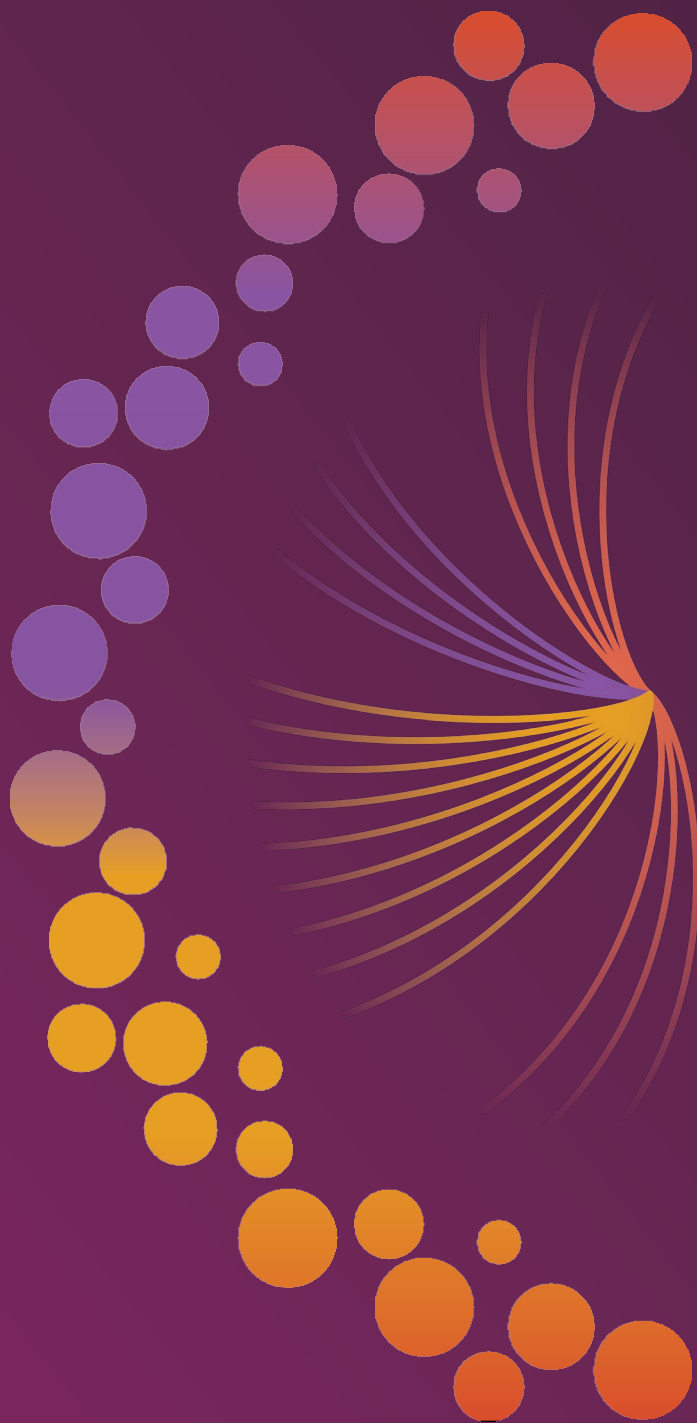


NorPREM



Nasjonalt kompetansenettverk for persontilpasset medisin
Implementering av KI – løsninger i
patologidiagnostikk

Sabine Leh, Helse Bergen HF

Høst 2024 – Vår 2025

Høringsoversikt:

Versjon	Høringsperiode	Høringsinstanser	Merknader
0.8	05.05. – 25.05.2025	Patologiavdelinger, Patologiforum, Den norske patologforening	
0.9	03.06.2025 – 24.06.2025	Arbeidsutvalget i NorPreM	

Endringslogg:

Versjon	Endret dato	Endret av	Endring
0.8	05.05.2025	Prosjektet	Klar til høring
0.9	02.06.2025	Prosjektet	Innspillene fra høeringsrunden i patologimiljøet er tatt med. Klar til presentasjon i Arbeidsutvalget i NorPreM.

Sammendrag

Helsemyndigheter og patologiavdelinger i Norge har en tydelig ambisjon om å ta i bruk kunstig intelligens (KI) i diagnostikken, men det er fortsatt usikkerhet knyttet til hvordan slike verktøy skal implementeres i praksis. Det reises mange praktiske, juridiske og faglige spørsmål. Dette prosjektet har som mål å utvikle et arbeidsverktøy for relevante aktører som støtte i planlegging og innføring av KI-løsninger innenfor patologiaget.

Norske patologiavdelinger er enten fulldigitaliserte eller i ferd med å bli fulldigitalisert og er dermed godt posisjonert for å ta i bruk kunstig intelligens. Innføringen av KI følger typisk et trinnvis løp: Behov og mulighetsrom identifiseres, markedsundersøkelse gjennomføres, anskaffelsesprosess initieres og verktøy valideres før overgang til drift. Foreløpig finnes få CE-godkjente KI-verktøy for patologi, og disse dekker vanligvis svært spesifikke oppgaver. Dette begrenser mulighetsrommet og stiller krav til nøye behovskartlegging og realistiske forventninger. Innkjøp av slike verktøy kan skje gjennom ulike typer anbudsprosesser, der konkurranse med forhandling peker seg ut som særlig egnet. Plattformløsninger med minikonkurranser som er implementert innen radiologi, kan forenkle anskaffelser, men slike plattformløsninger er foreløpig ikke tilgjengelige for patologi.

Innføring av KI-verktøy kan skje gjennom tradisjonelle – felles - regionale anskaffelser, slik som i Helse Vest for tiden, eller gjennom trinnvis implementering og koordinering i regionale nettverk. Erfaringer fra radiologi i Vestre Viken viser at nettverksmodellen gir fleksible og effektive løsninger, særlig ved å legge til rette for oppgavefordeling, felles vurderinger og kunnskapsdeling. En viktig suksessfaktor har vært involvering av dedikerte «KI-leger». Slike nettverk er nå i utvikling også innen patologi og bør videreutvikles som strukturer for kompetansebygging, koordinert anskaffelse og trygg innføring i klinisk drift – med potensialet til å danne grunnlag for en felles nasjonal ramme.

Etter anskaffelse må KI-verktøy verifiseres eller valideres før det tas i bruk. Det finnes i dag ikke etablerte retningslinjer for dette innen patologi, og dette representerer en betydelig utfordring for fagmiljøene. Videre har både patologer og helseforetak et ansvar for trygg og lovlig bruk: KI-verktøyene må oppfylle krav i eksisterende regelverk og den kommende KI-forordningen («AI Act») som skjerper krav til dokumentasjon og overvåkning. Patologene må sikre faglig forsvarlig bruk, og arbeidsgivere må sikre opplæring, kompetanse, åpenhet rundt innføringen og etablering av effektive arbeidsflyter.

Bruken av KI i diagnostikk reiser også viktige spørsmål knyttet til utdanning og profesjonell utvikling. Bruk av KI-verktøy kan på kort sikt føre til automatiseringsbias og på lengre sikt til at enkelte diagnostiske ferdigheter svekkes. Det er nødvendig å vurdere hvordan diagnostisk kompetanse best kan opprettholdes i en hverdag med KI. Bruken av KI i diagnostikk utfordrer tradisjonell patologutdanning, og det må avklares om, når og hvordan slike verktøy bør integreres i utdanningsløpet.

Avslutningsvis peker prosjektet på en rekke overordnede tiltak som bør vurderes for å sikre en trygg, effektiv og koordinert innføring av KI i patologien. Det anbefales å etablere tverrfaglige regionale støttefunksjoner. Felles nasjonale retningslinjer inkludert bruk av KI i utdanning av leger i spesialisering og generell kompetanseheving i form av opplæringsprogrammer bør være et nasjonalt ansvar. Relevante miljø, inkludert patologiavdelinger, bør arbeide aktivt for utvikling av KI-plattformer i patologi. Det må planlegges for hvordan funksjonen menneskelig kontroll («human oversight») skal ivaretas. Samtidig må det utredes nærmere om helautomatiserte beslutninger – som i dag er lite

aktuelle, men trolig vil bli mer relevante etter hvert – kan tillates innenfor gjeldende og kommende regelverk. Gevinstberegninger bør forbedres ved å inkludere både direkte og indirekte effekter, og innovasjon må stimuleres også utenfor det kommersielle markedet. Med sin sterke posisjon innen digital patologi har Norge både mulighet og ansvar for å bidra til internasjonal utvikling gjennom forskning og deling av erfaringer.

Innhold

1	Innledning og bakgrunn for prosjektet.....	7
2	Dagens situasjon AS-IS.....	9
2.1	KI verktøy: definisjon, typer og liste over tilgjengelige KI-verktøy.....	9
2.1.1	Typer av KI-verktøy.....	9
2.1.2	KI-verktøy i europeisk kontekst.....	10
2.1.3	Oppdatert oversikt over KI-verktøy.....	11
2.1.3.1	EUDAMED - European Database for Medical Devices.....	11
2.1.3.2	EMPAIA Pathology AI Register.....	11
2.2	Pågående nasjonale utprøvinger av KI-verktøy i diagnostikk	12
2.2.1	Hologic Genius AI for cervixcytologi.....	12
2.2.2	Andre KI-verktøy under utprøving i Norge	12
2.2.3	Status og produktutprøvinger for egentilvirkete KI-verktøy	13
2.3	Pågående internasjonale utprøvinger av KI-verktøy i diagnostikk.....	14
2.4	Nåværende IKT-infrastruktur og –systemer	14
2.4.1	Oversikt over nåværende IKT-infrastruktur og status for digitalisering.....	14
2.4.2	Utfordringer knyttet til implementering av KI-verktøy	15
2.5	Støttefunksjoner for innføring av KI-verktøy i de enkelte helseregioner	16
3	Fra ønske til drift: Hvordan implementere et KI-verktøy	18
3.1	Trinn mot praktisk bruk.....	18
3.1.1	Interessenter	19
3.1.2	HUKI-matrise	20
3.2	Valg av algoritme – kandidatalgoritmer	21
3.3	Innkjøpsprosess.....	23
3.3.1	Plattformer	23
3.3.2	Typer anbudsprosesser og avtaler	24
3.3.2.1	Åpen anbudskonkurranse.....	24
3.3.2.2	Begrenset anbudskonkurranse.....	25
3.3.2.3	Konkurransepreget dialog	25
3.3.2.4	Konkurranse med forhandling.....	25
3.3.2.5	Lenker til diverse info om anskaffelser:	26
3.3.3	Faglige aspekter ved et anbudsdokument	26
3.3.4	Tekniske aspekter som bør avklares i anskaffelsesprosessen.....	26
3.3.4.1	API og integrasjon.....	26
3.3.4.2	Bildeformater og filoverføring.....	27
3.3.4.3	Dataflyt og lagring	27
3.3.4.4	Visualisering og resultatpresentasjon	27

3.3.4.5	Prosesseringstid og ytelseskrav.....	27
3.3.4.6	Arkitektur og tekniske krav.....	27
3.3.4.7	Kjøremiljø: On-premise eller sky basert?	27
3.3.5	Valg av kontrakt.....	28
3.4	Hemmere og fremmere for implementering av KI.....	29
3.4.1	Status på digitalisering	29
3.4.2	Variasjon i teknisk utstyr	29
3.4.3	Kunnskap om bildeanalyse og KI blant patologer	29
3.4.4	Lokale, regionale og nasjonale støttefunksjoner	29
3.5	Verifisering og Validering	30
3.5.1	Anbefalinger for validering og verifisering ved anskaffelse:	31
3.6	Drift av KI-verktøy.....	32
4	Gevinster og risiko.....	34
4.1	Tilnærminger til Implementering av KI-verktøy på Lokalt, Regionalt og Nasjonalt Nivå	34
4.1.1	Lokal tilnærming.....	34
4.1.2	Regional tilnærming	34
4.1.2.1	Tradisjonell regional tilnærming	35
4.1.2.2	Etablering av regionale senter / nettverk for patologi.....	35
4.1.3	Nasjonal tilnærming	36
4.2	Sammenstilling av gevinster og risikoer med anbefalinger for prioritering av tilnærminger.....	37
5	Juridiske aspekter ved bruk av KI-verktøy i diagnostisk virksomhet.....	38
5.1	Typiske problemstillinger knyttet til bruk av KI-verktøy i rutinediagnostikk	38
5.2	Relevante lover og forskrifter.....	38
5.3	Juridiske betraktninger knyttet til bruk av kunstig intelligens i patologifaget.....	39
5.3.1	Oppsummering.....	39
5.3.2	Leseveiledning	40
5.3.3	Innledning.....	40
5.3.4	Helsepersonellens (her: patologens) personlige ansvar ved bruk av KI verktøy ved ytelse av helsehjelp	41
5.3.4.1	Helsepersonellovens generelle krav til yrkesutøvelsen	42
5.3.4.2	Potensielt ny rolle som vil følge av KI-forordningen	44
5.3.4.3	Hva innebærer dette for ansvaret til den enkelte patolog ved bruk av KI-verktøy i forbindelse med ytelse av helsehjelp?	44
5.3.4.4	Arbeidsgivers styringsrett ved implementering av KI-verktøy	45
5.3.4.5	Kort om gjennomsiktighet og «sort boks»-problematikk ved bruk av KI-verktøy i helsehjelpen	45
5.3.5	Helseforetakets virksomhetsansvar ved implementering av KI-verktøy som benyttes til ytelse av helsehjelp	46

5.3.5.1	Generelt om helseforetakets virksomhetsansvar som leverandør av helse- og omsorgstjenester.....	46
5.3.5.2	Krav som vil følge av KI-forordningen	48
5.3.5.3	Virksomhetens ansvar for løpende kontroll av KI-løsninger	50
5.3.6	Medisinsk utstyr som inkluderer KI.....	50
5.3.6.1	In-house produsert medisinsk utstyr som inkluderer kunstig intelligens	50
5.3.6.2	Kort om egenproduksjon av medisinsk utstyr med KI.....	51
5.3.6.3	Kort om bytte av rolle fra profesjonell bruker til tilbyder i hht. KI-forordningen .	52
5.3.7	Hvor autonomt kan et medisinsk utstyr med KI være?.....	52
5.3.8	Pasienter og rekvirenters rett til medvirkning og informasjon	53
6	Patologi i endring: Hvordan KI kan påvirke fag, rolle og identitet – og hvilke tiltak som kan støtte omstillingen	55
6.1	Konsekvenser av innføring av KI-verktøy for patologene, leger i spesialisering og bioingeniører	55
6.1.1	Virkninger på kort sikt	55
6.1.2	Langtidseffekter.....	56
6.2	Arbeidsgivers rolle i å støtte endringsprosesser ved innføring av KI-verktøy.....	57
7	Sluttbetraktninger og anbefalinger	59
7.1	Støttefunksjoner for implementering og drift av KI-verktøy	59
7.2	Kompetansebehov og opplæring for KI-verktøy i patologi	59
7.3	Utdanning av leger i spesialisering	59
7.4	KI-plattformer må utvikles videre for å støtte patologi	60
7.5	Ny funksjon - menneskelig overblikk - «human oversight»	60
7.6	Bruk av KI uten menneskelig kontroll i diagnostiske prosesser	60
7.7	Gevinstberegninger	60
7.8	Innovasjon og utvikling.....	61
7.9	Fulldigitalisering og internasjonal kunnskapsdeling.....	61
8	Vedlegg	62
8.1	Forkortelser	62
8.2	Oversikt over nåværende IKT-infrastruktur og status for digitalisering.....	62

1 Innledning og bakgrunn for prosjektet

Det er store forventninger fra sentrale myndigheter om økt bruk av digitale og automatiserte løsninger i Helse-Norge, blant annet for å møte de bemanningsutfordringene som ventes i tiårene fremover. Digitale verktøy, inkludert KI-løsninger, er nå tilgjengelige også innen patologidiagnostikk. Patologiavdelingene ønsker å ta i bruk disse mulighetene på en måte som ivaretar pasientsikkerhet, faglig kvalitet og et godt arbeidsmiljø. Selv om KI-verktøyene er CE-merkede og IVD-godkjente, er det fortsatt usikkerhet rundt hvordan de skal implementeres for å sikre forsvarlig drift og diagnostikk.

Patologiforum har derfor initiert et NorPreM prosjekt som skal lage et arbeidsredskap som relevante interessenter kan bruke når de planlegger å implementere KI-verktøy. En prosjektsøknad har blitt sendt av Sabine Leh og Pål Suhrke. NorPreM godkjente prosjektet 26.04.2024.

Prosjektgruppens sammensetning vises i tabell 1.

Tabell 1: Prosjektgruppe «Implementering av KI-løsninger i patologi».

