

Hva har vi lov til å gjøre?

- **Hva er myndighetenes rolle og hva er fastlegenes handlingsrom knyttet til KI**
 - Helsedirektoratets rolle knyttet til KI i helse- og omsorgstjenesten Ane Hessen Hjelle og Kathrine Olsgard
 - Direktoratet for medisinske produkter sin rolle knyttet til medisinsk utstyr og KI - Tove Gullstein Jahr
 - Helsetilsynets rolle knyttet til medisinsk utstyr og KI i helse- og omsorgstjenesten - Erik Granberg og Lars Talstad
- Tverretatlig regulatorisk veiledningstjeneste Ragnhild Holst, Helsedirektoratet
- **Diskusjon: hvordan kan myndighetene tilrettelegge for fastlegene fremover**



Spørsmål: kunstigintelligens@helsedir.no



Kunstig intelligens i allmennpraksis

Kva betyr KI for praksisen din – no og i framtida?

Ragnhild Holst, Ane Hessen Hjelle og Kathrine Olsgard, Helsedirektoratet



Helsedirektoratets rolle

- Helsedirektoratet er en myndighetsetat med:
 - Følge-med-funksjoner
 - Regelverksfortolkning og forvaltning innen hele helse- og omsorgstjenesten, herunder digitalisering.
- Vi veileder og fortolker gjeldende rett også innen KI, og de generelle helselovene gjelder her, for eks:
 - Helsepersonelloven
 - Pasientjournalloven
 - Pasient- og brukerrettighetsloven
 - Helse- og omsorgstjenesteloven, herunder fastlegeforskriften

Generelle prinsipper i helseretten

- Den generelle helseretten gjelder også ved bruk av KI
- Blant annet
 - Krav til forsvarlighet
 - Pasientens samtykke til helsehjelp
 - Pasientens krav på informasjon
 - Virksomhetens dataansvar
 - Behandling av helseopplysningene
 - Taushetsplikt
 - Lovlig behandlingsgrunnlag
- Normen for informasjonssikkerhet og personvern i helse- og omsorgssektoren



Forsvarlighetskravet - Helsepersonelloven

- Virksomhetsansvaret § 16
- Helsepersonellets ansvar § 4
- Krav til kompetanse hos helsepersonellet, krav til opplæring og interne rutiner ved virksomheten for bruk av KI
- Internkontroll for å sikre forsvarlig virksomhet
- Helsepersonellet er ansvarlig for beslutninger som tas ved helsehjelp
 - Dokumentasjonsplikt
 - Taushetsplikt og ivaretagelse av pasientens rettigheter



Pasientrettigheter - Pasient- og brukerrettighetsloven

- Rett til medvirkning § 3-1
- Rett til informasjon § 3-2
- Samtykke til helsehjelp § 4-1
- Medfører bruk av KI i helsehjelp at rettighetene overfor pasientene må ivaretas annerledes enn uten bruk av KI?
 - Informert samtykke til helsehjelp forutsetter informasjon om helsehjelpen som gis
 - Hvilken informasjon om bruk av KI skal gis til pasienten?



Illustrasjon: ChatGPT

06.11.2024

6

Bruk av opplysninger fra pasienter i KI

- Krav om lovlig behandlingsgrunnlag etter personvernforordningen artikkel 6 og artikkel 9
 - Behandling av helseopplysninger
 - Helsehjelp
 - Kvalitetssikring
 - Forskning mv
- Må skje i samsvar med taushetsplikten
 - Samtykke fra pasienten
 - Unntak fra taushetsplikten i lov eller dispensasjonsvedtak
- Personopplysninger vs anonyme opplysninger



—

Bruk til helsehjelp

Dokumentasjonsplikten etter helsepersonelloven §§ 39 og 40, jf. pasientjournalloven § 6 andre ledd

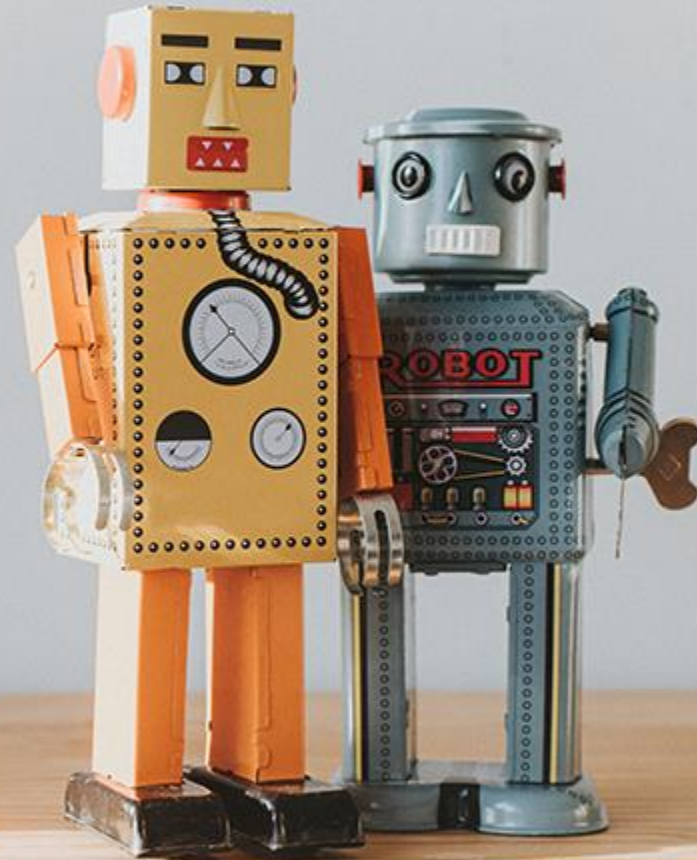
- Ferdig trent på helseopplysninger før verktøyet tas i bruk i helsetjenesten
- Bruk av verktøyet på den enkelte pasient – bruker kun pasientens helseopplysninger

