

## Notat

**Til:** Styret i Helse Sør-Øst RHF  
**Fra:** Terje Rootwelt, administrerende direktør  
**Kopi:**  
**Dato:** 27. april 2023  
**Sak:** Satsing på kunstig intelligens i Helse Sør-Øst

**Saknr.:**  
**Saksbeh.:** Nis Johannsen

### Satsing på kunstig intelligens i Helse Sør-Øst

#### 1. Hva saken gjelder

Dette styrenotat er en oppfølging av tidligere vedtatte regionale utviklingsplan som peker på bruk av kunstig intelligens (KI) som et strategisk virkemiddel for økt bærekraft innenfor vår felles helsetjeneste. Målsetningen er å orientere om utvalgte teknologier og løsninger som Helse Sør-Øst RHF har ambisjoner om å innføre innenfor de nærmeste fem år, og de gevinstene det kan gi oss. Notatet er ikke komplett oversikt over alle mulighetene som ligger innenfor KI, eller de ulike teknologier som sorterer under begrepet KI.

Teknologien har modnet og oppmerksomheten rundt kunstig intelligens har i senere tid økt betydelig. «Benytte kunstig intelligens både for kliniske og administrative områder» er et av hovedmålene under vedtatt innsatsområde «ta i bruk ny teknologi for bedre helsehjelp» i Regional delstrategi for teknologiområdet (jf. styresak 049-2020). Nasjonale og regionale målsetninger innenfor nye behandlingstilbud, som persontilpasset medisin, er også avhengig av beslutningsstøtteverktøy med innslag av KI, som kan vurdere og utnytte store datamengder.

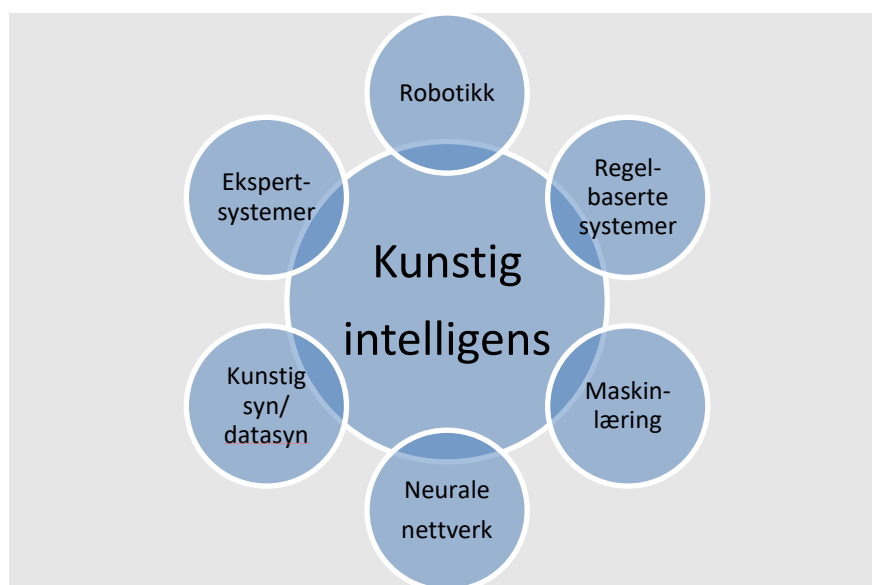
Aktivitet rundt og forventninger til området kunstig intelligens har manifestert seg kraftig de seneste årene. Spesifikt innen helse har utviklingen akselerert etter hvert som:

- a) store mengder relevante data har blitt tilgjengelig for å trene KI-algoritmer
- b) nødvendig datakraft for utvikling og trening av nye algoritmer har blitt tilgjengelig til en overkommelig kostnad.
- c) nasjonalt lovverk og europeisk regulering av medisinsk utstyr med KI er videreutviklet

Som konsekvens av disse faktorene nevnt, har et voksende antall CE-merkede KI-verktøy (medisinsk teknisk utstyr [MTU]) dukket opp i markedet de siste årene. Innenfor helsesektoren gjelder krav til samsvarsvurdering og CE-merking som ikke er relevante for andre sektorer.