Navn	Rolle	HF	RHF
Sabine Leh	Prosjektleder, patolog	Helse Bergen	HV
Silje Kristiansen	Fagressurs, avdelingsingeniør	Helse Bergen	HV
Emma Rewcastle	Fagressurs, postdoktor	Helse Stavanger	HV
Pål Suhrke	Fagressurs, patolog	Sykehuset i Vestfold	HSØ
Eilin Wermundsen Mork	Fagressurs, informasjonssikkerhet	Akershus universitetssykehus	HSØ
Inger Nina Farstad	Fagressurs, patolog	Oslo universitetssykehus	HSØ
Bettina Casati	Fagressurs, patolog	Vestre Viken	HSØ
Henrik Sahlin Pettersen	Fagressurs, patolog	St. Olavs hospital	HM
Sveinung Wergeland Sørbye	Fagressurs, patolog	Universitetssykehus Nord Norge	HN
Oda Bakken	Fagressurs, jus	Oslo universitetssykehus	HSØ
Karoline N Øvergaard	Fagressurs, jus	Oslo universitetssykehus	HSØ

Prosjektgruppen har innhentet ekspertise og erfaring fra andre fagekspertter: Einar Krohn, Sykehusinnkjøp Vest; Christian Autenried, Team kunstig intelligens, Helse Vest IKT; Bjørn Anton Graff og Elisabeth Askimdal Hersvik, Vestre Viken HF; Karl Øyvind Mikalsen, Senter for pasientnær kunstig intelligens, Universitetssykehus Nord Norge; Kjetil Thorvik, HEMIT; Prakash Joseph Oommen, Sykehuset Østfold. Prosjektet fikk administrativ og prosjektteknisk støtte av Olga Nævisdal og Eirinn Glattre fra NorPreM.

Prosjektgruppen hadde et sterkt ønske om å involvere virksomhetsarkitekter og helseøkonomer i utredningen, men har ikke fått tilgang på disse ressursene.

Prosjektgruppen møtte første gang 21.06.24 og arbeidet så med prosjektmandatet (se vedlegg «Prosjektmandat Implementering av KI-verktøy i patologidiagnostikk») som ble levert og godkjent av arbeidsutvalget i NorPreM i oktober 2024. Prosjektrapporten ble ferdig i versjon 0.8 i slutten april 2025. Rapporten blir i mai 2025 sent ut til høring til Patologiforum, patologiavdelinger, og Den norske patologforening og heretter til arbeidsutvalget NorPrem. Rapporten skal i 1.0 versjonen overleveres interregionalt fagdirektørmøte.

Mens prosjektet pågikk, publiserte Helsedirektoratet «Rapport om kvalitetssikring: Bruk av kunstig intelligens i helse- og omsorgstjenesten»¹. Denne rapporten inneholder mange nyttige råd om anskaffelse og implementering av KI-verktøy og har også vært en viktig referanse for vårt arbeid. Siden den tar for seg problemstillingen på et overordnet nivå uten spesifikke vurderinger for patologi, ser vi fortsatt et behov for vårt arbeidsverktøy. Vi anser vår rapport som et supplement til Helsedirektoratets rapport, med et mer spesifikt fokus på patologimiljøets behov.

¹ [Helsedirektoratet. Rapport om kvalitetssikring: Bruk av kunstig intelligens i helse- og omsorgstjenesten. 2025.](#)

2 Dagens situasjon AS-IS

2.1 KI verktøy: definisjon, typer og liste over tilgjengelige KI-verktøy

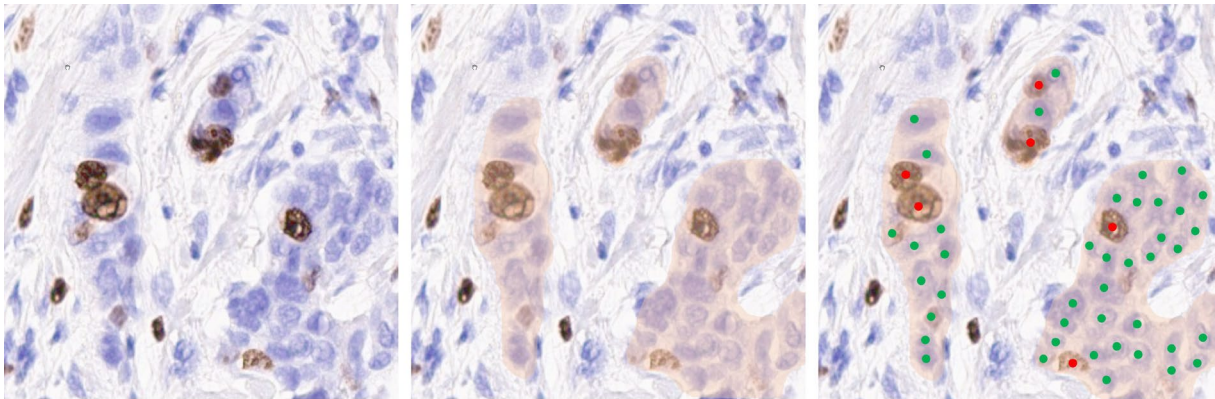
2.1.1 Typer av KI-verktøy

De fleste KI-verktøy innenfor patologi i dag er kliniske beslutningsstøtteverktøy som assisterer patologen ved diagnostisk arbeid. Det finnes ulike typer KI-verktøy og det er nyttig for patologimiljøet å være kjent med noen grunnleggende begreper.

Segmenteringsalgoritmer markerer spesifikke regioner i et bilde på pikselnivå etter definerte kategorier. Markeringen kalles også for en «maske» eller et «overlegg».

Deteksjonsalgoritmer identifiserer objekter i et bilde, vanligvis med rammer (såkalte «bounding boxes») eller punkter. Resultatet er koordinater for rammer eller punkter.

Klassifikasjonsalgoritmer kategoriserer hele bilder, regioner eller objekter etter bestemte egenskaper.



Bilde 1: Venstre bilde viser infiltrerende brystkreft farget for proliferasjonsmarkør Ki67. En segmenteringsalgoritme markerer øyer med kreftceller (midtre bilde). En deteksjonsalgoritme detekterer de enkelte kreftcellene (sirkler) på høyre bilde og en klassifiseringsalgoritme klassifiserer kjernene som positive (røde) eller negative (grønne).

Algoritmer for prognose og prediksjon^{2,3} bruker morfologiske trekk (ev. sammen med andre data) for å forutsi kliniske utfall som sykdomsprogresjon, overlevelse, eller behandlingsrespons.

Anvendelse av KI innen patologi er ofte begrenset til spesifikke spørsmål, som å analysere én svulsttype eller ett organ. Dette skyldes at modellene vanligvis trenes på små, spesialiserte datasett. Nå ser vi imidlertid en utvikling i forskningsfeltet mot såkalte grunnmodeller («**foundation models**»)^{4,5}. Disse trenes på enorme datasett som dekker et bredt spekter av informasjon, noe som gjør dem i stand til å håndtere mange ulike spørsmål og oppgaver på tvers av patologien.

² <https://www.stratipath.com/stratipath-breast/>

³ <https://www.domorediagnostics.com/products#V1CRC>

⁴ Chen RJ, Ding T, Lu MY, Williamson DFK, Jaume G, Song AH, et al. Towards a general-purpose foundation model for computational pathology. *Nature medicine*. 2024;30(3):850-62.

⁵ Xu H, Usuyama N, Bagga J, Zhang S, Rao R, Naumann T, et al. A whole-slide foundation model for digital pathology from real-world data. *Nature*. 2024;630(8015):181-8.

Generativ KI er vanligvis basert på «foundation models» og skaper nytt innhold, som tekst, bilder, musikk, videoer eller andre data, basert på mønstre den har lært fra eksisterende data. Den mest kjente modellen er ChatGPT, og det finnes nå også modeller innenfor patologi under utvikling som «**PathChat**»⁶. Generativ KI er ikke tilgjengelig for rutinediagnostikk i dag.

Mens resultatene fra segmenterings-, deteksjons- og klassifikasjonsalgoritmer ofte er enkle å forstå, er resultatene fra prognose-, prediksjons- og generative algoritmer mer komplekse. Slike algoritmer betegnes derfor også som «**black box (sort-boks)**» algoritmer. **Forklarbar KI** (Explainable AI, XAI) er et felt som jobber med å gjøre disse algoritmene mer transparente og forståelige.

2.1.2 KI-verktøy i europeisk kontekst

KI-verktøy for patologi er In Vitro-diagnostisk utstyr (IVD). IVD er en underkategori av «Medical devices» (MD) som brukes til å undersøke biologiske prøver (f.eks. vev) utenfor kroppen for å diagnostisere, overvåke eller forutsi medisinske tilstander samt for å vurdere eller overvåke effekten av medisinske behandlinger⁷. IVD har en egen regulering: In vitro diagnostic medical device regulation (IVDR)⁸. IVDR trådte i kraft 26.05.2022. Viktigste endringer sammenlignet med den tidligere In Vitro Diagnostic Directive IVDD (98/79/EC) er inndeling i risikoklasser (A-D), robust klinisk validering, samt krav til overvåking av ytelse og sikkerhet etter lansering. Disse aspekter omtales nærmere i kapitlet om jus (5.3).

Inndeling i risikoklasser er beskrevet i IVDR Annex VIII. Det er leverandøren som plasserer KI-verktøyet i en risikoklasse. KI-verktøy vil vanligvis plasseres i risikoklasse C. Risikoplasseringen har betydning for godkjenningsprosedyren.

Godkjenningen etter IVDR initieres av leverandører for KI-verktøy og må gjøres av uavhengige sertifiseringsorganer, såkalte «notified bodies». En søkbar katalog over sertifiseringsorganer i EU området finnes i [NANDO databasen](#) («New Approach Notified and Designated Organisations»).

Vi befinner oss i en overgangsperiode fra gammelt direktiv IVDD til den nye reguleringen IVDR. For IVD i risikoklasse C, altså de fleste KI-verktøyene, gjelder disse overgangsbestemmelsene:

26.05.2025	Leverandørene må ha et godkjent kvalitetssystem i henhold til IVDR
26.05.2026	Leverandører av IVD utstyr i risikoklasse C må ha sendt en søknad om godkjenning i henhold til IVDR til et sertifiseringsorgan
31.12.2028	Slutten av overgangsperioden

AI Act: Den Europeiske KI forordningen («European Artificial Intelligence Act» eller AI Act) er det første omfattende regelverket for kunstig intelligens. Den sikrer at KI-verktøy som utvikles og brukes i EU er pålitelig og beskytter menneskers grunnleggende rettigheter. Forordningen har en risikobasert tilnærming til KI. Den definerer fire risikoklasser for KI som innebærer ulike plikter og konsekvenser:

⁶ <https://www.modella.ai/intro.html>

⁷ [Medical Device Coordination Group. MDCG 2019-11: Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation \(EU\) 2017/745 – MDR and Regulation \(EU\) 2017/746 – IVDR. 2019.](#)

⁸ [Regulation \(EU\) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices](#)

Uakseptabelt (1), høyrisiko (2), begrenset risiko (3) og minimal risiko (4). KI-systemer med uakseptabel risiko er forbudt. Medisinsk utstyr og dermed mange KI-verktøy vil tilhøre kategorien høyrisiko og må oppfylle en rekke strenge krav⁹. Forordningen ble vedtatt av det Europeiske parlament i 2024 og skal innføres trinnvis¹⁰. Størstedelen av forordningen trer i kraft i EU 02.08.2026¹¹. Regjeringen planlegger å sende et lovforslag på høring før sommeren 2025, med sikte på at en lov skal gjelde fra sensommeren 2026.¹²

2.1.3 Oppdatert oversikt over KI-verktøy

Det kan være krevende for brukere å orientere seg i det raskt voksende markedet for KI-verktøy, særlig på grunn av komplekse regulatoriske krav. Det er derfor et behov for en leverandøruavhengig og nøytral informasjonskilde om tilgjengelige KI-verktøy, slik at brukerne ikke utelukkende må basere seg på informasjon fra leverandører, som for eksempel Sectras Amplifier Marketplace for patologi.

Det vil med tiden etableres en database med oversikt over noen høyrisiko KI-systemer i EU, i henhold til KI-forordningen art. 49, jf. Art. 71. Medisinsk utstyr med KI på patologiområdet vil etter vår vurdering i utgangspunktet ikke inkluderes i denne listen, da disse normalt ikke vil omfattes av KI-forordningens annex III.

2.1.3.1 EUDAMED - European Database for Medical Devices

Den europeiske union (EU) er i ferd med å etablere en database med oversikt over livssyklusen til medisinsk utstyr som tilbys på markedet i EU/EØS, som møter dette behovet: [EUDAMED - European Database for Medical Devices](#). Denne databasen vil tilby søkbar informasjon om:

- Aktører
- Produktregistrering og unik produktidentifikasjon (UDI)
- Meldte organer og sertifikater
- Kliniske utprøvinger og ytelsesstudier
- Sikkerhetsovervåking og markedsovervåking

Det er to begrensninger med EUDAMED: Databasen er under oppbygging og blir først obligatorisk i 2026, den er altså per dags dato ufullstendig. I tillegg er søkemulighetene komplekse og lite brukervennlige.

2.1.3.2 EMPAIA Pathology AI Register

Den mest anvendelige listen over kommersielle KI-verktøy per i dag finnes på en webside driftet av det tyske initiativet EMPAIAinternational¹³. Listen er webbasert. Den viser enkle søkefunksjoner (for eks. etter organ, regulativ godkjenning, indikasjon):

⁹ [EU AI Act: first regulation on artificial intelligence](#)

¹⁰ [Implementation Timeline | EU Artificial Intelligence Act](#)

¹¹ [Helsedirektoratet \(2025\). Rapport om kvalitetssikring: Bruk av kunstig intelligens i helse- og omsorgstjenesten \[nettdokument\]. Oslo: Helsedirektoratet \(siste faglige endring 10. januar 2025, sist lest 18. april 2025\). Side 19.](#)

¹² [Gjør Norge klar for trygg og innovativ KI-bruk \[press release\]. 2025.](#)

¹³ [EMPAIA](#) er forkortelsen for «ecosystem for pathology diagnostics with AI assistance». Målet med initiativet er å legge til rette for rutinemessig bruk av KI-verktøy i digital patologi.

<https://portal.empaia.org/clearances>

Listen ble for første gang publisert i 2024. Man bør være oppmerksom på at listen kan være ufullstendig og at noe av informasjonen kan være utdatert fordi databasen er basert på at leverandører oppdaterer informasjonen selv.

2.2 Pågående nasjonale utprøvinger av KI-verktøy i diagnostikk

Foreløpig er utprøving og implementering av KI-verktøy i patologiaget i Norge begrenset, og kun cytologi har implementert KI-algoritmer i klinisk diagnostisk praksis. Flere KI-verktøy for histologi er demonstrert og begrenset testet ved enkelte patologiavdelinger.

2.2.1 Hologic Genius AI for cervixcytologi

Implementeringsstatus i Norge:

- Implementert ved patologiavdelingene i Bergen og Trondheim
- Implementering er planlagt i løpet av 2025 i Stavanger
- Potensielt aktuelt for UNN Tromsø som del av planlagt digitalisering
- Har CE-merking for Europa og FDA-godkjenning i USA (tidlig 2024)

Systembeskrivelse og nøkkeltall:

- Redusert screeningtid etter implementering¹⁴
- Integrrert system med digitalisering, bildeanalyse, datalagring og automatisk utvelgelse av relevante «fields of view» (ikke automatisk endelig diagnose).
- Sensitivitet for høygradige forandringer (HSIL+): 78.4% (vs 72.7% ved manuell screening)
- Spesifisitet for høygradige forandringer (HSIL+): 94.7% (vs 97.4%)
- Redusert screeningtid: 44.8 vs 89.9 sekunder per prøve
- Konkordans med manuell screening:
 - 81.2% eksakt diagnose-match
 - 90.4% når histologi inkluderes
 - 97.3% når oppfølging og re-evaluering inkluderes

2.2.2 Andre KI-verktøy under utprøving i Norge

Status og utprøvinger av kommersielle KI-verktøy:

- Tester av EMPAIA plattform og tilgjengelige algoritmer (Helse Vest)
- St. Olavs hospital har søkt midler til implementering av kommersiell prostatakreft-algoritme
- IBEX (presentert for St. Olavs Hospital)
- PAIGE Prostate presentert for og begrenset testet ved St. Olavs og AHUS: Preliminære testresultater fra AHUS ble presentert på Årsmøte for Den Norske Patologforening, Trondheim, 2024 (opplevd begrenset nøyaktighet ved blant annet Gleason gradering, men kun en liten lokal ikke-vitenskapelig studie).
- Aiforia (presentert for St. Olavs Hospital)
- Visiopharm (preliminært utprøvd i Helse Vest)

¹⁴ rapportert på Nordlandssykehusets femte fagdag for Livmorhalscreening 29.11.2024 av Ranja Christiansen, sjefsbioingeniør på Haukeland universitetssjukehus, basert på 40000 prøver.

- DoMore Diagnostics: Utviklet CE-IVD-merket Histotype Px® Colorectal for prediksjon av tilbakefall og overlevelse ved stadium II og III kolorektalt karsinom. Planlagt klinisk studie for vurdering som beslutningsgrunnlag for adjuvant cellegiftbehandling.
- Pågående innovasjonsprosjekt i Helse Vest for anskaffelse av kommersielle algoritmer for prostata og kvantifisering av Ki67-skår for brystkreft.

2.2.3 Status og produktutprøvinger for egentilvirkete KI-verktøy

Egentilvirkete KI-verktøy («laboratory developed tests» LDTs) er KI-verktøy som utvikles og brukes internt av en organisasjon, for eksempel et sykehus eller en forskningsgruppe. De er ofte laget for spesifikke behov der det ikke finnes kommersielle løsninger. Tabell 2 viser en oversikt over egentilvirkete KI-verktøy i Norge.