Helsepersonelloven § 29

- Bruk av andre pasienters helseopplysninger for å bruke på aktuell pasient
- Bruk av pasientens helseopplysninger for kontinuerlig læring

Se rundskriv [Regelverket for utvikling av kunstig intelligens - Helsedirektoratet](#)

EUs forordning for kunstig intelligens (AI Act)



Status og formål

Status

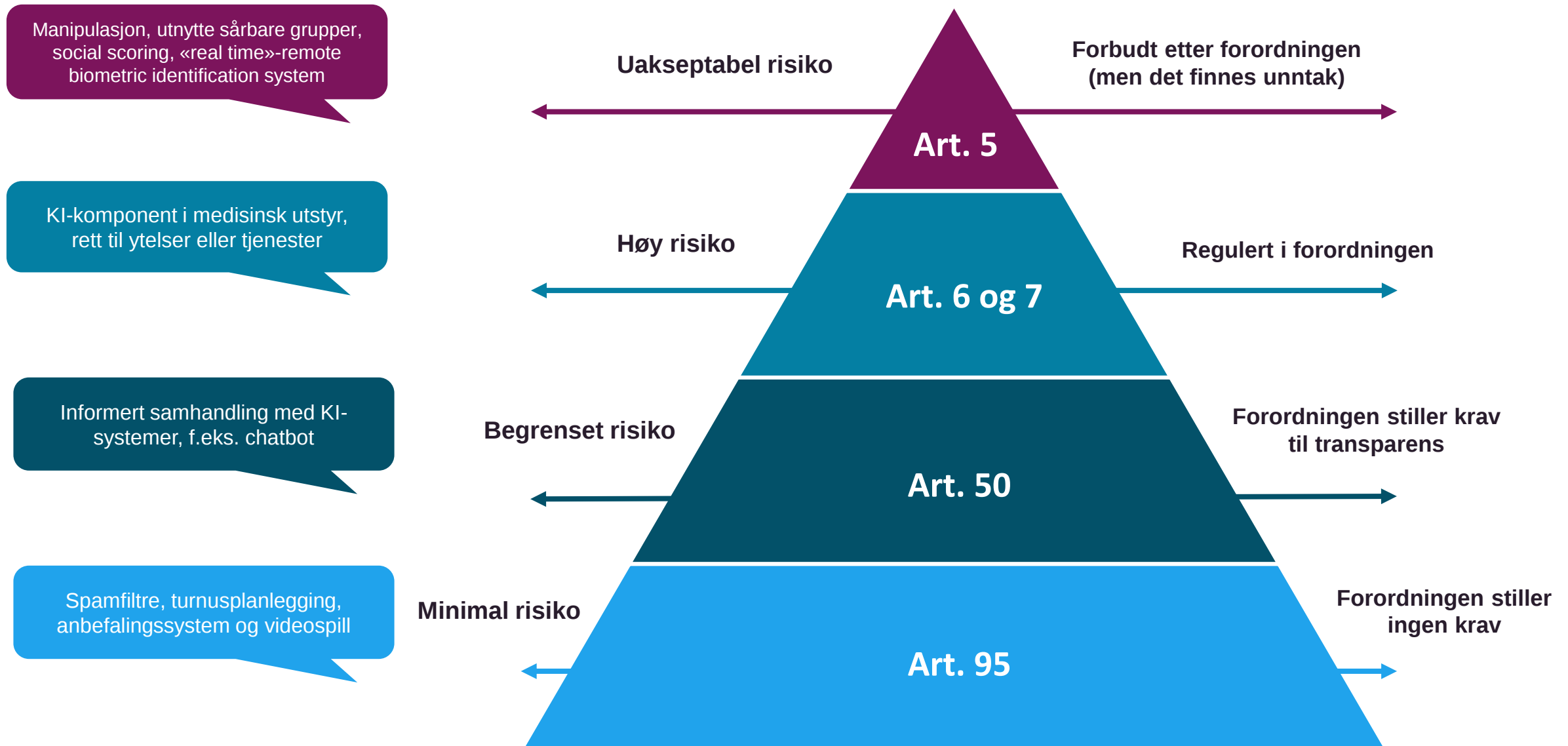
- Vil gradvis tre i kraft EU fra 1. august 2024
- Virkning i Norge fra 2026?
- Norge undertegnet Europarådskonvensjonen om kunstig intelligens 5. september 2024

Formål

- Fremme og øke bruk av menneske-sentrerte og trygge KI-systemer
- Støtte innovasjon og sikre et høyt nivå av beskyttelse av:
 - helse
 - sikkerhet
 - grunnleggende rettigheter
 - demokrati og rettssikkerhet
 - miljøet
 - mot skadelige effekter som kan følge av KI-systemer



Risikobasert tilnærming til regulering av KI-systemer



Hvilken betydning vil KI-forordningen ha for brukere av KI-systemer i helse- og omsorgssektoren?

