
Kunstig intelligens i klinikken – en industri uten råvarer

KRONIKK

VIBEKE BINZ VALLEVIK

vibeke.binz@dnv.com

Vibeke Binz Vallevik er siv.ing., prosjektleder i BigMed-prosjektet ved Oslo universitetssykehus og sjefsforsker innen digital helse i Det Norske Veritas.

Forfatteren har fylt ut ICMJE-skjemaet og oppgir ingen interessekonflikter utover egen arbeidsgiver.

PÅL H. BREKKE

Pål H. Brekke er ph.d., spesialist i indremedisin og hjertesykdommer, og overlege og forsker ved Kardiologisk avdeling ved Oslo universitetssykehus, Rikshospitalet.

Forfatteren har fylt ut ICMJE-skjemaet og oppgir ingen interessekonflikter.

Forskning på helsedata styres dessverre etter hvilke data som er tilgjengelige, snarere enn de kliniske problemene vi trenger å løse. Klinikknære data ligger nedlåst. Det taper både pasientene og forskningen på.



En samling tilfeldig valgte ansikter generert av kunstig intelligens via nettstedet thispersondoesnotexist.com. Ingen av ansiktene viser virkelige personer, de er automatisk satt sammen av mange ulike bilder. Montasje: Tidsskriftet

Det er 2017, og en nyslått og stolt prosjektleder har kommet til en konferanse i Cambridge for å presentere Norges største initiativ for presisjonsmedisin, i samme sesjon som storsatsingene Genomics England og USAs All of Us-program. Initiativet er BigMed [\(1\)](#) – et nasjonalt prosjekt finansiert av Norges forskningsråd som skal rette oppmerksomhet mot barrierer mot klinisk implementering av presisjonsmedisin og legge til rette for stordataanalyse i klinikk. Under presentasjonen får vi spørsmålet «Hvorfor har dere valgt akkurat disse pasientgruppene?». Det ærlige og litt flau svaret var at det var fordi det var datasett der vi forventet enklest mulig tilgang.

Dessverre vet vi nå noen år senere at det var naivt å tro at datatilgangen skulle være enkel. Prosessen tok tre år, et paradoks for et prosjekt som hadde fire år på å legge til rette for stordataanalyse i klinikken. Konklusjonen fra BigMed er at det kan være forbausende vanskelig å få tilgang til helsedata for analyseformål. Gjennom erfaringene fra dette prosjektet har Norge tatt et første steg i retning av å forenkle tilgangen gjennom en endring i helselovgivningen, men mye gjenstår. Tilgang til helsedata i Norge koster fortsatt uforholdsmessig mye tid og krefter.

Forsiktighetshensyn bremser utviklingen

Kunstig intelligens har potensialet til å gi store gevinster innen helsesektoren gjennom effektivisering av administrative helsesystemer, medisinsk forskning, klinisk beslutningsstøtte og folkehelsearbeid [\(2, s. 14\)](#). Med 22 partnere og omkring 100 forskere skulle BigMed-prosjektet gå opp løypa i Norge, blant annet gjennom å utvikle og teste metoder og verktøy for kunstig intelligens innenfor tre kliniske områder. For datadrevet beslutningsstøtte kreves et stort

datamateriale, så vi søkte om tilgang til pseudonymiserte data fra et stort antall pasienter. Søknadsprosessen ble et slags stigespill med ett skritt frem og to tilbake. Prosjektet dekket nemlig flere formål: Det var delvis helseforskning og delvis metodeutvikling, kvalitetssikring eller effektivisering – eller alt på én gang. Siden de norske lovene som regulerer helsedata er delt opp etter formål, falt prosjektet vårt mellom ulike lovverk.

Vi ble sendt som en pingpongball mellom ulike aktører med ulike tolkninger av regelverket, frem og tilbake mellom Datatilsynet, Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK), Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM), sykehusets juridiske avdeling, sykehusets personvernombud og sykehusets IT-sikkerhetsansvarlig samt Sykehuspartner for risikoanalyser.

