



# Kunstig intelligens i helse- og omsorgstjenesten

- Felles plan for KI
- Rapport om kvalitetssikring: Bruk av KI

## Leverandørsamling

Hilde Lovett og Maja Gran Erke – innovasjonsavdelingen i HelseDirektoratet  
10. oktober 2024

# Nobelpris i fysikk til KI-forskning

Norge Siste nytt Dokumentar Klima NRK Ytring

## KI-forskere får nobelpris: En av dem advarer mot teknologien

Amerikanske John Hopfield og britiske Geoffrey Hinton får nobelprisen i fysikk. – Hadde det ikke vært for disse to karene, hadde vi sannsynligvis ikke hatt ChatGPT i dag, sier KI-ekspert.



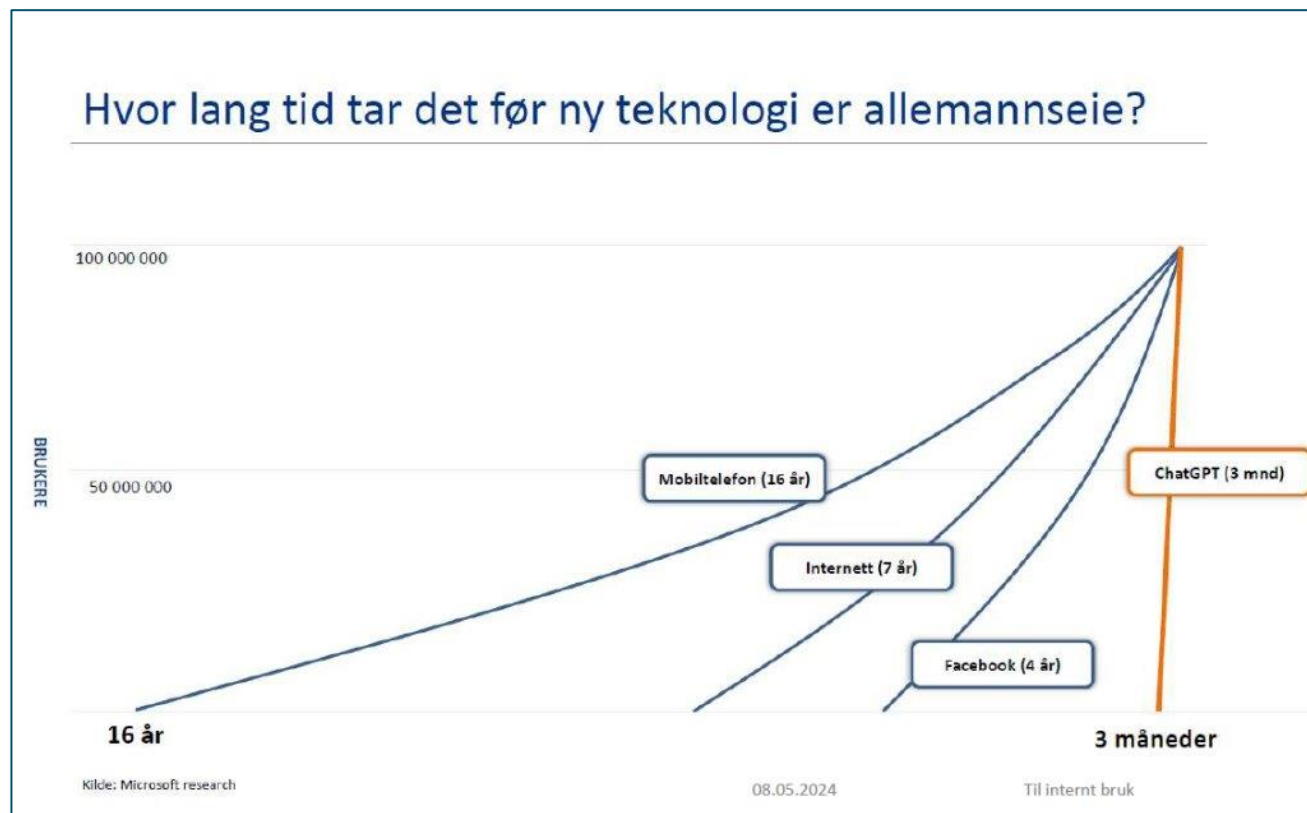
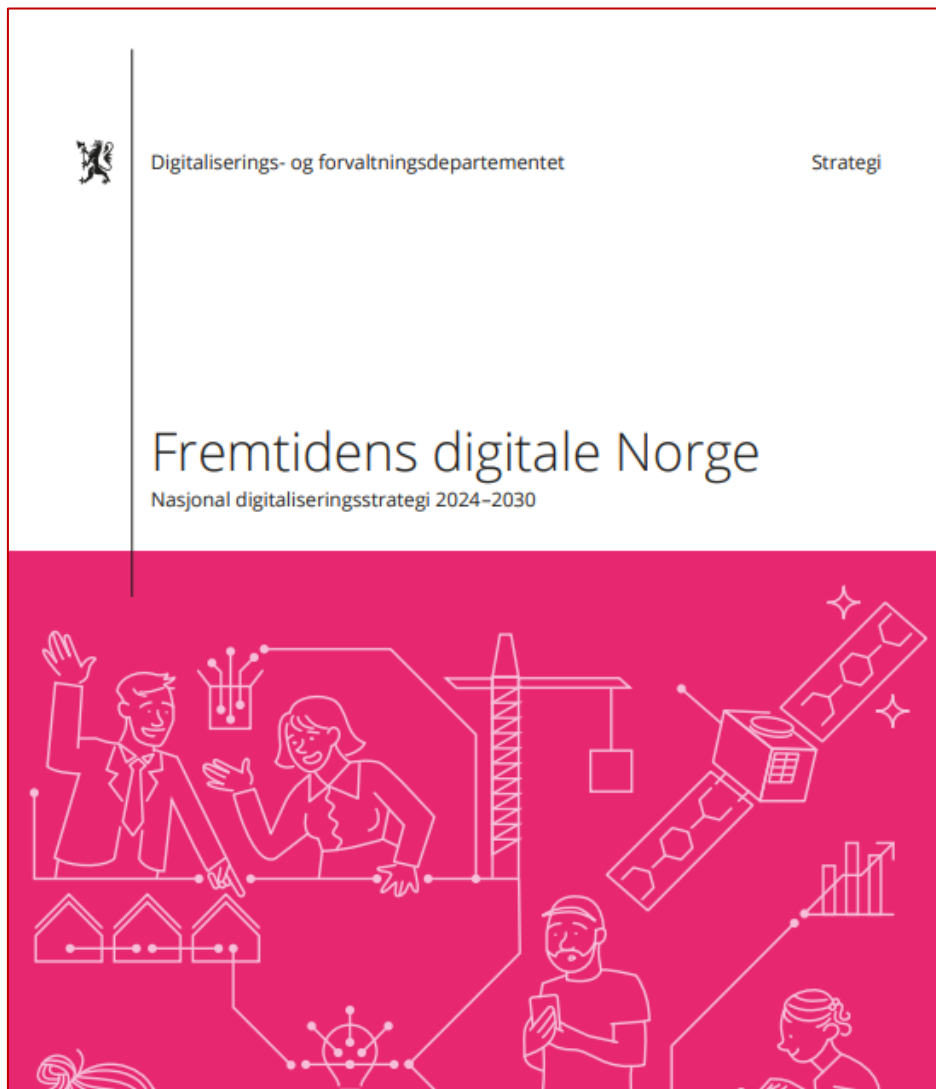
✉ Julie Helene Günther  
Journalist