- Rammer for regulering av KI i f.eks. EMK og grunnloven, likestilling- og diskrimineringsloven, personvernlovgivningen, helselovgivningen og MDR
- Vil overlappe med og gjelde i tillegg til eksisterende regelverk
- Helsedirektoratet følger med på utviklingen og bygger kompetanse på KI-forordningen





Direktoratet for
medisinske produkter

Når medisinsk utstyr er software

Direktoratet for medisinske produkter sin rolle knyttet til medisinsk utstyr og KI

Tove Gullstein Jahr

Enhet for medisinsk utstyr - Markedsovervåking
Direktoratet for medisinske produkter

Agenda

- DMP's forvaltningsansvar
- Definisjonen av medisinsk utstyr
- Hvordan settes medisinsk utstyr lovlig på markedet? Prosessen for CE merking
- Legens ansvar

1



2



3



4



5



DMPs rolle og ansvarsområder

MDR



IVDR

- ◆ Fag- og tilsynsmyndighet for medisinsk utstyr

- Regelverks forvaltning og –fortolkning. Lov om medisinsk utstyr.
 - Godkjenner søknader og meldinger om klinisk utprøving og ytelsesstudier.
 - Utpeker og fører tilsyn med meldt organ (teknisk kontrollorgan, notified body)
 - Risikobasert tilsyn med markedsaktører (produsenter, importører og distributører) og klinisk utprøving.
 - Markeds- og sikkerhetsovervåking av medisinsk utstyr. Mottar meldinger om alvorlige hendelser og korrigerende sikkerhetstiltak.
-
- Utstrakt samarbeid, både nasjonalt og på EU-nivå.
 - Veiledningsplikt

Medisinsk utstyr skal være trygt og sikkert. Nytte skal oppveie risiko!



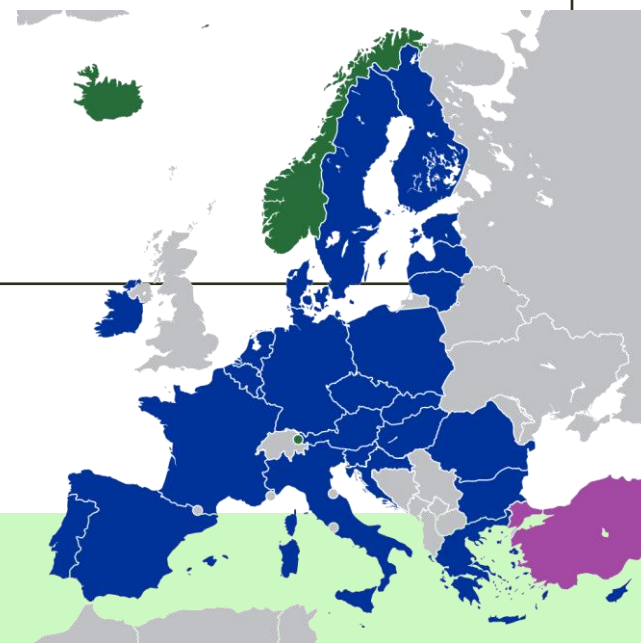
Regelverk for medisinsk utstyr i Norge

Nasjonalt

- Lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr
- Forskrift 9. mai 2021 nr. 1476 om medisinsk utstyr
- Forskrift 29. november 2013 nr. 1373 om håndtering av medisinsk utstyr

Europeisk

- Forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr (MDR)
- Forordning (EU) 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (IVDR)



Hva er medisinsk utstyr?

Ethvert instrument, apparat, utstyr, **programvare**, implantat, reagens, materiale eller annen gjenstand som **ifølge produsenten** er beregnet på å bli brukt, alene eller i kombinasjon, **på mennesker** med henblikk på ett eller flere av følgende **spesifikke medisinske formål**:

- Diagnostisering, forebygging, overvåking, prediksjon, prognostisering, behandling eller lindring av sykdom.
- Diagnostisering, overvåking, behandling, lindring av eller kompensasjon for skade eller funksjonshemning.
- Undersøkelse, utskifting eller endring av anatomen eller av en fysiologisk eller patologisk prosess eller tilstand.
- For å frambringe informasjon ved hjelp av in vitro-undersøkelse av prøvemateriale fra menneskekroppen, herunder organ-, blod- og vevdonasjoner,

og der den ønskede hovedvirkningen i eller på menneskekroppen ikke framkalles ved en farmakologisk, immunologisk eller metabolsk virkning, men der slike virkninger kan bidra til dets funksjon [...]

Tiltenkt formål

- Den **bruken som et utstyr er beregnet på ifølge produsentens opplysninger** i merkingen, i bruksanvisningen eller i markedsførings- eller salgsmateriale eller -uttalelser, og som er angitt av produsenten i den kliniske evalueringen.
- Livsstil/trening/velvære = ikke medisinsk utstyr
- Medisinsk formål = medisinsk utstyr



Hva er tilbehør til medisinsk utstyr?

