

Møtedato: 22. juni 2021

Arkivnr.:
2020/884

Saksbeh/tlf:
Finn Henry Hansen, 957 21 825

Sted/Dato:
Bodø, 11.6.2021

Styresak 71-2021

Strategi for kunstig intelligens i Helse Nord for 2022-2025

Formål

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

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

Beslutningsgrunnlag

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

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

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

Om innholdet

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

I strategiperioden er det behov for å finansiere følgende tiltak:

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

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

Medbestemmelse

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

Brukermedvirkning

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

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

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

Adm. direktørs vurdering

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

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

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

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

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

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

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

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

Bodø, den 11. juni 2021

Cecilie Daae
adm. direktør

Vedlegg:

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

DEL 1: Oppsummering

1 Oppsummering av hovedelementene i strategien

1.1 Innledning

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

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

1.2 Visjon

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

For å realisere denne visjonen, skal vi i Helse Nord

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

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

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

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

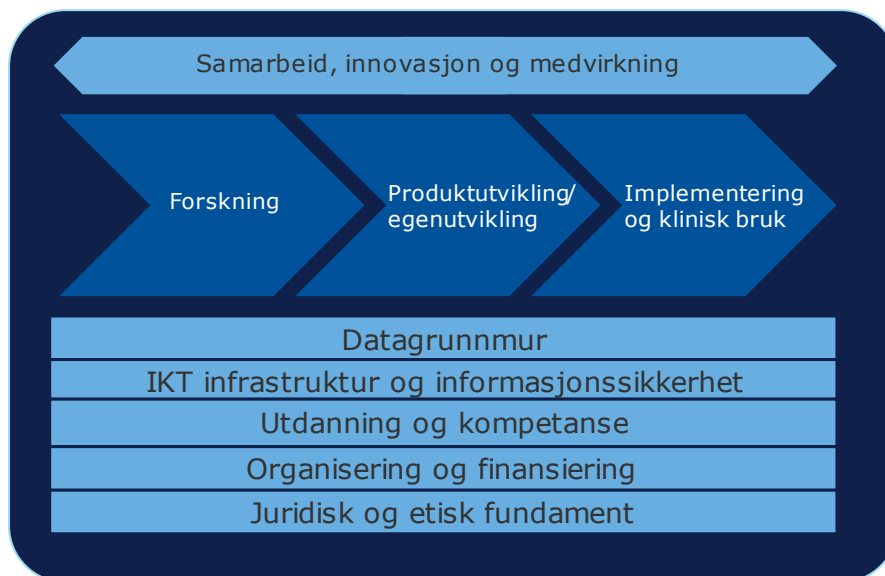


Figur 1: Veien fra forskning via produktutvikling og fram til implementering.

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

1.4 Viktig å bygge fundament og grunnmur for KI

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



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

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

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

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

1.4.2 IKT-infrastruktur og informasjonssikkerhet

IKT-infrastruktur

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

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

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

Informasjonssikkerhet

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1.4.4 Organisering og finansiering av arbeidet med KI i Helse Nord

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

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

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

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

Kostnader og finansiering

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

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

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

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

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

Overholdelse av juridiske krav

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

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

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

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

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

1.5 Samarbeid, innovasjon og medvirkning



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

Samarbeid om innovasjon

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

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

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

Pasientmedvirkning og samvalg

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

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

1.6 Satsingsområder for utvikling og bruk av KI i Helse Nord

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

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

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

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

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

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

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

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

1.6.3 Prioritering av satsingsområder

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

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

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

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

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

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

Nasjonale og regionale helsepolitiske føringer for prioritering

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

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