✉ Per-Ivar Kvalsvik  
Journalist

✉ Hans Ivar Moss Kolseth  
Journalist

Publisert 8. okt. kl. 18:21

# Forventninger og fart

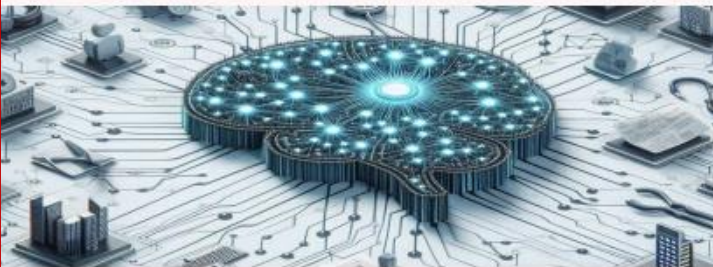


# Offentlig sektor får stryk mens helsesektoren får skryt



## Bruk av kunstig intelligens i staten

Dokument 3:18 (2023–2024)



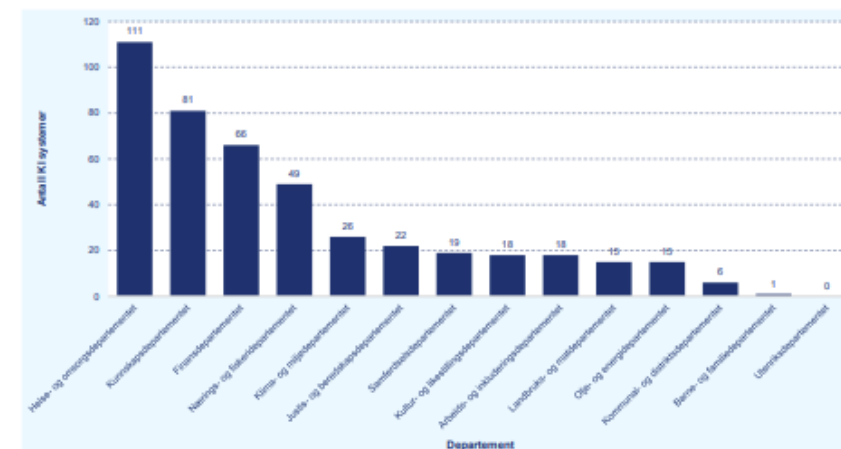
Ikke tilfredsstillende



Det er ikke tilfredsstillende at Digitaliserings- og forvaltningsdepartementet gjennom styring og i samarbeid med de andre departementene ikke har lagt bedre til rette for at offentlig sektor kan utnytte mulighetene med kunstig intelligens og ta i bruk kunstig intelligens på en ansvarlig måte. Den samlede innsatsen er for svak gitt ambisjonen om at Norge skal ha en infrastruktur for kunstig intelligens i verdensklasse.

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

Figur 1 Antall KI-systemer rapportert, fordelt på fagdepartementer, 2018 – vår 2023<sup>19</sup>



Kilde: Svar på brev til statlige virksomheter og heleide statlige selskaper (n = 130)

# Nasjonal helse- og samhandlingsplan 2024-2027

- **Kunstig intelligens** og annen personellbesparende teknologi er forventet å kunne bidra til at vi kan **oppretholde kvaliteten** i tjenesten i årene framover
- **Kunstig intelligens** vil kunne utgjøre ett betydelig bidrag til en **bærekraftig utvikling** av vår felles helsetjeneste
- **Kunstig intelligens** kan bidra til raskere og mer **presis diagnostikk, bedre beslutningsstøtte** til personell, forenklet **logistikk, automatisering** av administrative oppgaver, og å sette innbyggerne **bedre i stand** til å følge opp sin egen helse





# Fleksibel og aktuell plan

## Felles KI-plan for trygg og effektiv bruk av KI i helse og omsorgstjenesten 2024- 2025



# Mål

## Økt bruk

Økt bruk av KI-systemer i helse- og omsorgstjenesten

## Trygg bruk

Bruk av KI-systemer som er trygge

## Kvalitet

KI-systemer som bidrar til helsetjenester av like god eller bedre kvalitet

## Effektivt

KI-systemer som frigjør tid hos helsepersonell

## Felles KI-plan for trygg og effektiv bruk av KI i helse og omsorgstjenesten 2024- 2025



# Innsatsområder

1. Sektorsamarbeid om KI
2. Tverretatlig informasjonsside
3. Tverretatlig regulatorisk veiledning
4. Rammer for bruk av KI i helse- og omsorgstjenesten
5. Bruk av store språkmodeller
6. Styrke kompetansen på KI

## Felles KI-plan for trygg og effektiv bruk av KI i helse og omsorgstjenesten 2024- 2025





# 1. Sektorsamarbeid om KI

- ✓ **KI-råd for helse- og omsorgsektoren**
- Seminarrekke for helhetlig KI-bruk i helse- og omsorgstjenesten

## KI-rådet

*skal gi råd til Helsedirektoratet om strategiske veivalg, prinsipielle spørsmål og anbefale prioritering og gjennomføring av tiltak for å legge til rette for trygg og effektiv innføring av KI i helse-*



# 1. Sektorsamarbeid om KI

- ✓ KI-råd for helse- og omsorgsektoren
- Seminarrekke for helhetlig KI-bruk i helse- og omsorgstjenesten



## Aktuelle tema

- Validering og bruk
- Gevinstpotensial og –realisering
- Barrierer og behov for finansiering
- Tilgang til data og infrastrukturer for trening, finjustering og validering av KI-modeller
- Kompetanse om bruk, utvikling og finjustering av store språkmodeller
- Bruksområder for store språkmodeller
- ...