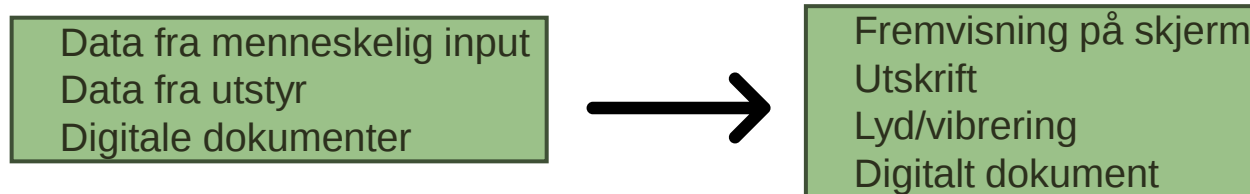
Et produkt som i seg selv ikke er medisinsk utstyr, men som ifølge produsenten er beregnet på å bli brukt sammen med en eller flere bestemte typer medisinsk utstyr, for særlig å gjøre det mulig å bruke det medisinske utstyret i samsvar med dets tiltenkte formål eller for særlig og direkte å understøtte det medisinske utstyrets medisinske funksjonalitet i henhold til den tiltenkte bruken av det.

- Tilbehør til medisinsk utstyr reguleres på lik måte som medisinsk utstyr, og skal oppfylle kravene i regelverket.



Hva er programvare som medisinsk utstyr (MDSW)?

- Programvare er et sett med instruksjoner som behandler inputdata og lager outputdata.



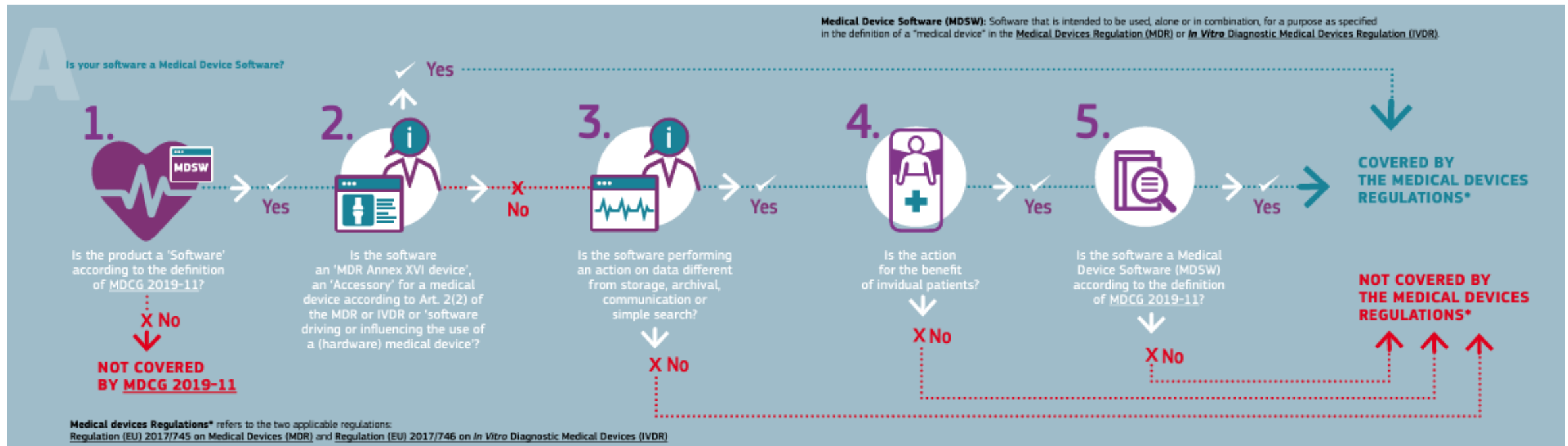
- **Programvare som medisinsk utstyr (MDSW)** er programvare som er ment å brukes enten **alene** eller **i kombinasjon med annet utstyr** til et formål som er spesifisert i **definisjonen av medisinsk utstyr**.



Er programvaren medisinsk utstyr?



Decision steps to assist qualification of **Medical Device Software (MDSW)**



Hva med programvare med KI?

