

Implementering av kunstig intelligens i norsk helsetjeneste: veien til utbredt bruk

Makhlysheva A., Marco-Ruiz L., Olsen Svenning T., Dinh Ngo P., Tejedor Hernandez M. A., Nordsletta A. T., Tayefi M.



Implementering av kunstig intelligens i norsk helsetjeneste: veien til utbredt bruk

Rapportnummer

01-2023

Prosjektleder

Maryam Tayefi

Forfattere

Alexandra Makhlysheva

Luis Marco-Ruiz

Therese Olsen Svenning

Phuong Dinh Ngo

Miguel Angel Tejedor Hernandez

Anne Torill Nordsletta

Maryam Tayefi

ISBN

978-82-8242-105-8

Dato

21.04.2023

Antall sider

51

Oppsummering

Profesjonelt utformet og implementert kunstig intelligens kan gi mange fordeler for helsetjenesten ved å forbedre effektivitet og kvalitet i helse- og omsorgstjenesten. Vi har gjennomført en omfattende studie av KI-implementering i helsetjenesten. Rapporten inneholder en grundig beskrivelse av implementeringsprosessen: fra planleggingsfasen frem til KI er blitt en del av en klinisk prosess. Vi foreslår dessuten koordinerte aktiviteter som kreves for en bærekraftig innføring av KI i helsetjenesten.

Emneord

Kunstig intelligens, implementering, innføring, helsetjeneste og klinisk bruk

Utgiver

Nasjonalt senter for e-helseforskning

Postboks 35

9038 Tromsø

E-post: mail@ehealthresearch.no

Internett: www.ehealthresearch.no

Innholdsfortegnelse

1	Sammendrag	5
2	Innledning	6
2.1	Prosjekt mål og krav.....	6
2.2	Hva forstår vi med kunstig intelligens?	7
2.3	Hva mener vi med implementering?	7
2.4	Områder for bruk av KI i helsetjenesten	7
2.4.1	Hvilket område er modent for KI i helsetjenesten?.....	7
2.4.2	Andre områder i helsetjenesten der KI kan være gunstig	8
2.5	Tilnærming	9
2.5.1	Fase 1: Litteraturgjennomgang	9
2.5.2	Fase 2: Intervjuer med deltakere i KI-implementeringsprosjekter	9
2.6	Takk for deltagelse	10
2.7	Rapportens oppbygning.....	12
3	Bakgrunn	13
3.1	KI som medisinsk utstyr	13
3.1.1	Programvare til medisinsk utstyr	13
3.1.2	Risikoklasser for medisinsk utstyr.....	13
3.1.3	Kvalitets- og risikostyring når det gjelder medisinsk utstyr	14
3.1.4	CE-merking av medisinsk utstyr.....	14
3.1.5	Krav til medisinsk utstyr i Norge	15
3.2	Regelverk for KI i helsetjeneste.....	15
3.3	Myndighetenes ansvar for regelverket	16
3.4	Hvordan skaffe KI-løsninger i helseinstitusjoner.....	16
3.5	Lisensmodeller	18
4	Status for implementering av KI i helsetjenesten	19
4.1	Sammendrag av litteraturgjennomgangen	19
4.2	Analyse av intervjuene: hindringer for implementering av KI i helsetjenesten.....	20
4.2.1	Oppfatning av KI	20
4.2.2	Organisering og implementeringsprosess	22
4.2.3	Regelverk	22
4.2.4	Ressurser.....	23
4.2.5	Data.....	24
4.2.6	Infrastruktur.....	24
5	Rammeverk for KI-implementeringsprosessen i helsetjenesten	26
5.1	Kunnskap om KI.....	26
5.2	Kliniske behov og pasientperspektiv i fokus	27
5.3	Organisering og samarbeid	28

5.4	Regelverk.....	29
5.5	Ressurser.....	31
5.5.1	Menneskelige ressurser.....	31
5.5.2	Økonomiske ressurser.....	31
5.6	Data.....	33
5.7	Infrastruktur.....	35
5.8	Utvikling og anskaffelse av KI-systemer.....	35
5.8.1	Utvikling av en KI-løsning ved helseinstitusjon.....	35
5.8.2	Anskaffelse av en kommersiell KI-løsning.....	37
5.9	Implementering.....	38
5.9.1	Validering.....	38
5.9.2	Vedlikehold.....	39
6	Tiltak.....	40
6.1	Kunnskap om KI.....	40
6.2	Fokusere på kliniske behov og vurdere pasientperspektivet.....	40
6.3	Organisering og samarbeid.....	40
6.4	Regelverk.....	41
6.5	Ressurser.....	41
6.5.1	Menneskelige ressurser.....	41
6.5.2	Økonomiske ressurser.....	41
6.6	Data.....	42
6.7	Infrastruktur.....	42
6.8	Utvikling og anskaffelse av KI-systemer.....	43
6.9	Implementering.....	43
6.9.1	Validering.....	43
6.9.2	Vedlikehold.....	44
7	Konklusjon.....	45
8	Referanseliste.....	46
9	Vedlegg.....	51
9.1	Intervjuveiledning.....	51

Figurliste

Figur 1:	Intervjukartet.....	10
Figur 2:	Undersøkelserprosess av tiltak for å legge til rette for utbredt bruk av KI i helsetjenesten	10
Figur 3:	Unntak for CE-merking av medisinsk utstyr.....	15
Figur 4:	Rammeverk for KI-implementeringsprosess.....	26

1 Sammendrag

Det er stor interesse for å innføre kunstig intelligens (KI) i helsesektoren. På grunn av de mulige fordelene KI kan ha for pasienter, helsepersonell og det norske samfunnet i sin alminnelighet, er det knyttet stor optimisme til KI. KI-løsninger som ikke er profesjonelt utformet og implementert, kan imidlertid være lite produktive for helsepersonell og til og med utgjøre en risiko for sikkerhet, personvern og diskriminering.

Denne rapporten ser på faktorer som hindrer og fremmer implementering av KI i helsetjenesten, basert på empiriske data fra nasjonale og internasjonale initiativer for KI-implementering. Vi har fokusert på implementeringer som bruker datadrevne teknikker, bl.a. maskinlæring og statistisk databehandling. Studien har vært gjennomført i to faser. For det første har vi foretatt en litteraturgjennomgang av nylige KI-implementeringer i helsetjenesten ved å studere vitenskapelige artikler. Deretter har vi sett på hva som må gjøres for å løse disse utfordringene ved å granske førstehåndserfaringer fra Norge og andre land. Vi har intervjuet en utvalgt gruppe fagfolk med dokumentert ekspertise innen implementering av KI i helsetjenesten. Med et bredt sammensatt utvalg av forskere, små og mellomstore bedrifter og KI-eksperter, er Norge et ideelt sted for å utvikle KI-baserte løsninger for helsetjenesten. Det er imidlertid fortsatt begrenset implementering av KI i helsetjenesten, og de fleste helserelaterte KI-løsninger finnes som forskningsprototyper. Det må derfor treffes flere tiltak for å sikre bred innføring av KI i den norske helsetjenesten.

Et KI-system som skal brukes til å diagnostisere, forebygge, overvåke, behandle eller lindre sykdommer, skader eller funksjonshemminger, blir klassifisert som medisinsk utstyr etter EU-forordningen om medisinsk utstyr (MDR). Medisinsk utstyr må oppfylle et sett av krav for å kunne brukes i Norge. Blant annet må det ha et CE-merke som angir at systemet er i samsvar med MDR og oppfyller særskilte standarder for ytelse, kvalitet, sikkerhet og effekt. Det er viktig å forstå at et CE-merke ikke garanterer at systemet vil fungere riktig på den utvalgte pasientpopulasjonen, og det sier heller ikke noe om hvorvidt dataene systemet er trent på, er samlet inn på en etisk måte.

En pålitelig KI-løsning er 1) lovlig, dvs. overholder alle eksisterende forskrifter og bestemmelser, 2) etisk, dvs. sikrer etterlevelse av etiske prinsipper og verdier, og 3) robust, både fra et teknologisk og sosialt perspektiv. For å oppnå dette kreves det økt kunnskap om KI blant pasienter og helsepersonell, fokus på kliniske behov, arbeidsrutiner og pasientperspektiv ved utvikling eller anskaffelse av KI-løsninger, forbedret interoperabilitet og forklaringssevne til KI-systemer, samt aktiv deltakelse av helsepersonell i implementeringsprosessen. Det må være mer tilgang til KI-eksperter og dataforskere i helseinstitusjoner. Tverrfaglig og tverrsektorielt samarbeid skal bidra til kunnskaps- og erfaringsdeling og øke praktisk kunnskap om implementeringsprosessen. KI-relaterte regelverk må tilpasses slik at data kan deles mellom helseinstitusjoner, at prosedyrene for datatilgang blir enklere, og at implementeringsansvarlige får veiledning og hjelp til å etterleve regelverket. KI-løsninger krever standardiserte implementerings-, validerings- og anskaffelsesprosedyrer. Dessuten er det et behov for oppgradering av IKT-infrastrukturen både lokalt og nasjonalt.

Vi håper at denne omfattende studien om KI-implementeringsprosessen vil være en nyttig ressurs for fremtidig kunnskapsbasert politikktutforming og beslutningstaking og invitere til videre dialog om temaet.

2 Innledning

I helsesektoren har interessen for kunstig intelligens skutt fart. KI kan forbedre behandlingsresultat, redusere arbeidsbelastningen for helsepersonell og komme det norske samfunnet til gode. Men hvis det ikke utvikles og implementeres på profesjonelt vis, innebærer det økt risiko for pasientsikkerhet, personvern og likhetsprinsippet. Faktisk er KI foreløpig bare i begrenset grad implementert i helsetjenesten. De fleste helserelaterte KI-systemer i dag er på utviklingsstadiet. I dette prosjektet har vi sett på hva som er status for helserelaterte datadrevne KI-implementeringer, ved hjelp av maskinlæring og beregningsstatistikk både i en nasjonal og internasjonal sammenheng.

2.1 Prosjektmål og krav

Styringsgruppen for Nasjonalt senter for e-helseforskning (NSE) har bedt om en kunnskapsoppsummering på feltet «kunstig intelligens og implementering» som en oppfølging til kunnskapsoppsummeringen om helseanalyse fra 2018 (1).

Prosjektet har følgende mål:

- *Utføre en systematisk kunnskapsgjennomgang av hvordan KI er implementert i helsetjenesten rundt om i verden*
- *Karakterisere de faktorene som hindrer og legger til rette for KI-implementering i helsetjenesten*
- *Gi anbefalinger for utbredt bruk av KI-implementering i norsk helsetjeneste*

Prosjektet har betydning for alle aktører som deltar i KI-implementeringen: myndigheter, helseinstitusjoner, akademia, leverandører og pasienter.

Det er stilt opp følgende krav til prosjektet:

- *KI er definert ulikt i ulike publikasjoner. Prosjektet bør bidra til å skape enighet om hva KI i helsetjenesten betyr.*
- *Prosjektet bør fokusere på KI-implementeringer i helsetjenesten som anvender datadrevne metoder.*
- *Det bør skilles mellom utvikling av KI-løsninger og den faktiske prosessen med å implementere slike løsninger.*
- *Studien bør kartlegge offentlige og private aktører i helsetjenesten som har fått til implementering.*
- *Prosjektet bør utrede kravene til CE-merking.*
- *Prosjektet bør studere KI-implementeringer nasjonalt og internasjonalt for å beskrive så godt som mulig hele prosessen fra planleggingsfasen til etter implementering, og kartlegge erfaringer vi bør ta med oss videre.*
- *Det bør også finnes en systematisk oversikt over alle forutsetninger (sertifisering, IKT-infrastruktur m.m.) som må være tilgjengelige før en KI-løsning kan implementeres.*

2.2 Hva forstår vi med kunstig intelligens?

Begrepet «kunstig intelligens» ble utviklet av John McCarthy på 1950-tallet. Han beskrev KI som «vitenskapen og ingeniørkunsten for å lage intelligente maskiner» (2, 3). Maskinlæring (ML), datasyn, robotikk og bruk av intelligente agenter er komponenter i KI-feltet (4). Kunnskapsrepresentasjon og logikk har i betydelig grad bidratt til organisering av informasjon innen biomedisin ved å gjøre det mulig å holde store kunnskapsdatabaser og ontologier, som SNOMED-CT, oppdatert. ML skiller seg fra andre underområder i KI. ML lærer fra representative datasett og er naturligvis egnet til å håndtere usikkerhet og avlede modeller fra data (4, 5). Algoritmer som utforsker data for å bygge modeller kalles *datadrevne*. ML kan for eksempel brukes til å klassifisere helseutfall (for eksempel sortere patologibilder av kreftvevslasjoner i risikoklasser) (6) eller forutsi et kontinuerlig utfall (for eksempel predikere oksygenivå i blodet) (7).

Kunstig intelligens viser til dataprogrammer som anvender statistiske metoder og maskinlæringsalgoritmer for å behandle store mengder data for å identifisere mønstre, tolke mønstrene og deretter lage prognoser for nye data som kommer inn i systemet.

Definisjonen av kunstig intelligens varierer i vitenskapelige publikasjoner. I denne rapporten forbinder vi KI med maskinlæringsalgoritmer som benytter datadrevne metoder. Vi bruker begrepet «kunstig intelligens» for å beskrive dataprogrammer som kan behandle store datamengder ved hjelp av beregningsstatistikk og maskinlæringsteknikker, identifisere mønstre, tolke dem og lage forutsetninger for nye data som kommer inn i systemet.

2.3 Hva mener vi med implementering?

Vi skiller mellom utvikling av en løsning og implementering av den i kliniske situasjoner. Utvikling vil si å bygge en løsning basert på gitte kriterier, som omfatter å lage en modell, trene den opp og teste den. Vi definerer implementering som integrering av en løsning i et helsesystem når den blir en del av en klinisk prosess.

Implementering vil si integrering av løsningen i helse-tjenesten når den blir en del av en klinisk prosess.

2.4 Områder for bruk av KI i helsetjenesten

2.4.1 Hvilket område er modent for KI i helsetjenesten?

Det ledende området i helsetjenesten når det gjelder bruk av KI, er medisinsk bildediagnostikk. Det er det flere årsaker til.

- *Medisinsk bildediagnostikk krever ikke at det utføres tekstanalyse fra pasientjournal, noe som alltid er en vanskelig og langvarig prosess på grunn av blanding av språk i pasientjournaler, skrivefeil, mangel på standarder og et behov for innspill fra domeneeksperter.*
- *Det finnes en internasjonal standard for medisinske bilder, DICOM® (Digital Imaging and Communications in Medicine) (8). Den definerer utvekslingsformatene for medisinske bilder med data og kvalitet som er nødvendig for klinisk bruk.*
- *Vanligvis krever medisinske bilder lite forbehandling: råmaterialet gir høyere analysekvalitet.*
- *Store mengder medisinske bilder som genereres under medisinske undersøkelser, er tilgjengelige for analyse.*

Det finnes en rekke CE-merkede KI-løsninger innen radiologi og patologi. Her er noen eksempler:

- *AI for radiology (9)*
- *Sectra Amplifier Marketplace for radiology (10)*
- *Sectra Amplifier Marketplace for pathology (11)*
- *Visiopharm® APP Center (12)*
- *Aiforia® Clinical Suite Viewer (13)*

Det finnes også tilgjengelige CE-merkede KI-løsninger som leveres sammen med MR- og CT-undersøkelser, for eksempel de løsningene som leveres av Philips (14) og Siemens (15).

2.4.2 Andre områder i helsetjenesten der KI kan være gunstig

I intervjuene ble det nevnt at følgende områder kunne være aktuelle for KI:

Screening og triagering

- *påvisning av lungeemboli under CT av brystkassen: oppdager KI lungeemboli, skal en radiolog evaluere CT-bildet med en gang og pasienten blir prioritert. Radiologen har ellers mulighet til å se på bildet senere*
- *oppdagelse av selvmordsfare*
- *screening utført av KI under nattskiftet*
- *påvisning av brudd: en tekniker kan påvise om det er et brudd og sende pasienten hjem hvis det ikke var tilfelle, og deretter kan radiologen se på bildene*
- *oppdagelse av kritisk pasientinformasjon, for eksempel allergier knyttet til legemidler, miljø eller mat, før pasienten gjøres klar til kirurgi*
- *prioritering og triagering etter katastrofer og storulykker*

Støtte for komplekse pasientbehandlinger

- *følgende kreftkontroll: kontroll av undersøkelsen og sammenligning med tidligere undersøkelser, måling av metastaser, merking av noder og visualisering for radiologer*
- *kreftbehandling basert på krefttyper (tumormorfologi): hva ville være behandlingsoalternativene og det beste resultatet for den type kreft*
- *integreert diagnostikk, der KI-verktøy hjelper med tverrfaglig beslutningstaking til arbeid på alle data-sett, herunder radiologi, patologi og genomikk*

Prosessoppdagelse og optimalisering

- *optimalisering av operasjonsplanlegging i helseinstitusjoner*
- *prediksjon av gjeninnleggelser*
- *forståelse av arbeidsflyt på intensivavdelingen*
- *fjernoppfølging av pasienter*
- *forbedring av pasientforløp og tilgjengelighet av helsetjenesten*
- *sekretærarbeid (avtaler og lignende)*
- *ressursfordeling med hensyn til personell, utstyr og undersøkelser*
- *kontroll av infusjonspumper og behandlinger*

Beslutningsstøtte for diagnose

- *psykiatri / psykisk helse*
- *sykdomsgjenkjenning*
- *datadrevet helsetjeneste i form av EPJ-systemer*
- *anslag på pasientresultat og forslag til forskjellige behandlingsalternativer*

2.5 Tilnærming

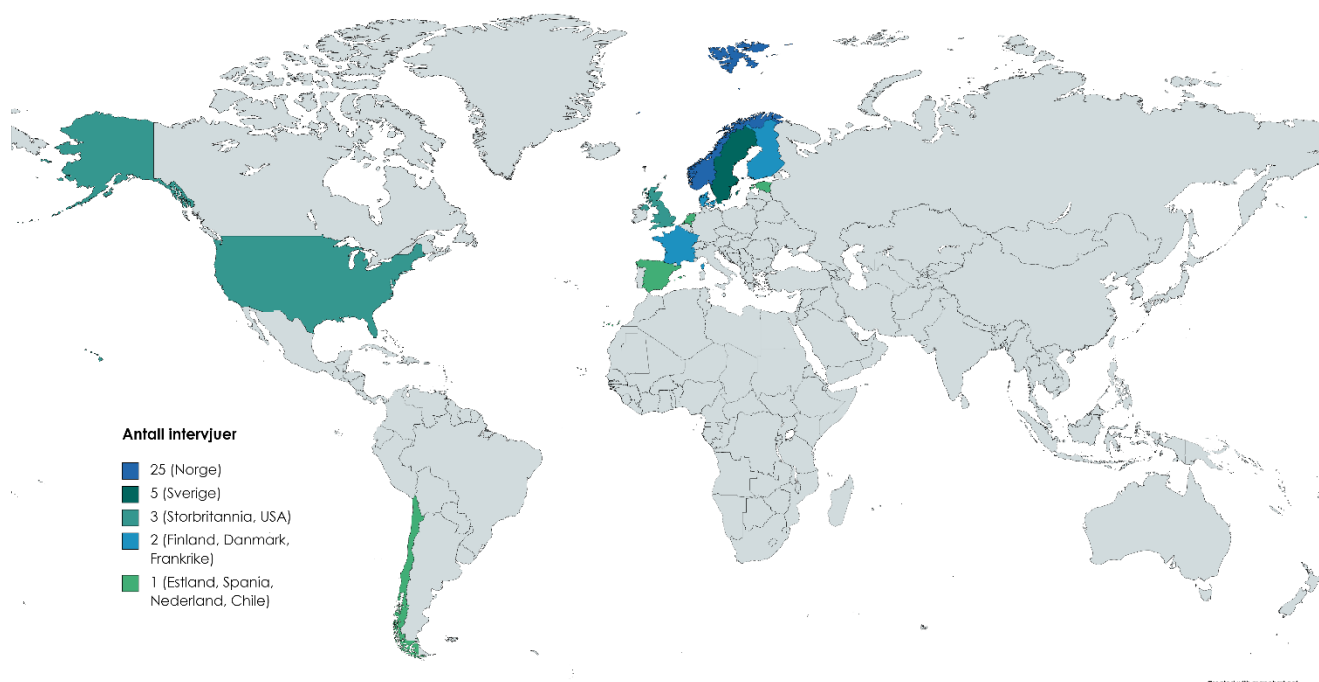
Arbeidet med rapporten har vært organisert i to hovedfaser.

2.5.1 Fase 1: Litteraturgjennomgang

For å kartlegge faktorer som hindrer og legger til rette for implementering av KI i helsesektoren, har vi foretatt en litteraturgjennomgang i vitenskapelige publikasjoner som handler om nylige KI-implementeringer i klinisk bruk. Artikkelen «Artificial intelligence implementation in healthcare: A theory-based scoping review of barriers and facilitators» skrevet av prosjektgruppen, er publisert i et vitenskapelig tidsskrift (99). Et sammendrag av artikkelen finnes lenger nede i teksten (se *Sammendrag av litteraturgjennomgangen*).

2.5.2 Fase 2: Intervjuer med deltakere i KI-implementeringsprosjekter

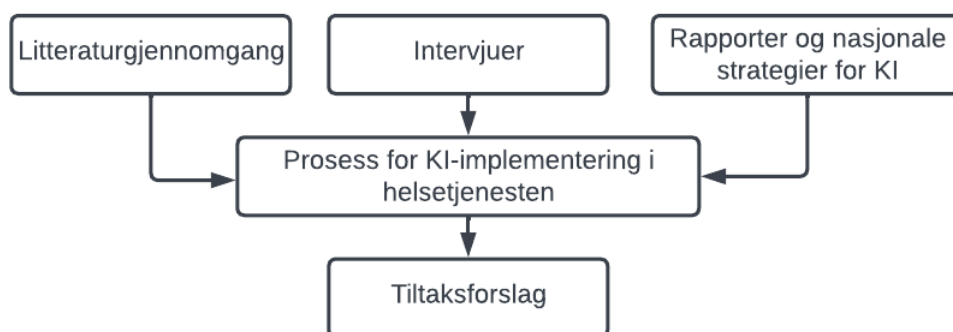
Målet med denne fasen har vært å se på nasjonale og internasjonale KI-prosjekter i helsetjenesten for å kartlegge hindringer og drivere identifisert i litteraturgjennomgangen. Vi har benyttet resultatene fra fase 1 til å lage en intervjuveiledning (se *Intervjuveiledning*). For å finne relevante intervjuobjekter har vi brukt listen over medlemmer av Kunstig intelligens i norsk helsetjeneste (KIN) (16), kontaktene fra tidligere prosjekter ved NSE, i tillegg til resultater av nettsøk på «kunstig intelligens i helsetjenesten» på forskjellige språk. I alt har vi foretatt førtiseks intervjuer med representanter for private og offentlige organisasjoner, som leverandører for EPJ- og kliniske systemer, sekundære helsetjenester, ledere i helseorganisasjoner, universiteter og nasjonale myndigheter fra følgende land: Norge (25), Sverige (5), USA (3), England (3), Danmark (2), Finland (2), Frankrike (2), Estland (1), Spania (1), Nederland (1), og Chile (1) (se *Figur 1*). Vi mottok ikke svar fra samtlige respondenter, deriblant Island, Tyskland, Italia, USA, og Nederland. KI-implementeringer i primærhelsesektoren er ikke med i studien. I 2021 publiserte Helsedirektoratet sammen med Direktoratet for e-helse en rapport om status, muligheter og behov for kunstig intelligens i primærhelse- og omsorgstjenester (17). Funnene fra den rapporten samsvarer med resultatene fra intervjuene.