# 2. Tverretatlig informasjonsside

## ✓ Tverretatlige informasjonssider om KI

The screenshot shows the website of the Norwegian Health Directorate (Helsedirektoratet). The page is titled "Rammer og retning for kunstig intelligens" (Frameworks and direction for artificial intelligence). It features a search bar and a menu in the top right corner. The main content is organized into several sections:

- Forsiden** (Home)
- Rammer og retning for kunstig intelligens** (Frameworks and direction for artificial intelligence): A summary paragraph stating that these pages collect resources to help and guide health and care services and research and innovation environments in the public and private sectors to develop and use artificial intelligence in a safe manner.
- Felles KI-plan for helse og omsorgstjenesten** (Common AI plan for health and care services): A link to a page about the common AI plan for health and care services.
- Tverretatlig veiledningstjeneste** (Cross-sectoral guidance service): A link to a page about the cross-sectoral guidance service.
- Rammer og retning for kunstig intelligens** (Frameworks and direction for artificial intelligence): A link to a page about frameworks and direction for artificial intelligence.
- Data til KI** (Data for AI): A link to a page about data for AI.
- Søknad om dispensasjon fra taushetsplikt** (Application for exemption from confidentiality): A link to a page about applications for exemption from confidentiality.
- Personvern og informasjonssikkerhet** (Data protection and information security): A link to a page about data protection and information security.

Below these sections, there are two main categories of content:

- Nasjonale anbefalinger, råd og pakkeforløp** (National recommendations, advice and package pathways):
  - Regelverket for utvikling av kunstig intelligens** (The framework for development of artificial intelligence): A link to a page about the framework for development of artificial intelligence.
  - Rundskriv** (Circular letter): A link to a circular letter.
- Rapporter** (Reports):
  - Felles KI-plan for trygg og effektiv bruk av KI i helse og omsorgstjenesten 2024 - 2025** (Common AI plan for safe and effective use of AI in health and care services 2024 - 2025): A link to a report.
  - Store språkmodellar i helse- og omsorgstjenesta – eit kunnskapsgrunnlag** (Large language models in health and care services – a knowledge base): A link to a report.
  - Status og forslag til vidare arbeid med kunstig intelligens (KI) i helse- og omsorgstjenesten** (Status and proposal for further work with artificial intelligence (AI) in health and care services): A link to a report.

The footer of the page includes logos for FHI (Folkehelseinstituttet), Direktoratet for medisinske produkter, and Helsetilsynet, along with the text: "Informasjonssidene om kunstig intelligens er et samarbeid mellom flere direktorater."

# 3. Tverretatlig regulatorisk veiledning

- ✓ Veiledning om dagens regelverk
- Forberede for fremtidig regelverk



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

Kontakt: [ki.veiledning@helsedir.no](mailto:ki.veiledning@helsedir.no)

# 3. Tverretatlig regulatorisk veiledning

- ✓ Veiledning om dagens regelverk
- Forberede for fremtidig regelverk

https://www.helsedirektoratet.no/tema/kunstig-intelligens/tverretatlig-veiledningstjeneste

## Tverretatlig veiledningstjeneste

Vi gir én-til-én-veiledning i bruk av kunstig intelligens på tvers av etater, etter flere regelverk samtidig.

### Innhold på denne siden

- ↓ Hva slags kompetanse har de som veileder?
- ↓ Hva slags veiledning kan du få?
- ↓ Hvordan ta kontakt for å få veiledning?
- ↓ Hvordan vurderer vi søknadene?
- ↓ Er det lov å bruke lydopptak og kunstig intelligens for å transkribere samtaler?

### Hva slags kompetanse har de som veileder?

Jurister fra Helsedirektoratet, Direktoratet for medisinske produkter og Helsetilsynet deltar på veiledningsmøtene. Annen kompetanse kan også inviteres inn ved behov.

### Hva slags veiledning kan du få?

Du kan få veiledning én til én. Vi tilpasser veiledningen etter ditt behov, og gir veiledning etter flere regelverk samtidig.

### Hvert møte tar for seg én problemstilling

Hensikten med møtene er at

- prosjekter/miljøer får god kjennskap til regelverkene og avklaringer etter flere regelverk samtidig
- vi harmoniserer av tolkningen av regelverkene

Ved å gi veiledning får vi fra direktoratene også løpende signaler om hvor regelverket er uklart, hvilke temaer vi bør utarbeide skriftlig veiledning om, og hvordan de forskjellige regelverkene spiller sammen.



# 3. Tverretatlig regulatorisk veiledning

- ✓ Veiledning om dagens regelverk
- Forberede for fremtidig regelverk

## 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?

Det 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, sporsikringsblankett 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

# 3. Tverretatlig regulatorisk veiledning

- ✓ Veiledning om dagens regelverk
- Forberede for fremtidig regelverk



Den europeiske KI-forordningen (*AI ACT*)

# Frivillig men forpliktende: KI-pakt



## AI Pact - Pledges



2021.ai	cBrain	GSO Psychometrics	Lynco	Salesforce
Accenture	CEGID SAS	Halfspace	Mastercard	Samsung Electronics
Adecco	CGI	Hewlett Packard Enterprise	MetCommunications	SAP
Adobe	Cisco	Iberdrola	Microsoft	Scania
AI & Partners	Cohere	IBM	Milestone Systems	Science4Tech
Airbus	Compear	iDAKTO	Mirakl	Securitas
Aleph Alpha	Corsight AI	IDEMIA Public Security	ML Analytics	Sii
Alteryx	CREDO AI	Infosys Limited	ML Cube	SMALS
Amadeus IT Group	Criteo	Innomatik	MLSecured	Snap
Amazon (Amazon Europe Core)	Dassault Systèmes	INTER IKEA Group	Motorola Solutions	Sopra Steria
Arkage IT	Dedalus Healthcare	Intuit	Mural	Studio Deussen
ASIMOV AI	DEKRA	IPAI Aleph Alpha Research	NEC	Tata Consulting Services
Atlassian	Deutsche Telekom	ITI - Instituto Tecnológico de Informática	Nokia	Techwolf.ai
Autodesk	DNV	Jakala	NTrust	Tecta Group
Beamery	Enbw	Jusmundi	OpenAI	Telefónica
Bearing Point	Essity	Just Add AI	Orange	Telenor
Biologit	ETHIQAIS	Justifai	OVHcloud	TIM – Telecom Italia
Blimp AI	Event Gates	KissMyButton	Palantir	Trail ML
Blueskeye AI	GFT Technologies	KPN	Palo Alto Networks	Tuya
Booking.com	Gira group	Kyndryl	Porsche	Verisure
Broadridge	GjensidigeForsikring	Lenovo	Qina	Vodafone
Calimala AI	Godot	Logitech	Qualcomm	Waiheke
Castroalonso	Google	LT42	Sage	Wipro
				Workday



EUROPEAN ARTIFICIAL INTELLIGENCE OFFICE



## AI Pact

Organisations' commitments

Artificial Intelligence (AI) is a transformative technology with numerous beneficial effects. Yet, its advancement brings also potential risks. In light of this, the European Union has adopted the **first-ever comprehensive legal framework on AI worldwide, the AI Act**<sup>1</sup>. The majority of rules of the AI Act (for example, some requirements on the high-risk AI systems) will apply at the end of a transitional period (i.e. the time between entry into force and date of applicability). In this context and within the framework of the AI Pact, the AI Office calls on all organisations to **proactively work towards implementing some of the key provisions of the AI Act, with the aim of establishing best practices for mitigating the risks to health, safety and fundamental rights**.

