



Møtedato: 17.12.2024

Vår ref.:  
2024/10217-3

Saksbehandler:  
Ingrid Lernes Mathiassen

Dato:  
28.11.2024

## Styresak 109-2024    Orienteringssaker til styremøte 17.12.2024

### Forslag til vedtak

Styret i Universitetssykehuset Nord-Norge HF inviteres til å fatte følgende vedtak:

Styret i Universitetssykehuset Nord-Norge HF tar sakene til orientering:

1. Informasjon fra administrerende direktør til styret – muntlig
2. Strategisk handlingsplan for bruk av kunstig intelligens (KI) i UNN – *muntlig og skriftlig*
3. Utredning av sengepost for utskrivningsklare pasienter i UNN – *skriftlig*

--- slutt på innstillingen ---

Tromsø, 11.12.2024

David Johansen (s.)  
administrerende direktør



Møtedato: 17.12.2024

Vår ref.:

2024/9817-2

Saksbehandler:

Lødemel Henriksen

Dato:

28.11.2024

## Styresak 109-2024/2      Strategisk handlingsplan for bruk av kunstig intelligens (KI) i UNN

### Formål

Orienterer styret i Universitetssykehuset Nord- Norge HF (UNN) om vedtatt *Strategisk handlingsplan for bruk av kunstig intelligens (KI) i UNN for 2025-2026*.

### Bakgrunn

I 2021 vedtok Helse Nord RHF en strategi for KI for perioden 2022–2025. Målet med strategien er forbedret kvalitet og effektivisering av ressursbruk i helsetjenesten ved hjelp av KI. Etableringen av Senter for pasientnær kunstig intelligens (SPKI) ved UNN er et viktig tiltak for å fremme bruk av KI i hele Helse Nord.

UNN har brukt KI i klinisk praksis til bildediagnostikk siden 2017. Selv om bruken av KI fortsatt er begrenset i omfang, anses spesielt bildediagnostikk som et lovende felt for videre implementering. Helse Nord's KI-strategi følges opp gjennom planlagte regionale tiltak for 2025 og 2026 på dette området. Utviklingen innen KI har gått raskt de siste årene. Generativ KI og store språkmodeller er forventet å bidra til blant annet å redusere ventetider og frigjøre tid for helsepersonell.

Strategisk handlingsplan bygger på den regionale KI-strategien. Handlingsplanen beskriver anbefalt ambisjonsnivå for bruk av KI i UNN og konkretiserer prioriterte aktiviteter på KI-feltet som UNN skal jobbe med de neste to årene.

### Saksutredning og vurdering

Handlingsplanen er utarbeidet ved SPKI høsten 2024 som i arbeidsprosessen har hatt tett kontakt med relevante samarbeidspartnere. Den har vært på høring i alle klinikker og sentre i UNN. Det var positive tilbakemeldinger både på innhold og ambisjonsnivå, samt jevnt over oppslutning om behovet for en slik plan. Strategisk handlingsplan for bruk av KI i UNN for 2025-2025 ble vedtatt i Direktørens ledermøte 19.11.24 og skal vurderes revidert i løpet av 2025.

Målet i den strategiske handlingsplanen er at UNN skal gradvis øke bruken av trygge og effektive KI-systemer i løpet av planperioden. Alle KI-systemene som innføres skal bidra til

tjenester av like god eller bedre kvalitet enn før, frigjøre tid for helsepersonell eller effektivisere ressursbruken på annen måte.

For å oppnå målet er det lagt til grunn fire innsatsområder i den strategiske handlingsplanen:

1. Bruk av KI i klinisk praksis
2. Bruk av KI til administrative oppgaver
3. Bruk av KI i medisinsk forskning og i innovasjonsprosjekter
4. Sikre implementering av KI på en trygg og god måte

De fleste av tiltakene i den strategiske handlingsplanen vil kunne løses gjennom prioritering av ressurser innenfor eksisterende økonomiske rammebetingelser. Det må likevel påregnes noen økte kostnader knyttet til anskaffelser av KI-verktøy og til at helsepersonell skal kunne sette av arbeidstid til å bidra til innføring av KI. Selv for de KI-verktøyene som skal lede til ressursbesparelse på sikt, vil det i den første fasen være pukkelkostnader knyttet til anskaffelse og innføring.

Tromsø, 11.12.2024

David Johansen (s.)  
administrerende direktør

Vedlegg

1. Strategisk handlingsplan for bruk av kunstig intelligens (KI) i UNN for 2025-2026.

# Strategisk handlingsplan for bruk av kunstig intelligens (KI) i UNN for 2025-2026

*Ansvarlig for utformingen av planen:* Senter for pasientnær kunstig intelligens.

## Bakgrunn

I juni 2021 vedtok styret i Helse Nord RHF «Strategi for kunstig intelligens i Helse Nord for 2022-2025<sup>1</sup>». På tidspunktet for styrebehandlingen hadde KI i helsetjenesten i Norge primært vært gjenstand for forsknings- og utviklingsprosjekter, og i liten grad blitt implementert i klinisk pasientrettet arbeid. Helse Nord RHF's visjon i sin KI-strategi er at «Helse Nord skal legge aktivt til rette for utvikling og god klinisk bruk av kvalitetssikrede og validerte løsninger for kunstig intelligens med sikte på å forbedre kvaliteten og effektivisere ressursbruken i helsetjenesten». Det viktigste organisatoriske grepet for å fasilitere økt bruk av KI i regionens helseforetak, har vært å etablere Senter for pasientnær kunstig intelligens (SPKI) ved UNN som et regionalt kompetansemiljø. SPKI har sin virksomhet i nært samarbeid med HN RHF, UiT og de andre helseforetakene i Helse Nord. Senteret har vært i drift siden 2021 og er det første av sitt slag nasjonalt. Det pågår nå en rekke prosjekter som omfatter både forskning, innovasjon og implementering av allerede utviklede KI-verktøy.

KI-strategien la vekt på viktigheten av å bygge en grunnmur og å etablere prinsipper for sikker og trygg innføring av KI. Det ble blant annet etablert etiske og rettslige prinsipper for utvikling og bruk av KI, og redegjort for vurderinger knyttet til personvern og informasjonssikkerhet. I Helse Nord har KI-strategien blitt fulgt opp med orienteringer for styret i Helse Nord RHF i [styresak 49-2023/4](#), [styresak 146-2023](#) og [styresak 60-2024/8](#). Videre har Helse Nord IKT opprettet en egen regional enhet for forskning og kunstig intelligens<sup>2</sup> som skal understøtte KI-prosjekter med hjelp til datauttrekk, tilgang til regnekraft og bistand fra et eget KI-team. Helse Nord RHF publiserte i juli 2024 nye [regionale retningslinjer for bruk og utvikling av kunstig intelligens i Helse Nord](#). KI-strategien pekte også på viktigheten av kompetanse om KI blant helsepersonell, og det ble som en oppfølging utredet tiltak på utdanningsiden.

Siden KI-strategien ble vedtatt i Helse Nord RHF, har utviklingen av KI-feltet vært stor både nasjonalt og internasjonalt. Generative KI-modeller som chatGPT og lignende ventes å finne mange bruksområder i samfunnet – også i helsesektoren. I Norge har Vestre Viken HF

---

<sup>1</sup> <https://www.helse-nord.no/no/helsefaglig/fagplaner-strategier-og-utredninger/strategi-for-kunstig-intelligens-i-helse-nord/>

<sup>2</sup> <https://helsenord.sharepoint.com/sites/HN-FoU/SitePages/Starte-forskningsprosjekt.aspx>

tatt i bruk KI til bruddeteksjon, noe om lag 40 000 pasienter får glede av årlig. Regjeringen ønsker å øke bruken av KI i offentlige tjenester, og la i januar 2020 fram en nasjonal strategi for kunstig intelligens<sup>3</sup>. I *Styringskrav og rammer* (tidligere kalt Oppdragsdokument) fra HN RHF til inneværende år, pålegges helseforetakene å «... ta i bruk løsninger med kunstig intelligens som kan bidra til å frigjøre tid hos helsepersonell og redusere ventetider. Effekten av løsningene skal dokumenteres slik at det legger til rette for videre innføring».

Ved UNN har kommersielle KI-algoritmer vært i klinisk bruk siden 2017 – muligens også enda lengre. Per november 2024 er det ved UNN tatt i ordinær bruk KI-produkter innenfor fagområdene radiologi, kardiologi, nukleærmedisin, hematologi og stråleplanlegging. Eksempler på dette er fastsetting av skjelettalder (røntgen skjelett), deteksjon av koronarstenose (CT hjerte), fjerning av artefakter i PET/CT av lunger, segmentering av MR hjerte og analyse av blodutstryk. Likevel må det sies at det totale antallet undersøkelser der KI benyttes, fortsatt er relativt lavt.

Flertallet av KI-løsningene som har blitt tatt i bruk så langt på UNN er bildebaserte og brukes innen radiologi, hvilket vil si at algoritmene analyserer bilder som for eksempel røntgenbilder. Dette er i tråd med Helse Nords KI-strategi som beskriver at bildediagnostikk vurderes å være det mest lovende området til å først ta i bruk KI i stor skala. Videre, er det gjort en rekke forberedelser i UNN, de andre helseforetakene i regionen og HN RHF som skal legge til rette for å ta i bruk KI i større skala på dette området i 2025 og 2026.

Perioden for Helse Nords KI-strategi går nå mot slutten (2022-2025), og det har dukket opp flere nye bruksområder for KI som ikke var diskutert i strategien. Det er derfor naturlig at strategien følges opp av helseforetakene selv, med mer konkrete handlingsplaner som kan iverksettes i eget helseforetak.

Denne strategiske handlingsplanen<sup>4</sup> skal være et dokument for hele UNN. Den skal bidra til å tydeliggjøre en retning og prioriteringer for arbeidet med å ta i bruk KI i organisasjonen i 2025 og 2026.

---

<sup>3</sup> Kommunal- og digitaliseringsdepartementet jan 2020 - [Nasjonal strategi for kunstig intelligens](#)

<sup>4</sup> Normalt sett vil en handlingsplan inneholde en beskrivelse av mål, tiltak, tidsfrister, ansvar, ressurser, evaluering, mens en strategi beskriver verdier, mål, visjoner, muligheter, osv. En handlingsplan er en konkret plan for hva som skal til for å oppnå et mål, mens en strategi er mer overordnet. Denne strategiske handlingsplanen er en kombinasjon av de to. Det er et forsøk på å lage en så konkret plan som mulig over de aktivitetene på KI-feltet UNN skal jobbe med de neste to årene. Samtidig er det en erkjennelse av at siden utviklingen på KI-feltet er så rask, er det ikke mulig å lage en plan på det detaljnivået som er i en «vanlig» handlingsplan, selv ikke på en toårshorisont.

## Mål:

I tråd med Helse Nords KI-strategi og felles KI-plan<sup>5</sup> fra Helsedirektoratet, settes følgende resultat- og effektmål:

**Resultatmål:** UNN skal gradvis øke bruken av trygge og effektive KI-systemer i løpet av planperioden.

**Effektmål:** Alle KI-systemene som innføres skal bidra til tjenester av like god eller bedre kvalitet enn før, og frigjøre tid for helsepersonell eller effektivisere ressursbruken på annen måte.

Målene omfatter både kliniske og ikke-kliniske bruksområder, og både «tradisjonell» KI og generativ KI<sup>6</sup>. Innføring av KI skal også bidra til å oppnå målet for omstillingsprogrammet «Vi fornyer UNN 2024-2027», nemlig å løse den økonomiske omstillingsutfordringen og redusere fristbrudd og ventetider.

## Retning for planen

- **Understøtte eksisterende behov:** Planen er i tråd med eksisterende behov i UNN. Involvering av pasienter og helsepersonell er viktig for å velge relevante KI-bruksområder. Handlingsplanen bygger på behovene som allerede er kartlagt ifm. den regionale KI-strategien og arbeid i oppfølgingen av den.
- **Økt bruk av KI:** Planen vektlegger økt klinisk bruk av KI og risikoreduserende tiltak for å sikre trygg bruk. Det er et stort potensial for økt bruk av KI også innen administrative funksjoner, som dokumentasjon og planlegging.
- **Helsefaglig forsvarlig, etisk og trygg bruk:** Det er avgjørende å sørge for trygg og god innføring av KI for å sikre tillit blant helsepersonell og pasienter. Handlingsplanen bygger på fundamentet som er etablert i den regionale KI-strategien og arbeidet som er gjort med oppfølging av den. Her trekkes særlig frem viktigheten av å støtte seg på de etiske og rettslige prinsippene som er etablert, vurderinger av personvern og sikkerhet, og å følge retningslinjene for bruk av KI.
- **Bruk av kommersielle KI-produkter:** Anskaffelse og bruk av kommersielle KI-produkter anses som en rask vei til å hente ut gevinster i helsetjenesten. En viktig føring for å kunne komme i gang med KI på et område er derfor ikke bare at det eksisterer et behov, men også at det finnes kommersielle KI-produkter som kan imøtekomme behovet.
- **Kobling mellom forskning og klinikk:** Hovedretningen for mange av tiltakene i planen gjelder innføring og bruk av kommersielle KI-produkter. Forskning inngår som

---

<sup>5</sup> Helsedirektoratet: *Felles KI-plan for trygg og effektiv bruk av KI i helse og omsorgstjenesten 2024- 2025*

<sup>6</sup> Litt oversimplifisert kan man si at generativ KI er kunstig intelligens som kan skape noe nytt, for eksempel tekst, bilder, musikk, video og lignende, mens «tradisjonell KI» er kunstig intelligens som kan skille mellom syke og friske. F. eks. kan tradisjonell KI analysere et røntgenbilde og svare på om pasienten har kreft eller ikke, mens generativ KI kan skrive et journalnotat eller et møtereferat.

en selvsagt del av universitetssykehusets samfunnsoppdrag, og reflekteres også i handlingsplanen.

- **Beregne og realisere gevinster:** Det legges vekt på å dokumentere konkret gevinst ved bruk av KI. Alle KI-systemene som innføres skal bidra til å frigjøre tid for helsepersonell eller effektivisere ressursbruken på annen måte, og bidra til tjenester av like god eller bedre kvalitet enn før.
- **Økt kompetanse:** Økt kompetanse om digital transformasjon og KI er nødvendig for både ledere, helsepersonell og innbyggere for å oppnå forståelse for og hensiktsmessig bruk av KI-løsninger i helsetjenesten
- **Samarbeid:** Det er viktig med både regionalt, nasjonalt og internasjonalt samarbeid for å tilpasse seg, bidra til og dra nytte av erfaringer og ressurser. Planen legger opp til samarbeid med de andre helseforetakene i Helse Nord om innføring av KI på alle funksjonelle områder der det er naturlig, slik at det i størst mulig grad blir like KI-løsninger i regionen. På noen områder vil det samarbeides nasjonalt om KI-anskaffelser.
- **Tilpasset nasjonale føringer:** Handlingsplanen er tilpasset slik at den kan adoptere kommende rammeverk, felles retningslinjer, veiledere, standarder, m.v. fra nasjonale myndigheter.
- **I tråd med styringskrav og pågående omstillingsarbeid:** Handlingsplanen har innarbeidet alle KI-relevante styringskrav for UNN for inneværende år. Planen vil kunne innarbeide relevante tiltak fra omstillingsprogrammet «Vi fornyer UNN 2024-2027», og er også i tråd med pågående regionalt omstillingsarbeid (bl.a. opprettelse av samarbeidsorgan innen radiologi).

## Innsatsområder

Handlingsplanen er inndelt i fire innsatsområder. De tre første innsatsområdene konkretiserer på hvilke områder UNN skal ta i bruk KI i løpet av planperioden, og sier noe om omfang og tidshorisont. Innsatsområde 4 støtter opp om de tre første innsatsområdene, og beskriver tiltak for å sikre at KI innføres på en trygg og god måte, og i tråd med det overordnede effektmålet.

Innsatsområde	2024	2025		2025		2026		2026	
	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
<b>1 Bruk av KI i klinisk praksis til pasientnære oppgaver</b>									
1,1 Innføre KI-verktøy nr 1 innen radiologi									
1,2 Innføre KI-verktøy nr 2 innen radiologi									
1,3 Innføre flere KI-verktøy innen radiologi									
1,4 Bruk av KI i klinisk praksis gjennom forskning/innovasjonsprosjekter									
1,5 Vurdere anskaffelse av KI-hyllevare på andre områder enn radiologi									
1,6 Innføre minst en KI-hyllevare på annet område enn radiologi									
<b>2 Bruk av KI til administrative oppgaver</b>									
2,1 Gjøre nye KI-retningslinjer kjent i organisasjonen									
2,2 Utvikling og pilotering av nye KI-verktøy i pasientjournalen									
2,3 Innføre minst en KI-løsning for pasientnær administrativ oppgave									
2,4 Identifisere minst en relevant KI-løsning for rent administrativ oppgave									
2,5 Småskalateste pilotprosjekter for rent administrativ oppgave									
2,6 Innføre minst en KI-løsning for en rent administrativ oppgave									
<b>3 Bruk av KI i forsknings- og innovasjonsprosjekter</b>									
3,1 Økt bruk av KI i forsknings- og innovasjonsprosjekter									
3,2 Få minst to kliniske studier som benytter KI over i gjennomføringsfase									
<b>4 Sikre trygg og god bruk av KI</b>									
4,1 Utvikle rammeverk for kvalitetssikring av KI innen radiologi									
4,2 Utvikle rammeverk for kvalitetssikring av all KI									
4,3 Utvikle kompetansehevende materiell for KI innen radiologi									
4,4 Lage kompetanseplan for KI for alle ansatte									
4,5 Bidra til godt samarbeid på ulike nivå									
4,6 Være åpen og informere om bruken av KI, ha fokus på medvirkning									
<b>Orientering for styret</b>	x			x				x	

Figur 1: Illustrasjon av innsatsområdene i handlingsplanen og tidsplan for de planlagte tiltakene under hvert innsatsområde.

En mer detaljert beskrivelse av de fire innsatsområdene følger her:

### Innsatsområde 1: ta i bruk KI i klinisk praksis til pasientnære oppgaver

KI kan bidra som beslutningsstøtte på mange ulike måter i klinisk praksis. I planen legges det opp til en gradvis og kontrollert utrulling av KI-løsninger, med størst fokus på det funksjonelle området som ble pekt på i KI-strategien og hvor teknologien er mest moden, nemlig radiologi.



## 1a: ta i bruk KI i stor skala i radiologi

I [styresak 146-2023](#): *KI-løsninger i radiologi for Helse Nord - anskaffelse og implementering, oppfølging av styresak 49-2023/4*, ble det vedtatt at «Styret i Helse Nord RHF slutter seg til at Helse Nord RHF fortsetter å forberede KI-løsninger i regionen.» Som en oppfølging av dette, ble arbeidet med å utarbeide en regional implementeringsplan for KI-løsninger innen radiologi i Helse Nord for perioden 2024-2026, igangsatt. Anbefalingene fra dette arbeidet er presentert til Helse Nord RHF i “*Regional implementeringsplan for KI-løsninger innen radiologi i Helse Nord for perioden 2024-2026*” (se vedlegg 1). Rapporten anbefaler å innføre de to første KI-løsningene i 2025 og de fire neste i 2026. Det er ventet at Helse Nord RHF i løpet av kort tid beslutter hvordan det regionale arbeidet med KI-løsninger innen radiologi skal organiseres i perioden 2025-2026.

**Mål: UNN skal i løpet av planperioden ha tatt i bruk KI i stor skala<sup>7</sup> innen radiologi.**

### *Hvilke KI-verktøy er aktuelle å ta i bruk?*

I regional implementeringsplan presenteres seks områder innen radiologi som er aktuelle for innføring. Rangeringen av de 6 områdene er gjort ved å sammenstille felles regionale behov opp mot hvilke løsninger som er tilgjengelig i markedet. Dette er ytterligere beskrevet i vedlegg 1.

Aktuelle KI-verktøy, i prioritert rekkefølge:

1. Røntgen muskel/skjelett (MSK) – bruddeteksjon
  - Hovedsakelig til triagering.
2. CT av lunger (thorax)
  - Multifunksjonalitetsverktøy som kan brukes som beslutningsstøtte for radiolog. Særlig relevant for lungenoduli og lungefortetninger/ILD.
3. CT av hodet (caput):
  - Multifunksjonalitetsverktøy som inkluderer blødningsdeteksjon og annen patologi. Brukes til triagering og beslutningsstøtte.
4. CT (angiografi) av caput– slag:
  - Deteksjon av okklusjoner og til CT perfusjon. Brukes til triagering og beslutningsstøtte.
5. Røntgen av lunger (thorax)
  - Multifunksjonalitetsverktøy som brukes til triagering og beslutningsstøtte.
6. MR perfusjon av hodet (caput)
  - Automatisk postprosessering av bildedata som kan avlaste radiolog.
  - Kun relevant for UNN og NLSH.

---

<sup>7</sup> Med stor skala menes at KI skal tas i bruk på titusenvs av røntgenbilder fra pasienter på UNN i løpet av toårs-perioden.

*Slik skal vi nå målet:*

- UNN støtter at innføring av KI i stor skala innen radiologi gjennomføres med en regional overbygning.
- Helse Nord RHF forventes å bidra til finansiering av den regionale anskaffelsen og regional innføring (dette er allerede vedtatt i Helse Nord RHFes styre). SPKI forventes også å bidra betydelig i dette arbeidet, og vil ha en regional rolle. Samtidig vil innføring av ny teknologi innebære at UNN bidrar med egne ressurser ut over SPKI, som f.eks. deltakere til lokale implementeringsgrupper i sykehuset. UNN er beredt til å bidra med nødvendige lokale ressurser fra Diagnostisk klinikk til å sikre en trygg og god innføring. Diagnostisk klinikk får dermed et betydelig ansvar for innføringen i UNN.
- Innføring av KI i stor skala i radiologi forankres i alle nødvendige nivåer i foretaket.

### 1b: øke bruken av KI på andre områder enn radiologi

Selv om radiologi er det klart mest modne feltet når det kommer til tilgjengelige kliniske KI-verktøy, kommer det stadig flere kommersielle KI-produkter på også andre kliniske områder. UNN er så vidt i gang med å ta i bruk noen slike.

**Mål: UNN skal i løpet av planperioden ha tatt i bruk KI i liten skala på ulike områder innen både forebygging, diagnostikk, behandling og rehabilitering.**

*Hvilke KI-verktøy er aktuelle å ta i bruk?*

Under følger noen eksempler på særlig relevante områder. Listen er ikke uttømmende.

1. *Diabetisk retinopati:* Helse Sør-Øst har i 2024 vært inne i en planleggingsfase for innføring av KI for regelmessig netthinneundersøkelse for diabetisk retinopati. Informasjon om prosjektet finnes [her](#). Høsten 2024 gjennomføres en anbudskonkurranse ledet av Helse Sør-Øst hvor de andre RHFene har opsjon på avtalen. I [styresak 86-2024](#) har det allerede blitt disponert regionale midler til retinopatiscreening for 2024, noe som også kan bidra til å gjøre det enklere å komme i gang med KI på dette området.
2. *Kreftdiagnostikk og -behandling:* Det finnes modne KI-løsninger med stort potensial, som på ulike måter kan bidra til persontilpasset diagnostikk og behandling av kreftpasienter. To særlig relevante bruksområder er:
  - Planlegging av strålebehandling. Ålesund sykehus, St. Olavs og Haukeland har allerede tatt i bruk KI på dette området, og har opplevd god effekt av det<sup>8 9</sup>.

---

<sup>8</sup> <https://www.nrk.no/mr/alesund-sjukehus-og-st.-olavs-hospital-bruker-kunstig-intelligens-i-stralebehandling-mot-brystkreft-1.15882436>

<sup>9</sup> <https://www.dagensmedisin.no/e-helse-haukeland-universitetssjukehus-helsepolitikk-og-helseokonomi/bruker-ki-i-kreftbehandling-sparer-verdifull-tid/624717>

- Kreftdiagnostikk<sup>10</sup>: I flere av de andre helseregionene i Norge planlegges det nå for anskaffelse av KI til analyse av digital patologi. Innenfor dette området er KI særlig relevant mtp. tolking av immunhistokjemi og diagnostikk av bryst- og prostatakreft. For Helse Nord og UNN sin del vil bruk av KI på dette området avhenge av tempoet i prosessen med å innføre digital patologi i regionen.

I det pågående arbeidet med å utrede etablering av et kreftsenters på UNN, vil planlegging for økt bruk av KI inngå som en naturlig del av arbeidet.

3. *Bruk av sensorteknologi og KI til pasientovervåkning*: KI har et potensial til å kunne avlaste sykepleiere og annet helsepersonell ved å bidra til å overvåke pasienter som f.eks. ligger på sengepost. Disse type KI-systemene vil typisk kunne gi en tidlig beskjed (alarm) hvis pasienten har en utvikling i negativ retning eller ved økt risiko for uønskede hendelser.

Ved gastrokirurgisk avdeling gjennomføres det nå et innovasjonsprosjekt, finansiert av strategiske innovasjonsmidler fra Helse Nord, der man prøver ut et KI-produkt for kontinuerlig overvåkning på sengepost. Se mer info [her](#). Gitt lovende resultater, vil en slik løsning kunne breddes til mange ulike avdelinger og sengeposter.

4. *Laboratoriemedisin*: Innenfor laboratoriemedisin benytter UNN allerede KI til analyse av perifert blodstryk. KI-verktøyet gir mulighet for beslutningsstøtte ved at det kan gjøre en preklassifisering av celler. Verktøyet benyttes av flere yrkesgrupper, deriblant overbioingeniører og noen leger på Laboratoriemedisin, samt hematologer på hematologen (BETR) og noen få onkologer på barneavdeling (BUTR). Det finnes flere kommersielle KI-produkter på markedet som kan bidra til utvikling og innovasjon i de ulike fagene innen laboratoriemedisin på UNN.
5. *Persontilpasset legemiddeldosering*: Innen farmakologi kan persontilpasset legemiddeldosering bidra til å redusere bivirkninger. Ved UNN pågår et innovasjonsprosjekt der man tester et CE-merket KI-verktøy for persontilpasset vankomycindosering<sup>11</sup>. Dette kan redusere risiko for nyreskade, redusere liggetid og føre til færre blodprøver. Gitt lovende resultater, vil et slikt verktøy både kunne breddes ut og bli anvendt på flere legemidler.

#### *Slik skal vi nå målet:*

Det er per november 2024 ikke planlagt for regionale anskaffelser innenfor andre områder enn radiologi. En stor utfordring med komme i gang med bruk av kommersielle KI-verktøy i klinisk praksis, er derfor den vanskelige økonomiske situasjonen i helseforetaket. Det finnes få midler til innkjøp.

---

<sup>10</sup> Flere av KI-verktøyene som planlegges innført innen radiologi brukes også ifm. kreftdiagnostikk.

<sup>11</sup> <https://spki.no/projects/implementering-av-persontilpasset-vankomycindosering-i-helse-nord/>

Det bør jobbes aktivt i klinikkene med fortsatt å søke om midler til finansiering av forsknings- og innovasjonsprosjekter som bruker KI. På denne måten vil en potensielt kunne få medfinansiering av anskaffelser av kommersielle KI-verktøy, for uttesting av disse, og kunne komme i gang i mindre skala.

Det skal i løpet av planperioden jobbes med å kartlegge muligheter for finansiering av innkjøp av KI-hyllevare på aktuelle områder.

Siden KI-feltet er i rask utvikling, kan det i løpet av planperioden vise seg at andre områder blir vel så aktuelle som de som er beskrevet over. SPKI gis derfor ansvar å gjøre fortløpende vurderinger av markedet, og å gi klinikkene anbefalinger om eventuelle nye og særlig lovende løsninger som blir aktuelle.

## Innsatsområde 2: bruk av KI til administrative oppgaver<sup>12</sup>

KI kan effektivisere mange administrative oppgaver som helsepersonell og administrativt personell i dag bruker mye tid på. Eksempler på dette er dokumentasjon, rapportering og turnusplanlegging. Å ta i bruk KI på dette området er en prioritet for UNN. På dette området er det særlig aktuelt å ta i bruk generativ KI.

I denne planen velger vi å skille mellom *pasientnære administrative oppgaver* og *rent administrative oppgaver*. Hovedskillet mellom disse to kategoriene er at KI-løsningene i den første kategorien kan brukes i forbindelse med pasientbehandling eller i et av UNNs kliniske systemer som f.eks. pasientjournalen. Disse KI-verktøyene kan potensielt behandle pasientopplysninger og dette kan ha noen regulatoriske konsekvenser. Det er ventet at disse verktøyene vil bli regulert av den kommende KI-forordningen.

### 2a: Bruk av KI til administrative pasientnære oppgaver

Generativ KI er kunstig intelligens som kan skape noe nytt, for eksempel tekst, bilder, musikk, video og lignende. Denne type KI er veldig ny og har foreløpig få bruksområder i helsevesenet. Generativ KI har et stort potensial til å bidra positivt til f.eks. effektivisering i UNN, men det kan også ha ulemper/risiko med seg hvis det ikke blir benyttet riktig. Foreløpig er det ikke utviklet egne verktøy for å gjøre risikovurderinger av generativ KI og språkmodeller. Dette er imidlertid identifisert som et behov i felles KI-plan og vil følges opp av Helsedirektoratet i løpet av 2025.

Det vurderes ikke som realistisk å ta i bruk generative KI-verktøy til medisinske formål i pasientbehandling i UNN i løpet av planperioden. Slike KI-verktøy må CE-merkes iht. *medical device regulation (MDR)* for å kunne selges i Norge. Det forventes å ta noe tid før slike produkter kommer på markedet. Generativ KI kan likevel bidra til å forenkle og effektivisere administrative oppgaver i UNNs kliniske systemer innen utgangen av 2026. Et

---

<sup>12</sup> E-helse, samhandling- og innovasjonssenteret (ESI) på UNN har bidratt med betydelige innspill til denne delen av handlingsplanen.

eksempel på dette er effektivisering av hvordan helsepersonell dokumenterer i pasientjournalen. Et slikt generativt KI-verktøy vil typisk ikke ha et medisinsk formål, men har som formål å bidra til effektivisering eller forenkling av oppgaver eller prosesser. Verktøyet vil derfor ikke nødvendigvis kreve CE-merking i henhold til MDR<sup>13</sup> for å kunne benyttes. Selv om disse KI-verktøyet ikke har et medisinsk formål, er det ventet at bruk av slike KI-verktøy vil reguleres av den kommende KI-forordningen. Dette fordi mange av disse KI-verktøyene vil bli klassifisert som høyrisikosystemer. Det må derfor i planperioden gjøres grep for å sikre at innføringen av slike KI-systemer er trygg og i tråd med både nåværende og kommende regelverk.

Status ved inngangen til 2025 er at markedet er umodent og det er ikke mange tilgjengelige løsninger for salg. Få – om noen – av løsningene har en dokumentert effekt. Men det skjer en rivende utvikling på feltet, og det er ventet at denne statusen kan endre seg raskt.

#### *Mål:*

**Effektmål:** Effektivisere ressursbruken på pasientnære administrative oppgaver i UNNs kliniske systemer og kvalitetssikre måten disse blir gjort på. For helsepersonell frigis tid til andre oppgaver.

#### **Resultatmål:**

- I 2025: Småskalateste pilotprosjekter for å sikre kvalitet og effektivitet av KI-løsning(e).
- I 2025: Etablere samarbeid med Helse Nord IKT, andre helseforetak og næringsliv for utvikling, utprøving og implementering, og på denne måten bidra til raskere utvikling.
- Identifisere minst én relevant generativ KI-løsning for kliniske administrative oppgaver innen utgangen av 2025. Anskaffe og implementere minst én generativ KI-løsning i 2026.

#### *Hvilke KI-verktøy er aktuelle å ta i bruk?*

Det er foreløpig få hyllevare-løsninger tilgjengelig for spesialisthelsetjenesten, men det pågår nå en rask utvikling. Det forventes derfor at mange løsninger vil bli aktuelle i løpet av planperioden.

Eksempler på forenkling og effektivisering av kliniske administrative oppgaver som potensielt kan gjøres ved bruk av generativ KI, er:

- Søk og oppslag i pasientens journal.
- Lage oppsummering av sykehistorikken til en pasient.
- Transkribere en samtale mellom pasient og lege, og å skrive utkast til et typisk journaldokument.

---

<sup>13</sup> Medical device regulation. Les mer om CE-merking og MDR på nettsidene til [Direktoratet for medisinske produkter](#).

- Bidra til diagnose- og prosedyrekoding av journaldokumenter.
- Oversette medisinsk tekst fra et språk til et annet, eller fra et medisinsk språk til et språk forståelig for en lekperson.
- Kommunikasjon med pasient via KI-basert chatbot eller annet kommunikasjonssystem.

#### *Slik skal vi nå målet:*

Helse Nord RHF publiserte i juli 2024 nye [regionale retningslinjer for bruk og utvikling av kunstig intelligens i Helse Nord](#). Et viktig tiltak for å forberede bruk av generativ KI i UNN, er at retningslinjene iverksettes og at det arbeides aktivt for å gjøre retningslinjene kjent blant ledere og medarbeidere.

Med innføringen av KI-forordningen er det forventet at regelverket for bruk av KI, herunder også generativ administrativ KI, vil kunne endres i løpet av planperioden. Det må derfor i planperioden gjøres en jobb for å sikre at innføringen av generative KI-systemer er trygg og i tråd med både nåværende og kommende regelverk.

Det er foreløpig få hyllevare-løsninger tilgjengelig for spesialisthelsetjenesten på dette området. For å bidra til rask utvikling og implementering av KI-verktøy som kan forenkle og effektivisere administrative oppgaver, skal det derfor i den første fasen av planperioden jobbes for å etablere samarbeid med andre helseforetak i regionen og næringsliv, inkludert leverandørene av våre kliniske systemer, om utvikling og pilotering av nye løsninger. Det jobbes allerede med å få på plass et samarbeid mellom Psykisk helse- og rusklinikken, Barne- og ungdomsklinikken, SPKI, ESI, Helse Nord IKT og UNNs pasientjournalleverandør.

Det forventes at det i løpet av planperioden vil bli mange flere administrative KI-løsninger tilgjengelig som kommersiell hyllevare. For å få fart på arbeidet og for å sørge for en koordinert og enhetlig tilnærming til arbeidet med innføring av administrativ KI, bør det i løpet av 2025 vurderes å tydeliggjøre hvem som har ansvar for å koordinere dette arbeidet. Dette gjelder både pasientnære administrative KI-løsninger og rent administrative KI-løsninger.

#### **2b: Bruk av KI på rent administrative oppgaver**

Dette innsatsområdet har mange likheter med innsatsområde 2a, men til forskjell berører dette *rene administrative oppgaver*. Med rent administrative oppgaver menes oppgaver av administrativ karakter som hverken behandler pasientdata eller brukes i forbindelse med pasientbehandling.

Administrative prosesser, planarbeid og oppfølging involverer ofte tidkrevende sammenstillinger og analyse av store mengder informasjon hentet fra ulike kilder.

Eksempler er omfattende administrative dokumenter som ledersaker, handlingsplaner og andre strategiske dokumenter.

Ved å ta i bruk trygge og effektive generative KI-systemer som hjelpemiddel i saksbehandlingen, er målet å forbedre kvaliteten og effektivisere administrative prosesser ved UNN, som igjen kan frigjøre tid til andre oppgaver. Målet er ikke nødvendigvis at UNN selv skal utvikle slike systemer, men UNN skal kunne trene opp og/eller ta i bruk allerede eksisterende KI. Det forventes at HN IKT vil utrede hvilke løsninger som er tilgjengelige via andre offentlige institusjoner eller i markedet. En vellykket implementering og bruk av generativ KI i UNN vil forutsette et tett samarbeid om planlegging, utvikling og implementering med HN IKT som forvalter av løsningene. Samarbeid med de andre helseforetakene i regionen og Helse Nord RHF skal sikre at utviklete løsninger kan tas i bruk i hele regionen.

### *Mål*

#### **Effekt mål:**

- Forbedret kvalitet på administrative tjenester ved UNN.
- Effektivisere ressursbruken knyttet til administrative oppgaver for å frigjøre tid til andre oppgaver.

#### **Resultat mål:**

- Identifisere minst tre relevante generative KI-løsninger for administrative prosesser innen utgangen av 2025.
- Småskallateste pilotprosjekter for å sikre kvalitet og effektivitet av KI-løsningene.
- Etablere samarbeid med HN IKT og andre helseforetak for utprøving og implementering.

### *Hvilke KI-verktøy er aktuelle å ta i bruk?*

Under følger noen eksempler på særlig relevante områder. Listen er ikke uttømmende.

1. Utforming av omfattende administrative dokumenter: Bruke generativ KI til å assistere i utformingen av komplekse administrative dokumenter som ledersaker, handlingsplaner og andre strategiske dokumenter.
2. Dokumentautomatisering: Implementere generativ KI for automatisk generering av rapporter, møteprotokoller og annen administrativ dokumentasjon.
3. Møtereferater og handlingspunkter: Bruke generativ KI til å lage møtereferater og identifisere handlingspunkter.
4. Personaladministrasjon: Automatisere personalrelaterte oppgaver som ansettelses- og onboarding-prosesser, ferieadministrasjon og oppfølging av ikke-sykerelatert fravær.

I tillegg kan KI benyttes til virksomhetsplanlegging: for eksempel arbeidstid og turnus for ansatte, planlegging av operasjonsvirksomhet eller automatisering av bestilling av time for



pasienter. Til disse oppgavene benyttes gjerne andre typer algoritmer og støtteverktøy enn generativ KI. Innenfor kategorien virksomhetsplanlegging er det to områder som peker seg ut som særlig aktuelle:

- Arbeidstidsplanlegging: Som en del av det regionale prosjektet «GODT planlagt»<sup>14</sup> er det igangsatt en pilot i Finnmarkssykehuset for bruk av KI til turnusplanlegging. Det er ventet resultater fra piloten i 2. kvartal 2025. Deretter vil det kunne gjøres småskalatesting på UNN.
- Operasjonsplanlegging: Flere i miljøer i regionen har jobbet med utvikling av ny løsning for operasjonsplanlegging basert på KI og data-drevne metoder. Ved inngangen til 2025 jobbes det med å se på muligheten for å gjøre en felles regional «utviklingsanskaffelse» av en slik løsning.

Det er også aktuelt å benytte «Robotic Process Automation» (RPA) til å effektivisere og automatisere en del arbeidsoppgaver i UNN. Dette er ikke KI, men programmering. UNN har en egen RPA-tjeneste kalt Unni Nord<sup>15</sup>.

#### *Slik skal vi nå målet:*

- Identifisere / kartlegge behov og volum innen det aktuelle området.
- Velge ut ett eller flere områder.
- Identifisere hvilke KI-verktøy som kan bidra til å løse problemet.
- Småskalateste verktøy inklusive evaluering, korrigerings og optimalisering.
- Beslutte og eventuelt implementere og spre løsningen.
- Angående ansvar: se punkt 2a.

### Innsatsområde 3: Bruk av KI i medisinsk forskning og i innovasjonsprosjekter

Hovedretningen for mange av tiltakene i denne planen dreier seg om innføring og bruk av kommersielle KI-produkter. Forskning er et av de fire oppdragene til spesialisthelsetjenesten. Forskning på KI er et prioritert område for UNN, noe som belyses i dette innsatsområdet.

Et mål i Helse Nord RHFes strategi for forskning og innovasjon for 2021 – 2025 er “*mer og bedre forskning som svarer på pasientenes og tjenestenes behov*”. KI er et av de strategiske satsningsområdene i strategien. Videre nevnes det i oppdragsdokumentet for 2024 at “*Økt bruk av helsedata og kunstig intelligens i helseforskning skal vektlegges og det skal*

---

<sup>14</sup> Se mer info på <https://www.helse-nord.no/personell-utdanning-og-kompetanse/godt-planlagt/> og i Helse Nord RHFes [styresak 54-2024](#) der en regional handlingsplan for personell, utdanning og kompetanse i Helse Nord 2024-2026 ble vedtatt.