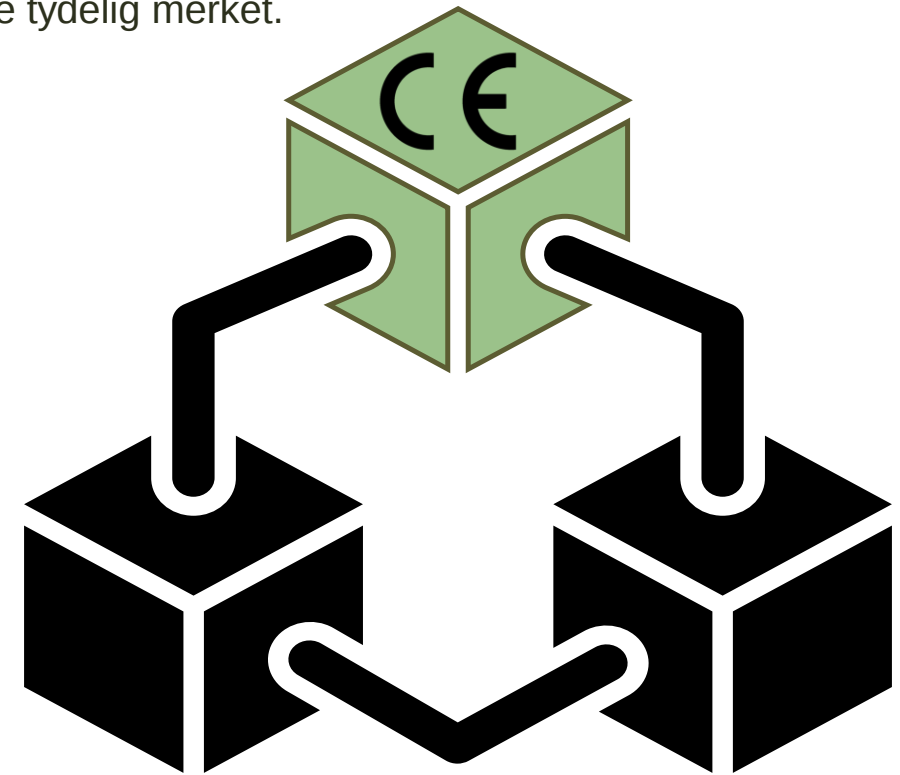


Det har ikke
noe å si!

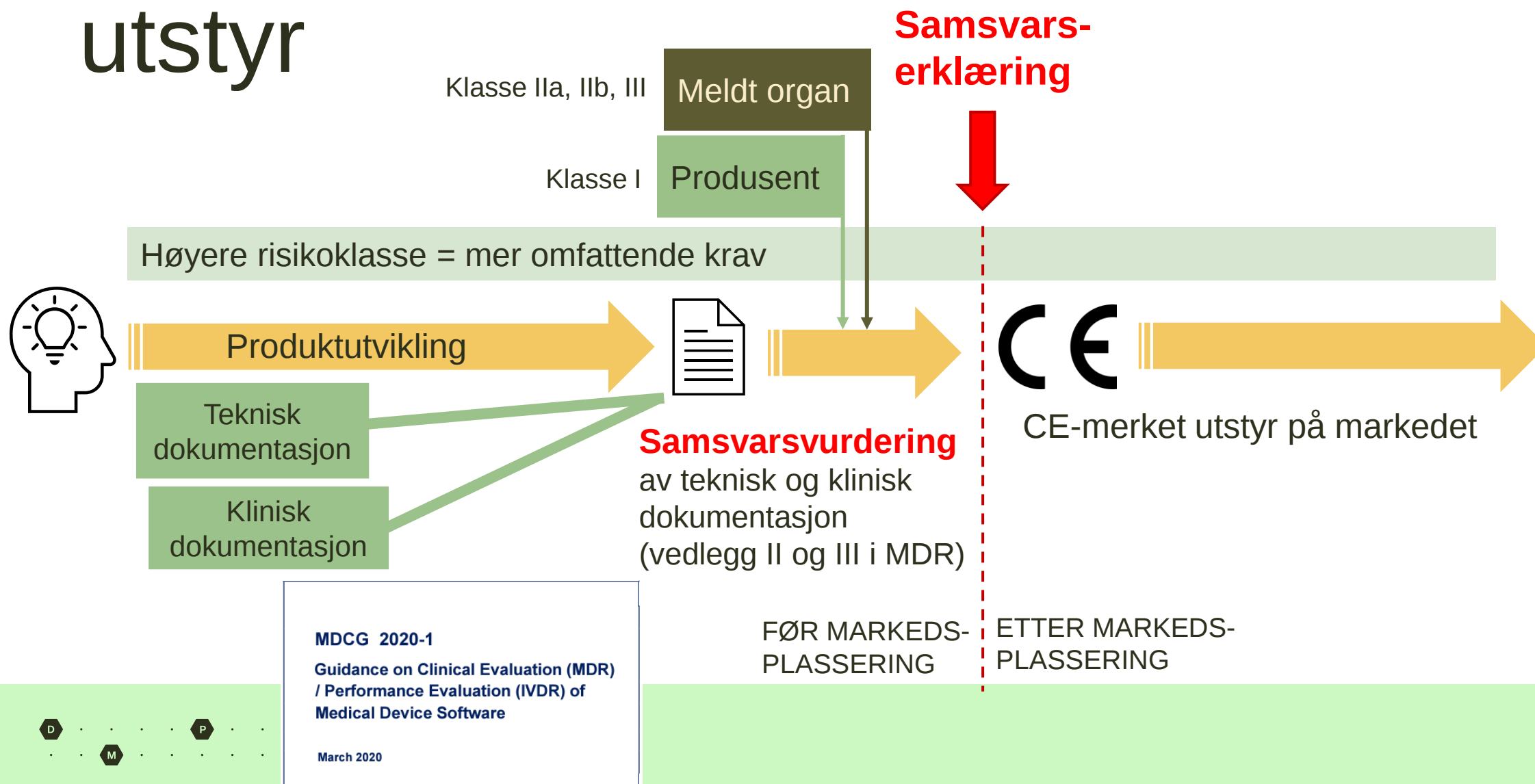
Programvare som medisinsk utstyr = medisinsk utstyr