KI er et begrep som dekker flere ulike teknologier og har vært definert på flere måter siden det først ble anvendt i 1956<sup>1</sup>. Det tidligere Kommunal- og moderniseringsdepartementets strategi for kunstig intelligens tar utgangspunkt i EUs ekspertgruppe<sup>2</sup>, og definerer KI slik:

*“Kunstig intelligente systemer utfører handlinger, fysisk eller digitalt, basert på tolkning og behandling av strukturerte eller ustrukturerte data, i den hensikt å oppnå et gitt mål. Enkelte KI-systemer kan også tilpasse seg gjennom å analysere og ta hensyn til hvordan tidligere handlinger har påvirket omgivelsene”<sup>3</sup>*



Figur 1: Relevante teknologier som benytter lærende algoritmer, og derfor hører inn under begrepet kunstig intelligens. (Kilde: ChatGPT)

Denne definisjonen er fortsatt bred nok til å romme mange typer teknologier, og innen helse er det en rekke eksempler på ulike typer initiativ der varianter av KI er tatt i bruk. Denne saken har ikke som mål å foreslå en endelig definisjon av KI eller drøfte mulige teoretiske gevinster ved anvendelse av ulike teknologier innenfor KI. Saken begrenser seg til en vurdering av konkrete kjerneaktiviteter i foretaksgruppen og vurdere måloppnåelse i forhold strategisk prioriterte områder i Regional utviklingsplan (jf. styresak 134-2022). Den vesentligste langsiktige utfordringen beskrevet i Regional utviklingsplan handler om økonomisk og ressursmessig bærekraft. Det er derfor relevant å se på forsknings- og innføringsprosjekter innen KI i foretaksgruppen som kan hjelpe sykehusene å løse oppgaver med færre ressurser uten at det går på bekostningen av kvaliteten av tjenestene.

## 2. Hovedpunkter og vurdering av handlingsalternativer

<sup>1</sup> Dartmouth Summer Research Project on Artificial Intelligence, McCarthy og Minsky

<sup>2</sup> European Commission 2018: “High-Level Expert Group on Artificial Intelligence A definition of AI: Main capabilities and scientific disciplines”, s.1

<sup>3</sup> Kommunal- og moderniseringsdepartementet 2020: Nasjonal strategi for kunstig intelligens, s.9

## Oversikt, teknologi

Når KI-algoritmer skal benyttes innenfor helse, så gjelder andre lover og reguleringer enn innenfor andre sektorer. Overordnet sett kan man skille mellom to ulike kategorier KI-tiltak innenfor norsk spesialisthelsetjeneste: a) Forskning eller videreutvikling av AI-algoritmer og b) innføring av CE-merkede, ferdig utviklede og verifiserte KI-verktøy (MTU hyllevare)

- a) Forskning eller videreutvikling av KI-algoritmer.  
Felles for disse tiltakene er målsetninger om å utvikle egne programvarebaserte verktøy og/eller forskning på kliniske og økonomiske effekter ved bruk av disse. Det kan være utvikling av KI-algoritmer (egen programvare) og/eller videreutvikling av maskinlæringen i innkjøpte algoritmer (dvs. modifisert hyllevare der CE-merkingen ikke lenger er gyldig). Videreutviklingen skjer gjennom «trening/opplæring» av verktøyene med egne data, testing, verifisering og omprogrammering av algoritmene. Disse egenutviklede løsningene benyttes først og fremst til forskning, men kan også benyttes i klinisk produksjon i egen virksomhet etter nødvendig dokumentasjon overfor SLV. Dersom disse KI-løsningene skal kunne breddes til andre virksomheter og helseforetak, så må de først samsvarsvurderes og CE-merkes som medisinskteknisk utstyr (MTU). Dette er en svært krevende prosess.
- b) Innføring av CE-merkede, ferdig utviklede og verifiserte KI-verktøy (også omtalt som MTU hyllevare) i ordinær pasientbehandling. Disse tiltakene har fokus på målbare gevinster som redusert arbeidsinnsats og økt kvalitet i ordinær klinisk produksjon. Gevinstrealiseringen kan skje innenfor samme tidsramme som for øvrige teknologitiltak, men den er avhengig av betydelig vilje til endringer i arbeidsprosesser. Det er viktig å ikke kompromittere CE-merkingen eller norsk lovgivning. Derfor kan ikke helseforetaket gjøre noen videreutvikling av algoritmene, eller tillate at algoritmen lærer opp på egne data, eller tillate noen form for «kontinuerlig læring». Hver ny versjon av verktøyet trenes opp på tilgjengelige og relevante data (fortrinnsvis utenlandske), testes, verifiseres og samsvarsvurderes, CE-merkes og «låses» deretter av leverandøren. Den CE-merkede MTU hyllevare kan deretter distribueres ut i markedet og tas i bruk av alle europeiske helsevirksomheter, innenfor produsentens retningslinjer. Felleseuropeiske reguleringer for medisinsk utstyr tillater ikke at KI-algoritmen fortsetter å «lære» basert på nye data etter at produsenten har CE-merket produktet.