By taking part in this initiative, **organisations agree to make three 'core' commitments** and may decide to strive to meet all the other commitments mentioned, or to select specific ones, depending on, for instance, their area of activity. Organisations may sign the core commitments and any other commitments they deem relevant at a first stage, and then sign further non-core commitments at a later stage.

**The commitments are mostly focusing on transparency obligations and requirements for AI systems that are likely to classify as high-risk under the AI Act**<sup>2</sup>. Furthermore, depending on their position in the AI value chain, some organisations may not be able to meet themselves the commitments. In these cases, such organisations may also declare their intention to contribute to the best of their ability to the fulfilment of the commitments. When joining the initiative, organisations will have the opportunity to communicate to the general public, in general terms, how they intend to work towards the commitments in their specific context. The AI Pact encourages AI systems' providers and deployers to commit to the pledges that are relevant to them, and to share their best practices, **irrespective of whether these organisations are currently putting into service of placing into the EU market high-risk AI systems**.

Taking these considerations into account, for the period starting from the submission of the AI Pact commitments and ending with the entry into application of the relevant provisions of the AI Act, **all organisations participating to this initiative agree to make best efforts to meet or contribute to the following 'core' commitments:**


- **adopt an AI governance strategy to foster the uptake of AI in the organisation and work towards future compliance with the AI Act;**
- **carry out to the extent feasible a mapping of AI systems provided or deployed in areas that would be considered high-risk under the AI Act;**
- **promote awareness and AI literacy of their staff and other persons dealing with AI systems on their behalf, taking into account their technical knowledge, experience, education and training and the context the AI systems are to be used in, and considering the persons or groups of persons affected by the use of the AI systems.**

<sup>1</sup> <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>


<sup>2</sup> Requirements on General Purpose AI models will mostly be dealt with by the Codes of Practice and should not be included in the commitments of the organisations taking part in the initiative.




# Frivillig men forpliktende: KI-pakt


 EUROPEAN ARTIFICIAL INTELLIGENCE OFFICE

## AI Pact - Pledges




2021.ai	cBrain	GSO Psychometrics	Lynco	Salesforce
Accenture	CEGID SAS	Halfspace	Mastercard	Samsung Electronics
Adecco	CGI	Hewlett Packard Enterprise	MetCommunications	SAP
Adobe	Cisco	Iberdrola	Microsoft	Scania
AI & Partners	Cohere	IBM	Milestone Systems	Science4Tech
Airbus	Compear	iDAKTO	Mirakl	Securitas
Aleph Alpha	Corsight AI	IDEMIA Public Security	ML Analytics	Sii
Alteryx	CREDO AI	Infosys Limited	ML Cube	SMALS
Amadeus IT Group	Criteo	Innomatik	MLSecured	Snap
Amazon (Amazon Europe Core)	Dassault Systèmes	INTER IKEA Group	Motorola Solutions	Sopra Steria
Arkage IT	Dedalux Healthcare	Intuit	Mural	Studio Deussen
ASIMOV AI	DEKRA	IPAI Aleph Alpha Research	NEC	Tata Consulting Services
Atlassian	Deutsche Telekom	ITI - Instituto Tecnológico de Informática	Nokia	Techwolf.ai
Autodesk	DNV	Jakala	NTrust	Tecta Group
Beamery	Enbw	Jusmundi	OpenAI	Telefónica
Bearing Point	Essity	Just Add AI	Orange	Telenor
Biologit	ETHIQAIS	Justifai	OVHcloud	TIM – Telecom Italia
Blimp AI	Event Gates	KissMyButton	Palantir	Trail ML
Blueskeye AI	GFT Technologies	KPN	Palo Alto Networks	Tuya
Booking.com	Gira group	Kyndryl	Porsche	Verisure
Broadridge	GjensidigeForsikring	Lenovo	Qina	Vodafone
Calimala AI	Godot	Logitech	Qualcomm	Waiheke
Castroalonso	Google	LT42	Sage	Wipro
				Workday


 EUROPEAN ARTIFICIAL INTELLIGENCE OFFICE

## AI Pact

Organisations' commitments



Artificial Intelligence (AI) is... advancement brings also... comprehensive legal framework... example, some require... the time between entry in... AI Pact, the AI Office calls... provisions of the AI Act, with... safety and fundamental rights.

By taking part in this initiative, organisations... strive to meet all the other commitments mentioned, or... their area of activity. Organisations may sign the core commitments... other commitments they deem relevant at a first stage, and then sign further non-core commitments at a later stage.

The commitments are mostly focusing on transparency obligations and requirements for AI systems that are likely to classify as high-risk under the AI Act<sup>2</sup>. Furthermore, depending on their position in the AI value chain, some organisations may not be able to meet themselves the commitments. In these cases, such organisations may also declare their intention to contribute to the... the commitments. When joining the initiative... the general public, in general terms, but... context. The AI Pact encourages... relevant to them, and to... currently putting into sen...

Taking these considerations into... commitments and ending with the end... organisations participating to this initiative agree... following 'core' commitments:

- adopt an AI governance strategy to foster the uptake of AI in the organisation and work towards future compliance with the AI Act;
- carry out to the extent feasible a mapping of AI systems provided or deployed in scope that would be considered high-risk under the AI Act;
- promote awareness and AI literacy... behalf, taking into account... context the AI systems... by the use of the AI...