<sup>15</sup> Les mer om Unni Nord her: <https://www.unn.no/nyheter/mot-unni-nord/>. Unni Nord er UNNs versjon av Nora Nord som er utviklet av Nordlandssykehuset.



*stimuleres til kliniske studier, helsetjenesteforskning, forskningsbaserte kvalitetsforbedringsprosjekter, innovasjon og næringslivssamarbeid". Som universitetssykehus skal UNN være primus motor i regionen for å ivareta disse føringene.*

#### *Mål:*

Det pågår allerede mange forskningsprosjekter i UNN som utvikler KI-teknologi. Denne aktiviteten skal opprettholdes i planperioden. For at forskningen og arbeidet med innovasjon i enda større grad skal svare på pasientenes og tjenestenes behov, er målet at UNN skal øke antall innovasjonsprosjekter, kliniske forskningsprosjekter og kliniske studier som bruker KI-hyllevare, i planperioden.

#### *Hvilke KI-verktøy er aktuelle å ta i bruk?*

Det legges ingen føringer på hvilke KI-verktøy som er aktuelle å utvikle eller ta i bruk i forskningsprosjekter. På områder hvor de kommersielle KI-verktøyene er lite modne og det finnes lite evidens, er det særlig relevant å ta i bruk KI-verktøy gjennom forsknings- og innovasjonsprosjekter. Dette er både en måte å bidra til å få medfinansiering av anskaffelsen av KI-verktøyet på, og en måte å ta ned risikoen for at KI-verktøyet har lavere nytte enn først antatt.

UNN er i gang med å planlegge for ulike kliniske studier som benytter KI. Det er ventet at studier innen mammografiscreening<sup>16</sup>, ryggkirurgi og digital patologi<sup>17</sup> vil komme over i gjennomføringsfase i planperioden. Ved inngangen til planperioden i november 2024 er det foreløpig kun én klinisk studie ved UNN som benytter KI, som er under gjennomføring. Denne er innen slagbehandling<sup>18</sup>.

#### *Slik skal vi nå målet:*

Forskningsaktiviteten innen KI i UNN skal ha særlig fokus på:

- å fortsette samarbeidet med UiT, og da særlig Maskinlæringsgruppa/Visual Intelligence – men også andre enheter på universitetet, om forskningsbasert utvikling av nye fremtidsrettede KI-verktøy.
- å bli bedre på å tilgjengeliggjøre helsedata for forskning, innovasjon og verdiskapning i næringslivet.
- samarbeid med Helse Nord IKT i KI-prosjekter. HN IKT har opprettet en egen enhet for forskning og kunstig intelligens, som kan understøtte forskningsprosjekter med hjelp til datauttrekk, tilgang til regnekraft og bistand fra et eget KI-team. Mer informasjon om tjenestene denne enheten allerede tilbyr, finnes [her](#)<sup>19</sup>.
- økt aktivitet innen innovasjon og klinisk forskning som bruker KI integrert i pasientbehandlingen, og som dermed kan ha direkte nytte for pasienter og

---

<sup>16</sup> Studien er registrert på ClinicalTrials.gov <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06032390>

<sup>17</sup> Se <https://clinicaltrials.gov/study/NCT03299478>

<sup>18</sup> Se <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05903898>

<sup>19</sup> <https://helsenord.sharepoint.com/sites/HN-FoU/SitePages/Starte-forskningsprosjekt.aspx>

helsepersonell. Særlig gjelder dette å øke antall innovasjonsprosjekter, kliniske forskningsprosjekter og kliniske studier som bruker KI-hyllevare. Gjennomføring av slike prosjekter er både en måte å frembringe evidens for nytten av en KI-løsning og en måte å bidra til at KI enklere blir en integrert del av pasientbehandlingen.

- SPKI gis ansvar om å holde oversikt over pågående KI-forskningsprosjekter i UNN.

## Innsatsområde 4: Sikre implementering av KI på en trygg og god måte

### 4a: Fokus på samarbeid, lagspill og åpenhet

KI er nytt og fremmed for mange, både pasienter og helsepersonell. Det gjør det ekstra viktig med medvirkning fra brukere og ansatte i KI-prosjekter, samt at det fokuseres på formidling og kommunikasjon til pasientene og øvrig befolkning for å holde de informert og være åpen om bruken av KI i helseforetaket. Brukerutvalget på UNN skal holdes orientert minst én gang i året om arbeidet med oppfølging av handlingsplanen, og gis anledning til å komme med innspill.

KI-prosjekter krever gjerne sammensatt kompetanse og samarbeid for å lykkes. Helse Nord er en liten helseregion målt i antall innbyggere. Det er derfor viktig at det samarbeides godt mellom helseforetakene i regionen om innføring av KI. I utgangspunktet er det ønskelig at alle KI-løsninger som innføres, skal være regionale. Dette vil reflekteres i de øvrige innsatsområdene.

Videre er det viktig å inkludere kommunene og fastlegene i KI-satsningen, for å skape en helhetlig helsetjeneste. Samarbeid med kommunene kan bidra til å bygge en solid og pålitelig datainfrastruktur som kan brukes til fremtidig forskning og forbedring av helsetjenestene i Nord-Norge.

#### *Mål*

- UNN skal særlig bidra til et godt samarbeid med de andre helseforetakene i regionen. UNN skal bidra til at KI-løsninger som innføres i størst mulig grad skal være regionale.
- UNN skal bidra til samarbeid med næringsliv, primærhelsetjenesten, andre regioner, UiT, med flere, om bruk av KI.
- UNN skal være åpen om bruken av KI og bidra aktivt til at pasienter og ansatte er informert om bruken og gis anledning til medvirkning i prosjekter.

#### *Slik skal vi nå målet:*

Samarbeid kan gjennomføres på flere måter, både gjennom konkrete KI-prosjekter, men også gjennom deltakelse i regionale/nasjonale nettverk hvor erfaringer kan deles. Begge deler er relevant.

Alle som involverer seg i arbeid med KI i UNN bør være med å bidra til at målene i dette punktet oppnås.

#### 4b: Lage rammer for kvalitetssikring av KI

Innføring og forvaltning av KI i helsetjenesten er komplekst og har flere aspekter ved seg som ikke er dekket av eksisterende rammeverk for kvalitetssikring ved innføring av nye IKT-systemer og ny teknologi. Et rammeverk for kvalitetssikring av KI vil bidra til at det blir lettere å vurdere eksempelvis gevinster, kost-nytte, ulemper, osv., ved innføring og bruk av nye KI-verktøy. Rammeverket vil også være et verktøy til å evaluere om KI-systemene som innføres, faktisk bidrar til tjenester av like god eller bedre kvalitet, og frigjør tid for helsepersonell eller effektiviserer ressursbruken på annen måte.

##### *Mål*

Det skal i løpet av planperioden etableres rammer for kvalitetssikring av KI.

##### *Slik skal vi nå målet:*

- Som en del av felles KI-plan vil Helsedirektoratet i løpet av november 2024 ferdigstille en rapport om kvalitetssikring av KI i helse- og omsorgstjenesten.
  - Med utgangspunkt i Helsedirektoratets rapport, skal UNN støtte opp om og bidra til at det utvikles et regionalt (eventuelt nasjonalt) rammeverk for kvalitetssikring av KI i forbindelse med innføring av KI i stor skala i radiologi. Det langsiktige målet er at rammeverket skal gjøres generelt og kunne benyttes ved all innføring og forvaltning av KI i helseforetaket.
- SPKI gis ansvar for at det etableres rammer for kvalitetssikring av KI løpet av planperioden.

#### 4c: Styrke kompetanse om KI hos UNNs ledere og medarbeidere

Innføring av KI vil sette krav til ny kompetanse hos en betydelig andel av helseforetakets ansatte i løpet av planperioden. Det krever også høyt fokus på personvern, verdigrunnlag og etiske prinsipper, i tillegg til omfattende risiko- og sårbarhetsanalyser. Kompetansen til ansatte og ledere må heves parallelt med innføring av nye KI-systemer, slik at bruk av KI som verktøy skjer i trygge rammer.

##### *Mål*

Det skal utvikles kompetanseplaner og annet kompetansehevende materiell om KI for alle ansatte i løpet av planperioden.

### *Hvilke tiltak er aktuelle og hvordan skal vi nå målet?*

- I løpet av 2025 skal det utvikles kompetansehevende materiell for ansatte og brukere som berøres av innføring av KI innen radiologi i samarbeid med andre helseforetak i regionen. Ansvar for dette gis til SPKI.
- Innen utgangen av 2025 skal det besluttes hvilke(n) enhet(er) på UNN som gis ansvar for å lage en kompetanseplan for KI som skal gjelde for alle ansatte i foretaket.
- Innen utgangen av 2026 skal det lages en kompetanseplan for KI som skal gjelde for alle ansatte i foretaket.

Følgende tiltak er allerede iverksatt for å bidra til økt kompetanse:

- Digitale fellesmøter arrangert av SPKI om pasientnær KI annenhver uke, som er åpne for alle.
- SPKI tilbyr internundervisning / foredrag om bruk av KI til seksjoner/avdelinger/klinikker på invitasjon.
- Nettsiden [www.spki.no](http://www.spki.no) inneholder veiledere, retningslinjer og informasjon om pågående KI-prosjekter i foretaket.

## Oppfølging

Oppfølging av den strategiske handlingsplanen organiseres av Senter for pasientnær kunstig intelligens. De ulike klinikkene og sentrene på UNN skal bidra til at tiltakene på de fire innsatsområdene gjennomføres.

De fleste av tiltakene i den strategiske handlingsplanen vil kunne løses gjennom prioritering av ressurser innenfor eksisterende økonomiske rammebetingelser. Det må likevel påregnes noen økte kostnader knyttet til anskaffelser av KI-verktøy og til at helsepersonell må sette av arbeidstid til å bidra til innføring av KI.

Styret og Brukerutvalget på UNN skal holdes orientert minst én gang i året om arbeidet med oppfølging av handlingsplanen, og gis anledning til å komme med innspill.

Den strategiske handlingsplanen skal vurderes revidert i løpet av 2025. I beskrivelsen av de fire innsatsområdene er det lagt inn hvem som er ansvarlig for oppfølging. På noen områder vil det være behov for en tydeliggjøring av ansvar i løpet av 2025. I arbeidet med å vurdere en revisjon av planen bør det vurderes om det skal bli en ren handlingsplan og i hvilken grad for eksempel følgende aspekter bør tydeliggjøres:

- Mål innenfor de ulike innsatsområdene
- Prioritering: viktighet og hastegrad
- Ansvarlig for tiltakene i handlingsplanen
- Tidslinje for tiltak
- Leveranser/resultater fra aktivitetene

- Ressursbehov
- Risikovurderinger av gjennomføring/ikke gjennomføring

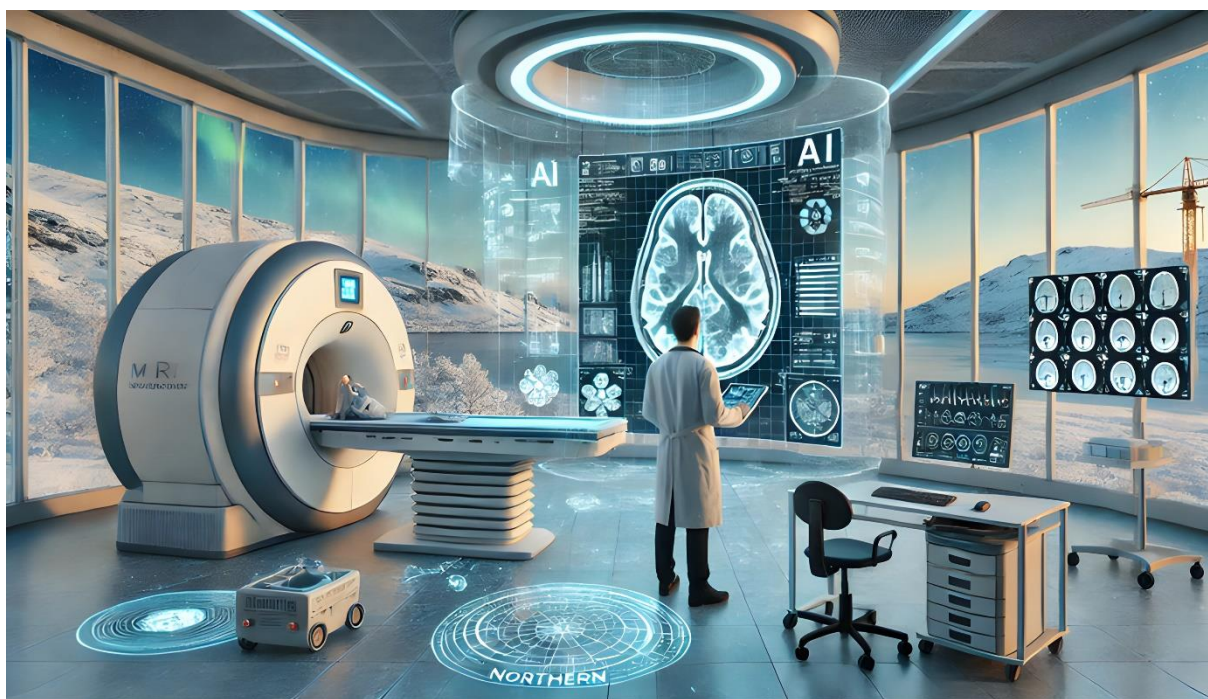
Senter for pasientnær kunstig intelligens vil med utgangspunkt i denne planen, bidra til at det kan utformes tilsvarende planer i andre helseforetak i Helse Nord.

## Vedlegg

Vedlegg 1: Rapport fra regional arbeidsgruppe til Helse Nord RHF: *Regional implementeringsplan for KI-løsninger innen radiologi i Helse Nord for perioden 2024-2026*

# Regional implementeringsplan for KI-løsninger innen radiologi i Helse Nord for perioden 2024-2026

Oktober 2024



*En illustrasjon laget av den generative KI-tjenesten DALL-E*

## Forord

I henhold til frist satt av oppdragsgiver, leverte arbeidsgruppen 28. juni en foreløpig, men uferdig rapport om arbeidet med implementeringsplanen for KI-løsninger innen radiologi i Helse Nord. Frist for avlevering av endelig rapport var satt til 30. september, men ble i august endret til 31. oktober. Arbeidsgruppen leverer herved sluttrapport fra arbeidet med implementeringsplanen.

Selv om anbefalingene fra den foreløpige rapporten står ved lag, er denne endelige rapporten å betrakte som en betydelig oppgradering, med tydelige og konkrete anbefalinger i sammendraget, vesentlige endringer av flere kapitler og nye kapitler. Det er også redegjort rimelig grundig for samarbeidet med andre RHFer om både gjennomførte (plattformer) og planlagte (KI-løsninger) anskaffelser.

Gjennom utarbeidelse av denne planen konkretiseres premisser og vedtak i styresak 146-2023: KI-løsninger i radiologi for Helse Nord - anskaffelse og implementering, oppfølging av styresak 49-2023/4: «Styret i Helse Nord RHF slutter seg til at Helse Nord RHF fortsetter å forberede KI-løsninger i regionen.»

Det ble etablert en arbeidsgruppe under ledelse av Helse Nord RHF til å gjennomføre dette planarbeidet. Denne gruppen, som er sammensatt av ressurspersoner fra fagmiljøene (radiologer/radiografer) og teknologisiden (SPKI, HNIKT), har i alt avholdt 7 Teams-møter. Planen bygger på tidligere rapporter om KI utarbeidet av Helse Nord RHF

- *Strategi for kunstig intelligens i Helse Nord for 2022-2025* (mai 2021), senere i rapporten også omtalt som strategirapporten
- *Kunstig intelligens innen radiologi* (november 2022), senere i rapporten også omtalt som radiologirapporten
- Flere styresaker i Helse Nord RHF (styresakene 49-2023/4, 146-2023, 60-2024/8 og 85-2024)
- Erfaringer fra Vestre Viken-prosjektet
- Felles, nasjonale innkjøpsprosesser i regi av Helse Sør-Øst og Helse Vest
- Litteraturstudier i egenregi og med støtte fra Nasjonalt senter for e-helseforskning

Leserne av denne rapporten anbefales for øvrig å sette seg inn i mange av de faglige premisser og resonnementer om KI i helsetjenesten som det er redegjort for i strategirapporten og radiologirapporten.

I tillegg til det som nevnes i mandatet, er formålene med implementeringsplanen følgende:

- Øke kunnskapsgrunnlaget om KI generelt og mer spesifikt om implementering og innføring av KI i helsetjenesten



- Bidra til å forberede de ulike aktørene (RHFet, HFene, SPKI og HN IKT) om roller og oppgaver knyttet til implementeringen, og dermed legge et grunnlag for framtidig nettverksorganisering av arbeidet med å ta i bruk KI.
- Bidra til at det etableres en samarbeidskultur mellom helsefagmiljøer og teknologer, både innen og på tvers av helseforetakene

Denne rapporten gir konkrete anbefalinger til oppdragsgiver om organisering av et innføringsprosjekt for KI-løsninger innen radiologi i Helse Nord for perioden 2024-2026 og om anskaffelser av KI-løsningene. I tillegg redegjør den for en rekke forberedelser som har blitt gjort i forbindelse med utformingen av implementeringsplanen. De problemstillinger som tas opp, vil forhåpentlig være til hjelp og bidra til å fasilitere arbeidet, både i de videre forberedelsene og i selve gjennomføringen av implementeringen. Det er likevel viktig å være forberedt på at uforutsette problemer og utfordringer med stor sannsynlighet vil kunne oppstå underveis. Her vil veien delvis bli til mens man går, med behov for kontinuerlig læring og tilpasning under implementeringsløpets gang.

Det prosjektet som skulle pilotere plattform og validere utvalgte algoritmer ved UNN HF, er av ulike grunner blitt betydelig forsinket. Det har derfor bare i liten grad vært mulig å redegjøre for disse erfaringer i denne rapporten. Siden levering av endelig rapport ble noe forsinket, var det allerede i foreløpig rapport viktig for arbeidsgruppen å redegjøre for avklarte anbefalinger som dermed kunne gi ledelsen i Helse Nord RHF mulighet for konkret oppfølging før endelig rapport leveres. Det konstateres likevel at innføringsprosjektet ser ut til å bli noen måneder forsinket, sammenlignet med de planer som ble lagt i juni.

Vi vil særlig takke fagmiljøene i Vestre Viken HF for sjenerøst å ha delt sine erfaringer med oss; det gjelder særlig Bjørn Anton Graff og Line Tveiten. Takk også til Helse Sør-Øst RHF (inkludert Sykehuspartner), Sykehusinnkjøp ved Tommy Eggum Nilsen, Ida Kristin Martinussen, Helse Nord RHF, Camilla Salamonsen og Glenn Olsen, HN IKT, Gro-Hilde Severinsen, Nasjonalt senter for e-helseforskning, Sverre Engelschiøn, Helse- og omsorgsdepartementet, Mathias Hauglid, Wikborg og Rein, samt øvrige RHFer for samarbeidet om innkjøp av KI-plattformer.

Bodø, oktober 2024

På vegne av arbeidsgruppen

Finn Henry Hansen

Leder



## Innholdsfortegnelse

<b>Forord</b> .....	<b>2</b>
<b>Innholdsfortegnelse</b> .....	<b>4</b>
<b>Sammendrag</b> .....	<b>5</b>
<b>1 Bakgrunn for mandat og sammensetning av arbeidsgruppe</b> .....	<b>12</b>
<b>2 Prioritering av funksjonelle fagområder</b> .....	<b>18</b>
<b>3 Planlagt anskaffelsesprosess</b> .....	<b>22</b>
<b>4 Organisering av innføringsprosjekt</b> .....	<b>30</b>
<b>5 Rammeverk for innføring av KI</b> .....	<b>41</b>
<b>6 Forvaltning av KI-løsninger</b> .....	<b>47</b>
<b>7 Rammeverk for validering og kvalitetssikring</b> .....	<b>51</b>
<b>8 Endringsbehov ved innføring av KI</b> .....	<b>55</b>
<b>9 Læringspunkter og erfaringer fra studier og prosjekter</b> .....	<b>69</b>
<b>10 Ethiske og juridiske problemstillinger</b> .....	<b>80</b>
<b>11 Informasjonssikkerhet, personvern og risikovurderinger</b> .....	<b>84</b>
<b>12 Kommunikasjonsplan</b> .....	<b>87</b>
<b>13 Muligheter for andre fagområder enn radiologi</b> .....	<b>88</b>
<b>14 Referanser</b> .....	<b>89</b>

## Sammendrag

I denne rapporten gjøres innledningsvis (kap.1) rede for bakgrunnen for KI-satsingen i Helse Nord. Det vises til tidligere rapporter, *Strategi for kunstig intelligens i Helse Nord (mai 2021)*, *Kunstig intelligens innen radiologi i Helse Nord (november 2022)* og diverse styresaker i Helse Nord RHF som omhandler dette feltet. Gjennom disse dokumenter er det levert viktige premisser for den implementeringsplanen for KI-løsninger innen radiologi i Helse Nord som her fremmes for perioden 2024-2026.

Det er videre redegjort for mandat og sammensetning av arbeidsgruppen og for den arbeidsmåten som er lagt til grunn. Det er avholdt i alt 7 møter i perioden februar-oktober 2024.

I sammendraget er det for øvrig primært fokusert på å redegjøre for de tiltak som allerede er besluttet eller iverksatt, og på de mange konkrete tiltak som er anbefalt iverksatt for å sikre en vellykket implementering av planen. Det er kortversjonen av disse tiltakene som presenteres i sammendraget. For ytterligere utdypninger og detaljering, vises til de enkelte kapitler. Med enkelte unntak, følger sammendraget kronologien i rapporten.

### Tiltak som allerede er besluttet eller iverksatt

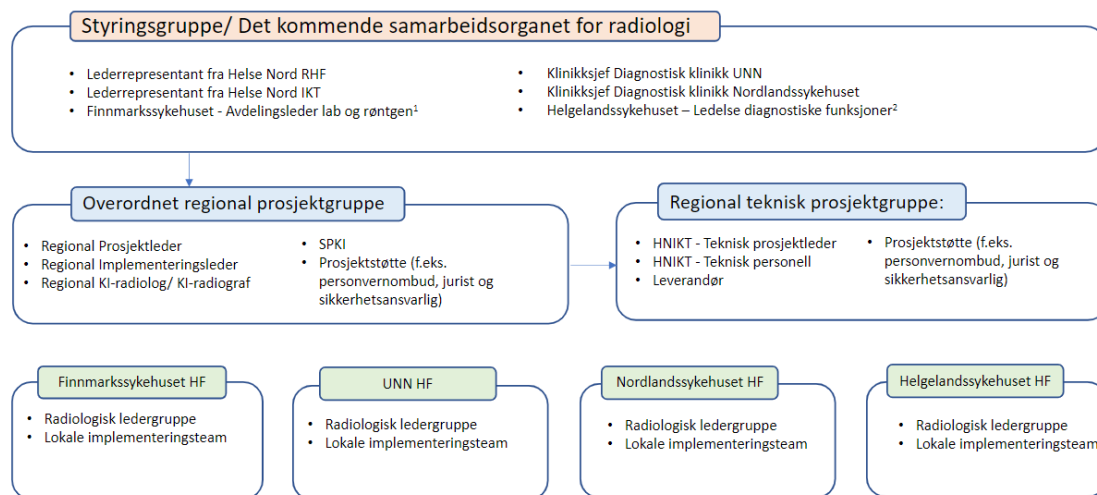
Arbeidsgruppen fremmet i foreløpig rapport (28. juni 2024) flere omforente forslag om tiltak som bør startes opp før avgivelse av endelig rapport ultimo oktober. Noen av disse tiltakene er enten iverksatt eller i ferd med å effektueres:

- Helse Nord RHF har besluttet å gjøre avrop på rammeavtale inngått av Helse Sør-Øst RHF om anskaffelse av KI-plattformer. I løpet av de kommende to år har Helse Nord intensjon om å installere alle de tre plattformene som det er inngått avtale med; Sectra Amplifier, Philips/Blackford, og Nordic Medtech/Deepc.
- Helse Nord RHF har besluttet å stå som opsjonshavere på minikonkurransen i regi av Helse Vest RHF om anskaffelse av KI-løsning for bruddeteksjon.
- Helse Nord RHF har besluttet å stå som opsjonshavere på minikonkurransen i regi av Helse Sør-Øst RHF om anskaffelse av KI-løsninger innen CT Thorax og Røntgen Thorax.

## Arbeidsgruppens anbefalte tiltak for organisering av KI-innføringen i planperioden 2024-2026

- Helse Nord's nye samarbeidsorgan for radiologi – som skal etableres i løpet av nyåret 2025 - skal også være styringsgruppe for implementering av KI-løsninger innen radiologi i Helse Nord.

### Styringslinje av KI innføringsprosjekt i Helse Nord RHF



<sup>1</sup> Finnmarkssykehuset har ingen felles ledelse for diagnostiske funksjoner. Sykehuset vil være representert med ledelse og fagressurser fra Kirkenes sykehus  
<sup>2</sup> Helgelandssykehuset er under omorganisering og ledelsesstrukturen for diagnostiske funksjoner vil avklares i løpet av høsten.

Figur 2 (kap. 4): Illustrerer foreslått styringslinje og organisering av innføringsprosjektet

- Det skal innen årsskiftet 2024-2025 også etableres en overordnet regional prosjektgruppe under ledelse av en prosjektleder (100%) utgått fra Helse Nord RHF.
  - Denne prosjektgruppen skal i tillegg bemannes med en implementeringsleder (100%), og tre KI-radiologer/KI-radiografer (3 x 30%) som organisatorisk og faglig får tilknytning til SPKI. Prosjektgruppen gis videre betydelig kompetansestøtte fra SPKI.
- I løpet av januar 2025 etableres en teknisk prosjektgruppe i regi av Helse Nord IKT.
  - Denne prosjektgruppen bemannes med en teknisk prosjektleder som rapporterer til prosjektleder i overordnet regional prosjektgruppe. For øvrig tar Helse Nord IKT ansvar for å bemanne prosjektgruppen på en hensiktsmessig måte.
- Det anbefales å etablere tverrfaglig sammensatte implementeringsteam for KI i hvert helseforetak. Disse teamene skal i implementeringsfasen understøttes av regionale ressurser, utgått fra regional prosjektgruppe og Helse Nord IKT. Organiseringen av KI-implementeringen på HF-nivå må for øvrig tilpasses lokale forhold og må være ledelsesforankret. Helseforetakene har ansvar for etablering og organisering av implementeringsteamene.
- Inspirert av Helse Sør-Øst, anbefaler arbeidsgruppen at det i regi av Helse Nord RHF etableres et regionalt implementeringsnettverk for KI. Dette nettverket treffer ingen beslutninger, men har som formål å være en arena for utveksling av informasjon, kunnskap og erfaringer med sikte på felles læring, på tvers av nivåer

og enheter. KI-nettverket i Helse Nord foreslås sammensatt av ressurspersoner som jobber med KI både på regionalt nivå (Helse Nord RHF, HN IKT, SPKI) og i helseforetakene (medlemmer av implementeringsteamene).

- Det vises ellers til den anbefalte tidsplanen for gjennomføring av innføringsprosjektet som er redegjort for i kapittel 4.1.1. Arbeidsgruppen vil særlig peke på tidsplanen for de kritiske oppstartsmånedene november 2024-januar 2025. Installasjon av plattformene er her det mest kritiske elementet. For å kunne ta ut synergiene i samarbeidet med Helse Sør-Øst og Helse Vest er det avgjørende at Helse Nord ikke blir ytterligere forsinket i sin framdrift av KI-prosjektet.

### Prioriterte løsninger for implementering i perioden 2025-2026

Arbeidsgruppen har gjort følgende prioritering av rekkefølge for implementering av KI-løsninger i Helse Nord:

I løpet av 2025 implementeres to KI-løsninger:

- **Røntgen muskel/skjelett (MSK) - bruddeteksjon**
  - Triage med flagging av funn i arbeidslisten
  - Beslutningsstøtte: Bruddeteksjon.
- **CT av lunger (thorax)**
  - Beslutningsstøtte: Multifunksjonalitetsverktøy som inkluderer lungenoduli og lungefortetninger/ILD.
  - Triage med flagging av funn i arbeidslisten.

I tilknytning til spørsmålet om innbyrdes prioritering av KI-løsninger, finner vi det her nødvendig å trekke frem samarbeidet med øvrige RHFer i multisenterstudien AIMS om utprøving av KI-verktøyet Transpara via KI-plattformen Sectra Amplifier for mammografiscreening. Arbeidsgruppen ser det som hensiktsmessig at denne utprøving prioriteres gjennomført i parallell med installasjon av plattformene, j.f. kap. 2.2.

I løpet av 2026 planlegges følgende KI-løsninger implementert:

- **CT av hodet (caput):**
  - Beslutningsstøtte: Multifunksjonalitetsverktøy som inkluderer blødningsdeteksjon og annen patologi.
  - Triage med flagging av funn i arbeidslisten.
- **CT angiografi av hodet (caput)- slag:**
  - Beslutningsstøtte: Deteksjon av okklusjoner og til CT perfusjon.
  - Triage med flagging av funn i arbeidslisten
- **Røntgen av lunger (thorax)**
  - Beslutningsstøtte: Multifunksjonalitetsverktøy for deteksjon av patologi i lungevev og brystkassen.
  - Triage med flagging av funn i arbeidslisten.
- **MR perfusjon av hodet (caput)**
  - Automatisk postprosessering av bildedata som kan avlaste radiolog.
  - Kun relevant for UNN og NLSH.

I løpet av 2025 anbefales at det gjøres en oppdatert vurdering av ovenstående prioriteringsliste.

### Organisering av minikonkurranser for anskaffelse av KI-løsninger

Helse Nord kan enten gjøre avrop på minikonkurranser organisert av andre RHF/HF, slik det nå gjøres for anskaffelse av de første KI-løsningene, eller organisere minikonkurranser i egenregi.

- For å ivareta hensynet til fleksibilitet og handlefrihet, anbefaler arbeidsgruppen at Helse Nord i løpet av 2025 – i regi av Helse Nord IKT og med støtte av Sykehusinnkjøp - organiserer en egen "rigg" for også å kunne gjennomføre minikonkurranser i egenregi.

Valget mellom å gjøre avrop på andres minikonkurranser, samarbeide med andre eller å gjennomføre minikonkurranser i egenregi, anbefales vurdert på pragmatisk grunnlag, avhengig av egne preferanser og behov, ressursbruk, timing og muligheter for samarbeid med øvrige RHFer.

### Tiltak som må gjennomføres for å forberede innføringen av KI i helseforetakene

I kap. 5. har arbeidsgruppen redegjort for et forslag til regionalt rammeverk for innføring av KI i Helse Nord. Her konkretiseres en rekke anbefalte tiltak som kan bidra til å forberede innføringsprosessen. Dette rammeverket bygger delvis på Helsedirektoratets utkast til nasjonalt rammeverk *Kvalitetssikring: Bruk av kunstig intelligens i helse- og omsorgstjenesten*. Dette rammeverket planlegges publisert i løpet av november 2024. Arbeidsgruppen foreslår bør vurderes justert når endelig versjon av det nasjonale rammeverket foreligger. Her listes de viktigste anbefalte tiltak i arbeidsgruppens forslag:

- Gjennom styringslinjene på regionalt nivå og i helseforetakene, må det sørges for at innføringsprosjektet er forankret både på ledelsesnivå og i fagmiljøene
- Før nye KI-løsninger implementeres, må det gjennomføres risikovurdering med tanke på ivaretagelse av personvern, teknisk installasjon samt endring i praksis ved røntgenavdelingene i foretakene. Videre må algoritmene kvalitetssikres og valideres mot egne retrospektive pasientdata.
- Det anbefales å utarbeide en kommunikasjonsplan for innføringsprosjektet. Dette bør skje i umiddelbar etterkant av at denne rapporten overleveres og gjennomføres i samarbeid med kommunikasjonsansvarlige på RHF- og HF- nivå.
  - Ansatte og pasienter som berøres, må i forkant av innføringen informeres grundig om planlagte endringer i oppgaver og arbeidsprosesser. Også primærhelsetjenesten må informeres der endringene har betydning for samhandling og pasientflyt. Informasjonen må tilpasses de enkelte målgrupper

- Med utgangspunkt i nåværende arbeidsflyt, skal de lokale implementerings-teamene - i samarbeid med regionale aktører - utarbeide ny arbeidsflyt med KI-støtte for hver enkelt ny KI-løsning som tas i bruk.
  - I ny arbeidsflyt skal det også redegjøres for kost/nytte (estimerte gevinster og kostnader).
  - Det anbefales at helseforetakene samarbeider om utarbeidelse av ny arbeidsflyt, men samtidig åpnes for lokale tilpasninger der det er hensiktsmessig
  - Når KI-løsningene er satt i drift, må den nye arbeidsflyten, algoritmens ytelse og nødvendig informasjonssikkerhet overvåkes slik at eventuelle behov for justeringer kan gjennomføres.
- Helseforetakene anbefales å utarbeide en plan for internopplæring av ansatte, tilpasset brukernes behov.
  - Planen må gjøres tilgjengelig på digitalt område for interne prosedyrer og redegjøre for hvordan brukerne kan benytte de nye KI-løsningene.
- Av hensyn til logistikk og framdrift, vil arbeidsgruppen framheve betydningen av at avklarende beslutninger i linjen - både i Helse Nord RHF, Helse Nord IKT og i helseforetakene - tas så raskt som praktisk mulig, og at vesentlige avvik i fremdriftsplanen møtes med løpende korrigerende tiltak.

## Forvaltning av KI-løsninger

Arbeidsgruppen vil tydeliggjøre et klart skille mellom innføring/implementering og det som i denne rapporten betegnes som forvaltning, en funksjon som inntreffer etter at KI-løsningene er overlevert til drift; denne funksjonen skal også ivareta kontroll og overvåking av algoritmenes funksjonalitet og ytelse. Mens merkantil og teknisk forvaltning også vil ha oppgaver direkte knyttet til en innføringsfase, vil funksjonell forvaltning i større grad ivareta oppgaver knyttet til etablering og vedlikehold av f.eks. brukermanualer, opplæringsmaterieell samt brukerstøtte i en driftssituasjon. Det vil være naturlig å legge denne oppgaven til Helse Nord IKT som har kompetanse og erfaring med forvaltning av digitale løsninger.

Forvaltning av KI-systemer vil kunne stille andre krav til forvaltning enn man er vant til fra tidligere, og dette kan medføre nye roller og ansvarsområder som vil kreve tverrfaglig samarbeid mellom domeneeksperter, teknisk personell og fysikertjenesten. Et slikt samarbeid vil særlig være relevant i forbindelse med overvåking av KI-verktøyets ytelse og bruk.

- Det anbefales at det i en oppstartfase etableres en prosjektgruppe med ansvar for å utvikle brukermanualer og opplæringsmaterieell
  - Det anbefales etablert en dedikert superbruker/klinisk administrator i hvert helseforetak med ansvar for opplæring av brukerne.
  - For å ivareta oppfølging og videreutvikling av avtaler, bør det etableres rutiner for god samhandling mellom merkantil forvaltning, leverandør og brukere, også etter at KI-løsningen er tatt i bruk.

- Det anbefales at undersøkelsesprotokoller for de ulike modalitetene harmoniseres mellom foretakene slik at KI-løsningene kan fungere optimalt.
- For at implementeringen av KI innen radiologi skal lykkes er, det viktig med god brukeropplevelse gjennom sømløs integrasjon mot Sectra PACS. Det anbefales at det etableres klare føringer for bestilling/endring av tjenesten.
- For å kvalitetssikre verktøyene i drift, anbefales å gjennomføre periodisk overvåkning av KI-løsningenes ytelse for at løsningene over tid skal gi samme kvalitetsmessige resultat
  - Dette vurderes som særlig viktig ved endringer i løsningenes omgivelser, eksemplifisert med nytt radiologisk utstyr, endringer av protokoller eller programvareoppdateringer fra leverandør.
  - Det anbefales å involvere radiologer eller andre kliniske ressurser med kompetanse til å ivareta den medisinskfaglige vurderingen i kvalitetssikringsarbeidet.
  - Det anbefales å benytte Kompetansesenter for diagnostisk fysikk (KDF) i arbeidet med foretakenes optimalisering av undersøkelsesprotokoller og kvalitetssikring av bildediagnostikken.
- Det anbefales å etablere et eget forvaltningsforum med beslutningsmyndighet i forhold til utvikling, oppfølging samt risiko – og gevinstvurdering knyttet til framtidige anskaffelser av KI-løsninger i Helse Nord
- Det anbefales å etablere et regionalt system for kvalitetskontroll og evaluering av KI-løsningene. Dette foreslås organisert i samarbeid mellom HNIKT og fagmiljøene.
- Bruken av KI vil påvirke den radiologiske tolknings- og beslutningsprosessen. Dette kan skje ved at radiologen blir eksponert for KI-svaret før eller i løpet av tolkningsprosessen. På sikt vil en også kunne se en endring i hvilken type og mengde av de forskjellige undersøkelsestyper og patologier radiologer eksponeres for. En må være oppmerksom på hvordan dette kan påvirke radiologenes kompetanse og ytelse.
  - Arbeidsgruppen anbefaler iverksettelse av tiltak for å sikre at innføringen over tid ikke får en negativ påvirkning på radiologenes kompetanse og ytelse. Dette hensyn er særlig viktig i tilknytning til LIS-utdanning.

### KI som beslutningsstøtte versus bruk av autonome KI-løsninger

Hittil har KI-løsninger som har vært implementert primært fungert som beslutningsstøtte for klinikere, men det er nå i ferd med å utvikles løsninger som er ment å tas i bruk autonomt.

- Arbeidsgruppen anbefaler at Helse Nord i startfasen bare implementerer KI-løsninger som har til formål å fungere som beslutningsstøtte
- Før det eventuelt tas beslutninger om å innføre autonome KI-løsninger, må det foreligge nødvendige regulatoriske og faglige avklaringer av forutsetninger for at dette kan gjøres.

## Budsjett og finansiering

Gitt kjent bevilgning fra Helse Nord RHF (NOK 3 mill. i 2024 og NOK 6 mill. i hvert av de to etterfølgende år) og de forutsetninger om kostnader som er lagt til grunn for kjøp av lisenser for plattformer og KI-løsninger, samt kostnader for prosjektansatte, er det arbeidsgruppens vurdering at det vil foreligge tilstrekkelige midler for å finansiere de planlagte implementeringer i 2024 og 2025. Gitt de samme forutsetninger må det imidlertid tilføres ytterligere midler - anslagsvis 3 mill. kr. - for å finansiere planlagte tiltak i 2026. Helseforetakene forutsettes selv å finansiere arbeidet i de lokale implementeringsteamene.

- Ut fra ovennevnte forutsetninger anbefaler arbeidsgruppen at innføringsprosjektet for KI i Helse Nord tilføres ytterligere NOK 3, mill.kr. for budsjettåret 2026. Siden det kan hefte noe usikkerhet ved kostnadsestimatene, anbefales disse oppdatert og kvalitetssikret i løpet av 2025.
- Det anbefales videre at det i løpet av 2026 gjøres en oppdatering av implementeringsplanen for den etterfølgende perioden (2027- 2030). I denne planen bør det vurderes om organisering av implementeringsarbeidet skal videreføres som prosjekt eller legges inn i ordinær drift. Det bør her også gjøres et estimat av kostnader som følger av de tiltak (implementering av nye KI-løsninger) som planlegges realisert i den etterfølgende perioden.