Figur 1: Intervjukartet

Intervjuobjektene har delt sin forståelse av status for KI samt egen erfaring med å implementere KI-løsninger i helsetjenesten. Når vi har sett på et særskilt tema innenfor KI-implementering, har vi skreddersydd intervju-spørsmålene om de ikke har vært relevante for respondenten. Dette gjelder intervjuene med jurister i ett prosjekt, et teknologioverføringskontor og Senter for pasientnær kunstig intelligens. Vi har kartlagt de behovene og faktorene som fremmer implementering og bredere innføring av KI i helsesektoren. Vi skal publisere en kvalitativ artikkel som gjenspeiler funnene fra intervjuene.

Vi har kartlagt historier om KI-implementering i helsetjenesten internasjonalt for å avgjøre hvilke krav som bør stilles i Norge. Vi har studert relevante rapporter om KI-implementering i helsetjenesten og nasjonale strategier for KI i noen EU-land, samt Storbritannia og USA, for å forstå tendensene og planene for videreutvikling av KI. Vi har satt opp en tiltaksplan for norske myndigheter for å fremme KI-implementering i helseinstitusjoner. Vi har illustrert kunnskapsinnsamlingsprosessen for tiltaksplanen på *Figur 2*.



Figur 2: Undersøkellesprosess av tiltak for å legge til rette for utbredt bruk av KI i helsetjenesten

2.6 Takk for deltagelse

Vi vil gjerne takke alle respondentene som har bidratt til prosjektet:

- BigMed-prosjektet (<https://bigmed.no/>)
- DoMore!-prosjektet (<https://www.domore.no/>)
- Vestre Viken HF (<https://vestreviken.no/>)
- Universitetet i Oslo (<https://www.uio.no/>)
- Senter for forskning på kunstig intelligens (CAIR) (<https://www.uia.no/>) og Universitetet i Agder (<https://www.uia.no/>)
- Institutt for kreftgenetikk og informatikk (<https://www.icqi.net/>) ved Oslo Universitetssykehus (<https://oslo-universitetssykehus.no/>)
- Sykehuspartner (<https://sykehuspartner.no/>)
- Sectra (<https://sectra.com/>)
- Helseplattformen (<https://helseplattformen.no/>)
- Universitetssykehuset Nord-Norge HF (<https://unn.no/>)
- DIPS (<http://www.dips.com/>)
- Ålesund sjukehus (<https://helse-mr.no/steder/alesund-sjukehus>) ved Helse Møre og Romsdal HF
- Deepinsight (<https://www.deepinsight.io/>)
- Helse Sør-Øst (<https://helse-sorost.no/>)
- Norinova (<https://norinova.no/en/>)
- Helsedirektoratet (<https://www.helsedirektoratet.no/>)
- Senter for pasientnær kunstig intelligens (<https://www.spki.no/en/>)
- Center for klinisk kunstig intelligens (CAI-X) (<https://cai-x.com/>)
- Radiological Artificial Intelligence Testcenter (RAIT) (<https://www.rait.dk/>)
- Finnish Center for Artificial Intelligence (FCAI) (<https://fcai.fi/>) og Helsinki Universitetssykehus (HUS) (<https://www.hus.fi/en>)
- Aiforia Technologies (<https://www.aiforia.com/>)
- Danderyds sjukhus (<https://www.ds.se/>)
- Gävle sjukhus (<https://www.regiongavleborg.se/halsa-och-varld/sjukhus/>)
- Socialstyrelsen (<https://www.government.se/government-agencies/national-board-of-health-and-welfare--socialstyrelsen/>)
- Analytic Imaging Diagnostics Arena (AIDA) (<https://liu.se/en/research/aida>) ved Linköpings universitet (<https://liu.se/>)
- Skånes universitetssjukhus (<https://vard.skane.se/skanes-universitetssjukhus-sus/>)
- University of Tartu (<https://ut.ee/en>)

- *Guy's and St Thomas' NHS Foundation Trust* (<https://www.guysandstthomas.nhs.uk/>)
- *the NHS Artificial Intelligence Laboratory (NHS AI Lab)* (<https://transform.england.nhs.uk/ai-lab/>)
- *AI Strategy ved NHS Transformation* (<https://transform.england.nhs.uk/>)
- *Institute of Information and Communication Technologies (ITACA) ved Universitat Politècnica de València* (<http://www.itaca.upv.es/>)
- *Université Paris Cité* (<https://u-paris.fr/en/universite-de-paris/>)
- *OWKIN* (<https://owkin.com/>)
- *Universiteit Twente* (<https://www.utwente.nl/en/>)
- *Pontificia Universidad Católica de Chile* (<https://www.uc.cl/en>)
- *Computer Science & Artificial Intelligence Laboratory* (<https://www.csail.mit.edu/>) og *AI & Healthcare (Jameel Clinic) ved Massachusetts Institute of Technology* (<https://www.jclinic.mit.edu/>)
- *IBM Thomas J. Watson Research Center* (<https://research.ibm.com/labs/watson/>), og
- *New York University* (<https://www.nyu.edu/>).

Deres erfaring, kunnskap og vilje til å dele har gitt oss grunnlaget for de analysene vi har utført og påvirket anbefalingene om utbredt bruk av KI i den norske helsetjenesten.

2.7 Rapportens oppbygning

Rapporten er bygd opp som følger. I kapittel 3 gir vi bakgrunnskunnskap om KI som medisinsk utstyr, blant annet krav til medisinsk utstyr i Norge, CE-merkingsprosess, gjeldende regelverk, samt alternative måter å skaffe KI-systemer på i helseorganisasjoner m.m. I kapittel 4 ser vi nærmere på status for KI i helsetjenesten med vekt på hindringer for utbredt bruk i klinisk praksis. I neste kapittel beskriver vi prosessen for riktig KI-implementering for klinisk bruk basert på intervjuene, relevante rapporter og nasjonale strategier for KI. Til slutt ser vi på tiltak som kreves for å legge til rette for KI-implementering i den norske helsetjenesten.

3 Bakgrunn

3.1 KI som medisinsk utstyr

Helseinstitusjoner kan produsere medisinsk utstyr til intern bruk. Lenger nede i teksten gir vi bakgrunnsinformasjon om regelverket for utvikling av KI-systemer i helsetjenesten.

3.1.1 Programvare til medisinsk utstyr

Programvare som alene eller sammen med annet utstyr er beregnet på diagnostisering, forebygging, overvåking, behandling eller lindring av en sykdom, skade eller funksjonshemming, regnes som programvare til medisinsk utstyr (MDSW) (18) og faller under EU-forordningen om medisinsk utstyr (MDR) (19) eller in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (IVDR) (20). Dette omfatter programvare med KI-algoritmer. MDR gjelder fra 26. mai 2021, og IVDR gjelder fra 26. mai 2022. Lenger nede i teksten henviser vi bare til MDR (ikke IVDR).

3.1.2 Risikoklasser for medisinsk utstyr

I henhold til MDR er medisinsk utstyr delt i fire risikoklasser som går fra lav risiko (klasse I) til høy risiko (klasse III) (21). Risikoklassen bestemmer hvilken prosedyre som må følges før det medisinske utstyret kan omsettes, samt hvilke tiltak som skal iverksettes for å redusere risikoen. Det finnes en veiledning for definisjon av risikoklasse i henhold til MDR (22). Regel 11 sier følgende: «Programvare beregnet for å framskaffe informasjon som brukes til å treffe beslutninger for diagnostiske eller terapeutiske formål, klassifiseres som klasse IIa, unntatt dersom slike beslutninger kan føre til

- *død eller en irreversibel forringelse av en persons helsetilstand, da klassifiseres det som klasse III, eller*
- *en alvorlig forringelse av en persons helsetilstand eller et kirurgisk inngrep, da klassifiseres det som klasse IIb.*

Programvare beregnet på å overvåke fysiologiske prosesser klassifiseres som klasse IIa, unntatt dersom det er beregnet på overvåking av vitale fysiologiske parametere, og variasjonen i disse parameterne er av en slik art at det kan føre til umiddelbar fare for pasienten, da klassifiseres det som klasse IIb.»

Når MDSW skal klassifiseres, finnes det noen regler man bør ha i bakhodet (23):

- *MDSW som styrer utstyr eller påvirker bruken av medisinsk utstyr, skal tilhøre samme klasse som utstyret.*
- *MDSW som er uavhengig av annet utstyr, skal klassifiseres for seg.*
- *Hvis MDSW er beregnet til bruk på flere bruksområder, skal det klassifiseres på grunnlag av den bruken som er mest risikofylt.*

I henhold til dette vil en MDSW med KI tilhøre klasse IIa, IIb eller III, som vil si henholdsvis moderat, moderat til høy og høy risiko forbundet med bruk av utstyret. Dette krever at det skal foretas samsvars vurdering for å påse at et medisinsk utstyr fungerer i samsvar med produsentens tiltenkte formål og er trygt å bruke. Denne risikoklassifiseringen må brukes av KI-implementeringsansvarlige, slik at de vet hvilke tiltak som må treffes for å redusere risikoen.

Europakommisjonen kunngjorde i april 2021 at det foreligger et forslag til forordning om kunstig intelligens (24). Målet med denne forordningen er å harmonisere KI-systemer ved å innføre fire risikonivåer: uakseptabel, høy, begrenset og minimal. Den er ment å brukes av sluttbrukere og skape tillit til KI blant folk i Europa.

3.1.3 Kvalitets- og risikostyring når det gjelder medisinsk utstyr

Uansett om det er en internt eller kommersielt utviklet MDSW, må produksjon og bruk ha relevante kvalitets- og risikostyringssystemer i samsvar med vedlegg I punkt 25 og artikkel 5 og 10 i MDR. Leverandøren (enten det er en helseinstitusjon eller en produsent) må ha dokumentasjon som beskriver produksjonsanlegget, produksjonsprosessen, utstyrets tiltenkte formål, utforming og ytelse. Det må sikres at utstyret produseres i samsvar med denne dokumentasjonen. Dokumentasjonen må være tilstrekkelig detaljert til at Statens legemiddelverk kan vurdere om de generelle sikkerhets- og ytelseskravene er oppfylt. For dette formålet kan følgende standarder for dokumentasjon brukes: ISO 13485 «Medisinsk utstyr - Systemer for kvalitetsstyring - Krav for å oppfylle regelverk» (26) og ISO 14971 «Medisinsk utstyr - Bruk av risikostyring for medisinsk utstyr» (27). Hvis en helseinstitusjon bestemmer seg for å produsere medisinsk utstyr selv, må den også begrunne at det medisinske utstyret oppfyller særskilte behov for en pasientgruppe som ikke kan oppfylles av lignende utstyr på markedet. Statens legemiddelverk kan be om slik informasjon. Det finnes også krav til leverandøren om å publisere periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR), samt å overvåke markedet og iverksette eventuelle tiltak for å sikre at det medisinske utstyret fortsatt er brukbart i henhold til ytelse, sikkerhet m.m. sammenlignet med annet tilgjengelig utstyr på markedet, og at det er i samsvar med det eksisterende regelverket («post-market surveillance» på engelsk). (MDR artikkel 83–86 og MDR vedlegg III (28)). For klasse IIa bør PSUR oppdateres minst annethvert år, og for klasse IIb og III bør den oppdateres årlig. Dette bør være en del av kvalitetsstyringssystemet. For å sikre trygg bruk av det medisinske utstyret ved å identifisere og implementere forebyggende og avhjelpende tiltak, bør det samles inn data om utstyrets kvalitet, sikkerhet og ytelse under hele utstyrets levetid.

3.1.4 CE-merking av medisinsk utstyr

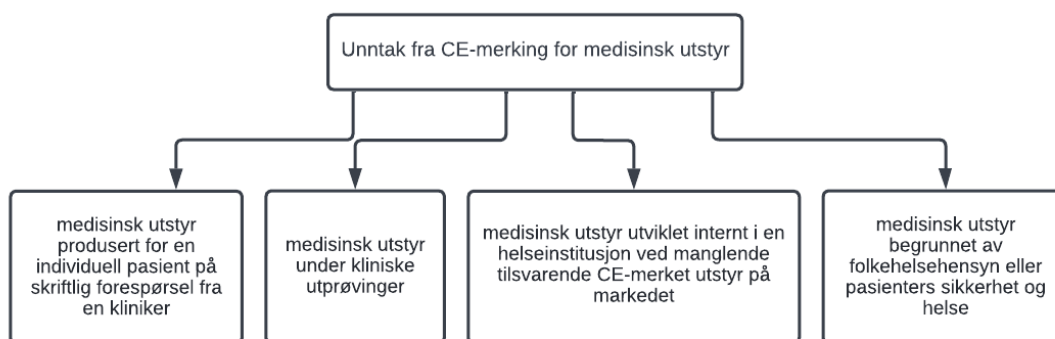
Hovedregelen for medisinsk utstyr på EU/EØS-markedet er at det skal vurderes for samsvar og CE-merkes.

Den grunnleggende prosessen for å oppnå et CE-merke har følgende etapper (30):

- *Avgjøre om systemet oppfyller definisjonen av MDSW i henhold til MDR*
- *Bestemme risikoklassen for MDSW*
- *Hvis systemet er utstyr i høyrisikoklasse III, utarbeide tekniske data for CE-merking eller konstruksjonsdokumenter som utførlig beskriver systemet med detaljert informasjon om konstruksjon, funksjon, sammensetning, bruk, krav og klinisk evaluering*
- *Implementere et kvalitetsstyringssystem (QMS) ved hjelp av ISO 13485-standarden*
- *Utarbeide en klinisk evalueringsrapport (CER) i henhold til MDR. CER inneholder resultatene av den kliniske evalueringen av utstyret med vurdering og analyse av kliniske data som brukes i medisinsk utstyr til å verifisere utstyrets kliniske sikkerhet og ytelse*
- *Få kvalitetsstyringssystemet og tekniske data / konstruksjonsdokumenter revidert av et meldt organ*
- *Skaffe sertifikater for et CE-merke og ISO 13485 fra et meldt organ*
- *Utarbeide en samsvarserklæring, et dokument som bekrefter at MDSW overholder MDR*

Et CE-merke angir at produktet overholder MDR og oppfyller særskilte standarder om ytelse, kvalitet, sikkerhet og effektivitet. Det sikrer ikke om dataene systemet er trent på, er blitt samlet inn på en etisk god måte. Det garanterer heller ikke at systemet fungerer korrekt på en bestemt pasientpopulasjon.

Statens legemiddelverk, som er tilsynsmyndigheten for medisinsk utstyr i Norge, kan gi dispensasjon fra samsvarsvurdering for medisinsk utstyr begrunnet med folkehelsehensyn eller pasientenes sikkerhet og helse (MDR artikkel 59) (31). I tillegg til denne dispensasjonen krever ikke medisinsk utstyr på følgende vilkår et CE-merke (32): 1) utstyr under kliniske utprøvinger, 2) internt medisinsk utstyr (dispensasjon beskrevet i MDR artikkel 5 nr. 5) med en forutsetning om at løsningen ikke overføres til andre institusjoner i tillegg til berettiget mangel av lignende CE-merkete utstyr på markedet, og 3) medisinsk utstyr produsert for en individuell pasient på skriftlig anmodning fra helsepersonell (se Figur 3).



Figur 3: Unntak for CE-merking av medisinsk utstyr

3.1.5 Krav til medisinsk utstyr i Norge

I henhold til MDR finnes det en liste med krav som må være oppfylt for at medisinsk utstyr skal kunne markedsføres i Norge (33):

- Utføre en samsvarsvurdering ved et kyndig organ
- Utarbeide en samsvarserklæring
- Skaffe et CE-merke
- Tildele utstyret en UDI-kode og sende den til Den europeiske database for medisinsk utstyr (Eudamed) (34)
- Sende informasjon om produsenten og den autoriserte representanten og importøren til Eudamed
- Utarbeide etikett og bruksanvisning i samsvar med nasjonale språkkrav

3.2 Regelverk for KI i helsetjeneste

Helsedirektoratet har opprettet et rundskriv for regelverket for utvikling av kunstig intelligens innen forskning (herunder helsefaglig forskning), utvikling og bruk av kliniske beslutningsstøtteverktøy og kvalitetsforbedring (35). Rundskrivet inneholder informasjon om forskjellige prosjekttypene som arbeider med KI i helsetjenesten og gjeldende regelverk for hver prosjekttypen.

Alle typer KI-prosjekter må følge **forskningsetikkloven** (36), **personopplysningsloven** (37) og **personvernforordningen** (GDPR) (38) mens de bruker person- og helseopplysninger til algoritmetrening. Avhengig av prosjekttypen, kan følgende lover, forskrifter og forordninger dessuten være relevante:

- Helseforskningsloven (39) (§2, for medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger; §4a, for medisinsk og helsefaglig forskning, virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom; §33, krav om forhåndsgodkjenning fra den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK))
- Helsepersonelloven (40) (§29, dispensasjon fra taushetsplikten for tilgjengeliggjøring av informasjon fra pasientjournaler og andre behandlingsorienterte helseregistre; §26, dispensasjon fra taushetsplikten for forskningsprosjekter på KI for internkontroll og kvalitetssikring)
- Helseregisterloven (41) (§19a, samtykke fra *enkeltpersoner*; §19e, dispensasjon fra taushetsplikten for tilgjengeliggjøring av informasjon fra helseregistrene)
- Pasientjournalloven (42) (§22, informasjonssikkerhet for pasientdata)
- MDR eller IVDR
- Forskrift om håndtering av medisinsk utstyr (§7, anskaffelse av medisinsk utstyr)

Når det gjelder forskningsprosjekter, er fullmakten til å ta beslutninger om dispensasjon fra taushetsplikten delegert til **Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk**. KI-prosjekter som bruker anonyme eller syntetiske data, krever ikke forhåndsgodkjenning fra REK eller en søknad om dispensasjon fra taushetsplikten. For utvikling og bruk av kliniske beslutningsstøtteverktøy og kvalitetsforbedringsprosjekter er det Helsedirektoratet som tar slike beslutninger.

For kjøpte KI-løsninger i helsetjenesten gjelder MDR og IVDR sammen med **forskriften om håndtering av medisinsk utstyr**. For å skaffe data til validering av et KI-system er **helseregisterloven** og **pasientjournalloven** vesentlige.

3.3 Myndighetenes ansvar for regelverket

Ulike myndigheter i Norge er ansvarlige for de forskjellige forskriftene, herunder veiledning i disse forskriftene (43).

Statens legemiddelverk forvalter produktregelverket for medisinsk utstyr (herunder MDSW) og tilbyr regelverksveiledning i MDR og IVDR i tillegg til § 7 i forskriften om håndtering av medisinsk utstyr, som må følges når KI-systemer kjøpes inn.

Helsedirektoratet er ansvarlig for helsepersonelloven, helseregisterloven og pasientjournalloven. De kan også gi dispensasjon fra taushetsplikten for utvikling og bruk av kliniske beslutningsstøtteverktøy og kvalitetsforbedring. Prosjekter som arbeider med KI i helsetjenesten, kan be om veiledning om regelverket fra det nasjonale koordinasjonsprosjektet «Bedre bruk av kunstig intelligens» (44). For å gjøre det bør prosjektene følge prosessen beskrevet under Prosess og hjelp til å løse juridiske problemstillinger (45).

Direktoratet for e-helse er ansvarlig for forskriften om standarder og nasjonale e-helseløsninger (46), informasjonssikkerhet i henhold til pasientjournalloven § 22 (42) og deler av pasientjournalforskriften (47).

Helsedirektoratet i samarbeid med **Direktoratet for e-helse**, **Statens legemiddelverk** og **Statens helsetilsyn** har opprettet en informasjonsnettside med all grunnleggende informasjon som kreves under utvikling eller anskaffelse av KI-løsninger i helsetjenesten (48).

Datatilsynet har en regulatorisk sandkasse for løsninger med KI som bruker personopplysninger (49). Den er ikke begrenset til helsesektoren. Målet er å sikre at prosjekter etterlever regelverket, og utvikler løsninger for ivaretagelse av personvernet under tilsyn av myndighetene. Samtidig får myndighetene en forståelse av innovative løsninger og kan kartlegge risikoer og problemer.

Fra høsten 2022 kan KI-prosjekter dessuten be om tverretattlig veiledning om gjeldende regelverk (50). På disse møtene er Helsedirektoratet, Direktoratet for e-helse, Statens legemiddelverk og Statens helsetilsyn med jurister til stede. Andre myndigheter kan også inviteres. Slike møter hjelper begge sider. Prosjektene får bedre forståelse og gjensidig tolkning av bestemmelsene, og myndighetene kan konstatere hvor veiledning og presisering av regelverket er nødvendig. Dette tiltaket samsvarer med informasjonen vi har mottatt fra flere intervjuobjekter.

3.4 Hvordan skaffe KI-løsninger i helseinstitusjoner

Ifølge intervjuene finnes det tre alternative måter å få en KI-løsning i helsetjenesten på.

1. **Et FoU-prosjekt i en helseorganisasjon for et bestemt klinisk behov med involvering av lokale kliniske og IT-entusiaster.**

Denne tilnærmingen har følgende fordeler:

- *Løsningen vil bli skreddersydd det påviste behovet.*
- *Løsningen kan enkelt tilpasses og forbedres gjennom testing, validering og tilbakemelding fra helsepersonell og pasienter.*
- *Helsepersonell er motivert til å bidra eller initierer prosjektet.*
- *Løsningen kan være enklere å integrere i den kliniske arbeidsflyten siden helsepersonellet er positivt innstilt til og stoler på løsningene som utvikles, og som de selv har deltatt i.*

- *Det finnes et potensial for å samarbeide med forskjellige forskningsgrupper og universiteter.*
- *Det er forholdsvis enkelt å oppnå finansiering for forskningsprosjekter fra regionale helseforetak eller Norges forskningsråd.*
- *Det sikrer god kontroll av løsningen i hele verdikjeden, herunder dataene som brukes til å utvikle og teste den.*
- *Alle immaterielle rettigheter (både programvaren og dataene som brukes til trening) tilhører helseinstitusjonen.*

Men det er også ulemper:

- *Det tar flere år å gå fra idé til forskningspilot og til slutt en ferdig MDSW i klinisk bruk.*
- *Det foreligger ingen finansieringsordninger til implementering av KI-løsninger.*
- *Det krever omfattende deltakelse fra helsepersonell i implementeringsprosessen, og de har begrenset kapasitet.*
- *Det krever IT-kompetanse for utvikling, validering, implementering og vedlikehold av løsningen.*
- *Det krever avansert infrastruktur for utvikling og videre vedlikehold av løsningen som kan bli kostbart.*
- *Det krever inngående kunnskap om flere regelverk, blant annet om ivaretagelse av pasientenes personvern (med søknader til REK og Datatilsynet) og CE-merking av løsningen (med søknad til Statens legemiddelverk).*
- *CE-merking er en dyr affære, og helseinstitusjoner kan finne det vanskelig å bevilge midler til å gjøre en forskningspilot til et CE-merket produkt. De kan ha bruk for en privat aktør som er villig til å stå for investeringen.*
- *Helseinstitusjonen er ansvarlig for kvaliteten på løsningen og løsningens oppfyllelse av relevante krav til sikkerhet og ytelse, herunder framlegging av nødvendig dokumentasjon for det meldte organet.*

2. Samarbeid mellom en helseinstitusjon og et privat IT-selskap.

Det er mange fordeler med denne tilnærmingen.