Internasjonale publikasjoner refererer til flere eksempler på KI-løsninger som har lyktes med å forbedre effektiviteten i helsetjenesten, ved å redusere tidsbruken til helsepersonell på enkle og gjentakende oppgaver uten at kvaliteten på oppgaveutførelsen eller pasientbehandlingen ble dårligere (i utvalgte prosesser på sykehus<sup>4</sup>). Dette kan være innenfor kliniske så vel som administrative områder. Eksempelene som trekkes frem i media kommer ofte fra land med annen lovgiving og organisering av helsetjenesten enn Norge, hvilket

---

<sup>4</sup> Se eks.

[https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2022/729512/EPRS\\_STU\(2022\)729512\\_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2022/729512/EPRS_STU(2022)729512_EN.pdf)

gjør at løsningene ikke uten videre kan overføres til norsk kontekst. Implementering av KI innen mammografiscreening i Region Hovedstaden i Danmark er dog et godt og konkret eksempel på vellykket implementering av en kommersiell tilgjengelig KI-løsning, som allerede etter to måneder rapporterte 30 % avlastning av radiologene som gransket bildene<sup>5</sup>.

Innenfor planperioden for Regional utviklingsplan 2040<sup>6</sup> forventer Helse Sør-Øst RHF at det vil introduseres elementer av KI innenfor samtlige teknologi-løsninger på våre sykehus. Etter hvert vil KI-algoritmer bli integrerte komponenter i de fleste kliniske systemer, støttesystemer og medisinsk utstyr. Vår anvendelse av KI vil da være del av daglig klinisk praksis når pasienter bli utredet, diagnostisert, behandlet eller kontrollert. Innenfor perioden 2024-2028 vil det være mest realistisk og effektivt for Helse Sør-Øst RHF å starte opp med utprøving av tilgjengelige KI-verktøy innenfor utvalgte områder der det eksisterer samsvarsvurderte og CE-merkede produkter. Målsetningen for regionale tiltak vil være økt bærekraft gjennom innføring av helsepersonellbesparende teknologi. Nøkkelen til dokumenterbare gevinster vil være innføring av verktøy som muliggjør vesentlige arbeidsbesparende endringer i våre arbeidsprosesser.

### **KI-prosjekter innenfor helse**

Nasjonale etater beskriver KI innen helse som et virkemiddel for å oppnå ambisjonene i Nasjonal helse- og sykehusplan 2020-2023, og KI fremheves blant mulige løsninger på utfordringene beskrevet i NOU2023 4: «Tid for handling – Personellet i en bærekraftig helse- og omsorgstjeneste». Konkret leder Helsedirektoratet det nasjonale koordineringsprosjektet «Bedre bruk av kunstig intelligens» som oppfølging Nasjonal helse- og sykehusplan 2020-2023. Helse Sør-Øst RHF deltar i styringsgruppen.

De øvrige regionale helseforetakene har alle en rekke aktiviteter innen KI på ulike nivåer. I Helse Vest RHF er det betydelig aktivitet innen forskning knyttet til KI i billeddiagnostikk<sup>7</sup> og innovasjon/utvikling innen flere områder. Helse Nord RHF har sammen med Universitet i Tromsø og Universitetssykehuset i Nord-Norge opprettet Senter for pasientnær kunstig intelligens, og styret i Helse Nord RHF vedtok en regional delstrategi for KI i juni 2021<sup>8</sup>. Helse Midt-Norge RHF vurderer å ta i bruk KI-algoritmer som del av EPIC-løsningen som utgjør Helseplattformen, og de har opprettet en faggruppe for vurdering av algoritmene (enten utøvelse av opsjon på EPICs algoritmer eller egenutvikling av algoritmer basert på strukturerte data i løsningen). Det beste overblikk over aktuelle KI-prosjekter i den norske helsetjenesten finnes på KINs hjemmeside (nettverket Kunstig intelligens i helsetjenesten).<sup>9</sup>