# 1 Bakgrunn for mandat og sammensetning av arbeidsgruppe

## 1.1 Bakgrunn

Implementeringsplanen er den tredje i rekken av større rapporter om kunstig intelligens i helsetjenesten som er utarbeidet av Helse Nord. Denne planen bygger på, konkretiserer og utdyper mange av de problemstillinger som tidligere er presentert i strategirapporten fra mai 2021 og radiologirapporten fra november 2022.

Strategirapporten la følgende visjon til grunn for innføring av kunstig intelligens i Helse Nord:

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

I strategirapporten oppsummeres noen overordnede prinsipper for hvordan denne visjonen skal realiseres. Ambisjonene om satsing på KI i vedtatt forsknings- og innovasjonsstrategi skal konkretiseres, Helse Nord skal sørge for å inkludere pasienter og ansatte i arbeidet med KI og finne en god balanse mellom kommersielle anskaffelser og egenutvikling av KI-løsninger. Videre skal man utnytte komparative fortrinn i egne miljøer og samarbeide tett med maskinlæringsmiljøet ved UiT Norges arktiske universitet og Senter for pasientnær kunstig intelligens (SPKI). I strategien er det også redegjort for Helse Nord IKTs rolle som tilrettelegger av infrastruktur for KI-løsninger.

Det skal etableres et aktivt samarbeid mellom alle helseforetakene i Helse Nord om utprøving og implementering av KI-løsninger, men Helse Nord skal samtidig være åpen for å lære av andre og å dele kunnskap, både med internasjonale aktører og nasjonale miljøer utenfor Helse Nord. Det anbefales å samarbeide med andre helseforetak utenfor Helse Nord om anskaffelser når det vurderes som hensiktsmessig.

I strategirapporten redegjøres det for status for KI i helsetjenesten og for muligheten for bruk av KI i Helse Nord på ulike medisinske områder. En betydelig del av rapporten er også viet omtale av fundament og grunnmur som må være på plass for å kunne lykkes med å ta KI-løsninger i klinisk bruk. Elementene i denne grunnmuren er følgende: 1) god tilgang på data, 2) hensiktsmessig infrastruktur, 3) utdanning og kompetanse, 4) organisering og finansiering, samt 5) juridisk og etisk fundament.

På flere områder ble det foreslått tiltak for videre oppfølging; det gjaldt teknisk infrastruktur, kompetanse og utdanning samt radiologi.

I strategien ble det også gjort vurderinger om prioritering av fagområder som vil være aktuelle for implementering. Her ble radiologi fremhevet som det mest modne KI-feltet og derfor prioritert for videre oppfølging:

«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.»

I møte i juni 2021 ble strategirapporten drøftet av styret i Helse Nord RHF som gjorde følgende vedtak:

«Styret i Helse Nord RHF vedtar Strategi for kunstig intelligens i Helse Nord 2022-2025 som retningsgivende for arbeidet med kunstig intelligens i Helse Nord.»

Rapporten «Kunstig intelligens innen radiologi i Helse Nord» ble publisert i november 2022. I denne rapporten redegjøres det for hvorfor radiologi vurderes som et prioritert område for å ta i bruk KI-løsninger. Begrunnelsen knytter seg både til 1) behovssiden og til økende kapasitetsutfordringer innen radiologifeltet og 2) til tilbudssiden knyttet til tilgjengelige KI-løsninger i markedet. Det redegjøres her også for de særskilte og kritiske kapasitetsutfordringene i helseforetakene i Helse Nord.

Ved å avstemme vurderinger av områder innen det radiologiske fagfeltet der behovene for avlastning er betydelige med vurderinger av fagområder der det i markedet kunne dokumenteres relevante CE-merkede KI-løsninger, ble følgende områder prioritert for anskaffelse:

1. Brudd: deteksjon og triagering (RG-skjelett)
2. Kreftdiagnostikk
  - a) Diagnostikk av lungekreft, inkludert tilfeldig påviste noduli (CT av lunger/thorax)
  - b) Diagnostikk av prostatakreft (MR prostata)
  - c) Diagnostikk av brystkreft (MR mamma)
3. Tolkning, deteksjon av patologi og triagering for røntgen av lunger
4. Slagdeteksjon (CT av hodet/caput)
5. Deteksjon og triagering av lungeemboli (CT av lunger/thorax)
6. Tolkning av lungefortetninger/ILD (CT av lunger/thorax)
7. Tolkning av MR hjerte

I rapporten ble det også redegjort for områder der egenutvikling kunne være aktuelt; det ble eksemplifisert ved områder som talegjenkjenning, forbedring og triagering av henvisninger og forbedring av pasientlogistikk. <sup>1</sup> Videre ble det konstatert svært få gode kommersielle KI-løsninger innen felt som abdomen, nukleærmedisin og ultralyd (f.eks. thyreoidea).

En rekke forutsetninger for implementering av KI-løsninger innen radiologi ble også omtalt og drøftet i rapporten: anskaffelsesprosedyre og kravspesifikasjon, logistikk og arbeidsflyt, gode løsninger for infrastruktur, sikkerhet (ROS-analyser), ivaretagelse av

---

<sup>1</sup> Siden radiologirapporten ble publisert (november 2022), har det skjedd en formidabel utvikling av store språkmodeller (LLMs) som med stor sannsynlighet vil bidra til å utvikle løsninger på disse områder.

regulatoriske krav. HTA-analyser der også helseøkonomiske analyser inngår, kompetanse og utdanning, validering og forvaltning av KI-løsninger.

I radiologirapporten ble det anbefalt at det ved anskaffelser av KI-løsninger innen radiologi skulle stilles krav om at produktene er CE-merket i henhold til MDR<sup>2</sup> (Medical Device Regulative) før kontrakt signeres. For ytterligere kvalitetssikring, ble det anbefalt at man, særlig i startfasen, burde validere alle nye algoritmer mot retrospektive lokale pasientdata.

Det ble anbefalt å bygge på de foreløpige erfaringer fra Vestre Viken-prosjektet, følge med på implementeringen av løsninger i dette prosjektet og å ta i bruk disse erfaringene i eget arbeid.

I Helse Nord ble arbeidet med radiologirapporten fulgt opp med en orientering for styret i Helse Nord RHF i *styresak 49-2023/4*. Videre ble det i *styresak 146-2023: KI-løsninger i radiologi for Helse Nord - anskaffelse og implementering, oppfølging av styresak 49-2023/4* vedtatt at «Styret i Helse Nord RHF slutter seg til at Helse Nord RHF fortsetter å forberede KI-løsninger i regionen.» Det er i denne styresaken at de planer som er lagt gjennom flere utredninger, forankres i Helse Nord's styrende organer og ledelse. I saken gir adm. direktør klarsignal for å gjøre avrop på rammeavtale om plattformanskaffelse inngått i regi av Helse Sør-Øst, og for å utarbeide en plan for innføring av KI i Helse Nord; i planen bør både faglige, kapasitetsmessige og andre vilkår for å komme i gang, presiseres. Det sies videre at kostnader til å realisere innkjøp tas inn i budsjettprosessen for 2025 og i økonomisk langtidsplan.

Som en oppfølging av *styresak 146-2023*, ble arbeidet med å utarbeide en regional implementeringsplan for KI-løsninger innen radiologi i Helse Nord for perioden 2024-2026 igangsatt. I denne styresaken ble det også bedt om at styret holdes orientert om fremdriften i å ta KI-løsninger i radiologi i bruk. Det ble derfor senere gitt en muntlig orientering i *styresak 48-2024/3* og en skriftlig orientering i *styresak 60-2024-8*.

Som del av det omfattende omstillingsarbeidet i 2024 i regi av Helse Nord RHF, ble det i arbeidsgruppe 4; diagnostiske funksjoner<sup>3</sup>, flertall for en samarbeidsmodell for å oppnå bedre samordning og bedre utnyttelse av de faglige ressursene på disse områdene. Dette skal skje gjennom etablering av ett konsensusbasert samarbeidsorgan mellom helseforetakene, basert på et mandat utformet i samarbeid mellom de fire administrerende direktørene i HFene.

I *styresak 85-2024: Diagnostiske funksjoner – tiltak som bidrar til bærekraft*, behandlet Helse Nord RHF i møte 19. juni forslagene i rapporten *Diagnostiske funksjoner i Helse Nord* fra ovennevnte arbeidsgruppe 4. Styret ga sin tilslutning til at de foreslåtte tiltakene gjennomføres i et formalisert og forpliktende samarbeid mellom de fire

---

<sup>2</sup> MDR (Medical Device Directive), på norsk forordningen for medisinsk utstyr, trådte i kraft 26. mai 2021, men med overgangsordninger som det er redegjort for på Direktoratets for medisinske produkters (DMP) nettsider, [ndp.no](http://ndp.no)

<sup>3</sup> Utredning av funksjons- og oppgavedeling i Helse Nord: Arbeidsgruppe 4 Diagnostiske funksjoner. Levert 14. November 2023

helseforetakene i Helse Nord og Helse Nord IKT. Det ble videre vedtatt å etablere to samarbeidsorgan, ett for radiologi og ett for laboratoriemedisin, og at disse etableres så snart som mulig og senest innen utgangen av 2024. Samarbeidsorganet for radiologi skal ledes av Helse Nord RHF. Styret ba adm. direktør lage utkast til mandat for samarbeidsorganene i samråd med helseforetakene. Samtlige av ovennevnte vedtak skal stadfestes i foretaksmøte med helseforetakene.

Dette styrevedtaket fra 19. juni 2024 vurderes å ha betydelig relevans også for arbeidet med innføring av KI-løsninger. I kap. 4 om organisering av arbeidet med implementering av KI-løsninger følges dette opp.

## 1.2 Mandat for arbeidet

Følgende mandat er lagt til grunn for utarbeidelsen av en regional implementeringsplan for KI-løsninger innen radiologi i Helse Nord for perioden 2024-2026.

### **Bakgrunn:**

Styret i Helse Nord RHF har vedtatt å gå videre med arbeidet med anskaffelse og implementering av KI-løsninger i radiologi i Helse Nord – styresak 146-2023 i møte 20.12.2023. Dette innebærer også etablering av en arbeidsgruppe for å lage en implementeringsplan.

### **Formål:**

Arbeidsgruppen skal lage en regional implementeringsplan for KI-løsninger innen radiologi i Helse Nord for perioden 2024-2026.

### **Planen skal omfatte:**

- Redegjørelse for nødvendige forutsetninger for å implementere og ta i bruk KI-løsninger i de enkelte helseforetakene
  - Dette gjelder bl.a. forutsetninger knyttet til lokale ressurser og nødvendig kompetanse i de enkelte helseforetak, samt kapasitet for veiledning og støtte i SPKI og Helse Nord IKT
- Konkretisering av prioriterte løsninger for anskaffelse og innføring: anbefaling av hvilke løsninger som skal implementeres først
  - Det innebærer også å avklare hvilke løsninger som er aktuelle og relevante å ta i bruk i de enkelte helseforetak
- Overordnet redegjørelse for anbefalte tilpasninger og endringer av arbeidsflyt ved implementering av aktuelle KI-løsninger
- Redegjøre for hvordan KI-løsningene skal valideres/kvalitetssikres, både i tilknytning til anskaffelse og under videre bruk i løpende drift
- Redegjøre for hvordan et forvaltningsregime for KI-løsninger innen radiologi skal settes opp; det gjelder både merkantil, teknisk og funksjonell forvaltning
- Tidsplan og anbefalinger av rekkefølge på utbredelse av KI-løsninger, inkludert vurdering av muligheten for parallell implementering i flere helseforetak

- Vurdere, i forlengelsen av arbeidsgruppens konkrete oppdrag, å etablere et implementeringsnettverk for erfaringsutveksling og konkret samarbeid i implementeringsfasen
- ❑ Oppdatering av kostnadsvurderinger ved anskaffelser og implementering.
- ❑ Planen skal innarbeide erfaringer fra Vestre Viken-prosjektet og fra pilotprosjektet fra røntgenavdelingen ved UNN HF. Planen skal også sees i sammenheng med omstillingsarbeidet i Helse Nord (jfr. rapport fra arbeidsgruppe 4)

**Organisering, ansvar og frist for leveranser:**

Arbeidsgruppen rapporterer til Helse Nord RHF ved forskningsdirektør Tove Klæboe Nilsen. Hvert enkelt helseforetak utnevner sine egne representanter og finansierer egen innsats. Møter avholdes digitalt. Det meste av arbeidet forutsettes gjennomført før sommeren. Erfaringene fra pilotprosjektet ved røntgenavdelingen ved UNN innarbeides senest september 2024. En foreløpig rapport leveres innen 1. juli 2024. Det gis også en statusoppdatering til ledelsen i Helse Nord RHF i tilknytning til arbeidet med økonomisk langtidsplan i april-mai 2024, også for å kunne gi en oppdatering av status i arbeidet til styret på dette tidspunktet.

### 1.3 Arbeidsgruppen

Arbeidsgruppen var i utgangspunktet sammensatt av representanter fra alle helseforetak i regionen inkludert Helse Nord IKT, SPKI og Helse Nord RHF (arbeidsgruppens leder). Helgelandssykehuset HF deltok med en representant i det første møtet, men har siden trukket seg fra arbeidet, begrunnet med manglende kapasitet.

Til hvert av møtene har deltakerne hatt ulike oppgaver som skal belyse de ulike avdelingers behov. Det har vært viktig å utrede om radiologenes behov har endret seg, og om det har kommet nye aktuelle KI-applikasjoner på markedet siden foregående gjennomgang i 2022.

Tabell 1: Sammensetning av arbeidsgruppen

Navn	Rolle
<b>Finn Henry Hansen</b>	Arbeidsgruppens leder, Helse Nord RHF
<b>Geir Villy Isaksen</b>	Prosjektleder Sikker IKT-Plattform for Kunstig Intelligens og Helseforskning i Helse Nord (SIKTH), Helse Nord IKT
<b>Karl Øyvind Mikalsen</b>	Avdelingsleder, Senter for pasientnær kunstig intelligens (SPKI), UNN HF
<b>Olav Aune Thomassen</b>	Radiolog, Finnmarkssykehuset HF
<b>Tom Vegard Markussen</b>	Radiolog, Universitetssykehuset Nord-Norge HF
<b>Camilla Håvardsholm Andersen</b>	KI-radiograf, Universitetssykehuset Nord-Norge HF og SPKI
<b>Line Sivertsen</b>	Avdelingsleder, Nordlandssykehuset HF
<b>Heinrich Backmann</b>	Radiolog, Nordlandssykehuset HF
<b>Yngve Skar</b>	Leder for Forvaltnings-senter Radiologi (FSR), Helse Nord IKT
<b>Marcus Nygård</b>	Senior IT –konsulent for diagnostiske systemer, Helse Nord IKT

### 1.4 Arbeidsmåte

Det er avholdt 7 Teams-møter i arbeidsgruppen i perioden februar-oktober 2024. Fristen for levering av rapport ble utsatt en måned, til 31. oktober. Mellom møtene har det vært betydelig kontakt mellom medlemmer av arbeidsgruppen og konkrete arbeidsoppgaver er blitt fordelt til etterfølgende møter. For bedre å ivareta problemstillinger knyttet til forvaltning av KI-løsninger, ble det etablert en undergruppe for dette område sammensatt av en avdelingsleder, to radiografer og to ansatte fra Helse Nord IKT. De fleste av disse har også deltatt i den regionale arbeidsgruppen.

## 2 Prioritering av funksjonelle fagområder

Arbeidsgruppen har tatt utgangspunkt i radiologirapporten fra november 2022 og har gjort en oppdatert vurdering av hvilke funksjonelle fagområder som bør prioriteres først ved innføring av KI-algoritmer innen radiologi i Helse Nord. Dette redegjøres i det følgende for denne oppdatering.

### 2.1 Bakgrunn

I radiologirapporten ble følgende områder prioritert for anskaffelse:

- Brudd: deteksjon og triagering (RG skjelett)
- Kreftdiagnostikk
  - Diagnostikk av lungekreft, inkludert tilfeldig påviste noduli (CT av lunger)
  - Diagnostikk av prostatakreft (MR prostata)
  - Diagnostikk av brystkreft (MR mamma)
- Tolkning, deteksjon av patologi og triagering for røntgen av lunger.
- Slagdeteksjon (CT av hodet)
- Deteksjon og triagering av lungeemboli (CT av lunger)
- Tolkning av lungefortetninger/ILD (CT av lunger)
- Tolkning av MR hjerte

### 2.2 Oppdaterte prioriteringer for anskaffelse og implementering

Arbeidsgruppen har med utgangspunkt i overnevnte prioriteringer gjort en oppdatert vurdering av behov i fagmiljøene og tilbud i markedet. Vurderingene er forankret i de radiologiske fagmiljøene på FSYK, UNN og NLSH.

Det har ledet til en revidert prioriteringsliste av funksjonelle områder hvor det ønskes anskaffet KI-løsninger. Prioriteringen er gjort med bakgrunn i de samme kriteriene som ble brukt i kap. 9 i radiologirapporten. Prioriteringen konkretiserer hvilke KI-løsninger som skal anskaffes og implementeres først.

#### Prioriterte funksjonelle områder for anskaffelse:

- 1. Røntgen muskel/skjelett (MSK) - bruddeteksjon**
  - a. Triage med flagging av funn i arbeidslisten
  - b. Beslutningsstøtte: Bruddeteksjon.
- 2. CT av lunger (thorax)**
  - a. Beslutningsstøtte: Multifunksjonalitetsverktøy som inkluderer lungenoduli og lungefortetninger/ILD.
  - b. Triage med flagging av funn i arbeidslisten.
- 3. CT av hodet (caput):**
  - a. Beslutningsstøtte: Multifunksjonalitetsverktøy som inkluderer blødningsdeteksjon og annen patologi.
  - b. Triage med flagging av funn i arbeidslisten.



**4. CT angiografi av hodet (caput)- slag:**

- a. Beslutningsstøtte: Deteksjon av okklusjoner og til CT perfusjon.
- b. Triage med flagging av funn i arbeidslisten

**5. Røntgen av lunger (thorax)**

- a. Beslutningsstøtte: Multifunksjonalitetsverktøy for deteksjon av patologi i lungevev og brystkassen.
- b. Triage med flagging av funn i arbeidslisten.

**6. MR perfusjon av hodet (caput)**

- a. Automatisk postprosessering av bildedata som kan avlaste radiolog.
- b. Kun relevant for UNN og NLSH.

I tabell 2 vises en oversikt over funksjonelle kjennetegn for de prioriterte KI løsningene: pasientgrunnlag, tiltenkt bruk, potensielle gevinster og risiko ved innføring av KI for de ulike prioriterte områdene. Det henvises til kap. 8 og 9 for en grundigere redegjørelse av dette for de to øverste prioriterte algoritmene (MSK bruddeteksjon og CT thorax). For de fire øvrige algoritmene vil dette bli gjort som en naturlig del av det innledende arbeidet i implementeringsprosjektet.

Tabell 2: Oversikt over funksjonelle egenskaper for de prioriterte KI-løsningene.

	Rtg. MSK Brudd	CT Thorax	CT Caput	CT Caput angiografi - Slag	Rtg. Thorax	MR perfusjon av Caput
Antall per år	35-40 000	10 000	10 000	2000	43 000	200-500
<b>Formål/tiltenkt bruk</b>						
Barn >2 år	x					
Voksne	x	x	x	x	x	x
Ø-hjelp	x	x	x	x	x	x
Elektiv		x (80%)	x (50%)		x	x
Triage	x	x	x	x	x	
Beslutningsstøtte	x	x <sup>1</sup>	x	x	x	x
<b>Potensielle gevinster</b>						
Redusert ventetid for pasient	x					
Færre kliniske konsultasjoner	x					
Støtte for kliniker	x				x	
Tidsbesparelse for radiolog		x	x	x	x	x
Økt diagnostisk nøyaktighet	x	x	x	x	x	x
Læringsutbytte for mindre erfarne og LIS i radiologi	x	x	x	x	x	
Annet	x <sup>2</sup>					
<b>Risiko</b>						
Usikre funn	x <sup>3</sup>	x <sup>3</sup>	x <sup>5</sup>	x <sup>5</sup>	x <sup>5</sup>	x <sup>5</sup>
Kunnskap, bias og påvirkning	x <sup>4</sup>	x <sup>4</sup>	x <sup>5</sup>	x <sup>5</sup>	x <sup>5</sup>	x <sup>5</sup>



*x<sup>1</sup> Beslutningsstøtte: Særlig relevant for lungenoduli og lungefortetninger/interstitiell lungesykdom. De fleste CT thorax algoritmene i markedet støtter deteksjon av lungenoduli og metastaser, mens et fåtall har tilleggfunksjoner for annen patologi (andre sykdommer). Dersom den første anskaffelsen kun dekker deler av de funksjonelle behovene, kan det bli aktuelt å anskaffe to ulike KI-verktøy på CT av lunger.*

*x<sup>2</sup> Gevinst for radiologer og radiografer er begrenset, men UNN Tromsø vil kunne oppleve noe avlastning i vaktsetting, da de er eneste røntgenavdeling i Helse Nord som gransker disse undersøkelsene på vakt.*

*x<sup>3</sup> Usikre funn: Det er viktig å kunne håndtere den risiko som følger av usikre funn, og at det i slike tilfeller vil være nødvendig med grundig vurdering av kompetent radiolog. Det bør derfor lages gode rutiner for hvordan usikre funn skal håndteres og hvordan tilgang til radiologer med den nødvendige og tilstrekkelig høye kompetansen sikres.*

*Arbeidsgruppen legger vekt på at KI skal føre til bedre diagnostikk og pasientbehandling og ikke bidra til overdiagnostikk/overbehandling eller økt tidsbruk.*

*Se ellers kap. 8 for mer inngående beskrivelse av både fordeler og ulemper.*

*x<sup>4</sup> Kunnskap: For å kunne håndtere mulige negative effekter av å innføre KI, er det viktig å være seg bevisst at KI kan ha mulige effekter og biases. Påvirkning via biases er også avhengig av hvor i arbeidsflyten radiologen får kunnskap om KI-resultat. Dette er nærmere beskrevet i kap. 8. og 9.*

*x<sup>5</sup> Risikoer må vurderes nærmere i innføringsprosjektet.*

## 2.3 Rekkefølge for prioriteringer:

Når det gjelder rekkefølgen for prioriteringer, er det arbeidsgruppens vurdering at det på kort sikt neppe vil foreligge ny kunnskap om behov eller marked som skulle tilsi endringer av de to høyest prioriterte områder for KI-løsninger (Rtg. bruddeteksjon og CT Thorax). Det kan eventuelt bli aktuelt å rokkere innbyrdes rekkefølge mellom algoritmen for bruddeteksjon og CT thorax. Dette begrunnes med at innføring av benbruksalgoritmen preges av større kompleksitet, særlig med hensyn til tilpasning av arbeidsflyt; denne algoritmen vil dessuten kunne være mer avhengig av lokale tilpasninger i de enkelte helseforetak. Endelig prioritering må gjøres i innføringsprosjektet tidlig i 2025.

Det er ellers bevilget forskningsmidler fra Helse Nord RHF for Helse Nord's deltakelse i et interregionalt forskningsprosjekt der KI-verktøyet Transpara tas i bruk i mammografiprogrammet via KI-plattformen Sectra Amplifier. Begge de to brystdiagnostiske sentrene i Helse Nord vil delta i studien. Dette er en randomisert klinisk studie der halvparten av kvinnene inngår i intervensjonsgruppen og den andre halvparten i kontrollgruppen. Både for studiens nasjonale kvalitet og for kvinnene i Nord-Norge, er det av avgjørende betydning at denne studien starter opp i Helse Nord i parallell med øvrige RHFer. Både Helse Vest og Helse Midt-Norge har prioritert å komme i gang med denne studien som et "springbrett" for generell innføring av KI-plattformer og KI-løsninger.

Når det gjelder rekkefølge for videre prioriteringer (3-6), kan det også være aktuelt å gjøre innbyrdes justeringer. For disse fagområdene må det gjøres en avveining av fagmiljøenes behov for KI-støtte versus de aktuelle KI-løsningenes kvalitet og modenhet. Eksempelvis er det i tilbudet fra plattformleverandørene i dag bare to av fem tilgjengelige KI-løsninger innen CT Caput -slagdiagnostikk som er MDR-godkjente. I

disse vurderingene kan eventuelt validering mot egne data bidra til avklaring. Det kan videre ha betydning om hvorvidt minikonkurransen for neste gruppe av KI-løsninger skjer i egenregi eller ved å gjøre avrop på andres konkurranser. Arbeidsgruppen gir ellers også sin tilslutning til anbefalingene i radiologirapporten om at det ved anskaffelser av KI-løsninger innen radiologi skal stilles krav om at produktene er CE-merket i henhold til MDR; *det innebærer at sertifisering ihht. MDD ikke er tilstrekkelig.*

## 2.4 Andre funksjonelle områder innen radiologi:

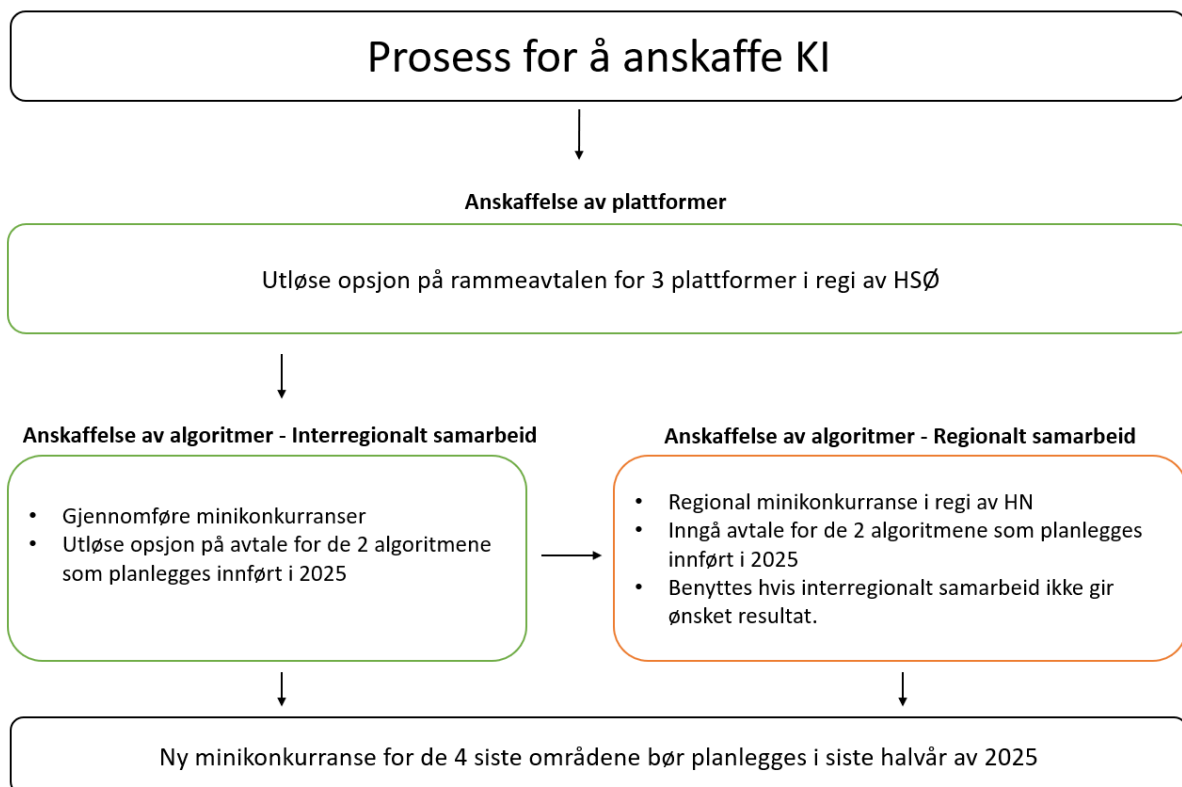
Følgende løsninger kan bli aktuelle for anskaffelse på et senere tidspunkt, men vil ikke prioriteres i første omgang:

- MR prostata
- MR caput: MS og demens (hvis undersøkelser tas tilbake fra private institutter)
- CT thorax – lungeemboli
- Ultralyd thyroidea

MR hjerte er ikke prioritert lengre da NLSH har anskaffet en frittstående KI-løsning på området og UNN allerede har en løsning i bruk.

### 3 Planlagt anskaffelsesprosess

Helse Nord planlegger for å anskaffe inntil tre *KI-plattformer* gjennom å utløse opsjon på en rammeavtale som anskaffes gjennom en anbudskonkurranse ledet av Helse Sør-Øst. Deretter planlegges det å gjennomføre minikonkurranser for å anskaffe konkrete KI-algoritmer på de ulike prioriterte funksjonelle fagområdene. Anskaffelsesprosessen illustreres i følgende figur:



Figur 1: Prosess for anskaffelse av plattformer og algoritmer.

Anskaffelse av KI-algoritmer kan gjennomføres som interregionalt samarbeid eller i egenregi. Interregionalt samarbeid vil være både tids- og ressursbesparende, men det forutsettes at Helse Nord gis mulighet for aktiv deltagelse både i arbeidet med kravspesifikasjoner og vurdering av tilbudene fra de leverandørene som det er inngått rammeavtale med. Dersom resultatene fra en interregionalt organisert minikonkurranse ikke vurderes som tilfredsstillende, har Helse Nord fortsatt mulighet til å gå videre med en minikonkurranse i egenregi.

I dette kapitlet gis en kort beskrivelse av den pågående anbudskonkurransen og hva prosessen med å utløse opsjon vil innebære i Helse Nord.

#### 3.1 Anskaffelse av KI-plattformer

En *KI-plattform* kan forstås som et økosystem («app store») som gir tilgang til en rekke ulike KI-algoritmer. Dette er sammenlignbart med at man i App Store på en iPhone kan

laste ned en rekke ulike apper til telefonen. Slike KI-plattformer tilbys både av PACS- og maskinleverandører, men også av spesialiserte KI-selskaper. For en fyldigere beskrivelse av disse KI-plattformene, henviser vi til kap. 10 i radiologirapporten.

### 3.1.1 Bakgrunn

Våren og sommeren 2024 gjennomførte Sykehusinnkjøp en anbudskonkurranse på vegne av Helse Sør-Øst RHF for å inngå en rammeavtale med leverandører av plattformer for kunstig intelligens innen bildediagnostikk. Helse Nord RHF, Helse Midt RHF og Helse Vest RHF har opsjon på rammeavtalen, har medvirket i prosessen og har anledning til å inngå egne avtaler.

Brev om tildeling i konkurransen gikk ut fra Sykehusinnkjøp den 16.08.24, og rammeavtalen ble tildelt følgende tre leverandører:

- Nordic Medtech (med Deepc plattform)
- Philips (med Blackford plattform)
- Sectra (med Amplifier Plattform)

Både Helse Sør-Øst RHF og Helse Vest RHF har signert avtale med alle tre leverandørene medio oktober. Helse Nord RHF har planlagt for å utløse denne opsjonen, jfr. Styresak 146-2023 og Styresak 60-2024.

### 3.1.2 Kort beskrivelse av formålet med anbudskonkurransen<sup>4</sup>

Formålet med anbudskonkurransen er å inngå en rammeavtale med leverandører av plattformer for kunstig intelligens, for å muliggjøre en rask, dynamisk og kostnadseffektiv tilnærming til implementering av KI-applikasjoner i klinisk praksis. Plattformene må tillate flere CE-merkede applikasjoner fra leverandøren og/eller tredjepartsleverandører. Målet er å anskaffe plattformer som samlet dekker de fleste av de CE-merkede applikasjonene som er tilgjengelige på markedet i dag og potensielt i fremtiden. Anskaffelsen er i utgangspunktet begrenset til bildebaserte applikasjoner som støtter for eksempel radiologi, patologi, oftalmologi, nukleærmedisin og stråleterapi. I praksis ble den i slutfasen avgrenset ytterligere, til bare å gjelde KI-løsninger innen radiologi.

Plattformene bør levere KI-applikasjoner gjennom skybaserte løsninger, men lokale installasjoner av KI-applikasjoner kan være et alternativ der prosesseringstid er kritisk. Plattformene må tilby integrasjon og funksjonalitet for arkiver fra Sectra og Philips. Siden det er disse digitale arkivene som benyttes i Helse Sør-Øst, er slik integrasjon nødvendig for å sikre alle helseinstitusjoner tilsvarende funksjonalitet. (Sectra benyttes i Helse Nord).

---

<sup>4</sup> Beskrivelsen er en lettere redigert norsk oversettelse av formålet med anbudskonkurransen som er publisert via Merzell: <https://www.merzell.com/nb-no/anbud/220478336/rammeavtale-ki-plattformer-anbud.aspx>

For at helsepersonell skal kunne nyttiggjøre seg KI-løsningene, må KI-plattformene være godt integrert med arkivsystemene og tillate mottak og sending av bilder og annen relevant informasjon. Brukergrensesnittet må legge til rette for en effektiv arbeidsflyt og bør inkludere flagging av funn og støtte for automatisk genererte rapporter.

Noen pasientundersøkelser kan bli analysert av flere applikasjoner på forskjellige plattformer, samtidig eller sekvensielt, basert på regelbaserte funn fra tidligere analyser. KI-plattformene bør legge til rette for dette.

### 3.1.3 Ytterligere informasjon om rammeavtalen og gjennomføring av minikonkurranser

For å få tilgang til applikasjoner, gjennomføres minikonkurranser hvor plattformleverandørene inviteres til å komme med tilbud. Minikonkurransene kan arrangeres av helseforetak, regionale helseforetak eller i innbyrdes samarbeid mellom HFER og/eller RHFER. Rammeavtalen gjelder for 2+1+1 år, totalt 4 år. Allerede installerte applikasjoner kan fortsatt benyttes etter dette, men det kan i avtaleperioden ikke gjennomføres nye minikonkurranser på funksjonelle områder som omfattes av disse rammeavtalene. Det ligger ingen føringer i avtalen om minikonkurranser gjennomføres pr algoritme eller gruppevis.

Avrop på rammeavtalene skal skje via minikonkurranser og det er applikasjonene man kan gjøre avrop på/ kjøpe etter minikonkurransen. Dette forutsetter at plattformen fra leverandørene man har inngått kontrakt med allerede er på plass. En slik forutsetning følger også av rammeavtalen, da avrop skal skje på et enkelt «avropsformular». Kjøpet av plattformen er en del av rammeavtalen og ikke minikonkurransen. Kjøpsforpliktelsen for plattformen inntreffer altså ved signering av rammeavtalen.

Juridisk enhet ved Helse Nord IKT – som har ansvaret for gjennomføring av regionale IKT-anskaffelser - har gjort en nærmere vurdering av rammeavtalen. Disse vurderingene av rammeavtalen er gjort slik den foreligger før signering i HSØ; eventuelle endringer vil bli vurdert i etterkant av signering. De viktigste vurderingene knytter seg til avklaring av hvordan rammeavtalen skal tolkes når det kommer til installasjon av plattformene; parallelt eller sekvensielt - og om alle tre må installeres i løpet av avtaleperioden.

Rammeavtalen sier ikke noe eksplisitt om installeringen, men tolkes dit at alle tre plattformene skal installeres i løpet av avtaleperioden på fire år, og at dette kan skje sekvensielt. Timingen av den sekvensielle installasjon av plattformer, vil være avhengig av ressurser fra HNIKT og hos leverandør, men også av hvilke prioriterte algoritmer som fins på de ulike plattformene.

Teknisk personell fra HNIKT har også arbeidet med å vurdere kapasitet og infrastruktur for å kunne installere plattformene i rammeavtalen. Etter gjennomgang av relevant dokumentasjon og avtaleverk, identifiseres det ingen tekniske hindringer for å signere avrop på rammeavtalen for KI-plattformer.

For mer informasjon om anbudskonkurransen, se [her](#). Karl Øyvind Mikalsen, avdelingsleder i SPKI, har representert Helse Nord i denne anbudsprosessen. Han kan også kontaktes ved behov for mer informasjon.

### 3.1.4 Tilgjengelige KI-applikasjoner

Blant de 6 plattformleverandørene som besvarte tilbudsforespørsel fra Helse Sør-Øst RHF, ble det inngått rammeavtale om anskaffelse med tre leverandører; Philips som tilbyr plattform fra Blackford med en samlet portefølje på i overkant av 100 KI-løsninger, Nordic Medtech som tilbyr Deepc med en portefølje på 58 KI-løsninger, og Sectra som tilbyr Sectra Amplifier med en portefølje på 43 KI-løsninger.

Arbeidsgruppen ser det i denne sammenheng som lite relevant å redegjøre for hele porteføljen av KI-løsninger som i prinsippet blir tilgjengelige gjennom rammeavtalen. I dette avsnittet avgrenser vi derfor redegjørelsen til tilgjengelige KI-løsninger innen de seks fagområder som i implementeringsplanen er prioritert av arbeidsgruppen. Dermed dreier det seg om 31 KI-løsninger (produkter) fra i alt 22 leverandører fra 14 nasjoner. 20 av produktene er europeiske, 6 er asiatiske og 5 er fra Nord-Amerika. Vi redegjør nedenfor – i rekkefølge – for de seks prioriterte fagområdene, starter med de to fagområder som er prioritert for implementering i 2025 og fortsetter med de fire fagområdene som er planlagt implementert i 2026. Det bemerkes at tabellene som følger under ble laget i august 2024 og det er ikke oppdatert eventuelle nye tall i etterkant av det.