- *Løsningen vil bli skreddersydd til det påviste behovet.*
- *Helsepersonell deltar i prosessen og er motivert til å bidra.*
- *Løsningen kan være enklere å integrere i den kliniske arbeidsflyten siden helsepersonell er positivt innstilt til og stoler på løsningene når de har vært med på å utvikle dem.*
- *Det krever mindre ressurser i form av personell og tid fra helseinstitusjoner.*
- *Helseinstitusjonen trenger ikke å forholde seg til reguleringsspørsmål rundt CE-merking av KI-løsninger.*
- *Det gjør at leverandøren kan bruke data fra det kliniske miljøet der KI-modellen vil bli brukt.*
- *Helseinstitusjonen kan forhandle fram lavere lisensavgifter med leverandøren i bytte mot hjelp og datatilgjengelighet for utvikling av løsningen.*
- *Leverandøren er ansvarlig for CE-merkingsprosessen.*

Det er også noen ulemper.

- *Det kan kreve egen finansiering fra en helseinstitusjon for utkontraktering.*
- *Det er ikke sikkert at datasettet alltid er representativt nok til å garantere at KI-modellen fungerer riktig i det nye miljøet.*
- *Det krever omfattende deltakelse fra helsepersonell i implementeringsprosessen, noe som kan være et problem på grunn av helsepersonellens manglende kapasitet.*
- *Noen bestemmelser tillater ikke at den samme leverandøren som deltar i en produktevaluering, tildeles*

kontrakten, for å unngå at leverandøren får et konkurransefortrinn.

- Leverandøren må sikre sitt inntektstempo mens produktet blir CE-merket.
- Ansatte i helseinstitusjonen har tilgang til pasientopplysninger, men ikke utviklerne fra IT-selskapet.

3. Anskaffelse av en kommersiell CE-merket KI-løsning.

Det er flere fordeler med denne tilnærmingen.

- Ingen behov for lokal IT-kompetanse for utvikling av løsningen.
- Leverandøren tar ansvar for vedlikehold og brukerstøtte knyttet til løsningen.
- Helsepersonell kan fortsette med sin primære jobb.
- Leverandøren er ansvarlig for løsningens kvalitet og overholdelse av kravene til sikkerhet og ytelse.

Samtidig gjør tilnærmingen at flere utfordringer må vurderes og tas hensyn til.

- Løsningen er ikke skreddersydd til et klinisk behov i en viss helseinstitusjon, og det kan være vanskelig å integrere den i den kliniske arbeidsflyten med mindre KI-løsningsleverandøren er den samme som leverandøren av EPJ / det kliniske systemet.
- Innkjøpsprosessen krever tverrfaglig kompetanse, dvs. en kombinasjon av ekspertise innen juss, IT, økonomi og klinisk praksis, for å velge riktig løsning.
- Det krever at løsningen verifiseres.
- Det krever validering og testing av løsningen på lokale helseopplysninger før løsningen kan tas i klinisk bruk.
- Det kan være dyrt: det omfatter både engangskostnader for innkjøp av løsningen og ytterligere lisens-kostnader.
- Hylleferdige CE-merkede KI-produkter er tilgjengelige bare for medisinsk bildediagnostikk (radiologi og patologi).

Naturligvis har hvert alternativ for å skaffe en KI-løsning både fordeler og ulemper. En helseinstitusjon kan bestemme hvilket alternativ som skal velges, avhengig av tilgjengelige ressurser og kompetanse. Fra intervjuene ser vi imidlertid at KI-implementeringene som med hell blir tatt i bruk i en klinisk arbeidsflyt og med fordel blir benyttet, bruker en «hybrid» tilnærming: et samarbeid mellom en helseinstitusjon og en leverandør.

3.5 Lisensmodeller

Immaterielle rettigheter forhandles i hvert prosjekt. Blant de prosjektene som var med i intervjuene, er følgende lisensalternativer benyttet.

Hvis et KI-system er helt og holdent *utviklet internt*, tilhører alle immaterielle rettigheter (både programvaren og dataene som brukes til å trene en KI-algoritme) helseinstitusjonen.

Når et KI-system utvikles i *samarbeid mellom en helseinstitusjon og en leverandør*, eier leverandøren løsningen og har rett til å selge den til andre kunder. Helseinstitusjonen eier dataene som brukes for å trene opp algoritmen, og kan kostnadsfritt bruke løsningen på et visst antall pasienter per år som står i forhold til den data-mengden som leveres til å trene opp algoritmen, og kan bruke løsningen i andre prosjekter.

For et kommersielt KI-system som er *integret i medisinsk utstyr* (for eksempel en CT- eller MR-skanner) er det en engangsavgift når utstyret kjøpes med installert KI, i tillegg til årlig vedlikeholdskostnad. For en kommersiell *frittstående løsning* er det en lisens som betales basert på bruk.

Når helseinstitusjoner deltar i utviklingen av KI, forhandler de ofte fram en plan som gjør at de kan bruke den utviklede KI-løsningen i en periode med en redusert kostnad eller uten kostnad. En helseinstitusjon er alltid behandlingsansvarlig, og i felles prosjekter med eksterne KI-utviklere er den ansvarlig for å overholde alle etiske og personvernrelaterte bestemmelser.

4 Status for implementering av KI i helsetjenesten

4.1 Sammendrag av litteraturgjennomgangen

I litteraturgjennomgangen er det benyttet en teoretisk tilnærming for å finne ut av hindringer og drivere for implementering av KI i helsetjenesten basert på empiriske data fra eksisterende implementeringer. Vi har søkt gjennom de mest brukte databaser med vitenskapelige publikasjoner innen IKT og helsetjenester etter artikler knyttet til KI-implementeringer i kliniske miljøer publisert mellom 2015 og 2021. Implementeringer i den tidlige fasen av algoritmevalidering eller konseptutprøving har vært utelukket fra analysen. Vi har brukt en deduktiv tilnærming etterfulgt av en induktiv tilnærming for å trekke ut drivere og hindringer. I alt er nitten studier inkludert i gjennomgangen. Vi har kartlagt sekstini drivere og førtiseks hindringer for implementering av KI i helsetjenesten. Hindringer nevnt oftest er beskrevet i teksten under.

Tillit fra klinikere til KI er en viktig driver for implementering av KI. Klinikere er gjerne positive når de forstår hvordan KI-systemene kommer fram til visse resultater. Noen KI-algoritmer, som logistisk regresjon, er enkle for helsepersonell å forstå, men KI-systemer som bruker nevralt nettverk, krever spesifikke visualiserings- og forklaringsvevneteknikker for å forstå konklusjonene deres. Det må forskes på hvordan disse teknikkene kan integreres i klinisk forskning og praksis. I noen tilfeller er det ikke mulig å forstå i detalj hvordan et KI-system fungerer, men helsepersonell er villige til å bruke systemet hvis de får solid klinisk dokumentasjon.

Involvering av helsepersonell i utforming, utvikling og implementering av en KI-løsning er en av de mest rapporterte driverne. I samarbeid med klinikere og ledelsen ved helseinstitusjoner bør implementeringsansvarlige se nærmere på den kliniske arbeidsflyten og bestemme i hvilken form og når KI-resultatet skal integreres i den. Studiene rapporterte hvor viktig det var med iterative metoder i samarbeid med brukere for å raffinere systemet til det er fullstendig tilpasset den kliniske arbeidsflyten.

Krevende å få tilgang til data og lav datakvalitet nevnes blant de største utfordringene for KI-implementering. KI-algoritmer lærer av data. Opptreningen av KI-algoritmer forenkles ved bruk av strukturerte data. Men i dag er helseopplysninger hovedsakelig fritekst og underlagt språkets særtrekk. Bruk av naturlig språkprosessering for dataklargjøring kan hjelpe med noen oppgaver, men det leverer fortsatt ikke den graden av datakvalitet og semantisk presisjon som kreves for å trene KI på en pålitelig måte. Noen data (for eksempel laboratorieresultater) kan standardiseres med teknisk arbeid, men det vil likevel alltid finnes manglende og forstyrrende data. Tiltak for å begrense disse problemene ved å strukturere og merke data bedre bør vurderes. En nasjonal plan for datakvalitet er nødvendig. Det bør imidlertid ikke være en frittstående plan, men et samarbeidstiltak som er godt koordinert med eksisterende standardiseringsinitiativer (for eksempel standarder for helseopplysninger, bruk av terminologier m.m.). Tilgang til nye data er avgjørende for å se om algoritmen er gyldig over tid, og sikre at ytelsen ikke svekkes. Dataenes kvalitet viser ikke bare til dataenes syntaktiske og semantiske dimensjoner, men også hvor representativt et treningsdatasett er med hensyn til populasjonen det skal brukes på. For å utvikle KI-løsninger som kan brukes i forskjellige helseorganisasjoner, trengs det profesjonelt utviklede multisenterevalueringer.

En annen hindring er **lav generaliserbarhet i KI-løsningene**, dvs. at de fungerer likt i forskjellige miljøer. KI-systemer er svært avhengige av dataene og konteksten som brukes til å trene dem opp. Denne utfordringen påvirker særlig KI-løsninger som arbeider med EPJ-tekstnotater og laboratorie- eller patologirapporter. Innføring av standarder og terminologier for klinisk informasjon er nødvendig for å forbedre dataenes kvalitet, men også for å gjøre modellene generaliserbare ved å trene dem på tværs av flere organisasjoner.

Manglende datainteroperabilitet mellom KI-systemer og EPJ er nevnt som en annen viktig hindring for å lykkes med KI-implementeringer. Dette er ofte knyttet til mangelen på effektive mekanismer som gjør at KI-systemer kan bruke EPJ-data. Dette er særlig relevant for KI-systemer som arbeider med fritekstnotater siden innholdet krever omfattende forbehandling og validering før data kan mates inn i systemet.

Mangel på integrering med den kliniske arbeidsflyten tvinger helsepersonell til å håndtere to forskjellige systemer. Dette er upraktisk og tidkrevende. Hvis en KI-løsning er ment å bistå helsepersonell i deres praksis, bør den integreres i den kliniske arbeidsflyten, for eksempel som en del av EPJ- eller PAC-systemet. Men det er også utfordringer forbundet med å få til dette. Som en del av kliniske informasjonssystemer er slike løsninger

vanskelige å oppdatere og trene på nytt uten å påvirke hele arbeidsflyten og krever dessuten revurdering og en ny sertifisering av løsningen. Noen KI-systemer er for komplekse til å integreres i den kliniske arbeidsflyten. For å håndtere dette problemet brukte noen studier KI til å finne ny evidens for så å bygge dette ned til regelbaserte beslutningsstøttemoduler integrert i EPJ.

Spørsmål om **regelverk og etterlevelse av regelverket** nevnes som særlig utfordrende innen EØS-området på grunn av kravet til CE-merking. KI-programvare vurderes som programvare til medisinsk utstyr. Det må dermed følge reglene om CE-merking. For å kunne arbeide med helseopplysninger i pilotfasen kreves det etisk godkjenning, men ikke CE-merking, mens for å bruke KI-systemet i klinisk praksis kreves det CE-merking. CE-merkingsprosessen er kompleks og kostbar. Derfor er det bruk for bedre støtte til implementeringsansvarlige med hensyn til etterlevelse av regelverket.

De hindringene og drivkreftene som er kartlagt i litteraturgjennomgangen samsvarer med resultatene fra de intervjuene som er gjennomført. Intervjuene har gitt en mer detaljert beskrivelse av utfordringene og tiltakene som kreves for å lykkes med implementering av KI i helsetjenesten.

4.2 Analyse av intervjuene: hindringer for implementering av KI i helsetjenesten

Vi har intervjuet førtiseks representanter for offentlige og private organisasjoner, som sykehus, leverandører av EPJ-systemer, IKT-plattformer og KI-løsninger, universiteter, en IKT-leverandør, et teknologioverføringskontor og et senter for pasientnær kunstig intelligens.

Når det gjelder status for implementering av KI-løsninger i helsetjenesten, er alle intervjuobjektene, uavhengig av landet de kommer fra, og om de arbeider i private eller offentlige institusjoner, enige om at det er langt igjen før KI vil være en del av daglig rutine for helsepersonell. Innen medisin går utviklingen av KI mye langsommere enn på andre felter. Det er samtidig en enorm interesse for dette temaet. En rekke forskningsprosjekter utforsker KI for helsetjenesten, men bare noen få løsninger er implementert i klinisk praksis. Vi ser mange prosjekter uten en skikkelig plan for implementering og drift av løsningene. KI-implementeringsprosessen er så ny at selv de fremste institusjonene fortsatt prøver å forstå seg på implementeringskomponentene, og bare noen få institusjoner har vært i stand til å implementere og validere KI-systemer i kliniske miljøer. Som med enhver framvoksende teknologi, tar det tid før man ser resultatene. Det samme gjelder KI i helsetjenesten. Det vil ta tid å implementere KI-systemer effektivt og få målbar klinisk nytte.

I intervjuene har vi kartlagt avstanden mellom KI i forskningsprosjekter og implementeringen av KI i helseinstitusjoner. Én respondent har påpekt at årsaken til at vedkommende ikke har gitt seg i kast med implementering, er kunnskapen om de mange hindringene som står i veien for å foreta et forskningsprosjekt i en implementert løsning og ha løsningen i operativ bruk. Lenger nede i teksten beskriver vi hindringene for KI-implementering som har vært drøftet i intervjuene.

4.2.1 Oppfatning av KI

Holdningen til KI varierer blant helsepersonell og pasienter, avhengig av teknologisk erfaring, fagfelt og alder. Eldre voksne er mer konservative og ser ofte ikke et behov for KI. Mer akademisk orientert helsepersonell forstår behovet for teknologi og har høyere aksept for KI. Radiologer og patologer som allerede er svært tekniske, er positivt innstilt til KI. De viktigste betraktningene blant disse spesialistene er KI-algoritmenes nøyaktighet, menneskelig involvering utover screeningprosedyrer og hvem som er ansvarlig for diagnostisering. Innen andre medisinske felt er holdningen til KI mer negativ. En del helsepersonell er skeptisk til KI, men fortsatt interessert i temaet og har latt seg overbevise med forklaringer, dokumentasjon og faktisk nytte.

Helsepersonells tillit til KI

Én respondent mener det er enklere å implementere KI som programvare for administrative oppgaver enn for pasientbehandling på grunn av **en mangel på tillit fra helsepersonell**.

KI-løsningers tolkbarhet

Tolkbarhet er en egenskap ved et system som gjenspeiler hvor mye det er mulig å forstå av hvordan systemet både fungerer og kommer fram til et visst resultat. Begrepene «tolkbarhet», «åpenhet» og «forklaringsevne» brukes ofte om hverandre.

Noen respondenter forklarer mangelen på tillit til KI-systemer fra helsepersonell med **KI-løsningenes manglende tolkbarhet**.

Det finnes helsepersonell som har vært skeptisk til nevralt nettverk fordi det har vært umulig å spore veien til svaret. Det er viktig for helsepersonell å forstå hvordan algoritmen kommer fram til sine konklusjoner. Det er enklere å stole på KI-løsninger som analyserer medisinske bilder fordi klinikere kan se bildene på forhånd eller etterpå og har kompetanse til å analysere bildene på egenhånd for å kontrollere konklusjonene til KI-systemet.

Det er mer komplisert når det gjelder data og tekst i EPJ. Det er rapportert at sykepleiere og leger ikke stoler på systemene når de ikke forstår hvordan KI-systemet kommer fram til konklusjoner, eller om dataene som brukes til å trene det, er representative for pasientene KI vil påvirke. De har bruk for evidensbaserte resultater, og de må forstå hvorfor et system gir et slikt resultat for å kunne føre journal i EPJ: de kan ikke bare skrive «fordi systemet har sagt det».

Men åpenhet er ikke alltid et problem for helsepersonell. Våre intervjuresultater viser at helsepersonell er mer opptatt av å dokumentere den positive virkningen av KI-implementering enn av å forstå virkemåten. De eksemplifiserer aksept av lite åpenhet innen medisin med metoder og legemidler som de ikke vet hvordan virker, men som de på empirisk grunnlag vet at virker.

Det har vært en mer kategorisk oppfatning om KI-løsningenes forklaringsevne. Respondenten mener forklaringsmetodene er «fulle av diskriminering, og menneskers tillit kan manipuleres gjennom overfladiske visualiseringer».

Helsepersonells kunnskap om KI

Kunnskapsmangel fører til mangel på tillit. Det er en del skepsis og frykt hos helsepersonell for å miste jobben og faglig kompetanse hvis KI erstatter en kollega. Helsepersonell har også meldt om en motstand mot endring. **Ikke nok kunnskap om KI blant helsepersonell**, herunder feil forståelse av KIs rolle om at KI vil erstatte dem og ikke bare bistå, har vært en avgjørende faktor for ett mislykket prosjekt der personer trodde at de ville miste jobben på grunn av KI, og at de derfor ikke ville samarbeide. Det er en mangel på forståelse av hvor KI kan anvendes, hvordan det kan forbedre helsetjenesten og endre arbeidsmåten, og utfordringene det medfører.

Involvering av helsepersonell i implementeringen

Innføring av et nytt KI-system påvirker den kliniske arbeidsflyten. Å være en del av prosessen fremmer tillit blant deltakerne. Det er **ikke mulig** å implementere en KI-løsning i en klinisk arbeidsflyt **uten å inkludere helsepersonell i implementeringsprosessen**. Ledelsen ved en helseinstitusjon kan ikke tvinge ansatte til å endre arbeidsrutinene sine på grunn av KI-løsninger som er kjøpt inn, uten å samarbeide med helsepersonell og studere arbeidsflyten.

Generelt meldes det om betydelige entusiasme, kunnskap og nysgjerrighet om kunstig intelligens blant helsepersonell. Det er viktig å spre empirisk dokumentasjon om effektivitet av KI-løsninger og kunnskap om at KI ikke vil erstatte helsepersonell, men bistå dem i deres faste oppgaver. Heving av KI-relatert helsepersonellkompetanse er nødvendig for å utvikle og bruke KI.

Hvordan pasienter oppfatter KI

Med høyere aksept blant eldre pasienter kan helsepersonell få mer tid til omsorg og interaksjon med dem. Danmark har finansiert en undersøkelse over 10 år med 100 millioner DKK for å se hvordan datadrevne løsninger påvirker innbyggerne (51). Undersøkelser blant engelske pasienter viser at de fleste pasienter ikke vet hva KI er (52). Over halvparten av pasientene har vært interessert i å bruke det for å håndtere sin egen helse, men har vært mer skeptisk til å la fastleger bruke det på deres vegne. I Frankrike er pasientene mer positivt innstilt til å la en lege kontrollere data fra deres bærbare sensorer i stedet for KI, men ville foretrekke at det var

Et KI-systems **tolkbarhet** gjenspeiler hvor mye det er mulig å forstå av systemets interne virkemåte, og hvordan det kommer fram til et visst resultat.

en lege de ikke kjente for å unngå å bli overvåket og vurdert (53). Når pasienter ikke informeres om KI-assistanse, legger de som regel ikke merke til noen endring i behandlingen. Pasientorganisasjoner i Norge arbeider for å gjøre den best mulige helsehjelpen tilgjengelig, og de er positivt innstilt til KI.

4.2.2 Organisering og implementeringsprosess

At implementeringsprosessen er ny, både for egenutviklede og kjøpte KI-løsninger i helsetjenesten, bidrar til en underutvikling på området. Flere respondenter virker frustrert over **mangelen på en definert implementeringsprosess**. Flere prosjekter ønsker seg gode eksempler på KI-implementering for å vite hvordan de skal forholde seg til all informasjonen i denne kompliserte prosessen.

Andre intervjuobjekter, som kjøper algoritmene, sliter med å velge riktig verktøy for kliniske behov blant alle algoritmene som er tilgjengelige på markedet på grunn av **manglende innkjøpskompetanse**. Slik kompetanse forutsetter bred og omfattende kunnskap innen juss, klinisk praksis, IT, økonomi og ledelse.

Respondentene nevner også **en lang og utfordrende prosess med validering** av de algoritmene som er trent med data fra andre institusjoner eller land, og deres lokale tilpasning til konteksten de arbeider i. De andre, som forstår betydningen av lokal validering av innkjøpte produkter, foreslår å gjøre det ved å implementere løsningen i en såkalt «stille modus» uten å integrere løsningen direkte i den kliniske bruken for å kunne finne alle feilene, og først da implementere det i den kliniske arbeidsflyten. Men selv om algoritmen har høy ytelse i en forskningssituasjon med en retrospektiv studie, er det ingen garanti for at den vil fungere godt i klinisk praksis.

Respondentene med KI-løsningene integrert i det medisinske utstyret har akseptert ulempene med systemene og tilpasset seg dem. De har manuelt utført arbeidet for de delene av programvaren der den har fungert dårlig. Disse løsningene oppdateres av produsenten og lærer ikke over tid basert på tilbakemeldingene fra brukere.

Flere respondenter anser **organisasjon** som en flaskehals. Den anses som fragmentert når det gjelder beslutning og finansiering. Dessuten er ikke den eksisterende organisatoriske prosessen tilpasset KI-implementeringsprosessens trinnvise art. Det tar flere år før et utviklet KI-system er klar for klinisk bruk.

Andre nevner **en mangel på nasjonal og regional strategi for KI-implementering**. Det er et uttrykt behov for klarhet, veiledning og støtte fra myndighetene når det gjelder implementering av løsninger. Intervjuobjektene ønsker seg en overordnet strategisk tilnærming til bærekraftig KI-implementering.

4.2.3 Regelverk

Flere respondenter nevner regelverket som en utfordring for en smidig implementeringsprosess. Intervjuobjektene melder om problemer når man må henvende seg til flere enheter med ansvar for etikk, datasikkerhet og regulering. Det har vært nevnt flere overlappende regelverk som må kontrolleres før det avgjøres hva som gjelder for prosjektet. **KI-regelverket og tolkningen av det har vært ansett som for komplekst og tidkrevende**. Noen intervjuobjekter sier at de har utviklet KI-systemer som helsepersonell har ønsket å fortsette å bruke, men usikkerhet rundt regelverket har truet kontinuiteten i bruken av systemet. Andre sier det er problematisk å få godkjenning for implementering av systemer i klinisk produksjon fordi regelverket ikke fremmer bruk av KI i en klinikk.

Intervjuobjektene lurer på forskjellige KI-implementeringsrelaterte nyanser, for eksempel hvordan de kan kalibrere en KI-modell i produksjon i samsvar med regelverket, i hvilken grad algoritmen anses som KI, og hvordan de kan kombinere dataene fra forskjellige kilder og få godkjenning til å gjøre det.

Noen intervjuobjekter har bedt Statens legemiddelverk om veiledning i regelverket om medisinsk utstyr. Men en uklar frist for å motta deres råd, samt uklare svar, har gjort at prosjektene har gått til flere andre organisasjoner og eksperter. Generelt meldes det at det er vanskelig å finne personer med kompetanse til å svare på spørsmål om KI-implementering. Det **trengs flere personer i etatene med kunnskap om KI** for å kunne gi implementeringsansvarlige råd om etterlevelse av regelverket.

Noen respondenter har også nevnt **begrensningene etter Schrems II-dommen** (54). Før var det mulig å overføre personopplysninger fra EU til USA, og samtidig være sikker på at kravene om datasikkerhet var ivaretatt. Nylig er det fastslått at det amerikanske regelverket ikke oppfyller krav som tilsvarer kravene etter EUs regelverk. EU-selskaper kan derfor ikke lenger lovlig overføre data til USA, dvs. de kan ikke bruke amerikanske

skyløsninger uten «tilstrekkelig garanti». Det var uklart for noen respondenter hva som menes med tilstrekkelig garanti.