---

<sup>5</sup> Se eks. <https://www.regionh.dk/presse-og-nyt/pressemeddelelser-og-nyheder/Sider/L%E6gerne-f%E5r-hj%E6lp-af-kunstig-intelligens.aspx> Se også <https://ehealthresearch.no/files/documents/AI-seminar-7.-nov.-2022-MASTER-COMP-1.pdf> p. 113 for flere detaljer.

<sup>6</sup> [Regional utviklingsplan 2040 - Helse Sør-Øst RHF \(helse-sorost.no\)](https://www.regionh.dk/presse-og-nyt/pressemeddelelser-og-nyheder/Sider/L%E6gerne-f%E5r-hj%E6lp-af-kunstig-intelligens.aspx)

<sup>7</sup> Se f.eks. <https://mmiv.no/>

<sup>8</sup> <https://helse-nord.no/forskning-og-innovasjon/strategi-for-kunstig-intelligens-i-helse-nord>

<sup>9</sup> <https://ehealthresearch.no/kin/prosjekter>

Det er i dag ingen fullstendig, oppdatert oversikt over KI-relaterte aktiviteter i foretaksgruppen i Helse Sør-Øst, men man kan inndele aktiviteten i følgende tre kategorier *forskning, innovasjon/utvikling og drift*. Hovedparten av aktiviteten ligger innen forskning, og det er identifisert få aktive KI-løsninger i klinisk praksis innenfor diagnostikk og pasientbehandling. Betydelige midler fra Forskningsrådet og EU har vært med til å finansiere enkelte store forskningsrelaterte KI-prosjekter i foretaksgruppen (eks. AI-Mind, DoMore! og BigMed). Det er også store og anerkjente fagmiljøer som jobber med KI i foretaksgruppen, særlig innen billeddiagnostikk. Bare på Oslo universitetssykehus HF kan nevnes Institutt for kreftgenetikk og informatikk, Intervensjonscenteret og CRAI (Computational Radiology & Artificial Intelligence). Generelt er Oslo universitetssykehus et «fyrtårn» innen medisinsk forskning i Norge, og følgelig også innenfor forskning på bruk av kunstig intelligens i medisinske sammenhenger. Sørlandet sykehus HF samarbeider med Center for Artificial Intelligence Research (CAIR) ved Universitet i Agder om flere KI-prosjekter. Som følge av dette samarbeidet ble det utviklet en algoritme som basert på gjennomgang av journalinformasjon kan opplyse klinikerer i en akutsituasjon om pasientens eventuelle allergier.

Et annet konkret KI-utviklingsprosjekt er «EKG AI ved Akershus universitetssykehus HF». Prosjektet ønsker å utvikle en algoritme som kan predikere hjertesvikt og prøve ut denne i klinisk drift i 2024. Prosjektet ble utvalgt for deltakelse i Datatilsynets «Sandkasse for kunstig intelligens».

Av konkrete, pågående KI-innføringsprosjekter i foretaksgruppen (dvs. innføring av CE-merkede «hyllevareløsninger», til forskjell fra forskning- og utviklingsprosjekter som nevnt ovenfor) bør følgende nevnes:

- «Kunstig intelligens i billeddiagnostikk» ved Vestre Viken HF hvor Sykehuspartner HF i august 2022 inngikk regional rammeavtale med Philips. Dette handler om å implementere en plattform som muliggjør avrop på et bredt utvalg KI-applikasjoner, primært til bruk innen billeddiagnostikk.
- Bruk av beslutningsstøtteverktøy med KI i mammografiscreeningsprogrammet, Kreftregisteret.
- Den regionale konseptfase for retinascreening (ifm. diabetisk retinopati) som eksplisitt vurderer mulighetene for arbeidsbesparende bruk av beslutningsstøtteverktøy med KI.