«Vi ble sendt som en pingpongball mellom ulike aktører med ulike tolkninger av regelverket»

Prinsippet om dataminimering – å begrense mengden innsamlede personopplysninger – som følge av personvernforordningen, gjør bruk av maskinlæring og kunstig intelligens vanskelig. Man trenger store datasett, og nytten er ikke alltid kjent fra start. Ofte er poenget med å bruke kunstig intelligens det å finne trender i dataene som vi ikke ser med egne øyne. Resultatet for BigMed ble at vi dataminimerte oss ned til to små datasett for i det hele tatt å komme i gang. Dermed minimerte vi oss også bort fra det meste av klinisk nytte i disse prosjektene. Da tre år var gått, var det ikke tid igjen til forskningen som var planlagt i prosjektet.

Erfaringen fra BigMed viser at det råder forvirring omkring tolkningen av regelverket, spesielt personvernforordningen. «Forsiktighetshensyn» for personvern sammen med manglende helhetlig forståelse for lovene som regulerer helsedata, gir oss unødvendig kompliserte og byråkratiske prosesser. Det ville vært interessant å regne på hva dette koster oss i både forsinkelser og ressursbruk, og dessuten i tapt innovasjon fra alle aktiviteter som aldri ble startet.

Verdien ligger i rådataene

Kunstig intelligens har et stort potensial til å hjelpe oss med å identifisere nye sammenhenger og ny innsikt fra store og komplekse datasett. BigMed-prosjektet konkluderer med at dette krever tilgang til råmaterialet, altså rådataene, ikke oppsummerende konklusjoner (3, s. 22–23). Det ligger store kunnskaps- og innsiktsreserver i rådata som produseres i helsesektoren, men mye er ikke tilgjengelig for gjenbruk. Ved Oslo universitetssykehus lagres eksempelvis i dag et skannet bilde av en papirutskrift fra EKG heller enn rådataene som beskriver kurvene. Det er ikke for å spare plass. Rådataene kan brukes til analyser, og krever kun 200 kB lagringsvolum. Den skannede pdf-kopien kan ikke gjenbrukes, men krever 240 ganger så mye lagringsplass.

Den nasjonale Helseanalyseplattformen (HAP) sikter mot å forbedre tilgang til de store, nasjonale helseregistrene og kvalitetsregistrene, og har de siste årene vært politikernes svar på databehovet. Registerdata er interessante, men utgjør bare en brøkdel av helsedataene vi produserer. I eksisterende journal- og spesialistsystemer finnes millioner av pasientforløp, bildeundersøkelser, observasjoner, funn og behandlinger som kan gi oss økt forståelse av sykdoms- og behandlingsprosesser og samtidig ny kunnskap om hvordan helsevesenet faktisk fungerer. Denne mer finmaskede representasjonen av pasientinformasjon kan gi flere svar enn de få utvalgte målepunktene som rapporteres til nasjonale registre (4).

Klinikknære data kan danne grunnlaget for informerte beslutninger i et datadrevet helsevesen. Behovet for kliniske sanntidsdata, og en klinikknær infrastruktur for å gjøre dem tilgjengelige, er blitt tydelig for et videre publikum med pandemien vi står i.

EU vil gjøre oss til et datadrevet samfunn (5). Denne innovasjonen krever tilgang til råvarer utover registerdata. Store sykehus som i dag mangler infrastruktur for datauttrekk til utvikling av kunstig intelligens i interne prosjekter, vil ha problemer med å prioritere industripartnere i kliniske utprøvinger. På landets største sykehus står i dag et titalls viktige prosjekter for klinisk utprøving i kø på ubestemt tid.

I Norge har mye arbeid og mange investeringer så langt vært fokusert mot sentraliserte kvalitetsregistre i Helseanalyseplattformen, men lite mot kliniske data ved sykehusene. Hva taper samfunnet i kunnskap på å la rådataene ligge utilgjengelig?

Behov for endringer i norsk helselovgivning

I BigMed ble juridiske barrierer tidlig pekt ut som et viktig område å fokusere på for å legge til rette for bruk av stordata og kunstig intelligens i klinisk sammenheng (6, s. 47). Gjennom å samle fagmiljøet og investere i juridisk forskning klarte vi å bidra til endring av norsk lov som en direkte konsekvens av de problemstillingene vi tok opp. I juni 2021 vedtok Stortinget endringer i helsepersonelloven og pasientjournalloven som skal muliggjøre datatilgang for klinisk beslutningsstøtte basert på kunstig intelligens (7).