<sup>2</sup> Regulation (EU) 2024/1689 - EN - EN...  
<sup>3</sup> Requirements on General Purpose AI models... commitments of the organisations taking part in the initiative...  
 17

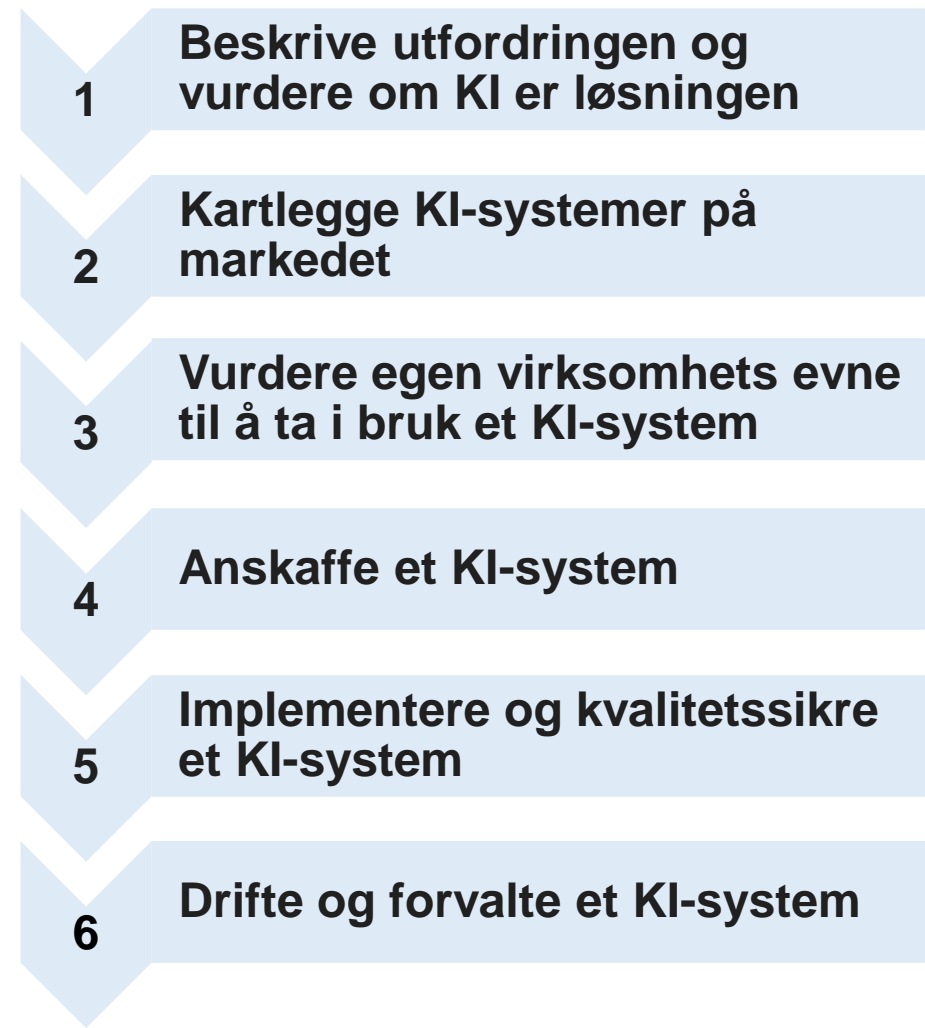
KI-ledelsesstrategi: jobbe mot å etterleve KI-forordningen

Identifisere KI-systemer med høy risiko

Fremme KI-kunnskap og bevissthet blant ansatte, og sikre etisk og ansvarlig utvikling av KI.

## 4. Rammer for bruk av KI i helse- og omsorgstjenesten

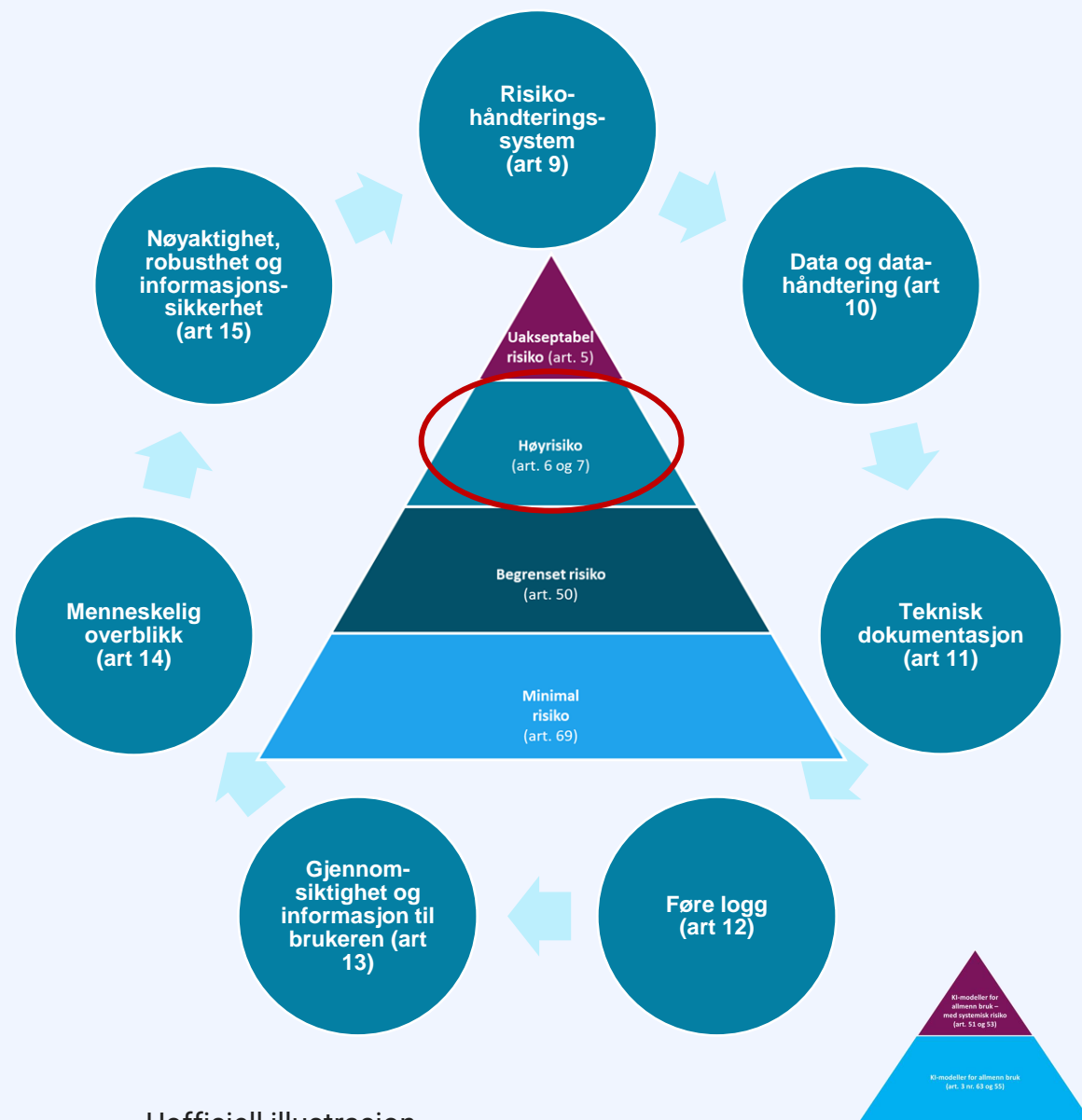
- Rapport om kvalitetssikring av KI i helse- og omsorgstjenesten
- ✓ Engasjere helsesektoren i relevant standardiseringsarbeid for KI