Juristene mener at det norske *helseregelverket er foreldet og bør tilpasses slik at det gjenspeiler eksisterende teknologier*.

CE-merkningsprosessen oppfattes som **kompleks, dyr og tidkrevende**. Noen respondenter har meldt om KI-systemer støttet av helsepersonell som de har måttet slutte å bruke fordi systemene ikke lenger kunne regnes som forskningsprototyper, og derfor har CE-merking vært nødvendig. Nylige endringer i CE-regelverket har ført til enda større usikkerhet rundt hvordan man får godkjenning av KI-produkter. Flere intervjuobjekter er av den oppfatning at industrisektoren har langt større kunnskap om regelverket for CE-merking.

4.2.4 Ressurser

Menneskelige ressurser

Mangel på ressurser er et utbredt problem for alle KI-prosjekter som ble drøftet i intervjuene. Det gjelder alle former for anskaffelse av KI i en helseinstitusjon. Ressurser innebærer både kompetente jurister, kliniske domeneeksperter, dataforskere med kunnskap og ekspertise innen KI, IT-personell for støtte og vedlikehold av infrastruktur og KI-løsninger samt tid (dvs. kapasiteten til disse ekspertene) og finansiering.

Det er **generell mangel på helsepersonell**, men særlig **er det en mangel på kliniske domeneeksperter med kapasitet til å bidra til KI-implementeringsprosjektene**. Mangel på radiologer i Norge og Skandinavia har vært nevnt av flere respondenter. Det er utfordrende å finne helsepersonell med kapasitet til å foreta dataannotering, testing, klinisk evaluering samt gi tilbakemelding og avdekke mulige problemer selv om mange er interessert i emnet. De har lite kapasitet til å delta i KI-implementeringsprosjekter siden de prioriterer pasientbehandling framfor «bare å utvikle løsninger som er nyttige på lang sikt». Det finnes en såkalt overlegepermisjon i Norge der leger får fri fra sine daglige kliniske plikter for å oppdatere seg. I ett prosjekt har helsepersonell på grunn av manglende tid til implementeringsarbeid i arbeidstiden brukt denne permisjonen til å klargjøre data til algoritmen.

Mindre bruk av KI-løsninger kan forklares med en kombinasjon av den lave kapasiteten blant helsepersonell og **fraværet av en arena der de kan lære om KI og dele sine erfaringer og sin kunnskap**. Den siste faktoren skyldes utilstrekkelig eller manglende opplæring for helsepersonell i de innkjøpte KI-løsningene, og mangel på helsepersonell i andre helseinstitusjoner i regionen som bruker samme løsning eller er interessert i å bruke den.

Det er også **mangel på juridisk støtte**. Flere respondenter svarer at de ikke har et eget juristteam som hjelper dem med implementeringer. Et av intervjuobjektene har erfart at i deres institusjon bør de internalisere regelverkskompetansen slik at de ikke behøver å starte forfra for hvert nytt implementeringsprosjekt.

Mangel på IT-ressurser i helseinstitusjoner, herunder spesialister med KI-kompetanse, har vært nevnt i intervjuene. Det er få IKT-avdelinger som forstår KI i norske helseinstitusjoner. Intervjuobjektene har klaget på at lokalt IT-personale som kjører EPJ-systemene, ikke har nok tid og forståelse av KI og betydningen av testmiljøer for KI. IT-støtte i helseinstitusjoner er i dag altfor avhengig av leverandøren. De bør innhente mer IT-ekspertise og ta ansvar for IT-støtte for interne kliniske systemer og infrastruktur.

To årsaker til lavere tilgjengelighet av spesialister med IT-bakgrunn i helseinstitusjoner er 1) at det er høy etterspørsel etter slike spesialister generelt, og 2) at helseinstitusjoner sjelden kan tilby samme lønnsnivå som private foretak. Dataforskere ansettes vanligvis i helseinstitusjoner rett etter universitetet og slutter etter en kort periode. Leverandører kan til dels kompensere for mangelen på dataforskere i helseinstitusjoner, men de leies bare inn til særskilte prosjekter og er ikke like engasjerte som personer som arbeider fast sammen.

Regionale og lokale omstillinger (f.eks. overgang til et nytt EPJ-system i en helseinstitusjon eller noen reformer i en region m.m.), i tillegg til daglig praksis, tar mye tid og energi fra helsepersonell og lar dem ikke gå videre med de framvoksende teknologiene, herunder KI.

Økonomiske ressurser

Mange respondenter oppgir at økonomien har vært tilstrekkelig til de forsknings- eller innovasjonsprosjektene de har arbeidet med. Men i ett prosjekt sier de at de har hatt nok midler til forskning, men planen var i utgangspunktet å integrere og sertifisere det utviklede KI-systemet til bruk i helseinstitusjonen, noe de ikke har klart.

En mangel på dedikerte midler til implementeringsprosjekter er blant årsakene til implementeringskløften. Helseinstitusjoner har begrenset budsjett når det gjelder implementeringsarbeid. Ett prosjekt har gått tilbake til forskningsarbeidet på grunn av manglende finansiering for implementering og vedlikehold av løsningen, for å gjøre løsningen mer generisk, dvs. universell, slik at den kan brukes på flere områder og få større økonomisk støtte i framtiden.

I flere av intervjuene kommer det frem at **implementeringskostnadene ikke engang er planlagt** i forskningsprosjektene.

Noen respondenter framhevet **mangelen på nasjonale investeringer på området**. De understreker at det bevilges midler i små porsjoner til forskjellige prosjekter i stedet for å ha ett stort prosjekt der det kan være nok midler til å bygge opp IKT-infrastrukturen for KI. I Finland har de et annet økonomirelatert problem: helseinstitusjoner behandles som selskaper når det gjelder statsstøtte, og de mottar 40-50 % av samlet maksimalkostnad fra den nasjonale finansieringsmyndigheten selv om helseinstitusjoner ikke går med overskudd og er finansiert av kommuner.

Private investeringer i utvikling av helserelatert KI har vært nevnt av respondentene fra forskjellige land. Noen ganger **mangler investorer forståelse av hvordan de skal vurdere når og om KI-prosjekter vil være lønnsomme**. I intervjuene var det et eksempel på et privat KI-selskap fra Frankrike som har en stor privat investor.

Implementering av KI er nokså dyrt. Både **infrastruktur** for KI, **valideringsprosess** og **vedlikehold** er dyrt. Helseinstitusjoner trenger eksterne investeringer i IKT-infrastruktur hvis de planlegger å utvikle KI. Små helseinstitusjoner har ikke råd til KI-utvikling på grunn av utgiftene knyttet til infrastruktur og CE-merkingsprosessen: de må kjøpe en KI-løsning fra en leverandør som allerede har oppnådd et CE-merke og gå gjennom validering av løsningen og arbeidsflytvurdering.

Lisenser for kjøpte KI-løsninger er også **dyre**. Det finnes forskjellige lisensmodeller. Den vanligste modellen omfatter betalinger for hver undersøkelse utført av KI i tillegg til lisens som skal oppdateres hvert år. For helseinstitusjoner med begrensede budsjetter, særlig i primærhelsetjenesten, kan det være problematisk.

4.2.5 Data

KI-løsninger krever betydelige mengder data for å trenes opp. Det har vært tatt opp flere datarelaterte utfordringer i drøftelsene: 1) datatilgang, 2) datalokasjon, 3) datakvalitet, 4) datastandardisering og harmonisering, 5) datadeling og 6) kombinasjon av data fra forskjellige kilder.

Data ligger vanligvis i mange forskjellige systemer. Ifølge intervjuene har **datainnsamling** vært en svært tidkrevende prosess. For å få innsyn i pasientopplysninger må man innhente godkjenning fra REK og pasientsamtak og deretter kontakte en IKT-leverandør og be om dataene. Noen respondenter mener at det tar minst ett år med møter og innsamling av informasjon for å få godkjenning fra de regionale etiske komiteene. Andre klager på at det tar så lang tid å få godkjenning for datatilgang at forskningspengene er brukt opp og det ikke er flere ressurser igjen eller det er ikke nok tid til å bruke tilgjengelige data. Årsaken til dette er en svært streng holdning til personvern for helseopplysninger i Norge. Samtidig har det vært nevnt **en mangel på rutiner for ivaretagelse av personvernet ved overføring og lagring av helseopplysninger i helseinstitusjoner i Norge**. Så er det dilemmaet: hvordan kan man finne et kompromiss mellom et behov for mye data for opptrening av KI-systemer på den ene siden, og ivareta personvernet på den andre siden?

Eksplisitt samtykke fra pasienter som **kreves for KI-løsninger som skal brukes i klinisk praksis**, har også vært vurdert som en flaskehals for overgangen fra forskning til klinisk bruk. KI krever mye data for å trenes opp. Det er derfor ikke realistisk å innhente samtykke til alle sett. Intervjuobjektene har uttrykt behov for anonymiserte datasett som kan brukes uten pasientsamtykke.

4.2.6 Infrastruktur

Ifølge intervjuene **er mangelen på hensiktsmessig infrastruktur for KI og maskinvare med nok datakraft til å analysere helseopplysningene og sikre lagringen av dem** vesentlige utfordringer for utvikling av KI-løsninger i helsetjenesten.

Det er også **problemer med den eksisterende IKT-infrastrukturen**. De tilgjengelige IT-systemene og oppsettene i helseinstitusjoner er foreldet og ikke i stand til å håndtere dagens belastning med søk i flere kliniske systemer eller samtidig tilgang til et eksternt system, for ikke å snakke om de krevende behovene til nyere

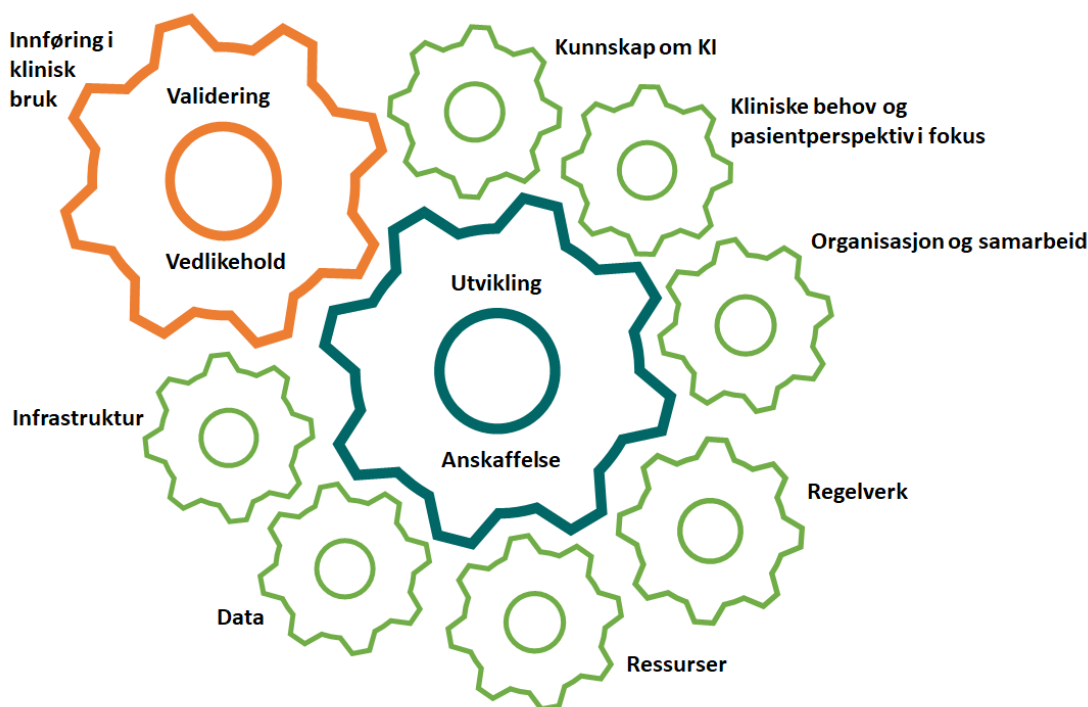
teknologier. Ifølge intervjuobjektene er det for mange sikkerhetsproblemer med den tekniske infrastrukturen som er implementert ved universitetene.

Noen respondenter forbinder mangelen på KI-løsninger i helsetjenesten med **en mangel på interoperabilitet mellom de kliniske systemene** forårsaket av en mengde forskjellige dataregistreringssystemer, ulik praksis samt legenes «iver eller manglende iver» etter å registrere dataene i samsvar med kravene. Det har dessuten blitt nevnt **mangel på interoperabilitet mellom helseinstitusjonene** med integreringsproblemer selv innenfor én kommune.

Alle ovennevnte hindringer står i veien for innføring av KI-implementeringer i den norske helsesektoren.

5 Rammeverk for KI-implementeringsprosessen i helsetjenesten

Analyse av intervjuene, rapporter om KI og nasjonale KI-strategier i helsetjenesten har gjort at vi har kunnet strukturere de gunstige vilkårene for implementering av KI i helsetjenesten. *Figur 4* illustrerer hele KI-implementeringsprosessen med de nødvendige komponentene fra prosjektplanleggingen til KI implementeres i en helseinstitusjon.



Figur 4: Rammeverk for KI-implementeringsprosess

Funnene våre er i samsvar med kravene til pålitelig KI som Europakommisjonen har publisert (55): 1) menneskelig involvering og kontroll, 2) teknisk robusthet og sikkerhet, 3) personvern og datastyring, 4) åpenhet, 5) mangfold, likebehandling og redelighet, 6) samfunnsmessig og miljømessig trivsel samt 7) ansvar.

Videre beskriver vi tiltakene for KI-implementering i helsetjenesten basert på intervjuene, KI-relaterte rapporter og de nasjonale KI-strategiene. Komponentene er sammenkoblet: alle må være på plass for at hele "implementasjon mekanismen" skal fungere. Noen prosesskomponenter har to ansvarsnivåer: et nasjonalt og et lokalt. De andre komponentene krever innsats bare på det ene av nivåene.

5.1 Kunnskap om KI

Nasjonalt nivå

For å gjøre folk mindre skeptiske og mer bekvemme med bruksområdene for KI i helsetjenesten bør vi heve kunnskapen deres om KI. Vi må **øke folks bevissthet rundt hva KI er, og hva slags potensial og begrensninger det har**. De må få vite at KI er et verktøy som skal hjelpe helsepersonell med å forbedre arbeidet deres, men ikke erstatte dem. Det er helsepersonellet som kontrollerer konklusjonene til KI-systemer og styrer den endelige beslutningen. Dette kan gjøres i flere parallelle tiltak.

KI-relaterte kurs bør innlemmes **i læreplanen for medisinstudenter**. De trenger å bli undervist i flere aspekter, blant annet tolkbarhet, datastyring og ansvar. Dette vil øke deres bevissthet, tillit og forståelse rundt framvoksende teknologier i medisinsk praksis og samtidig gi tilbakemelding til KI-implementeringsansvarlige om

hvordan de kan utvikle pålitelige KI-verktøy for helsepersonell.

Helsepersonell bør få mulighet til å **lære om implementering av KI**. Denne kunnskapen kan komme gjennom seminarer om vellykkede studier av enkelttilfeller som spesifikt hjelper helsepersonell med å se hvor KI fungerer effektivt. De bør informeres om påvirkningen en KI-løsning kan ha på deres rutinemessige arbeid. Det bør forklares at det vil påvirke de daglige rutinene til de fleste ansatte ved helseinstitusjoner som vil måtte bruke nye verktøy og i mange tilfeller tilpasse prosedyrene sine (56). Russel og kolleger identifiserte seks kompetanseområder for bruk av KI for helsepersonell: 1) grunnleggende kunnskaper om KI, 2) sosiale og etiske konsekvenser av KI, 3) KI-støttet konsultasjon, 4) evidensbasert evaluering av KI-systemer, 5) arbeidsflytanalyse for KI-systemer, og 6) praksisbasert læring og forbedring når det gjelder KI-systemer (57). I Sverige tilbys for eksempel klinikere et tre dagers kurs for å heve KI-kompetansen. Helsetjenesten bør sammen med helsepersonell også opprette en **nasjonal kompetansetjeneste** for alle nivåer av helsetjenesten, der alle ansatte i helsetjenesten får et grunnlag i KI (58).

Nettbaserte kurs om KI bør fremmes overfor befolkningen for å få kunnskap om KI. Det finnes flere nettbaserte kurs om KI, f.eks. Elements of AI (59) (tilgjengelig på norsk), AI for Everyone (60), Introduction to Artificial Intelligence (61). Disse aktivitetene vil bidra til å bygge en relasjon mellom implementeringsansvarlige, helsepersonell og innbyggere som kan forbedre holdningen til helsedatatilgjengelighet til forskning og øke aksepten av KI som en del av verktøysettet i helsetjenesten. For at denne relasjonen skal være bærekraftig på lang sikt, må personvern- og sikkerhetstiltak være garantert.

Disse initiativene på nasjonalt plan bidrar til å avmystifisere bruken av KI og fastsette de områdene der KI hjelper helsepersonell med å utføre arbeidet mer effektivt (56). I denne prosessen vil det være praktisk å følge med på framtidige behov og stimulere til kompetanseheving og øke arbeidskraften ved å tiltrekke seg nye talenter. (62, 63).

5.2 Kliniske behov og pasientperspektiv i fokus

KI-implementering påvirker kliniske arbeidsflyter direkte, og hvis det ikke gjøres på en riktig måte, kan det få konsekvenser både for den faglige uavhengigheten og pasientenes behandling og sikkerhet. For å redusere risikoen for kontraproduktiv implementering av KI-prosjekter bør helsepersonell derfor være delaktig i hele prosessen. Først da vil det være mulig å garantere at KI-funksjonaliteten integreres i den delen av arbeidsflyten der den ivaretar kliniske behov. Dette har blitt bekreftet i våre intervjuer der de mest relevante prosjektene har involvert klinikere som har vært berørt av KI-implementeringen fra prosjektets oppstart.

Lokalt nivå

Den nasjonale helse- og sykehusplanen fremmer fire brede samfunnsbehov som KI bør løse: 1) større og aldrende befolkning, 2) økte kostnader til nye metoder og teknologi, 3) økte pasientforventninger, og 4) langvarige behandlingsbehov (64). **Forskning, utvikling og implementering av KI** i helsetjenesten må være **basert på kliniske behov**. Samtidig er det viktig å **koordinere kliniske behov med de nevnte samfunnsmessige behovene og tilgjengelig kompetanse**, og når det er mulig, **prøve å påvirke de områdene som ikke bruker mye teknologi**, f.eks. psykisk helse.

Når man planlegger en implementering, må man ta hensyn til at KI vil påvirke de daglige rutinene til de fleste ansatte, og at teknisk innsats bare er en liten del av arbeidet (56, 65). Det er avgjørende å **fremme utviklingen av KI-systemer som integrerer og tar hensyn til behovene til helsepersonell og berørte pasientgrupper** (66).

KI-implementeringer må **utvikles i samarbeid med helsepersonell** for å avgjøre hvordan KI vil endre arbeidsflyten deres og gjøre den mer effektiv. Ideer kan komme utenfra, men de må alltid svare til kliniske behov før de tas videre. Det bør være en form for **tilbakemeldingssløyfe** i systemet (55, 67) samt **dokumentering av prosessene og dataene** som brukes i systemet (55).

Flere respondenter mener det er viktig å **inkludere pasientrepresentanter** i implementeringsprosessen. De foreslår konsekvensanalysen som et punkt for å få deres mening om KI-løsningen har verdi, og gi dem enkel informasjon om hvilke risikoer og fordeler KI har i en viss behandling (68, 69).

Et annet avgjørende punkt er **evidensgenerering av KI-systemer i klinisk praksis**. Helsepersonell ønsker å vite hvordan KI fungerer, og hvor presist det er sammenlignet med tradisjonelle metoder (58). Dette er særlig

viktig for **å bygge tillit** til KI-systemene siden helsepersonell er vant til å legge vitenskapelig bevis til grunn før de tar i bruk nye metoder i klinisk praksis. Helsepersonell vil være mer positivt innstilt til KI hvis de føler at de blir hørt, og at deres faglige betraktninger tas alvorlig: de bør være aktivt involvert i implementeringsprosessen ledsaget av åpen kommunikasjon (65). I henhold til MDR er det tre faktorer som bidrar til å generere klinisk bevis (29): 1) validering av klinisk sammenheng mellom utfallene fra programvaren og tiltenkt bruk av programvaren, 2) validering av teknisk ytelse (som kan genereres gjennom verifisering og validering) og 3) validering av klinisk ytelse. De er ment å bli oppdatert under utstyrets levetid.

Det er dessuten **etiske og personvernrelaterte betraktninger** rundt implementering av KI i helsetjenesten. Behovet for store mengder treningsdata utgjør en risiko for brudd på pasientenes personvern. Morley og kolleger fant tre grupper KI-relaterte etiske risikoer i helsetjenesten: 1) epistemiske, knyttet til uoversiktlig, uforståelig og feilaktig bevis, 2) normative, knyttet til urettferdige resultater og endringsfremkallende virkninger, og 3) overgripende, relatert til sporbarhet i KI-løsningen (70). Det er viktig å **ta hensyn til disse betraktningene** helt fra planleggingen av KI-prosjektet.

5.3 Organisering og samarbeid

Resultatene fra intervjuene har vist at betydningen av godt samarbeid er viktig for en vellykket KI-implementering. Samarbeidsrelaterte suksessfaktorer for KI-implementering drøftet i intervjuene og hentet fra rapportene om KI-implementering og nasjonale KI-strategier omfatter samarbeid både i og utenfor helseinstitusjonene.

Lokalt nivå

Å ha et **tverrfaglig team av dataforskere** (KI-utviklere), **teknikere** (IT-støtte), **kliniske domeneeksperter** (som deltar aktivt i utforming, testing og validering av KI-systemer), og personer **som styrer administrasjons- og regelverksdelene** (som kan håndtere REK-søknader, dokumentasjon og CE-merkingsprosessen), framheves av de fleste av respondentene som vesentlig for å lykkes med KI-implementering. I tverrfaglige team skaper folk sammen og lærer av hverandre ved å dele kunnskap og erfaringer. Slike team bidrar til en god forståelse av kliniske behov, arbeidsflyt, muligheter med KI og gjeldende regelverk (65). De kan også vurdere etiske og samfunnsmessige konsekvenser av KI-systemene (71) og drøfte etiske problemer etter hvert som de oppstår (58). Implementeringsprosessen innebærer **kontinuerlige, dynamiske og iterative kommunikasjons- og utviklingsprosesser**.

Mange intervjuobjekter mener at initiativer for KI-implementering bør drives av **kliniske forkjempere**, dvs. motivert og entusiastisk helsepersonell som tar initiativ og leder implementeringsprosessen fra en klinisk side. Intervjuobjektene understreker betydningen av **å være innad i helseinstitusjonen** for å muliggjøre bredere og dypere forståelse av kliniske behov, arbeidsflyter og eksisterende kliniske systemer for robust KI-implementering eller finne nye muligheter for forbedringer i helsetjenesten.

Innføring av framvoksende teknologier i helseinstitusjoner går ikke så raskt og smidig som man kan forestille seg. Ved all KI-implementering er det viktig å ha en **gjensidig forståelse av behovene og strategisk støtte fra ledelsen ved en helseinstitusjon**. Entusiastiske og kunnskapsrike ledere er en stor fordel. Eksempler fra Norge, Danmark og Frankrike viser at et sterkt initiativ fra ledelsen, sammen med engasjement og støtte blant klinikerne, er avgjørende for å lykkes. Ledelsens støtte er avgjørende for å sikre investeringer i IKT-infrastruktur og aksept for at helsepersonell bruker tid til å støtte implementeringsprosessen.