Tabell 2: Utvikling av egentilvirkete KI-verktøy. RCT = «randomized controlled trial»

	Test	Bruksområde	Plattform	Status
Institutt for kreftgenetikk og informatikk (IKI), OUS	Prediksjon av risiko i tidlig stadium tarmkreft	Kolorektal kreft		Validert, RCT planlagt
	Prediksjon av risiko etter operasjon for prostatakreft	Prostata		Validert
	Mitoseverktøy	Flere kreftformer		Validert, pilot-implementering pågår
	PD-L1 skåring	Lungekreft		Utviklet
	Verktøy for immunskåring med tre komponenter (kjerne, membran, cytoplasma)	Flere kreftformer		Validert og publisert
	Histologiklassifisering av polypper	Tarmpolypper		Validert
	Prediksjon av risiko i metastatisk tarmkreft	Kolorektale metastaser til lever og peritoneum		Under utvikling
	Tumorsegmentering	Flere kreftformer		Validert
	Stromasegmentering	Flere kreftformer		Validert
Stavanger universitets sykehus	Ki67 skår	Brystkreft	Visio-pharm	Utviklet, skal ikke implementeres
	Risk skår for progresjon til karsinom	Endometrial hyperplasi	Visio-pharm	Regional validering
	Automatisk klassifisering av hudlesjoner	Hudkreft		Under utvikling
Haukeland universitets-sykehus	Deteksjon og klassifisering av glomeruli	Ikke-neoplastisk nyrepatologi		Utviklet og validert (deteksjon)
	Kvantifisering av fibrose	Ikke-neoplastisk nyrepatologi		Under utvikling
	Ki67 skår	Neuroendokrine tumorer GI traktus	Aiforia	Utviklet, skal ikke implementeres
St. Olavs Hospital	Deteksjon av ut-av-fokus områder og artefakter (automatisk deteksjon av snitt som bør rescannes)	Alle snitt		Under utvikling/implementering

	Automatisk prosessering av prostataalgoritmer	Prostata nålebiopsier		Under utvikling
Universitets-sykehus Nord Norge	Klassifisering av cervix lesjoner	Cervix	EagleEye AI	I drift

2.3 Pågående internasjonale utprøvinger av KI-verktøy i diagnostikk

Det er utfordrende å få oversikt over implementeringen av KI-verktøy internasjonalt. Dette skyldes to forhold: For det første er det fortsatt få implementeringer. For det andre blir de implementeringene som eksisterer, sjelden publisert eller offentliggjort.

En ufullstendig liste over implementeringer i diagnostikk:

Antwerp (Fredrik Deman): Bruk av diverse KI-verktøy i diagnostikken¹⁵

Utrecht (Paul van Diest): Deteksjon av mitoser, metastaser i lymfeknuter (brystkreft)¹⁶

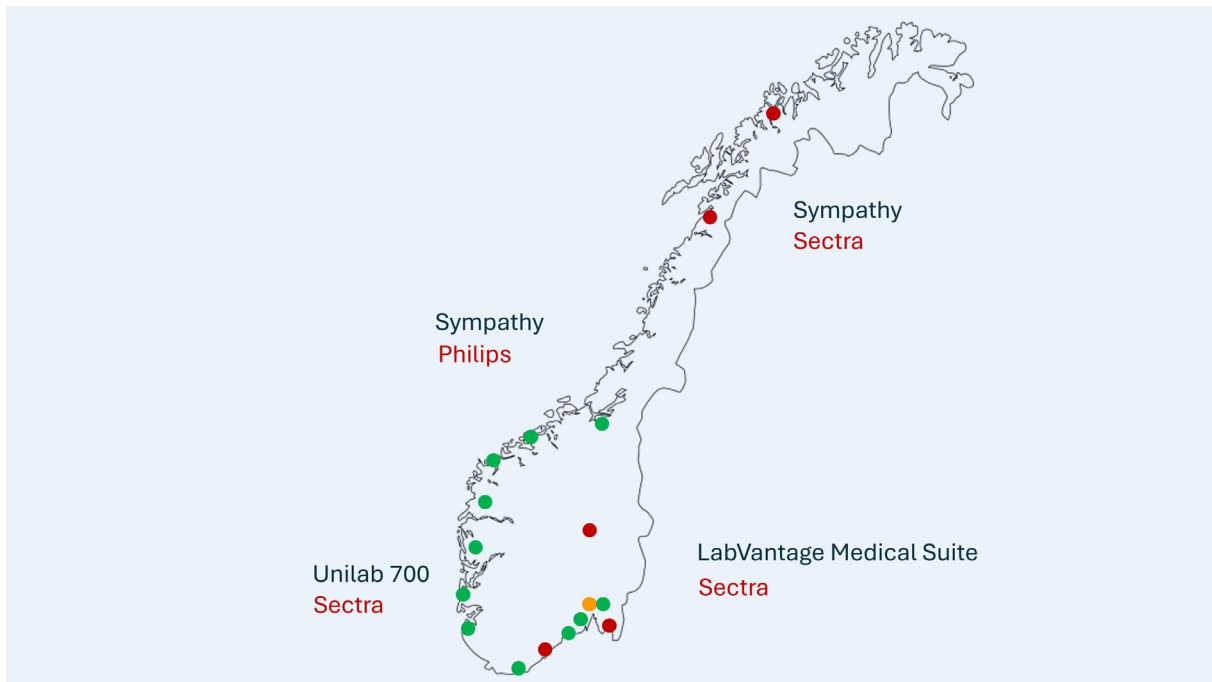
2.4 Nåværende IKT-infrastruktur og –systemer

2.4.1 Oversikt over nåværende IKT-infrastruktur og status for digitalisering

Bilde 2 viser LIMS systemene i bruk i patologiavdelingene i spesialisthelsetjenesten og graden av digitalisering samt hvilke bildebehandlingssystemer («image management system» IMS) brukes.

¹⁵ <https://www.owkin.com/featured-testimonials/doctor-frederik-deman>

¹⁶ an Diest PJ, Flach RN, van Dooijeweert C, Makineli S, Breimer GE, Stathonikos N, et al. Pros and cons of artificial intelligence implementation in diagnostic pathology. *Histopathology*. 2024;84(6):924-34.



Bilde 2: Digitalisering av patologiavdelingene i Norge. Grønne sirkler betyr fulldigitalisert, oransje sirkler pågående digitalisering og røde sirkler ikke digitalisert per mai 2025.

Helse Sør-Øst forventer å være fulldigitalisert i løpet av 2025, Helse Nord har et pågående innføringsprosjekt. Det betyr at Norge innen kort tid vil ha digitalisert alle patologiavdelinger – og trolig bli blant de første landene eller det første landet i verden som har oppnådd full digitalisering innen patologi.

Det finnes et mangfold av skannere fra forskjellige leverandører, og bildeformatene varierer, hvorav noen er proprietære mens andre følger DICOM-standarden (Helse Sør-Øst og Helse Nord). Ytterligere tekniske detaljer er tilgjengelige i supplerende tabell 1 i vedlegget.

2.4.2 utfordringer knyttet til implementering av KI-verktøy

Helse Sør-Øst: Dataflyt mellom LVMS og Sectra fungerer greit, men det er planer å forbedre flyten og inkludere mer detaljerte opplysninger om prøvetyper (T- og P-koder).

Helse Vest: En utfordring er at når en biopsi registreres med flere lokalisasjonskoder (T-koder), vises kun den første T-koden i Sectra.

Helse Midt: I 2024 opplevde regionen betydelig treghet på «Tier 2»-serveren for prøver eldre enn omtrent én måned. Dette har ført til redusert bruk av den digitale løsningen for ikke-prioriterte prøver og forsinket implementeringen av KI-verktøy. En utvidelse av «Tier 1»-serverkapasiteten pågår for å løse problemet. I tillegg er T-koder og P-koder foreløpig ikke tilgjengelige som metadata, noe som hemmer utviklingen av organspesifikke KI-algoritmer. Et oppdrag er foreslått til Tieto for å gjøre disse dataene tilgjengelige.

Helse Nord: Patologiavdelingene er per i dag ikke digitalisert, men planlegger implementering av digital patologi i slutten av 2025 eller i begynnelsen av 2026.

2.5 Støttefunksjoner for innføring av KI-verktøy i de enkelte helseregioner

Helse Midt

Det er etablert et **tverrfaglig KI-team i Hemit** og Hemit leder et arbeid med Regional koordinering for Helse Midt-Norge sin KI-satsning. I dette arbeidet deltar representanter fra alle virksomheter i Helse Midt-Norge og det har 5 hovedleveranser: 1) Ambisjonsnivå for Helse Midt-Norge sin KI-satsning 2) Retningslinjer for bruk av KI og styringssystem for etterlevelse 3) Anskaffelse og implementering 4) KI i forskning og utvikling og 5) Kommunikasjon og nettverksbygging KI i Helse Midt-Norge.

Helse Midt-Norge har videre etablert et **regionalt team for KI i bildediagnostikk** med mandat fra klinikkjef Bildediagnostikk i Helse Møre og Romsdal HF, Helse Nord-Trøndelag HF og ved St Olavs hospital. Dette regionale teamet koordinerer og støtter opp under prosjekter for utvikling og utprøving (FoU) samt anskaffelse av CE-godkjente KI-systemer for implementering innen bildediagnostikk. Helse Midt-Norge har installert Sectra KI-plattform i henhold til eksisterende avtaler, og utøver i dag klinisk bruk og validering av KI-systemene Boneview (ortopedi) og Transpara (mammografi). Det pågår et videre arbeid i regi av dette regionale teamet når det gjelder å utløse opsjon på 3 KI-plattformer anskaffet av Helse Sør-Øst og de deltar i et interregionalt arbeid på dette.

Det pågår videre en anskaffelse av KI-system for patologi ifm innovasjonsprosjekt finansiert av Helse Midt-Norge. Anskaffelsesprosessen ledes av Sykehusinnkjøp. Det pågår et arbeid i Hemit, ifm Teknologiplan for Helse Midt-Norge, for videreutvikling av Helse Midt-Norge sin infrastruktur for KI, herunder beskrivelse av krav til KI-systemer innen patologi.

Helse Sør-Øst

Det er etablert et regionalt **fagnettverk for KI** innen bildediagnostikk (radiologi) som skal være et forum som fremmer samarbeid, kunnskapsdeling og innovasjon på tvers av helseforetak. Dette forumet har fokus på CE-merkede algoritmer som er klare for klinisk bruk. Fagnettverket ledes av Vestre Viken. Det er foreslått, men ikke endelig besluttet, at det også etableres et fagnettverk for KI innen patologi.

Helse Sør-Øst har gjennomført en anskaffelse av tre plattformer til bruk for ulike KI-verktøy innen bildediagnostikk. Med disse plattformene installert vil det kunne gjøres mini-konkurranser for anskaffelse av spesifikke KI-verktøy. Selv om ingen av plattformene i dag støtter bruk av KI-verktøy innen patologifaget, er det forventninger om at dette vil bli mulig i fremtiden. IKT arkitekturen som settes opp for å kunne støtte radiologifaget, designes for også å kunne gi støtte til patologiapplikasjoner.

Helse Vest

Fra 15.03.2024 har **Helse Vest IKT** etablert en ny styringsstruktur som skal sikre at beslutninger tas nærmest mulig brukerne og på lavest mulig nivå i linjen. Styringsstrukturen består av flere områder, hvor **delområdet Bilde** er organisert under området «Pasientbehandling». Delområdet Bilde har ansvar for teknisk implementering av kunstig intelligens og skal sørge for at KI-verktøy brukes på en trygg og effektiv måte.

Helse Vest IKT har i tillegg opprettet et **Team Kunstig Intelligens**. Teamet bistår i ulike innovasjons- og forskningsprosjekter. Dette inkluderer en server i Helse Vest sine datasenter med standard KI programvare som kan håndtere sensitive data og har nok regnekraft for de fleste KI modeller.

Det planlegges å etablere et regionalt senter for datamaskin-assistert patologidiagnostikk som foreløpig har fått navn COMPAT Vest. COMPAT Vest skal jobbe for klinisk implementering og vedlikehold av KI-verktøy, samt legge til rette for videre undervisning, forskning og utvikling innen anvendt digital patologi i regionen. Senteret skal ha en daglig leder, 2 rådgivere henholdsvis i Bergen og Stavanger samt 2 koordinatorene i Haugesund og Førde.

Helse Nord

I juni 2021 vedtok styret i Helse Nord RHF «Strategi for kunstig intelligens i Helse Nord for 2022-2025»¹⁷. Det viktigste organisatoriske grepet i KI-strategien for å fasilitere økt bruk av KI i regionens helseforetak var å etablere **Senter for pasientnær kunstig intelligens (SPKI)** ved UNN som et regionalt kompetansemiljø¹⁸. SPKI har sin virksomhet i nært samarbeid med HN RHF, UiT og de andre helseforetakene i Helse Nord.

SPKIs hovedmål er å sikre at KI tas i bruk i helseforetakene i regionen, til nytte for pasienter og helsepersonell. Hovedoppgavene er:

- Bidra til konkrete KI-prosjekter, inkludert:
 - Anskaffelse og innføring av KI-hyllevare
 - Forsknings- og innovasjonsprosjekter i UNN og andre foretak
- Være et regionalt kompetansemiljø som gir råd om:
 - Anskaffelser, markedskartlegging, etiske/juridiske vurderinger og datatilgang
 - Vurdering av nye prosjektideer
 - Utforming av veiledninger, strategier og planer
 - Opplæring gjennom undervisning, nettside og fellesmøter.

SIKTH (Sikker IKT-plattform for kunstig intelligens og helseforskning) prosjektet innenfor **Helse Nord IKT** skal bygge nye tjenester for KI. Prosjektet har utviklet FORSK, en tjeneste- og infrastruktur for datadrevet forskning og kunstig intelligens (KI) i Helse Nord. Plattformen tilbyr forskere rådgivning, sikker lagring, analyseverktøy og GPU-kapasitet, spesielt tilpasset prosjekter som håndterer sensitive data og store datamengder.

Nasjonalt

Det finnes et noe uformelt interregionalt forum for implementering av KI verktøy innen bildediagnostikk som består av Karl Øyvind Mikalsen (Senter for pasientnær kunstig intelligens på UNN), Bjørn Anton Graff (Forsknings-, innovasjons-, og utviklingsansvarlig i Vestre Viken HF), Kristine Bø (Leder for delområde bilde i Helse Vest IKT) og Kurt Vanvik (IT arkitekt Hemit)¹⁹.

¹⁷ [Strategi for kunstig intelligens i Helse Nord for 2022-2025](#)

¹⁸ [Senter for pasientnær kunstig intelligens](#)

¹⁹ [Dagens Medisin: I 2025 vil KI-samarbeidet virkelig komme helsepersonell til gode](#)

3 Fra ønske til drift: Hvordan implementere et KI-verktøy

Dette kapitlet forslår en prosess for implementering basert på HelseDirektoratets “Rapport om kvalitetssikring: Bruk av kunstig intelligens i helse- og omsorgstjenesten”²⁰. Samtidig tar det hensyn til lokale forhold ved patologiavdelingene og organiseringen av helseforetakene i landet.

Kapitlet er veiledende, og implementeringen kan variere avhengig av lokale forhold ved den enkelte avdeling.

3.1 Trinn mot praktisk bruk

Proessen for anskaffelse og idriftsetting av et KI-verktøy kan deles inn i 5 forskjellige faser som vist i bilde 3.



Bilde 3: Trinn mot praktisk bruk

De enkelte fasene består av aktiviteter nødvendige for å oppnå fasens mål. Nedenfor følger en liste over aktivitetene. Noen av dem utdypes i senere kapitler, med henvisninger i listen.

Identifisere behov og mulighetsrom

- Kan behovet løses med et KI-verktøy?
- Avklare tekniske og juridiske krav og forutsetninger
- Avklare behov og tilgang på personal og økonomi
- Hva er forventet effekt (kostnader og gevinster)?

Markedsundersøkelse²¹

- Hvilke alternativer finnes på markedet?

Innkjøp

- Markedsdialog
- Gjennomføring av valgt anskaffelsesprosedyre

Implementering

- Bestille løsningsdesign (LD) og ROS-analyse fra IKT-leverandør

²⁰ <https://www.helsedirektoratet.no/rapporter/rapport-om-kvalitetssikring-bruk-av-kunstig-intelligens-i-helse-og-omsorgstjenesten>

²¹ Vi skiller mellom markedsundersøkelse og markedsdialog: En markedsundersøkelse er en informell undersøkelse av markedet før en inngår et innkjøpsprosjekt. Potensielle kunder (eks. patologiavdelinger) tar kontakt med potensielle leverandører (eks. på kongresser) og organiserer ev. en demonstrasjon. Derimot er en markedsdialog en strukturert dialog med marked som ledd i et innkjøpsprosjekt som organiseres av sykehusinnkjøpet. På engelsk «request for information».