Tabell 3: Tilgjengelige KI-løsninger for frakturdeteksjon innen Røntgen MSK:

Leverandør	Produktnavn	CE	Tilgjengelighet	Publ.	Funksjonalitet
Gleamer	BoneView	MDR	Alle 3	14	Brudd, triage, ++
AZmed	Rayvolve Trauma	MDR	Philips, Deepc	5	Brudd, triage
Milvue	SmartUrgences	MDR	Philips, Deepc	4	Brudd, triage ++
Qure.ai	qMSK	MDR	Philips, Deepc	0	Brudd
HY Medical	DR AI-assisted.	MDD	Deepc	0	Brudd
Radiobotics	RBfracture	MDR	Alle 3*	1	Brudd, triage, +

Tabell 4: Tilgjengelige KI-løsninger innen CT Thorax (må som minimum kunne detektere lungekreft):

Leverandør	Produktnavn	CE	Tilgjengelighet	Publ.	Funksjonalitet
Contextflow	Advance Chest CT	MDR	Alle 3	1	Noduli, ILD, KOLS, PE
DeepHealth	Saige Lung	MDR	Alle 3*	4	Noduli
Mevis	Veolity	MDR	Philips	1	Noduli
Qure.ai	qCT-Lung	MDR	Sectra, Deepc	0	Noduli, emfysem
Coreline	2 ulike løsninger	MDD	Sectra, Deepc	4	Noduli, KOLS
HY Medical	Lung nodule det.	MDD	Deepc	0	Noduli
Rayscape	Lung CT	MDD	Philips, Deepc	1	Noduli, COVID-19
Riverain	ClearRead CT	MDR	Philips, Sectra	3	Noduli
Infervision	InferRead CT Lung	MDD	Deepc	1	Noduli

Tabell 5: Tilgjengelige KI-løsninger innen fagområdet CT av hodet (ikke-kontrast) som kan brukes til triagering:

Leverandør	Produktnavn	CE	Tilgjengelighet	Publ.	Funksjonalitet
Annalise.ai	Enterprice CTB	MDR	Philips*, Sectra*	2	130 patologier
Brainscan	Brainscan CT	MDR	Deepc	0	20 patologier
Qure.ai	qER	MDR	Alle 3	2	7 patologier

Tabell 6: Tilgjengelige KI-løsninger innen fagområdet CT-slag

Leverandør	Produktnavn	CE	Tilgjengelighet	Publ.	Funksjonalitet
Brainomix	e-CTA, e-CTP, e-ASPECTS	MDD	Philips, Deepc	3	ASPECTS, LVO (CTA), perfusion (CTP)
Avicenna	CINA-LVO, ICH, ASPECTS	MDR	Alle 3	3	LVO (CTA), ICH, ASPECTS (NCCT)
Cercare medical	Cercare Stroke, Cercare perfusion	MDD	Alle 3	0	LVO, ICH (NCCT og MR), perfusion (CTP og MR)
Circle	Strokesens	MDD	Deepc	0	Aspects, LVO (NCCT, CTA)
Icometric	Icobrain cva	MDR	Philips	0	CT perfusion



Tabell 7: Tilgjengelige KI-løsninger innen fagområdet Røntgen Thorax (kun tatt med de med MDR-godkjenning):

Leverandør	Produktnavn	CE	Tilgjengelighet	Publ.	Funksjonalitet
Lunit	Insight CXR	MDR	Alle 3	19	10 patologier
Annalise.ai	Enterprise CXR	MDR	Philips, Sectra*	7	124 patologier
Qure.ai	qXR	MDR	Alle 3	11	29 patologier
Gleamer	Chestview	MDR	Alle 3	1	5 patologier
Milvue	Smarturgencies	MDR	Alle 3	4	*Samme som brudd
Oxipit	Chest Link	MDR	Alle 3	2	75 patologier. Finner normale autonomt
Riverian	ClearRead X-ray	MDR	Phillips, Sectra	0	Lungekreft

Tabell 8: Tilgjengelige KI-løsninger innen fagområdet MR-perfusion

Leverandør	Produktnavn	CE	Tilgjengelighet	Publ.	Funksjonalitet
Cercare medical	Cercare perfusion	MDR	Alle 3	0	Postprosessering av bildedata

Helse Nord har i sin radiologirapport fra 2022 stilt krav om at KI-løsninger skal være CE-merket som MDR, i henhold til EUs Medical Device Regulative. Hele 23 av de aktuelle løsningene er godkjent etter MDR, mens 8 KI-løsninger bare tilfredsstiller kravene til MDD; en løsning er tilsynelatende ikke CE-merket i det hele tatt. Innen to fagområder, røntgen thorax og CT Caput, har samtlige tilbudte løsninger MDR-godkjenning. De langt fleste løsninger innen fagområdene Røntgen MSK/brudd (5 av 6) og CT Thorax (5 av 6) er godkjente etter MDR. På området CT-slag har derimot bare 2 av 5 tilbudte løsninger slik MDR-godkjenning.

Det er også store variasjoner i antallet fagfelleverderte publikasjoner der de ulike KI-løsningene blir kvalitetsvurdert. Det er flest slike fagfelleverderte publikasjoner på fagområdene Røntgen Thorax og Røntgen MSK/brudd. Enkeltalgoritmene med flest slike publikasjoner er BoneView fra Gleamer (14) og Lunit Insight CXR (19).

12 av løsningene er tilgjengelige på alle tre plattformer, mens noen bare er tilgjengelige på en eller to plattformer. På ovennevnte fagområder gir hver av de tre plattformene tilgang til nær samme antall KI-løsninger: Philips 24, Deepc 24 og Sectra 18-KI-løsninger.

### 3.2 Anskaffelse av KI-algoritmer: minikonkurranser

De tre helseforetakene (NLSH, UNN og FSYK) som har deltatt i arbeidsgruppen har alle samme behov for KI-løsninger på de fem første prioriterte områdene; det antas at dette også gjelder HSYK selv om dette helseforetaket ikke har gitt noen innspill om dette til arbeidsgruppen.



Når det gjelder det sjette punktet på lista (perfusjonsalgoritme for MR av hodet/caput), er det behov hos begge helseforetakene i regionen hvor denne funksjonalitet er relevant (NLSH og UNN). På dette fagområdet er det gjennom rammeavtalen bare tilgjengelig en KI-løsning, og denne er MDR-godkjent.

Anskaffelse av KI-algoritmer for de prioriterte funksjonelle fagområdene skjer ved gjennomføring av minikonkurranser mellom de tre leverandørene i rammeavtalen. Det er i utgangspunktet ønskelig å samarbeide med andre, både for å kunne trekke på kompetansen fra større fagmiljøer og for å redusere transaksjonskostnadene. Helse Nord har derfor allerede startet et samarbeid med Helse Sør Øst og Helse Vest om minikonkurranser for de to øverste algoritmene på prioriteringslisten – Bruddeteksjon og CT av lunger. Helse Nord blir satt som opsjonshavere på begge disse minikonkurransene.

### 3.2.1 Samarbeid med Helse Sør Øst - minikonkurranse på CT thorax og rtg. thorax

Anskaffelsesdokumentene for første minikonkurranse i regi av Helse Sør Øst ble sendt ut ultimo oktober. De tre plattformleverandørene det er inngått avtale med gis da to uker på å levere sine tilbud. Det legges til grunn at evaluering av tilbud og valg av leverandør skal være gjennomført innen fem uker etter utlysning av denne minikonkurransen. Ifølge denne planen skal valget av leverandør(er) for ovennevnte to algoritmer, være gjort innen 1. desember. I denne minikonkurransen anskaffes KI-løsninger som støtter deteksjon av lungenoduli og metastaser på CT thorax, et multifunksjonalitetsverktøy for analyse av rtg. thorax og en autonom KI løsning for rtg. thorax. Inntil videre er ikke den autonome KI løsningen relevant i Helse Nord. Radiologer i Helse Nord har bidratt med faglige og funksjonelle krav i dette arbeidet.

Det bemerkes at lungenoduli og metastaser bare dekker deler av de funksjonelle behovene innen CT thorax. Det kan derfor være aktuelt å gå til anskaffelse av to ulike CT thorax verktøy; dermed kan det bli mulig å anskaffe de beste løsningene på markedet og samtidig få dekket alle de funksjonelle behovene. Dette kan bli aktuelt dersom en av KI-løsningene har vesentlig bedre treffsikkerhet for lungenoduli enn et multifunksjonalitetsverktøy; i så fall må øvrige funksjonelle behov dekkes med anskaffelse av en annen KI-løsning.

Helse Sør Øst ønsker å gjennomføre den første minikonkurransen i et mindre format, både for å kunne gjennomføre den raskere og for at den vil kunne gi nyttige erfaringer for videre arbeid. I neste runde er det planlagt en større minikonkurranse som skal inkludere flere fagområder. Det kan være aktuelt for Helse Nord med et interregionalt samarbeid for anskaffelse av andre algoritmer som er på prioriteringslisten hos oss. Alternativt må Helse Nord vurdere en konkurranse i egen regi.

### 3.2.2 Samarbeid med Helse Vest – minikonkurranse på bruddeteksjon

Helse Vest har medio oktober – i egenregi - sendt ut konkurransegrunnlaget for en minikonkurranse for anskaffelse av KI-algoritme for bruddeteksjon. Begrunnelsen for å gjøre dette i egenregi, er at det foreløpig ikke er etablert en prosess av Sykehusinnkjøp for å kjøre minikonkurranser på tvers av de regionale helseforetakene. Resultatene fra anskaffelsen i Helse Vest forventes å foreligge ultimo november. Helse Nord er tilbudt å stå som opsjonshavere også i denne anskaffelsen, og fagmiljøene i Helse Nord vil delta i vurderingen av tilbudene. For øvrig har arbeidsgruppen vanskelig for å se at de funksjonelle kravene på dette feltet vil være annerledes i Helse Nord enn i andre regioner.

### 3.2.3 Minikonkurranser i egen regi

Dersom interregionalt samarbeid ikke gir et ønsket resultat, vil det fortsatt være mulig å kjøre minikonkurranser i egenregi. Dersom dette scenariet oppstår, vil det uansett være svært fordelaktig å ha fått erfaringer fra det interregionale samarbeidet med hensyn til forberedelser, arbeidsprosessen og utforming av kravspesifikasjoner.

Det konstateres at både Helse Sør-Øst og Helse Vest, primært gjennom sine IKT-foretak og med støtte fra Sykehusinnkjøp - har etablert en "rigg" for å kjøre minikonkurranser i egenregi. Arbeidsgruppen anbefaler at også Helse Nord i løpet av 2025 innretter seg slik at man er i stand til å kjøre minikonkurranser i egenregi. Å legge til rette for denne muligheten, styrker handlefriheten til å ivareta egne funksjonelle behov og prioriteringer.

### 3.2.4 Anbefalinger for videre arbeid med minikonkurranser

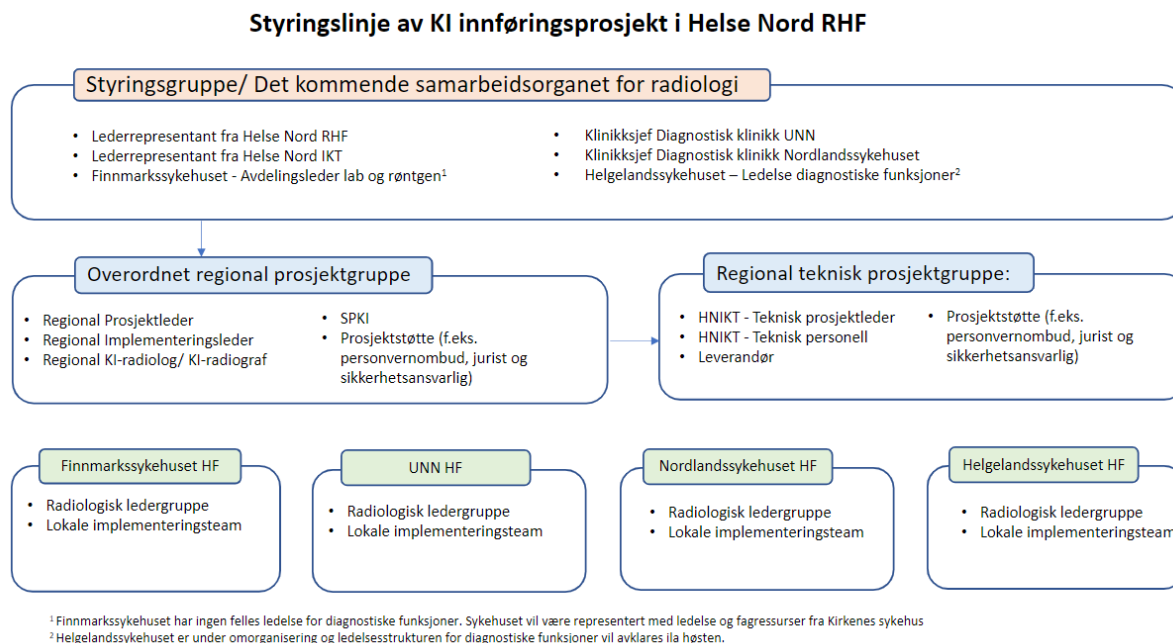
I tilknytning til anskaffelse av konkrete algoritmer (minikonkurransene), er det viktig at leverandørene - for en avgrenset periode (eksempelvis inntil tre måneder)- gir tilgang til aktuelle algoritmer for å gjennomføre validering mot lokale pasientdata. Krav om slik tilgang må stilles i kravspesifikasjonene til minikonkurransene. Validering mot egne data bør gjennomføres før kontrakt om anskaffelse signeres. I den grad slik validering gjennomføres i det planlagte pilotprosjektet (gjelder de to høyest prioriterte KI-løsninger) for samme algoritmer, kan dette forenkle valideringsprosessen ved endelig anskaffelse.

Ressurs- og kapasitetsmessig er det ikke realistisk å implementere mer enn to KI-løsninger i løpet av 2025 (bruddeteksjon og analyse av CT av lunger). Det anbefales derfor at det i første minikonkurranse kun utløses opsjon på de to høyst prioriterte områdene. På disse to områdene er det allerede gjort en grundig kartlegging av bruk, samt vurdering av fordeler og ulemper (se kap. 8).

Dersom man gjennom interregionalt samarbeid har opsjon på algoritmer som skal innføres på et senere tidspunkt, jf. prioriteringslisten, anbefales det å avvete med å utløse opsjon på disse til 2026. I de to neste kapitlene, redegjøres for arbeidsgruppens anbefalinger for gjennomføring og organisering av et implementeringsprosjekt.

## 4 Organisering av innføringsprosjekt

Installasjon av plattformer og innføring av algoritmer stiller ulike krav til kompetanse og deltakere, og i følgende avsnitt illustreres og beskrives arbeidsgruppens forslag til regional og lokal organisering i innføringsprosjektet.



Figur 2: Foreslått styringslinje og organisering av innføringsprosjektet:

### 4.1 Regional og lokal organisering av KI

Innføring av KI er en kompleks oppgave som krever god organisering på flere nivåer, både på regionalt nivå og innen de enkelte helseforetak. Siden helseforetakene i Helse Nord er relativt små sammenlignet med landet for øvrig, vurderes behovet for støtte fra det regionale nivået å være noe større her. Figur 2 illustrerer arbeidsgruppens forslag til organisering av et innføringsprosjekt for KI innen radiologi. De regionale strukturene som foreslås etablert, inkluderer ressurser fra Helse Nord RHF, Helse Nord IKT og SPKI, men organiserer også inn ressurser fra helseforetakene i regionale styrings- og samarbeidsorganer.

#### 4.1.1 Overordnet styring

Styringsgruppen har ansvaret for den overordnede styring og organisering av innføringsprosjektet. Den skal sørge for at oppdraget gjennomføres på best mulig måte: at oppgavene ressursettes slik at de lar seg gjennomføre, at de ulike aktørene som deltar i prosjektet ivaretar sine respektive oppgaver og samarbeider på måter som ivaretar kravene til logistikk, kvalitet og fremdrift. Dersom det oppstår vesentlige avvik, skal styringsgruppen fremme forslag om korrigerende handlinger adressert til ansvarlige aktører.

Styringsgruppen er primært sammensatt av personer på relevant ledernivå, både på regionalt nivå og på HF-nivå. Dette innebærer at det i styringsgruppen samlet fins personer som i kraft av sine stillinger – og innen fastsatte rammer - har mandat til å disponere og prioritere ressurser innen sine respektive ansvarsområder.

Styret i Helse Nord RHF har i styresak 85-2024 *Diagnostiske funksjoner – tiltak som bidrar til bærekraft*, gitt sin tilslutning til at tiltakene i rapporten *Diagnostiske funksjoner i Helse Nord* gjennomføres i et formalisert og forpliktende samarbeid mellom de fire helseforetakene og Helse Nord IKT. Ett av tiltaksområdene i rapporten er bruk av teknologi og kunstig intelligens. Dette samarbeidsorganet for radiologi som skal etableres rundt årsskiftet 2024-2025, jfr. vedtak 3, blir dermed også overordnet styringsorgan for KI-implementeringen.

#### 4.1.2 Regional prosjektgruppe

Den operative gjennomføringen av implementeringen må organiseres i et nært samspill mellom enheter på regionalt- og lokalt nivå. Det anbefales å etablere en overordnet regional prosjektgruppe - under ledelse av en regional prosjektleder utgått fra Helse Nord RHF – og med overordnet og helhetlig ansvar for gjennomføring av implementeringsprosjektet. Regional prosjektleder rapporterer til overordnet styringsgruppe/nytt samarbeidsorgan for radiologi; Stillingsprosent til prosjektleder forslås til 100 % første år; eventuell reduksjon av stillingsandel bør deretter vurderes. Prosjektleder vil ha ansvar for å planlegge innføring av 2 algoritmer i løpet av 2025, etablere en tidsplan over hvilket helseforetak som skal starte med innføringen og hvordan den videre utrulling sekvensielt skal gjennomføres ved alle helseforetak/sykehusenheter i regionen. Prosjektleder har et særlig ansvar for å sikre fremdrift i prosjektet, og må således innta en tydelig pådriver- og kontrollerfunksjon vis a vis de ulike ledd i prosjektorganisasjonen.

Implementeringsleder, KI-radiologer/KI-radiografer og avdelingsleder i SPKI er de viktigste ressursene som skal understøtte prosjektlederen i den praktiske implementeringen i samarbeid med helseforetakene. Implementeringsleder vil bistå lokale implementeringsteam i planlegging og gjennomføring av de mange enkeltprosesser som knytter seg til å implementere KI; her vil hovedvekten legges på funksjonelle og klinikknære oppgaver knyttet til å implementere og ta i bruk nye KI-løsninger. Det gjelder eksempelvis etablering av ny arbeidsflyt, opplæring og praktisk bruk av KI-løsningene og å foreta nødvendige justeringer etter at løsningen er implementert. Omfanget av arbeidsmengden tilsier behov for en implementeringsleder i full stilling.

Erfaringene fra Vestre Viken tilsier at dedikerte KI-radiologer vil være viktige fagressurser i arbeidet med å vurdere og validere nye algoritmer, etableringen av ny arbeidsflyt, opplæring, og i arbeidet med kvalitetssikring og forvaltning. I arbeidsgruppen ser vi det som hensiktsmessig å åpne for en kombinasjon av KI-radiologer og KI-radiografer. For å sikre at disse arbeidsoppgavene blir ivaretatt, vil det være behov for tre KI-radiologer/KI-radiografer i 30% stilling hver. I motsetning til

Vestre Viken har Helse Nord allerede etablert et regionalt kompetansemiljø i SPKI som har spesialkompetanse på området. KI-radiologene/KI-radiografene vil derfor støttes i dette arbeidet av SPKI v/avdelingsleder. Av faglige og miljømessige grunner foreslås å gi både implementeringsleder og KI-radiologer/KI-radiografer faglig og organisatorisk tilknytning til SPKI, med avdelingsleder som nærmeste leder. Ved rekruttering forutsettes faglige kvalitetskrav å være imperative, men der det er mulig bør det også tilstrebes å rekruttere disse ressurspersonene fra flere helseforetak i regionen. I den regionale prosjektgruppen vil SPKI også bistå regional prosjektleder med KI-faglige vurderinger inn mot både styringsgruppe, regional prosjektgruppe og de ulike foretakene, ved behov. SPKI vil følgelig være en viktig og vesentlig ressurs i den regionale prosjektgruppen.

Videre, har SPKI god forskningskompetanse og vil derfor være en viktig støtte innen arbeidsoppgaver tilknyttet valideringsarbeid og kvalitetssikring, samt være en viktig bidragsyter innen gevinstrealisering. Senteret vil også kunne bidra med KI-faglige vurderinger knyttet til både KI-plattformene og algoritmene, samt ved gjennomføring av f.eks. ROS og DPIA. SPKI vil dessuten være en viktig premissgiver ved utforming av funksjonelle krav i forbindelse med gjennomføring av minikonkurranser. Senter for pasientnær kunstig intelligens bidrar allerede med formidling av kunnskap og opplæring om KI til fagmiljøer i regionen, og vil fortsette med å ivareta disse funksjonene.

#### 4.1.3 Teknisk prosjektgruppe

Det etableres også en regional teknisk prosjektgruppe under ledelse av Helse Nord IKT. Denne prosjektgruppen bemannes med en teknisk prosjektleder som rapporterer til prosjektleder i overordnet regional prosjektgruppe. For øvrig tar Helse Nord IKT ansvar for å bemanne prosjektgruppen på en hensiktsmessig måte. Denne gruppen vil få ansvaret for å klargjøre infrastrukturen, samt planlegge, tilrettelegge og gjennomføre teknisk installasjon av både KI-plattformer og KI-algoritmer, i samarbeid med leverandørene. Teknisk prosjektgruppe vil videre ha ansvar for at innførte løsninger er godt integrerte i Helse Nord's øvrige systemer, og at løsningene fungerer optimalt. Når innføringsprosjektet er igangsatt, er det HNIKT som vil ha ansvar for å drifte og oppdatere tekniske plattformer.

Det vil være behov for tett kommunikasjon og samarbeid mellom overordnet regional prosjektgruppe og regional teknisk prosjektgruppe gjennom hele innføringsprosjektet; dette kan for eksempel skje gjennom gjensidig representasjon i hverandres prosjektgrupper.

#### 4.1.4 Lokale implementeringsteam

Gjennomføringen av prosjektet forutsetter også betydelige lokale ressurser i det enkelte helseforetak. Organiseringen av KI-implementeringen på HF-nivå må tilpasses lokale forhold og må være ledelsesforankret. Det anbefales å etablere tverrfaglig sammensatte implementeringsteam for KI i hvert helseforetak. Disse teamene skal i

implementeringsfasen understøttes av regionale ressurser, utgått fra regional prosjektgruppe og Helse Nord IKT. På foretaksnivå vil det være radiologisk ledergruppe som får ansvar for å etablere lokale implementeringsteam. Det vurderes som viktig at det er rimelig samsvar mellom ambisjonsnivå for innføring av KI-løsninger og de ressurser som settes inn. Også her er erfaringene fra Vestre Viken nyttige.

## 4.2 Tentativ tidsramme for innføringsprosjektet

Sammenlignet med de forutsetninger om tidsrammer og fremdrift som ble lagt til grunn ved avgivelse av foreløpig rapport (28. juni 2024), har arbeidsgruppen sett seg nødt til å forskyve denne planen med 2-3 måneder. Selv med denne forskyvning, er arbeidsgruppen bekymret over risikoen for ytterligere forsinkelser, blant annet knyttet til prioritering og kapasitet i Helse Nord IKT. I og med at alle fire regionene nå jobber med å installere de samme KI-plattformene og at flere andre regioner har vært tidligere ute enn Helse Nord, er det også en risiko for at det er økt ventetid på ressurser hos leverandørene. Videre er det også flere arbeidsoppgaver som er avhengige av at andre oppgaver - tidligere i logistikken - er blitt gjennomført i tide. Endelig er det avgjørende at nødvendige beslutninger tas i tide for å unngå ytterligere forsinkelser.

Den største avhengigheten er at minst en plattform må på plass før algoritmene kan installeres, valideres og rulles ut. Det er mulig å dra nytte av interregionalt samarbeid for å opprettholde fremdriften, men dette forutsetter at tempoet økes på vår side. Helse Sør-Øst og Helse Vest er allerede et godt stykke foran Helse Nord i innføringen av KI-plattformer, og det vil være vanskelig å nyttiggjøre seg synergier i samarbeidet om Helse Nord blir liggende langt etter. Oppsummert vurderer arbeidsgruppen det som høy risiko for at den foreslåtte tidsrammen, som er beskrevet under, vil kunne bli forsinket med mange måneder.

Med disse forbeholdene, legger arbeidsgruppen følgende anbefalte tidsrammer til grunn for arbeidet med å innføre KI-løsninger innen radiologi i Helse Nord:

- Ultimo oktober/primus november 2024:
  - Helse Nord RHF signerer rammeavtaler om anskaffelse av tre KI-plattformer.
  - Helse Nord RHF sender formell bestilling om ressursbehov i HN IKT.
  - Starte arbeidet med å rekruttere prosjektleder for overordnet regional prosjektgruppe, implementeringsleder, KI radiologer/KI-radiografer og regional teknisk prosjektleder med tilhørende prosjektgruppe.
  
- November/desember 2024:
  - Opprette et forprosjekt i Helse Nord IKT som skal jobbe med forberedelser og installasjon av en av KI-plattformene i rammeavtalen. Forprosjektet ledes av en person med prosjektlederkompetanse i Helse Nord IKT som skal bidra til å koordinere arbeidet. Dette forprosjektet pågår fram til teknisk prosjektgruppe er etablert.



- Kommunikasjonsansvarlige på RHF- og HF-nivå utarbeider en kommunikasjonsplan for innføringsprosjektet
  - Påbegynne validering av utvalgte prioriterte KI-løsninger (Bruddeteksjon, CT thorax og rtg. thorax) på retrospektive data fra UNN HF gjennom pilotprosjekt på den installerte KI-plattformen.
  - Vurdering av resultatene fra minikonkurransene i Helse Vest (bruddeteksjon) og Helse Sør-Øst (CT thorax og Rtg thorax) med sikte på å gjøre avrop på prioriterte løsninger. Det anbefales at Helse Nord RHF peker ut personer som etter råd fra Helse Nord IKT og SPKI treffer beslutning om eventuelle avrop på de to minikonkurransene. Hvis løsningene ikke vurderes som tilfredsstillende, organiseres minikonkurranse i egen regi.
  - I samarbeid mellom Helse Nord RHF, helseforetakene, SPKI og HN IKT, starte arbeidet med å gjennomføre risikovurderinger (ROS-analyser) og arbeidet med løsningsdesign. Kvalitetsavdelingen på UNN gis oppdraget med å lede en regional gjennomføring av funksjonell ROS-analyse for KI-plattformene (og har sagt seg villig til å påta seg dette arbeidet). Det bemerkes at hvert enkelt HF må godkjenne sin egen ROS-analyse. Teknisk ROS og løsningsdesign gjøres av Helse Nord IKT.
  - Det gjøres en endelig avklaring av hvilke helseforetak som forplikter seg til å delta i innføringsprosjektet. Med utgangspunkt i de lokale ressursgruppene som allerede er etablert, starter helseforetakene arbeidet med å forberede etablering av lokale implementeringsteam (rekruttere deltagere, gi opplæring mv.)
- Januar 2025:
    - Etablering av Regionalt samarbeidsorgan for radiologi som også er styringsgruppe for KI-innføringen
    - Etablering av Overordnet regional prosjektgruppe fra 01.01.25
    - Etablering av Regional teknisk prosjektgruppe
    - Etablering av lokale implementeringsteam i de enkelte helseforetak
    - Gjennomføre personvernkonsekvensvurdering (DPIA) for de to første algoritmene.
  - Første kvartal 2025:
    - Teknisk prosjektgruppe starter forberedende arbeid for installasjon av de to øvrige KI-plattformene i rammeavtalen.
    - I samarbeid mellom regional prosjektgruppe og lokale implementeringsteam opprettes ny arbeidsflyt med KI støtte for bruddeteksjon<sup>5</sup>.

---

<sup>5</sup> Det vises for øvrig til forbeholdet i kap. 2 om at rekkefølgen for implementering av de to første algoritmene kan bli innbyrdes endret.



- Andre- tredje kvartal 2025:
  - Implementering av ny arbeidsflyt med KI støtte for bruddeteksjon i første HF, med videre sekvensiell innføring i regionen.
  - Tredje kvartal 2025: Gjøre avrop på minikonkurranser i regi av andre RHF eller organisere minikonkurranse i egenregi for anskaffelse av prioriterte produkter for implementering i 2026.
  - I samarbeid mellom regional prosjektgruppe og lokale implementeringsteam opprettes ny arbeidsflyt med KI støtte på CT Thorax.
- Fjerde kvartal 2025:
  - Implementering av ny arbeidsflyt med KI støtte på CT Thorax i første HF, med videre sekvensiell innføring i regionen.

Denne foreløpige tidsplanen forutsettes revidert og ytterligere konkretisert av overordnet prosjektledelse og Helse Nord IKT i samarbeid med det regionale samarbeidsorganet for radiologi, når disse organene er etablert på nyåret 2025.

Planlagt prosjektorganisering anbefales å fungere frem til og med 2026, med en foreløpig evaluering etter ett år, mens det anbefales å gjøre en større evaluering av prosjektet etter 2 år. Det bør planlegges for implementering av 2 algoritmer i løpet av 2025, og prosjektgruppen bør ha en målsetning om å akselerere tempo slik at det blir mulig å implementere øvrige planlagte algoritmer (4 stk.) innen utløpet av 2026.

Arbeidsgruppen leverer rapport til forskningsdirektøren i Helse Nord RHF som tar ansvar for videre oppfølging gjennom RHFets styringslinje. Innføring av KI i helseforetakene vurderes som et komplekst prosjekt som stiller nye utfordringer til samarbeid og ledelse på tvers av enheter og nivåer. Av hensyn til logistikk og framdrift, vil arbeidsgruppen framheve betydningen av at avklarende beslutninger i linjen - både i Helse Nord RHF, Helse Nord IKT og i helseforetakene - tas så raskt som praktisk mulig, og at vesentlige avvik i fremdriftsplanen møtes med løpende korrigerende tiltak.

På enkelte punkter, der arbeidsgruppen tidligere har konkludert, er det allerede initiert handlinger fra ledelsen. Likevel gjenstår de viktigste beslutningene i selve implementeringsprosessen. For å lykkes i dette arbeidet, er det viktig at overordnet regional prosjektgruppe – under ledelse av samarbeidsorganet for radiologi – utarbeider en konkret plan for gjennomføring med milepæler og avklaring av ansvarsroller. For å sikre at KI-løsningenes ytelse og krav til sikkerhet ivaretas, er det imidlertid viktig at løsningene overvåkes også etter at de er satt i drift.

### 4.3 Budsjett og finansiering

Her følger et budsjett for de regionale kostnadene ifbm. innføring av KI i radiologi i perioden 2024-2026. Budsjettet legger til grunn at innføringen gjennomføres ihht. den anbefalte tidsrammen i forrige delkapittel. Det bemerkes at det hefter en viss usikkerhet

ved flere av punktene i budsjettet. Det vil derfor være behov for å gjøre løpende oppdateringer av de kostnadsestimater som er lagt til grunn.

På grunn av forsinkelser ihht. den tidsplanen som ble lagt til grunn i desember 2023, vil foreliggende budsjett for inneværende år (3 millioner kr, jf. *styresak 86-2024 Budsjett 2024 – justering av rammer nr. 1*), være mer enn tilstrekkelig for å finansiere kostnader som påløper i 2024; det gjelder primært kostnader til anskaffelse og teknisk implementering av plattformer. Kostnader for KI-implementering i 2024 er estimert til ca. 700 000. kr. Ubrukte midler, anslått til ca. 2,3 mill. kr. for inneværende år - søkes overført for å styrke budsjettet for 2025.

I ØLP (*styresak 90-2024 Økonomisk langtidsplan 2025-2028 – inkl. rullering av investeringsplan 2025-2032*) er det for 2025 lagt inn 6 millioner kr til innføring av KI, primært for å finansiere lisenser for bruk av plattformer og KI-løsninger. Dersom ubrukte midler fra 2024 overføres til 2025-budsjettet, vil dette øke til 8,3 mill. Kr. i 2025. Samtidig innebærer vår justerte framdriftsplan, der vi bare implementerer to KI-løsninger i 2025, at det frigjøres lisenskostnader som kan bidra til å finansiere estimerte kostnader for drift av prosjektorganisasjonen. Det gjelder både regional prosjektleder (100 %-stilling) og 50% av kostnadene for implementeringsleder (der SPKI dekker de øvrige 50%), samt tre KI-radiologer/ KI- radiografer i 30% stilling (3 x 30%). Det er i tillegg lagt inn 2,5 mill. kr. for å finansiere arbeidet i teknisk prosjektgruppe i regi av HN IKT. Sistnevnte beløp må eventuelt justeres på grunnlag av kostnadsvurderinger fra HNIKT. Med de forutsetninger som her er lagt inn for 2025, vil vi kunne få et estimert mindre forbruk på anslagsvis 0,9 mill. kr dette året.

Ved overføring av ubrukte midler i 2025 til 2026-budsjettet, vil sistnevnte beløpe seg til ca. 6,9 mill. kr. I 2026 vil imidlertid de aggregerte lisenskostnadene øke vesentlig som følge av at flere KI-løsninger tas i bruk og at bruken skaleres opp til flere undersøkelser.<sup>6</sup> For å finansiere prosjektorganisasjonen må budsjettet derfor tilføres i underkant av 3 mill. kr i 2026, gitt de forutsetninger som det er redegjort for ovenfor. Disse beregningene må kvalitetssikres og eventuelt justeres når det foreligger resultater fra minikonkurransene og oppdaterte anslag for kostnader ved regional teknisk prosjektgruppe fra HNIKT.

Det bør i denne sammenheng nevnes at flere av medlemmene i arbeidsgruppen uttrykker bekymring om helseforetakenes evne til å finansiere nødvendig frikjøp av eget personale for å delta i de lokale implementeringsteamene. Det anbefales at disse finansielle utfordringer drøftes og eventuelt avklares i møter mellom RHF-ledelsen og helseforetakene. Kostnader til drift og forvaltning av KI-løsningene er ikke tatt med i dette budsjettet, da de på nåværende tidspunkt er svært vanskelig å estimere.

Fra og med 2027 estimeres det at lisenskostnader alene for tre plattformer og 6 algoritmer vil koste totalt 6 mill. kr.

---

<sup>6</sup> Arbeidsgruppen vurderer det imidlertid slik at tempoet i utrulling av KI-løsninger sannsynligvis vil bli lavere enn forutsatt i våre budsjettforutsetninger. Dermed følger at lisenskostnadene i så fall også blir lavere enn beregnet i budsjettet for 2025 og 2026.

## 4.4 Andre regionale og lokale strukturer

### 4.4.1 Regionalt KI- nettverk

I Helse Sør Øst er det etablert et regionalt implementeringsnettverk for KI innen radiologi, sammensatt av to-tre medlemmer fra hvert av de 8 helseforetakene. Det ene medlemmet er vanligvis en avdelingsleder for radiologifeltet, mens det andre, evt. tredje medlemmet ofte er en fagperson som er nærmere selve implementeringsarbeidet. Dette er et uformelt nettverk for å dele kunnskap og erfaringer, men treffer ingen beslutninger. Nettverket er etablert og ledet av Vestre Viken HF, på oppdrag fra Helse Sør-Øst RHF som også har finansiert nettverket. Medlemmene av nettverket møtes fysisk hvert kvartal.

Denne arbeidsgruppen foreslår at det i Helse Nord etableres et lignede nettverk for implementering av KI. Konkret foreslås at Helse Nord RHF gir SPKI i oppdrag å etablere et slikt nettverk med samme formål som i HSØ: det treffer ingen beslutninger, men har som formål å være en arena for utveksling av informasjon, kunnskap og erfaringer med sikte på felles læring, på tvers av nivåer og enheter. KI-nettverket i Helse Nord foreslås sammensatt av ressurspersoner som jobber med KI både på regionalt nivå (Helse Nord RHF, HN IKT, SPKI) og i helseforetakene (medlemmer av implementeringsteamene).

Etter innspill fra sentrale helsemyndigheter og oppfølging av det interregionale IKT-direktørmøtet, vil det også bli etablert et nasjonalt implementeringsnettverk med sikte på å dele kunnskap og erfaringer mellom regionene. Arbeidsgruppen anbefaler at Helse Nord medlemmer i det nasjonale KI-nettverket for radiologi utgår fra det regionale nettverket.

### 4.4.2 Lokal organisering

Som en del av arbeidet med denne implementeringsplanen er det etablert lokale ressursgrupper i de tre sykehusforetakene som har deltatt i arbeidet. Tanken er at disse ressursgruppene er forløpere til de lokale implementeringsteamene (se figur 5) og mange av de personene som er med i ressursgruppene vil også kunne medvirke i det lokale arbeidet med innføring av KI.

I det følgende redegjøres kort for arbeidet som har vært gjort i de ulike ressursgruppene.

### 4.4.3 Lokal ressursgruppe ved Nordlandssykehuset

Ved Nordlandssykehuset er innføring av KI forankret i klinikledelsen, og ansvar for gjennomføring lagt til avdelingsleder. Avdelingsleder har etablert en KI – ressurs-gruppe som foreløpig består av en radiograf, en radiolog og avdelingsleder. Andre deltakere, f.eks. nevro-radiolog, har deltatt på sak. Arbeidsgruppen har gjennomført 4 møter hvor tema har vært arbeidsflyt knyttet til ortopediske pasienter (MSK) samt mulig endring av denne som følge av innføring av KI. Ved siste avholdte møte har betydningen av algoritmer innen CT av lunger vært diskutert.

Det planlegges at møteseriene opprettholdes fremover. Ansvaret for å sette dette i system er lagt til avdelingsleder. Det planlegges også involvering av ortopedisk fagmiljø med tanke på endringer av arbeidsflyt som følge av innføring av KI. Første møte ble avholdt i slutten av september 2024, og man er i gang med å tilpasse dagens arbeidsflyt mellom bildediagnostisk avdeling og ortopedisk avdeling med tanke på innføring av MSK – algoritme.

Tema i den lokale ressursgruppa har også vært kompetanseutvikling i egen avdeling, informasjonsdeling og forankring i avdelingens ledergruppe. Dette har resultert i at det har vært gjennomført kompetansehevende tiltak som undervisning, informasjon fra deltakere i regional arbeidsgruppe og webinar/digitale foredrag i avdelingens personalgruppe (radiograf og radiolog) og i avdelingens ledergruppe. Avdelingsleder deltar jevnlig på nettverksmøter innen KI, og øvrige ledere samt andre ansatte oppfordres til deltakelse her.

Våren 2024 har Bildediagnostisk avdeling brukt ressurser på å bygge opp KI – radiograf for å sikre at avdelingen har dedikert personell med hybrid-kompetanse når innføringen av de ulike algoritmene starter. KI – radiograf er tiltenkt superbruker – rolle i NLSH.

Avdelingsleder NLSH har tatt initiativ til å etablere et fagforum for ledere innen radiologi i Helse Nord. Første møte er berammet i september, og selv om forumet ikke nødvendigvis er direkte relatert til KI kan denne arenaen brukes til informasjonsdeling og kompetansehevning blant ledere. Ledere som deltok på lederforum har gitt tilbakemeldinger om behovet for mer informasjon, både om KI generelt og mer spesifikt om implementeringsprosjektet. Det er derfor planlagt litt informasjon om dette på neste møte i november.

#### 4.4.4 Lokal ressursgruppe i UNN

På UNN ble det våren 2024 opprettet en KI -ressursgruppe i regi av avdelingsledelsen, med representanter fra alle tre sykehuslokasjonene. Gruppen består av 9 ansatte fra radiologisk avdeling, herunder stedfortreder for avdelingsleder, seksjonsleder for røntgen og CT, KI-radiograf, overlege for henholdsvis thorax, muskel og skjelett, nevro og barneradiologi i Tromsø, samt radiolog fra Harstad og Narvik. Det er avdelingsleder som kaller inn til møter, og det er planlagt at gruppen skal ha møter en gang per måned. Hyppigheten av møter vil være dynamisk og kan endres etter behov.

I forkant av første ressursgruppemøte som ble avholdt 16.04.24, ble det meldt ut at formålet med gruppene er å kunne etablere et lokalt nettverk som kan diskutere ulike lokale aspekter vedrørende implementering av KI på UNN. Det ble anbefalt at gruppemedlemmene blir kjent med KI-løsninger som er på prioriteringslisten, og at de kan bidra i diskusjoner rundt hvilke behov de har og hvordan de ønsker å bruke applikasjonene. Grunnet en krevende bemanningssituasjon både i ledelsen og for radiologene, har det foreløpig kun vært avholdt ett møte i gruppen på UNN. På dette møtet var det hovedfokus på hvordan ny arbeidsflyt for MSK-bruddpasienter ville vurderes av de ansatte i UNN. Det ble gode diskusjoner rundt potensielle konsekvenser og gevinster, og det var enighet om at resultatene på pilotprosjektet ville gi svar på flere

av spørsmålene som ble stilt. Det var også gode og nyttige diskusjoner rundt kompetanse og opplæringstiltak for LIS legene, innspill som er tatt med videre inn i diskusjon i regional arbeidsgruppe.

Røntgenavdelingen på UNN opprettet i januar 2024 en KI-radiografstilling, og denne ressursen har utført forberedende arbeid i forbindelse med validering av ulike KI løsninger, samt bidratt med å styrke KI kompetansen i forkant av innføringsprosjektet. I løpet av vår og høst 2024 har KI radiograf og avdelingsleder på SPKI hatt flere informasjonsmøter med mange av de ansatte på radiologisk avdeling på UNN, herunder, radiografer, radiologer og helsesekretærer. På disse møtene har vi presentert pilotprosjektet som omhandler utprøving av plattform og 4 KI-algoritmer, anskaffelsesprosessen i Helse Nord, forskningsprosjekt i avdelingen som benytter KI og noe generell informasjon om KI. Vi har gjennom disse møtene klart å rekruttere ni radiologer til valideringsarbeid i forbindelse med pilotprosjektet. Det var stor interesse for å delta i prosjektet, noe vi er svært fornøyd med.