Et **innovasjonskontor**, eller et teknologioverføringskontor (TTO), fungerer som **et knutepunkt mellom helseinstitusjoner og næringslivet**. Innovasjonskontorer bør fremme avtaler mellom universitetsforskere, helseinstitusjoner og leverandører for forvaltning av immaterielle rettigheter og bruksvilkår før de utvikler et KI-produkt til et kommersielt produkt. Flere intervjuobjekter har hatt et TTO som støtter dem direkte i helseinstitusjonen for å finne fram til de beste implementeringsalternativene og gjeldende regelverk. Det anbefales å ha et TTO som en del av en helseinstitusjon eller en representant der for å bli kjent med organisasjonskulturen.

Nasjonalt nivå

Det må også treffes tiltak på nasjonalt plan for å fremme KI-implementering i helsetjenesten.

Helseinstitusjoner venter på en **definert prosess for KI-implementering**: «Både en oppskrift for å skape gode KI-systemer når det gjelder hvordan ting faktisk kan brukes, og de forskjellige nivåene i en organisasjon for å få

ting besluttet på en klok, profesjonell og enkel måte.» Helsedirektoratet har opprettet en nettinformasjonsportal som har til formål å inkludere rammevilkår for alle faser av KI-implementering, fra FoU til klinisk bruk (72).

Samarbeid mellom myndigheter, akademia og helseinstitusjoner er nødvendig for omfattende forståelse av behov og utfordringer i KI-implementering og koordinert arbeid for å få bukt med dem (66). Slikt samarbeid vil også bidra til å gjøre KI pålitelig.

Det er også nødvendig å styrke **samarbeidet mellom helseinstitusjoner** for testing og validering av KI-løsninger på tvers av institusjoner samt for deling av kunnskap og erfaring (73).

Samarbeid mellom helseinstitusjoner, pasienter, akademia, teknologer og kommersielle aktører er nødvendig for å få tilgang til helseopplysninger, framvoksende teknologier og økonomi, samt for å dele kunnskap, erfaringer og prosesser (55, 71, 74). Tett samarbeid av denne typen er spesielt viktig under kommersialisering av KI-løsninger (75).

Det anbefales å opprette et **felles digitalt økosystem** for samarbeid mellom næringsliv, helseinstitusjoner og akademia (56, 58, 77). Dette kan også omfatte **kompetansenettverk** og **digitale innovasjonsplattformer** (58, 64, 74, 75). Slike nettverk vil sikre kompetansedeling, veiledning, etablering av beste praksis og overgangsstøtte (63, 74, 75).

Et eksempel på et vellykket samarbeid er AIDA (76), et initiativ innen det strategiske innovasjonsprogrammet Medtech4Health, støttet både av VINNOVA, Formas og den svenske energimyndigheten. AIDA er organisert som en samarbeidsarena for akademia, næringsliv og helsetjenesten og koordinert av Linköping universitets senter for medisinsk bildevitenskap og visualisering og drevet av kliniske behov. AIDAs virksomhet omfatter:

- *Forsknings- og innovasjonsprosjekter*
- *Kliniske evalueringer*
- *Klinisk fellesskap*
- *Data, databehandling og lagringstjenester (AIDA Data Hub)*
- *AIDA-dagene (cirka åtte workshoper per år)*
- *Opplæring*
- *Nettverkspartnerskap*

Norge har blitt med i EUs Digital Europa-program (2021-2027) og mottatt støtte fra EU for å opprette to såkalte europeiske digitale innovasjonsplattformer (EDIH). Programmet har som mål å tilby norske selskaper og forskningsmiljøer partnere og ressurser på områdene KI, superdatamaskiner (tung databehandling), IKT-sikkerhet og avansert digital kompetanse.

Før nye nettverk opprettes, er det viktig å **synliggjøre tilgjengelig kompetanse**, slik at den kan utnyttes (17). Kunstig intelligens i norsk helsetjeneste (KIN) kan bidra til å øke synligheten av KI-kompetanse.

Langsiktig partnerskap med akademia kan hjelpe offentlige institusjoner med å tiltrekke seg unge mennesker, særlig innen tekniske fag der offentlig sektor står overfor viktige utfordringer (56). Nasjonale strategier i flere land fremmer samarbeid mellom offentlig og privat sektor (62, 64, 74). For eksempel fremmer Nederland slike partnerskap, blant annet Commit2Data (78) og VWData (79) med fokus på stordata (80). Det bør inngås standardiserte utviklingsavtaler og samarbeid mellom offentlig og privat sektor (81, 82).

5.4 Regelverk

Det er en oppfatning blant de norske intervjuobjektene at graden av KI-implementering i helsetjenesten i Norge ligger bak andre land som Finland, Danmark, Storbritannia og USA. Dette gjenspeiles i det store antallet finansierte forskningsprosjekter som produserer vitenskapelige publikasjoner i landet, sammenlignet med det lave antallet norske CE-merkede KI-implementeringer. Respondentene er enig i at Norge har de riktige forutsetningene for KI-implementering, blant annet tilgang på dataforskere, helsedateregistre og positiv holdning til teknologi. Men flere tiltak på regelverksområdet er nødvendig for at norske KI-implementeringer skal få tatt ut hele sitt potensial.

Nasjonalt nivå

Jurister støtter en omfattende revisjon av den norske helselovgivningen. Myndighetene er imidlertid tilbakeholdne med å endre regelverket når en teknologi er i en tidlig utviklingsfase fordi det kan påvirke utviklingen på en utilsiktet måte, vri markedet og begrense innovasjonspotensialet (77). Helsedirektoratet undersøker handlingsrommet innenfor gjeldende lovgivning og behovet for endringer av regelverket (75).

Det er **behov for oppdateringer av regelverket for sekundær bruk av helseopplysninger**. For eksempel har Finland loven om sekundær bruk av personopplysninger innen helse og omsorg fra 2019 (83). Den gjelder for data som samles inn i sosial- og helseinstitusjoner, og styrer databehandling for sekundær bruk. Institusjonen søker om tilgang til helseopplysninger til sekundært bruk, og innenfor en begrenset tidsramme evaluerer Finlands tillatelsesmyndighet for sosial- og helseopplysninger, Findata (84), søknaden. Etter å ha gitt tillatelse sammenstiller, kombinerer og forhåndsbehandler Findata dataene og tilbyr analyseverktøy. Pasientsamtykke er dermed ikke nødvendig for KI-utvikling i Finland. Et annet eksempel er den estiske biobanken som inneholder helseopplysninger fra pasienter som har gitt samtykke til at opplysningene deres kan brukes til FoU-prosjekter. For andre helseregistre finnes det en søknadsprosess til et eget REK-utvalg som evaluerer søknaden.

Europakommisjonens forslag til forordning om et felles europeisk helsedataområde - European Health Data Space - har som mål å fremme sikker tilgang til -og utveksling av helseopplysninger på tvers av landegrensene (85). Det fastsetter et sett av regler, infrastruktur og styringsmekanismer for å fremme både primær og sekundær bruk av elektroniske helseopplysninger, samtidig som personvernet ivaretas og nettsikkerheten styrkes. Forordningen vurderes som relevant for EØS (Det europeiske økonomiske samarbeidsområdet). Det innebærer at når den er vedtatt av EU, må den behandles for innlemmelse i EØS-avtalen undertegnet av Norge. Innarbeiding vil også kreve arbeid for de norske forskriftene. Direktoratet for e-helse vurderer konsekvensene dette kan ha for den nasjonale helsesektoren og helsenæringen (86).

Respondenter krever **harmonisering av regelverkstolkningen mellom helseinstitusjoner, jurister og myndighetene**, særlig regelverket rundt tilgang til pasientopplysninger. Riktig tolkning av et regelverk avhenger av en klar kontekst- og domenekunnskap. Det er mangel på kunnskap om regelverket knyttet til KI. Intervjuene har avdekket at noen aspekter ved regelverket ikke er klar til å håndtere det forhold at KI kontinuerlig lærer fra data. Derfor er det bare en «fryst» versjon av KI-løsningen som kan CE-merkes, og en nyere versjon vil kreve ny merking. De europeiske implementeringsansvarlige har påpekt at dette gjør CE-merkingsprosessen klarere, mens bruken av algoritmer som tilpasser seg selv i sanntid ved å lære etter hvert som nye data kommer inn i systemet, er usikre for dem. Ansvar for svikt i et KI-system bør dessuten presiseres. For bedre å forstå denne usikkerheten bør både tilsynsmyndigheter og implementeringsansvarlige kommunisere med hverandre for å utvikle nyttig tverrfaglig kunnskap (67).

I henhold til gjeldende regelverk har ikke leverandøren, hvis et KI-system tas til en produktevaluering av en helseinstitusjon som forberedelse til anskaffelse, lov til å bli tildelt kontrakten for å unngå å gi denne leverandøren et konkurransefortrinn. Men i KI-implementeringsprosessen er dette samarbeidet nødvendig. De **implementeringsansvarlige ønsker at denne regelverkshindringen fjernes fra innkjøpsprosessen**.

Generelt **ønskes det mer omfattende og bedre veiledning om det KI-relaterte regelverket fra myndighetene** (58, 63, 67, 77, 81). I januar 2022 ble det utstedt et rundskriv om regelverket for utvikling av kunstig intelligens innen forskning (herunder helsefaglig forskning), utvikling og bruk av kliniske beslutningsstøtteverktøy og kvalitetsforbedring (se Regelverk for KI i helsetjeneste). Dette, sammen med tverretatlige veiledningsmøter for KI-prosjekter og regulatoriske sandkasser organisert av Datatilsynet (se Regelverk for KI i helsetjeneste) bidrar til ønsket om klarere veiledning om regelverket.

Det bør skapes bevissthet rundt det etiske og juridiske rammeverket. Det betyr at vi må **opprette organer som kan informere og kontrollere hvor god kunnskap KI-implementeringsansvarlige har om regelverket**. Det bidrar til å gjøre regelverket klarere og til at det tolkes på en ensartet måte. Det er et forslag om å få **samarbeidsgrupper** på tvers av akademia, privat og offentlig sektor **med støtte og veiledning for regelverket innen KI** til å skape enhet og åpenhet i helsesektoren når det gjelder det KI-relaterte regelverket.

5.5 Ressurser

5.5.1 Menneskelige ressurser

Innføring av KI skaper ny oppgavefordeling, nye roller og nye ansvarsområder. La oss se på hvordan implementeringen vil påvirke bemanning og vedlikehold av kompetansen i helsesektoren.

Lokalt nivå

Manglende kompetanse og ressurser internt kan føre til utfordringer med å sette opp prosjekter og håndtere utvikling, validering og vedlikehold av KI-systemer (56).

Tverrfaglig kompetanse fra datavitenskap, medisin og jus er avgjørende for å lykkes med KI-implementering (17, 67). Noen respondenter mener helsepersonell bør heve sin kunnskap om datavitenskap, KI og regelverk. Helsepersonell trenger så avgjort generell kunnskap om KI for å forstå potensialet og begrensningene ved KI når de skal bruke slike løsninger som skal hjelpe dem i pasientbehandlingen. Det rapporteres imidlertid om mangel på kapasitet blant helsepersonell (se *Ressurser i Analyse av intervjuene: hindringer for implementering av KI i helsetjenesten* for mer informasjon), noe som betyr at de ikke har tid til ekstra ansvarsoppgaver. Å skaffe seg spesifikk IT-kunnskap om infrastruktur, oppsett og lisenser samt kunnskap om KI-relevante regelverk kan derfor ikke være en prioritert oppgave for leger. Samtidig bør helsepersonell delta i alle faser av implementeringen av en KI-løsning: fra utforming/innkjøpsplanlegging til validering. En løsning på dette problemet kan være **ansettelse av IT-konsulenter og dataforskere med KI-kompetanse** ved hver avdeling som implementerer KI, **involvering av helsepersonell i tverrfaglige team** som deltar i implementering av KI-systemene, og **hjelp fra innovasjonskontorer** med gjeldende regelverk, nødvendig dokumentasjon og teknologioverføring.

Helsepersonell trenger et **støtteteam for å fremme implementeringsprosessen**. Dette teamet bør organisere de praktiske spørsmålene rundt prosessen, slik at når helsepersonell må validere KI-systemet i klinisk bruk, trenger de ikke å være ansvarlig for hele prosessen. I slike team bør det finnes **ressurser til å arbeide med de juridiske og organisatoriske aspektene**. Noen intervjuobjekter foreslår å ha tilgjengelig **juridisk støtte** som kan deles mellom forskjellige institusjoner. Det bør også finnes **IT-konsulenter** med ansvar for vedlikehold av infrastruktur, oppsett og KI-systemer (som omfatter KI-oppdatering, feilstøtte, ytelsesovervåkning m.m.) samt kjøp av lisenser og lignende.

Det er også et behov for **et støtteteam for anskaffelsesprosessen**. Et slikt team bør dessuten ha personer med **kompetanse i søknadsprosesser og kommersielle kontrakter** (65, 67, 71). Leverandører synes dette er nyttig også når innkjøpere (helseinstitusjoner, laboratorier m.m.) bruker konsulenter til å hjelpe dem med å kjøpe inn KI-systemene ved å stille opp relevante spesifikasjoner for løsningene helseinstitusjonen leter etter. **Kompetanse innen lisensiering og patenter for KI-utvikling** vil hjelpe både leverandører og helseinstitusjoner med å velge de beste lisensrammene basert på helseinstitusjonens behov.

Men offentlig sektor kan ikke endre situasjonen utelukkende ved hjelp av interne krefter. Noen tiltak krever å bli innført på nasjonalt plan.

Nasjonalt nivå

Det er en enorm etterspørsel etter medisinske spesialister nå, og etterspørselen kommer til å bli enda høyere i framtiden fordi det blir stadig flere eldre. Å bygge opp empirisk bevis for KI-løsninger er særlig viktig. Det bør være en **strategisk prioritering å utdanne flere medisinske spesialister** og inkludere stimulerings tiltak for studenter som velger medisinske spesialiseringer, samt forbedring av lønns- og arbeidsforhold i helseinstitusjoner for å tiltrekke seg medarbeidere (63).

Administrative ressurser bør settes inn i helsesektoren for å **muliggjøre utvikling av KI og samarbeid om helsedata** (56, 67, 87).

Under *Regelverk avsnittet* har vi snakket om behovet for veiledning og støtte for KI-implementering fra myndighetene. Da er det en forutsetning for **myndighetene å ha relevant kompetanse** til å fremme deling av erfaringer. Det må være en begrenset tidsramme for myndighetene å evaluere KI-prosjektene for at implementeringen skal ha god fremdrift (71).

5.5.2 Økonomiske ressurser

Ser vi KI-implementering fra et organisatorisk perspektiv, er finansiering viktig. Investeringer i KI kan føre til

bedre bruk av ressurser over tid, både ved å bistå leger, erstatte pasientreiser og muliggjøre forebygging av sykdommer og tidligere eller mer egnet behandling for hver pasient (88, 89). Men det er behov for bevis og kliniske studier som evaluerer KI-implementeringer, herunder forholdet mellom nytte og kostnad. Å ha tilstrekkelige midler til å se hele implementeringsprosessen for et KI-system har vært nevnt i de nordiske landene som den viktigste faktoren for implementering av KI.

Lokalt nivå

Implementering av KI i helsetjenesten krever betydelige investeringer fra helseinstitusjonene. Men de har begrensede budsjetter.

Over halvparten av alt medisinteknisk utstyr (MTU) i norske offentlige sykehus vil ha passert sin økonomiske levetid innen utgangen av 2024 (88). Det kreves derfor betydelige **investeringer i MTU** i de kommende årene for å unngå driftsstans og reparasjoner og sikre tilgang til de nye ressurs sparende metodene (88).

Det rapporteres fra flere vellykkede KI-implementeringsprosjekter at **IKT-infrastruktur** er avgjørende for å fremme bruk av KI i helsetjenesten. Det krever **enorme investeringer** og dette er ikke noe en helseinstitusjon alene har råd til. Det kreves **felles innsats** av IKT-leverandøren, det regionale helseforetaket og selve helseinstitusjonen. Kommuner bør også være en del av det tekniske samarbeidet på grunn av kommunenes lite fleksible økonomi (75). Når det gjelder investering i infrastruktur, er det for eksempel i Finland mulig å få støtte fra en nasjonal etat som finansierer innovasjoner, Business Finland.

Organisering og finansiering av regionale sentre for KI-kompetanse i helsetjenesten, som for eksempel Senter for pasientnær kunstig intelligens ved Universitetssykehuset Nord-Norge HF og Universitetet i Tromsø – Norges arktiske universitet, i samarbeid med Helse Nord RHF, bør vurderes.

Nasjonalt nivå

Å gjøre KI pålitelig – nå og i framtiden – er avgjørende (56, 66, 87). For å utvikle og opprettholde implementering og bruk av framvoksende teknologier må det finnes langsiktige økonomiske ordninger (17, 65). I 2022 publiserte WHO (Verdens helseorganisasjon) «Digital implementation investment guide (DIIG): quick deployment guide» som kan hjelpe myndigheter og tekniske partnere med å planlegge en digital helsefaglig implementering med fokus på helseprogrammer som støtter nasjonale helsesystemmål (90).

De skandinaviske intervjuobjektene har bedt om flere midler til KI-implementeringsprosjektene. De ønsker seg en **strategisk nasjonal investering i implementering av KI i helsetjenesten**.

Det **økonomiske stimuleringsystemet** for helseinstitusjoner må endres for **helseinstitusjoner** med begrensede budsjetter, **slik at de har en sterkere motivasjon til å utvikle og bruke KI-løsninger**.

Myndighetene bør innføre **økonomiske stimulerings tiltak for å oppfordre til samarbeid mellom næringsliv, akademia og helsetjenesten** (87). Business Finland fremmer partnerskap mellom næringsliv, offentlige aktører og akademia (87). I Sverige kanaliserer AIDA offentlige midler til innovasjonsprosjekter med en sterk klinisk side som forutsetning. I 2021 lanserte Storbritannia et program verdt 375 millioner pund for å oppfordre investorer til å investere sammen med myndighetene i implementeringen av banebrytende teknologier (73). Danske myndigheter forventer å investere i testing og implementering av framvoksende teknologier og løsninger i kommuner og regioner (68).

Det bør finnes **FoU-midler til korttidsstudier** for å eksperimentere med KI i helsetjenesten, og det må være aksept for at mange av pilotene ikke vil bli implementert til slutt. Slike initiativer finnes i Finland ved Helsinki universitetssykehus og i Sverige via «klinisk fellesskap»-aktiviteter i AIDA. I Estland finnes det nasjonale programmer hvor man kan søke om støtte til konseptutprøving for å hjelpe dataselskaper til å nå et utviklings-tempo.

Intervjuobjektene har meldt om offentlige finansieringsprogrammer som har stimulert til spredning av nyetablerte foretak som samarbeider med helseinstitusjoner om å utvikle KI-produkter. I Norge er det for eksempel Innovasjon Norge (91) som innehar denne rollen. De tilbyr rådgivnings- og finanstjenester for nyetablerte foretak, herunder stønad og lån for utvikling og kommersialisering av løsningene. Norges forskningsråd har en utlysning av midler kalt «Pilot Helse» som skal støtte samarbeid mellom private og offentlige aktører som utvikler innovative løsninger for helsetjenesten, og bidra til bærekraft i helse- og omsorgstjenestene og samtidig skape verdier i det norske helsetjenesten (92). Dessuten er det to utlysninger av midler for kommersialisering

av produkter fra forskningsprosjekter som skal optimalisere, klarlegge eller dokumentere teknologiske konsepter, klarlegge markedspotensial, forretningsmodeller og strategi, og opprette kontakter med potensielle investorer, bransjepartnere, kunder og brukere (93, 94). I Storbritannia i 2019 ble Artificial Intelligence in Health and Care Award-programmet opprettet med et stort budsjett for KI-implementeringsprosjekter, fra innledende gjennomførbarhet til evaluering innen NHS, for å støtte en større bevisgenerering av KI-bruk i helsetjenesten via klinisk eller teknisk validering av KI (95). Programmet har fire faser, der de to siste er virkelige kliniske implementeringer, og det er innovatørens ansvar å dokumentere at de er kostnadseffektive.

Det bør **investeres i forbedringen av datakvalitet**. Tyskland finansierer utviklingen av datastandarder og formater for å oppfordre til bredt samarbeid mellom aktører samt deltakelse i internasjonale standardiseringsprosesser (62). Finland har også investert tungt i datastyring og datainfrastruktur og har utviklet politiske virkemidler for å gå fra en prototype til markedet (87).

5.6 Data

Med hensyn til data har intervjuene avdekket flere behov som er viktige for å bidra til KI-implementering.

På noen særskilte felter genereres det en enorm datamengde i helseinstitusjoner. Nye retningslinjer for utvikling og investering i datavarehus i helseinstitusjoner er nødvendige. Det finnes ofte to tilnærminger for datalagring: sentralisert og distribuert i helseinstitusjoner eller pålitelige forskningsmiljøer. Hvert alternativ har fordeler og ulemper når det gjelder kostnader, effektivitet og personvern.

Lokalt nivå

Regionale eller lokale datavarehus som deles av helseinstitusjoner og akademikere, ville være gunstig på kort sikt. Et datavarehus i en helseinstitusjon, der data hentes direkte, kan forenkle datautvinningsprosessen sammenlignet med å hente data direkte fra nasjonale helsedatabaser, som er dyrt og tidkrevende.

Et alternativ til lokale datavarehus er å ha regionale datavarehus støttet av store kommersielle leverandører. Et ansvarlig forvaltet skysystem er atskillig sikrere enn en lokal arbeidsstasjon. Dessuten finnes det flere metoder for å sikre samsvar med personvernforordningen og personvernbestemmelser ved bruk av skyløsninger. Men på grunn av begrensningene i Schrems II-dommen, er holdningene ikke særlig positive til de mulighetene for lagring av helseopplysninger i skyen som store selskaper utenfor Europa tilbyr.

Nasjonalt nivå

KI-systemet må ha tilgang til ferske data for å sikre at det holder seg gyldig og hindre at ytelsen svekkes. For å forbedre datatilgangen **må godkjenningssprosessen følges av lokal datautvinning og -rensing og utbygging av lagringsinfrastruktur** koordinert med den norske helsedatahub beskrevet lenger nede.

Datatilgang må forvaltes av en liten gruppe koordinerte etiske kontrollutvalg og personvernmyndigheter. Sekretariatet for regionale forskningsetiske komiteer (REK) i Sørøst-Norge betjener de fire regionale REK-ene i helsetjenesten og de to nasjonale komiteene for godkjenning av klinisk utprøving av legemidler og medisinsk utstyr, herunder KI-løsninger. Respondenter har påpekt at datatilgang ikke bør styres bare av helseinstitusjoner siden dette fører til en kompleks og tidkrevende prosess med å innhente tillatelse til å bruke disse datasettene. Flere land tilpasser sin infrastruktur for etisk samtykke og datatilgang ved å begrense antall etiske kontrollutvalg for alle prosjekter som skal kontrolleres i henhold til det samme regelverket.

Det er også behov for å utvikle **langsiktige nasjonale strategier og bestemmelser for datatilgang og lagring i helsetjenesten**.