## 4. Rammer for bruk av KI i helse- og omsorgstjenesten

- Rapport om kvalitetssikring av KI i helse- og omsorgstjenesten
- ✓ Engasjere helsesektoren i relevant standardiseringsarbeid for KI



# 5. Bruk av store språkmodeller

- ✓ Utarbeide kunnskapsgrunnlag om store språkmodeller
- Vurdering av risiko ved bruk av store språkmodeller
- Legge til rette for at bruken av språkmodeller er tilpasset norske forhold

## Store språkmodellar i helse- og omsorgstenesta – eit kunnskapsgrunnlag

Publisert: 06. mai 2024

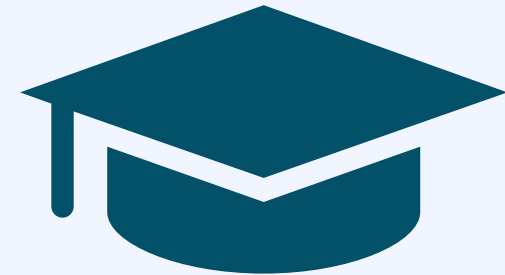


### Innhold

<b>Forord</b>	→
<b>Samandrag</b>	→
<b>Introduksjon</b>	→
<b>Kapittel 1</b>	
<b>Om store språkmodellar</b>	→
Kapittel 1.1	
Kva er ein stor språkmodell?	→
Kapittel 1.2	
Språk og kultur i språkmodellar	→

## 6. Styrke kompetansen på KI

- ✓ Videreutvikle kunnskap og kompetanse om kunstig intelligens i etatene
- Utarbeide rapport om kompetanse og digital transformasjon med kunstig intelligens i helse- og omsorgstjenesten



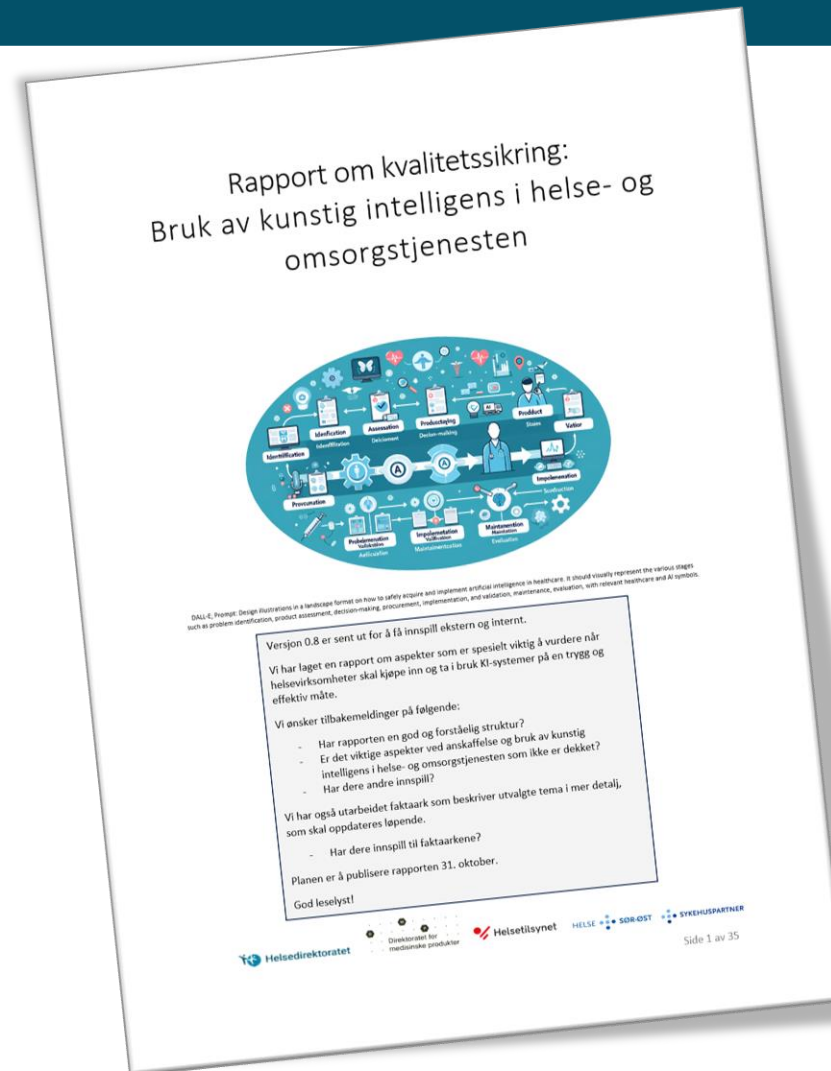
# Rapport om kvalitetssikring: Bruk av KI i helse- og omsorgstjenesten