Gjennomføre DPIA og eventuell vurdering av uønskede etiske konsekvenser

Teknisk installasjon

Teknisk test og validering

Klinisk validering/verifisering

Opplæring

Dokumentasjon (prosedyrer, valideringsplan/-resultat, plan/protokoll for endring vedr nytt IKT/MTU/KI etc)

Drift

Gevinstrealisering/effektmåling

Kontinuerlig overvåking

Oppdatering nye versjoner (ny verifisering)

3.1.1 Interessenter

Innføring av et KI-verktøy involverer mange interessenter med varierende bakgrunn (tabell 3). Dette kan føre til økt ressursbruk, særlig i tidlig fase av implementeringen.

Tabell 3: Organisasjoner og roller med betydning når et KI-verktøy innføres.

Klinisk kompetanse	Teknisk kompetanse	Administrativ/merkantil kompetanse	Eksterne
Patologer	Lokale IKT-medarbeidere	Ledere	Pasientorganisasjoner
Labpersonell	Lokal IKT-avdeling	Juridisk kompetanse	Kliniske miljø
	Lokal MTA	Personvernombud	
	Informasjonssikkerhet	Etisk kompetanse	
	Virksomhetsarkitekt	Kvalitetsleder/-rådgiver	
	Løsningsarkitekt	Controller	
	Testleder	Sykehusinnkjøp	
	Regional IKT-leverandør		
	Leverandør		

Lokal IKT-medarbeider: IKT-medarbeidere på patologi-avdeling. Lokal IKT-avdeling: En egen enhet på sykehuset, for eksempel seksjon for e-helse.

Lokal MTA: Medisinsk-teknisk avdeling på sykehuset som har ansvaret for forvaltning av MTU (medisinsk teknisk utstyr).

Regional IKT-leverandør: Regional IKT-leverandører som Sykehuspartner, Helse Vest IKT

Administrativ/Merkantil kompetanse vil også omfatte for eksempel kontraktinngåelse og -oppfølging.

Etisk kompetanse: Med denne interessenten menes kompetanse som kan vurdere etiske spørsmål knyttet til KI. Det kan være eksisterende etikkråd eller ny rolle som vil kunne oppstå i fremtiden. Behovet for etisk kompetanse vil variere ut fra KI-verktøyet som skal implementeres og arbeidsflyten det innføres i.

3.1.2 HUKI-matrise

En HUKI-matrise viser rolle- og ansvarsfordeling i forbindelse med en anskaffelse.

H = Hovedansvarlig (kun en interessent)

U = Utøver (kan deles mellom flere interessenter)

K = Konsulteres (blir konsultert før beslutning tas, to-veis kommunikasjon)

I = Informeres (blir kun informert om beslutning, en-veis kommunikasjon)

Denne HUKI-matrisen (tabell 4) viser et forslag til hvordan interessentene (roller) kan være involvert i de ulike trinnene ved en implementering.

Tabell 4: Forslag for en HUKI matrise i forbindelse med anskaffelse av et KI-verktøy

Interessent	Trinn 1 Identifisere behov	Trinn 2 Markeds- undersøkelse	Trinn 3 Innkjøp	Trinn 4 Implementering	Trinn 5 Drift
Patologer	H	H	U	H	H
LAB personell	K	K	K	U	U
Lokale IKT-medarbeidere	K	K	I	U	U
Lokal IKT-avdeling	I	K	U	U	K
Lokal MTA	I	K	K	U	U
Ledere	K	I	K	K	
Juridisk kompetanse	K	I	U	K	
Personvernombud		K	K	K	
Etisk kompetanse		K	K	K	
Informasjonssikkerhet		K	U	K	
Virksomhetsarkitekt	I		U		
Løsningsarkitekt		K	K	U	
Testleder			I	U	
Kvalitetsleder/rådgiver				K	U
Controller	K		K		I
Regional IKT-leverandør	I	K	U	U	U
Leverandør				U	K
Sykehusinnkjøp		K	H		
Kliniske miljø			I	I	
Pasientorganisasjoner			I	I	

3.2 Valg av algoritme – kandidatalgoritmer

Dette kapittelet omtaler kun KI-verktøy utviklet for digitale snitt («whole slide images»). Det finnes også KI-verktøy for digitale bilder (for eksempel bilder fra benmargsutstryk). Disse omtales ikke.

Når en patologiavdeling vurderer å implementere et KI-verktøy, så kan beslutningsprosessen deles inn i to hovedfaser:

Valg av type KI-verktøy: Den første fasen innebærer å identifisere hvilken type KI-verktøy som best dekker avdelingens behov. Dette vil skje i trinn «Identifisere et behov» og «Markedsundersøkelse».

Valg av beste tilbud: Den andre fasen fokuserer på å velge det beste tilbudet innenfor den valgte typen KI-verktøy. Denne fasen inngår vanligvis som en del av en innkjøpsprosess og innebærer en grundig vurdering av funksjonalitet, kompatibilitet, kostnadseffektivitet og andre relevante faktorer. Dette vil skje i trinn «Innkjøp».

1. Valg av type KI-verktøy:

Ved valg av type KI verktøy vil kriteriene vist i tabell 5 være sentrale i beslutningsprosessen.

Tabell 5: Kriterier avgjørende for beslutningsprosessen ved valg en type KI-verktøy. K= kostnadseffektivitet, T= «trust» tillit,

	Kriterium	Hvorfor viktig	Relevans
1	Prosess	Om algoritmen primært skal støtte preanalytiske eller analytiske prosesser	T
2	Regulatorisk godkjenning	Verktøyet må være CE-merket og oppfylle andre relevante regulatoriske krav for klinisk bruk.	T
3	Transparens	Patolog forstår hvorfor et KI-verktøy kommer til et spesifikt resultat	T
4	Antall relevante kasus	Det må være et visst antall kasus slik at innføring av et KI-verktøy gir en gevinst	K
5	Tidsbesparelse	Jo mer tidskrevende en oppgave er, jo høyere vil gevinsten av å innføre et KI-verktøy være	K
6	Entusiasme	Valg av KI-verktøy kan avhenge av om det er «entusiaster» på avdelingen	
7	Innsparing tilleggsanalyser	Om bruk av KI verktøyet fører til besparelse av andre analyser (eks. immunhistokjemi)	K

Dagens marked byr ikke på mange forskjellige typer CE-godkjente KI-verktøy (tabell 6).

Tabell 6: Oversikt over kommersielle, CE-godkjente KI-verktøy per april 2025

Type vev	Sykdom	Indikasjon	Farging
Bryst	Brystkarsinom	Mitose telling	HE
Bryst	Brystkarsinom	Prognose	HE
Bryst	Brystkarsinom	Deteksjon og gradering	HE
Bryst	Brystkarsinom	Kvantifisering	Ki67, ER, PR, HER2, HER2ISH
Prostata	Prostatakarsinom	Deteksjon	HE
Prostata	Prostatakarsinom	Gradering	HE
Prostata	Prostatakarsinom perinevral invasjon	Deteksjon	HE
Prostata	Prostatakarsinom	Klassifisering	AR, p53, PTEN, RB1
Hud	Melanom, Plateepitelkarsinom, Basaliom	Klassifisering	HE
Kolon og rectum	Kolon- og rektumkarsinom MSI	Klassifisering	HE
Kolon og rectum	Kolon- og rektumkarsinom	Prognose	HE
Ventrikkel	Ventrikkelkarsinom og klinisk viktige trekk	Gradering og deteksjon	HE
Lunge	Ikke-småcellet lungekarsinom	Kvantifisering	PDL1
Livmorhals	Livmorhalskreft og forstadier	Klassifisering	PAP
Benmarg	Hematologi	Kvantifisering	Wright, Liu
Lymfeknute	Colon, bryst, melanom og lunge metastaser	Deteksjon	HE

Disse KI-verktøyene kan nå vektas mot kriteriene i tabell 5. Man må være oppmerksom på at dagens KI-verktøy innenfor patologi vanligvis er låst til ett organ, en eller flere prøvetyper og kun kan anvendes på et begrenset antall tumortyper.

Internasjonalt har flere patologiavdelinger startet med et KI-verktøy for deteksjon og gradering av prostatakarsinom, samt deteksjon av perinevral vekst. Hvis vi ser på kriterier i tabell 5 så treffer dette valget mange kriterier i tabellen: Avdelingene har vanligvis et stort antall prostatabiopsier med mange snitt å vurdere (=antall relevante kasus). Evaluering av en prostatabiopsi tar tid, spesielt også alle målinger som må gjøres (=tidsbesparelse). På grunn av beslutningsstøtten fra KI-verktøyet vil patologen ha et mindre behov for å bestille tilleggsanalyser (= innsparing av tilleggsanalyser). Og, ikke minst, resultatet KI-verktøyet produserer er lett å forstå og kan korrigeres av patologen (=Transparens).

2. Valg av beste tilbud

Når en avdeling har bestemt seg for en type KI-verktøy, kan man starte en innkjøpsprosess. I denne prosessen må man sannsynligvis velge blant noen KI-modeller som svarer til behovet. Når en sammenligner forskjellige varianter av en type KI-verktøy så er det andre kriterier som spiller en rolle (tabell 7).

Tabell 7: Kriterier avgjørende for beslutningsprosessen ved valg av et spesifikt KI-verktøy. K= kostnadseffektivitet, T= «trust» tillit, C=tekniske aspekter. Tabellen er en fortsettelse av kriteriene presentert i tabell 5, og nummereringen følger derfor direkte etter denne.

	Kriterium	Hvorfor viktig	Relevans
6	Datasikkerhet og personvern	Verktøyet må oppfylle krav til behandling av sensitive helseopplysninger	T
7	Bias	Risiko for at KI-verktøyet gir skjevheter i resultatene	T
8	Nøyaktighet	Ytelsesparameter som for eksempel sensitivitet, spesifisitet, F1-score,	T
9	Bredde (Out of distribution)	Dekker KI-verktøyet alle mulige differensialdiagnoser?	T
10	Valideringsbehov	Jo enklere valideringen er å gjennomføre, jo lettere vil det bli å bruke KI-verktøyet i drift	K
11	Brukervennlighet	Brukergrensesnittet bør være intuitivt og lett å lære for patologer og annet personell	K
12	Kostnad	Hva koster produktet?	K
13	Integrasjonsevne	Verktøyet bør enkelt kunne integreres med eksisterende laboratorie- og bildebehandlingssystemer og ikke forsinke arbeidsflyten	C
14	Kompatibilitet	Verktøyet bør fungere med digitale snitt fra lokale skannere, fargemaskiner og fargemetoder	C
15	Støtte og vedlikehold	Teknisk support, oppdateringer	C
16	Lovpålagte krav	Utstyr må oppfylle CE merking og andre relevante regulatoriske krav for klinisk bruk	T

3.3 Innkjøpsprosess

3.3.1 Plattformer

I 2024 inngikk HSØ en rammeavtale for KI-plattformer. En slik plattform er en skybasert løsning som samler flere KI-verktøy fra ulike leverandører, hvor verktøyene installeres og driftes i plattformleverandørens skyløsning. Samme KI-verktøy kan ofte legges inn i alle de tre tilgjengelige plattformene. Avtalen har dessuten opsjoner for de øvrige helseregionene.

Tre leverandører ble valgt, og disse tilbyr plattformene Sectra Amplifier (Sectra), Blackford (Philips) og DeepC (Nordic Medtec). Under anskaffelsen kom det frem at bruken av KI innen radiologi er mer moden enn i andre fagfelt, for eksempel patologi. Derfor ble hovedfokuset rettet mot radiologi. Kontrakten åpner likevel for at også KI-verktøy innen patologi kan kjøpes hvis eller når slike løsninger

blir tilgjengelige. Foreløpig har ingen av de tre valgte plattformene verktøy som er spesifikke for patologifaget.

Det er viktig å være klar over forskjellen mellom Sectras Amplifier plattform og markedsplassen “Sectra Amplifier Marketplace for pathology”.²² I markedsplassen vises KI-verktøy som kan integreres med Sectras digital patologi system, men verktøyene hostes ikke i Sectras miljø og kan ikke anskaffes gjennom plattformavtalen.

I radiologi ser man gevinster ved å anskaffe KI-verktøy i forlengelse av plattformanskaffelsen:

- Enklere implementering av nye verktøy, hovedsakelig fordi man kan gjennomføre mini-konkurranser mellom de tre plattformleverandørene hvis man ønsker å anskaffe et KI-verktøy.
- Teknisk implementering blir enklere fordi det allerede er gjort løsningsdesign og teknisk ROS av løsningen.

Plattformene skal i utgangspunktet være «vendor neutral», og gi samme funksjonalitet uavhengig av plattform. I praksis kan det likevel oppstå visse variasjoner. Dette må ivaretas gjennom kravstilling i mini-konkurranser.

3.3.2 Typer anbudsprosesser og avtaler

Anskaffelser etter forskriftens del I (under terskelverdi):

Her stilles det ingen spesifikke krav til valg av prosedyre. Oppdragsgiver står fritt til å organisere konkurransen, så lenge grunnleggende prinsipper som likebehandling og gjennomsiktighet ivaretas.

Etter forskriftens del II (over nasjonal terskelverdi):

Her benyttes åpen og begrenset tilbudskonkurranse. I en tilbudskonkurranse kan oppdragsgiver velge å føre dialog eller forhandle med tilbyderne etter tilbudsfristen.

Forskriftens del III (EØS-terskelverdi og oppover):

Her finnes mer komplekse prosedyrer som gir større fleksibilitet:

- Konkurransepreget dialog.
- Konkurrans med forhandlinger etter forutgående kunngjøring.
- Konkurrans med forhandlinger uten forutgående kunngjøring.
- Hasteprosedyre (gjelder begrenset og konkurranse med forhandling).

3.3.2.1 Åpen anbudskonkurranse

I en **åpen anbudskonkurranse** kan alle interesserte leverandører levere tilbud. Oppdragsgiver er forpliktet til å behandle alle innkomne tilbud. Det gjennomføres ingen prekvalifisering, og leverandørene må levere all etterspurt dokumentasjon for kvalifikasjon samtidig med tilbudet. Forhandlinger med leverandørene er ikke tillatt.

²² <https://amplifiermarketplace.sectra.com/pathology/>

3.3.2.2 Begrenset anbudskonkurranse

En **begrenset anbudskonkurranse** er en anskaffelsesprosedyre der kun inviterte leverandører får anledning til å levere tilbud. Prosedyren består av to hovedfaser:

1. **Prekvalifisering** – Først gjennomføres en prekvalifisering, hvor alle interesserte leverandører kan melde sin interesse ved å sende inn en forespørsel om deltakelse. Sammen med forespørselen må de levere nødvendig dokumentasjon som viser at de oppfyller oppdragsgivers kvalifikasjonskrav.
2. **Invitasjon til tilbud** – Basert på prekvalifiseringen vurderer oppdragsgiver hvilke leverandører som er kvalifisert, og inviterer deretter et utvalg av disse til å levere tilbud.

Oppdragsgiver har plikt til å kunngjøre **minimumsantallet** på leverandører som skal inviteres, samt hvilke utvelgelseskriterier som benyttes. Antallet leverandører som velges ut må være tilstrekkelig for å sikre reell konkurranse.

En viktig begrensning i denne prosedyren er at **det ikke er tillatt å forhandle med leverandørene etter at tilbudene er levert inn.**

3.3.2.3 Konkurranspreget dialog

En **konkurranspreget dialog** benyttes ved komplekse anskaffelser, der det er vanskelig for oppdragsgiver å definere en spesifikk løsning på forhånd. Dette er vanlig iblant annet **IT-anskaffelser, offentlig-privat samarbeid (OPS)** og andre prosjekter med høy kompleksitet.

Prosedyren følger disse stegene:

1. **Kunngjøring og prekvalifisering** – Oppdragsgiver beskriver i kunngjøringen hvilke behov anskaffelsen skal dekke, samt hvilke kvalifikasjonskrav leverandørene må oppfylle. Interesserte leverandører sender inn forespørslers om deltakelse.
2. **Dialogfase** – Kvalifiserte leverandører inviteres til en dialog der alle aspekter ved anskaffelsen kan drøftes, inkludert tekniske løsninger, kontraktsvilkår og pris.
3. **Avslutning av dialog og innlevering av tilbud** – Når oppdragsgiver mener at en tilfredsstillende løsning er funnet, avsluttes dialogen. Leverandørene får deretter anledning til å levere sine endelige tilbud.

Etter at tilbudene er levert, **er det ikke tillatt å forhandle** videre med leverandørene.

3.3.2.4 Konkurrans med forhandling

En **konkurrans med forhandling** er en anskaffelsesprosedyre hvor oppdragsgiver har mulighet til å forhandle med leverandørene om alle sider av tilbudene. Dette skiller den fra både begrenset anbudskonkurranse og konkurranspreget dialog, hvor forhandlinger ikke er tillatt etter tilbudsinnlevering.

Bruken av denne prosedyren avhenger av hvilken del av anskaffelsesforskriften som gjelder:

- **Del II (nasjonale anskaffelser)** – Oppdragsgiver kan fritt velge om alle interesserte leverandører skal få levere tilbud, eller om det først skal gjennomføres en prekvalifisering med utvelgelse av et begrenset antall leverandører.

- **Del III (EØS-anskaffelser)** – Konkurransen med forhandling kan kun benyttes unntaksvis, og oppdragsgiver **må** foreta en prekvalifisering for å velge ut hvilke leverandører som får delta.