Moduler i programvare

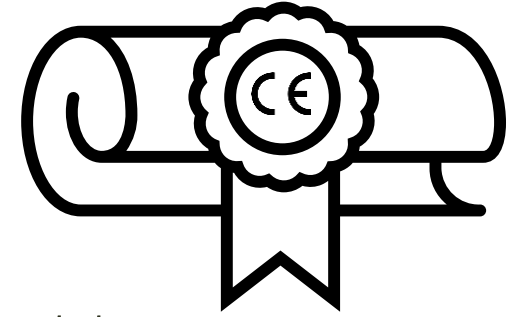
- Programvare kan bestå av flere moduler, der noen er regulert som medisinsk utstyr og andre ikke.
 - Modulene regulert som medisinsk utstyr skal CE-merkes iht. MDR/IVDR og være tydelig merket.
- Eksempler på moduler som vanligvis er medisinsk utstyr:
 - Beslutningsstøtteverktøy
 - Bildediagnostiseringsverktøy
 - Legemiddel/forskrivingsmodul
 - Moduler som bidrar til diagnostisering, behandling eller oppfølging av pasienter



Veien til CE-merking for medisinsk utstyr



Veien til CE-merking for MDSW



- MDSW skal samsvarsvurderes og CE-merkes på lik linje med alt annet medisinsk utstyr
 - Risikoklassen avgjør om samsvarsvurdering skal gjøres av produsent (klasse I), eller meldt organ (øvrige risikoklasser).
 - Produsent må samle teknisk og klinisk dokumentasjon for å utføre klinisk evaluering av sin MDSW.

MDCG 2020-1

**Guidance on Clinical Evaluation (MDR)
/ Performance Evaluation (IVDR) of
Medical Device Software**

March 2020

Legens ansvar (anskafferens ansvar)

1. Definer alltid formålet med din bruk av utstyret (skal jeg benytte det til å yte helsehjelp innenfor definisjonen av et medisinsk utstyr?)
2. Undersøk om det finnes et CE-merket medisinsk utstyr der produsentens tiltenkte bruk samsvarer med hva du ønsker å benytte utstyret til.
3. Anskaff CE merket medisinsk utstyr
4. Installer og ta i bruk utstyret i henhold til produsentens anvisninger
5. Følg opp meldeplikten ved eventuelle hendelser via melde.no

Hva er medisinsk utstyr?

Ethvert instrument, apparat, utstyr, **programvare**, implantat, reagens, materiale eller annen gjenstand som **ifølge produsenten** er beregnet på å bli brukt, alene eller i kombinasjon, **på mennesker** med henblikk på ett eller flere av følgende **spesifikke medisinske formål**:

- Diagnostisering, forebygging, overvåking, prediksjon, prognostisering, behandling eller lindring av sykdom.
- Diagnostisering, overvåking, behandling, lindring av eller kompensasjon for skade eller funksjonshemning.
- Undersøkelse, utskifting eller endring av anatomien eller av en fysiologisk eller patologisk prosess eller tilstand.
- For å frambringe informasjon ved hjelp av in vitro-undersøkelse av prøvemateriale fra menneskekroppen, herunder organ-, blod- og vevdonasjoner,

og der den ønskede hovedvirkningen i eller på menneskekroppen ikke framkalles ved en farmakologisk, immunologisk eller metabolsk virkning, men der slike virkninger kan bidra til dets funksjon [...]

Legens ansvar (anskafferens ansvar)

1. Definer alltid formålet med din bruk av utstyret (skal jeg benytte det til å yte helsehjelp innenfor definisjonen av et medisinsk utstyr?)
2. **Undersøk om det finnes et CE-merket medisinsk utstyr der produsentens tiltenkte bruk samsvarer med hva du ønsker å benytte utstyret til.**
3. **Anskaff CE merket medisinsk utstyr**
4. Installer og ta i bruk utstyret i henhold til produsentens anvisninger
5. Følg opp meldeplikten ved eventuelle hendelser via melde.no

Når kan MDSW brukes i helsetjenesten?

- CE-merket medisinsk utstyr
- Gjenstand for klinisk utprøving
- Innvilget unntak fra samsvarsvurdering (krever søknad til DMP)
- Er individuelt tilpasset medisinsk utstyr
- Framstilles og brukes i helseinstitusjoner (in-house unntaket)

Legens ansvar (anskafferens ansvar)

1. Definer alltid formålet med din bruk av utstyret (skal jeg benytte det til å yte helsehjelp innenfor definisjonen av et medisinsk utstyr?)
2. Undersøk om det finnes et CE-merket medisinsk utstyr der produsentens tiltenkte bruk samsvarer med hva du ønsker å benytte utstyret til.
3. Anskaff CE merket medisinsk utstyr
4. **Innstaller og ta i bruk utstyret i henhold til produsentens anvisninger**
5. **Følg opp meldeplikten ved eventuelle hendelser via melde.no**

Alvorlige hendelser – Meldeplikt

Hva skal meldes til DMP?