Delprosjekt Rammer for kvalitetssikring



# Delprosjekt: Rammer for kvalitetssikring

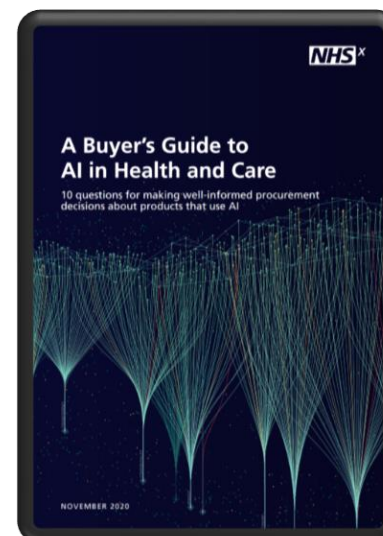
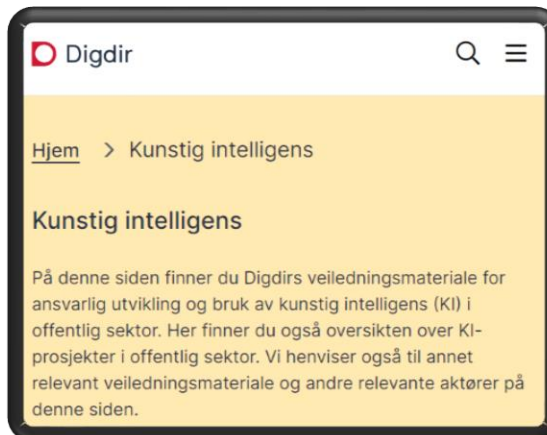
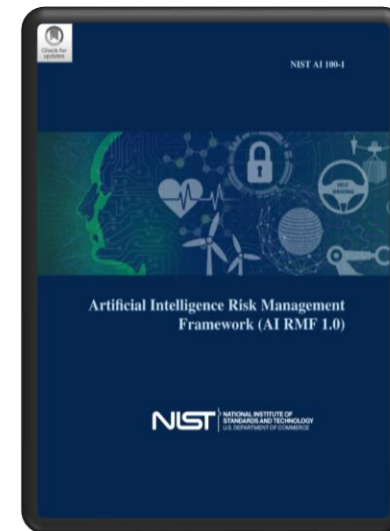
- Helsedirektoratet/Direktoratet for e-helse, Statens legemiddelverk/Direktoratet for medisinske produkter, Folkehelseinstituttet og Statens helsetilsyn, samt fra Helse Sør-Øst RHF og Sykehuspartner HF har deltatt i arbeidet. Helsedirektoratet har ledet arbeidet.
- Det ble etablert et brukerpanel med eksterne, mulige brukere av materialet, i tillegg til forpliktende samarbeid med utvalgte eksperter.
- Tverrfaglig team
- Innspillsrunder
- Faktaark







Gyldig og pålitelig, trygg, sikker og motstandsdyktig, ansvarlig og gjennomsluktig, forklarbar og tolkbar, godt personvern og rettferdig med kontroll på farlige skjevheter.





# – Sentrale overordnede juridiske rammer

- **Plikter og rettigheter i helseretten**
  - Rett til helsehjelp
  - Kravet til medisinsk forsvarlige tjeneste
  - Helsepersonells taushetsplikt
- **Likestillings- og diskrimineringsloven**
- **Personvernforordningen**
  - Personvern
  - Informasjonssikkerhet
  - Datahåndtering
  - Automatiserte beslutningsprosesser
- **EU-forordningene om medisinsk utstyr**
  - Markedsføring av KI til medisinske formål
- **Forordningen om kunstig intelligens**
  - Fremme menneskesentrert og pålitelig KI
  - Beskytte helse, sikkerhet og grunnleggende rettigheter
  - I tillegg: Europeisk KI-ansvarsdirektiv

# Andre overordnede aspekter

- **Risikohåndtering**

- identifisere risikoer som kan oppstå
- plan for å håndtere risikoene

- **Validering**

- å bekrefte at KI-modellen yter som den er ment, for et bestemt tiltenkt formål

- **Etiske prinsipper**

- trygt og etisk akseptabelt å bruke
- legger etiske syv prinsipper til grunn

- **Klima og miljø**

- alle anskaffelser, også KI-systemer, må vekte klima- og miljøhensyn med minimum tretti prosent
- alle KI-systemer bør bidra til å oppfylle FNs bærekraftsmål

## Seks faser

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

## Anskaffelse av et ferdigutviklet KI-system



Tiltent formål  
Overordnet risikovurdering  
Overordnet gevinstvurdering



Regulatoriske krav og standarder  
Vurdering av kvalitet, ytelse og sikkerhet  
Metodevurderinger



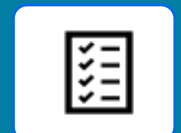
Menneskelige og tekniske faktorer  
Risiko- og sikkerhetsvurdering  
Plan for kvalitetssikring



Avtaleform  
Kravspesifikasjon  
Vurdering av leverandør og tilbudt KI-system



Risiko- og konsekvensvurdering  
Validering på egen populasjon  
Gjennomføre organisatoriske og tekniske tiltak og lage plan for drift



Cybersikkerhet, informasjonssikkerhet og personvern  
Overvåkning og kvalitetsforbedring  
Oppfølging av avtale og leverandør

## Seks faser

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

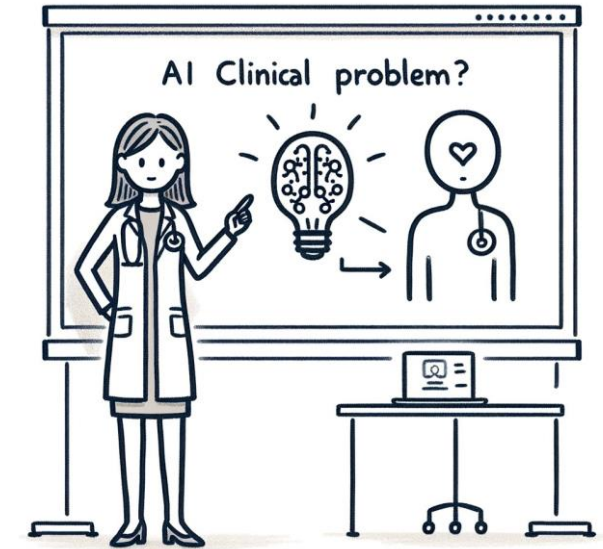
- Innføre og kvalitetssikre et KI-system

6

- Drifte og forvalte et KI-system



## Anskaffelse av et ferdigutviklet KI-system



Fase 1: Beskrive utfordringen og vurdere om KI er løsningen .....

Beskrive tiltenkt formål for KI-systemet.....

Samarbeid om anskaffelse av KI-systemer .....

Overordnet risikovurdering ved bruk av et KI-system.....

Overordnet gevinstvurdering .....

Etablere tverrfaglig anskaffelsesteam .....

Hva er utfordringen?

## Seks faser

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



## Anskaffelse av et ferdigutviklet KI-system

### Fase 2: Kartlegge KI-systemer på markedet

Identifisere aktuelle KI-systemer

Regelverk for medisinsk utstyr og KI-systemer

Tiltenkt formål

Lov om medisinsk utstyr

Risikoklasser for medisinsk utstyr

Produsentansvar

Overgangsordninger

FDA-godkjenning

Klinisk utprøving av et KI-system som ikke er CE-merket

KI-forordningen

Høyrisiko KI-systemer

KI-systemer med begrenset risiko

KI-modeller for allmenn bruk

Automatiserte beslutninger

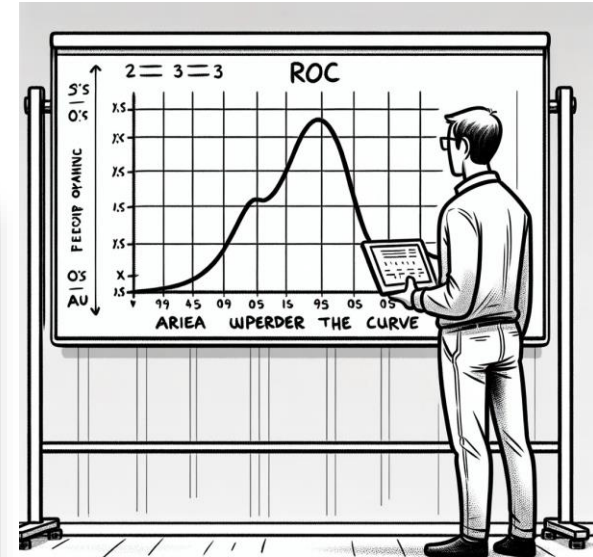
Vurdering av kvaliteten til et KI-system