KI krever mye data for å trenes opp. Det er derfor ikke realistisk å innhente samtykke til alle sett. Det trengs derfor en mengde **åpne anonymiserte datasett som kan brukes uten pasientsamtykke**, slik at KI-implementeringsansvarlige kan få tilgang til norske data og forbedre koordineringen med europeiske åpne vitenskapsinitiativer (96). I den forbindelse **bør kompetansen på dataanonymisering økes** (67). Dette initiativet vil lette gjennomføringen av KI og forenkle evalueringen av KI-systemer som trenes på norske data. Dessuten bidrar det til å sikre at implementeringsansvarlige setter sin lit til en rik tilgang på datasett for å unngå skjevheter som kan føre til diskriminering fra KI-systemets side.

For å tilfredsstille behovet for datatilgang og infrastruktur har respondentene anbefalt utvikling av **sandkasser**

for testing av innovasjonsideer for å avgjøre om en løsning er verdt å tas inn i en CE-merkingsprosess med videre implementering i klinisk praksis. Disse sandkassene vil kreve utvikling og fri tilgang til anonymiserte kliniske datasett for trenings- og testingsformål med integritet og tilgjengelighet som tar hensyn til behovet for å koble sammen og dele data, også på tvers av landegrensene (58, 66). Sandkasser bør ikke bare tilby infrastruktur og data på et teknisk nivå, men så mye som mulig fungere som samlingssteder for forskjellige fagfolk som bidrar til å utvikle forbindelser mellom pasienter, forskere, teknologer og kommersielle aktører for å fremme datatilgang (67, 75).

KI-systemer må trenes opp med data av god kvalitet. De fleste helsedatasett som finnes i systemene, har god nok datakvalitet til at de kan brukes i helsetjenesten, men ikke til utvikling av KI. Det er nødvendig å **forbedre dataenes kvalitet gjennom datastandardisering og harmonisering** (66). Bruk av standarder og terminologier for klinisk informasjon vil forbedre dataenes kvalitet og KI-systemenes generaliserbarhet. Helsepersonell bør delta i kvalitetssikring, strukturering og standardisering av data (67). I denne sammenheng bør Norge i størst mulig grad fortsette å **fremme og akselerere innføringen av interoperabilitetsstandarder og API-er** (applikasjonsprogrammeringsgrensesnitt) **på tvers av helseinstitusjoner** slik det er gjenspeilt i den nasjonale strategien (77).

Det er bruk for bedre verktøy for å oppdage og optimere prosesser fra driftsdata i helseorganisasjoner. Komplekse sykdommer krever mekanismer for å observere hvilket forløp de har i helsetjenesten og finne ut hvor disse prosessene kan forbedres. Den tilgjengelige datamengden og dataenes kompleksitet krever KI-verktøy, f.eks. prosessutvinning, som ikke bare skal brukes til prediksjon, men til visualisering og forståelse av disse prosessene.

Norske åpne anonymiserte datasett som ikke krever REK-godkjenning, er sparsomme og små (64). For at KI-utvikling skal fremmes, er det behov for å fremme interoperabilitet i helseinstitusjoner, mellom ulike geografiske områder (17, 65) og pasientgrupper (64). Omfanget av dette arbeidet krever **nasjonal innsats for å lede og stimulere tilgjengelighet av helseopplysninger for sekundær bruk** (81). Dette vil hjelpe helsesektoren i å skape en gjensidig forståelse for innsamling, lagring og deling av data (69) i hele Norge på en ensartet og koordinert måte. Respondentene har foreslått at dette oppnås ved å etablere et **nasjonalt senter for gjenbruk av helseopplysninger** med spesialkompetanse i juss, infrastruktur og forretnings- og ledelsesprosesser (63, 66, 77). Dette senteret vil fremme **innføring av interoperabilitet og datakvalitetsstandarder for datagjenbruk** (63, 64, 67, 87) og lede **utviklingen av et nasjonalt senter for forvaltning og styring av forskningsdata: den norske helsedatahub (NHDH)**. NHDH vil indeksere, administrere og tilgjengeliggjøre forskningsdatasett fra norske helseinstitusjoner i maskinlesbare formater (73, 77). Et eksempel på en lignende organisasjon er den estiske biobanken. Det er en populasjonsbasert biobank finansiert av offentlig og privat sektor. Den inneholder data med periodiske oppdateringer fra EPJ-er (elektroniske pasientjournaler), nasjonalt helseforsikringsfond, reseptdata, laboratoriedata, overtredelsesregister, kreftregisterdata, dødsårsaksregister, regionale sykehusdatabaser, forskningsprosjekter og nasjonale registre og databaser for utfylling av fenotypedata.

Mange respondenter har vurdert et nasjonalt reservasjonsalternativ for pasienter som et viktig krav. Men dette kan stride med gjeldende bestemmelser. Et mer bærekraftig alternativ er å kjøre et **nasjonalt program for dataanonymisering og gjøre anonymiserte datasett tilgjengelige i NHDH**. NHDH kan gi datatilgang på to måter: (a) direkte tilgang for anonymiserte datasett, og (b) samtykker fra pasienter og REK-søknadsprosess for pseudonymiserte datasett. Et krav for at NHDH skal fungere, er derfor å oppnå enda mer standardisert datarepresentasjon, tilgang og etisk godkjenning. Når det gjelder (b), bør NHDH tilby metoder for å opprette og sende søknader på nettet for å innhente etisk godkjenning for et bestemt datasett i sammenheng med et forskningsprosjekt. Det vil gjøre at KI-implementeringsansvarlige får tilgang til varierte datasett for å forbedre KI-løsningenes generaliserbarhet også i Norge.

NHDH vil omfatte datasett som velges ut under forskningsprosjekter og gi støtte til en nasjonal infrastruktur for gjenbruk av data. **Syntetiske datasett** har vært antydnet som et alternativ til knappheten på åpne helsedatasett i de innledende fasene av KI-utvikling (64). Men for å være nyttige må de semantiske, strukturelle og statistiske dataegenskapene ligge tett opptil egenskapene i virkelige datasett. Et annet teknisk aspekt som skal koordineres av NHDH, er muligheten til å utføre **distribuert læring** på tvers av helseinstitusjoner når data er sensitive og ikke kan trekkes ut av institusjonen der den er opprettet (67).

Europakommisjonen har utstedt et forslag til forordning om et felles europeisk helsedataområde (EHDS) (85).

Rammeverket vil understøtte infrastruktur og offentlige mekanismer for ansvarlig og sikker utveksling av og tilgang til helseopplysninger både for å utvikle forskning og forbedre innbyggernes helse. Norge som EAA-medlem vil være en del av EHDS. Det nasjonale senteret for gjenbruk av data vil fungere som koordinator for EHDS.

Etablering av den norske helsedatahub og Norges deltakelse i EHDS vil gjøre tilgang til helseopplysninger for sekundær bruk mer bærekraftig.

5.7 Infrastruktur

For å tilpasse seg KI-teknologi bør IKT-infrastrukturen i helseinstitusjoner oppgraderes.

Lokalt nivå

En solid databehandlingsinfrastruktur ved helseinstitusjoner vil gjøre KI-treningen mer effektiv. I dag er helseinstitusjoner svært avhengige av leverandører. For å bygge egen infrastruktur er det nødvendig å beskrive hvem som skal være ansvarlige for å holde KI-systemet i gang og kontrollere at leger kan utføre sine prosedyrer når systemet svikter.

En **IKT-infrastruktur** kan også opprettes **i samarbeid med universiteter**. Selv om det er personvern- og sikkerhetsbetraktninger knyttet til dataoverføring utenfor helseinstitusjonene, har det kommet universitetsetablert infrastruktur som TSD (Tjenester for Sensitive Data) fra Universitetet i Oslo som en sikker løsning som har vært benyttet av forskjellige KI-forskningsgrupper.

Nasjonalt nivå

På lang sikt er det avgjørende å ha **nasjonale fasiliteter og institusjoner**, særlig med hensyn til datastyring og kostnader. Det er vesentlig å ha nasjonale og internasjonale datainfrastrukturer for innsamling og lagring av data som er representative for befolkningen når forskning utføres i en større kontekst, herunder blant annet med tanke på etikk, juss og brukerne. Dessuten er det langt mer kostnadseffektivt å ha en **nasjonal IKT-infrastruktur for KI** enn flere forskjellige på regionalt eller lokalt plan. En nasjonal KI-infrastruktur er også mer bærekraftig.

5.8 Utvikling og anskaffelse av KI-systemer

5.8.1 Utvikling av en KI-løsning ved helseinstitusjon

Utvikling av KI-systemer er en kompleks prosess som må vurdere kliniske behov, eksisterende kliniske systemer, kliniske arbeidsflyter i praksis og sluttbrukererfaringer, og de må være i samsvar med flere regelverk. Det er avhengig av tilgjengelige data og infrastruktur og må drives av fagfolk med riktig kompetanse. I denne delen av rapporten legger vi til grunn at de komponentene som er beskrevet for KI-implementering ovenfor (*Kunnskap om KI, Kliniske behov og pasientperspektiv i fokus, Organisasjon og samarbeid, Regelverk, Ressurser, Data og Infrastruktur*), er på plass.

Ifølge teknologioverføringskontoret tar det i snitt 8-10 år fra en idé til et produkt er på markedet. Prosessen kompliseres av all påkrevd dokumentasjon og kostnadene til CE-merking av medisinsk utstyr, personvernforordningen og annen etterlevelse av personvernbestemmelser, ytterligere vedlikehold av løsningen som krever kompetanse fra forskjellige områder, i tillegg til nødvendige ressurser. Før løsningen kan tas inn i klinisk praksis, bør det dessuten evalueres om den fungerer på den aktuelle pasientgruppen og gir ekstra nytte for pasienten. Derfor anbefaler TTO å ha et solid **dokumentasjonssystem** fra starten av utviklingen og en **plan for a) innsamling av gyldige inndata, b) testing** av løsningen, c) **håndtering av sensitive helseopplysninger**, d) **implementering av løsningen i en klinikk**, herunder CE-merking og validering.

Interoperabilitet

Interoperabilitet henviser til den evnen forskjellige datamaskinsystemer har til uten videre å forbinde og utveksle informasjon med hverandre uten restriksjoner. EPJ-systemer er satt opp og fylt ut forskjellig blant helseinstitusjoner. For å kunne brukes av helsepersonell må et **KI-system integreres i arbeidsflyten og et eksisterende klinisk system**, for eksempel EPJ eller PACS. PACS er et elektronisk system for digital lagring, gjenfinning, visning og overføring av medisinske bilder. **Bruk av felles åpne standarder og API-er**, for eksempel HL7, Smart-on-FHIR og openEHR integrert i EPJ, forbedrer interoperabiliteten og hjelper med integrering av KI-systemer i den kliniske arbeidsflyten.

Interoperabilitet henviser til den evnen forskjellige datamaskinsystemer har til uten videre å forbinde og utveksle informasjon med hverandre uten restriksjoner.

Hvis systemet visualiserer resultatene for eksempel fra analyserte medisinske bilder med varmekartene direkte i PACS, tar det ikke ekstra tid for radiologen å bruke det assisterende KI-systemet. Men en slik ulempe med integrerte KI-løsninger som mangler mulighet til å foreta endringer i de anbefalingene KI-løsningen har kommet med, har vært nevnt i intervjuene.

Det er viktig å **undersøke og kartlegge kliniske arbeidsflyter** for å vite hvor KI bør integreres og hvordan det vil påvirke arbeidsflyten. Samarbeid med helsepersonell gjør det mulig å forstå hvordan KI-verktøy vil endre måten de arbeider på. Det bør tas hensyn til medisinske retningslinjer og arbeidsrutiner for at helsepersonell skal kunne forstå systemet og ikke føle seg overstyrt av KI. Under valideringsprosessen må KI-systemet og resultatene det vil produsere, kontekstualiseres i arbeidsflyten det vil bli implementert i. **Brukergrensesnitt** er også en faktor som fremmer integrering av KI i den kliniske arbeidsflyten. Det **må være intuitivt og brukervennlig**. For å øke fleksibiliteten og ytelsen må KI-systemer få **kontinuerlige tilbakemeldinger fra brukerne**.

Interoperable systemer tilbyr bærekraftig implementering av KI i helsetjenesten.

Generaliserbarhet

Et KI-systems **generaliserbarhet** er systemets evne til å tilpasse seg nye, tidligere usette data, hentet fra samme distribusjon som de som ble brukt til å trene systemet, på korrekt måte. Det avhenger i høy grad av dataene: type data, representativitet og kvalitet. Språk er særlig vanskelig å generalisere siden det også kan avvike mellom helseinstitusjoner eller mellom leger i samme helseinstitusjon. Medisinske bilder er mer generaliserbare fordi de er standardisert over hele verden. De er også enklere å validere fordi helsepersonell kan evaluere bildene og validere KI-systemets beslutning direkte. Fra intervjuene kjenner vi flere eksempler på generaliserbare løsninger: 1) DoMore!-prosjektet, som har validert sin løsning i sju land og 107 sykehus, 2) EndoBRAIN International, med koloskopibilder av polypper i tykktarmen som kan generaliseres mellom forskjellige etniske grupper, og 3) Unifractal, som identifiserer medisinsk utstyr. Selv om mange bildediagnostiske systemer er mer generaliserbare og mindre avhengig av etniske grupper og kontekst, kan det være utfordringer innen samme land på grunn av forskjellig utstyr og ulike protokoller som brukes forskjellig.

KI-systemets generaliserbarhet er systemets evne til å tilpasse seg nye, usette data på korrekt måte.

Generaliserbarheten varierer fra brukstilfelle til brukstilfelle. KI-systemer bør valideres, testes og justeres i den konteksten de skal implementeres. En løsning bør trenes på **de dataene som er representative for pasientgruppen de vil trekke slutninger fra**. I Europa er det juridiske hindringer for overføring av data over landegrensener som gjør det problematisk å opprette multinasjonale datasett. Danmark løser denne utfordringen ved å flytte KI-algoritmen over landegrensene for å trene på mer data og øke robustheten. I tillegg til representative data avhenger generaliserbarhet av **kompetanse og nødvendig forståelse av data for å kunne evaluere og validere utfallene fra KI-systemer**.

Muligheten til å bruke en KI-løsning i nye miljøer avhenger dessuten i høy grad av underliggende datastrukturer og prinsipper. **API-er, åpne standarder og internasjonale modeller** er verktøy for å støtte generaliserbarhet for KI over landegrensene og mellom helseinstitusjoner. Noen KI-løsninger må trenes opp på nytt, og **datastandardisering** gjør ny datatrening enklere. Det må gjøres en innsats for å standardisere helsedata i samsvar med internasjonale standarder.

Hvert land og hvert system har sine egne data og protokoller. Selv små forskjeller i dataenes egenskaper kan påvirke utfallet av systemet. Datastrukturer påvirker KI-løsningenes generaliserbarhet. Mangelen på standardiserte datasett fører til KI-systemer som bare virker der hvor de er trent. Helsedemografien varierer regionalt,

og derfor er representative data nødvendig.

Regelverk for ivaretagelse av personvernet kan også påvirke KI-systemenes generaliserbarhet siden dataoverføring mellom regioner eller land er begrenset i dag. **Nettverk av helseinstitusjoner eller andre samarbeidsbaserte ordninger der KI-systemer kan kryssvalideres** på tilstrekkelig måte, vil forbedre generaliserbarheten av KI.

Generaliserbarhet er uløselig forbundet med **diskriminering**. Hvis vi bruker KI-systemer på pasienter som er dårlig representert i trenings- og valideringsdataene, risikerer vi å ta farlige, feilaktige eller urettferdige kliniske beslutninger. Noen undergrupper er vanskeligere å diagnostisere. Det er for eksempel vanskelig å få bilder av god kvalitet av arteriene til overvektige pasienter.

Tolkbarhet

En KI-løsnings **tolkbarhet** er viktig. Fra et teknisk perspektiv er det et kompromiss siden vi kan få større nøyaktighet med systemer som er mindre tolkbare. Men helsepersonell må forstå hvordan et KI-system fungerer, og hva slags informasjon det benytter til å løse oppgaver.

Betydningen av tolkbarhet avhenger av bruksområdet for KI. Mens KI-systemer som jobber med tekstanalyse i EPJ krever en direkte forbindelse til dokumentet der et spesifikt funn rapporteres, men lite forklart medisinsk bildediagnostikk vil sannsynligvis bli tolerert. Det er også en høyere toleranse 1) i tidskritiske situasjoner, 2) når store mengder data er tilgjengelige, eller 3) når det ikke er nok kunnskap/evidens. Helsepersonell aksepterer disse scenarioene siden de vet at KI-verktøyene skal gi nyttige resultater etter å ha gått gjennom validering og kvalitetskontroll. Dessuten legges det stor vekt på klinisk bevis i medisinske områder. Det er ikke alltid nødvendig å forstå hvordan et legemiddel fungerer: hvis for eksempel studier, særlig RCT-er (randomiserte kontrollerte studier), viser at en behandling har gunstige virkninger, vil legemiddelet bli brukt selv om det ikke er forstått fullt ut.

Helsepersonell må informeres av KI-systemer om hvor sikkert utfallet er og varsles hvis prediksjonen ikke er pålitelig. Det er også kritisk for KI-systemer å ha reproduserbare og pålitelige resultater. Et pålitelig KI-system fungerer korrekt i en rekke miljøer og med forskjellige inndata. Dette er avgjørende for å hindre utilsiktede skader. Reproduserbarhet av resultatene innebærer at KI-systemet gir de samme resultatene når analysene gjentas under de samme vilkårene. **Bruk av tolkbare KI-algoritmer** (for eksempel beslutningstrær, lineære og logistiske regresjoner) kan bidra til å avdekke allerede forekommende skjevhet i befolkningen, og når dette er kjent, kan det forbedres og justeres. Utvikling av maskinlæring, og særlig dyp læring, legger til rette for å løse problemet med tolkbarhet av KI-systemer. Men forekomst av ukjente skjevheter er vesentlig å ha i bakhodet under utforming, testing og validering av KI-systemer. **Datavisualisering og interaktive brukergrensesnitt** er gode verktøy for å øke KI-systemenes tolkbarhet. Hvis for eksempel resultatene av KI modeller legges over originalbildene, kan klinikerne forstå hvor forslagene fra systemet kommer fra.

5.8.2 Anskaffelse av en kommersiell KI-løsning

Helseinstitusjoner kan velge å kjøpe et KI-system eller utvikle det selv. Ifølge MDR må **systemet** i alle tilfeller **oppfylle kravene til sikkerhet og ytelse for medisinsk utstyr**. Leverandøren er ansvarlig for å dokumentere at produktet fungerer etter hensikten. Oppdragsgiveren må avgjøre om produktet er tilpasset den tiltenkte pasientpopulasjonen

Lokalt nivå

For å ivareta tilliten mellom pasient og helsepersonell må helseinstitusjonen under anskaffelse av en KI-løsning avklare og kontrollere kvaliteten på treningsdata, metodene som brukes under utvikling av KI-systemet, dets ytelse og forklaringssevne. (64).

Å tilpasse kommersielle produkter etter helseinstitusjonens behov er ikke enkelt. Det er vanskelig fra et klinisk perspektiv å vite hvor generaliserbare de tilgjengelige KI-algortimene er, hvilke data som har blitt brukt til trening og hvor representative de dataene er for pasientene som algoritmene skal brukes på, samt de etiske aspektene knyttet til datainnsamling. I tillegg publiseres det vanligvis kun gode ytelsesresultater på produktene. Løsninger som importeres til Norge, må valideres og eventuelt justeres til lokalbefolkningen. Hvis **ny trening** er

nødvendig, kan dette utføres i samarbeid med leverandøren av løsningen (17). En strategi her kan være å **implementere statistiske algoritmer** og deretter **trene dem med lokale data** etter å ha høstet noe erfaring fra den første etappen. En **valideringsprosess** er nødvendig for å evaluere hvordan KI-systemet virker på lokale data. Det må tas hensyn til at også **mindre endringer** i inndata kan **påvirke ytelsen** (64).

Nasjonalt nivå

Det er flere mulige fordeler ved å implementere KI-teknologien i helsesektoren. Men det kan være vanskelig å avgjøre om en spesifikk kommersiell KI-løsning er riktig for helseinstitusjonen. Bred kunnskap og kompetanse er nødvendig for å forstå forskjellene mellom lignende teknologier og sikre at den som blir valgt, er trygg og effektiv. Det bør finnes en **definert prosess for offentlige anskaffelse av KI-systemer** som er **forståelig, koordinert og effektiv** for helseinstitusjoner (75). Implementeringsansvarlige ønsker klarhet i hva slags vurderinger som er nødvendige, og om de bør utføres på lokalt eller nasjonalt plan (67). Som en støtte i denne prosessen har NHSX, en britisk offentlig etat med ansvar for å fastsette nasjonal politikk og utvikle beste praksis for teknologi, digitale løsninger og data i helsetjenesten (NHS), herunder datadeling og åpenhet, publisert en veiledning. «A Buyer's Guide to AI in Health and Care» (65) inneholder ti spørsmål man bør stille løsningsprodusenten ved innkjøp av en KI-løsning. Denne veiledningen er et godt utgangspunkt for helseinstitusjoner som anskaffer KI-løsninger.

Det er rapportert at leverandøren som har bygd KI-systemet sammen med helseinstitusjonen, kan utelukkes fra validerings- og anskaffelsesprosessen. Det er derfor behov for at både helsepersonell og implementeringsansvarlige samarbeider. En **justering av anskaffelsesregelverket** for å fremme denne slags samarbeid må derfor vurderes.

Felles anskaffelser for flere helseorganisasjoner samt **nasjonale anskaffelser** bør vurderes som en del av nasjonale planer for å heve visse områder gjennom teknologi (58). **Kompetansenettverk** (som f.eks. KIN) og **tverretattlig veiledningstjeneste** kan benyttes til å bringe klarhet i hvilke vurderinger som er nødvendige for KI-anskaffelsesprosjekter, og om de bør utføres på lokalt eller nasjonalt plan. Sykehusinnkjøp HF (97), som er en av Norges største innkjøpsorganisasjoner for spesialisthelsetjenesten, kan også bidra til nødvendig kompetanseheving for innkjøpsprosessen (58, 67, 75).

5.9 Implementering

5.9.1 Validering

Lokalt nivå

Testing og validering er de siste viktige etappene i implementeringen av KI-løsninger. **Alle komponenter i systemet skal valideres av en ekspertgruppe sammensatt av personer med bred kompetanse** (55). I de fleste av intervjuene har helsepersonell uttrykt behov for klinisk bevis utover ytelsestesting av KI-systemer.

Både internt utviklede og kjøpte KI-løsninger krever validering. Validering på et tidlig stadium hindrer at helseinstitusjoner bruker tid og penger på løsninger med ukjent virkning i klinisk bruk (64). Det vil være effektivt å **bruke felles retningslinjer for validering** av KI-løsninger som hjelper implementeringsansvarlige med å mestre disse prosessene. Dette bør være en strukturert, veldefinert prosedyre som blir rutine for helseinstitusjoner (56). Gjennom intervjuene kommer det frem at tilsyn av «svarte bokser» i KI-systemer krever avansert teknisk kompetanse og ekstern ekspertise bør benyttes hvis nødvendig (71). Likevel viser intervjuresultatene at helsepersonell er mer opptatt av å **bygge evidens på positive effekter av KI-systemer** enn å forstå hvordan KI-systemer fungerer.