Jubel til tross: Endringene innebærer nok et unntak fra det grunnleggende prinsippet om at helsedata ikke skal gjenbrukes. Det er altså endelig lov, men i praksis fortsatt vanskelig fordi bruk av helsedata er regulert av ulike lover. Er det mulig å bygge et datadrevet helsevesen på et slikt fundament? Vi tror ikke det. Et fragmentert regelverk som fortolkes ulikt av autoriteter rundt i landet, gjør det stadig mer utfordrende for helsepersonell og forskere som skal vurdere om de bryter loven i sitt daglige arbeid. Vi bør unngå nye unntaksregler som gir større kompleksitet og økt tolkningsrom. Isteden bør vi våge å endre perspektivet, slik at data samlet av det offentlige helsevesenet, *skal* brukes til kunnskapsbasert forbedring av tilbudet til pasientene.

Flere land har strategier for kunstig intelligens og veikart for implementering på plass. Finland var allerede i 2017 ute med sin strategi (8) og har gjennomført en rekke tiltak (9) – både juridiske grep (10), investering i infrastruktur og en organisering som legger til rette for bedre tilgang til data. Konsekvensene av denne endringen er nå tydelig for brukerne ved Helsinki universitetssykehus (HUS), der både kliniske data og produksjonsdata gjøres tilgjengelige for forskning, utvikling og forbedring av helsetjenestene innenfor gitte tidsfrister.

Hva ønsker pasientene?

Primæroppgaven til helsevesenet er helsehjelp. Dermed bør nytten – pasientsikkerhet og kvalitet i behandlingen – veie tungt i diskusjonen om bruk av data. Vi opplever likevel at diskusjonen ofte dreies mot å beskytte data heller enn å benytte data.

En kliniker i Norge kan i dag ikke spørre datasystemene om hjelp og benytte seg av den kollektive kunnskapen sykehuset har opparbeidet gjennom behandling av hundre- eller tusenvis av lignende pasienter. Behandleren kan kun benytte seg av den informasjonen som er lagret i hennes eget hode. For å tilby best tilgjengelig og individuelt tilpasset behandling er vi nødt til å lære fortløpende av alt vi gjør.

«Vi opplever at diskusjonen ofte dreies mot å beskytte data heller enn å benytte data»

Vi skylder pasientene våre å forvalte kunnskapen som er samlet inn av det offentlige helsevesenet på en bedre måte. De fleste av oss ønsker som pasient å bli møtt av helsevesenets komplette og samlede kompetanse og erfaring om en tilstand.

Erfaringen fra rekruttering av pasienter til forskning i helsevesenet er at majoriteten av pasientene ønsker at kunnskap om tilstanden blir delt, slik at neste pasient kan dra nytte av den. I 2019 viste Kreftforeningens undersøkelse i BigMed-regi at 96 % av de spurte svarte ja på spørsmål om hvorvidt data om dem kan brukes til å hjelpe neste pasient, og Direktoratet for e-helses innbyggerundersøkelse viste at over 90 % svarte at det er viktig for dem at helsedataene brukes til forbedring og generering av ny kunnskap (11, s. 18). Pasientene blir ofte overrasket over at de må samtykke til at deres data kan samles og analyseres – de anser det som selvsagt at behandlere og forskere har tilgang. Hva som bør være en del av samfunnskontrakten når vi mottar helsehjelp i Norge, er en samfunnsdebatt pasientene må være med i.

Vi trenger et hårete mål

Når både de som arbeider i og behandles av helsevesenet, oppfatter reguleringen av helsedata som et hinder for kunnskapsbasert forbedringsarbeid, er det på høy tid å gjøre noe. Vi må dreie diskusjonen bort

fra *om* vi skal bruke helsedata, til *hvordan* vi skal bruke helsedata på en trygg og sikker måte som ivaretar pasientens hensyn. Hurdalsplattformen (12, s. 59) slår fast at regjeringen vil legge til rette for bedre bruk av helsedata i helseforskning og styrke grunnlaget for kunnskapsbaserte helse- og omsorgstjenester. Tilrettelegging er flott, men ikke nok alene. Vi ønsker oss i tillegg en mer ambisiøs visjon vi kan samle oss bak. Det er mange brikker i puslespillet som skal legges på plass i ulike deler av helsesystemet. Derfor trenger vi et tydelig felles mål for gjenbruk av helsedata, slik at vi kan begynne å dra i samme retning. Med dette bør det følge en helhetlig regulering av helsedata fremfor fragmentering etter ulike formål.