01.10.24 ble det ansatt ny avdelingsleder på røntgenavdelingen på UNN, og det er avdelingsleder som vil få ansvaret for videre organisering av den lokale ressursgruppen. I de fremtidige møter planlegges det for å diskutere muligheter for konkrete interne kompetansehevingstiltak og hvordan ledelsen kan legge til rette for dette. Gruppen vil også følge opp diskusjoner rundt konsekvenser for opplæring av LIS og arbeidsflyt for aktuelle algoritmer som planlegges implementert.

#### 4.4.5 Lokal ressursgruppe i Finnmarkssykehuset

I Finnmarkssykehuset er det etablert en ressursgruppe for KI innenfor det radiologiske miljøet. I gruppen deltar følgende ressurser fra lokasjoner i Alta, Hammerfest og Kirkenes:

- Radiograf fra Alta
- LIS3 i Radiologi fra Hammerfest
- Radiograf/avdelingsleder, radiograf/enhetsleder samt radiolog fra Kirkenes

Gruppen er forankret i avdelingsledelsen for de to radiologiske avdelingene i foretaket. Radiolog fra Kirkenes har kalt inn til møter. Det har vært holdt 3 møter før sommeren, og ett i høst. På disse har man hatt på agendaen oppdrag fra det regionale KI-implementeringsprosjektet. Gruppen har i og mellom møtene jobbet med arbeidsflyt og gevinster knyttet til implementering av MSK-algoritmer for akuttundersøkelser. Idéer rundt kompetansenettverk og arenaer for opplæring knyttet til innføring og bruk av KI-algoritmer for radiologi har vært diskutert. I tillegg har gruppen diskutert hvordan KI-implementering kan påvirke LIS-utdanningen i faget. Videre planlegges omtrent månedlige møter, harmonisert med framdriften i forberedelser og etter hvert iverksetting av implementeringen av KI-løsninger. Det vil i denne fasen være viktig å involvere og sikre et godt fortløpende samarbeid med klinikere som skal benytte løsningene eller berøres av implementeringen, ved at aktuelle representanter for disse fra de forskjellige lokasjonene inviteres med i arbeidet. Ressursgruppen har allerede

etablert et eget Team i Teams for å lette kommunikasjonen internt. Dette vil også kunne benyttes i samarbeidet med klinikere.

## 5 Rammeverk for innføring av KI

Arbeidsgruppen har laget et forslag til rammeverk for implementering av KI i radiologi i Helse Nord, bla. basert på innspill og anbefalinger fra prosjektet som har jobbet med innføring av KI i Vestre Viken.

Dette rammeverket bygger også på anbefalingene i Helsedirektoratets utkast til *Rapport om kvalitetssikring: Bruk av kunstig intelligens i helse- og omsorgstjenesten* (endelig versjon planlagt publisert i november 2024). Denne rapporten er avgrenset til anskaffelse av ferdigutviklede KI-systemer. I praksis innebærer det CE-merkede og kommersielt tilgjengelige produkter i markedet. Det presiseres at rapporten dermed ikke omhandler egenutviklede KI-systemer eller problemstillinger knyttet til KI-systemer som lærer løpende. Anbefalingene er derfor svært relevante for innføringsprosjektet i radiologi i Helse Nord.

I utkast til rapport fra Helsedirektoratet redegjøres for seks faser ved innføring og bruk av KI, med vekt på å identifisere risikoområder og kvalitetsaspekter som bør vurderes. Fasene er inndelt slik:

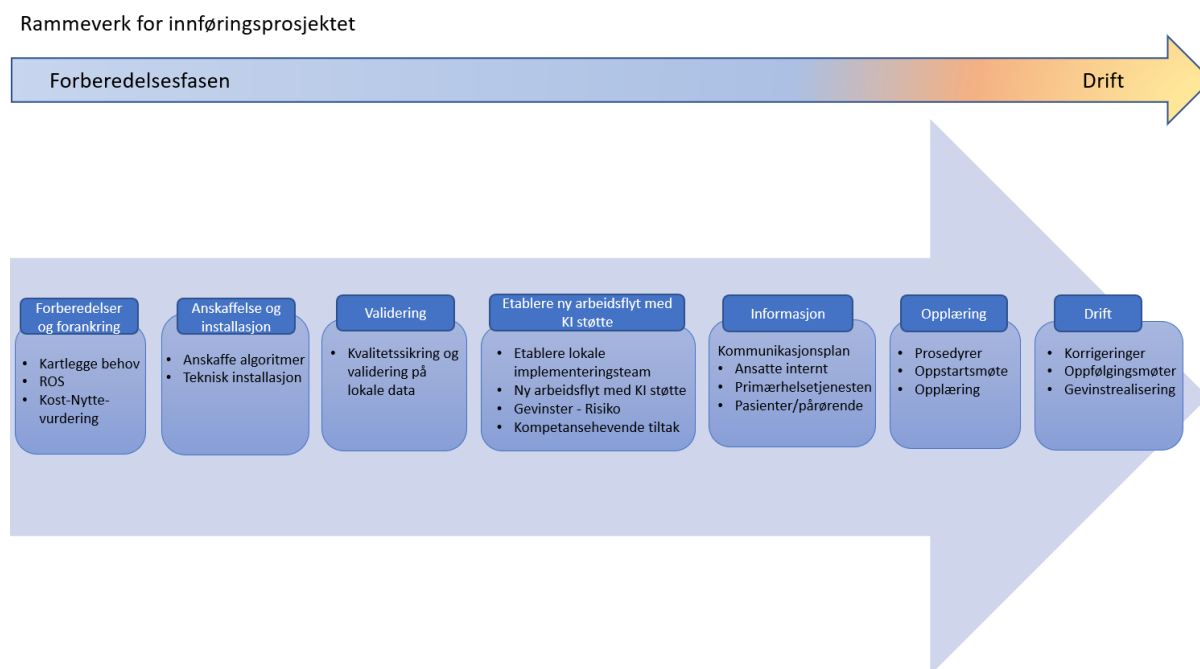
1. Beskrive utfordringen og vurdere om KI er løsningen
2. Kartlegge KI-systemer på markedet
3. Vurdere egen virksomhets evne til å ta i bruk et KI-system
4. Anskaffe et KI-system
5. Innføre og kvalitetssikre et KI-system
6. Drifte og forvalte et KI-system

Denne faseinndelingen vurderes som en både faglig og pedagogisk god tilnærming til planlegging, risikovurdering og kvalitetssikring av arbeidet med innføring av KI. Slik fasene er inndelt og fremstilt, kan disse lett tolkes som sekvensielle, der den ene fasen følger den andre i ordnet rekkefølge. Det er likevel slik at flere av fasene vil inneholde de samme risikoområdene, der ny informasjon under løpets gang forutsetter iterative prosesser og vurderinger. Det innebærer at man ved behov går tilbake til tidligere faser for å justere eller gjennomføre deler av riskokovurderingen og kvalitetssikringen på nytt.

I implementeringsplanen for innføring av KI i Helse Nord, vil man finne de mange aspekter ved kvalitetssikring som er omtalt i Helsedirektoratets rapport, spredt over flere kapitler og til dels med en annen grupperingslogikk enn inndelingen i ovennevnte seks faser. Arbeidsgruppen vurderer det likevel slik at viktige og relevante hensyn til kvalitetssikring nå er godt ivaretatt i Helse Nord's arbeid med å forberede innføring av KI, inkludert anbefalingene i implementeringsplanen.

Rammeverket for innføringsprosjektet i Helse Nord er illustrert i Figur 3 og det redegjøres for mer i detalj i de følgende avsnitt.





Figur 3: Rammeverk for innføringsprosjektet:

## 5.1 Forberedelser og forankring

I Helse Nord er det gjort betydelige forberedelser for innføring av KI i radiologi i større skala. KI-strategien har blitt fulgt opp med en radiologirapport hvor det ble gjort en kartlegging av markedet. Dette er i etterkant blitt fulgt opp med et styrevedtak om forberedelse av anskaffelse og implementering (styresak 146-2023). Deretter er det blitt jobbet videre med forberedelser i denne arbeidsgruppen. Arbeidet er allerede regionalt forankret i styret og ledelse i Helse Nord RHF; på lokalt nivå er det gjort en begynnende forankring i fagmiljøene i tre av helseforetakene, men det gjenstår å få til en bedre forankring på lokalt ledelsesnivå.

- Regional forankring i Helse Nord RHF: Styre, ledelse, brukere og tillitsvalgte.
- Lokal forankring i helseforetakene: I styrene, hos foretaksledelse, avdelingsledelse, klinikere og lokale ressursgrupper.

Mange av forberedelsene er følgelig allerede gjort; disse er redegjort for i denne rapporten, men ennå gjenstår noe å fullføre. Før en beslutter å anskaffe konkrete algoritmer bør det:

- Defineres hva tiltenkt formål og bruk med den enkelte KI-algoritme er.
- Utføres en overordnet risikovurdering av om ulempene er større enn fordelene ved innføring av den enkelte KI-algoritme.
- Utføres en overordnet kost-nytte-vurdering av den enkelte KI-algoritme. Vurderingen bør inneholde et overordnet estimat av de økonomiske og organisatoriske gevinstene og virkningene av KI-algoritmen.



Figur 4: Kost- nyttevurdering basert på oppsett i rapport om kvalitetssikring: Bruk av kunstig intelligens i helse- og omsorgstjenesten. (Helsedirektoratet 2024)

- Lokalt i HFene bør det gjøres vurderinger av egen virksomhets evne til å ta i bruk de enkelte KI-algortimene. Dette vil også innebære å kartlegge og planlegge endring av arbeidsflyt med innføring av KI.

## 5.2 Anskaffelse og installasjon av KI-plattformer og KI-algoritmer

Det vises for øvrig til grundig redegjørelse for anskaffelse av plattformer og algoritmer i kap. 3.

## 5.3 Validering

Validering av algoritmer bør planlegges og gjennomføres i henhold til anbefalinger for kvalitetssikring og validering som er redegjort for i kap. 7. I samme kapittel blir det også redegjort for hvem som er potensielle deltakere i arbeidet med validering. Det gjennomføres retrospektiv validering på 3 av 6 prioriterte funksjonelle områder i et pågående prosjekt ved UNN; resultater fra denne valideringen forventes i løpet av siste kvartal 2024/første kvartal 2025. I tilknytning til implementering av prioriterte KI-algoritmer, må det vurderes om denne valideringen i regi av SPKI/UNN er tilstrekkelig eller om det må gjøres ytterligere validering som inkluderer data fra øvrige HF.

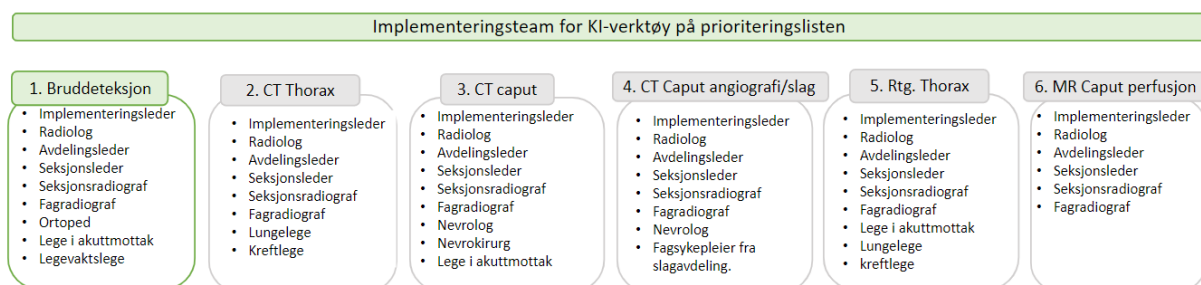
## 5.4 Etablere ny arbeidsflyt med KI støtte

Det bør opprettes lokale implementeringsteam i hvert helseforetak, som får ansvar for å utarbeide ny arbeidsflyt for den enkelte KI algoritme, i tett samarbeid med overordnet regional prosjektgruppe.

Implementeringsteamet bør bestå av ledelsen og klinisk personell med relevant fagkompetanse og god kjennskap til lokal arbeidsflyt. Fra radiologisk avdeling vil det være viktig å involvere radiologer og radiografer med god kjennskap til det fag- og modalitetsspesifikke området hvor KI-algoritmen skal benyttes. Fra klinisk side bør leger og sykepleiere fra samarbeidende avdelinger som blir berørt av ny arbeidsflyt involveres. Der eksterne aktører slik som legevakt eller primærhelsetjenesten berøres, bør også disse involveres.

Implementeringsteamene skal kartlegge nåværende arbeidsflyt, etablere ny arbeidsflyt med KI-støtte og identifisere mulige gevinster og risiko. Erfaringer fra Vestre Viken kan benyttes i dette arbeidet. Det vil være en fordel at teamet har en lokal representant som kan være ansvarlig for kommunikasjonsflyten mot regional prosjektgruppe. Videre vil det være hensiktsmessig å tilstrebe likheter i arbeidsflyten på tvers av helseforetakene, selv om det alltid vil være behov for lokale tilpasninger. Det kan derfor være fordelaktig at implementeringsteamene i de fire helseforetakene samarbeider i forberedelsesfasen om hvordan KI verktøyet skal integreres i arbeidsflyten. Når første helseforetak har implementert KI i driften, bør det etableres en standardisert mal, slik at erfaringene kan benyttes i det videre implementeringsarbeid.

Det bør tidlig i prosessen avklares hvilke ressurser som skal delta, slik at disse kan gjøre seg kjent med KI-algoritmen som skal benyttes, sette seg inn i dokumentert evidens og å gjennomføre øvrige kompetansehevende tiltak. I figur 5 er det laget en illustrasjon av potensielle ressurser som kan inngå i et slikt implementeringsteam.



Figur 5: Ressurser/personell som kan inngå i de lokale implementeringsteamene

I henhold til forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse – og omsorgstjenesten<sup>7</sup> skal aktiviteter i virksomhetens drift planlegges, iverksettes, evalueres og korrigeres. Innføring av KI – algoritmer vil innebære til dels store endringer i dagens arbeidsflyt og samhandling mellom radiologi og klinikere/pasienter. For å forhindre/minimalisere risiko for uønskede hendelser knyttet til innføring av KI algoritmer i foretakene bør det gjennomføres risikovurdering i tilknytning til dette (se kap. 11).

## 5.5 Informasjon

### 5.5.1 Spesialisthelsetjenesten

Før implementering av en ny KI algoritme er det viktig å forberede de ansatte, slik at de er godt informert om hvilke endringer som skal skje og hvordan implementeringen vil påvirke deres arbeidshverdag. Dette bør starte tidlig og kan utføres på allmøter og avdelingsmøter. Tidlig informasjon vil også sende et viktig signal om at brukerne må sette seg inn i KI-teknologien før den tas i bruk.

Informasjonen må tilpasses relevante målgrupper og inkludere alle som berøres av ny arbeidsflyt. Ansatte som er direkte brukere av algoritmen må få spesifikk undervisning

<sup>7</sup> Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten. Ikrafttredelse 01.01.17 <https://lovdata.no/forskrift/2016-10-28-1250>

om algoritmen, hvordan den skal brukes, hva den er god på og hva den eventuelt er mindre god på. Her vil det være viktig å presentere valideringsresultater. For andre yrkesgrupper vil det være tilstrekkelig å informere om hvordan ny arbeidsflyt skal bli.

### 5.5.2 Primærhelsetjenesten

Det er viktig å informere om endringer i arbeidsflyt til brukere av radiologiske tjenester i primærhelsetjenesten. Rekvirenter/fastleger som henviser til bildediagnostiske undersøkelser og følger opp radiologisvar er helt avhengig av å kjenne til de endringer som blir gjort i spesialisthelsetjenesten, slik at de kan tilpasse sine rutiner og prosedyrer der det er aktuelt. For å oppnå dette, kan det være behov for flere samvirkende tiltak for å treffe bredt; det anbefales derfor at det lages en kommunikasjonsplan (jf. Kap.12).

### 5.5.3 Pasienter og pårørende

For å informere pasienter og øvrig befolkning om ny arbeidsflyt med KI støtte, vil det være nødvendig å ta i bruk flere ulike metoder. Siden befolkningen har svært ulike behov og forutsetninger for å kunne motta og forstå informasjon, må innhold innrettet mot små barn, ungdom, voksne og eldre tilpasses og distribueres både analogt og digitalt. Pasienter og pårørende bør informeres om hvordan helseforetakene har tenkt å benytte KI i forbindelse med granskning av bildediagnostiske undersøkelser. Det er viktig å kommunisere hensyn til personvern, antatte gevinster og mulige risikoer som kan oppstå i forbindelse med bruk av KI. Brukerutvalgene bør involveres i dette arbeidet.

Mens legene har ansvaret for at KI brukes på en forsvarlig måte, har helseforetaket det overordnede ansvaret for informasjonsarbeidet, og dette bør ses i sammenheng med utarbeidelse av en helhetlig kommunikasjonsplan. Denne arbeidsgruppen har ikke sett det som sin oppgave å gjennomføre en interessentanalyse. Dette bør gjøres som en del av arbeidet med en kommunikasjonsplan, i samarbeid mellom prosjektorganisasjonen for innføring av KI og kommunikasjonsansvarlige på RHF- og HF-nivå (se kap. 12.)

## 5.6 Opplæring

### 5.6.1 Teknisk brukermanual/prosedyrer

I forbindelse med opplæring er det viktig at det er etablert gode prosedyrer som tilgjengeliggjøres på digitalt område for interne prosedyrer. Prosedyrene bør beskrive hvordan brukerne kan benytte seg av KI-applikasjonene og hvilke muligheter de har innenfor brukergrensesnittet. Utarbeidelsen av prosedyrene bør være et samarbeid mellom implementeringsleder, KI- radiolog/KI-radiograf, Forvaltnings-senter radiologi (FSR) og leverandør. Det bør lages en plan for intern opplæring av de ansatte, og denne må tilpasses behovet til brukerne. Radiologer vil sannsynligvis ha bruk for mer spesifikk opplæring i bruk av KI-verktøyet enn radiografer og klinikere. Videre må radiologer ha opplæring i bias som kan oppstå i møte med KI-resultater og om mulige strategier for å motvirke eller å håndtere dem best mulig. Det henvises her til anbefalinger om opplæring i kap. 8.3.1-8.3.3

### 5.6.2 Opplæring arbeidsflyt

Det må etableres prosedyrer for ny arbeidsflyt som tilgjengeliggjøres på digitalt område for interne prosedyrer. Prosedyrene bør utarbeides av implementeringsteamene i samarbeid med radiolog og implementeringsleder. De bør være detaljerte og lett forståelige for personell både ved radiologisk- og øvrige samarbeidsavdelinger. Opplæring må tilpasses brukernes ulike behov, og det kan være hensiktsmessig å opprette et "testområde" der brukerne kan få mulighet til å øve på ny arbeidsflyt, før den driftsettes.

## 5.7 Idriftsetting

Når opplæring av alle ansatte er gjennomført, er det ledelsen som beslutter tidspunkt for når ny arbeidsflyt skal iverksettes.

I den første tiden etter at ny arbeidsflyt er satt i drift, vil det være nødvendig for brukerne med tett oppfølging fra implementeringsteamet. Det vil sannsynligvis være behov for korrigeringer og tilpasninger av ny arbeidsflyt; for å unngå unødig "støy" blant ansatte, bør derfor situasjoner som måtte oppstå, søkes løst relativt raskt. Etter hvert vil driftsansvaret overtas av lokale ledere, noe som betyr at det er ledelsen som overtar ansvaret for oppfølging av arbeidsflyt, korrigeringer og gevinstrealisering.

## 6 Forvaltning av KI-løsninger

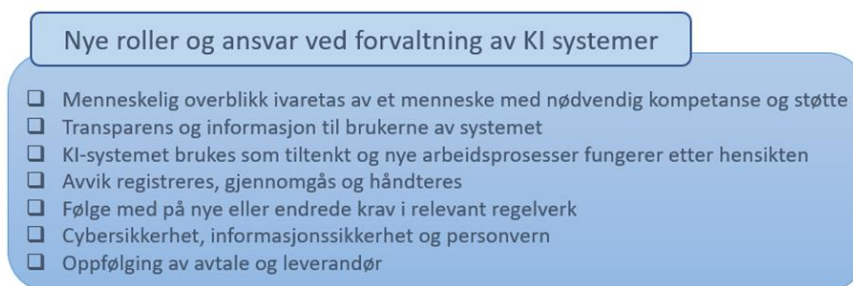
Forvaltning forstås i denne sammenheng til å omhandle drift og administrasjon av et system, slik at dette fungerer som tiltenkt innenfor rammene til løsningen.

Arbeidsgruppen ønsker å tydeliggjøre at det foreligger et skille mellom implementering/innføring, og det som i denne rapporten betegnes som forvaltning; dette er en funksjon som inntreffer etter at KI-løsningene er overlevert til drift fra innføringsprosjektet.

Helse Nord IKT har i dag ansvar for helhetlig (funksjonell, teknisk og merkantil) forvaltning av kliniske systemer, herunder forvaltning av radiologisystemet Sectra. Forvaltning av KI-løsninger for radiologi faller inn under denne organisatoriske paraplyen, og det vil derfor være naturlig at HNIKT også ivaretar helhetlig forvaltning av KI systemer for radiologi. Dette inkluderer ivaretagelse av inngåtte avtaler, systemer, rutiner for drift, opplæring og videreutvikling av eksisterende løsninger i tråd med HN IKT sin til enhver tid gjeldende avtale med helseforetakene.

### 6.1 Forvaltning av KI-løsninger; oppgaver og ansvar:

Når ny arbeidsflyt med KI støtte skal idriftsettes, må det etableres et forvaltningsforum som kan ivareta helhetlig forvaltning av KI-systemene. Det er sannsynlig at forvaltning av KI systemene vil stille andre krav til forvaltning enn man er vant til fra tidligere, noe som kan medføre behov for et mer tverrfaglig samarbeid mellom domene-eksperter, teknisk personell og fysikertjenesten. Figur 6 illustrerer nye roller og ansvarsområder som kan oppstå i forbindelse med forvaltning av KI løsninger, og er basert på oppsett i Helsedirektoratets utkast til rapport om bruk av KI i helse- og omsorgstjenesten (2024)



Figur 6: Basert på oppsett i utkast til rapport om kvalitetssikring: Bruk av kunstig intelligens i helse- og omsorgstjenesten. (Helsedirektoratet, forventes publisert i november 2024)

Mens merkantil og teknisk forvaltning vil ha oppgaver direkte knyttet til en implementeringsfase, vil funksjonell forvaltning i større grad ivareta mange av oppgavene i en driftssituasjon. I dette ligger etablering og revisjon av brukermanualer, beskrivelser og rutiner for nødvendig e-læring samt brukerstøtte. I tillegg vil det antageligvis komme nye oppgaver som forvaltning av KI – systemer fører med seg. Arbeidsgruppen legger til grunn at det i en oppstartsfasen bør etableres en prosjektgruppe som har ansvaret for å utvikle brukermanualer, opplæringsmaterieil og

å fordele roller og ansvar mellom de ulike aktører i forvaltningsorganet. Dette forberedende arbeidet bør ses i sammenheng med innføringsprosjektet.

Arbeidsgruppen anbefaler opprettelse av lokale superbrukere/kliniske administratorer som vil ha ansvaret for videre opplæring av brukerne i eget HF. Superbruker vil også kunne være bindeledd og domeneressurs i det tverrfaglige samarbeidet mot HN IKT. Helseforetakene må sørge for at superbrukere har tid til å drive med opplæring mv.

For å sikre en trygg og god forvaltning av KI innen radiologi, er det særlig viktig:

- o At brukerne opplever løsninger som er sømløst integrert i Sectra PACS.
- o At løsningene er driftssikre og understøtter god samhandling mellom de ulike aktørene.
- o At brukerne vet hvor de skal rette ulike henvendelser, og at det foreligger en klar arbeidsflyt for bestilling/endring av tjeneste med definerte aktører.
- o At KI-løsningene kvalitetssikres på en forsvarlig måte, og at det etableres rutiner for hvordan feilfunksjoner og uventet ytelse fra KI – systemet skal registreres og håndteres.
- o At ulike brukerinnstillinger forblir uendret eller ivaretas ved oppgraderinger e.l.
- o At det foreligger god informasjon til rette mottakere ved oppgraderinger og endringer som kan påvirke eksisterende protokoller.

Erfaringer fra regionalisering av Siemens SyngoVia i Helse Nord viser at oppfølging og videreutvikling av avtaler er viktig; dette for å håndtere nye behov hos brukerne og sørge for at nye muligheter i eksisterende systemer ivaretas. Det anbefales derfor at det etableres rutiner for god samhandling mellom merkantil forvaltning, leverandør og brukere, også etter at KI-løsninger er tatt i bruk.

## 6.2 Særskilte faktorer i forvaltning av KI

Som nevnt innledningsvis, vil implementeringen av KI innen radiologi kunne stille andre krav til forvaltning enn man er vant til fra tidligere. Dette innebærer blant annet behov for tettere samhandling mellom fagpersoner med domene- og KI-kompetanse i foretakene og personell med IKT kompetanse i HN IKT. I følgende underkapitler redegjøres for særskilte faktorer i forvaltning av KI.

### 6.2.1 Overvåking av ytelsen til KI verktøyene

Innføring av KI-verktøy stiller krav til overvåking for å sikre at algoritmene gir kvalitetsmessig like gode eller bedre resultater over tid. Dersom det skjer endringer i systemets omgivelser, er det risiko for at KI-modellenes ytelse vil reduseres over tid. Slike endringer kan eksempelvis knyttes til nytt radiologisk utstyr, endringer i avdelingenes protokoller eller programvareoppdateringer fra leverandør. Det antas at undersøkelsesprotokoller for de ulike modalitetene må tilpasses for at KI applikasjonene skal fungere optimalt; det vil derfor være behov for å kvalitetssikre at oppdatering av KI-algoritmene ikke påvirker undersøkelses-protokollene.



Slike endringer vil kunne føre til avvik i forhold til de bildesett KI-løsningene opprinnelig er trent på. For kunne kvalitetssikre verktøyene i drift, anbefales derfor å gjennomføre periodisk overvåkning av algoritmenes ytelse. Hyppigheten av overvåkningen vil avhenge av type algoritme og bør ta hensyn til risiko for pasientsikkerhet dersom ytelsen blir redusert.

Det er viktig at anskaffelsesprosessen ivaretar behovet for ferdigutviklet programvare som kan benyttes til formålet. Kompetansesenter for diagnostisk fysikk (KDF) bidrar inn mot foretakenes optimalisering av undersøkelsesprotokoller og til kvalitetssikring av bildediagnostikken. Det bør derfor vurderes i hvilken grad KDF skal bidra til denne delen av forvaltningen.

### 6.2.2 Overvåkning av ytelsen til helsepersonell i samspill med KI

Det antas at helsepersonell som håndterer KI-resultatene blir påvirket av disse, og dersom ytelsen fra KI-algortimene reduseres vil dette kunne påvirke radiologenes beslutningsprosess negativt. I forbindelse med forvaltning er det viktig at det utføres kvalitetssikrende tiltak for å redusere denne risikoen; dette kan for eksempel være tilpasninger i konfigurasjonen av KI- verktøyet i arbeidsflyten eller opplæring av relevant helsepersonell. (Se kap. 8.3. og kap. 9 for ytterligere redegjørelse av samspillet mellom mennesker og KI).

### 6.2.3 Evaluering/gevinstrealisering:

Når et KI-verktøy er satt i drift, vil det etter en periode være viktig å evaluere nytteverdi sett opp mot kostnaden av å bruke det. Det vil også være viktig å evaluere hvordan ny arbeidsflyt med KI støtte påvirker kvaliteten på pasientomsorgen.

Arbeidsgruppen anbefaler at evaluering skjer i nært samarbeid mellom merkantil forvaltning og fagpersonell, og arbeidet bør omfatte følgende problemstillinger:

#### **Kvalitative effekter:**

- o Har implementering av KI dekket behovene vi så for oss.
- o Kartlegge hvem som bruker verktøyet, hvor aktivt det brukes, subjektiv nytteverdien av bruken, og hvem det er til hjelp for.
- o Kvaliteten på pasientomsorgen bør evalueres; Hvordan påvirker sensitiviteten og spesifisiteten til KI- verktøyene helsehjelpen. Eks: Oppdages sykdom tidligere, bidrar bruk av KI til mer likhet i pasientomsorgen og hvilke konsekvenser identifiseres ved lav spesifisitet; for eks. ressursbruk.
- o Effekt på opplæring av LIS og opprettholdelse av kunnskaper og ferdigheter hos radiologer/klinikere.

#### **Kvantitative effekter:**

- o Tidsbesparelser/ økt tidsbruk,
- o Ventetid for pasient
- o Rekruttering, redusert sykefravær, mm.
- o Kostnadsvariabler/ Driftskostnader: Lisens, kostnad per undersøkelse, IKT støtte, opplæring, mm.

### 6.3 Forvaltningens organisering og struktur

Når de aktuelle KI-løsningene er overlevert til drift, vil dette stille krav til et egnet forvaltningsforum med beslutningsmyndighet i forhold til utvikling, oppfølging og fremtidige anskaffelser av KI-løsninger i Helse Nord. Et slikt forvaltningsforum bør organiseres på lik linje med andre kliniske systemer, som f.eks. SAS HN LIS.

Forvaltning av KI-løsninger vil kreve ulik tverrfaglig kompetanse og bør utføres gjennom et samarbeid mellom domeneeksperter, teknologer og fysikertjenesten.

I forvaltningen er det viktig å ha definerte aktører med klare og definerte oppgaver, og en klar arbeidsflyt for bestilling av nye algoritmer. Videre må det etableres en god og egnet informasjonsflyt knyttet til forvaltning av KI mellom fagpersonell i foretakene og HN IKT. Dette gjelder særlig ved oppgradering av eksisterende algoritmer slik at man får fanget opp eventuelle påvirkninger på protokoller etc. I tillegg er det viktig at det etableres et regionalt system for kvalitetskontroll og evaluering av KI-algoritmene i samhandling mellom HN IKT og fagmiljøene i foretakene. Som nevnt tidligere, bør det etableres lokale ressurspersoner som kan ha oversikt over sin enhet/avdeling og være bindeledd mot HN IKT.

## 7 Rammeverk for validering og kvalitetssikring

Dette kapitlet bygger i hovedsak på to hovedkilder: 1) Radiologirapporten fra Helse Nord (november 2022) der validering - på grunnlag av litteraturgjennomgang og studier er - rimelig grundig omtalt i kapittel 15 (side 106-116). 2) Helsedirektoratets foreløpige rapport om kvalitetssikring av KI i helse- omsorgstjenesten.

Innledningsvis defineres validering som å bekrefte at KI-løsningen yter i henhold til intendert bruk. Med utgangspunkt i rapporten fra Helsedirektoratet, redegjøres det nærmere for ulike typer av valideringer<sup>8</sup>:

- *Intern validering* gjennomføres av produsent ved at KI-modellens ytelse måles på en tilfeldig del av det opprinnelige datasettet. Disse data er trukket ut på forhånd og inngår ikke i selve treningen av modellen. I henhold til KI-forordningen, skal kjøper av KI-løsninger kunne få tilgang til dokumentasjon av både treningsdata og valideringsdata.
- *Ekstern validering* gjøres av andre enn produsenten, og ytelsen måles på grunnlag av et uavhengig datasett som produsenten (utvikleren) ikke har tilgang til. Ekstern validering kan gjøres gjennom fagfellevurderte studier utført av forskningsmiljøer og av helsevirksomheter som vurderer å kjøpe et KI-system.
- *Retrospektiv validering* innebærer å validere et datasett mot annoterte data som er innsamlet på forhånd og der det opprinnelige formål ikke nødvendigvis har vært validering. Slik validering er aktuell i en anskaffelsesprosess i forkant av kontraktsinngåelse for å teste KI-løsningen mot egne data.
- *Prospektiv validering* tester en KI-modell i løpende bruk, basert på at det på forhånd er utformet en protokoll for datainnsamling som dokumenterer hvilke data som skal samles inn og hvilke tester man planlegges å gjøre. Gullstandarden for prospektive valideringer er randomiserte studier med tilfeldig fordeling av deltagere i intervensjonsgruppe og kontrollgruppe. Det er foreløpig en svært liten, men økende andel av KI-løsningene som er validert på denne måten.

### 7.1 Anbefalinger om validering av KI-løsninger som tas i bruk i Helse Nord

Siden det i Helse Nord tas sikte på å bare anskaffe CE-merkede KI-løsninger som er godkjent etter MDR, vil disse på forhånd - i regi av produsenten - ha gjennomgått en omfattende intern validering som er godkjent av et autorisert sertifiseringsorgan (Notified Body i EU).

Arbeidsgruppen anbefaler at Helse Nord:

- Før signering av eventuell kontrakt for anskaffelse, krever tilgang til produsentens dokumentasjon av hvordan og med hvilke data KI-løsningen er trent, testet og validert.

---

<sup>8</sup> Helsedirektoratets foreløpige rapport om kvalitetssikring: Bruk av kunstig intelligens i helse- og omsorgstjenesten, utkast til faktaark 2: Validering for bruk av KI i helse- og omsorgstjenesten.

- Gjennomgår publiserte fagfellevurderte studier, der KI-løsninger som planlegges anskaffet er eksternt og uavhengig validert.
- Gjennomgår andre relevante og tilgjengelige valideringer, som ikke-fagfellevurderte whitepapers, og valideringer utført av andre helsevirksomheter (eksempelvis Vestre Viken HF mv).

Ingen av de CE-merkede KI-løsninger innen radiologi er utviklet i Norge. Disse løsningene er derfor trent på andre populasjoner, og foreløpig er bare et fåtall av disse implementert (BoneView fra Gleamer) eller validert (Transpara og Lunit innen mammografi) mot norske data. For løsninger som tidligere ikke er utprøvd i Norge, bør det derfor gjennomføres valideringer basert på retrospektive norske data før en avtale om anskaffelse signeres.

Med utgangspunkt i annoterte data fra UNN HF, vil SPKI gjennom et pilotprosjekt, i løpet av de nærmeste måneder gjennomføre en retrospektiv validering av KI-løsninger på tre funksjonelle områder (Rtg bruddeteksjon, Rtg thorax og CT thorax) som er aktuelle for anskaffelse.

Kravene til validering bør tilpasses risiko ved bruk av algoritmen, vurdert som konsekvenser for pasientene (ved lav sensitivitet), eventuelt konsekvenser for ressursbruk (ved lav spesifisitet). Eksempelvis knytter det seg større risiko ved å innføre algoritmer innen områder som hjerneslag og kreftdiagnostikk enn for løsninger innen bruddeteksjon; slike forskjeller i risiko bør også få konsekvenser for kravene til validering. Ovennevnte rapport om kvalitetssikring av KI-løsninger i helse- og omsorgstjenesten, i regi av Helsedirektoratet, gir et godt utgangspunkt for å utarbeide nasjonale retningslinjer for validering av løsninger. Arbeidsgruppen ser det som ønskelig at slike retningslinjer etableres med det formål å sikre at de lokale valideringene i størst mulig grad kan gjennomføres etter en standardisert mal. Dermed legges det bedre til rette for kumulativ kvalitetssikring, erfaringsutveksling og læring, basert på større pasientpopulasjoner.

Det samarbeidet mellom RHFene som er etablert om anskaffelse, vil øke sannsynligheten for at helseforetakene i Norge vil komme til å gjøre avrop på mange av de samme KI-løsningene. Dette vil muliggjøre samarbeid mellom RHFer og helseforetak også om validering av KI-løsninger som vurderes anskaffet. Dette kan enten skje ved samarbeid om validering av de samme algoritmene, eller ved en arbeidsdeling der man validerer ulike algoritmer, basert på en forutsetning om at pasientene er rimelig like på tvers av helseforetak. Det bemerkes imidlertid at det er variasjoner i maskinparken mellom de ulike helseforetakene, noe som innebærer at det uansett vil være behov for mindre lokale valideringer.

Med henvisning til de ulike typene av validering som det er redegjort for ovenfor, ville det ideelt sett vært ønskelig at nye algoritmer både valideres retrospektivt og prospektivt. I tilknytning til en anskaffelse, vil det imidlertid vanligvis kunne by på betydelige praktiske og tidsmessige utfordringer å stille krav til prospektiv validering.

Arbeidsgruppens anbefaling om validering, begrenser seg derfor til å gjøre retrospektive valideringer basert på egne pasientdata.

Det er likevel viktig å få garantier om at KI-løsningene fungerer like godt i klinisk praksis som gjennom retrospektive valideringer. Derfor bør det i avtalene med leverandører stilles krav til livsløps-evaluering av kvaliteten på de KI-løsningene som anskaffes, slik det legges opp til, både i MDR og i KI-forordningen ([AI Act](#)). Arbeidsgruppen ser det som ønskelig at det snarest rigges opp et nasjonalt system for kvalitetssikring og validering av KI-løsninger, både i form av nasjonale retningslinjer og et nasjonalt organisert system for å stille ressurser og kompetanse til disposisjon for helseforetakene i tilknytning til anskaffelser. På denne måten ville vi kunne oppnå en raskere nasjonal avklaring om under hvilke vilkår det vil være nødvendig å gjøre nasjonale valideringer og når vi eventuelt kan stole på valideringer gjort i andre land der pasientene i hovedsak har samme kjennetegn som vår befolkning.

Oppsummert anbefaler arbeidsgruppen:

- Å gjennomføre retrospektive valideringer av KI-løsninger for de seks prioriterte funksjonelle områdene (2024-2026) mot norske pasientdata før avtaler om anskaffelse av KI-algoritmer signeres.
- Det er ønskelig at denne validering gjøres på en mest mulig standardisert måte på grunnlag av en nasjonal mal eller retningslinje. Det anbefales at det med utgangspunkt i Helsedirektoratets rapport- som del av innføringsprosjektet - utformes et *forenklet regionalt rammeverk* for validering og kvalitetssikring av KI-algoritmer som kan benyttes både lokalt og regionalt. Dette innbefatter også at det etableres gode rutiner og systemer for periodisk kvalitetssikring av algoritmenes ytelse etter at de er satt i drift.
- At Helse Nord initierer og utnytter muligheter for samarbeid med helseforetak utenfor egen region også om validering av nye KI-løsninger før de tas i bruk.
- Å benytte tverrfaglige ressurser i arbeid med validering og kvalitetssikring. Potensielle deltakere kan være:
  - KI radiolog/KI radiograf og helsepersonell fra røntgenavdelingene i foretakene
  - SPKI
  - Kompetansesenter for diagnostisk fysikk (KDF)
  - Helse Nord IKT

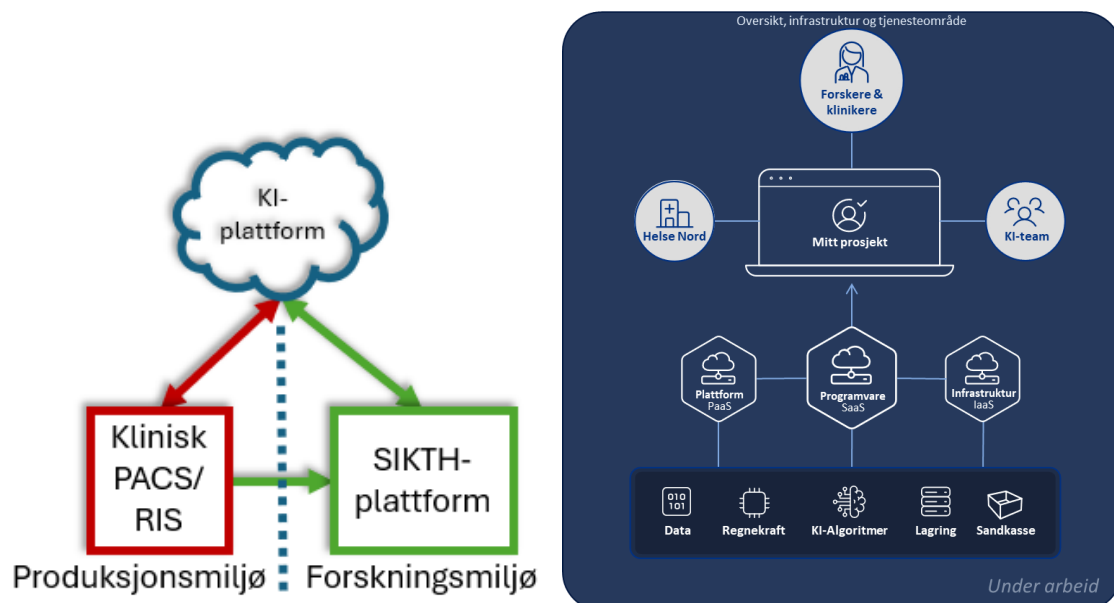
I rapporten fra Helsedirektoratet, er der i faktaark 2 gitt en 6-siders oppsummering av problemstillinger knyttet til validering. Her redegjøres både for hva som kjennetegner ulike typer av valideringer og hvilke målemetoder som anvendes i valideringsarbeidet.