CE-merking er nødvendig for alt medisinsk utstyr i EU, men det er ikke en garanti for at et CE-merket KI-system har høy ytelse i klinisk praksis eller kan innføres med hell i den kliniske arbeidsflyten. **Å skape bevis på ytelsen til et KI-system ved klinisk bruk**, er derfor nødvendig. Dokumentert positivt forhold mellom nytte og kostnad for KI-systemet anses som avgjørende for tildeling av midler til KI-implementering. For dette formål krever hvert KI-system i helsetjeneste **kliniske studier** (prospektive eller retrospektive studier eller RCT-er) **som vurderer systemets kliniske nytteverdi**. Det er svært gunstig å ha **felles retningslinjer for hvordan disse studiene skal utføres** for norske helseinstitusjoner. Disse retningslinjene bør også anbefale de beste strategiene for slike studier. For eksempel kunne det være raskere å utforme en prospektiv studie og få pasientsamtykker til å teste en ny CE-merket KI-løsning innen medisinsk bildediagnostikk enn å hente inn data til en retrospektiv studie. Norske

helseopplysninger kan brukes i retrospektive studier til å dokumentere ytelsen og sikkerheten i KI-systemer (67).

Vi bør legge vekt på at **helseinstitusjoner bør ha kapasitet for å utføre valideringsstudier**. I valideringen bør det tas særlig hensyn til kvaliteten på treningsdataene, metoder som benyttes i utviklingen og KI-systemets forklaringssevne (64). Det er også nyttig å vurdere ytterligere helseteknologivurderinger (HTA). KI-løsningens risikoklasse definerer vurderingsomfanget (67). **Gjenbruk av KI-vurderinger**, herunder benyttede datasett og anvendte metoder, kan gjøre implementeringen enklere. KI-produkter må være robuste mot populasjonsskjevheter (når resultater avhenger av etnisitet, kjønn m.m.) og minimere risikoen for diskriminering. **Evalueringen** er nødvendig for å vurdere virkningen **av at KI-systemet implementeres i den kliniske arbeidsflyten**.

Nasjonalt nivå

Gjennomføring av kryssvalidering av KI-produkter ved flere helseorganisasjoner fremmer KI-systemenes generaliserbarhet. Derfor foreslås det å etablere en nasjonal valideringsplattform med infrastruktur og oppsett som er lik forholdene i helseorganisasjoner. NHDH, som antydte tidligere i *Data*, kan ha kontroll over og sikre et **nasjonalt valideringsdatasett** der alle norske helseorganisasjoner «donerer» sine helsedata. Opprettelse av en **nasjonal valideringsplattform med tilgjengelige nasjonale referansedata** vil gjøre det mulig også for mindre helseinstitusjoner å evaluere KI-løsninger.

Testmiljøer er viktige for forskere, slik at de kan bruke ekte helsedata for KI-utvikling og utføre forsøk på faktiske kliniske systemer (63, 69, 81). Landdistrikter kan velges ut som testmiljøer, noe som vil kunne bidra til at distriktene får tilgang til bedre helsetjenester (98).

Kompetanse og veiledning om hvorvidt et produkt kan implementeres på en sikker måte er nødvendig for å bringe klarhet i hvilke vurderinger som bør utføres lokalt og nasjonalt (67, 81). Danske myndigheter setter opp tjenestekontrakter med sju institutter for godkjent teknologisk service for **å bygge kunnskap om framvoksende teknologier**, herunder KI, og **utvikling av teknologisk kompetanse og tjenester** for danske selskaper (68).

5.9.2 Vedlikehold

Implementeringen er ikke fullstendig når KI-systemet er validert og klart til å brukes i klinisk praksis. Vedlikehold av systemet er en viktig, kontinuerlig del av prosessen.

Lokalt nivå

KI vil ikke erstatte mennesker. Dette er det viktig å være oppmerksom på fra en pilotfase av KI-løsningen frem til drift av den. **Kontinuerlig trening og ytelseevaluering** av KI-systemet er oppgaver som **krever at IT-spesialister med KI-kompetanse deltar** (56). Helseinstitusjoner bør være **tydelige på hva slags ansvar og kapasitet de har** i forbindelse med drift og vedlikehold av KI-systemer (65). Det er behov for et spin-off eller et eget **privat selskap for vedlikehold og brukerstøtte av det internt utviklede KI-systemet**. De vil kontinuerlig følge med på KI-systemets ytelse i klinisk bruk, slik at de er klar til å stoppe bruken av det hvis det er en risiko for pasientenes sikkerhet eller personvern på grunn av lav ytelse. Når det gjelder et kommersielt KI-system, vil systemets leverandør ha denne rollen. **En kontrakt med en leverandør** bør inneholde hvilke forpliktelser og ansvar de har for den leverte tjenesten, herunder tilnærmingen til datalagring, systemoppdatering, produktstøtte i tilfelle systemfeil, og håndtering av ytelsesavvik m.m. (65).

6 Tiltak

Norge har flere forutsetninger for vellykket KI-implementering i helsesektoren: flere store helseregistre med data samlet inn over mange tiår, god tilgang på IT-spesialister og kompetente forskningsgrupper innen området. Ikke desto mindre krever bred innføring av KI-implementeringer at det treffes flere tiltak på nasjonalt og lokalt plan.

6.1 Kunnskap om KI

For å øke kunnskapen om KI og tilliten til KI-systemer, må vi øke bevisstheten rundt potensialet og begrensningene til KI både blant helsepersonell og pasienter. Følgende tiltak anbefales på nasjonalt nivå:

- *Innlemme KI i læreplanen for medisinstudenter og lage egne KI-kurs for helsepersonell*
- *Opprette en nasjonal kompetansetjeneste for alle nivåer av helsetjenesten, der alle ansatte i helsetjenesten får et KI-fundament*
- *Fremme kunnskap om KI blant innbyggerne gjennom ulike aktiviteter*

6.2 Fokuserer på kliniske behov og vurdere pasientperspektivet

Helsepersonell er mer positivt innstilt til KI hvis de føler at de blir hørt og at deres faglige betraktninger tas alvorlig. Implementering av KI i helsetjenesten må være basert på kliniske behov, undersøke den kliniske arbeidsflyten et KI-system vil være en del av, og analysere hvordan KI vil endre den. Det er også viktig å inkludere pasientrepresentanter i implementeringsprosessen og gi enkel informasjon om bruk av KI i behandling med involverte risikoer og nytte. Vi anbefaler at følgende tiltak treffes i denne forbindelse på lokalt nivå:

- *Fokuserer på kliniske behov og vurdere endringene i den kliniske arbeidsflyten under KI-utvikling*
- *Sikre bred deltakelse av helsepersonell helt fra starten av i implementeringsprosessen*
- *Inkludere pasientrepresentanter i implementeringsprosessen*

6.3 Organisering og samarbeid

Det er vanskelig å undervurdere betydningen av et godt samarbeid både i og utenfor helseinstitusjoner når det gjelder implementering av KI. På lokalt nivå anbefaler vi å

- *Bygge opp et tverrfaglig team av dataforskere, teknikere og kliniske domeneeksperter i samarbeid med administrativpersonell og juridisk støtte*
- *Organisere en iterativ utviklings- og kommunikasjonsprosess*
- *Oppnå gjensidig forståelse og strategisk støtte fra ledelsen ved en helseinstitusjon*
- *Benytte innovasjonskontorer til å støtte etterlevelse av regelverket, lisensavtaler, prosjektplanlegging og kommersialisering*

Helseinstitusjoner venter på en definert prosess for KI-implementering. Tverrfaglig og tverrsektorielt samarbeid er nødvendig for kunnskaps- og erfaringsdeling og omfatter forståelse av behov og utfordringer innen KI-implementering, samt koordinert arbeid for å få bukt med dem. På nasjonalt nivå foreslår vi derfor følgende tiltak:

- *Utvikle en ensartet implementeringsprosess i helsetjenesten og utgi en veiledning om KI-implementering*
- *Styrke samarbeidet mellom helseinstitusjoner*
- *Fremme og støtte tverrfaglig og tverrsektorielt samarbeid gjennom kompetansenettverk og digitale innovasjonsplattformer*

6.4 Regelverk

Det bør skapes bevissthet rundt eksisterende etisk og rettslig rammeverk på tvers av alle KI-implementeringsaktører. Det er behov for en harmonisert tolkning av regelverket mellom helseinstitusjoner, jurister og myndighetene. Dette kan oppnås ved hjelp av samarbeidsgrupper på tvers av akademia, privat og offentlig sektor for støtte og veiledning om KI-regelverk fra myndighetene. Samarbeidet mellom helseinstitusjoner og leverandører av KI-løsninger er avgjørende både under utvikling og anskaffelse. Men under anskaffelsesprosessen hindres det av regelverket, der det anses som et konkurransefortrinn for leverandører å delta i anbudets forhåndsvurderingsfase. På nasjonalt nivå er det derfor tilrådelig å

- *Utvikle et ensartet og konsist regelverk om sekundær bruk av helseopplysninger for å forenkle datatilgangsrutinene og muliggjøre datadeling mellom helseinstitusjoner i samsvar med det framtidige regelverket for EHDS (et europeisk helsedataområde)*
- *Opprette samarbeidsgrupper på tvers av akademia, privat og offentlig sektor for hjelp med KI-regelverket*
- *Justere anskaffelsesregelverket for å fremme tidlig samarbeid mellom helseinstitusjoner og leverandører av KI-løsninger*
- *Utvikle organer som skal veilede og kontrollere hvor mye kunnskap de KI-implementeringsansvarlige har om etiske og juridiske spørsmål*

6.5 Ressurser

6.5.1 Menneskelige ressurser

KI-implementering vil påvirke bemanning og vedlikehold av kompetanse i helseinstitusjoner. I tillegg til det som er anbefalt i *Organisering og samarbeid*, anbefaler vi på lokalt nivå å

- *Opprette tverrfaglige støtteteam for implementerings- og anskaffelsesprosesser med eksperter innen datavitenskap, regelverk, bruksområdeprosesser og kommersielle avtaler*
- *Fremme integrering av dataforskere med KI-kompetanse i helseinstitusjoner*
- *Sette av tid til heving av KI-kompetansen blant helsepersonell*

Det er en enorm etterspørsel etter medisinske spesialister nå, og etterspørselen kommer til å bli enda høyere i framtiden. For å få bukt med denne utfordringen bør det være en strategisk prioritering å utdanne flere medisinske spesialister og inkludere stimuleringstiltak for studenter som velger medisinske spesialiseringer samt forbedring av lønns- og arbeidsforhold i helseinstitusjoner. De myndighetene som sikrer veiledning og tilsyn i forbindelse med KI-implementering, må dessuten ha relevant kompetanse for å legge til rette for erfaringsdeling. På nasjonalt nivå anbefaler vi derfor å

- *Oppfordre til medisinsk utdanning*
- *Heve KI-implementeringsrelatert kompetanse hos myndighetene som er ansvarlige for veiledning og tilsyn*

6.5.2 Økonomiske ressurser

For å utvikle og opprettholde implementeringen av framvoksende teknologier må det finnes langsiktige økonomiske ordninger på nasjonalt nivå. Nærmere bestemt anbefaler vi følgende tiltak:

- *Opprette strategiske nasjonale investeringer i implementering av KI i helsetjenesten*
- *Få på plass økonomiske stimuleringstiltak for at helseinstitusjoner skal utvikle og bruke KI-løsninger*
- *Få på plass økonomiske stimuleringstiltak for å oppfordre til samarbeid mellom næringsliv, akademia og helsetjenesten*
- *Utvide FoU-finansieringsprogrammer for kortsiktige KI-studier*
- *Investere i forbedring av datakvalitet*

Implementering av KI-løsninger krever investeringer på flere områder som en felles innsats mellom

helseinstitusjoner, IKT-leverandører, regionale helseforetak og private foretak. På lokalt nivå anbefaler vi å

- *Planlegge for å fornye medisinteknisk utstyr*
- *Investere i IKT-infrastruktur (både i oppgradering av eksisterende infrastruktur og bygging av en ny infrastruktur for bruk av KI) i samarbeid med andre aktører*
- *Opprette og finansiere regionale sentre for KI-kompetanse i helsetjenesten*

6.6 Data

Tilgang på datasett av høy kvalitet som pålitelig representerer befolkningen, er hjørnesteinen for utvikling av pålitelig KI med begrenset diskrimineringsrisiko og forbedret generaliserbarhet. Våre funn tyder på betydelige utfordringer når det gjelder datainnsamling for KI-implementering. Utfordringene er knyttet til etisk godkjenning, ivaretagelse av personvernet og pasientsamtykke. Norge trenger en nasjonal plan for utvikling av åpne anonymiserte datasett. Dette vil gjøre at implementeringsansvarlige får tilgang til data for å starte sin utvikling, uten å bli overbelastet av regelverk, og samtidig kunne teste forskjellige KI-modeller på norske data for å tidlig oppdage potensielle skjevheter. For å støtte godkjenning og styring av helsedatasett anbefaler vi å utvikle en nasjonal helsedatahub og opprette et nasjonalt senter for gjenbruk av helsedata som i framtiden vil fungere som koordinator for EHDS når datatilgang og utveksling på tvers av de europeiske landegrensene er påkrevd.

På nasjonalt nivå foreslås følgende tiltak:

- *Utvikle en langtidsstrategi for datatilgang og -lagring i helsetjenesten*
- *Utvikle åpne anonymiserte datasett*
- *Utvikle et nasjonalt program for dataanonymisering og gjøre anonymiserte datasett tilgjengelige i NHDH*
- *Opprette et nasjonalt senter for gjenbruk av helsedata med spesialkompetanse innen juss, infrastruktur og forretnings- og ledelsesprosesser*
- *Fremme forbedring av datakvalitet, interoperabilitet og datastyring*

På lokalt nivå er det tilrådelig å

- *Forbedre kvaliteten på pasientdata gjennom bruk av standarder og strukturerte data*
- *Bruke felles åpne standarder og API-er som HL7, Smart-on-FHIR og openEHR*
- *Opprette regionale eller lokale datavarehus delt med universiteter*

6.7 Infrastruktur

Helseinstitusjoner er villige til å delta aktivt i KI-utvikling. For å tilpasse seg KI-teknologi bør IKT-infrastrukturen i helseinstitusjoner oppgraderes. Det er nødvendig å bygge infrastrukturen for sikker lagring av helseopplysninger og for å kunne kjøre KI-algoritmer som krever massiv regnekraft, noe helseinstitusjoner alene ikke har råd til. På lokalt nivå anbefaler vi derfor å

- *Samarbeide med privat sektor, IKT-leverandører og regionale helseforetak om økonomiske ressurser for oppbygging av en IKT-infrastruktur*
- *Oppgradere lokal IKT-infrastruktur eller opprette IKT-infrastruktur i samarbeid med universiteter*

På lang sikt er det avgjørende å ha nasjonale fasiliteter og institusjoner, særlig med hensyn til datastyring og kostnader. Det er vesentlig, bærekraftig og mer kostnadseffektivt å ha nasjonale og internasjonale datainfrastrukturer for innsamling og lagring av data som er representative for befolkningen. På nasjonalt nivå er det derfor tilrådelig å

- *Opprette en nasjonal IKT-infrastruktur for KI*

6.8 Utvikling og anskaffelse av KI-systemer

Både utvikling og anskaffelse av KI-systemer er komplekse og tidkrevende prosesser. KI-systemer må være så generaliserbare og interoperable som mulig for å kunne gjenbrukes i forskjellige helseinstitusjoner. Det er viktig for helsepersonell å forstå hvordan algoritmen kommer fram til sine konklusjoner. For dette formål har vi følgende anbefalinger på lokalt nivå:

- *Studere og kartlegge den kliniske arbeidsflyten for å finne ut hvor KI bør integreres og hvordan det vil påvirke arbeidsflyten*
- *Integrere KI-systemer direkte i den kliniske arbeidsflyten når det er mulig*
- *Opprette et dokumentasjons- og kvalitetssikringssystem fra starten av og gjennom hele KI-implementeringsprosessen*
- *Integrere tilbakemeldinger fra helsepersonell i KI-systemer for å øke systemers tilpasningsevne og ytelse*
- *Integrere medisinske retningslinjer og arbeidsrutiner i KI-utviklingsprosessen for at helsepersonell forstår KI-systemet uten å føle seg overstyrt av det*
- *Benytte og prioritere KI-løsninger som har et høyt nivå av datavisualisering og et intuitivt brukergrensesnitt*

Bruk av felles åpne standarder og API-er integrert i EPJ forbedrer interoperabiliteten og bidrar til å integrere KI-systemer i den kliniske arbeidsflyten. Helseinstitusjoner som anskaffer KI-produkter, har dessuten bruk for nasjonale retningslinjer for anskaffelse og klinisk evaluering av KI-løsninger. Disse retningslinjene skal harmonisere KI-innkjøpsprosessen i hele Norge. På nasjonalt nivå anbefaler vi derfor å

- *Forene og framheve bruk av API-er for standardiserte data*
- *Fortsette å investere i åpne datastandarder og API-er*
- *Utarbeide retningslinjer for anskaffelse og evaluering av KI-systemer fra et helsepersonellperspektiv*

6.9 Implementering

6.9.1 Validering

Testing og validering er viktige trinn i implementeringen av både internt utviklede og kommersielle KI-løsninger. Helseinstitusjoner bør legge vekt på kapasiteten til å utføre valideringsstudier. For å skape evidens på bruk av KI er det behov for kliniske studier som evaluerer nytten av KI-systemer for pasienter. På lokalt nivå anbefaler vi derfor å

- *Sørge for kapasitet til å utføre valideringsstudier*
- *Benytte en tverrfaglig gruppe av eksperter til å validere alle komponenter av systemet*
- *Utføre kliniske studier for å evaluere virkningene av KI-systemer i form av nytte for pasientene*
- *Evaluere endringer KI har medført for en klinisk arbeidsflyt*

Utarbeiding av en felles valideringsveiledning for KI-løsninger som en strukturert og veldefinert prosedyre vil hjelpe helseorganisasjoner med å mestre denne prosessen. Gjennomføring av kryssvalidering av KI-produkter ved flere helseinstitusjoner vil fremme KI-systemenes generaliserbarhet. En nasjonal KI-valideringsplattform med omtrent samme oppsett som i helseinstitusjoner og lett tilgjengelige valideringsdatasett ville gjøre dette enklere. Da vil også mindre helseinstitusjoner kunne vurdere KI-løsninger. Den bør også inneholde kompetanse og veiledning i trygghet for bruk av KI i helsetjenesten. På nasjonalt nivå anbefaler vi derfor å

- *Lage en nasjonal veiledning for validering av KI-systemer*
- *Opprette en nasjonal valideringsplattform med et nasjonalt valideringsdatasett der algoritmer kan kryssvalideres på en tilstrekkelig måte for å forbedre KIs generaliserbarhet*
- *Tilby kompetanse og veiledning i hvordan man vurderer om et KI-system er trygt å implementere i en helseinstitusjon*

6.9.2 Vedlikehold

Vedlikehold av systemet er en viktig kontinuerlig del av implementeringsprosessen. Det er nødvendig med kontinuerlig overvåking av ytelsen til KI-systemer i klinisk bruk. Dette sikrer trygg bruk av systemet. Man bør være klar til å slutte å bruke systemet ved lav ytelse for å utelukke risikoen for pasientenes sikkerhet og personvern. Helseinstitusjoner og leverandører bør være klare på hva slags ansvar og kapasitet de har i forbindelse med drift og vedlikehold av et KI-system. Det bør gjenspeiles i kontrakten. Det er behov for et spin-off eller et privat selskap for drift og brukerstøtte av det internt utviklede systemet. Når det gjelder et kommersielt KI-system, vil en leverandør ha denne rollen. På lokalt nivå er det altså tilrådelig å

- *Benytte et spin-off / privat selskap til kontinuerlig ytelsesovervåking av KI-systemet i klinisk bruk, drift av systemet og brukerstøtte*
- *Presisere alle vedlikeholdsrelaterte detaljer med en leverandør / et privat selskap i en kontrakt*

7 Konklusjon

Det er stor interesse for implementering og bruk av kunstig intelligens i helsetjenesten. Det foregår samtidig en kontinuerlig diskusjon om de etiske, kliniske og økonomiske fordelene og ulempene med å bruke algoritmer til å behandle pasienter. KI kan potensielt gi ny innsikt og forenkle måten helsepersonell og pasienter bruker helsedata på. Men KI kan også innebære en betydelig risiko når det gjelder pasientsikkerhet, etikk og medisinske feil. For å balansere risiko og nytte ved bruk av KI i helsetjenesten kreves det felles innsats fra teknologiutviklere, beslutningstakere, helseinstitusjoner og pasienter.

Det finnes mange forskningsprosjekter om KI i helsetjenesten sammenlignet med hvor få KI-systemer som faktisk er i klinisk bruk. For å undersøke hvilke faktorer som hindrer og fremmer innføring av KI i helsetjenesten, samlet vi inn omfattende informasjon om nasjonale og internasjonale helserelaterte datadrevne KI-implementeringer. Dette ble gjort i to etapper. Først foretok vi en gjennomgang av vitenskapelige publikasjoner relatert til nylige implementeringer av KI i helsetjenesten. Deretter intervjuet vi førtiseks representanter for KI-implementeringsprosjekter fra elleve land om de hindringene og driverne vi fant i litteraturgjennomgangen. De aktuelle prosjektene hadde forskjellig grad av deltakelse fra forskere, helsepersonell og leverandører.

Gjennom intervjuene kunne vi finne ut den aktuelle statusen for implementering av KI i helsetjenesten ved å analysere behovene og hindringene samt foreslåtte drivere for innføring av KI som kom til uttrykk i samtaler med implementeringsansvarlige. Vi så også på kravene til CE-merking av medisinsk utstyr som inneholder KI, samt gjeldende regelverk og de instanser som gir veiledning om dette. Vi skisserte implementeringsprosessen for KI og ga anbefalinger til myndigheter og helseinstitusjoner om hvordan å fremme utbredt bruk av KI i den norske helsetjenesten.

Anbefalingene for innføring av KI omfatter alle komponentene i implementeringsprosessen:

- *Øke kunnskapen om KI blant helsepersonell og innbyggere*
- *Fokusere på kliniske behov og pasientperspektiver i implementeringsprosessen*
- *Støtte tverrfaglig og tverrsektorielt samarbeid og samordnede initiativer*
- *Tilpasse regelverket til den nye teknologien*
- *Forbedre muligheter for finansiering og sikre fordeling av medisinske og datavitenskapelige ressurser til KI-implementering*
- *Forbedre datarelaterte utfordringer, herunder dataenes kvalitet, tilgang, lagring og utveksling*
- *Oppgradere aktuell IKT-infrastruktur*
- *Standardisere implementerings-, validerings- og anskaffelsesprosedyrer, samt forbedre utviklingsprosessen for å bygge generaliserbare, forklarbare og interoperable KI-systemer*
- *Sørge for klinisk validering før implementering av KI-systemer i helsetjenesten, samt tilstrekkelig vedlikehold for systemer som er blitt innført.*

Rapporten nevner ikke uttrykkelig primærhelsetjenesten når det gjelder innføring av KI. Men de fleste funnene og anbefalingene lar seg generalisere for primær- og spesialisthelsetjenesten. Funnene fra en annen rapport om status, muligheter og behov relatert til KI i kommunal helse- og omsorgstjeneste (17) er dessuten i tråd med resultatene i vår studie.