Vi foreslår et nytt mål for norsk helsesektor: Innen 2025 skal 95 % av alle helsedata samlet på norske sykehus kunne brukes til analyse og til å frembringe ny kunnskap.

Så kan vi heller diskutere hvilke endringer som må til for å oppnå målet – i politikk, lover og forskrifter, og i tydelige strategier, planer og praktisk implementering i helsetjenesten.

REFERENCES

1. BigMed. www.bigmed.no Lest 31.3.2022.
2. Teknologirådet. Kunstig Intelligens i klinikken, Seks trender for fremtidens helsetjeneste. 2021. <https://teknologiradet.no/wp-content/uploads/sites/105/2022/02/Kunstig-intelligens-i-klinikken.pdf> Lest 31.3.2022.
3. Vallevik VB, Zaka A, Ray-Sannerud B et al. Reflections on the clinical implementation of precision medicine – Experiences from BigMed, a Norwegian ICT Lighthouse project. Oslo universitetssykehus, 2021. https://bigmed.no/assets/bigmed_reflections-on-the_2021_v1.0.pdf Lest 31.3.2022.
4. El-Galaly A, Grazal C, Kappel A et al. Can Machine-learning Algorithms Predict Early Revision TKA in the Danish Knee Arthroplasty Registry? *Clin Orthop Relat Res* 2020; 478: 2088–101. [PubMed][CrossRef]
5. European Commission. Communication from the commission to the european parliament, the council, the european economic and social committee of the regions: A European strategy for data. COM/2020/66 final. Brussels, 19.2.2020. https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/communication-european-strategy-data-19feb2020_en.pdf Lest 31.3.2022.
6. BigMed. Big Data Management for the precise treatment of three patient groups. Oslo universitetssykehus, 2018. https://bigmed.no/assets/Reports/Big_data_management_for_the_precise_treatment_of_three_patient_groups.pdf Lest 31.3.2022.

7. Lovvedtak 142 (2020–2021). Vedtak til lov om endringer i helsepersonelloven og pasientjournalloven (bruk av helseopplysninger for å lette samarbeid, læring og bruk av kunstig intelligens i helse- og omsorgstjenesten mv.) <https://lovdata.no/static/LOVVED/lovved-202021-142.pdf> Lest 31.3.2022.
8. Ministry of Economic Affairs and Employment in Finland. Finland's age of Artificial Intelligence – Turning Finland into a leading country in the application of artificial intelligence. Objective and recommendations for measures. 47/2017. https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/160391/TEMrap_47_2017_verkkojulkaisu.pdf?sequence=1&isAllowed=y Lest 31.3.2022.
9. OECD. OECD.AI policy dashboard: Policy initiatives for Finland. <https://oecd.ai/en/dashboards/policy-initiatives?conceptUris=http%2F%2Fkim.oecd.org%2FTaxonomy%2FGeographicalAreas%23Finland> Lest 26.1.2022.
10. Ministry of Social affairs and health in Finland. Act on the secondary use of health and social data (552/2019). <https://stm.fi/en/secondary-use-of-health-and-social-data> Lest 31.3.2022.
11. Direktoratet for e-helse. Helsedataprogrammets innbyggerundersøkelse 2019. <https://www.ehelse.no/publikasjoner/helsedataprogrammets-innbyggerundersokelse-2019> Lest 31.3.2022.
12. Hurdalsplattformen. For en regjering utgått fra Arbeiderpartiet og Senterpartiet. 2021–2025. <https://www.regjeringen.no/contentassets/cboadb6c6fee428caa81bd5b339501bo/no/pdfs/hurdalsplattformen.pdf> Lest 31.3.2022.

Publisert: 27. juni 2022. Tidsskr Nor Legeforen. DOI: 10.4045/tidsskr.22.0084
Mottatt 28.1.2022, første revisjon innsendt 6.4.2022, godkjent 28.4.2022.
Opphavsrett: © Tidsskriftet 2026 Lastet ned fra tidsskriftet.no 21. juni 2026.