Ytelsen til et KI-system

Sikkerhet til et KI-system

Metodevurderinger

Erfaringer fra brukere av tilsvarende KI-systemer



Tiltenkt formål, regulatoriske krav, akseptabel ytelse og kvalitet



## Seks faser

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

## Anskaffelse av et ferdigutviklet KI-system

Fase 3: Vurdere egen virksomhets evne til å kunne ta i bruk et KI-system .....

Menneskelige faktorer .....

Etiske vurderinger .....

Virksomhetsledelse .....

Brukere av KI-systemet .....

Personer som KI-systemet skal brukes på .....

Tekniske faktorer .....

Integrasjon av KI-systemet .....

Datakvalitet og -kompatibilitet .....

Lagring, prosessorkraft og infrastruktur .....

Risiko- og sikkerhetsvurdering .....

Planlegge kvalitetssikring og kvalitetskontroll .....

Planlegge klinisk validering .....

Vurdere test- og valideringsmiljøer .....

Vurdere pilot .....

Erfaringsdeling og forskning .....

Oppdatere gevinstberegninger .....



## Seks faser

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

## Anskaffelse av et ferdigutviklet KI-system

<a href="#">Fase 4: Anskaffe et KI-system</a> .....	
<a href="#">Anskaffelsesprosedyre</a> .....	
<a href="#">Prismodeller</a> .....	
<a href="#">Avtaleform</a> .....	
<a href="#">Kravspesifikasjon</a> .....	
<a href="#">Generelle krav</a> .....	
<a href="#">Funksjonelle krav</a> .....	
<a href="#">Tekniske krav</a> .....	
<a href="#">Krav til sikkerhet</a> .....	
<a href="#">Tjenestenivåavtale</a> .....	
<a href="#">Vurdering av leverandørene</a> .....	
<a href="#">Vurdering av tilbudte KI-systemer</a> .....	



## Seks faser

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

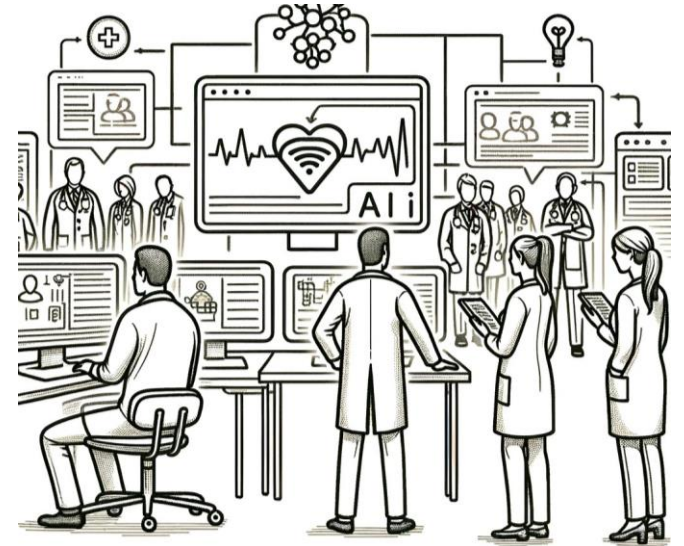
- Innføre og kvalitetssikre et KI-system

6

- Drifte og forvalte et KI-system



## Anskaffelse av et ferdigutviklet KI-system



<a href="#">Fase 5: Innføre og kvalitetssikre et KI-system</a> .....	
<a href="#">Risiko- og konsekvensvurdering av KI-systemet</a> .....	
<a href="#">Validering av KI-systemet med bruk av virksomhetens egne data</a> .....	
<a href="#">Gjennomføre organisatoriske tiltak</a> .....	
<a href="#">Gjennomføre tekniske tiltak</a> .....	
<a href="#">Plan for drift og forvaltning</a> .....	
<a href="#">Overlevering</a> .....	

## Seks faser

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



## Anskaffelse av et ferdigutviklet KI-system

### Fase 6: Drifte og forvalte et KI-system .....

Roller og ansvar .....

Cybersikkerhet, informasjonssikkerhet og personvern .....

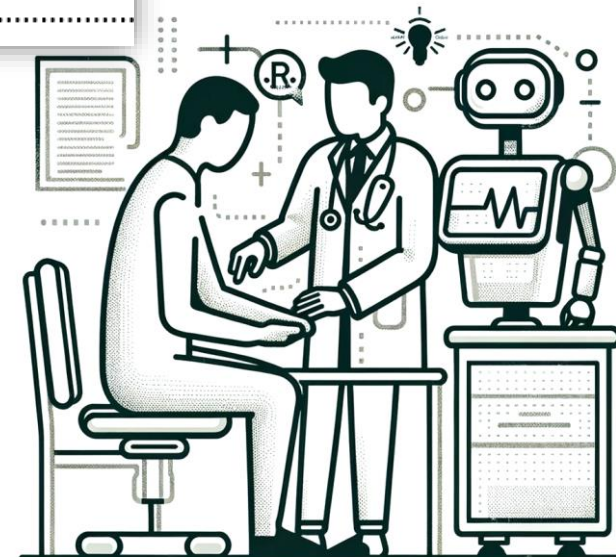
Overvåkning.....

Kvalitetsforbedring .....

Gevinstrealisering.....

Erfaringsdeling.....

Oppfølging av avtale og leverandør .....



Løpende overvåkning og kvalitetsforbedring



**Ta kontakt!**

**[Hilde.Lovett@helsedir.no](mailto:Hilde.Lovett@helsedir.no)**

**[Maja.Gran.Erke@helsedir.no](mailto:Maja.Gran.Erke@helsedir.no)**

**Tverretatlige informasjonssider:**

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



**Tverretatlig veiledning:**

**[ki.veiledning@helsedir.no](mailto:ki.veiledning@helsedir.no)**

**Andre henvendelser:**

**[kunstigintelligens@helsedir.no](mailto:kunstigintelligens@helsedir.no)**