Fordelen med denne prosedyren er at oppdragsgiver får mulighet til å forbedre og optimalisere tilbudene gjennom forhandlinger, slik at man oppnår best mulig avtale både når det gjelder kvalitet og pris.

3.3.2.5 Lenker til diverse info om anskaffelser:

- Terskelverdier: <https://anskaffelser.no/avtaler-og-regelverk/terskelverdier-offentlige-anskaffelser>
- Mer om anskaffelsesprosedyrer: <https://anskaffelser.no/avtaler-og-regelverk/anskaffelsesprosedyrer>
- Helsedirektoratets veileder/rapport: <https://www.helsedirektoratet.no/rapporter/rapport-om-kvalitetssikring-bruk-av-kunstig-intelligens-i-helse-og-omsorgstjenesten/fase-4-anskaffet-ki-system>

3.3.3 Faglige aspekter ved et anbudsdokument

Når man har bestemt seg for å gå i gang med en innkjøpsprosess for et KI-verktøy, er det viktig å være tydelig på de faglige kravene i anbudsdokumentet. Man bør få frem følgende punkter i kravspesifikasjonen:

- **Regulatorisk godkjenning:** Hvilken type regulatorisk godkjenning har KI-verktøyet (f.eks. CE-merket som medisinsk utstyr, IVD) og hva er inkludert i godkjenningen.
- **Bruksområde og materialtyper:** Hvilket prøvemateriale og hvilke indikasjoner er KI-verktøyet godkjent for (mamma, kolon, hud, biopsi, reseksjon etc)?
- **Kompatibilitet med eksisterende infrastruktur:** Er verktøyet validert for bruk med avdelingens eksisterende fargeprotokoller og skannere? Trengs tilpasninger?
- **Resultatpresentasjon og integrasjon:** Hvordan beskrives resultatet, hva leveres til bildebehandlingssystem eller laboratorieinformasjonssystem, og hvordan kan patolog vurdere resultatet? Kan resultat enkelt tas inn i et patologisvar?
- **Dekningsgrad og kjente svakheter:** Det bør beskrives hvilke diagnoser og/eller vevstyper KI-verktøyet er trent på og validert for, samt i hvilken grad verktøyet dekker variasjonene man kan forvente å se i klinisk praksis. Det må også oppgis kjente svakheter, eksempelvis undergrupper eller vevstyper hvor verktøyet har vist lavere treffsikkerhet.
- **Ytelse:** Hvordan presterer verktøyet ved bruk av vanlige evalueringsparametere som F-score, sensitivitet og spesifisitet. Det bør også komme frem om disse resultatene er oppnådd på et eksternt testsett (generaliserbarhet) og om det er gjennomført «real-world testing» i klinisk kontekst. Foreligger det skjevheter i trenings- eller testdata?
- **Sikkerhetsnivå og varslings:** Beskriver KI-verktøyet grad av sikkerhet, og gis det er varsel om grad av sikkerhet er for lav til at man kan stole på resultatet?

3.3.4 Tekniske aspekter som bør avklares i anskaffelsesprosessen

3.3.4.1 API og integrasjon

Kommunikasjonen mellom KI-verktøyet og det digitale patologi-systemet skjer via et API (Application Programming Interface). Et generisk API ville vært ønskelig for enklere integrasjon, men i praksis

benyttes ofte proprietære løsninger. Det er viktig å avklare hvordan KI-verktøyet kommuniserer med eksisterende systemer og hvilken type data som overføres mellom løsningene.

3.3.4.2 Bildeformater og filoverføring

KI-verktøyet må støtte relevante bildeformater og filoverføringsprotokoller. De vanligste standardene inkluderer:

- DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine), som er en anerkjent standard for medisinske bilder
- Proprietære filformater, som kan skape utfordringer ved integrasjon (se også supplerende tabell 1)
- HL7 og andre informasjonsutvekslingsformater

3.3.4.3 Dataflyt og lagring

Effektiv dataflyt er essensielt for å sikre at KI-verktøyet fungerer optimalt i den kliniske hverdagen. Dette inkluderer:

- Automatisert eller manuell oppstart av analyser. Automatisert oppstart kan for eksempel basere seg på kombinasjoner av NORPAT koder (prøvetype og lokalisasjon) eller fargemetoder.
- Dataoverføring mellom laboratorieinformasjonssystem og digitalt patologisystem
- Hvilke data fra analysen lagres, eksempelvis annoteringer, bilder med overlagte analyser, eller strukturerte rapporter.
- Hvilke resultater og metadata som lagres i sykehusets systemer versus hos KI-leverandøren

3.3.4.4 Visualisering og resultatpresentasjon

For at KI-verktøyet skal være nyttig i klinisk praksis, må resultatene kunne visualiseres på en hensiktsmessig måte:

- Kan resultatene vises direkte i det digitale patologi-systemet?
- Kreves det et separat bildevisningsprogram?
- Hvordan kan resultatene fra KI-verktøyet integreres i patologisvaret?

3.3.4.5 Prosesseringstid og ytelseskrav

Hvor lang tid KI-verktøyet bruker på å analysere bilder er en viktig faktor, spesielt hvis analysen ikke kjøres i bakgrunnen. For verktøy som skal brukes i en klinisk setting, bør behandlingstiden være så kort som mulig.

3.3.4.6 Arkitektur og tekniske krav

For å sikre en sømløs implementering må systemarkitekturen beskrives grundig. Dette omfatter:

- Dataflytdiagrammer for å vise hvordan informasjon beveger seg mellom systemene
- Beskrivelse av nettverkskomponenter og nødvendige integrasjoner
- Systemkrav for å sikre optimal drift av KI-verktøyet

3.3.4.7 Kjøretilgjengelighet: On-premise eller sky basert?

Et viktig valg er hvor KI-verktøyet skal kjøres:

- On-premise (lokalt på sykehusets infrastruktur): Gir større kontroll over data, men krever betydelige IT-ressurser.
- Sky basert: Gir fleksibilitet og skalerbarhet, men krever vurdering av sikkerhet, personvern og tilgangskontroll.

Valget mellom on-premise og sky basert løsning må baseres på tekniske, juridiske og organisatoriske vurderinger.

3.3.5 Valg av kontrakt

Statens standardavtaler (SSA) er kontraktsmaler er et sett med maler for avtaler om IT-anskaffelser i offentlig sektor. Avtalene regulerer kjøp av blant annet programvare, skytjenester, utvikling, drift og rådgivning, og skal sikre klare rettigheter og plikter for både kunde og leverandør. Formålet er å gjøre anskaffelser enklere, mer forutsigbare og juridisk trygge.

Særlig relevante avtaler for innkjøp av KI-løsninger av et større omfang:

SSA-L: Avtale om løpende tjenestekjøp

SSA-L er en standardavtale utviklet for kjøp av standardiserte tjenester levert over internett. Avtalen kan benyttes for anskaffelser av både skytjenester (Software as a Service – SaaS) og on-premise løsninger levert som ASP-tjenester («Application Service Provider»).

Avtalen gir også mulighet for å kjøpe tilleggstjenester, som tilpasninger, integrasjoner og support, noe som er særlig relevant for komplekse IT-anskaffelser, inkludert kunstig intelligens (KI)-baserte løsninger.

Ved anskaffelse av KI-løsninger som leveres som skytjenester eller ASP-tjenester, vil SSA-L ofte være en egnet avtaleform. Dette gjelder særlig tjenester som:

Generative KI-løsninger (f.eks. chatbot-er, tekstgenerering, kodeassistanse)

Prediktive analyseverktøy (maskinlæringsmodeller for beslutningsstøtte)

Automatiseringsløsninger (KI-drevet prosessautomatisering, RPA med KI)

Bilde- og talebehandlingssystemer (ansiktsgjenkjenning, tale-til-tekst)

SSA-store sky (Den store skyavtalen)

Den store skyavtalen kan brukes til to hovedformål:

- Kjøp og etablering av store, komplekse skytjenester
- Outsourcing – flytting av eksisterende systemer til skyen, ofte med DevOps («development and operations»)-utvikling.

Komplekse skytjenester kan være f.eks. ERP («Enterprise Resource Planning») - eller CRM («Customer Relationship Management») -systemer med mange integrasjoner. Disse krever ofte tilpasning, en etableringsfase og akseptansetest før drift. Tjenestene kan innføres trinnvis og utvides med nye moduler senere. I forvaltningsfasen stilles det krav til tjenestenivå for både selve skytjenesten og tilpasninger.

Outsourcing innebærer at leverandøren først overtar driften av systemene slik de er, analyserer behov, etablerer passende skytjenester og migrerer løsningen. Deretter forvaltes løsningen i tråd med avtalt

tjenestenivå. Avtalen passer også for kunder som vil bygge opp DevOps-kompetanse og trenger støtte til utvikling og drift.

Skylisenser kan inngå i leveransen, særlig ved kjøp av komplekse løsninger. Ved outsourcing eller DevOps-støtte forutsettes det at kunden har eller skaffer nødvendige skytjenester via andre avtaler.

Lenke til diverse info om kontrakter:

Ulike SSA kontrakter: <https://anskaffelser.no/avtaler-og-regelverk/statens-standardavtaler-ssa>

3.4 Hemmere og fremmere for implementering av KI

3.4.1 Status på digitalisering

Full digitalisering av patologiavdelingene er en nødvendig forutsetning for å kunne ta i bruk KI-verktøy. Helse Vest og Helse Midt er allerede fulldigitale, mens avdelingene i Helse Sør-Øst og Helse Nord planlegger å være fulldigitale innen utgangen av 2025. Når dette er på plass, vil en viktig forutsetning for effektiv implementering av KI være oppfylt. Digitalisering innebærer både skanning av vevsprøver og bruk av digitale bildebehandlingssystemer. I dag benytter patologiavdelingene ulike systemer, der noen bruker Sectra og andre Philips. Denne variasjonen kan skape tekniske og praktiske utfordringer ved innføring av KI-verktøy.

3.4.2 Variasjon i teknisk utstyr

En viktig faktor er variasjonen i skannere og fargemaskiner, samt bruk av ulike fargestoffer som hematoxylin og eosin (HE) sammenlignet med hematoxylin, eosin og safran (HES). Denne variasjonen kan påvirke fargeuttrykket på de digitale bildene, noe som igjen kan påvirke hvordan KI-verktøy analyserer og tolker vevspreparater. For å sikre best mulig ytelse ved bruk av KI-verktøy, kan økt standardisering av fargemetoder være en fordel.

3.4.3 Kunnskap om bildeanalyse og KI blant patologer

For å fremme aksept og effektiv bruk av KI-verktøy, er det avgjørende at patologene besitter nødvendig kunnskap om bildeanalyse og kunstig intelligens. Variabel erfaring og kompetanse innen disse områdene kan være en hemmer for adopsjon av KI-teknologi. Opplæring og utvikling av kompetanse er derfor viktig for å sikre at patologene ikke bare kan bruke KI-verktøyene effektivt, men også forstår og kritisk kan evaluere resultater levert av slike systemer.

3.4.4 Lokale, regionale og nasjonale støttefunksjoner

Implementering av KI i patologi krever omfattende støtte på flere nivåer. Lokalt må hver avdeling ha tilgang til teknisk support og opplæring i bruk av både digitale systemer og KI-verktøy. På regionalt og nasjonalt nivå er det behov for koordinerte initiativer for å standardisere praksis og fremme integrering av systemer på tvers av patologiavdelinger. I tillegg vil den nye EU-reguleringen om kunstig intelligens, som krever 'human oversight', nødvendiggjøre at det etableres roller og prosedyrer for å overvåke og evaluere KI-systemenes operasjon og etikk.

3.5 Verifisering og Validering

Ved innføring av et nytt KI-verktøy som brukes til diagnostikk så er det satt krav om å verifisere eller validere^{23,24}. Ifølge ISO 15189 skal validering og/eller verifisering være så omfattende som nødvendig. Disse prosessene skal sikre at verktøyet er trygt og forsvarlig å ta i bruk. Selv om verktøyet er CE-IVDR godkjent, er det den enkelte avdelings ansvar at KI-verktøyet oppfyller spesifiserte krav; dette kan ikke overlates til leverandøren.

Både verifisering og validering innebærer å teste og bekrefte at et system eller metode fungerer som den skal. Validering er mer omfattende enn verifisering. Hvor stor klinisk betydning et resultat fra et KI-verktøy har kan også påvirke om verifisering eller validering er riktig valg (f.eks. om resultatet er brukt til å avgjøre behandling, eller om det er brukt til å støtte en diagnose).

Hva

Verifisering: Bekrefte at metoden/utstyret fungerer som tiltenkt under lokale forhold i henhold til spesifikasjonene og kravene som er satt. Fungerer verktøyet slik produsenten har beskrevet?

Validering: Bekrefte at metoden/utstyret fungerer som tiltenkt under lokale forhold, men tar et skritt videre ofte ved en grundig evaluering over tid under ulike kliniske forhold for å sikre at den fungerer som den skal, er klinisk nyttig og pålitelig.

Det er viktig at det "tiltenkte formålet" er klart definert.

Når

Verifisering er aktuelt når KI-verktøyet er tilfredsstillende validert fra leverandør eller annen institusjon, for å bekrefte at metoden oppfører seg som beskrevet for planlagt bruk. Her presiseres at det er viktig å være kritisk til dokumentasjon fra leverandør (dette inkluderer å nøye vurdere hvilken gullstandard, hvilket datasett og hvilket utstyr – skanner, fargemetode - som er brukt). Hvis ikke leverandørens validering oppfyller kravet, endres behovet fra verifisering til validering.

Validering er aktuelt for alle egenutviklede metoder, ved validerte metoder fra leverandør eller andre institusjoner, hvor det er foretatt vesentlige endringer, eller metoder hvor det ikke foreligger tilstrekkelig og/eller dokumentert metodevalidering fra leverandør eller andre institusjoner.

Hvor ofte

Validering og verifisering er en kontinuerlig prosess. Ved endringer i arbeidsflyt (f.eks. nytt bildebehandlingssystem), programvare (f.eks. oppgradering), hardware (f.eks. ny skanner, ny fargemaskin), skal det revurderes om det er behov for en ny runde med verifisering eller validering. Vurderingen bør baseres på hvilken klinisk betydning endringen kan ha.

Eksempler:

OBS. Eksempelene er noe forenklet og de faktiske forholdene må vurderes i hvert tilfelle for å kunne ta en beslutning.

²³ [Oslo Universitetssykehus: Validering og verifisering, Pat.](#)

²⁴ [Alice Kathrin Refnes \(Norsk Akkreditering\): Validering, verifisering og bruk av referansestandarder](#)

- En prostataalgoritme har blitt CE-IVDR-godkjent og dokumentert validert for bruk i gradering av prostatakreft. Algoritmen er tilfredsstillende validert av leverandøren på et omfattende datasett, og det er ikke oppdaget skjevheter som kan utgjøre risiko for feil resultat. *Verifisering vurderes som tilstrekkelig.*
- En Ki67-algoritme har blitt CE-IVDR-godkjent for å kunne detektere, gjenkjenne og telle antall positive (brune) og negative (blå) tumorceller i invasiv brystkreft. Algoritmen er tilfredsstillende validert på et omfattende datasett, og det er ikke oppdaget noen skjevheter som kan utgjøre risiko for feil resultat. Algoritmen er validert med samme hotspot-kriterier (f.eks. 500 tumor celler) som brukes på institusjonen som skal implementere algoritmen. *Verifisering vurderes som tilstrekkelig.*
- En annen Ki67-algoritme er CE-IVDR-godkjent for å kunne detektere, gjenkjenne og telle antall positive (brune) og negative (blå) tumorceller i invasiv brystkreft. Algoritmen er tilfredsstillende validert på et omfattende datasett, og det er ikke oppdaget noen skjevheter som kan utgjøre risiko for feil resultat. Algoritmen er validert med andre hotspot-kriterier (f.eks. 3mm² areal) enn det som brukes på institusjonen som skal implementere algoritmen. *Validering vurderes som nødvendig.*
- En Ki67-algoritme, CE-IVDR-godkjent for å kunne detektere, gjenkjenne og telle antall positive (brune) og negative (blå) tumorceller i invasiv brystkreft, ønskes brukt på nevroendokrine tumorceller. *Omfattende validering vurderes. Dette er et annet tiltenkt formål enn metoden var godkjent for. Denne må derfor valideres grundig internt og vil anses på lik linje som en «in-house» metode. En slik intern validering kan ikke overføres til en annen institusjon.*

Viktige hensyn ved bruk av CE-merkede KI-verktøy

Selv om et KI-verktøy er CE-merket, betyr det ikke nødvendigvis at det vil fungere like godt på egne pasientdata. Det er viktig å få bekreftet at verktøyets ytelse er sammenlignbart også lokalt. Derfor bør alle KI-verktøy verifiseres eller valideres på lokale datasett før de tas i bruk.

Det må finnes en balanse i kravene til validering: Blir kravene for omfattende, kan det forsinke eller hindre implementering. Er kravene for svake, øker risikoen for at KI-verktøyet ikke holder tilstrekkelig kvalitet i praksis.