Ved innføring av ny teknologi i helsetjenesten, har det de siste ti årene vært vanlig å gjennomføre medisinske metodevurderinger i regi av Nye metoder og vedtak i *Beslutningsforum*. Med tydelig adresse til dette forumet vurderer arbeidsgruppen det som viktig at slike metodevurderinger også etableres som praksis for å ta i bruk nye KI-løsninger. Gjennom slike metodevurderinger vil det kunne fremskaffes et mer helhetlig

beslutningsgrunnlag, inkludert kost-nyttevurderinger i tilknytning til anskaffelser og implementering.

## 7.2 HN IKTs FoU-plattform som mulig infrastruktur til valideringer.

Fra Helse Nord IKT er det flere enheter som er relevante for dette arbeidet, men her trekkes særlig frem prosjektet *Sikker IKT-plattform for kunstig intelligens og helseforskning i Helse Nord (SIKTH)*. Prosjektet – som er godt i gang - skal i perioden 2023 – 2026 etablere en infrastruktur for lagring og analyse av forskningsdata med et tilhørende tjenesteområde for å understøtte forskere innen helseforskning. For ordens skyld refereres den tekniske løsningen i sin helhet til som FoU-plattformen. I perioden Q1-Q2 2024 ble det tilgjengeliggjort 10 nye høytytelse-servere til komplekse dataanalyser og kunstig intelligens (se figur 7). På prosjektområdene til HN IKTs FoU-plattform skal brukere få tilgang til data-uttrekk, regnekraft, algoritmer og lagringskapasitet. Forskningsmiljøet vil her være isolert fra produksjonsmiljøet og vil dermed være godt egnet for både utvikling og utprøving/validering av for eksempel nye KI-algoritmer. Det jobbes også med etablering av et dedikert forsknings-PACS som også vil være relevant i denne sammenheng. SIKTH prosjektet oppretter også en ny enhet/tjenesteområde for forskning og utvikling hvor det i siste periode er etablert et dedikert FoU/KI-team som per dags dato består av 4 personer. FoU/KI-teamet vil her kunne bidra inn både direkte og indirekte med for eksempel teknisk rådgivning, dataprosessering eller trening/validering av KI-modeller.



Figur 7: HN IKT jobber i SIKTH mot en løsning der data kan eksporteres og anonymiseres ut av produksjon inn til forskningsmiljø på SIKTH-plattformen (til venstre) hvor brukeren har tilgang til et eget prosjektområde (til høyre).

## 8 Endringsbehov ved innføring av KI

Erfaringene fra Vestre Viken tilsier at for å øke sannsynligheten for størst mulig gevinst ved innføring av KI, bør det settes fokus på endring og endringsledelse. I dette kapitlet tar vi særlig for oss behov for

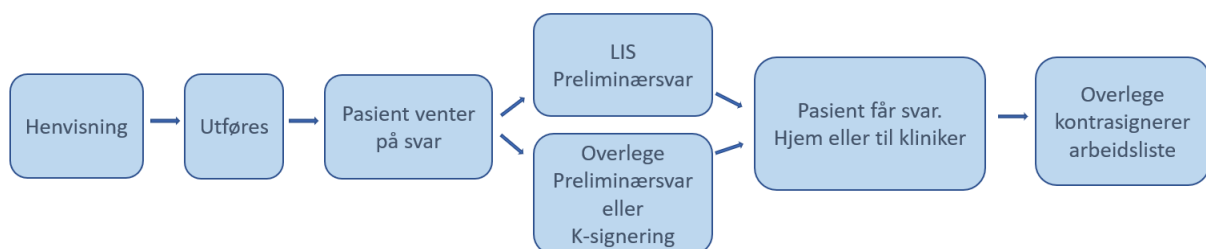
- endring av arbeidsflyt og pasientforløp
- endringer for ulike yrkesgrupper
- endring av kompetansebehov

### 8.1 Endring av arbeidsflyt og pasientforløp

Det vil være store ulikheter på hvor mye KI støtte vil påvirke arbeidsflyten, avhengig av type algoritme og tiltenkt bruk. Noen algoritmer kan defineres som ren beslutningsstøtte for radiologer alene, og vil i liten grad påvirke pasientflyt eller arbeidsflyt for andre yrkesgrupper. Andre algoritmer vil i større grad kunne påvirke organisering og arbeidsflyt i flere ledd av pasientsløyfen, særlig hvis man beslutter at KI-resultatet legges til grunn for triagering av pasientene. I neste avsnitt foreligger en mer detaljert beskrivelse av nåværende arbeidsflyt, potensiell påvirkning og behov for endring av arbeidsflyt ved implementering av KI støtte for de to områdene som ligger øverst på prioriteringslisten.

#### 8.1.1 Arbeidsflyt for pasienter med spørsmål om brudd

Dagens arbeidsflyt på radiologiske avdelinger i Helse Nord er stort sett lik på hverdager, noen avdelinger har dagdrift mellom 8-16 og andre mellom 07.30-17.00. På dagtid vil pasienter som har åpenbar fraktur eller en henvisning fra fastlege til ortoped, bli sendt direkte til kliniker etter røntgenundersøkelsen. Dersom radiografen ikke identifiserer brudd eller pasienten ikke har henvisning til ortoped, må pasienten vente på svar fra radiolog.

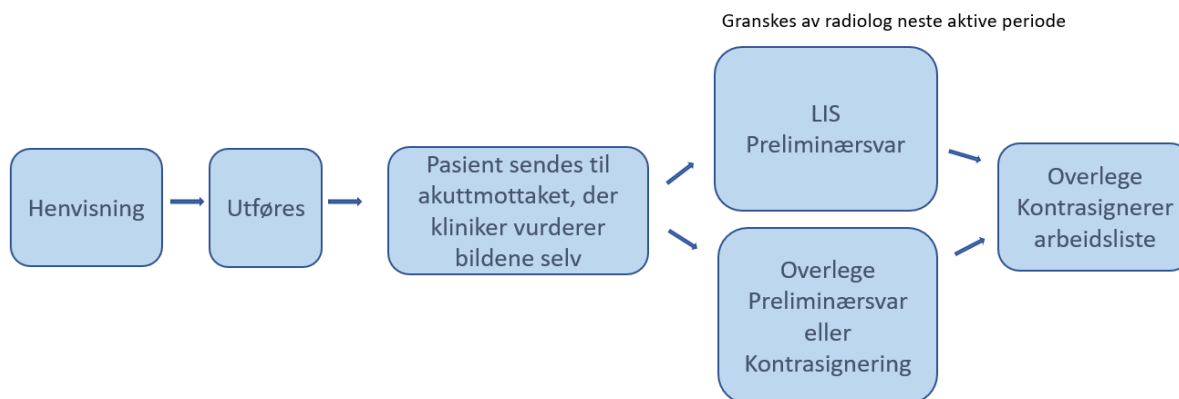


Figur 8: Illustrerer nåværende arbeidsflyt for pasienter med spørsmål om brudd på dagtid: 08-16

Figur 8 viser nåværende arbeidsflyt for pasienter med spørsmål om brudd på dagtid, dvs. mellom kl. 08 og 16, mens figur 9 viser tilsvarende i en vaktssituasjon. Ulikhetene mellom de ulike sykehuslokasjonene i Helse Nord skjer i vaktssituasjon, som er mellom 16-08 i ukedager og på helg. I vaktssituasjon er Tromsø det eneste sykehuset i Helse Nord som tilbyr radiologisk beskrivelse hele døgnet, de har derfor lik arbeidsflyt som på dagtid. På de øvrige sykehus i Helse Nord vil pasienter med spørsmål om brudd sendes

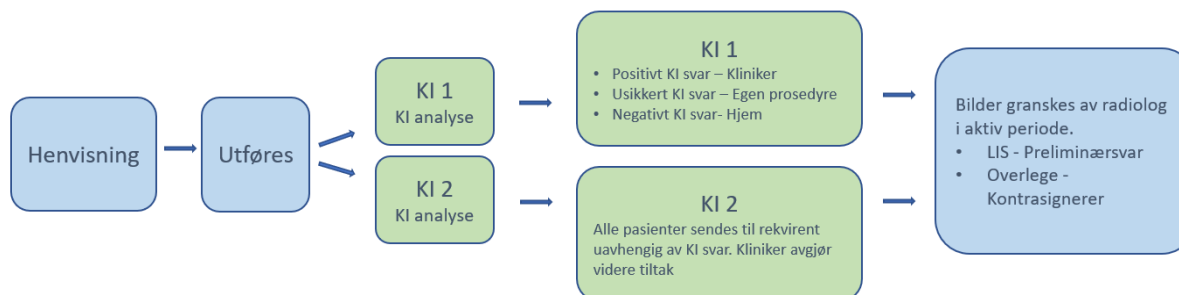


direkte til akuttmottak der ortoped/kliniker gransker bildene selv. Disse undersøkelsene blir gransket av radiolog påfølgende aktive periode.



Figur 9: Illustrerer nåværende arbeidsflyt for pasienter med spørsmål om brudd, på vakt (Hverdager 16-08 og helg):

Vi har vurdert at det er to ulike måter å introdusere KI i arbeidsflyten på. Dette defineres som KI1 og KI2, begge nærmere illustrert i Figur 10 og beskrevet i Tabell 9 og 10.



Figur 10: Illustrerer potensiell arbeidsflyt med KI-støtte

Pasientflyt med støtte fra KI vil påvirke fase 3 og 4 i radiologisk arbeidsflyt, altså etter billedtakingen er utført, og før radiologen har gransket undersøkelsen. Radiografen vil da kunne sende undersøkelsen til KI-plattformen og få returnert et svar på undersøkelsen innen et par minutter. De fleste KI algoritmer innen bruddeteksjon vil skille mellom fraktur, usikker, eller ingen fraktur. Den vil også gi et svar på om det foreligger luksasjon, væske i ledd eller lesjon.

Det presiseres at uavhengig av hvilken arbeidsflyt man velger, så vil alle undersøkelsene alltid bli gransket av radiolog i etterkant, for å sikre god helsehjelp. Det er viktig å kontrollere at KI svaret er riktig, i tillegg til at radiolog kan oppdage andre relevante funn utenfor området av tiltenkt bruk. For å unngå lang svartid fra granskende radiolog, er det viktig å tilrettelegge for kontinuerlig granskning av disse undersøkelsene på dagtid.

Tabell 9: Beskrivelse av fordeler og ulemper med den første alternative bruken av KI til bruddeteksjon (KI1)

<b>KI (1): Radiograf bruker KI-analyse som triage.</b>	
<b>Fordeler:</b>	<b>Ulemper:</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Avlastende for kliniker - færre konsultasjoner fordi man filtrerer bort pasienter som ikke har påvist brudd.</li> <li>• Tromsø: Avlastende for radiologer på vakt; Reduserte arbeidsoppgaver i et tidsrom det er få mennesker til å utføre arbeidsoppgavene.</li> <li>• Pasientene vil oppleve redusert ventetid.</li> <li>• Triage – radiolog kan sortere arbeidslister etter KI funn – tidlig beskrivelse der det haster mest.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Risiko for feiltolkning, og re-innkalling.</li> <li>• Risiko for at pasienter ikke får behandling for tilstander KI ikke klarer å analysere (sene- og ligamentskade).</li> <li>• Reduserer muligheten for å kunne supplere med ekstra bilder/andre modaliteter dersom radiolog er usikker.</li> <li>• Økt mengde av undersøkelser som skal dikteres på dagtid i enkelte HF. (Dette er dagens praksis i mange HF, og forblir uendret).</li> <li>• Triage - Radiolog kan se KI-resultatet, og dette kan påvirke tolkningen (bias).</li> </ul>

Tabell 10: Beskrivelse av fordeler og ulemper med den andre alternative bruken av KI til bruddeteksjon (KI2)

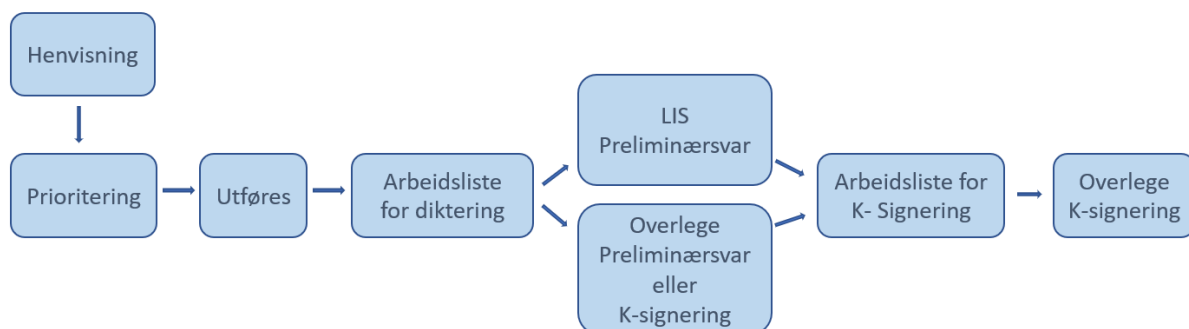
<b>KI (2): Kliniker bruker KI som beslutningsstøtte</b>	
<b>Fordeler:</b>	<b>Ulemper:</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• KI2 gir kliniker det endelige beslutningsansvaret.</li> <li>• KI2 gir mulighet for videre utredning og tiltak for tilstander som KI ikke kan analysere (sene- og ligamentskade) dette gjelder også for de usikre.</li> <li>• KI2 vil gi muligheter for supplerende undersøkelser når pasienten fortsatt er på sykehuset</li> <li>• Tromsø: Avlastende for radiologer på vakt; Reduserte arbeidsoppgaver i et tidsrom det er få mennesker til å utføre arbeidsoppgavene.</li> <li>• Pasientene vil oppleve redusert ventetid på radiologisk avdeling, men ikke hos kliniker.</li> <li>• Triage – Radiolog kan sortere arbeidslister etter KI funn.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Klinikere vil ikke oppleve samme avlastningsgevinst som ved KI1</li> <li>• Klinikere i Tromsø vil få merarbeid fordi de må tilse alle pasienter og ikke bare de med funn, slik som ved nåværende arbeidsflyt.</li> <li>• Pasient vil ikke få redusert ventetid hos kliniker.</li> <li>• Triage - Radiolog kan se KI-resultatet, og dette kan påvirke tolkningen (bias).</li> </ul>

### 8.1.2 Arbeidsflyt på CT lunge med KI-støtte

CT lunge tas på et bredt spekter av problemstillinger, og der overordnende indikasjonene er:

- Infeksjoner
- Luftveispatologi
- Interstitielle lungesykdommer
- Karpatologi; blant annet Lungeemboli.
- Traumer
- Lungekreft inkludert kontroller av lungekreft.
- Kontroll kreft; Behandlingseffekt og spørsmål om spredning.

CT lunge kan være en isolert undersøkelse, men også som del av flere undersøkelser, for eksempel samleundersøkelser som inkluderer flere organområder eller som en del av kar undersøkelse.



Figur 11: Nåværende arbeidsflyt for pasienter der det tas CT av lunge (thorax).

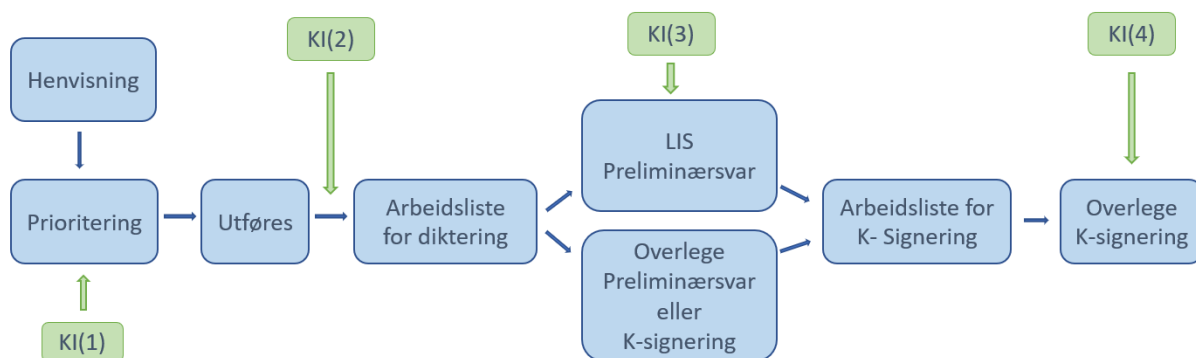
Figur 11 viser nåværende arbeidsflyt for pasienter der det tas CT av lunge (thorax). Henvising sendes inn av kliniker eller fastlege. Radiolog/LIS prioriterer undersøkelsen for å avgjøre når den skal utføres og hvilken type protokoll som skal kjøres. Undersøkelsen utføres på lab, rekonstrueres, ferdigstilles og havner på arbeidslisten. Per nå prioriteres beskrivelse etter hastegrad, oftest i følgende fallende prioritering; akutt, haster, inneliggende, poliklinisk haster, pakkeforløp og polikliniske. Polikliniske undersøkelser blir ofte prioritert ved at man tar den eldste først, eventuelt hvis den har flagget «haster» på. Noen individuelle forskjeller er det nok fra sykehus til sykehus. LIS gransker undersøkelsen og gir et preliminærsvaer som går til kontrasignering arbeidsliste. Overlege gir enten preliminærsvaer eller kontrasignerer selv. Overlege kontrasignere undersøkelse fra kontrasignering arbeidslisten.

### 8.1.3 KI Algoritme på CT lunge og arbeidsflyt:

Vi har brukt Contextflow som eksempel for denne beskrivelsen av arbeidsflyt, men tilsvarende algoritmer for CT lunge kan også tenkes benyttet.

KI applikasjonen har full integrasjon i Sectra, med mulighet for å åpnes i egen software, for mer spesialisert informasjon og analysering. KI kan brukes i triagering, som vil si at en kan definere hvilke resultater fra algoritmen som skal vises i arbeidslisten.

Eksempler på dette er ankommet KI svar, pneumothorax, antall noduli, prosentvis type patologi, tilfeldig oppdaget lungeemboli, ingen patologi osv. På den måten kan en prioritere å diktere de med funn først hvis man ønsker det. Anbefalt bruk av aktuelle KI algoritme på CT lunge er lungekreft, interstitielle lungesykdommer, KOLS og deteksjon, visualisering, kvantifisering av noduli og sykdomsmønstre.



Figur 12: Potensielle inngangsporter for KI i arbeidsflyten på CT av lungene

Vi har vurdert at det er fire ulike måter å introdusere KI i arbeidsflyten (illustrert i figuren over):

- KI (1): Radiolog angir at KI skal benyttes i prioriteringsanmerkning.
- KI (2): KI utføres på alle eller definerte undersøkelser etter at undersøkelse er utført.
- KI (3): «On demand» mens LIS eller Overlege gransker undersøkelsen
- KI (4): «On demand» etter ferdigstilt beskrivelse, ved (kontra)signering av undersøkelsen.

Fordeler og ulemper ved de fire ulike brukene av KI er diskutert i tabellene som følger.

Tabell 11: Fordeler og ulemper ved å benytte alternativ KI1 i ny arbeidsflyt

<b>KI (1): Radiolog angir at KI skal benyttes i prioriteringsanmerkning.</b>	
Fordeler:	Ulemper:
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ikke brukt unødvendig.</li> <li>• Triagering i arbeidslisten.</li> <li>• Ferdig analyse når undersøkelsen skal granskes og beskrives.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Litt ekstrajobb for radiolog som må angi at KI skal brukes.</li> <li>• Litt økt tid for ferdigstilling av radiograf (avhengig av om det automatiseres eller om radiograf aktivt må sørge for at KI analyse utføres)</li> <li>• Stiller krav til klare retningslinjer/harmonisering av praksis mellom radiologene, ellers vil det oppstå forskjellsbehandling av pasienter.</li> <li>• Beslutning om KI vil være basert på henvisningen, dvs. kliniker kan påvirke bruken, og bildene som i KI (3) og KI (4).</li> </ul>

Tabell 12: Fordeler og ulemper ved å benytte alternativ KI2 i ny arbeidsflyt:

<b>KI (2): KI utføres på alle eller definerte undersøkelser etter undersøkelse er utført.</b>	
Fordeler:	Ulemper:
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Radiolog bruker ikke tid på det ved prioritering.</li> <li>• Triagering i arbeidslisten.</li> <li>• Ferdig analyse når undersøkelsen skal granskes og beskrives.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kan bli brukt unødvendig og øke kostnader.</li> <li>• Litt økt tid for ferdigstilling av radiograf (avhengig av om det automatiseres eller radiograf aktivt må sørge for at KI analyse utføres)</li> <li>• Radiologene, og da i større grad LiS og mindre erfarne leger, kan bli påvirket av KI resultatet (evidens, ankerbias, automation bias) som igjen kan føre til uønskete resultat.</li> </ul>

Tabell 13: Fordeler og ulemper ved å benytte alternativ KI3 og KI4 i ny arbeidsflyt:

<b>KI (3 og 4): «On demand» mens LIS eller overlege gransker undersøkelsen, eller ved kontrasignering av undersøkelsen.</b>	
<b>Fordeler:</b>	<b>Ulemper</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Blir bare brukt der radiologen etterspør støtte til tolkning og deteksjon.</li> <li>• Økonomisk incentiv</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ingen triagering</li> <li>• Økt tidsbruk da analysen tar tid.</li> <li>• Potensiell forskjellsbehandling av pasienter.</li> </ul>

Tabell 14: Oppsummering av fordeler og ulemper med KI på CT av lunger:

<b>LIS/Radiolog – Oppsummering av fordeler og ulemper med KI på CT lunge:</b>	
<b>Fordeler:</b>	<b>Ulemper:</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prioritere å se på rett undersøkelse først – triagering.</li> <li>• Økt deteksjon av noduli.</li> <li>• Økt diagnostisk nøyaktighet.</li> <li>• Læringsutbytte – ved valg av område av interesse i bildene får man opp referanse patologi (patologi som likner) men også relevante artikler i ulike oppslagsverk (radiopaedia og StatDx). Direkte link inn i StatDx hvis abonnement.</li> <li>• Effektiviseringsgevinst på vurdering av noduli – størrelse over tid, korrekte mål og oppfølging av internasjonale retningslinjer som er integrert i applikasjonen. Kortere tidsbruk på vurdering av patologi.</li> <li>• Mulighet for strukturert rapport i Sectra PACS.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Overreliance (Stoler for mye på KI), sannsynligvis hovedsakelig i KI (3)</li> <li>• Underreliance, sannsynligvis hovedsakelig i KI (4), spesielt når samme lege både beskriver og signerer</li> <li>• Manglende læring</li> <li>• Økt tidsbruk hvis mange falsk positive funn, f.eks. noduli som detekteres kan aksepteres, avvises eller redigeres.</li> <li>• Økt tidsbruk dersom man benytter søkefunksjon for område av interesse.</li> </ul> <p><b>Utfordringer:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• LIS opplæring og KI må adresseres; om de skal ha tilgang på KI analysen ved granskning, kun være «on-demand», eller eventuelt ha perioder de ikke har tilgang på KI støtte.</li> <li>• Rent praktisk utfordrende å vite hva som er rett og galt, og et enormt regelsett blir veldig utfordrende å ha kontroll på.</li> </ul>

#### 8.1.4 RevealDX – tredjepartsleverandør integrert i Contextflow (eksempelalgoritmen):

Opsjon på RevealDX i Contextflow. En applikasjon som på bakgrunn benigne og maligne noduli beregner risiko for at en nodulus er malign. Maks 5 per undersøkelse og en ikke ubetydelig pris per analyse (nodulus). Lite dokumentasjon av nytte per nå, men potensialet er at pasienter får tatt prøve og påvist sin lungekreft tidligere, og unngår prøve av benigne noduli. Usikkert om dette er noe som vil ha betydning i dagens praksis, og kan føre til at man tar flere prøver enn før. Analyse av nodulus kan gjøres automatisk på funn eller «on demand». Hvis man skulle ta i bruk denne applikasjonen er det nok sistnevnte som er mest aktuell, da det ikke er en ubetydelig kostnad relatert til bruk.

#### 8.1.5 Konklusjon:

Det anbefales å gå for alternativ 2: KI2 utføres på alle eller definerte undersøkelser etter undersøkelse er tatt. Da unngår man retningslinjer for bruk, det gir triagering av undersøkelser i arbeidslisten, undersøkelsen er ferdig analysert ved granskning, og det vil gi mest effektiv og lik pasientbehandling. De uønskede effekter på radiologer kan reduseres dersom integrasjonen av KI-algoritmen i brukergrensesnittet (SECTRA) tillater å styre om og når KI-resultatet vises til radiologen, helst konfigurert for forskjellige kompetansenivå (f. eks LIS, overleger).

## 8.2 Endringsbehov for ulike yrkesgrupper

Konsekvenser og behov for endring for de ulike yrkesgruppene vil avhenge av hvordan bruken av KI påvirker endringer i arbeidsflyten. Noe av dette er tidligere beskrevet i kap. 8.1. Det er likevel noen momenter som vi ønsker å adressere for følgende ulike yrkesgrupper.

### 8.2.1 Radiologer

#### KI-støtte på bruddeteksjon – Endringsbehov for radiologer

Dersom man velger å implementere en arbeidsflyt hvor radiograf benytter KI svaret som en preliminærbeskrivelse, vil undersøkelsen bli gransket av en radiolog etter at pasienten har blitt sendt hjem eller videre til kliniker for behandling. Dette kan potensielt bidra til re-innkallinger, i tilfeller der radiolog er usikker, er uenig med KI svaret, eller har behov for supplerende tilleggsundersøkelser.

Ny arbeidsflyt vil sannsynligvis kreve en endret arbeidsorganisering. Dersom alle skjelettundersøkelser med spørsmål om brudd skal dikteres på dagtid, må det legges til rette for tilstrekkelig personell for å utføre arbeidsoppgavene. Dersom LIS i radiologi ikke lenger utfører arbeidsoppgaven i en vakt situasjon vil det være viktig å sikre at de får tilstrekkelig mengdetrening av denne typen undersøkelser på dagtid og gransker dem fortrinnsvis uten kunnskap om KI-resultatet.



Når KI integreres i ny arbeidsflyt vil det være viktig at radiologene får god opplæring og innsikt i valideringsresultater, slik at de er kjent med verktøyets styrker og svakheter. Det bør også undervises om effekter, påvirkning og biases som kan oppstå i samspill med bruk av KI. Innføringen vil potensielt kunne påvirke opplæring av LIS, og utfordringene som kan oppstå er nærmere beskrevet i kap. 8.3.3 og kap. 9. I forbindelse med opplæring vil det være viktig å vurdere behov for tilpasninger, for å sikre at uerfarne radiologer opparbeider seg grunnleggende granskningskompetanse og gjør seg opp en mening om undersøkelsen før KI-resultatet vises. Dette kan være tiltak som at brukeren skjuler triageringsresultater i arbeidslisten eller at KI resultatet kommer til sist i bildeundersøkelsen. Det vil være viktig å skape en bevissthet rundt alle nevnte momenter ved opprettelse av ny arbeidsflyt, for å sikre at verktøyet benyttes på en god og sikker måte, og at opplæringsansvaret ivaretas.

### KI- støtte på CT av lunge (Thorax) – Endringsbehov for radiologer

Ved innføring av KI som beslutningsstøtte på CT av lunger er det primært radiologenes arbeidsflyt som berøres. Det vil derfor være viktig at radiologene deltar i arbeidet med å etablere ny arbeidsflyt. Radiologene må bidra til å avklare når KI skal introduseres i arbeidsflyten, slik at man sikrer effektiv og lik pasientbehandling.

For å sikre optimal utnyttelse av softwaren og unngå økt tidsbruk vil det være viktig med god opplæring og gode prosedyrer, slik at brukerne blir godt kjent med hvilke muligheter som er tilgjengelig innenfor brukergrensesnittet. Det vil antageligvis være noe tidkrevende å sette seg inn i teknologien, men forhåpentligvis vil tidsbruken ved oppstart gi gevinster i form av beslutningsstøtte, treffsikker diagnostikk, støtte for strukturert svarrapport og dermed muligheter for potensiell tidsbesparelse. På nåværende tidspunkt er det vanskelig å fastslå øvrige konkrete endringer i radiologenes arbeidsflyt, fordi det vil avhenge både av hvem som benytter verktøyet og hvordan det benyttes.

Innføringen kan potensielt påvirke opplæring av LIS, og det vil være behov for å vurdere ulike tilpasninger av bruk i en opplæringssituasjon, spesielt for de svært uerfarne. For de mer erfarne LIS leger kan bruk av beslutningsstøtte kunne være med på å avlaste overlegene, og heve kvaliteten på beskrivelsene, noe som vil være positivt for pasientsikkerheten. Tilpasninger vedrørende bruk av KI under opplæring bør drøftes regionalt, slik at man etablerer lik praksis i alle de fire helseforetakene.

## 8.2.2 Radiografer

### KI støtte på bruddeteksjon – Endringsbehov for Radiografer

For radiografer vil implementering av en bruddeteksjonsalgoritme påvirke arbeidsflyten, både i form av økt ansvar og nye arbeidsoppgaver. I en planleggingsfase vil det være viktig å kartlegge og definere hvilke arbeidsoppgaver radiografen skal ha ansvar for og hvordan de skal løse dem. Radiografer har allerede en høy arbeidsmengde, og det vil være viktig at ny arbeidsflyt ikke blir for belastende eller går på bekostning av deres faste arbeidsoppgaver. Et viktig utgangspunkt for at ny arbeidsflyt skal fungere godt er at det utvikles gode prosedyrer i samarbeid med fagansvarlig radiograf, radiolog

og klinikere. Prosedyrene bør være regionale, og det bør besluttes en tilnærmet lik arbeidsflyt i alle foretak. Dette arbeidet må gjøres i forkant av implementeringen slik at man får et godt utgangspunkt ved oppstart av drift. Det vil være viktig for radiografene å vite hva KI er god på og hvilke situasjoner den kan avgi feil resultat. I tillegg er det nødvendig å lage gode prosedyrer på hvordan de skal forholde seg til usikre funn. Dersom KI avgir ikke-akutt patologi som funn, vil det også være viktig for radiografen å vite hvordan de skal håndtere dette. Det anses også som sannsynlig at det vil oppstå situasjoner der KI resultatet er negativt, men pasienten kan ha behov for akutt tilsyn av kliniker grunnet sterke smerter, belastningsutfordringer eller bløtdelsskade. Dersom radiografen er usikker på hvor pasienten skal sendes må det alltid være mulig å kunne konferere med radiolog/kliniker.

Ved dagens arbeidsflyt er det enkelte tilstander som krever klinisk tilsyn, uavhengig av røntgenfunn. I enkelte tilfeller vil rekvirent sende henvisning til ortoped uavhengig av røntgenfunn, mens i andre tilfeller er det radiolog som avgjør videre tiltak. Det er svært viktig at disse pasientgruppene fortsatt får riktig behandlingsforløp uavhengig av KI-resultat. Eksempler på slike tilstander kan være der røntgen er lite sensitivt for tilstanden, eller mistanke om ligament- eller seneskade.

I en oppstartsfasen vil det naturligvis være viktig å informere pasientene godt om at det er KI som har tolket undersøkelsen preliminært. Pasientene bør informeres om at alle undersøkelser vil bli dobbeltgransket av en radiolog, og at det derfor kan forekomme endringer av svar. For å unngå at radiografen får økt tidsbruk på informasjon til pasienter, vil det være hensiktsmessig at man bruker ulike metoder til dette formålet, eksempelvis gjennom media, informasjonsskriv og informasjonssoppslag på venterommet.

I tillegg til radiografens faste etterarbeid av undersøkelser i Sectra, estimeres det fra tredjepartsleverandører å ta ca. 1-2 min å motta et KI-resultat på en undersøkelse. På travle arbeidsdager, vil det ikke være hensiktsmessig å benytte røntgenlaboratoriet til venting på KI-resultatet. Ny arbeidsflyt kan derfor resultere i et behov for nytt ventesystem for denne pasientgruppen.

Dersom man klarer å oppnå en ny velfungerende arbeidsflyt med gode prosedyrer, vil dette kunne oppleves som avlastende for radiografene. De vil få redusert tidsbruk på å opprettholde oversikt over pasienter som venter på svar, redusert tidsbruk på telefon og chat til radiologene for å etterspørre svar, færre avbrytelser og derav redusert stress i sin arbeidshverdag.

I arbeidsgruppen har det vært diskutert om bruk av KI bruddeteksjon potensielt kan føre til at kvalitet på gjennomføring av undersøkelsen forringes. Ved dagens arbeidsflyt vurderes bildene enten av radiolog eller ortoped/kliniker med mulighet for direkte tilbakemelding til radiograf vedrørende bildekvalitet. Ved innføring av algoritme for benbrudd er det tenkelig at radiograf ikke vil få denne tilbakemeldingen, og at egne prestasjoner over tid vil kunne falle som følge av dette. Dersom radiograf opplever at bilder "godkjennes" uansett teknisk kvalitet er det fare for at kravene man stiller til egen gjennomføring reduseres. Det vil selvfølgelig være rom for å få tilbakemelding fra

radiolog vedrørende bildekvalitet dagen etter, men ved flere helseforetak sendes slike undersøkelser til private aktører som beskriver undersøkelsen. Det kan også tenkes at det kan oppstå en motsatt effekt, fordi ny arbeidsflyt fører til at radiografene i større grad må vurdere sine egne bilder enn tidligere, noe som potensielt kan føre til hevet kvalitet på undersøkelsene. Det er foreløpig usikkert om dette kun er «teoretiske» problemstillinger, men gruppa anbefaler at man følger med på studier og oppdatert kunnskap på dette feltet. Ved behov bør det vurderes mulige tiltak som sikrer at bildekvalitet på skjelettundersøkelser opprettholdes etter innføring av KI. Et mulig verktøy kan være jevnlig gjennomføring av metodedemonstrasjon.

### KI støtte på CT av lunger – Endringsbehov for radiografer

Enkelte av KI-leverandørene opplyser om at det kan ta opp mot 10 minutter å klargjøre KI-resultater på CT av lungene. For å unngå økt tidsbruk på dette for radiologer vil det være mest hensiktsmessig at radiografene utfører dette som en del av sine arbeidsoppgaver, dersom det ikke overføres automatisk. I så tilfelle må det etableres prosedyrer for hvilke kliniske problemstillinger KI-analysen skal utføres på. Det identifiseres ikke andre konsekvenser eller påvirkning for radiografene ved implementering av KI-støtte på CT av lunger.

#### 8.2.3 Helsesekretærer

Bruk av KI – algoritmer innenfor muskel/skjelett og CT av lunger vil ikke gi konsekvenser for helsesekretærer. Det bør likevel utarbeides informasjon til denne yrkesgruppen knyttet til ny arbeidsflyt o.l. slik at de kan bidra med ivaretagelse av pasientenes trygghet og informasjonsbehov.

#### 8.2.4 Ledere

For ledere innen radiologi vil innføring av KI medføre nye oppgaver og økte kompetansekrav. Implementering av KI – algoritmer i eget fagområde - med tilhørende kompetanseutvikling og oppfølging vil ligge i lederlinja, uavhengig av implementeringsprosjektet. Det er likeledes et lederansvar å sørge for at løsningen fungerer tilfredsstillende i drift, samt at innføring av KI ikke fører til svekket arbeidsmiljø eller pasientsikkerhet. Implementering av KI forutsetter økt fokus på kvalitetssikring og evaluering av algoritmene. Selv om dette i praksis antagelig vil ivaretas av et regionalt organ, vil det likevel være opp til den enkelte leder å sørge for etterlevelse i eget område.

Regionale løsninger med mange ulike aktører kan medføre uklarheter i ansvarsforhold. Det bør derfor etableres en tydelig ansvarsfordeling mellom fagmiljø og forvaltning hvor lederansvar/oppgaver konkretiseres.

### 8.2.5 Klinikere

Det vil være viktig at klinikere har tillit til resultatet som genereres av KI. Av algoritmene som omtales i dette kapittelet er det benbrudd-algoritmen som vil berøre klinikere mest direkte, både med tanke på endring av arbeidsflyt og tolkning av undersøkelsen fram til den er beskrevet av radiolog. En algoritme for rtg. thorax kan man også se for seg vil berøre klinikere på samme måte, f.eks. der hvor de selv vanligvis tolker undersøkelsen på vakttid. Klinikere som benytter algoritmene må ha opplæring, og kjenne algoritmenes bruksområde og begrensninger. For øvrige omtalte algoritmer, f.eks. for CT thorax, er bruken primært ledd i radiologens tolkningsarbeid og berører derfor klinikere mer indirekte.

## 8.3 Behov for endringer av kompetanse

### 8.3.1 Nødvendig opplæring av helsepersonell

I forkant av innføring av KI innen radiologi bør tiden benyttes til kompetansehevede tiltak i fagmiljøene. Man ser for seg at det vil være viktig med kompetanse innenfor to områder:

#### 1. Generell kunnskap om KI.

Her er det viktig at brukerne får innsikt i de ulike områdene innenfor KI (mønsterkjennelse/bildeanalyse, prediksjon/risikostratifisering, språkmodeller) og ikke minst i hvilken gruppe de ulike algoritmene som skal innføres faller innenfor. I tillegg er det viktig at det etableres forståelse for KI sine begrensninger, risikoer og særskilte behov (kvalitetsoppfølging, validering, forskjellige bias, m.m.)

#### 2. Mer spesifikk kunnskap om de aktuelle algoritmene

Det vil være behov for konkret kunnskap om CE-merkede KI-løsninger i tilknytning til anskaffelse, og opplæring til brukerne om de respektive algoritmenes anvendelsesområde/tiltenkte bruk når disse etter hvert rulles ut og tas i bruk. Brukerne trenger kunnskaper om risiko og begrensninger ved bruk av det aktuelle KI-verktøyet. De må forstå hva KI resultatene betyr, hvor treffsikker modellen er og hvordan de skal bruke og tolke resultatene. Er algoritmen trent på tilvarende radiologisk utstyr som vi bruker, er den trent på et materiale som er representativt for den populasjonen den skal anvendes på (etniske grupper, forekomst av sykdom, normalvarianter etc.) Her vil validering på lokale data være viktig, både for å sikre algoritmenes kvalitetsmessige resultat og for å skape tillit for brukerne. Det vil det også være nyttig å få innsikt i nasjonale og internasjonale erfaringer fra klinisk bruk, særlig relevant er valideringsresultater og arbeidsflyt. Det må legges til rette for at helsepersonell skal ha tid til å sette seg inn i teknologien, få riktig kunnskap, lære seg å jobbe med KI og få tillit til KI.