- Alvorlige hendelser er hendelser hvor pasient, bruker eller pårørende **er blitt** alvorlig skadet eller døde av å bruke/være i kontakt med et medisinsk utstyr
- Eller det kan ha vært en hendelse hvor det **kunne ha** oppstått alvorlig skade eller død
- Begge typer skal meldes til DMP
- Er du i tvil om det skal meldes oppmuntrer vi til å melde

Sjekkliste for å melde:

- Husk å ta vare på utstyr, tilbehør og emballasje
- Dokumenter produsent og utstyrets id (lot nummer og referansenummer)
- Bruk **Melde.no** og meld til DMP
- Beskriv hendelsen og hvordan utstyret har eller kan ha medvirket til skade/død
- Beskriv hvilken helsekonsekvens som oppsto eller kunne oppstått for pasient/bruker

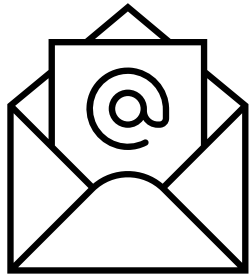
Webinarene våre

Vi har flere webinarer liggende ute [Webinarer om medisinsk utstyr - Direktoratet for medisinske produkter](#)

Anbefaler spesielt

- Introduksjon til medisinsk utstyr
- Samsvarserklæring av medisinsk utstyr
- Anskaffelse av medisinsk utstyr
- Når programvare er medisinsk utstyr
- Meldeplikt for helsetjenesten

Spørsmål?



Medisinsk.utstyr@dmp.no

dmp.no

helsenorge.no

  Direktoratet for medisinske produkter

Direktoratet for
medisinske produkter



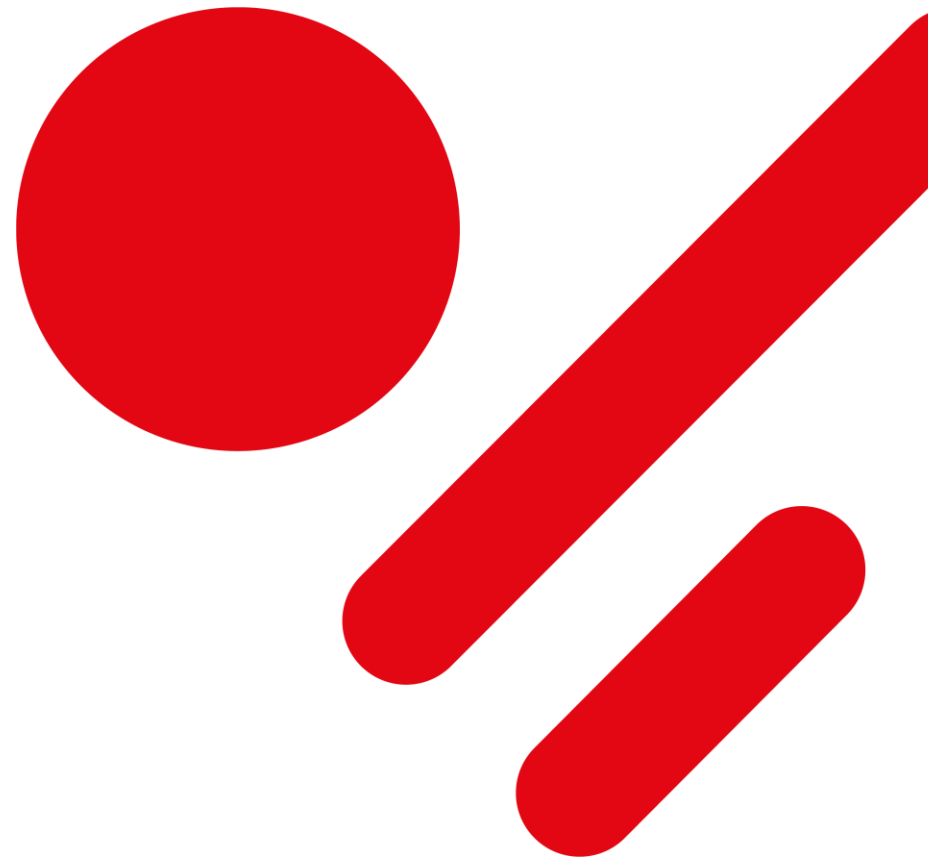
Helsetilsynets rolle knyttet til KI/MU

Seniorrådgiver Erik Granberg
Seniorrådgiver Lars Talstad



Helsetilsynet

TILSYN MED BARNEVERN, SOSIAL- OG HELSETJENESTENE



Helsetilsynets mandat

- Helsetilsynet er faglig uavhengig og har det overordnede tilsynsansvaret med sosiale tjenester, barnevern-, helse- og omsorgstjenester, enslige mindreårige i asylmottak og folkehelsearbeid.
- Ansvaret innebærer også tilsyn med utstyr og teknologi som brukes i pasientbehandlingen



Regelverk

- Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring
- Forskrift om håndtering av medisinsk utstyr (dersom bruksområdet er et medisinsk formål)
- *KI-forordningen – når den kommer*



Forskrift om håndtering av medisinsk utstyr

§ 7. Anskaffelse:

«Virksomheten er ansvarlig for å anskaffe medisinsk utstyr som samsvarer med lov [...] og som er egnet for det tiltenkte bruksområdet.»

§ 10. Bruk:

«Medisinsk utstyr skal brukes i samsvar med utstyrets vedlagte anvisninger.»



Utstyr uten medisinsk hensikt

- Tale-til-tekst teknologi
 - Automatiske sammendrag - du er ansvarlig for resultatet
- Generelle språkmodeller (ChatGPT osv)
 - Helt ok - men ta høyde for at den vil gjøre feil
 - ..vil du henvise pasienter til ChatGPT?

Limitations

- ChatGPT sometimes writes plausible-sounding but incorrect or nonsensical answers. Fixing this issue is challenging, as: (1) during RL training, there's currently no source of
- ChatGPT is sensitive to tweaks to the input phrasing or attempting the same prompt multiple times. For example, given one phrasing of a question, the model can claim to not know the answer, but given a slight rephrase, can answer correctly.