3.5.1 Anbefalinger for validering og verifisering ved anskaffelse:

Per i dag finnes det lite veiledning hvordan en validering og verifisering bør gjennomføres. I den følgende teksten bruker vi delvis retningslinjene fra «College of American Pathologists (CAP)» for validering av et KI-verktøy^{25, 26}.

Lokal validering før KI-verktøyet tas i klinisk bruk bør inkludere:

- En bør teste på et representativt utvalg av eksempelvis 60 kasus som reflekterer spekteret og kompleksiteten av prøver og diagnoser som forventes i klinisk praksis. Tallet 60 er nok satt litt

²⁵ College of American Pathologists. (2022). "How to Validate AI Algorithms in Anatomic Pathology" (<https://www.cap.org/member-resources/clinical-informatics-resources/how-to-validate-ai-algorithms-in-anatomic-pathology>)

²⁶ College of American Pathologists. (2024). Artificial Intelligence in pathology - College of American Pathologist (<https://www.cap.org/member-resources/councils-committees/informatics-committee/artificial-intelligence-pathology-resources>)

arbitrært av CAP, og kan variere fra algoritme til algoritme (sannsynligvis færre for enklere algoritmer, og muligens flere for andre algoritmer). Algoritmer med mange klasser - eller få klasser, men mange potensielle feilkilder og differensialdiagnoser som ikke dekkes (eksempelvis betennelsestilstander, metastaser, etc.) – bør sannsynligvis testes på flere kasus enn algoritmer for enklere problemstillinger med færre differensialdiagnoser. Her må man ha tillitt til subspesialiserte patologers vurderinger om passende antall. Dette er vurderinger de er vant med å gjøre for andre problemstillinger, som for eksempel ved innkjøp av nye antistoff til immunhistokjemi.

Evalueringen bør måles mot en referanse, for eksempel variasjonen mellom patologer, enten basert på data fra litteraturen eller fra mindre lokale studier.

Dette kan fort bli for omfattende om det stilles som et absolutt krav, og gå utover de krav vi vanligvis stiller til andre metoder, eksempelvis nye immunhistokjemiske metoder.

- Vurdering av sensitivitet og spesifisitet: Her er det viktig å være klar over at de fleste KI-verktøy opererer med et begrenset antall kategorier (eks. "kreft" vs. "ikke-kreft", eller graderinger som "ikke-kreft" vs. "Gleason 3" vs. "Gleason 4" vs. "Gleason 5"). I klinisk praksis er imidlertid det diagnostiske spekteret ofte langt bredere og inkluderer sjeldnere tilstander som metastaser fra andre organ, småcellete, nevroendokrine eller inflammatoriske tilstander. En bør utsette KI-verktøyet for slike sjeldnere og avvikende kasus som før eller siden vil dukke opp. Dette gir innsikt i hvordan KI-verktøyet klassifiserer slike forandringer og om det er risiko for feilklassifiseringer.
- Valideringen bør utføres i den kliniske settingen verktøyet skal brukes.
- Hvis relevant bør KI-verktøyet testes mot ulike skannere.
- Valideringsmetodikk, resultater og akseptkriterier, for eksempel «på nivå med eller bedre enn den variasjonen som normalt finnes mellom patologer for samme tilstand», bør dokumenteres.
- Feil bør primært vurderes på helsnitt- eller kasus-nivå, snarere enn patch-nivå²⁷, så lenge diagnosen ikke endres vesentlig. Eksempelvis vil feilidentifisering av små kreftfoci være av mindre betydning dersom større foci allerede er korrekt identifisert og det ikke får diagnostiske eller behandlingmessige konsekvenser.

3.6 Drift av KI-verktøy

En patologiavdeling som har implementert et KI-verktøy i daglig drift og bruker det til diagnostikk er forpliktet til å overvåke ytelsen av verktøyet, jf. KI-forordningen art. 26. De vesentlige forpliktelser er listet nedenfor:

- **Overholdelse av bruksanvisninger:** Patologiavdelingen må sikre at KI-verktøyet brukes slik produsenten har beskrevet. Dette gjelder både teknisk oppsett, integrasjon i arbeidsflyt og hvordan resultatene skal tolkes og anvendes.
- **Menneskelig overblikk («human oversight»):** Det skal være utpekt en eller flere fagpersoner (for eksempel patologer eller ansvarlige for kvalitetssystemer) som har kompetanse og

²⁷ I bildeanalyse med kunstig intelligens refererer en patch (eller tile) til et lite, kvadratisk utsnitt av et større bilde, for eksempel et digitalt snitt. Store bilder deles opp i patcher for å gjøre det mulig å analysere dem bit for bit med KI-modeller, som da kan identifisere relevante mønstre eller forandringer i vev eller celler. Resultatene fra enkeltpatcher kan deretter kombineres for å gi en helhetlig vurdering.

myndighet til å overvåke og vurdere resultatene fra KI-verktøyet. Disse skal gripe inn dersom systemet ikke fungerer som forventet eller gir tvilsomme resultater. Se også 5.3.4.2.

- **Kvalitet på inndata:** Dersom patologitjenesten selv har kontroll over billedata eller andre inndata som sendes inn i KI-verktøyet, må det sikres at disse er av god kvalitet og representerer de pasientgruppene og vevstypene verktøyet er ment å brukes på. For eksempel må skanning, fargeprotokoller og metadata være i tråd med det KI-verktøyet er validert for.
- **Overvåking:** Det viktigste moment for å overvåke KI-verktøyets ytelse er tilbakemeldinger fra patologer som bruker et KI-verktøy i daglig praksis og et enkelt system for tilbakemelding om feil og videreformidling av slik informasjon til andre kollegaer som også bruker algoritmen, samt til kvalitetskoordinator. Ved endringer i fargemetoder eller utskifting av skannere bør man vurdere re-validering eller verifisering. Regelmessige stikkprøvekontroller av et utvalg kasus kan benyttes som et tiltak for kontinuerlig monitorering. Når nye versjoner av modellen tas i bruk, anbefales det å validere disse opp mot forrige versjon. En praktisk tilnærming kan være å ha et fast valideringsdatasett som kjøres automatisk ved oppdatering av modellen.
- **Rapportering:** Eventuelle tekniske problemer, uventede resultater, eller mistanke om svikt i KI-verktøyet må meldes videre til produsenten og relevante myndigheter. Det bør tilrettelegges for enkle og tydelige rapporteringsveier, slik at både IKT- og fagmiljøene kan varsle avvik – avhengig av problemets karakter.
- **Loggføring:** Det må sikres at systemet genererer og lagrer nødvendige logger, for eksempel input, resultater, beslutningsgrunnlag og tidspunkt. Disse loggene skal kunne spores i etterkant ved kvalitetsavvik eller klager, og skal oppbevares i minst seks måneder (eller lenger hvis det kreves av helse- eller arkivlovgivning).
- **Informasjon:** Arbeidsgivere skal informere berørte arbeidstakere og tillitsvalgte før systemet tas i bruk
- **Krav om DPIA**
- **Pasientinformasjon og transparens:** Ved bruk av KI-verktøy i diagnostikk kan det bli aktuelt å informere pasienter, men det er foreløpig uklart hvordan regelverket vil anvendes i denne sammenhengen; dette vil avklares etter hvert som lovverket tolkes og implementeres (se også 5.3.8).

Leverandøren av et høyrisiko KI-verktøy, som brukes i patologi, har i henhold til KI forordningen ansvar for å følge opp systemet også etter at det er tatt i bruk. Dette innebærer å overvåke at verktøyet fungerer som det skal, og å gi beskjed til brukerne dersom det skjer noe som kan påvirke verktøyets ytelse eller pålitelighet – for eksempel oppdagede svakheter, nye risikovurderinger, eller endringer i algoritmen. Leverandøren må også gi tydelig og oppdatert informasjon om hvordan verktøyet skal brukes på en trygg måte, inkludert bruksanvisning og krav til integrasjon i arbeidsflyten.

Forholdene rundt drift av KI-verktøy er nærmere omtalt i kapittel 5 om jus.

4 Gevinster og risiko

4.1 Tilnæringer til Implementering av KI-verktøy på Lokalt, Regionalt og Nasjonalt Nivå

Dette kapitlet beskriver ulike strategier for innføring av KI-verktøy, og diskuterer fordeler og ulemper ved lokale, regionale eller nasjonale innføringer og anskaffelser, samt hvilke faktorer som bør vurderes i beslutningsprosessen.

Som beskrevet tidligere har de 4 regionene ulik IKT-infrastruktur. Alle 4 regioner har etablert eller holder på å etablere regionale løsninger for digital patologi for alle patologiavdelingene i sin region. Forvaltningen av IKT-infrastrukturen varierer også mellom regionene, og i noen tilfeller mellom helseforetakene (HF) innenfor samme region, spesielt i Helse Sør-Øst (HSØ).

4.1.1 Lokal tilnærming

En lokal tilnærming innebærer at en enkel avdeling ønsker å anskaffe og innføre et KI-verktøy basert på eget prøvemateriale, eksisterende infrastruktur og spesialistkompetanse.

Fordelene med denne tilnærmingen er at prosessen fra idé til innføring kan gjennomføres raskt, gitt at IKT leverandører har kapasitet til å gjennomføre. Sammenlignet med regionale eller nasjonale løsninger, hvor flere aktører og interessenter må involveres, blir beslutningsprosessene enklere ved lokal tilnærming. Tilpasning til lokal arbeidsflyt og særskilte krav kan gjøres enklere, og den lokale avdeling vil ha bedre kontroll over hele prosessen. Denne fremgangsmåten gjør det også mulig for et HF å teste ut løsningen på egen hånd, uten at andre foretak automatisk må ta verktøyet i bruk dersom det ikke oppfyller forventningene. En slik tilnærming kan også motivere leverandører til å sikre god kvalitet, siden de er klar over at løsningen kun vil bli bredere implementert dersom den viser seg å fungere godt.

Det er imidlertid utfordringer knyttet til lokale anskaffelser og implementering av KI-verktøy. For IKT leverandør vil det tidsmessig være lite rasjonelt å etablere flere KI-verktøy som skal løse samme oppgave for ulike helseforetak, særlig dersom hvert verktøy må risikovurderes (ROS) separat. Derfor har enkelte helseregioner innført føringer om regionalt samarbeid ved IKT-anskaffelser blant annet for å bidra til standardisering, enklere avtaleforvaltning og mulighet for samhandling på tvers av HFene. En lokal tilnærming kan også medføre høyere kostnader. I tillegg kan faglige og organisatoriske utfordringer oppstå dersom én avdeling tar i bruk løsninger som ikke er ønskelige eller hensiktsmessige for andre avdelinger i regionen. Dette kan svekke standardiseringen og gi ulik pasientbehandling på tvers av HF i samme region.

4.1.2 Regional tilnærming

Under arbeidet med avsnitt om lokal og regional tilnærming har vi sett at en tradisjonell regional tilnærming ikke svarer godt alle hensyn som må ivaretas ved anskaffelse av et KI-verktøy. Mens den fungerer for den pågående anskaffelse av KI-verktøy i HV forventer vi utfordringer i HSØ, der både

landskapet for patologi og IKT er større og mer komplekst. Vi foreslår derfor to alternative tilnærminger: (I) en tradisjonell regional tilnærming der de regionale patologiavdelingene i felleskapet anskaffer KI-verktøy og (II) Regionale senter / nettverk for patologi som koordinerer anskaffelser og implementeringer i den forstand at gjerne en patologiavdeling starter implementering av KI-verktøy og andre følger etter når de er klare. Tilnærming II forbinder sånn sett elementer fra lokal og regional tilnærming. Denne tilnærming er inspirert av erfaringer radiologimiljøet ved Vestre Viken har gjort med innføring av KI-verktøy for å påvise brudd.

4.1.2.1 Tradisjonell regional tilnærming

En regional tilnærming kan gi økonomiske fordeler gjennom lavere kostnader knyttet til både innkjøp og forvaltning av KI-verktøyet. Denne strategien legger også til rette for en mer standardisert arbeidsflyt og felles protokoller på tvers av avdelingene i regionen. Med regionale løsninger for digital patologi vil det rent teknisk sannsynligvis ikke være vesentlige forskjeller mellom å etablere en KI-løsning for et HF versus alle HF i regionen, da alle regioner internt har lik infrastruktur. Videre blir det enklere for IKT-leverandører å forvalte et felles verktøy. I tillegg kan regionale initiativer gi drahjelp til avdelinger som selv har begrensede ressurser eller utfordringer med å implementere KI-løsninger på egen hånd.

Ulempene med en tradisjonell regional tilnærming kan være at anskaffelses- og implementeringsprosessen blir mer tidkrevende, og at enkeltavdelinger med særlig interesse for et KI-verktøy risikerer å miste både framdrift og kontroll over prosessen. Helseforetakene kan være i ulik takt når det gjelder innføring av digital patologi og KI, noe som kan føre til at avdelinger som ønsker rask implementering opplever at regionale prosesser bremser utviklingen.

Regionale plattformanskaffelser, kan bli aktuelle også for patologi og bli viktige premisser ved innkjøp av KI-verktøy.

4.1.2.2 Etablering av regionale senter / nettverk for patologi

De utfordringene som er beskrevet ved lokal og tradisjonell regional tilnærming kan reduseres gjennom etablering av regionale sentre / regionale KI-nettverk. I beskrivelsen av denne alternative tilnærmingen bygger vi på erfaringene fra innføring av KI-verktøy for radiologi i Vestre Viken. KI-verktøy bone-view ble først innført i Bærum, Kongsberg og Drammen sykehus og senere i Ringerike sykehus og Hallingdal sjukestue. Etter hvert fikk Vestre Viken oppdrag fra HSØ å støtte andre helseforetak i HSØ om å ta i bruk applikasjonen. Det var utgangspunktet for å starte et regionalt KI nettverk i HSØ. Nettverket deler informasjon og erfaringer om implementeringen av KI-verktøyet for bruddpåvisning, samtidig som det planlegger og fordeler arbeid knyttet til implementering av nye KI-verktøy. Denne modellen har kombinert lokal handlekraft med regional koordinering, og lagt til rette for mer fordelaktige avtaler og effektiv implementering.

En viktig suksessfaktor har vært involvering av dedikerte fagpersoner – såkalte «KI-leger» – som var motiverte og satt seg inn i både muligheter og utfordringer ved implementeringen. Det regionale fagnettverket innen bildediagnostikk har nå representanter fra alle sykehus, både prosjektledere, kliniske ledere og «KI-leger», i tillegg til IKT-partnere og RHF. Andre fagressurser kan delta på enkelte møter ved behov når spesifikke temaer tas opp.

Innen patologi er det nå initiert etablering av tilsvarende strukturer, med et Senter for datamaskin-assistert diagnostikk i patologi i HV og et nettverk for KI-verktøy for patologi i HSØ. Slike strukturer har

ikke funnet sin endelige form, men det antas at radiologi og patologi vil ha nytte av samarbeid og eller gjensidig informasjonsutveksling knyttet til KI-anskaffelser. På lengre sikt kan slike nettverk i hver region danne grunnlaget for et nasjonalt KI-nettverk. En sped begynnelse finnes allerede, med representanter fra alle helseregioner som samarbeider på tvers²⁸.

Regionale og – etter hvert nasjonale – nettverk kan dermed kombinere fordelene ved lokal, regional og nasjonal tilnærming: Ett sykehus kan starte implementeringen i dialog med nettverket, og anskaffelser kan utformes slik at andre sykehus enkelt kan følge etter når de er klare. Rent teknisk vil en slik tilnærming gjøre at KI-verktøy som først innføres i én avdeling, raskt og effektivt kan rulles ut til andre avdelinger i samme region.

Sammensetning av slike nettverk er avgjørende. De må inkludere både lokale og regionale IKT-leverandører, fagpersoner med “human oversight” samt “KI-leger” som driver den faglige utviklingen fremover. På sikt vil det trolig være nødvendig med økt samarbeid mellom IKT-forvaltere på tvers av helseregionene, samt et tettere samarbeid med KI-leverandørene. Dette vil være avgjørende for at helseforetakene skal kunne realisere forventede gevinster, både med tanke på bedre pasientbehandling, kortere svartider og mer effektiv drift.

4.1.3 Nasjonal tilnærming

En nasjonal tilnærming til innføring av KI-verktøy kan potensielt gi betydelig reduserte kostnader ved både anskaffelse og forvaltning. Andre viktige fordeler inkluderer standardisering av arbeidsflyt og protokoller på tvers av hele landet, samt ensartede diagnostiske metoder og svarrapporter. En slik strategi kan i tillegg gi økt drahjelp til alle avdelinger, særlig mindre enheter med begrensede ressurser. Videre vil en nasjonal satsning kunne gi større påvirkningskraft overfor leverandører, og dermed større muligheter til å tilpasse og utvikle optimale løsninger.

Ulempene ved en nasjonal tilnærming kan imidlertid være betydelige. Anskaffelsene blir sannsynligvis tidkrevende, med komplekse avklaringer og koordinering grunnet forskjeller i IKT-infrastrukturen mellom regionene. En nasjonal strategi gir også vesentlig mindre rom for lokale tilpasninger, og i verste fall kan dette bety at ønskede algoritmer ikke er mulig å ta i bruk på grunn av manglende kompatibilitet med eksisterende infrastruktur. I tillegg vil mange av ulempene som gjelder tradisjonell regional innføring, også gjelde ved nasjonale anskaffelser.