Det regionale prosjektet *digital patologi* bør også nevnes i forbindelse med innføring av KI-løsninger. Selv om det ikke er et KI-innføringsprosjekt i dag, så legger digitalisering av patologiområdet til rette for fremtidig innføring og bruk av et voksende antall kommersielt tilgjengelige KI-løsninger.

### **Fokus og tilnærming**

Selv om anvendelse av verktøy med KI er aktuelt for flere virksomhetsområder og innen flere kliniske spesialiteter, peker potensialet for arbeidsbesparende gevinster innen billedanalyse (herunder radiologiske bildeanalyser, patologiske bildeanalyser og kliniske bildeanalyser) seg ut i foretaksgruppen, og i øvrig både

nasjonalt og internasjonalt. Dette skyldes flere ting: Det dreier seg om store datamengder, og det er en sterk kontinuerlig økning i antallet undersøkelser kombinert med mangel på kvalifisert arbeidskraft. Enhet for forskning og diagnostikk i avdeling medisin og helsefag bekrefter dette bildet, og ønsker å legge til rette for at KI-teknologi kan tas i bruk innen området billeddiagnostikk. Dette er et område hvor det allerede eksisterer et stort antall kommersielt tilgjengelig produkter<sup>10</sup>. Dermed vurderes det at en regional satsing på innføring av helsepersonellbesparende beslutningsstøtte med KI burde starte innen billeddiagnostikk.

Som nevnt er det i dag spredt aktivitet innen utvikling og utprøving av KI-verktøy i foretaksgruppen, det meste er av forskningsmessig karakter (algoritmisk og medisinsk), og det er få aktive innføringsprosjekter i klinisk praksis. Forskning på klinisk anvendelse av KI-algoritmer er viktig og må fortsette i regi av foretaksgruppens forskningsmiljøer, men de aktuelle utfordringer beskrevet innledningsvis innebærer at Helse Sør-Øst RHF bør forsterke innsatsen der hvor vi raskt kan få gevinster.

Utvikling av nye KI-algoritmer, endringer i programmering eller «trening» av KI-verktøy med nye data, vil (innenfor helsesektoren) oftest klassifiseres av regulatoriske tilsynsmyndigheter som «tilvirkning av medisinsk utstyr». En helseinstitusjon kan tilvirke medisinsk utstyr for intern bruk (jf. felleseuropeiske reguleringer; MDR<sup>11</sup> og IVDR<sup>12</sup> artikkel 5 nummer 5), men de må kunne begrunne at utstyret dekker særlige behov for en pasientgruppe som ikke kan dekkes av et tilsvarende utstyr som er tilgjengelig på markedet, og egentilvirket medisinsk utstyr kan ikke overføres til en annen juridisk enhet uten en svært krevende samsvarsvurdering og CE-merking. Derfor ønsker Helse Sør-Øst RHF at den regionale satsingen hvert fall den nærmeste tiden skal være på anvendelse av tilgjengelige verktøy (MTU) med innebygde KI-algoritmer, fremfor forskningsbasert utvikling av KI-algoritmer.

KI som område innbefatter mange typer teknologier. Det skjer for tiden mye forskning og utvikling i leverandørmarkedet og i academia. Det vil dermed være prematurt å skulle formulere ett regionalt konsept for foretaksgruppens satsing på KI. Å utarbeide en omfattende regional strategi fremstår også som en aktivitet hvor resultatet ikke rettfærdiggjør innsatsen. I stedet anbefales det å gi regional støtte til de mest lovende lokale initiativ og legge til rette for eventuell videre utbredelse<sup>13</sup> av utprøvde KI-verktøy. I dette ligger en anbefaling om regional oppbygging av relevant kompetanse (fag, juss og teknologi) og ivaretagelse av avtalemessige forhold. Dette arbeidet må tydeliggjøre hvilken bruk av teknologi til hvilke kliniske fag og pasientgrupper som kan gi hvilke umiddelbare effekter til hvilken kostnad. Slike beskrivelser omtales vanligvis som konsepter, og veien dit beskrives gjerne som prosjektforslag. Teknologien må ikke nødvendigvis

---

<sup>10</sup> Se oversikt her: <https://grand-challenge.org/aiforradiology/>

<sup>11</sup> [EUR-Lex - 32017R0745 - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](#)

<sup>12</sup> [EUR-Lex - 32017R0746 - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](#)