- Vær obs på ny funksjonalitet – kan plutselig få et annet formål



Veiledningstjenesten

- Veiledning fra jurister fra involverte etater samtidig
- Målgruppen er prosjekter som skal utvikle og ta i bruk kunstig intelligens i helsetjenesten
 - Forskningsmiljøer
 - Helseforetakene
 - Oppstartsselskaper/gründere mv

Formål

- at prosjekter/miljøer får god kjennskap til regelverkene og avklaringer etter flere regelverk samtidig
- harmonisering av tolkning av regelverkene



Kunstig intelligens i helsetjenesten

Her finner du en "startpakke" av informasjon som er relevant dersom du forsker på eller utvikler produkter basert på kunstig intelligens innenfor helse, skal gjennomføre en anskaffelse eller skal ta i bruk utstyr som er basert på kunstig intelligens.



Informasjonsside på nett – veiledning én til flere

Veiledningstjeneste – søknadsbasert veiledning én til én

Tverretatlig informasjonsside



- Oversikt over regelverk og veiledningsmateriale:
 - Regelverk for tilgang til opplysninger
 - Medisinsk utstyr og CE-merking
 - Personvern og informasjonssikkerhet
- Prosess og hjelp til å løse juridiske problemstillinger
- Informasjon om tilbudet om tverretatlig veiledning

Tverretatlig veiledningstjeneste for bruk av KI i helsesektoren

Helsedirektoratet svarer raskt på overordnede spørsmål om KI og er flinke til å gi nødvendige avklaringer og godkjenninger.
- Akershus universitetssykehus

R
Riksrevisjonen

Bruk av kunstig intelligens i staten

Dokument 3:18 (2023–2024)



Verdens første
tverretatlige
veiledningstjeneste for
bruk av kunstig intelligens
(KI) i helsesektoren

Kontakt: ki.veiledning@helsedir.no

Spørsmål og svar fra KI-veiledningen:

Er det lov å bruke lydopptak og kunstig intelligens for å transkribere samtaler?

Spørsmål: Er det lov å bruke lydopptak og kunstig intelligens for å transkribere samtalen mellom lege og pasient som grunnlag for dokumentasjon i pasientjournal?

Dette vil danne grunnlaget for hvilke opplysninger som skal inngå i pasientjournalen og skal vurderes av helsepersonellet/legen før ferdigstilt journalnotat. Legen vurderer teksten og gjør eventuelle korrigeringer før legen legger det inn i pasientjournalen.

Svar: Utgangspunktet for hvilke opplysninger som skal inngå i pasientjournal fremgår i helsepersonelloven §§ 39 og 40, hvor plikten til å dokumentere nødvendige og relevante opplysninger for helsehjelpen er inntatt. Dette utgjør rettslig grunnlag for å behandle opplysningene som oppgis under legebesøket.

Helsedirektoratet har lagt til grunn at dokumentasjon i form av røntgenbilder, prøvesvar, fotografier, videoopptak, lydopptak, lydlogg, sporskringsblankett i voldssaker regnes som del av journalen inntil informasjonen fra disse kildene er skriftlig nedtegnet i journalen. Se også kommentar til [helsepersonelloven § 40 første ledd, dokumentasjonsplikt](#). Bruk av KI-verktøy i journalføringen som innebærer lydopptak og transkribering vil som utgangspunkt anses på samme måte.

Alle data fra konsultasjonen (lydopptak, transkripsjon og sammendrag) må slettes umiddelbart etter en sesjon. Ingen data kan eller skal brukes til re-trening av modell eller til andre formål.

Bruk av KI-verktøy i journalføringen vil kunne medføre mer omfattende behandling av personopplysninger sammenlignet med tradisjonell journalføring, hvor kun det som legen vurderer som relevante og nødvendige opplysninger nedtegnes. Innholdet i legekonsultasjoner kan oppfattes som sensitivt av pasienten og lydopptak kan føre til at pasienten selv ikke ønsker å dele den informasjonen som er nødvendig. Disse forholdene taler for at det bør gis tilstrekkelig informasjon til pasienten om at det brukes KI-verktøy for journalføringen, og eventuelt gis mulighet for at pasienten kan bestemme selv om KI-verktøyet benyttes.

Vi viser til [Normens veileder for bruk av video, lyd og bilde \(e-helse.no\)](#) for ytterligere informasjon om krav til informasjonssikkerhet og personvern. [Normens veileder i bruk av skytjenester til behandling av helse- og personopplysninger \(e-helse.no\)](#) kan også ha relevans for denne typen problemstillinger.

Aktuelle spørsmål fra veiledningstjenesten

- Er det lov å bruke KI-verktøy som transkriberer tale til tekst?
- Hvordan få tilgang til store mengder helseopplysninger for uttesting?
- Er dette KI-verktøyet medisinsk utstyr?
- Hva er definisjonen på klinisk beslutningsstøtteverktøy jf. helsepersonelloven § 29





Ta kontakt!

Tverretatlige informasjonssider:

<https://www.helsedirektoratet.no/tema/kunstig-intelligens>



Tverretatlig veiledning:

ki.veiledning@helsedir.no

Andre henvendelser:

kunstigintelligens@helsedir.no