²⁸ Graff BA, Mikalsen KØ, Bø K, Vanvik K. I 2025 vil KI-samarbeidet virkelig komme helsepersonell til gode. Dagens Medisin 17.12.2024.

<https://www.dagensmedisin.no/digitalisering-e-helse-kunstig-intelligens/i-2025-vil-ki-samarbeidet-virkelig-komme-helsepersonell-til-gode/665373>

4.2 Sammenstilling av gevinster og risikoer med anbefalinger for prioritering av tilnærminger

Fordeler og ulemper ved de ulike tilnærmingene presenteres i tabell 8, hvor det også illustreres hvordan etablering av nettverk kan bidra til å kompensere for ulempene ved hver tilnærming.

Tabell 8: Sammenstilling av fordeler (grønn), ulemper (rød) og andre aspekter ved forskjellige tilnærminger til innføring av KI-verktøy

	Tid	Kost	Kvalitet
Lokal	-Potensielt raskere -Risiko for lav prioritering fra IKT-leverandør	-Høyere (og kanskje vanskeligere for mindre avdelinger) -Dyrere å ha i drift	-Bedre kontroll -Større fleksibilitet -Mindre standardisering
Tradisjonell regional	-Krever koordinering i hele regionen	-Lavere	-Letter forvaltning -Standardisering -Drahjelp for (mindre) avdelinger -Mindre tilpasning til lokale forhold
Regional senter/nettverk	-Potensielt raskere -koordinering i regionen ivaretatt	-Lavere	-Letter forvaltning -Standardisering -Drahjelp for (mindre) avdelinger - Kontroll - Kan muliggjøre nasjonal innføring av KI-verktøy
Nasjonal	-Potensielt mer tid, tyngre prosesser	-Enda lavere -Lavere brukskostnad pga større volum	-Stor grad av standardisering -Drahjelp for (mindre) avdelinger -Redusert fleksibilitet

5 Juridiske aspekter ved bruk av KI-verktøy i diagnostisk virksomhet

5.1 Typiske problemstillinger knyttet til bruk av KI-verktøy i rutinediagnostikk

1. [Hvilket ansvar har den enkelte helsearbeider \(patolog\) når et KI-verktøy benyttes; dvs. finnes lovverk knyttet til bruk av KI verktøy for den enkelte helsearbeider?](#)²⁹
2. [Hvilket ansvar har den enkelte patolog hvis bruk av et verktøy gir feil i svar-rapporten, og omvendt, hvilket ansvar har den enkelte patolog dersom man besvarer en prøve annerledes enn KI verktøyet foreslår og det er KI verktøyet som er korrekt?](#)³⁰
3. [Kan helsepersonell nekte å benytte KI-verktøy som er innført ved arbeidsplassen?](#)³¹
4. [Er det forskjell i ansvar for den enkelte helsearbeider \(patolog\) for KI-verktøy som gjør analyser som ikke kan etterprøves av patolog \(sort boks-problematikk\) sammenlignet med KI-verktøy som gjør etterprøvbare analyser?](#)³²
5. [Hvilket ansvar har den enkelte arbeidsplass \(avdeling\) når et KI-verktøy innføres; finnes lovverk for dette?](#)³³
6. [Finnes lovverk knyttet til å kontrollere pålitelighet av KI-verktøy over tid?](#)³⁴
7. [Finnes krav om CE/IVD-merking av KI-verktøy som en avdeling ønsker å ta i bruk?](#)³⁵
8. [Finnes lovverk som regulerer bruk av såkalt autonome KI-verktøy, dvs. verktøy som formulerer analyseresultat/diagnosesvar som ikke kontrolleres av patolog?](#)³⁶
9. [Foreligger informasjonsplikt overfor rekvirenter og eller pasienter ved bruk av KI-verktøy ved svarrapportering? Kan rekvirent eller pasient kreve at et KI-verktøy benyttes? Hvordan påvirker bruk av KI pasientens rettigheter?](#)³⁷
10. [Kan den enkelte avdeling/HF utvikle og ta i bruk egne KI-verktøy basert på sitt digitale materiale av celler og vev? Hva sier lovverket om dette?](#)³⁸

5.2 Relevante lover og forskrifter

Det er flere relevante regelsett som vil regulere bruk av KI-verktøy i diagnostisk virksomhet. Dette inkluderer både internasjonale og nasjonale regelverk. Disse er oppsummert under. Vi tar forbehold om at dette ikke er en uttømmende liste, da det kan forekomme annen regulering som kan være relevant.

²⁹ Se punkt 5.3.4

³⁰ Se punkt 5.3.4.3

³¹ Se punkt 5.3.4.4

³² Se punkt 5.3.4.5

³³ Se punkt 5.3.5

³⁴ Se punkt 5.3.5.3

³⁵ Se punkt 5.3.6

³⁶ Se punkt 5.3.7

³⁷ Se punkt 5.3.8

³⁸ Se punk 5.3.6.2

- [Pasientjournalloven](#) – regulerer blant annet behandling av helseopplysninger, krav til dokumentasjon og bruk av helseopplysninger
- [Helsepersonelloven](#) – regulerer krav til helsepersonell ved bruk av KI
- [Spesialisthelsetjenesteloven](#) – regulerer blant annet krav til ledelse og administrasjon ved helseforetak ved bruk av KI
- [Pasient- og brukerrettighetsloven](#) – regulerer pasientrettigheter ved bruk av KI
- [Lov om medisinsk utstyr](#) – implementerer MDR og IVDR i norsk rett og regulerer bruk av medisinsk utstyr, herunder KI-verktøy som også er medisinsk utstyr
- [Forskrift om håndtering av medisinsk utstyr](#) – regulerer forsvarlig håndtering og oppfølging av medisinsk utstyr
- [Forskrift om ledelse og kvalitetssikring i helse- og omsorgstjenesten](#) - regulerer krav til ledelsen ved bruk av KI, herunder krav til styringssystem
- [Regulation \(EU\) 2024/1689 Artificial intelligence act](#) – har enda ikke trådt i kraft i Norge, men er vurdert som EØS-relevant og vil bli gjennomført i norsk rett på sikt. Regulerer bruk og utvikling av kunstig intelligens
- [Regulation \(EU\) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices](#) – regulerer krav til in vitro medisinsk utstyr
- [Regulation \(EU\) 2017/745 Medical device regulation](#) – regulerer krav til medisinsk utstyr
- [Regulation \(EU\) 2016/679 General data protection regulation](#) – regulerer krav til personvern
- [Personopplysningsloven](#) – regulerer behandling av personopplysninger

5.3 Juridiske betraktninger knyttet til bruk av kunstig intelligens i patologi-faget

5.3.1 Oppsummering

Når helseforetak vurderer å ta i bruk kunstig intelligens (KI) i patologi-tjenester, er det viktig at både ledelse og helsepersonell er klar over sitt ansvar. Dette inkluderer både personlig ansvar for patologer ved bruk av KI-verktøy i helsehjelp og helseforetakets ansvar for sikker implementering og håndtering av disse verktøyene.

Patologer som bruker KI-verktøy må sørge for at deres arbeid er faglig forsvarlig, i tråd med helsepersonellovens krav. Dette betyr at de må handle i samsvar med gjeldende faglige normer og sikre adekvat samarbeid med annet kvalifisert personell. De må også innhente nødvendig bistand og henvisning når det trengs.

Helseforetaket har ansvar for å sørge for at bruken av KI-verktøy er forsvarlig og oppfyller alle relevante lovmessige krav. Dette inkluderer å sikre at verktøyene er validert, oppfyller personvern-hensyn, og at helsepersonell får nødvendig opplæring og støtte til å bruke disse verktøyene forsvarlig.

KI-verktøy som vurderes for bruk bør også oppfylle kravene i den kommende KI-forordningen, samt eksisterende regler for medisinsk utstyr. Helseforetakene må være oppmerksomme på nye forpliktelser som følger med KI-forordningen, som kan inkludere økte krav til dokumentasjon, gjennomsiktighet, og overvåking av KI-verktøyets bruk.

Overordnet sett, er både patologenes og helseforetakets roller og ansvar i bruk av KI verktøy strengt regulert for å sikre at helsehjelpen som ytes er trygg, effektiv og i tråd med både etiske standarder og lovgivning.

5.3.2 Leseveiledning

De juridiske problemstillingene som prosjektet har reist i kap. 5.1, er komplekse og regulert i flere ulike lover og regelverk. Det gjør at problemstillingene er vanskelige å svare ut presist og konkret – det er en rekke konkrete vurderinger som må gjøres for hvert KI-verktøy som skal implementeres. Spørsmålene kan med andre ord ikke svares ut generelt. Derfor behandles heller ikke problemstillingene hver for seg nedenfor. I stedet tilbys en gjennomgang av aktuelt regelverk på dette området, med utgangspunkt i de problemstillingene prosjektet har identifisert.

Til hvert enkelt spørsmål har vi lagt inn en trykkelig kobling (fungerer bare dersom man leser en digital versjon av denne rapporten. Dersom du leser en utskrift av rapporten, se fotnote til hver problemstilling for tilsvarende henvisning), som tar deg til det kapittelet i rapporten som besvarer problemstillingen best. Som nevnt over er disse vanskelig å svare ut isolert, og beste svar på spørsmålene gjis derfor ved å lese hele kapittel 5 i sin helhet.

5.3.3 Innledning

Når et helseforetak skal ta i bruk kunstig intelligens i sin virksomhet, som skal benyttes i forbindelse med ytelse av helsehjelp, er det essensielt at både ledelsen og ansatte er kjent med hvilket ansvar de har. Utgangspunktene for dette finnes i nasjonal rett, som legger rammene for spesialisthelsetjenesten.³⁹

I kapittel 5.3 redegjøres det for juridiske aspekter ved bruk av KI i patologifaget, med utgangspunkt i problemstillingene som prosjektet har identifisert i kapittel 5.1. Nedenfor vil vi følgelig gå nærmere inn på den enkelte patologs ansvar ved bruk av KI-verktøy ved ytelse av helsehjelp, i kraft av å være helsepersonell. Dernest vil vi redegjøre for helseforetakets virksomhetsansvar, før vi ser nærmere på utvalgte problemstillinger knyttet til særreguleringen av «medisinsk utstyr» og kunstig intelligens.⁴⁰

EUs KI-forordning er enn så lenge ikke implementert i norsk rett. Forordningen er merket som EØS-relevant⁴¹, og vil etter hvert implementeres i Norge. Regjeringen har forespeilet at det vil komme et forslag til en AI-lov på høring allerede før sommeren 2025.⁴² Som følge av dette regelverket vil norske

³⁹ For en oversikt over relevante lover og forskrifter i denne sammenheng, se kapittel 5.2.

⁴⁰ Medisinsk utstyrs-forordningene (MDR (Forordning (EU) 2017/745) og IVDR (Forordning (EU) 2017/746)) og KI-forordningen (Forordning (EU) 2024/1689)) og KI-forordningen (Forordning (EU) 2024/1689).

⁴¹ <https://www.regjeringen.no/no/sub/eos-notatbasen/notatene/2021/juni/forslag-til-forordning-om-kunstig-intelligens-ki-forordningen/id2884935/>, hentet 12.02.2025.

⁴² Se <https://www.regjeringen.no/no/aktuelt/gjor-norge-klar-for-trygg-og-innovativ-ki-bruk/id3093081/>, publisert 21.mars 2025, hentet 24.mars 2025.

helseforetak kunne få nye lovpålagte forpliktelser, avhengig av hvilke roller de får i henhold til KI-forordningen, og hvilken risikoklasse et KI-verktøy befinner seg i.

KI-forordningen har (i likhet med både IVDR og MDR) en risikobasert tilnærming og et eget sett med klassifiseringsregler. Hvilken risikoklasse et KI-verktøy tilhører, følger av klassifiseringsreglene. KI-verktøy som faller inn under gruppen «høyrisiko-KI», er KI-verktøy som EU mener er forbundet med høy risiko og dermed bør være underlagt strengere krav og regler, enn KI-verktøy som er forbundet med lavere risiko. Når vi bruker begrepet «KI-verktøy» i dette kapittelet, forutsetter vi at det faller inn under definisjonen av «kunstig intelligens» i KI-forordningen, jf. art. 3 nr. 1. Begrepet «KI-system» benyttes der vi henviser til KI-forordningen, men begrepene har samme betydning i denne rapporten.⁴³ Videre forutsetter vi at denne typen KI-verktøy også vil falle inn under definisjonen av «medisinsk utstyr» som er gjenstand for tredjepartsvurdering i henhold til MDR eller IVDR, og dermed vil være klassifisert som «høyrisiko-KI» i henhold til klassifiseringsreglene i KI-forordningen, jf. art. 6 nr. 1, bokstav a. Samtidig kan ikke prosjektet utelukke at det kan forekomme KI-verktøy innenfor patologi som klassifiseres som høyrisiko-KI i henhold til art. 6 nr. 2, jf. Annex III.

Generativ KI behandles i liten grad i denne rapporten og blir heller ikke adressert fra et juridisk perspektiv i dette kapittelet. For ordens skyld nevnes at KI-forordningen har egne klassifiseringsregler for generativ KI, jf. KI-forordningen kapittel V.

Det understrekes at den nasjonale helselovgivningen gjelder uavhengig av om et KI-system faller inn under KI-forordningens definisjon av «kunstig intelligens», hvilken risikoklasse et KI-system har og hvilken rolle helseforetaket får i henhold til KI-forordningen, jf. særlig kap. 5.3.4.1 og 5.3.5.1.

I denne rapporten fokuserer vi på helsepersonells personlige ansvar og helseforetakenes virksomhetsansvar i forbindelse med ytelse av helsehjelp og innrettelse av spesialisthelsetjenester. Vi avgrenser mot helseforetakets mange andre roller enn sykehus, selv om de nevnes der det hører med i sammenhengen. Helseforetakets rolle som arbeidsgiver, forsknings- og utdanningsinstitusjon, dataansvarlig, forvaltningsorgan, offentlig innkjøper og kommersiell aktør/kontraktspart behandles ikke. Alle disse rollene medfører en rekke lovpålagte forpliktelser og et stort ansvar som er nedfelt i forskjellig lovverk som sammen legger de rettslige rammene for hvordan helseforetaket kan og skal opptre.

5.3.4 Helsepersonellens (her: patologens) personlige ansvar ved bruk av KI verktøy ved ytelse av helsehjelp

Helsepersonells yrkesutøvelse er regulert av helsepersonelloven (hpl.). Loven er en profesjonslov som stiller generelle krav til helsepersonells yrkesutøvelse og pålegger helsepersonell flere plikter. Loven gjelder for all ytelse av helsehjelp som helsepersonell utfører. Det er de samme pliktene og ansvaret som gjelder dersom helsepersonell bruker KI-verktøy som et ledd i ytelsen av helsehjelp, som når de bruker «tradisjonelle» verktøy – eller generelt yter helsehjelp.

⁴³ KI-forordningen benytter begrepet «AI System» på engelsk.

For medisinsk utstyr – enten det er et «tradisjonelt» verktøy eller et KI-verktøy – gjelder i tillegg kravene i *Forskrift om håndtering av medisinsk utstyr (håndteringsforskriften)*.

Etter hvert som KI-forordningen blir implementert i Norge, vil det komme ytterligere krav til både helsepersonell og helsevirksomheter som må ivaretas etter hvert som man tar i bruk KI i helsetjenesten.

5.3.4.1 Helsepersonellovens generelle krav til yrkesutøvelsen

Det overordnede kravet er at helsepersonell skal yte faglig forsvarlig helsehjelp. Dette er nedfelt i helsepersonelloven § 4. Det følger av denne bestemmelsen at helsepersonell «skal utføre sitt arbeid i samsvar med de krav til faglig forsvarlighet og omsorgsfull hjelp som kan forventes ut fra helsepersonellens kvalifikasjoner, arbeidets karakter og situasjonen for øvrig», jf. hpl. 4 første ledd. Videre skal helsepersonell «innrette seg etter sine faglige kvalifikasjoner, og [...] innhente bistand eller henvise pasienter videre der dette er nødvendig og mulig. Dersom pasientens behov tilsier det, skal yrkesutøvelsen skje ved samarbeid og samhandling med annet kvalifisert personell (...)», jf. hpl. § 4 andre ledd.

Om forsvarlighetskravet skriver Helsedirektoratet blant annet at:

«Begrepet forsvarlighet er en rettslig standard. Med rettslig standard menes at rettsregelens innhold kan variere over tid, og ikke knytter avgjørelsen til bestemte og entydige kriterier, men gir anvisning på en bestemt målestokk til bruk ved bedømmelsen. For det enkelte helsepersonell innebærer forsvarlighetskravet i utgangspunktet en plikt til å opptre i samsvar med de til enhver tid gjeldende faglige normer og lovbestemte krav til yrkesutøvelsen. I dette ligger blant annet forventning om at nasjonale veiledere og retningslinjer følges. Begrepets innhold varierer derfor med faglig utvikling, verdioppfatninger og lignende. Det er ikke et absolutt krav om at en skal gjøre alt som er mulig å gjøre for den enkelte pasient, for eksempel ved å ta alle tilgjengelige ressurser i bruk.