<sup>13</sup> F.eks. prosjektet «Kunstig intelligens i billeddiagnostikk», Vestre Viken HF (<https://vestreviken.no/om-oss/nyheter/kunstig-intelligens-i-rontgenavdelingen>). I november tildelte Helse Sør-Øst RHF ytterligere 1,5 MNOK til miljøet bak prosjektet til utvidelse av bruksområdet for løsningen (<https://helse-sorost.no/nyheter/21-millioner-kroner-til-tjenesteinnovasjon>).

være ett produkt, men satsingen på KI må innebære beskrivelser av antatt enkleste og sikreste vei til å realisere antatte gevinster ved innføring av beslutningsstøtte og arbeidsbesparende verktøy med KI. Sentralt i dette vil være vurdering og måling av reell gevinstoppnåelse.

### **Organisering**

For å legge til rette for videre utbredelse av eksisterende initiativ (først og fremst «Kunstig intelligens i billeddiagnostikk») er det behov for å koordinere kompetansen og innsatsen i Helse Sør-Øst RHF og i foretaksgruppen. Det foreslås å opprette en intern arbeidsgruppe i Helse Sør-Øst RHF bestående av ressurser fra avdelingene *medisin og helsefag, analyse, juridisk og teknologi og e-helse*. Det vil også være behov for kompetanse innen personvern og informasjonssikkerhet.

I tillegg foreslås det å opprette et regionalt erfaringsnettverk for KI/billeddiagnostikk i relasjon til «Kunstig intelligens i billeddiagnostikk» ved Vestre Viken HF, med medlemmer fra helseforetakene, inkludert Sykehuspartner HF og Sykehusinnkjøp HF. Dette nettverket vil koordinere ibruktakelse og validering av de konkrete algoritmene som er tilgjengelig via den rammeavtalen for KI som Sykehuspartner HF har anskaffet i samarbeid med Vestre Viken HF. Det kan være naturlig å betrakte nettverket som et underutvalg til det regionale fagråd for radiologi og nukleærmedisin.

### **Finansiering**

Det er per i dag ikke besluttet hvilket omfang en satsing på KI i Helse Sør-Øst bør anta, hva en bør oppnå eller hvor stort ressursbehovet er. I første omgang kan det være aktuelt å bruke midler fra budsjettet for tildeling av tjenesteinnovasjonsmidler og forskningsbasert innovasjon. Fremtidige investeringer i annen programvare, implementering og eventuell infrastruktur vil bli vurdert løpende og løftes som selvstendige beslutning i henhold til prosjektmodell og beslutningsstruktur.

## **3. Administrerende direktørs vurdering**

Administrerende direktør ønsker å styrke satsingen på kunstig intelligens i Helse Sør-Øst, slik at trinnvis innføring av verktøy med disse teknologiene kan understøtte våre klinikers hverdag. Det regionale fokuset vil være på innføring av helsepersonellbesparende teknologi og realisering av økonomiske gevinster nært i tid, uten å utfordre gjeldende lovverk eller forordninger. Utprøving og innføring av CE-merket hyllevare er derfor kjernen i den regionale KI-strategien, i tillegg til utvikling av nye arbeidsprosesser og følgeforskning på effekter av innførte løsninger.

Satsingen vil starte innen området billeddiagnostikk, men vi vil kontinuerlig vurdere andre områder der kunstig intelligens kan være relevant. Tilnærming vil ta utgangspunkt i eksisterende initiativ og miljøer, og i første omgang bygge på innføring av «Kunstig intelligens i billeddiagnostikk» ved Vestre Viken HF. Det opprettes en intern, tverrfaglig arbeidsgruppe i Helse Sør-Øst RHF som vil identifisere relevante initiativ i foretaksgruppen og kontinuerlig vurdere mulighetene for å bygge videre på disse. I tillegg vil det bli opprettet et nettverk i

foretaksgruppen i relasjon til «Kunstig intelligens i billeddiagnostikk» ved Vestre Viken HF.

Helse Sør-Øst RHF vil også, i begrenset omfang, støtte opp under utvalgte forskningsbaserte initiativ ved våre helseforetak der målet er utvikling eller forbedring av algoritmer, gjerne i samarbeid med næringsliv. Vår regionale målsetning vil her være å bygge kompetanse og dokumentere effekter.