### 8.3.2 Opplæringsmateriell og forvaltning av denne

Det bør legges til rette for kompetansebygging/opplæring ved hjelp av e-læring. E-læringsmodulen benyttes allerede i dag innenfor andre områder og forutsettes derfor å være et kjent medium. De ulike e-læringsmodulene må rettes mot de aktuelle yrkesgruppene som også omfatter aktuelle klinikere. I tillegg bør det utarbeides e-læringer som omhandler kvalitet og oppfølging av denne med tanke på fagansvarlige innenfor de ulike modalitetene.

Det bør utarbeides konkret e-læring for lederne innen radiologi som blant annet definerer hvilket ansvar lederne nå får med innføring av KI. E-læring for lederne innen KI bør knyttes opp mot internkontrollforskriften (ROS, personvern, oppfølging/avvik mm)

Opplæringsmateriell bør være regionalt og forvaltes regionalt. I dette ligger det at regional forvaltning har ansvaret for å utarbeide opplæringsplaner samt vedlikeholde disse dersom det skjer endringer/oppdateringer innenfor KI-algoritmene.

Det må tydeliggjøres at ansvaret for å tildele samt følge opp e-læringer ligger i lederlinja. Det er viktig at det foreligger en klar oversikt for ledere i forhold til hvem som skal tildeles de ulike planene.

Det bør også etableres regionale fora for kompetansedeling/erfaringsdeling. Det er viktig at deltakelse i slike fora er forankret i lederlinja ved de respektive foretakene.

I tillegg til e-læring bør det tilrettelegges for kompetanseheving gjennom internundervisning, nettverksmøter i regi av SPKI og KIN, lokale ressursgrupper og regionalt KI-nettverk.

### 8.3.3 Implikasjoner for opplæring av radiologer (LiS) og for radiologisk kompetansevedlikehold/-videreutvikling ved innføring av KI.

I et fremtidsperspektiv med implementerte KI-løsninger i bildediagnostikk, må det fortsatt påregnes et vedvarende behov for høykompetente radiologer, som kan bedømme radiologiske undersøkelser ut fra egen kompetanse, trekke inn annen relevant informasjon (f. eks anamnese, kliniske funn, lab-prøver,) og som kan delta i samspill med klinikere på MDT møter. Et viktig element for god fagkompetanse i radiologi er å sette radiologen i stand til å identifisere patologiske funn og normalvariasjoner. For å kunne oppnå denne ferdigheten, er det nødvendig at radiologen opparbeider seg et mentalt bibliotek gjennom å se mange eksempler på relevant patologi og normale funn, inklusive de mange mulige normalvariasjoner. Dette er fagkunnskap og ferdigheter som hver enkelt radiolog opparbeider seg i sin utdanning og vedlikeholder under sin yrkeskarriere.

De radiologiske avdelingene i Helse Nord har et viktig utdanningsansvar for leger i spesialisering i radiologi, og det er viktig å være seg bevisst de effektene som kan påvirke kompetanseutviklingen blant radiologene ved innføring av KI. Eksempler på effekter som kan oppstå, er redusert kunnskap om normalfunn og normalvariasjoner, automation bias (både over- og underreliance) og mulig økt tidsbruk. Overreliance

oppstår når brukere ikke er i stand til å kritisk kunne vurdere KI-resultatet og dermed stoler for mye på KI. Dette kan føre til feiltolkninger, og må tas hensyn til i en opplærings situasjon. Effekten av biases vil også avhenge av når radiologen blir presentert KI-resultatet i arbeidsflyten. Dersom for eksempel KI-resultatet vises når radiologen beskriver og danner seg en mening, så går tendensen mot overreliance. Viser KI-resultatet først etter at radiologen har kommet til en konklusjon så går tendensen oftere mot underreliance. På bakgrunn av dette er det svært viktig at brukerne får kunnskaper om de forskjellige bias- effekter, samt styrker og svakheter til KI-verktøyet som benyttes. Videre vil muligheten for å kunne styre når KI resultatene blir presentert i radiologenes arbeidsflyt være et viktig verktøy for å kunne reagere mot eventuelle uheldige effekter pga. biases. Det antas at økt kunnskap om biaseffekter, erfaring i sammenheng med bruk av KI samt mulighet for å kunne styre arbeidsflyten, kan bidra til å redusere automatiseringsskjevheter og øke radiologenes forståelse av KI-verktøyene.

Bruk av KI som beslutningsstøtte kan føre til endring av beslutningsprosessen, fordi radiologene må vurdere KI resultatene opp mot egne vurderinger. Dersom radiologen er enig med KI resultatet vil det sannsynligvis bidra til en raskere beslutningsprosess, samtidig som det antas å oppstå usikkerhet og økt tidsbruk dersom radiologen er uenig eller usikker på KI funn.

Det er for tidlig å kunne observere en langsiktig effekt av KI-påvirkning på kunnskapsnivå for radiologer, men det finnes en del forskning og publikasjoner som omhandler dette temaet. For å kunne håndtere mulige negative effekter av å innføre KI, er det viktig å være seg bevisst at KI kan ha mulige effekter og biases. Mot denne bakgrunn, bør bruk av KI i radiologenes arbeidsflyt benyttes på en måte som kan bidra til å øke kompetansenivå hos radiologene og videre føre til økt kvalitet i pasientomsorgen.



## 9 Læringspunkter og erfaringer fra studier og prosjekter

### 9.1 Samspill mellom mennesker og KI i radiologi: potensielle utfordringer, årsaker og løsninger

Bruken av KI innen radiologi har stort potensiale når det gjelder å oppdage patologiske funn på medisinske bilder. KI kan brukes på flere måter, bl. a for prosessering av bilder med målsetning om å få bedre bildekvalitet eller automatiserte målinger/segmenteringer. Slike bruksområder omtales ikke i det følgende.

KI-resultater vises som markeringer eller "heatmaps/fargekart" på bilder, og/eller med en score som angir sannsynligheten for at funnet representerer patologi. Ideelt sett skal radiologen bruke disse KI-prediksjonene sammen med annen kontekstuell informasjon for å supplere sin egen kompetanse og dermed forbedre den diagnostiske kvaliteten.

En annen anvendelse av KI innen radiologi er å filtrere ut undersøkelser og bilder som ifølge KI-vurderingen har en neglisjerbar lav sannsynlighet for patologi. Dette vil tillate radiologene å fokusere på undersøkelser og bilder hvor KI indikerer middels eller høy sannsynlighet for patologi. Dette krever at radiologene har tilstrekkelig kompetanse til å kunne klassifisere funn med en viss sikkerhet som enten suspekter eller uten patologisk betydning. Generelt baseres denne kompetansen på kunnskap om både patologiske funn og normalfunn, samt normalvarianter. Slik kompetanse oppnås og vedlikeholdes ved å gjennomgå et tilstrekkelig antall normale bilder.

Mens dagens radiologer vurderer alle undersøkelser, inkludert normale, for å finne patologiske funn på egen hånd, kan implementeringen av KI endre denne situasjonen betydelig. Denne effekten kan være større for uerfarne eller relativt nyutdannede radiologer enn for de mer erfarne. Behovet for høy kompetanse hos radiologene vil fortsatt være til stede, blant annet for å ta eller bistå i behandlingsbeslutninger.

Det finnes begrenset kunnskap om langsiktige effekter av KI på radiologisk kompetanse, spesielt om ulike tilnæringer til implementering i arbeidsflyten har kompetansehevende eller -senkende effekter. Derimot finnes noen studier som ser på de umiddelbare effektene av KI på radiologenes vurdering av bilder og kvaliteten på resultatene. I følgende avsnitt redegjøres det kort for potensielle utfordringer, årsaker og løsninger på effektene som kan oppstå ved innføring av KI i radiologisk arbeidsflyt.

#### 9.1.1 Potensielle utfordringer med KI-assistans i radiologi

**Automatiseringskjevhet (bias):** Refererer til tendensen som kan oppstå når brukerne stoler blindt på KI-anbefalinger, selv når disse er feilaktige (KI-feil: den predikerte sannsynlighet for at patologi ikke passer med kliniske funn). Dratsch et al. fant at radiologer som brukte KI-assistans for å tolke mammogrammer, ofte ble villedet når KI-systemet foreslo feilaktige, for høye BI-RADS-kategorier. Dette resulterte i redusert diagnostisk nøyaktighet, spesielt blant mindre erfarne radiologer.



**Manglende forbedring av ytelse:** Selv om KI-verktøy ofte presterer bedre enn radiologer på enkelte oppgaver, fører ikke tilgang til KI-prediksjoner nødvendigvis til forbedret ytelse hos radiologene. Agarwal et al. oppdaget at radiologer ikke alltid forbedrer sin diagnostiske nøyaktighet når de har tilgang til KI-prediksjoner under granskningen, delvis på grunn av en tendens til å undervurdere KI-prediksjoner (automation neglect/underreliance), og at de stoler mer på egne vurderinger.

**Økt tidsbruk:** Bruken av KI-assistanse kan øke tiden det tar for radiologer å ta beslutninger (Agarwal et al.). Dette skyldes ofte kognitiv belastning ved å integrere KI-informasjon med egne vurderinger, noe som kan føre til ineffektiv bruk av tid og ressurser.

**Avhengighet og blind tillit:** Radiologer kan bli for avhengige av KI-anbefalinger, og det kan bli problematisk hvis anbefalingene er feilaktige. Dette problemet er særlig uttalt blant mindre erfarne radiologer, som har en tendens til å følge KI-anbefalinger ukritisk (overreliance). Dette kan øke risikoen for medisinske feil (Dratsch et al.; Gaube et al.).

**Variasjon i effektivitet:** Effektiviteten av KI-assistanse varierer avhengig av radiologens erfaring og kjennskap til verktøyene. Feiyang Yu et al. fant at tradisjonelle faktorer som erfaring og kjennskap til KI ikke nødvendigvis forutsier effekten av KI-assistanse. KI-feil har stor innvirkning på radiologens ytelse, noe som understreker behovet både for god opplæring og for et kvalitetssikringssystem for løsningene.

### 9.1.2 Årsaker til de potensielle utfordringene

**Kognitiv belastning:** Å integrere KI-informasjon i beslutningsprosessen kan være kognitivt krevende. Bućinca et al. påpeker at mennesker ofte foretrekker enklere beslutningsstøttesystemer som krever mindre mental anstrengelse, selv om de mer komplekse systemene kan gi bedre resultater. Dette kan føre til lengre beslutningstid og suboptimal bruk av informasjon.

**Ankerbias (anchoring bias):** Radiologer kan bli påvirket av KI-prediksjoner og endre sine egne vurderinger basert på disse, spesielt når KI gir sikre prediksjoner. Fogliato et al. viser at radiologers diagnoser var mer i samsvar med KI-anbefalinger når de ble presentert samtidig med deres egne vurderinger, noe som førte til en ankerbias som påvirket beslutningskvaliteten negativt.

**Manglende tillit eller overtillit til AI:** Gaube et al. fremhever at en balansegang mellom tillit og skepsis er nødvendig for effektiv bruk av KI i kliniske beslutningsprosesser. Både blind tillit og manglende tillit til KI kan føre til medisinske feil, og dette er særlig utfordrende for mindre erfarne radiologer dersom de blir utsatt for feilaktige KI-anbefalinger.

### 9.1.3 Mulige løsninger

**Spesifikk opplæring og erfaring med KI:** Rajpurkar et al. viser at grundig opplæring og erfaring med bruk av KI-verktøy, kan forbedre radiologenes evne til å bruke verktøyet effektivt.

**Optimal arbeidsdeling mellom KI og radiolog:** En delegeringspolicy der saker enten avgjøres av KI alene eller av radiologen alene kan forbedre effektiviteten i noen tilfeller. I andre tilfeller vil resultatet bli best om radiologen benytter KI som beslutningsstøtte. Det kan nevnes her at Agarwal et al. foreslår at bare i sjeldne tilfeller bør saker avgjøres i samarbeid mellom radiolog og KI, for å redusere kognitiv belastning og forbedre beslutningskvaliteten. Det igjen forutsetter at radiologene har høy kompetanse for å kunne ta en beslutning når KI er usikker.

**Kognitive tvangstiltak:** Buçinca et al. foreslår implementering av strategier som fremmer analytisk tenkning, for eksempel å be radiologer om å ta en beslutning før de ser KI-anbefalingen, eller å forsinke presentasjonen av KI-anbefalinger. Dette kan forbedre beslutningskvaliteten ved å redusere ankerbias og fremme en mer kritisk vurdering av KI-prediksjoner.

**Bedre design av KI-systemer:** Gaube et al. understreker behovet for å designe KI-systemer som balanserer tillit og skepsis. KI-anbefalinger bør presenteres på en måte som reduserer risikoen for feilaktig blind tillit, samtidig som det sikres at radiologene ikke avviser nyttig informasjon fra KI. Cabitza et al foreslår å vise lignende kasus som støtte i stedet for diagnoseforslag (frictional KI). Imidlertid er det foreløpig slik at det er få produkter på markedet som har denne funksjonaliteten.

**Personlig tilpasset KI-assistanse:** Feiyang Yu et al. viser at personlig tilpasset KI-assistanse, basert på individuelle klinikers behov og deres interaksjon med KI, kan maksimere fordelene og minimere risikoene. Dette krever en dypere forståelse av hvordan ulike faktorer påvirker effekten av KI-assistanse.

**Klare retningslinjer og reguleringer:** Utvikling av retningslinjer og reguleringer med en definert arbeidsflyt som styrer bruken av KI i klinisk praksis er essensielt. Dette kan gi nødvendig struktur og sikre at KI brukes på en sikker og effektiv måte, noe som kan forbedre samarbeidet mellom mennesker og KI i medisinske beslutningsprosesser.

### 9.1.4 Konklusjon

For å sikre at samspillet mellom mennesker og KI i radiologi gir de ønskede fordelene, er det nødvendig å forstå og tilpasse seg de kognitive og organisatoriske utfordringene. Spesifikk opplæring, optimal delegering, kognitive tvangstiltak, bedre design av KI-systemer, personlig tilpasset KI-assistanse, klare retningslinjer og definert arbeidsflyt er mulige tiltak som kan bidra til å forbedre samarbeidet mellom mennesker og maskiner, og dermed sikre bedre kliniske resultater.

## 9.2 Vestre Viken – erfaringer

Vestre Viken implementerte KI for bruddeteksjon på alle sine radiologiske avdelinger høsten 2023. De startet på Bærum sykehus i august og rullet ut implementeringen på alle fem lokalisasjonene i løpet av fire måneder. Deres prosjektgruppe har delt erfaringer med arbeidsgruppen i Helse Nord, og det har vært svært nyttig for oss å kunne benytte dette som utgangspunkt til å lage anbefalinger for implementering av KI i HN. Blant annet er kapittel 5 i denne rapporten; rammeverk for innføring av KI, basert på deres etablerte gullstandard. Rammeverket de har utviklet beskriver de ulike fasene i implementeringsarbeidet og ansvarslinjen. I tillegg til dette har vi fått innblikk i prosjektorganiseringen, ansvarsfordelingen og kommunikasjonsflyten de har hatt. I forkant av implementeringen utførte de en retrospektiv validering av KI algoritmen på 634 pasienter, som viste svært gode resultater. På nåværende tidspunkt arbeides det med en prospektiv studie av samme algoritme, der resultatene vil gi et viktig kunnskapsgrunnlag for innføringsprosjektet av KI i Helse Nord.

Erfaringer fra implementering av KI i Vestre Viken viser at det ikke har vært det tekniske, men det menneskelige som har vært mest utfordrende. Det understrekes at kommunikasjon og informasjon er viktige områder å fokusere på for at implementeringen skal lykkes. Videre poengterer implementeringsteamet i Vestre Viken at det har vært viktig å ha fokus på hvor og for hvem implementeringen skaper verdi, og kommunisert dette ut bredt. De anbefaler å involvere fagpersonell som er positive til prosjektet, og understreker at implementeringen må være ledelsesforankret.

I september 2024 markerte Vestre Viken ett år med bruk av bruddeteksjonsalgoritmen. I løpet av det første året analyserte KI ca. 31 000 undersøkelser. I en egen nyhetssak oppsummerer foretaket erfaringene fra det første året slik:

*Støtteverktøyet har hatt en betydelig innvirkning på hvordan helsesektoren behandler pasienter ved mistanke om bruddskader, og erfaringene viser at teknologien har kommet for å bli. Totalt har dette spart 300 døgn totalt i ventetid for pasienter hvor konkusjonen er ikke brudd. Årlig kan dette frigjøre ca. 5500 legekonsultasjoner som kan brukes på pasientene som trenger det mest. <sup>9</sup>*

## 9.3 Pilotprosjekt på UNN

Våren 2024 ble det etablert et kvalitetsprosjekt «Utprøving av KI-plattform på røntgenavdelinga, UNN Tromsø», i tett samarbeid med SPKI. Hensikten med prosjektet har vært å få praktiske erfaringer med innføring og bruk av KI løsninger i klinisk praksis, samt å sikre at programvaren fungerer på lokale data. Prosjektet omhandler installasjon av en plattform, og retrospektiv validering av fire algoritmer innen tre av de funksjonelle områder på prioriteringslisten (Bruddeteksjon, røntgen thorax og CT thorax).

---

<sup>9</sup> <https://www.vestreviken.no/om-oss/nyheter/ett-ar-med-kunstig-intelligens/>

Det er planlagt å teste to algoritmer for bruddeteksjon, der datasettene utgjør 300 undersøkelser av voksne pasienter og 600 undersøkelser av barn. For utprøving av KI verktøy på røntgen thorax består datasettet av 300 undersøkelser og for CT thorax består datasettet av 60 undersøkelser. Valideringsdesignet er noe ulikt for de forskjellige KI-verktøyene, men overordnet så ønsker vi å undersøke:

- Treffsikkerheten for KI-verktøyene alene
- Treffsikkerheten og tidsbruk for radiolog både med og uten KI som beslutningsstøtte

Det har blitt utført forberedelsesarbeid som har vært svært nyttig sett opp mot det regionale innføringsprosjektet, og dette inkluderer blant annet planlegging av valideringsmetodikk, ROS analyse, DPIA og uthenting av datasett. Prosjektgruppen har i de ulike faser av forberedelsesarbeidet samarbeidet tett med FSR, HNIKT sitt bildeteam, personvernrådgivere i HNIKT, sikkerhetsansvarlig i HN og jurister ved HNIKT.

Tidslinjen har blitt forskjøvet grunnet ulike prosesser prosjektgruppen ikke har hatt kontroll over, dette gjelder særlig juridiske avklaringer sett opp mot den nasjonale anskaffelsesprosessen.

Status per oktober 2024 er at det jobbes med å fortsette valideringsarbeidet i pilotprosjektet i etterkant av at Helse Nord RHF har signert rammeavtalen (forventes ultimo oktober). I påvente av dette er prosjektgruppen i dialog med HN IKT for å få igangsatt et forprosjekt som skal ivareta forberedelser og installasjon av den aktuelle plattformen som skal benyttes i pilotprosjektet. Dersom man kommer i gang med valideringsarbeidet før årsskiftet vil dette være en stor fordel for fremdriften i den tentative tidsrammen arbeidsgruppen har laget for innføringsprosjektet (Se kap. 4.2). Forprosjektet skal vare inntil teknisk prosjektgruppe er etablert.

## 9.4 Forskningsprosjekt ved Nasjonalt senter for e-helseforskning (NSE)

### 9.4.1 Kunnskapsoppsummering i regi av NSE

På grunnlag av en bestilling initiert av Helse Nord RHF, utarbeidet NSE en empirisk studie av problemstillinger knyttet til implementering av kunstig intelligens i helsetjenesten. Materialet er hentet fra intervjuer med en rekke aktører både i Norge og utlandet (9 nasjoner) og ved gjennomgang av relevante dokumenter og forskningslitteratur<sup>10</sup>. Vi gjengir her det oppsummerende sammendrag fra denne studien som ble presentert i kapittel 14.2. i Helse Nord's radiologirapport (november 2022):

- Allerede fra starten, må anskaffelse og KI-løsninger forankres med støtte og tillit både i virksomhetsledelsen og i fagmiljøene
- Pasientene og pasientorganisasjonene må involveres i arbeidet med å ta i bruk KI-løsninger
- Ved innføring av KI-løsninger må det legges til rette for adekvat opplæring av det personell som skal delta i dette arbeidet
- Implementering av KI-løsninger bør organiseres som tverrfaglige prosjekter der teknologer, klinikere og andre yrkesgrupper samarbeider gjennom hele prosessen
- Ved innføring av KI-løsninger, bør det satses på algoritmer som er godt testet og validert på relevante pasientpopulasjoner, noe som øker muligheten for vellykket implementering.
- Det bør satses på KI-løsninger med enkle og intuitive brukergrensesnitt og som legger til rette for god arbeidsflyt, noe som fasiliterer implementeringen
- Det må legges til rette for understøttende infrastruktur og god tilgang til relevante data

For utdypende konkretisering og detaljering av anbefalinger, vises både NSE-rapporten og til kapittel 14.2. i Helse Nord's radiologirapport.

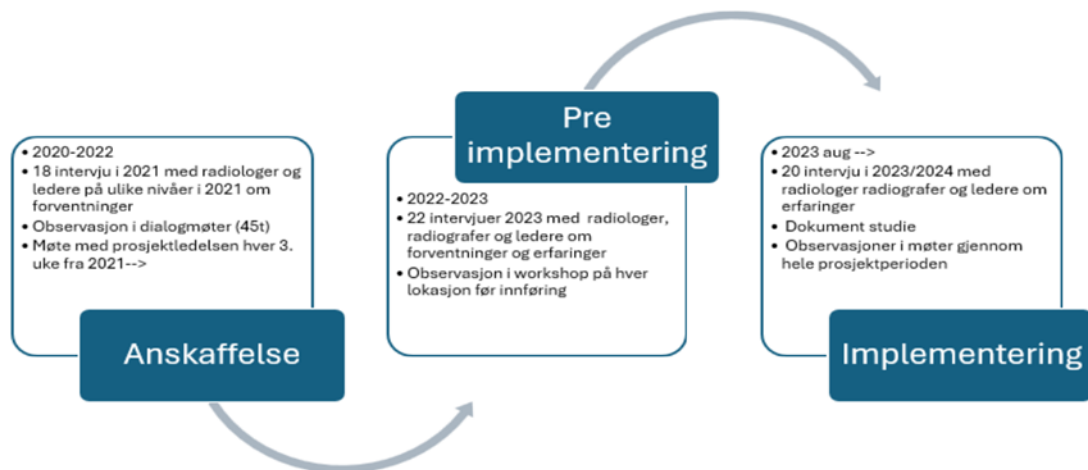
### 9.4.2 Følgeforskning i Vestre Viken

Vestre Viken ble tildelt pilot på innføring av den første kommersielle KI-algoritmen som ble innført i Norske sykehus i 2020. Formålet med piloten var å få erfaringer på hva som skjer og hva som kreves når man innfører en slik løsning i klinisk drift. NSE fikk i oppdrag å følgeforske på anskaffelse og implementering, for å generere evidens basert kunnskap til prosjektgruppen, beslutningstakere, og akademia. Det ble gjort en formativ prosess-evaluering i alle prosjektets faser. Datainnsamlingen inkluderer 60 intervjuer, fordelt på 4 sykehus, i tre ulike faser av prosessen. Informantene er radiologer, radiografer, annet

---

<sup>10</sup> [NSE-report 2022-01 Implementation-of-AI.pdf \(ehealthresearch.no\)](#)

helsepersonell, ledere på ulike nivåer i Vestre Viken og Helse Sør Øst, Sykehuspartner og Sykehusinnkjøp. Resultatene fra evalueringen ble fortløpende analysert og diskutert med implementeringsprosjektet.



Figur 13: En oversikt over datainnsamlingen illustreres.

Begrunnelsen for at formativ prosess-evaluering ble valgt er at det eksisterer lite kunnskap om hva som faktisk skjer i løpet av en implementeringsprosess, spesielt for KI løsninger. Tidligere studier slår fast at for KI implementeringsprosjekter som feiler, er det kun i 20 % av tilfellene at feilen skyldes den tekniske løsningen, men at hovedårsaken i de resterende 80 % er manglende fokus på et sosiotechniske samspill [21]. Det er derfor ikke nok å bare ha fokus på den tekniske løsningen, men også inkludere alle de organisatoriske forutsetningene som må på plass for å få løsningen til å fungere i klinisk praksis. Man vil da kunne avdekke hva som skal til for at brukere av løsningen har tillit til den [12]. I tillegg til tradisjonelle effektstudier, kost/nytte og gevinstmålinger er det derfor nødvendig å gjøre en omfattende evaluering underveis i slike kompliserte prosesser, for å avdekke fremmere og hemmere for å lykkes. Det er viktig å forstå hvordan både teknisk infrastruktur, helsepersonell og ledere blir påvirket av den nye teknologien. Organisatorisk modenhet, lovgivning, validering, forvaltning og arbeidsflyt er andre viktige prosesser å forstå.

**Rammeverk:** Når man skal kartlegge en slik komplisert prosess er det svært nyttig å bruke et rammeverk og vår forskningsgruppe har valgt å bruke «Non-adoption, Abandonment, Scale-up, Spread, and Sustainability» rammeverket (NASSS), [13] som er utviklet av Trisha Greenhalghs forskningsgruppe i Storbritannia. Rammeverket fungerer godt for å systematisere den formative prosess-evalueringen. Det inneholder standardiserte intervjuguider og pre-definerte kategorier for sortering av funn, inkludert tilstand/sykdom, teknologi, verdier, adopsjon hos brukere, organisasjon, eksterne forhold og tilpasning til praksis over tid [13]. Målet med NASSS er å evaluere kompleksitet og verdier som oppstår underveis i en prosess, slik at man kan forstå hva som skjer, hvorfor det skjer og hvordan de ulike delene av en prosess påvirker



hverandre [12]. NASS rammeverket inneholder også en rekke verktøy for summativ evaluering, inkludert standardiserte spørreskjema og kompleksitetsmålingsverktøy.

**Nytte:** Overordnet er det en oppfatning blant radiologene i Vestre Viken at nytten av KI verktøyet når det kommer til å avhjelpe og forbedre deres arbeidshverdag er nokså begrenset. Men de anerkjenner at dette er et nyttig støtteverktøy for unge leger (LIS) og radiografer, og at det gir store gevinster for legevakt akuttinntak og pasientene. Radiografene synes det er et godt verktøy og de fleste av dem er positive til å være mer involvert i pasientbehandlingen. KI løsningen bidrar til at færre bruddskader overses totalt sett, men gir også en viss økning i antall falsk positive svar.

**Kommersiell KI er ikke nødvendigvis hyllevare:** Da Vestre Viken skulle anskaffe sine kommersielle KI algoritmer, var det et begrenset antall KI-applikasjoner som hadde blitt tatt i bruk i klinisk praksis i Europa, og under 10% kunne dokumentere potensiell klinisk effekt [36]. Disse løsningene var CE merkede og godkjent primært basert på teknisk validering og diagnostisk nøyaktighet. Den utilstrekkelige dokumentasjonen og begrensede evidensen gjorde at det var utfordrende å ha tillit til løsningene. På grunn av usikkerheten rundt den teknologiske ytelsen, valgte man å avvente den algoritmen radiologene hadde prioritert høyest og heller starte med den algoritmen som hadde mest omfattende dokumentasjon og som var testet på flere Europeiske sykehus [33]. Vestre Viken startet derfor med bruddeteksjonsalgoritmen BoneView fra leverandøren Gleamer, et verktøy med lav risiko for uønskede utfall og pasientskade.

**Fra enkelt algoritmer til plattform løsninger:** Det var viktig å kjøpe en plattform løsning med tilgang til mange algoritmer, for å ha mer fleksibilitet og slippe lange komplekse anskaffelser for hver gang man ønsket å teste ut eller innføre en ny algoritme. Da slapp man også å gjøre tidkrevende ROS analyser, juridiske avklaringer, omfattende integrasjoner og tilpasninger til dagens IKT infrastruktur for hver algoritme. Det var svært viktig at forskningsprosjektet fulgte anskaffelsesprosessen for å forstå hvilke avgjørelser som ble tatt og endret underveis og å få dokumentert prosessen.

**Validering for å generere tillit:** I pre-implementeringsfasen var de viktigste problemstillingene knyttet til brukernes tillit til løsningen. Radiologene uttrykte skepsis til hvorvidt applikasjonen var trent på representative data og om den ville fungere optimalt i forhold til sykehusenes protokoller. For å bygge tillit, utførte sykehuset derfor omfattende prospektiv og retrospektiv validering av applikasjonens diagnostiske nøyaktighet, basert på lokale bilder. Resultatene fra den prospektive valideringen ble sammenlignet med dokumentasjonen for diagnostisk nøyaktighet levert av leverandøren og tidligere forskningsresultater [34]. Det ble klart at den lokale valideringen ikke oppdaget forskjeller når det gjelder sensitivitet (antall falske positive) og spesifisitet (antall falske negative), og valideringsprosessen gav mer tillit til KI-verktøyet blant brukerne.

**Integrasjoner:** Et annet viktig tema i denne fasen av prosjektet var radiologenes behov for at KI løsningen var godt integrert med den eksisterende IKT infrastrukturen på



avdelingen. Det ble uttrykt stor bekymring for en løsning der man måtte logge seg inn og ut av flere systemer eller at det ble for mange klikk for å kunne bruke den.

**Organisasjonsendring:** Behovet for organisasjonsendring parallelt med implementeringsprosjektet var et viktig tema i implementeringsfasen. Leverandøren signaliserte at forbedring i bildeanalyseprosessen var like avhengig av nødvendige endringer i arbeidsflyt og pasientflyt som KI løsningen i seg selv [34]. For å legge til rette for nødvendige endringer, ble det gjennomført en endringsledelsesprosess i regi av leverandøren der flere av sykehusforetakets helsepersonell deltok. I tillegg ansatte sykehuset to erfarne radiologer med deltidsroller som KI-radiologer, for å støtte endringsledelsen og implementeringsprosessen. For hver implementering ble det avholdt workshop på sykehuset der representanter fra alle aktører som ble berørt av den kommende KI-distribusjonen deltok. Ved hvert av de fire sykehusstedene kartla de grundig eksisterende arbeidsflyt og pasientflyt og identifiserte endringene som var nødvendige for å oppnå suksess.

**Nye roller for helsepersonell:** Ved innføringen av KI fikk radiografene en utvidet rolle knyttet til å vurdere hvor pasienten skulle sendes videre i den nye arbeidsflyten. Dette var et ansvar som noen synes var svært positivt, men som andre ikke ønsket å ta på seg uten ekstra utdanning eller lønn. Bruken av KI algoritmen reduserte imidlertid ikke radiologenes arbeidsmengde, da de fortsatt måtte granske alle røntgenbildene. Det er imidlertid en fordel at de kan organisere arbeidsdagen ettersom hva som haster mest uten å måtte tenke på at pasientene får lang ventetid.

**Verdier og gevinster for organisasjonen:** Det er viktig i en formativ prosessevaluering å se implementeringen i en større sammenheng, for å avdekke hvor man får verdier og effekter og hvor man får ekstra tidsbruk og kostnader. Det innebærer f.eks. å se at innføring av BoneView er en suksess for sykehuset og helseforetaket med store besparelser i tidsbruk for pasienter og akuttmottak, selv om den ikke har ført til at man sparer tid og ressurser hos radiologene, slik målet var.

**Summativ evaluering:** Forskningsgruppen har utarbeidet studiedesign til en ministudie for å undersøke hvilke effekter som oppstår dersom ortopedier overtar ansvaret for beskrivelse av undersøkelser som KI har analysert som positive. Selve undersøkelsen skal gjøres høsten 2024 og er et samarbeid mellom ortopedisk avdeling og radiologisk avdeling på Bærum sykehus og NSE

**Forskningsformidling:** På bakgrunn av følgeforskningen vi har utført, har vi skrevet flere korte artikler og deltatt i paneldebatter på viktige arenaer som MIE, HCisT, Infrahealth, HIMSS og EHIN. Vi har også presentert forskningen og resultater til regionale og nasjonale beslutningstakere i både Helsedirektoratet, Helse Nord og Helse Sør-Øst. Det har vært viktig å få ut resultatene i den offentlige debatten, for å gjøre verdien av følgeforskning på innføring av KI mer synlig. Det er også viktig å nevne at forskningen bidrar med kunnskap til å bistå Helse Sør Øst med å oppfylle deres oppdrag fra HOD om å dokumentere effekter med innføring av kommersiell KI og bistå nasjonale

prosesser og andre regioner i deres innførings arbeid. Et godt eksempel er arbeidet forskningsgruppen gjør i samarbeid med Vestre Viken, for å etablere en metodikk for innføring av kommersielle KI løsninger der følgeforskning og praktisk arbeid kombineres for et best mulig resultat. Målet er å kunne teste denne på innføring av ulike algoritmer og i ulike settinger for å gjenbruke kunnskap fortløpende for skalering nasjonalt.

### 9.4.3 Følgeforskning i Helse Nord

NSE har fått finansiering fra Helse Nord til å følgeforske på innføring av KI innen radiologi på UNN og i Helse Nord, over tre år. Dette inkludert både formativ og summativ evaluering og vil bestå av:

1. Følge piloteringen av en KI-plattform med tre applikasjoner som UNN HF skal gjennomføre i 2024/2025.
2. Følgeforske på prosessene med innføring av KI i HN de kommende årene.
3. Utføre bærekraftsanalyse for å vurdere hvordan KI-løsninger kan bidra til langsiktig bærekraftige helsetjenester, både økonomisk og klinisk. I tillegg hvordan effektiv bruk av KI kan redusere ressursbruk og forbedre pasientutfall over tid. Analysen vil baseres på de foregående formative og summative prosessene.
4. Bistå med å etablere et regionalt kompetanseforum for kunnskapsutveksling om innføring av kommersiell KI. Her vil representanter fra Vestre Viken delta for kunnskapsoverføring om hvordan nettverket i Helse Sør Øst fungerer.

**Hovedmålet med forskningen:** er å frembringe økt kunnskap om implementering av kommersiell KI innen bildediagnostikk og generere beslutningsrelevant kunnskap som er verdifull for pilotering, implementering, og adopsjon av KI-løsninger innen radiologi i HN. Det arbeides som har vært gjort til nå har i hovedsak vært knyttet til å kartlegge viktige aktører i prosessene, etablere møtepunkt mellom det regionale implementeringsprosjektet, pilotprosjektet på UNN ved KI radiograf og forskningsgruppen, samt å få innpass som observatører i ulike deler av prosessen. Prosjektgruppa har deltatt som observatører i de månedlige møtene i det regionale implementeringsprosjektet og møte i implementeringsprosjektet i UNN. Dette har gitt nyttig kunnskap for å kunne planlegge konkrete forskningsaktiviteter. Følgeforskning avhenger av progresjon i pilot og innføringsprosjektene.

**Pilotering av spørreskjema:** Det er utarbeidet et spørreskjema basert på NASSS-CAT short, som det tar 5-7 minutter å svare på. Rammeverket er mer detaljert beskrevet i tidligere avsnitt. Spørreskjemaet fokuserer på nøkkelområder som kan påvirke suksess eller fiasko i adopsjon og spredning av teknologi. Det er utformet for rask distribusjon og effektiv innsamling av data, for å støtte beslutningstaking i innovasjonsprosjekter. Vi har gjennomført en pilotdistribusjon til radiologisk avdeling ved UNN, for å se om vi fikk tilstrekkelig respons og brukbare data for å vurdere muligheten for regional utrulling av NASSS-CAT.

Piloteringen i UNN gav tilfredsstillende respons, og vi vurderer videre distribusjon regionalt gjennom avdelingsledere med eventuelle ytterligere virkemidler for å øke

respons. På bakgrunn av svarene i spørreskjema planlegges det å gjøre intervjuer først i UNN i forbindelse med pilot prosjektet og etter hvert i resten av regionen når man går i gang med implementering av KI løsningen. Vi har fått en liste over aktuelle informanter å intervju og vi er i tett dialog med regional innførings gruppe og KI radiograf om når man bør gjøre intervjuer hvor og når man skal videre distribuere spørreskjemaet.

Det søkes høsten 2024 om midler fra Helse Nord for å videreføre forskningen dette prosjektet initierer.

## 10 Ethiske og juridiske problemstillinger

Mens lovgivningen er konkret og rimelig presis, inviterer etisk refleksjon til mer helhetlige og verdibaserte vurderinger av en rekke hensyn som bør ivaretas, til gode for både samfunn og enkeltmennesker. Riktignok er det slik at lovgivningen ofte springer ut fra slike etiske verdier, men det vil alltid være rom og hensyn som ikke er dekket av lovgivningen, og der etiske prinsipper kan være veiledende for kloke valg.

I rapporten *Strategi for kunstig intelligens i Helse Nord 2022-2025* er det i kapittel 9 skrevet en rimelig omfattende redegjørelse for "etiske prinsipper og juridiske aspekter ved KI innen helse". Selv om KI-forordningen ([AI Act](#)) er kommet til senere, har innholdet i denne redegjørelsen fortsatt gyldighet og relevans. Når det gjelder informasjon om AI Act, fins det en rekke kilder som gir oppdatert informasjon, bla. den kommende rapporten fra Helsedirektoratet om kvalitetssikring av kunstig intelligens i helse- og omsorgsektoren. For mer detaljert informasjon henvises derfor til begge disse dokumenter.

Arbeidsgruppen finner det likevel hensiktsmessig også her å vise kort til noen etiske prinsipper og lovgivning som er relevante og viktig for KI innen helse. I regjeringens strategi for kunstig intelligens (2020)<sup>11</sup>, heter det at KI i Norge skal bygge på etiske prinsipper, respekt for demokrati og menneskerettigheter, respekt for den enkeltes integritet og personvern, samt digital sikkerhet/informasjonsikkerhet. Disse etiske prinsippene var inspirert av EUs ekspertgruppe for KI, er nå videreført i regjeringens nye digitaliseringsstrategi legger og danner blant annet grunnlaget for Digitaliseringsdirektoratets veiledning om kunstig intelligens<sup>12</sup>:

- KI-løsninger skal respektere menneskets selvbestemmelse og kontroll
- KI-systemer skal være sikre og teknisk robuste
- KI skal ta hensyn til personvernet
- KI-systemer skal være gjennomsiktige
- KI-systemer skal legge til rette for inkludering, mangfold og likebehandling
- KI skal være nyttig for samfunn og miljø
- Ansvarlighet og forsvarlighet

Ovennevnte prinsipper er utdypet og skal legges til grunn for utvikling og bruk av KI i Helse Nord.

Som EØS-medlem er Norge forpliktet til å etterleve forordninger og direktiver vedtatt i EU. Det gjelder bl.a.