8 Referanseliste

1. Bakkevoll PA, Makhlysheva, A., Budrionis, A., Chomutare, T., Linstad, L.H., Nordsletta, A.T., Godtlielsen, F., Bellika, J.G., Skrøvseth, S.O., Solvoll, T., Henriksen, T.D., Hurley, J.S., Blixgård. H. Health analytics: Kunstig intelligens – nye muligheter for helsetjenesten. 2018. Rapport nr.: NSE-rapport 2018-03. Tilgjengelig fra: <https://ehealthresearch.no/en/reports/health-analytics-kunstig-intelligensnye-muligheter-for-helsetjenesten>. Åpnet 03.02.2023.
2. McCarthy J. The Inversion of Functions Defined by Turing Machines. *Annals of Mathematical Study*. 1956;(34):177-81.
3. McCarthy J. Programs with common sense. Cambridge, Massachusetts: RLE and MIT computation center. 1960;2:75-91.
4. Russell S, Norvig, P. Artificial Intelligence: A Modern Approach: Global Edition; 2016.
5. Flach P. Machine Learning: The Art and Science of Algorithms that Make Sense of Data. 1 edition ed. Cambridge, New York: Cambridge University Press; 2012.
6. Echle A, Rindtorff, N.T., Brinker, T.J., Luedde, T., Pearson, A.T., Kather, J.N. Deep learning in cancer pathology: a new generation of clinical biomarkers. *Br J Cancer*. 2021;124(4):686-96.
7. Ghazal S, Sauthier, M., Brossier, D., Bouachir, W., Jouviet, P.A., Noumeir, R. Using machine learning models to predict oxygen saturation following ventilator support adjustment in critically ill children: A single center pilot study. *PLOS ONE*. 2019;14(2):e0198921.
8. DICOM. About DICOM. Overview. 2022. Tilgjengelig fra: <https://www.dicomstandard.org/about>. Åpnet 03.02.2023.
9. Radboud university medical center. AI for Radiology. An implementation guide. 2022. Tilgjengelig fra: <https://grand-challenge.org/aiforradiology/>. Åpnet 03.02.2023.
10. SECTRA. Sectra Amplifier Marketplace for radiology. Tilgjengelig fra: <https://amplifiermarketplace.sectra.com/radiology/>. Åpnet 03.02.2023.
11. SECTRA. Sectra Amplifier Marketplace for pathology. Tilgjengelig fra: <https://amplifiermarketplace.sectra.com/pathology/>. Åpnet 03.02.2023.
12. VISIOPHARM. Visiopharm® APP Center. 2022. Tilgjengelig fra: https://visiopharm.com/app-center/?gclid=Cj0KCQjw3eeXBhD7ARIsAHjssr_Q7NYTregZS-gOa5k6REYw7pWtHAc7rwQQgm2mzOoPxow_LISH066kaAodzEALw_wcB. Åpnet 03.02.2023.
13. Aiforia. CE-IVD marked Aiforia® Clinical Suite Viewer 2022. Tilgjengelig fra: <https://www.aiforia.com/blog/ce-ivd-marked-aiforia-clinical-suite-viewer>. Åpnet 03.02.2023.
14. PHILIPS. Philips SmartSpeed. Tilgjengelig fra: <https://www.philips.no/healthcare/resources/landing/smartspeed>. Åpnet 03.02.2023.
15. SiemensHealthineers. syngo.via. Tilgjengelig fra: <https://www.siemens-healthineers.com/medical-imag-ing-it/syngo-carbon-products/syngovia>. Åpnet 03.02.2023.
16. Kunstig Intelligens i norsk helsetjeneste (KIN). 2022. Tilgjengelig fra: <https://ehealthresearch.no/kin>. Åpnet 03.02.2023.
17. Helsedirektoratet. Status, muligheter og behov relatert til kunstig intelligens i kommunal helse- og omsorgstjeneste. 2021.
18. Europakommisjonen. Is your software a Medical Device? 2021. Tilgjengelig fra: https://health.ec.europa.eu/latest-updates/infographic-your-software-medical-device-2021-03-23_en. Åpnet 03.02.2023.
19. Forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr. 2017. Tilgjengelig fra: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745>. Åpnet 03.02.2023.
20. Forordning (EU) 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr. 2017. Tilgjengelig fra: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0746&from=EN>. Åpnet 03.02.2023.
21. Medical Device Coordination Group (MDCG). Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 - MDR and Regulation (EU) 2017/746 - IVDR2019. Tilgjengelig fra:

- <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/37581>. Åpnet 03.02.2023.
22. Medical Device Coordination Group (MDCG). MDCG 2021-24. Guidance on classification of medical devices. 2021. Tilgjengelig fra: https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-10/mdcg_2021-24_en_0.pdf. Åpnet 03.02.2023.
 23. Statens legemiddelverk. Klassifisering av medisinsk utstyr. Prinsipper for klassifisering av medisinsk utstyr. 2021. Tilgjengelig fra: <https://legemiddelverket.no/medisinsk-utstyr/hvordan-sette-medisinsk-utstyr-pa-markedet/klassifisering#prinsipper-for-klassifisering>. Åpnet 03.02.2023.
 24. Europakommisjonen. Proposal for a Regulation laying down harmonised rules on artificial intelligence. 2021.
 25. Europakommisjonen. General safety and performance requirements (Annex I MDR). 2019.
 26. Technical komité. ISO 13485:2016 Medisinsk utstyr - Systemer for kvalitetsstyring - Krav for å oppfylle regelverk. 2016.
 27. Technical komité. ISO 14971:2019 Medisinsk utstyr - Bruk av risikostyring for medisinsk utstyr. 2019.
 28. Europakommisjonen. Technical documentation on post-market surveillance MDR Annex III. 2019.
 29. Medical Device Coordination Group (MDCG). Guidance on Clinical Evaluation (MDR) / Performance Evaluation (IVDR) of Medical Device Software 2020.
 30. EMERGO. European CE Marking Strategy for Medical Devices. Tilgjengelig fra: <https://www.emergo-byul.com/services/europe/european-ce-marking-strategy-medical-devices>. Åpnet 03.02.2023.
 31. Statens legemiddelverk. Unntak fra samsvarsvurdering (CE-merking). 2022. Tilgjengelig fra: <https://legemiddelverket.no/medisinsk-utstyr/regelverk-for-medisinsk-utstyr/unntak-fra-samsvarsvurdering-ce-merking>. Åpnet 03.02.2023.
 32. Helsedirektoratet. Medisinsk utstyr og CE-merking. 2022. Tilgjengelig fra: <https://www.helsedirektoratet.no/tema/kunstig-intelligens/regelverk/medisinsk-utstyr-og-ce-merking>. Åpnet 03.02.2023.
 33. Statens legemiddelverk. New regulations for medical equipment. 2021. Tilgjengelig fra: <https://legemiddelverket.no/Documents/Medisinsk%20utstyr/Presentasjon%20nytt%20regelverk.pptx>. Åpnet 03.02.2023.
 34. Europakommisjonen. EUDAMED database. 2022. Tilgjengelig fra: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>. Åpnet 03.02.2023.
 35. Helsedirektoratet. Rapport. Rundskriv for regelverket for utvikling av kunstig intelligens. 2022. Tilgjengelig fra: <https://www.helsedirektoratet.no/tema/kunstig-intelligens/regelverk/rundskriv-for-regelverket-for-utvikling-av-kunstig-intelligens>. Åpnet 03.02.2023.
 36. Lov 28. april nr.23 om organisering av forskningsetisk arbeid. 2017. Tilgjengelig fra: <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2017-04-28-23>. Åpnet 03.02.2023.
 37. Lov 15. juni nr.38 om behandling av personopplysninger. 2018. Tilgjengelig fra: <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2018-06-15-38>. Åpnet 03.02.2023.
 38. Forordning (EU) 2016/679 (Personvernforordning). 2016. Tilgjengelig fra: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679>. Åpnet 03.02.2023.
 39. Lov 20. juni 2008 nr.44 om medisinsk og helsefaglig forskning. 2008. Tilgjengelig fra: <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2008-06-20-44>. Åpnet 03.02.2023.
 40. Lov 2. juli 1999 nr.64 om helsepersonell m.v. 1999. Available from: <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1999-07-02-64>. Åpnet 03.02.2023.
 41. Lov 20. juni 2014 nr.43 om helseregistre og behandling av helseopplysninger. 2014. Tilgjengelig fra: <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2014-06-20-43>. Åpnet 03.02.2023.
 42. Lov 20. juni 2014 nr.42 om behandling av helseopplysninger ved ytelse av helsehjelp. 2014. Tilgjengelig fra: <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2014-06-20-42>. Åpnet 03.02.2023.
 43. Helsedirektoratet. Myndigheters ansvar for ulike regelverk. 2022. Tilgjengelig fra: <https://www.helsedirektoratet.no/tema/kunstig-intelligens/regelverk/myndigheters-ansvar-for-ulike-regelverk>. Åpnet 03.02.2023.
 44. Helsedirektoratet. Bidra inn i det nasjonale koordineringsprosjektet. 2022. Tilgjengelig fra: <https://www.helsedirektoratet.no/tema/kunstig-intelligens/gi-innspill-og->

[bidra#:~:text=Det%20nasjonale%20koordineringsprosjektet%20%C2%ABBedre%20bruk%20av%20kunstig%20intelligens%C2%BB%20er%20en,intelligens%20p%C3%A5%20en%20trygg%20m%C3%A5te. Åpnet 03.02.2023.](#)

45. HelseDirektoratet. Prosess og hjelp til å løse juridiske problemstillinger. 2022. Tilgjengelig fra: <https://www.helseDirektoratet.no/tema/kunstig-intelligens/regelverk/prosess-og-hjelp-til-a-lose-juridiske-problemstillinger>. Åpnet 03.02.2023.
46. Forskrift 1. juli 2015 nr.853 om standarder og nasjonale e-helseløsninger. 2015.
47. Forskrift 1. mars 2019 nr.168 om pasientjournal. 2019.
48. HelseDirektoratet. Kunstig intelligens i helsetjenesten. 2022. Tilgjengelig fra: <https://www.helseDirektoratet.no/tema/kunstig-intelligens>. Åpnet 03.02.2023.
49. Datatilsynet. Sandkassesiden. Tilgjengelig fra: <https://www.datatilsynet.no/regelverk-og-verktoy/sandkasse-for-kunstig-intelligens/>. Åpnet 03.02.2023.
50. HelseDirektoratet. Tverretattlig veiledningstjeneste. 2022. Tilgjengelig fra: <https://www.helseDirektoratet.no/tema/kunstig-intelligens/regelverk/prosess-og-hjelp-til-a-lose-juridiske-problemstillinger/tverretattlig-veiledningstjeneste>. Åpnet 03.02.2023.
51. Algorithms Data & Democracy (ADD). Homepage. Algorithms, data & democracy. 2022. Tilgjengelig fra: <https://algorithms.dk/>. Åpnet 03.02.2023.
52. NHS England - Transformation Directorate. Surveying public perceptions of AI. Tilgjengelig fra: <https://transform.england.nhs.uk/ai-lab/ai-lab-programmes/the-national-strategy-for-ai-in-health-and-social-care/surveying-public-perceptions-of-ai/>. Åpnet 03.02.2023.
53. Tran VT, Riveros, C., Ravaud, P. Patients' views of wearable devices and AI in healthcare: findings from the ComPaRe e-cohort. npj Digital Medicine. 2019;2(1):53.
54. Mildebrath H. The CJEU judgment in the Schrems II case. At a Glance. 2020. Tilgjengelig fra: [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/ATAG/2020/652073/EPRS_ATAG\(2020\)652073_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/ATAG/2020/652073/EPRS_ATAG(2020)652073_EN.pdf). Åpnet 03.02.2023.
55. Independent High-Level Expert Group on AI - Europakommisjonen. Ethics Guidelines for Trustworthy AI. Europakommisjonens nettsider - Shaping Europe's digital future. 2019.
56. Tangi L, van Noordt, C., Combeto, M., Gatwinkel, D., Pignatelli, F. AI Watch. European landscape on the use of Artificial Intelligence by the Public Sector. Luxembourg: Den europeiske unions publikasjonskontor; 2022.
57. Russell RG, Novak, L.L., Patel, M., Garvey, K., Craig, K.J.T., Jackson, G.P., Moore, D., Miller, B.M. Competencies for the Use of Artificial Intelligence-Based Tools by Health care Professionals. Academic Medicine; 2022.
58. HelseDirektoratet. Tilrettelegging for bruk av kunstig intelligens i helsetjenesten. Med utgangspunkt i det radiologiske fagområdet. Oslo; 2021.
59. Elements of AI. Welcome to the Elements of AI free online course! Tilgjengelig fra: <https://www.elementsofai.com/>. Åpnet 03.02.2023.
60. coursera.org. AI For Everyone. Offered by DeepLearning.AI. 2019. Tilgjengelig fra: https://www.coursera.org/learn/ai-for-everyone?irclid=VQ21JSwT5xyNUakR-wUzHdQtAUkDQ2ZWkxRdm0U0&irgwc=1&utm_medium=partners&utm_source=impact&utm_campaign=3294490&utm_content=b2c. Åpnet 03.02.2023.
61. coursera.org. Introduction to Artificial Intelligence (AI). Offered by IBM. 2019. Tilgjengelig fra: https://www.coursera.org/learn/introduction-to-ai?irclid=VQ21JSwT5xyNUakRwUzHdQt-AUkDQ2ZVixRdm0U0&irgwc=1&utm_medium=partners&utm_source=impact&utm_campaign=3294490&utm_content=b2c. Åpnet 03.02.2023.
62. Det felles forskningscenter. National strategies on Artificial Intelligence. A European perspective in 2019: Country report - Germany. Europakommisjonens vitenskaps- og kunnskapstjeneste; 2020.
63. Det felles forskningscenter. National strategies on Artificial Intelligence. A European perspective in 2019: Country report - France. Europakommisjonens vitenskaps- og kunnskapstjeneste; 2020.
64. Direktoratet for e-helse. Utredning om bruk av kunstig intelligens i helsesektoren. e- helse.no; 2019.

Rapport nr.: IE-1058.

65. Joshi I, Cushnan, D. A buyer's guide to AI in health and care. 2020. Tilgjengelig fra: <https://transform.england.nhs.uk/ai-lab/explore-all-resources/adopt-ai/a-buyers-guide-to-ai-in-health-and-care/>. Åpnet 03.02.2023.
66. Selected committee on artificial intelligence of the national science & technology council. THE NATIONAL ARTIFICIAL INTELLIGENCE RESEARCH AND DEVELOPMENT STRATEGIC PLAN: 2019 UPDATE. USA: NCO NITRD; 2019.
67. Direktoratet for e-helse. Behov for data til kunstig intelligens i helsetjenesten. 2022.
68. Det felles forskningssenter. National strategies on Artificial Intelligence. A European perspective in 2019: Country report - Denmark. Europakommisjonens vitenskaps- og kunnskapstjeneste; 2020.
69. Hansen, F.H, Mikalsen, K.Ø. Strategi for kunstig intelligens i Helse Nord for 2022-2025. Helse Nord RHF; 2021.
70. Morley, J., Machado, C.C.V., Burr, C., Cowls, J., Joshi, I., Taddeo, M., Floridi, L. The ethics of AI in health care: A mapping review. SSRN. 2020.
71. Datatilsynet. Kunstig intelligens og personvern. 2018. Tilgjengelig fra: <https://www.datatilsynet.no/globalassets/global/dokumenter-pdf/skjema-ol/rettigheter-og-plikter/rapporter/rapport-om-ki-og-personvern.pdf>. Åpnet 03.02.2023.
72. Det nasjonale koordineringsprosjektet «Bedre bruk av kunstig intelligens». Hvordan sikre et godt koordinert arbeid innenfor «kunstig intelligens»-området. Kunstig intelligens i Nasjonal helse- og sykehusplan. Anbefaling fra det nasjonale koordineringsprosjektet «Bedre bruk av kunstig intelligens». 2021.
73. Secretary of State for Digital Culture Media and Sport. National AI Strategy. HM Government; 2021.
74. Det felles forskningssenter. National strategies on Artificial Intelligence. A European perspective in 2019: Country report - Spain. Europakommisjonens vitenskaps- og kunnskapstjeneste; 2020.
75. Helsedirektoratet. Status på arbeidet med kunstig intelligens. Oppdrag knyttet til bedre bruk av kunstig intelligens i forbindelse med ny nasjonal helse- og sykehusplan.; 2020.
76. Linköping universitet. Analytic Imaging Diagnostics Arena (AIDA). Tilgjengelig fra: <https://liu.se/en/research/aida>. Åpnet 03.02.2023.
77. Kommunal- og distriktsdepartementet. Nasjonal strategi for kunstig intelligens. Oslo: Departementet; 2020.
78. Commit2Data. About Big Data research in the Netherlands. 2022. Tilgjengelig fra: <https://commit2data.nl/en/>. Åpnet 03.02.2023.
79. NWO. VWData kickstarter programme launched 2018. Tilgjengelig fra: <https://www.nwo.nl/en/news/vwdata-kickstarter-programme-launched>. Åpnet 03.02.2023.
80. Det felles forskningssenter. National strategies on Artificial Intelligence. A European perspective in 2019: Country report - Netherlands. Europakommisjonens vitenskaps- og kunnskapstjeneste; 2020.
81. Kunstig Intelligens i Norsk helsetjeneste (KIN). Behovet for en nasjonal implementeringsplan for Kunstig Intelligens i helsetjenesten. 2022.
82. Direktoratet for e-helse. Samarbeid med næringslivet på e-helseområdet. Anbefaling om bruk av forskning, innovasjon og næringsutvikling for å styrke gjennomføringskraften. 2021. Rapport nr.: IE-1083.
83. The Finnish Act on the Secondary Use of Social and Health Data. 2019.
84. Findata - Finnish Social and Health Data Permit Authority. Finnish Social and Health Data Permit Authority Findata. 2022. Tilgjengelig fra: <https://findata.fi/en/>. Åpnet 03.02.2023.
85. Generaldirektoratet for helse og næringsmiddeltrygghet. Proposal for a regulation - The European Health Data Space (2022) 197/22022. Tilgjengelig fra: https://health.ec.europa.eu/publications/proposal-regulation-european-health-data-space_en#details. Åpnet 03.02.2023.
86. Direktoratet for e-helse. Direktoratet for e-helse vurderer konsekvenser av et felles europeisk helsedataområde (EHDS). 2022. Tilgjengelig fra: <https://www.ehelse.no/aktuelt/direktoratet-for-e-helse-vurderer-konsekvenser-av-felles-europeisk-helsedataomrade-ehds>. Åpnet 03.02.2023.
87. Det felles forskningssenter. National strategies on Artificial Intelligence. A European perspective in 2019: Country report - Finland. Europakommisjonens vitenskaps- og kunnskapstjeneste; 2020.

88. Jakobsen EW, Lind, L.H., Lading, I., Sjule, H., Skogli, E. Helsen^ringens verdi 2022. 2022. Avtalenr.: 57/2022.
89. Bekkelund AS. Kunstig intelligens i klinikken - Seks trender for fremtidens helsetjeneste. 2021.
90. Verdens helseorganisasjon. Digital implementation investment guide (DIIG): quick deployment guide. 2022. Tilgjengelig fra: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/363577>. Åpnet 03.02.2023.
91. Innovasjon Norge. Startups. 2022. Tilgjengelig fra: <https://www.innovasjon norge.no/en/start-page/our-services/startups/>. Åpnet 03.02.2023.
92. Norges forskningsråd. Pilot Helse – utlysning. 2022. Tilgjengelig fra: <https://www.forskningsradet.no/sok-om-finansiering/pilot-helse/>. Åpnet 03.02.2023.
93. Norges forskningsråd. Kvalifisering – Kommersialisering fra offentlig finansiert forskning – Kommersialiseringssprosjekt 2022. Tilgjengelig fra: <https://www.forskningsradet.no/utlysninger/2022/kvalifisering-sprosjekt/>. Åpnet 03.02.2023.
94. Norges forskningsråd. Verifisering – Kommersialisering fra offentlig finansiert forskning – Kommersialiseringssprosjekt 2022. Tilgjengelig fra: <https://www.forskningsradet.no/utlysninger/2022/verifisering-sprosjekt/>. Åpnet 03.02.2023.
95. NHS England. Artificial Intelligence in Health and Care Award. 2019. Tilgjengelig fra: <https://www.england.nhs.uk/aac/what-we-do/how-can-the-aac-help-me/ai-award/>. Åpnet 03.02.2023.
96. European Open Science Cloud. EOSC Portal - A gateway to information and resources in EOSC. 2021. Tilgjengelig fra: <https://eosc-portal.eu/>. Åpnet 03.02.2023.
97. Sykehusinnkjøp. Om Sykehusinnkjøp. 2022. Tilgjengelig fra: <https://sykehusinnkjop.no/om-oss>. Åpnet 03.02.2023.
98. Mittelstadt B. The impact of artificial intelligence on the doctor-patient relationship. 2022.
99. Chomutare T, Tejedor, M., Svenning, T.O., Marco-Ruiz, L., Tayefi, M., Lind, K., Godtlielsen, F., Moen, A., Ismail, L., Makhlysheva, A., Ngo, P.D. Artificial Intelligence Implementation in Healthcare: A Theory-Based Scoping Review of Barriers and Facilitators. International Journal of Environmental Research and Public Health. 2022; 19(23):16359. <https://doi.org/10.3390/ijerph192316359>. Tilgjengelig fra: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9738234/>. Åpnet 03.02.2023.

9 Vedlegg

9.1 Intervjuveiledning

1. Etter din erfaring, hva er den generelle statusen for KI-implementering?
2. Hadde din organisasjon tidligere erfaring med adopsjon/implementering av KI-systemer?
3. Hva med det regulatoriske rammeverket? I dag er det mye usikkerhet rundt disse forhold. Var det klart for deg hvorvidt KI-systemet krevde godkjenning eller sertifisering? Oppfatter du prosedyren som en barriere som utgjør en risiko for suksessfull implementasjon?
4. Var regelverket tydelig og visste du hvor du kunne få veiledning med hensyn til overholdelse av regelverket?
5. Kan du fortelle om organisasjonen av prosjektet (planlegging, implementasjon og testing)? Hvem drev frem og promoterte prosjektet (sykehusledelse, forskningsgrupper osv.)?
6. Kan du fortelle om lisensierings-strukturene, kostnader relatert til lisensiering og implementering, IP-rettigheter og dataeierskap?
7. Hvilke beviskilder støttet deres KI-system? Direkte diktert av klinikere? Ble kliniske retningslinjer kodet som en KI? Andre?
8. Har dere en datakvalitet preprosessering (datavask, strukturering ...) før bruk av AI? Kan du forklare hvilken prosedyre dere fulgte for å forbedre datakvaliteten?
9. Er den nye KI-løsningen integrert i den kliniske arbeidsflyten? (f.eks. innebygd i EPJ?)
10. Hvordan ble det nye systemet testet og evaluert? (Evaluering av modell, software testing, near-life testing, brukervennlighet og post-implementering)
11. Tror du KI-systemet er generaliserbart til ulike populasjoner? Kan det brukes av andre land eller organisasjoner (modellens interoperabilitet)?
12. Fins det intern støtte for systemet eller støttes det av en ekstern leverandør?
13. For tiden råder bekymring for algoritmer som diskriminerer noen befolkningsundergrupper. Oppfatter du en risiko for diskriminering fra deres system?
14. Opplevde dere barrierer eller utfordringer relatert til manglende transparens i KI-modellen? Dette gjelder svart bokser som ikke viser vekt/signifikans av variabler.
15. Hvordan var opplæringen strukturert? Hvem mottok opplæring i KI-systemet?
16. Hadde dere tilstrekkelige finansielle ressurser til å implementere prosjektet?
17. Kan du komme på andre områder som kan dra nytte av KI som ikke er blitt vurdert så langt?
18. Hvordan oppfattet klinikere og pasienter KI-løsningen?
19. Etter din oppfatning, hva er de viktigste barrierer og fasilitatorer for suksessfull KI-implementering?
20. Dersom du kunne valgt tre spesifikke handlinger på nasjonalt, regionalt eller lokalt nivå for å fasilitere bruk av KI i helsetjenesten, hvilke ville du valgt?
21. Andre punkter