- Personvernforordningen (GDPR) om prinsipper for behandling av personopplysninger<sup>13</sup>

---

<sup>11</sup> Kommune og- og moderniseringsdepartementet: Nasjonal strategi for kunstig intelligens (2020) <https://www.regjeringen.no/contentassets/1feb2c4fd4b7d92c67ddd353b6ae8/no/pdfs/ki-strategi.pdf>

<sup>12</sup> Digitaliserings- og forvaltningsdepartementet: Fremtidens digitale Norge – nasjonal digitaliseringsstrategi 2024-2030, side 63

<sup>13</sup> Lov om behandling av personopplysninger av 15. juni 2018, Lovdata.no

- KI-forordningen (AI Act)<sup>14</sup> - vedtatt i mai 2024 - som er et rettslig rammeverk for å ta i bruk KI i EU
  - o Formålet med forordningen er å øke bruken av menneskesentrisk kunstig intelligens og sikre et høyt nivå av beskyttelse for helse, sikkerhet, fundamentale rettigheter, demokrati og rettsikkerhet, samt beskyttelse fra skadelige effekter av KI-systemer.
  - o KI-forordningen er en risikobasert tilnærming til regulering av KI, noe som innebærer at de kravene et KI-system må oppfylle avhenger av hvor stor risiko systemet utgjør. Det er i utgangspunktet tre risikonivåer: uakseptabel risiko (som er ulovlig), høy risiko, begrenset risiko og minimal risiko. KI-systemer ment for bruk i forbindelse med helsehjelp vil i hovedsak tilhøre kategorien høy risiko.
  - o KI-forordningen stiller krav til at de treningsdata, valideringsdata og testdata som løsningene er utviklet på skal være relevante, representative, feilfrie og komplette, så langt det er mulig. Det stilles også krav om teknisk dokumentasjon og dokumentasjon av utviklingen av produktet
  - o KI-forordningen gjelder for leverandører av KI-systemer, brukere av KI-systemer, importører og distributører, produsenter som integrerer KI-systemer i/med sine produkter m. flere.

KI-forordningen får virkning stegvis fra juni 2026. Kravene til høyrisikosystemer vil tre i kraft i midten av 2026; de fleste helsesystemer forventes å tilhøre denne risikogruppen. Det vil i den forbindelse kunne gjøres enkelte mindre justeringer av ordlyden i norske helselover som berøres, men uten at det røkkes med noen av prinsippene som ligger til grunn for eksisterende norsk lovgivning.

Innføring av KI i norsk helsetjeneste må for øvrig skje på måter som overholder kravene i all norsk helselovgivning med tilhørende forskrifter. Det gjelder eksempelvis, helsepersonelloven, helseregisterloven, pasientjournalloven, spesialisthelsetjenesteloven m. flere.<sup>15</sup>

Av særlig relevans for bruk av KI, nevnes her at helsepersonelloven i juni 2021 ble justert slik at det blir mulig å søke om dispensasjon fra taushetsplikten for tilgjengeliggjøring av opplysninger fra pasientjournaler og andre behandlingsrettede

---

<sup>14</sup> I denne fremstillingen av KI-forordningen er det benyttet flere kilder: AI Act (KI-forordningen), vedtatt mai 2024. [L 202401689EN.000101.fmx.xml](https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj); Datatilsynet–KI-forordningen på 1-2-30 minutter. Datatilsynet.no.<https://www.datatilsynet.no/aktuelt/aktuelle-nyheter-2024/ki-forordningen-pa-1-2-30-minutter/> Helsedirektoratet: Rammer og retning for kunstig intelligens. Helsedirektoratet.no.<https://www.helsedirektoratet.no/tema/kunstig-intelligens>

<sup>15</sup> Lov om behandling av helseopplysninger ved ytelse av helsehjelp mv. av 20.juni 2014

Lov om helsepersonell mv. av 2. juli 1999. Ikrafttredelse 1. januar 2001

Lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger av 20. juni 2014 – ikrafttredelse 2015

Lov om spesialisthelsetjenester mv. av 2.juli 1999 – ikrafttredelse 1.januar- 1.juli 2001

helseregistre. På særskilte vilkår kan den nye bestemmelsen i loven, etter søknad, gi rettslig grunnlag for utvikling og etterlæring av beslutningsstøtteverktøy med kunstig intelligens.

Forsvarlighetsplikten står sentralt i norsk helselovgivning (spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 og helsepersonelloven § 4) og har stor relevans ved innføring av KI-løsninger. Denne plikten til å yte forsvarlige helsetjenester knytter seg både til pasientsikkerhet, altså at helsetjenesten ikke skal påføre pasienten skade, men forsvarlighet innebærer også plikten til å være oppdatert og å ta i bruk ny og forbedret teknologi når det er til pasientens beste. For å ivareta forsvarlighetskravet, blir det derfor viktig å risikovurdere nye KI-løsninger mht. konsekvenser for pasientene.

Ovennevnte hensyn til forsvarlighet, pasientsikkerhet og risiko, er bakgrunnen for at KI-løsninger innen helse hittil primært har vært tatt i bruk som beslutningsstøtte; altså at KI-løsninger skal brukes som støtte for helsepersonell, og ikke autonomt. Helse Nord har derfor i sin overordnede strategi lagt til grunn at KI foreløpig bare skal tas i bruk som beslutningsstøtte. Så lenge KI tas i bruk med denne begrensning, innebærer det ingen endring i ansvarsforhold for beslutninger, dette ansvaret vil fortsatt ligge hos ansvarlig lege.

Det foreligger ingen lovgivning som eksplisitt setter forbud mot bruk av autonome KI-løsninger, men bruk av slike løsninger stiller særlige krav til kvalitetssikring, validering og risikovurdering. I Helsedirektoratets foreløpige utkast til rapport om kvalitetssikring av KI i helse- og omsorgstjenesten, gjøres følgende vurderinger av autonom bruk av KI:

*“Personvernforordningen (GDPR) har flere bestemmelser om automatiserte beslutninger, særlig i artikkel 22. Dette er spesielt relevant når beslutninger tas utelukkende basert på automatiserte prosesser, som for eksempel autonom bruk av kunstig intelligens. Krav om forklarbarhet og transparens angående informasjon om logikk som ligger til grunn for automatiserte avgjørelser er beskrevet i artiklene 13 og 14. Bestemmelser om automatiserte avgjørelser finnes også i pasientjournallovens § 11 og folketrygdlovens §21- 11a, og regjeringen åpner også opp for at det kan gis forskrift om at mer inngripende avgjørelser kan treffes automatisert. “*

Dersom en virksomhet planlegger at KI-systemet skal fungere autonomt, vil dette kreve høy grad av validering og overvåkning av både ytelse, risiko og informasjonssikkerhet. Innen eksempelvis diabetisk retinopati planlegges det å anskaffe og ta i bruk autonome KI-løsninger. Det er allerede gjort kost-nyttevurderinger av at løsninger på dette området ikke vil svare seg å ta i bruk med mindre de blir brukt autonomt. Den generelle utvikling av KI-løsninger tilsier at slike vurderinger vil oppstå på stadig nye områder. Det innebærer at det innen overskuelig framtid må gjøres regulatoriske og faglige vurderinger av hvilke krav som skal stilles til slike løsninger.

Arbeidsgruppen vil ikke anbefale Helse Nord å ta i bruk KI-løsninger som fungerer autonomt før det foreligger slike avklaringer om regulatoriske og faglige krav til slike løsninger.



## 11 Informasjonssikkerhet, personvern og risikovurderinger

### 11.1 Overordnet om informasjonssikkerhet

Implementering av KI løsninger innen radiologi skal ha tilfredsstillende informasjonssikkerhet, og etterleve de krav som blant annet følger av personopplysningsloven og digital sikkerhetsloven. Etter hvert som annet relevant regelverk som eks Cyber resilience act (rammeverk for digitale produkter og tjenesters robusthet) trer i kraft skal dette også etterleves.

Informasjonssikkerhet handler om hvordan informasjonen blir beskyttet mot uønsket innsyn (konfidensialitet), at informasjonen er tilgjengelig når det er ønsket (tilgjengelighet) og at informasjonen er beskyttet mot manipulering (integritet). Videre forutsetter god informasjonssikkerhet også at organisasjonen og systemene er motstandsdyktige, og evner å gjenopprette normalt tilstand ved hendelser (robusthet). Teknisk robusthet er også viktig for systemenes nøyaktighet, pålitelighet og etterprøvbarehet. Bruk og utvikling av kunstig intelligens må generelt skje i henhold til beste praksis for informasjonssikkerhet.

Både ved innføring av plattform for KI, og før sykehusene innfører algoritmer må det sørges for at beste praksis knyttet til informasjonssikkerhet følges. Vurderingene må ta utgangspunkt i regionalt styringssystem for informasjonssikkerhet (DS 6121), men kan ha noen ulike scope, og derfor ha ulike risikoer. Ansvarlig for innføring av plattformen må vurdere om det er særlige trusler eller sårbarheter knyttet til bruken av KI. Open Source Foundation for Application Security (OWASP) trekker særlig frem følgende KI-modell-spesifikke trusler<sup>16</sup>:

- Angrep knyttet til endring og manipulering av treningsdata og input-data («Data poisoning attack» og «Input manipulation attack»)
- Avdekking av tilhørighet i treningsdata («Membership inference attack»)
- Modellinverteringsangrep, angrep som gjør det mulig å hente ut treningsdata fra en KI-modell («Model inversion attack»)
- Stjeling av KI-modeller («Model theft»)
- Angrep på forsyningskjeden («Model supply chain attack»)

«Guidelines for secure AI system development<sup>17</sup>» er utarbeidet av Storbritannias nasjonale cybersikkerhetssenter (NCSC), i samarbeid med 18 land deriblant Norge. Retningslinjene tilbyr praktiske metoder for hvordan KI-systemer kan utvikles for å sikre deres funksjonalitet, beskytte sensitive data, og motstå informasjonssikkerhetsangrep. Disse inkluderer utfordringer som datapoisoning og prompt injection attacks, og skisserer frivillige standarder for utvikling, distribusjon og

---

<sup>16</sup> <https://owasp.org/www-project-ai-security-and-privacy-guide/>

<sup>17</sup> <https://www.ncsc.gov.uk/collection/guidelines-secure-ai-system-development>

vedlikehold av KI-systemer med informasjonssikkerhet i fokus. Det anbefales å benytte disse retningslinjene ved utarbeidelse av ROS.

## 11.2 Anbefalinger om risikovurderinger (ROS-analyser) og vurdering av personvernkonsekvenser (DPIA)

Før KI algoritmer tas i bruk hos foretakene må det gjøres vurderinger mtp. personvern og informasjonssikkerhet. Dette innebærer personvernkonsekvensvurderinger (DPIA) og ROS-analyser. Ansvar for dette ligger hos foretakene. Siden foretakene er egne rettssubjekter, står hvert enkelt foretak ansvarlig for å gjennomføre egne DPIA og ROS som signeres av respektive adm.dir. Arbeidsgruppens anbefaling er imidlertid at utarbeidelse av DPIA og ROS gjennomføres som regionale arbeidsmøter hvor aktuelle representanter fra foretakene deltar; dermed blir det en felles regional tilnærming til dette arbeidet.

En av de store fordelene med å ta i bruk KI-algoritmer via plattformer, er at brorparten av arbeidet med ROS-analyser (og løsningsdesign) kan gjøres i forbindelse med installasjon av plattformene. Det innebærer at det ved installasjon av de enkelte algoritmene vil kunne gjennomføres en langt mer forenklet ROS med avgrenset fokus på algoritmespesifikke risikoer; de fleste risikoer og sårbarheter knytter seg nemlig til installasjon av plattformene.

Som en del av arbeidet med den regionale implementeringsplanen, er det allerede vurdert risikoer på overordnet nivå (f.eks. risikoer ved bruk av de 6 prioriterte algoritmene). Det er derfor en forutsetning at denne rapporten brukes aktivt i forbindelse med det videre arbeidet med ROS. Helse Sør-Øst har også sagt seg villig til å dele ROS, DPIA og løsningsdesign med de andre regionene. Arbeidsgruppen ser det som svært fordelaktig å kunne trekke veksler på andres arbeid på dette feltet. Her skal også nevnes at det allerede er gjennomført en ROS-analyse for pilotering av en av plattformene på UNN. Dette arbeidet vil også komme til nytte i de ROS-analyser som nå skal gjennomføres.

Anbefalinger:

- I løpet av desember 2024 gjennomføres en overordnet funksjonell ROS av de tre plattformene og de to første algoritmene. (Rtg. bruddeteksjon og CT Thorax). Denne funksjonelle ROSen skal ta for seg alle andre risikoer enn de rent tekniske. Dette inkluderer informasjonssikkerhet, pasientsikkerhet, risikoer for ansatte, kost-nytte og økonomi, oppsiderisikoer og gevinster. Listen er ikke uttømmende. Den funksjonelle ROSen vil også kunne inkludere problemstillinger rettet mot personvern; dette må likevel sees i sammenheng med gjennomføring av den personvernkonsekvensvurdering (DPIA) som skal gjøres for enkeltalgoritmene. Det er ønskelig at denne funksjonelle ROSen gjøres for alle tre plattformene samtidig, men dette må avklares nærmere om lar seg gjøre. Alternativt må det gjøres tre ulike funksjonelle ROSer – en for hver enkelt plattform.
  - Kvalitetsavdelingen ved Fag- og kvalitetssenteret ved UNN gis ansvaret med å lede og koordinere arbeidet med gjennomføring av funksjonell ROS.

- Hvert enkelt helseforetak må stille med egne representanter i møtene. Det anbefales at informasjonssikkerhetsansvarlig, medlem(mer) fra implementeringsteamene, samt avdelingslederen ved røntgenavdelingen deltar fra hvert av helseforetakene.
- SPKI bistår i arbeidet med KI-faglige vurderinger.
- Helse Nord IKT inviteres til å delta i arbeidet med denne ROSen.
- Hvis regional prosjektgruppe og/eller teknisk prosjektgruppe allerede er etablert, er det naturlig at disse også deltar.
- Hvert enkelt HF må til slutt kjøre en egen prosess på godkjenning av sin egen ROS-analyse.
- Helse Nord IKT får ansvar for gjennomføring av teknisk ROS for hver enkelt plattform. Det er ønskelig at teknisk ROS for første plattform gjennomføres innen utgangen av 2024.
- I januar 2025 påbegynnes arbeidet med å gjennomføre DPIA for den første enkeltalgoritmen. Overordnet prosjektleder gis ansvar med å koordinere og administrere gjennomføringen. Det faglige ansvaret for DPIAene gis til Helse Nord IKT, Stab Sikkerhet. Regional prosjektgruppe og teknisk prosjektgruppe bidrar til arbeidet. I tillegg forventes det av HFene at de stiller med nødvendig personell (særlig aktuelt å involvere de lokale implementeringsteamene).

## 12 Kommunikasjonsplan

Arbeidet med kommunikasjon er ikke dekket av mandatet til denne arbeidsgruppen. Denne arbeidsgruppen har heller ikke gjennomført en interessentanalyse.

Det forventes imidlertid at innføring av KI i radiologi i Helse Nord vil ha stor interesse blant pasienter og brukere, helsepersonell, ledere og en rekke andre. Dette gjelder lokalt, regionalt, nasjonalt og kanskje til og med internasjonalt. Vi har sett at Vestre Viken la ned en betydelig innsats i arbeidet med kommunikasjon i forbindelse med deres innføring av KI for bruddeteksjon og dette er noe de også anbefaler andre foretak å gjøre ved innføring av KI. Arbeidsgruppens anbefaling er derfor at det i løpet av høsten 2024 gjøres både interessentanalyse og jobbes med en kommunikasjonsplan. Dette bør koordineres regionalt.

Som en del av dette arbeidet bør det også lages konkrete planer for kommunikasjonsflyt til pasienter, ansatte og andre brukere ved innføring av hver enkelt ny algoritme. Det vil være veldig variabelt hvor mange som berøres av innføring av ulike KI-algoritmer (se kap. 8).

Dersom det er ønskelig, vil SPKI kunne være med å bidra til å f.eks. holde foredrag med informasjon om arbeidet på passende arenaer (lokalt, regionalt, nasjonale konferanser, mv.)

## 13 Muligheter for andre fagområder enn radiologi

Det er utenfor mandatet til denne arbeidsgruppen å følge opp innføring av KI for andre fagområder enn radiologi. Vi nøyer oss derfor med en svært kort redegjørelse her.

Modenheten i markedet innenfor andre områder enn radiologi er svært varierende. I utgangspunktet var målet at rammeavtalen for KI-plattformer skulle gi adgang til KI-algoritmer på andre bilde-baserte områder enn radiologi som f.eks. digital patologi, øyebunnsundersøkelser og stråleplanlegging. Det viser seg imidlertid at plattformtilbyderne i rammeavtalen har svært få tilgjengelige løsninger på disse områdene per september 2024. Dette kan endre seg i fremtiden. Dersom flere slike løsninger innlemmes i porteføljen til de plattformer det inngås avtale med, kan det senere bli mulig å kjøre minikonkurranser også på disse funksjonelle områdene.

Den praktiske konsekvensen av dette er at hvis det skulle bli aktuelt å anskaffe løsninger på andre områder enn radiologi i nær fremtid, må det kjøres egne anbudskonkurranser på dette. Dette kan bli aktuelt å gjøre nasjonalt (eller i samarbeid med andre RHFer) på noen områder (f.eks. digital patologi og diabetisk retinopati, se under).

Helse Sør-Øst har i 2024 vært inne i en planleggingsfase for innføring av KI for regelmessig netthinneundersøkelse for diabetisk retinopati. Informasjon om prosjektet finnes [her](#). Høsten 2024 gjennomføres en anbudskonkurranse ledet av Helse Sør-Øst hvor de andre RHFene har opsjon på avtalen. Bengt Nilsfors og Karl Øyvind Mikalsen har blitt utnevnt som kontaktpersoner i Helse Nord i denne prosessen.

Når det gjelder digital patologi, har Helse Vest i juni 2024 gjennomført en markedsdialog, men det er foreløpig ikke igangsatt en anbudskonkurranse. I regi av det nasjonale nettverket innen persontilpasset medisin, NorPreM, gjennomføres det høsten 2024 et prosjekt kalt «Implementering av KI i patologidiagnostikk». Prosjektet er ledet av Sabine Leh fra Helse Vest. Det er ventet at rapporten fra arbeidet vil gi anbefalinger for videre prosess med innføring av KI innen patologi.

## 14 Referanser

1. Agarwal, N., et al. (2023). Combining Human Expertise with Artificial Intelligence: Experimental Evidence from Radiology. National Bureau of Economic Research, Working Paper 31422. <https://www.nber.org/papers/w31422>
2. AI Act (KI-forordningen), vedtatt mai 2024. [L 202401689EN.000101.fmx.xml](L_202401689EN.000101.fmx.xml)
3. Buçinca, Z., Malaya, M.B., & Gajos, K.Z. (2021). To Trust or to Think: Cognitive Forcing Functions Can Reduce Overreliance on AI in AI-Assisted Decision-Making. Proceedings of the ACM on Human-Computer Interaction: 5, No. CSCW1. <https://doi.org/10.1145/3449287>
4. Cabitza, F. et al. (2024). Never tell me the odds: Investigating pro-hoc explanations in medical decision making. Artificial Intelligence in Medicine, 150, 102819. <https://doi.org/10.1016/j.artmed.2024.102819>
5. Datatilsynet –KI-forordningen på1-2-30 minutter. Dattilsynet.no. <https://www.datatilsynet.no/aktuelt/aktuelle-nyheter-2024/ki-forordningen-pa-1-2-30-minutter/>
6. Digitaliserings- og forvaltningsdepartementet: Fremtidens digitale Norge – nasjonal digitaliseringsstrategi 2024-2030, side 63. [https://www.regjeringen.no/contentassets/c499c3b6c93740bd989c43d886f65924/no/pdfs/nasjonal-digitaliseringsstrategi\\_ny.pdf](https://www.regjeringen.no/contentassets/c499c3b6c93740bd989c43d886f65924/no/pdfs/nasjonal-digitaliseringsstrategi_ny.pdf)
7. Dratsch, T., et al. (2024). Automation Bias in Mammography: The Impact of Artificial Intelligence BI-RADS Suggestions on Reader Performance. Radiology 307(4) e222176. <https://doi.org/10.1148/radiol.222176>
8. Feiyang Yu et al. (2024). Heterogeneity and Predictors of the Effects of AI Assistance on Radiologists. Nature Medicine, 30(3) 837–849. <https://doi.org/10.1038/s41591-024-02850-w>
9. Fogliato, R., et al. (2022). Who Goes First? Influences of Human-AI Workflow on Decision Making in Clinical Imaging. FAccT `22: Proceedings of the 2022 ACM Conference on Fairness, Accountability, and Transparency. p1362–1374. <https://doi.org/10.1145/3531146.3533193>
10. Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten. Ikrafttredelse 01.01.17 <https://lovdata.no/forskrift/2016-10-28-1250>

11. Gaube, S. et al. (2021). Do as AI Say: susceptibility in deployment of clinical decision-aids. npj Digital Medicine 4(31).  
<https://www.nature.com/articles/s41746-021-00385-9>.
12. Greenhalgh, T., & Papoutsi, C. (2018). Studying complexity in health services research: desperately seeking an overdue paradigm shift. BMC Medicine, 16(95).  
<http://dx.doi.org/10.1186/s12916-018-1089-4>  
REF 2(NSE) obs, Springer, se referansen fra GH?
13. Greenhalgh, T., et al. (2020). The NASSS-CAT tools for understanding, guiding, monitoring, and researching technology implementation projects in health and social care: protocol for an evaluation study in real-world settings. JMIR research protocols, 9(5): e16861.<https://doi.org/10.2196/16861> REF 3(NSE)
14. Guidelines for secure AI system development,  
<https://www.ncsc.gov.uk/collection/guidelines-secure-ai-system-development>
15. Helsedirektoratet: Rammer og retning for kunstig intelligens.  
Helsedirektoratet.no. <https://www.helsedirektoratet.no/tema/kunstig-intelligens>
16. Helsedirektoratet (2024) Rapport om kvalitetssikring: Bruk av kunstig intelligens i helse- og omsorgstjenesten (Foreløpig upublisert rapport). Endelig rapport planlegges publisert i løpet av november.
17. Helse Nord RHF (2021) Strategi for kunstig intelligens i Helse Nord for 2022-2025 [Rapport](#)
18. Helse Nord RHF (2022) Kunstig intelligens innen radiologi i Helse Nord. [Rapport](#)
19. Helse Nord RHF – Styresaker:
  - [Styresak-49-2023-4; Strategi for kunstig intelligens i Helse Nord 2022-2025, status, oppfølging av styresak 71-2021.](#)
  - [Styresak 85-2024; Diagnostiske funksjoner - tiltak som bidrar til bærekraft](#)
  - [Styresak 146-2023, 60- 2024; KI løsninger i radiologi i Helse Nord - anskaffelse og implementering, oppfølging av styresak 49-2023/4](#)
20. Kommune og- og moderniseringsdepartementet: Nasjonal strategi for kunstig intelligens (2020)  
<https://www.regjeringen.no/contentassets/1feb4bb2c4fd4b7d92c67ddd353b6ae8/no/pdfs/ki-strategi.pdf>
21. Lebcir, R., et al. (2021). Stakeholders' views on the organisational factors affecting application of artificial intelligence in healthcare: a scoping review



- protocol. BMJ open; 11: e044074. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2020-044074> REF 1 (NSE)
22. Lov om behandling av helseopplysninger ved ytelse av helsehjelp mv. av 20.juni 2014 <https://lovdata.no/lov/2014-06-20-42>
23. Lov om behandling av personopplysninger av 15. juni 2018 <https://lovdata.no/lov/2018-06-15-38>
24. Lov om helsepersonell mv. av 2. juli 1999. Ikrafttredelse 1. januar 2001 <https://lovdata.no/lov/1999-07-02-64>
25. Lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger av 20. juni 2014 – ikrafttredelse 2015 <https://lovdata.no/lov/2001-05-18-24>
26. Lov om spesialisthelsetjenester mv. av 2.juli 1999 – ikrafttredelse 1.januar- 1.juli 2001 <https://lovdata.no/lov/1999-07-02-61>
27. Makhlysheva A, Ruiz LM, Olsen TS et al (2022): Implementation of artificial intelligence in Norwegian health care: The road to broad adoption: <https://ehealthresearch.no/files/documents/Rapporter/NSE-report-2022-01-Implementation-of-AI.pdf>
28. MDR (Medical Device Directive), på norsk forordningen for medisinsk utstyr, trådte i kraft 26. mai 2021, men med overgangsordninger som det er redegjort for på Direktoratets for medisinske produkters (DMP) nettside. <https://www.dmp.no/>
29. Open Source Foundation for Application Security, <https://owasp.org/www-project-ai-security-and-privacy-guide/>
30. Rajpurkar, P., et al. (2020). CheXaid: deep learning assistance for physician diagnosis of tuberculosis using chest x-rays in patients with HIV. npj digital medicine 3 (115) <https://www.nature.com/articles/s41746-020-00322-2>.
31. Rajpurkar P, Lungren MP. (2023). The Current and Future State of AI Interpretation of Medical Images. N Engl J Med, 388(21):1981-1990. <https://doi.org/10.1056/nejmra2301725>
32. Rammeavtale KI plattformer: <https://www.mercell.com/nb-no/anbud/220478336/rammeavtale-ki-plattformer-anbud.aspx>
33. Silsand, L., Severinsen, G.H. & Kannelønning, M. (2023). Preparing for Implementing Commercial Algorithms in Radiology; A Formative Evaluation

Study. Reports of the European Society for Socially Embedded Technologies (EUSSET). ISSN: 2510-2591. [https://doi.org/10.48340/ihc2023\\_p010](https://doi.org/10.48340/ihc2023_p010)

34. Silsand, L., et al. (2024) Enabling AI in Radiology: Evaluation of an AI Deployment Process. Studies in health technology and informatics 316: p 580-584. <https://doi.org/10.3233/shti240480>
35. Utredning om funksjons- og oppgavedeling i Helse Nord: Arbeidsgruppe 4 Diagnostiske funksjoner. Levert 14. November 2023 <https://www.helse-nord.no/ending-og-omstilling-i-helse-nord/arbeidsgruppene-i-utredningen-av-funksjons--og-oppgavedeling/delrapporter-fra-arbeidsgruppene/>
36. Van Leeuwen, K., et al. (2021). Artificial intelligence in radiology: 100 commercially available products and their scientific evidence. European radiology: 31, p. 3797-3804. <https://doi.org/10.1007/s00330-021-07892-z>
37. Vestre Viken (03.09.24). Ett år med kunstig intelligens. [Ett år med kunstig intelligens - Vestre Viken HF](#)



Møtedato: 17.12.2024

Vår ref.:

2024/10244-1

Saksbehandler:

Grethe Andersen/ Markus Rumpsfeld

Dato:

05.12.2024

## Styresak 109-2024/3 Utredning av sengepost for utskrivningsklare pasienter i UNN

### Formål

Formål med saken er å orientere styret om utredning som gjelder etablering av sengepost for USK i UNN.

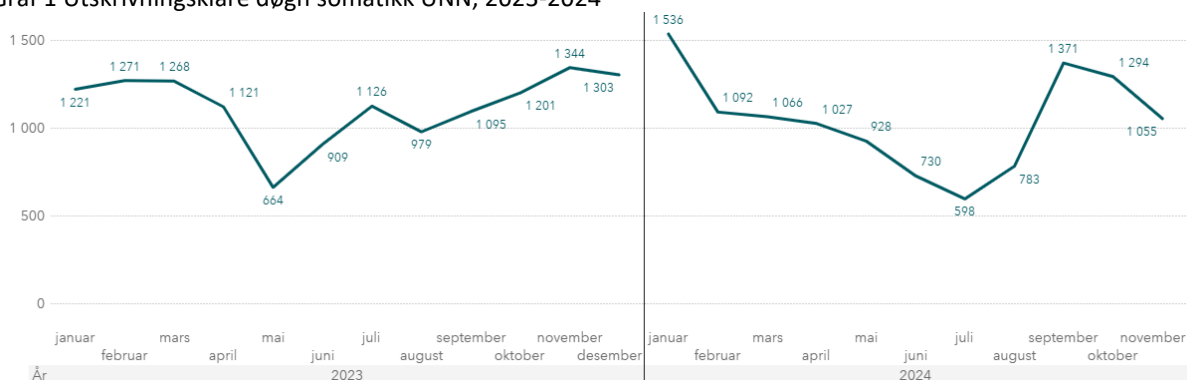
### Bakgrunn

Styret i Universitetssykehuset Nord-Norge (UNN) har i flere styremøter diskutert utfordringene for UNN vedrørende utskrivningsklare pasienter (USK). Utfordringene knytter seg både til kapasitet og økonomi. Styret har derfor bedt administrerende direktør om å utrede etablering av en egen sengepost for utskrivningsklare pasienter somatikk til et kostnadsnivå som tilsvarer inntektene fra kommunene for disse pasientene.

### Saksutredning

UNN har over tid hatt et høyt antall utskrivningsklare pasienter. For perioden januar 2023 til november 2024 varierer antall liggedøgn for utskrivningsklare pasienter somatikk fra 1536 til 598. Dette tilsvarer 20-51 pasienter per dag. Tallene inkluderer det første døgnet pasientene er utskrivningsklare som kommunene ikke skal betale for.

Graf 1 Utskrivningsklare døgn somatikk UNN, 2023-2024



*Dagens utskrivningsklare pasienter*

USK-pasientene ligger på sengeposter i hele UNN, primært på de samme sengepostene de opprinnelig ble innlagt på for å få sin behandling i spesialisthelsetjenesten.

Pasientene som er utskrivningsklare er ferdigbehandlet i UNN, og venter på et tilbud fra kommunene. Dette kan f.eks. være sykehjemsplass, plass på helsehus eller tilrettelagt hjemmetjeneste. Pasientene som venter på ulike tilbud har ulikt sykdomsbilde, og har i varierende grad behov for pleie og omsorg, og i noen tilfeller videre behandling i primærhelsetjenesten. UNN har ikke tilgjengelig samlet statistikk over behovet til de utskrivningsklare pasientene. USK-pasienter ligger i gjennomsnitt 10 dager i UNN.

#### *Hvilke pasienter*

Enkelte av pasientene er svært pleietrengende og har komplekse og sammensatte lidelser. For mange av disse pasientene er det ikke gunstig å bli flyttet mellom sengeposter mens de venter på tilbud fra kommunene fordi det både kan forverre tilstanden og forlenge rehabiliteringsfasen. Det vil derfor primært være de minst syke pasientene som egner seg for en USK-post. Det må utarbeides tydelige prosedyrer for hvilke pasienter som skal overføres til en USK-post.

#### *Ansvar*

Pasientene som er utskrivningsklare er fremdeles innlagt på UNN. For å unngå uklarheter i hvem som har det medisinske faglige ansvaret må USK-sengeposten defineres som en teknisk post. Moderavdelingen (sengeposten som pasienten opprinnelig var innlagt på) har det medisinske faglige ansvaret og ansvar for visitt og eventuell annet legetilsyn ved behov.

#### **Økonomiske beregning**

##### *Inntekter*

Kommunene betaler 5745 kr pr utskrivningsklare døgn. En 14-sengs USK-post med 85 % belegg kan gi inntekter som tilsvarer ca. 22,5 mill. kr/år. Første betalingsfrie døgn er trukket fra i beregningen.

UNN har allerede inntekter for utskrivningsklare pasienter. Inntektene føres på fellesområdet i UNN. Dersom deler av disse inntektene skal brukes til å finansiere en egen USK-post, må andre kostnader reduseres eller inntekter økes. Utredningen fra arbeidsgruppe 2a i *Vi fornyer UNN* som viser mulig reduksjon i sengetall ved reduksjon i USK viser at besparelsen i sengepostene er marginal, ca. 1,2 mill. kr til sammen. Årsaken til den lave estimerte besparelsen er at 1-3 senger på en sengepost over 10 senger ikke endrer bemanningsfaktoren nevneverdig. En reell økonomisk effekt utløses først og fremst når man fjerner hele tilbud, eller reduserer med mer enn 3 senger på en sengepost. Dette vil derfor ikke være tilstrekkelig kostnadsreduksjon for å kompensere bruk av dagens USK- inntekter på en egen USK-post.

Dersom sengepostene opprettholder sengetallet, og opprettelse av en USK-post øker det totale sengetallet i UNN, vil friggitt kapasitet kunne brukes til nye pasienter. Gjennomsnittlig inntekt pr pasient er ca. 15 000 kr (30 % ISF-refusjon), og gjennomsnittlig liggetid er 5 dager. Friggitt kapasitet tilsvarende 14 senger i sengepostene med 85 % belegg, vil gi en økt ISF-inntekt på ca. 12,8 mill. kr pr år. Inntekter for USK-pasienter tilsvarende 14 senger er 22,5

mill. kr pr år. Dette vil derfor ikke være tilstrekkelig inntektsøkning for å kompensere bruk av dagens USK-inntekter på en egen USK-post.

#### *Kostnader*

##### *Kostnad pr pasient (KPP)*

Gjennomsnittlig kostnad pr pasient pr liggedøgn er 22 262 kr (2023-tall). Tallet inkluderer samtlige kostnader i UNNs regnskap fordelt på alle pasienter. Kommunene betaler 5745 kr pr utskrivningsklare døgn, som gir en differanse på 16.517 kr pr liggedøgn.

##### *Gjennomsnittlig sengepostkostnad inkludert felleskostnader*

For å få frem en rendyrket sengepostkostnad tas en del ikke relevante kostnadstyper fra KPP ut, som f.eks. akuttmottak, operasjon, intensiv, blodprodukter, implantater mm. I beregningen gjenstår nå direkte sengepostkostnad samt andel av felleskostnader, som gir en døgnkostnad på ca. 16.200 kr. Dette er ca. 10 455 kr høyere pr liggedøgn enn det kommunene betaler.

##### *Sengepostkostnad eksklusive felleskostnader.*

I beregning av gjennomsnittlig sengepostkostnad eksklusive felleskostnader tas det kun med direkte pasientkostnader som f.eks. mat, medikamenter mm, samt direkte lønnskostnader for sengepostdrift. Kostnadene vil variere mellom de ulike sengepostene på grunn av blant annet ulik bemanning (både antall og kompetansesammensetning). For Geriatrisk sengepost er gjennomsnittlig kostnad pr liggedøgn eksklusive felleskostnader på ca. 7.400 kr. Dette er 1 655 kr høyere pr liggedøgn enn det kommunene betaler.

#### **Bemanning**

##### *Bemanningsfaktor*

Geriatrisk sengepost har 2,69 månedsverk pr seng. For at kostnadene for en USK-post skal være lik det som kommunene betaler må antall månedsverk ned til 1,67 pr seng. Alternativt kan dette tallet økes noe dersom månedsverkene er billigere. Uansett må det, for å dekke bemanningsplanene hele døgnet, hele året – i tillegg til faste hele stillinger, også benyttes delstillinger og ekstrahjelpere som f.eks. studenter.

##### *Rekruttering til en USK-post*

Det er ikke gjort undersøkelser om hvorvidt det er mulig å rekruttere personell til en USK-post. Men det har kommet en del innspill på at det vil være krevende. Medarbeidere som jobber i spesialisthelsetjenesten ønsker primært å bruke sin kompetanse på behandling av pasienter, og ikke først og fremst på pleie – og omsorgsoppgaver. Innspillene er ikke verifisert og det er ikke systematisk undersøkt om dette er reelt. Det har også kommet innspill på at en USK-sengepost primært bør bemannes av studenter og/annet helsepersonell enn sykepleiere. Det er p.t. ikke undersøkt om det er grunnlag for å dekke hele eller store deler av bemanningsplanen med studenter, men det er kommet innspill på at det kan være krevende å få til i f.eks. praksisperioder og eksamensperioder. På grunn av blant annet medikamenthåndtering må posten også delvis bemannes av helsepersonell.

### **Arealer**

I UNN Breivika er det vedvarende arealknapphet. Drifts- og eiendomssenteret har innmeldte arealbehov fra ulike klinikker som er under utredning. Ethvert arealbehov må løses gjennom til dels omfattende rokader, sammenslåinger og flyttinger.

Drifts- og eiendomssenteret har vurdert muligheten for å opprette en 28-sengs USK-post i dagens bygningsmasse. Det er ingen ledige arealer som kan benyttes, og tiltaket vil dermed kreve en omfattende utredningsprosess for å frigjøre arealer. Utredningen vil omfatte sengetallsreduksjoner, sammenslåinger og rokader, og det er høyst usikkert om det finnes en god løsning. Det er derfor i stedet gjort en vurdering av muligheten for å opprette en 14-sengs USK-post i dagens bygningsmasse. Det pågår en planprosess for å frigi arealer i B1-6 der det kan etableres 14 senger. Det er imidlertid mange uløste arealbehov som foreslås løst i disse arealene. I tillegg er det i arbeidsgruppe 2a *Sengekapasitet inkludert Intermediærkapasitet i Vi fornyer UNN* foreslått å utrede etablering av en 72-timers post. Dersom det besluttes å etablere en slik post vil B1-6 være aktuell plassering, og må være med i den helhetlige vurderingen og prioriteringen når det besluttes hvordan arealene skal benyttes.

Arbeidsgruppe 2a *Sengekapasitet inkludert Intermediærkapasitet i Vi fornyer UNN* har gjort beregninger på potensialet for sengetallsreduksjon i sengepostene ved 50 % reduksjon av USK. Konklusjonene er at potensialet for sengetallsreduksjonen vil være spredt på mange sengeposter med 1-3 senger i mulig reduksjon på hver post. Dette vil ikke gi en tilstrekkelig reduksjon i størrelsen på sengepostene for å slå sammen to eller flere i de arealene vi har i dag, og vil derfor ikke frigjøre arealer til en USK-post.

### **Omstillingsarbeid: Vi fornyer UNN**

I *Vi fornyer UNN* jobber de ulike arbeidsgruppene med mange tiltak for å redusere innleggelser og bedre intern kapasitetsutnyttelse. Dette gjelder f.eks. samhandlingstiltak, utredning av en 72-timers post, økt kompetanse i akuttmottakene, overgang fra døgn til dag til poliklinikk og økt digitalisering. Det jobbes i tillegg med tiltak som omhandler prioritering, deriblant sengetallsreduksjon og sentralisering av døgntilbudet (for eksempel i psykiatrien).

### **Vurdering**

De økonomiske beregningene viser at det vil være mulig å drifte en USK-post tilsvarende inntekter fra kommunene forutsatt at felleskostnader ikke regnes med, og at posten bemannes med en betydelig lavere bemanningsfaktor og rimeligere personell enn eksisterende sengeposter. Det er stilt spørsmålsteget ved om det er mulig å rekruttere og beholde personell til en slik post. Ustabilitet ved ledige stillinger, sykefravær og turnover vil øke kostnadsnivået, og skape uforutsigbarhet for dagens sengeposter.

For å finansiere en slik sengepost må inntekter frigis fra fellesområdet. Dette må dekkes inn av reduserte kostnader og/eller økte inntekter i UNN. Utredningen viser at sengetallsreduksjon fordelt på flere sengeposter kun gir en marginal besparelse. Økte inntekter ved å øke kapasiteten er heller ikke tilstrekkelig for å dekke inntektene som frigis fra fellesområdet.

Utredningen viser at det kun er ett potensielt fremtidig tilgjengelig areal i UNN som kan være egnet for en USK-post. Det pågår en planprosess som vurderer flere uløste arealbehov og etablering av en USK post må derfor være en del i den helhetlige vurderingen og prioriteringen når det besluttes hvordan arealene i UNN skal benyttes.

Det er viktig for UNN å unngå utskrivningsklare pasienter. Disse pasientene trenger et annet omsorgs- og/eller behandlingsopplegg enn spesialisthelsetjenesten kan og skal tilby. Ved en eventuell sengetallsreduksjon blir det enda viktigere for UNN å benytte tilgjengelig kapasitet på spesialisthelsetjenestens behandlingsoppdrag for å samtidig oppfylle kravene om reduserte ventetider og fristbrudd.

Direktøren mener utredningen viser at en eventuell opprettelse av en USK-post ikke er hensiktsmessig eller økonomisk forsvarlig på det nåværende tidspunktet. Det pågår både omorganiseringsarbeid og omstillingsarbeid som kan påvirke kapasitetsvurderinger og organisatoriske sammensetninger, og det er avgjørende at UNN bruker kapasiteten på disse store prosessene.

Tromsø, 11.12.2024

David Johansen (s.)  
administrerende direktør