Hva som skal til for at et helsepersonell anses å handle faglig forsvarlig, skal bedømmes ut fra det en kan forvente på bakgrunn av helsepersonellens kvalifikasjoner, arbeidets karakter og situasjonen for øvrig.»⁴⁴

Hva som vil være faglig forsvarlig bruk av KI-verktøy ved ytelse av helsehjelp i patologi, følger med andre ord ikke direkte av loven. Dette må utfylles av medisinske vurderinger i takt med ny medisinsk kunnskap og vitenskapelig utvikling innenfor faget. Fagmiljøet må selv være med på å definere hva som er forsvarlig helsehjelp innen patologifaget i årene som kommer. De som kjenner det medisinske fagfeltet, må også være med på å validere og kvalitetssikre KI-verktøy som en avdeling vurderer å ta i bruk. På den måten er de med på å sørge for at det er medisinskfaglig forsvarlig å bruke verktøyet til det formålet det enkelte helseforetak eller avdeling har tenkt å bruke det til.

Samtidig kan man forvente at det vil komme nasjonale veiledninger og retningslinjer som vil få betydning for hvordan helsetjenesten innretter seg når det gjelder innføring av KI generelt i helsetjenesten. Det kan også komme veiledninger eller retningslinjer innenfor det enkelte fagfelt, f.eks. innenfor patologi. I EU jobbes det også med å utarbeide standarder for implementering av KI-

⁴⁴Helsedirektoratet (2018). Helsepersonelloven med kommentarer [nettdokument]. Oslo: Helsedirektoratet (siste faglige endring 07. januar 2025, lest 03. februar 2025). Tilgjengelig fra <https://www.helsedirektoratet.no/rundskriv/helsepersonelloven-med-kommentarer>. Se kommentarene til hpl. § 4.⁴⁵ Se også FOR-2019-03-01-168 *Forskrift om pasientjournal (pasientjournalforskriften)*.

forordningen, som også vil få betydning i Norge. Det antas at EU etter hvert vil utarbeide veiledninger for hvordan regelverkene for medisinsk utstyr (MDR og IVDR) skal samvirke med KI-forordningen.

Videre har helsepersonell plikt til å ivareta taushetsplikten i alle ledd av sitt arbeid, jf. hpl. § 21. Det gjelder også ved bruk av digitale verktøy som f.eks. et KI-verktøy. Det betyr at helsepersonell må være oppmerksomme på hva slags type informasjon som legges inn i et KI-verktøy, herunder om KI-verktøyet er godkjent for at det kan «mates» med pasientopplysninger som er underlagt taushetsplikt. Det vil være et virksomhetsansvar å sørge for at de nødvendige vurderingene av personvern og informasjonssikkerhet er gjennomført og godkjent før et KI-verktøy bli tatt i bruk, herunder hvor informasjonen blir lagret, hvem som får tilgang til denne informasjonen mv. Vi kommer tilbake til virksomhetsansvaret nedenfor.

Helsepersonell som yter helsehjelp plikter også å føre pasientjournal i samsvar med god yrkesskikk, med relevante og nødvendige opplysninger, jf. hpl. §§ 39 og 40.⁴⁵ Journalen skal være forståelig for annet helsepersonell, og ivareta behovet for å kunne etterprøve helsehjelpen i forbindelse med blant annet tilsynssaker og pasientskader.

Begrepene «å føre» pasientjournal og «å journalføre» blir ofte oppfattet som den øvelsen helsepersonell gjør når de faktisk selv skriver i pasientens journal eller skriver en patologirapport/svarrapport. Begrepene forstås videre rettslig sett. Også data som genereres automatisk i forbindelse med forskjellige typer analyser som gjøres som ledd i helsehjelpen, kan anses som en type «journalføring», og være omfattet av begrepet «pasientjournal». Dermed kan også dette anses som dokumentasjon for helsehjelpen som er ytt.⁴⁶ Hva som er «i samsvar med god yrkesskikk» og er «relevant og nødvendig» når det gjelder å dokumentere helsehjelp som er ytt helt eller delvis ved bruk av KI, må vurderes konkret. En tilnærming kan være å la fagmiljøet vurdere dette for det enkelte verktøy, etter at validering og verifisering er gjennomført og helsepersonellet har fått opplæring i hvordan verktøyet skal brukes. Det er kanskje først da man vil ha grunnlag for å vurdere om det er noe spesielt med det aktuelle verktøyet som utfordrer dokumentasjonsplikten. Er verktøyet f.eks. tilstrekkelige gjennomsluttig til at helsehjelpen som blir gitt kan dokumenteres og etterprøves? Dette er særlig viktig dersom feil i verktøyet kan få konsekvenser for pasienten.

Det viktige her er at helsepersonellet har en personlig dokumentasjonsplikt som de må ivareta, samtidig som virksomheten har et ansvar for å legge til rette for at helsepersonellet faktisk er i stand til og har de nødvendige verktøyene til å kunne ivareta taushetsplikten.

Helsepersonell har også plikt til å gi informasjon til den som har krav på det etter reglene i pasient- og brukerrettighetsloven, jf. hpl. § 10. Dette står nærmere omtalt nedenfor.

Helsepersonelloven inneholder flere plikter for helsepersonell enn de som er nevnt her, men vi har valgt ut de pliktene som vi mener er mest relevante for denne rapportens formål.

⁴⁵ Se også FOR-2019-03-01-168 *Forskrift om pasientjournal (pasientjournalforskriften)*.

⁴⁶ Jf. pasientjournalloven § 2 bokstav d, og se bl.a. uttalelser av Helse- og omsorgsdepartementet i «Høring: Forslag til ny forskrift om pasientjournal (pasientjournalforskriften)», s. 26-27, tilgjengelig her: https://www.regjeringen.no/contentassets/bc66ebd8e7714bf6b0f3753e7c1dcdca/hoerings_pasientjournalforskriften.pdf (hentet 24.mars 2025).

5.3.4.2 Potensielt ny rolle som vil følge av KI-forordningen

Profesjonelle brukere (dvs. f.eks. et helseforetak) av høyrisiko-KI vil få en plikt til å sørge for såkalt «menneskelig overblikk» (“human oversight”) av denne typen KI-systemer, jf. KI-forordningen art. 26 nr.2.⁴⁷ Dette innebærer at virksomheten plikter å utpeke en person (eller flere) som skal inneha denne rollen. Personen må ha nødvendig kompetanse, opplæring og myndighet, og nødvendig støtte til å kunne fylle denne rollen. Ettersom helseforetak vil bli profesjonelle brukere av høyrisiko-KI, vil helsepersonell kunne bli utpekt til å fylle denne rollen. Det er imidlertid uklart hvordan kravet til «menneskelig overblikk» vil bli praktisert, og hva som er tilstrekkelig for å oppfylle dette kravet. Vi går derfor ikke nærmere inn på dette i denne rapporten, men nevner det som en potensielt ny rolle som kan bli aktuell for helsepersonell i årene som kommer.

Kravet om å sikre «menneskelig overblikk» ved implementering som påhviler profesjonelle brukere («deployers») speiles av et generelt krav om at høyrisiko-KI skal være designet og utviklet på en måte som tilrettelegger for at et menneske/fysisk person faktisk kan overvåke systemet. Denne plikten påhviler tilbyderer at KI-systemet, jf. KI-forordningen art. 14. Kravet innebærer at tilbyderer plikter å levere et KI-system som setter den profesjonelle brukeren i stand til å kunne ha menneskelig overblikk over systemet – herunder forstå systemets kapasitet og begrensninger, avdekke feil, ta høyde for automatiseringskjevhet, tolke systemets resultater (output), og overstyre eller stanse bruken av systemet, jf. art. 14 nr.4.

5.3.4.3 Hva innebærer dette for ansvaret til den enkelte patolog ved bruk av KI-verktøy i forbindelse med ytelse av helsehjelp?

Helsepersonellovens krav til yrkesutøvelsen gjelder som sagt generelt for all ytelse av helsehjelp. Det betyr at patologen har et personlig ansvar for at den helsehjelpen vedkommende yter, er faglig forsvarlig. Dette gjelder tilsvarende i tilfeller hvor patologen benytter kunstig intelligens i forbindelse med å yte helsehjelp.

Videre har patologen plikt til å innrette seg etter sine faglige kvalifikasjoner og be om bistand ved behov. Det innebærer at patologen må sørge for å tilegne seg tilstrekkelig kompetanse til å beherske de KI-verktøyene som det forventes at skal benyttes i medisinske prosedyrer; herunder hvordan et KI-verktøy fungerer, hvordan det brukes og hvilke begrensninger det eventuelt har.

Helseforetaket har på sin side en plikt til å legge til rette for at patologene gis nødvendig opplæring, etterutdanning og videreutdanning for at den enkelte skal kunne utføre sitt arbeid forsvarlig, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 11. Dette omtales nærmere i kapittelet om virksomhetsansvaret.

Patologen er også selv ansvarlig for helsehjelpen, dersom man velger å fravike KI-verktøyets output eller svar. Det samme gjelder dersom patologen legger KI-verktøyets svar til grunn, og det senere avdekkes at svaret var feil eller medførte feil i svarrapporten. Begge disse scenarioene fordrer at patologen gjør en vurdering av KI-verktøyets «output» og begrunner hvorfor dette legges til grunn eller hvorfor man velger å avvike fra det. Dette stiller igjen krav til patologens kompetanse; patologen må lære seg hvordan et verktøy benyttes, til hvilke formål det kan benyttes, hvilke begrensninger eller forutsetninger det har, og følge produsentens anvisninger, jf. håndteringsforskriften § 10. Den enkelte patolog må med andre ord ha *tilstrekkelig* kunnskap til å kunne bruke et KI-verktøy *forsvarlig*. I noen

⁴⁷ For nærmere redegjørelse av begrepet «profesjonell bruker» og hva det innebærer for helseforetaket, se kap. 5.3.5.2.

tilfeller vil det kunne bety at patologen til en viss grad må forstå hvordan et KI-verktøy virker, for å kunne ivareta sitt personlige ansvar etter helsepersonelloven. Det betyr ikke nødvendigvis at den enkelte patolog må forstå alle tekniske aspekter ved et KI-verktøy – det kan ligge på virksomhetsnivå i forbindelse med innkjøp (kravspesifikasjon), etterfulgt av validering, verifisering og kvalitetssikring før implementering og dernest oppfølging av KI-verktøyet etter at det er tatt i bruk, se kap. 5.3.5. Nøyaktig hva som kreves av patologens kunnskapsnivå for å kunne anvende et KI-verktøy, må vurderes konkret og kan ikke besvares generelt.

Det overordnede kravet til forsvarlighet er imidlertid både et *personlig ansvar* for helsepersonell og et *virksomhetsansvar* for helseforetaket. Det innebærer at helseforetaket på sin side har et betydelig ansvar for å påse at KI-verktøy som det blir besluttet at skal tas i bruk i klinisk prosedyre, er faglig forsvarlig. Dette omtales nærmere nedenfor.

5.3.4.4 Arbeidsgivers styringsrett ved implementering av KI-verktøy

Arbeidsgivers styringsrett refererer til arbeidsgivers rett til å lede, organisere og kontrollere arbeidet i bedriften eller organisasjonen. Denne retten er et viktig grunnlag for arbeidsgiverens rolle i arbeidsforholdet, og det omfatter flere elementer som kan regulere hvordan arbeidsplassen fungerer.

I henhold til styringsretten kan arbeidsgiver beslutte at et KI-verktøy skal tas i bruk ved arbeidsplassen. Dersom det ikke er svikt i vurderingsgrunnlaget av innføringen (for eksempel faglig/medisinsk, rettslig, etisk eller moralsk svikt) er arbeidstaker pliktig til å ta KI-verktøyet i bruk i henhold til arbeidsgivers instruksjer.

Arbeidsgivers styringsrett er imidlertid begrenset av helsepersonellens personlige plikt til å yte forsvarlig helsehjelp, jf. kap. 5.3.4.1. Et helsepersonell har en plikt til å sørge for at helsehjelpen vedkommende gir til en pasient, oppfyller den til enhver tid gjeldende standarden for hva som defineres som forsvarlig innen det medisinske fagområdet. Dersom arbeidsgiver pålegger et helsepersonell å benytte et KI-verktøy vedkommende er kjent med at fungerer på en måte som medfører at pasienten utsettes for risiko, har manglende opplæring i bruken av verktøyet eller det er andre forhold som vil medføre at helsehjelpen vil bli uforsvarlig, skal arbeidstaker avstå fra bruken og informere arbeidsgiver om dette.

5.3.4.5 Kort om gjennomsiktighet og «sort boks»-problematikk ved bruk av KI-verktøy i helsehjelpen

Prosjektet har stilt spørsmål ved om det er forskjell i ansvar hos patologen for KI-verktøy som gjør analyser som ikke kan etterprøves av patologen selv (sort boks-problematikk), sammenlignet med KI-verktøy som gjør etterprøvbare analyser (er mer gjennomsiktede). Dette lar seg ikke besvare generelt i skrivende stund. Regelverket som regulerer dette, er prematurt og vi vet ikke hvordan det vil utvikle seg i tiden som kommer eller hvordan det vil tilpasses nasjonale forhold. I og med at KI er relativt nytt i norsk helsevesen, vil regelverket også utvikle seg og ta form etter hvert som helsetjenesten tar i bruk KI i større grad.

Overordnet kan man si at det er de samme kravene som stilles til yrkesutøvelsen som ellers, også ved bruk av “ugjennomsiktede” KI-verktøy ved ytelse av helsehjelp. Det betyr at helsepersonellet (patologen) fortsatt vil være ansvarlig for den helsehjelpen man yter, selv om man bruker KI-verktøy som ikke fullt ut går an å etterprøve eller som ikke er tilstrekkelig gjennomsiktede.

Når det er sagt, antas det at det er en rekke forutsetninger som må på plass før et helseforetak i det hele tatt kan anskaffe og innføre et «ikke tilstrekkelig gjennomiktig KI-verktøy» som skal benyttes til å yte helsehjelp. Dette skyldes blant annet at slike KI-verktøy både vil være regulert av lov om medisinsk utstyr (herunder håndteringsforskriften) og av KI-forordningen. Begge disse regelverkene stiller strenge krav til produsentene når det gjelder dokumentasjon av utstyrets ytelse for å kunne få plassert et slikt KI-verktøy på markedet. KI-forordningen inneholder blant annet generelle krav til gjennomsiktighet («transparency») og teknisk dokumentasjon, jf. bl.a. KI-forordningen art. 11-15. Produsenten plikter også å utvikle KI-verktøyet på en måte som tilrettelegger for at en fysisk person faktisk kan overvåke systemet, jf. KI-forordningen art. 14 og kap. 5.3.4.2 ovenfor.

Videre kan helseforetak bare anskaffe medisinsk utstyr som samsvarer med lov om medisinsk utstyr og forskrift om medisinsk utstyr, og som er egnet for det tiltenkte bruksområdet, jf. håndteringsforskriften § 7 første ledd. Trolig vil dette medføre at bruk av KI-verktøy som ikke er tilstrekkelig gjennomsiktige, ikke lovlig kan benyttes av helsevirksomheter, med mindre produsentene får verktøyet plassert på markedet i tråd med kravene i både KI-forordningen og MDR/IVDR.

Det forutsettes også en grad av gjennomsiktighet av slike KI-verktøy for at helsevirksomheter og helsepersonell i Norge skal kunne oppfylle sine øvrige forpliktelser i henhold til nasjonal lovgivning. Å forstå hvordan et KI-verktøy som skal benyttes til ytelse av helsehjelp fungerer, anses som et nødvendig premiss for å kunne ivareta helsetjenestens overordnede ansvar for pasientsikkerheten og forsvarlighetskravet, pasientenes rettigheter, oversikt over databehandlingsaktiviteter (krav til personvern, taushetsplikt og informasjonssikkerhet mv.) mv. I forlengelsen av dette vil det stilles høyere krav til lokal validering og kvalitetssikring av denne typen KI-verktøy, nettopp for å kunne påse at både personell og virksomhet kan ivareta sitt respektive ansvar etter helselovgivningen, jf. kap. 5.3.4 og 5.3.5.

5.3.5 Helseforetakets virksomhetsansvar ved implementering av KI-verktøy som benyttes til ytelse av helsehjelp

5.3.5.1 Generelt om helseforetakets virksomhetsansvar som leverandør av helse- og omsorgstjenester

Virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester har et overordnet ansvar for virksomhetens drift, som er forankret hos ledelsen. For spesialisthelsetjenesten er dette ansvaret lovfestet i spesialisthelsetjenesteloven. Det følger av § 2-1a tredje og fjerde ledd at virksomheter er pliktige til å sikre at drift skjer for å fremme folkehelsen og forebygge sykdom og skade, og at driften må planlegges, gjennomføres, evalueres og korrigeres dersom dette er nødvendig for å sikre at driften er i samsvar med de lovkrav som gjelder. I § 2-2 er virksomhetenes krav til forsvarlig drift nedfelt, som en parallell til helsepersonells plikt til å yte forsvarlig helsehjelp i hpl. § 4. Selv om det overordnede ansvaret ligger hos virksomhetens øverste ledelse, vil ansvaret ofte være delegert utover i organisasjonen i henhold til prosedyrer og fullmakter i linjeledelsen, slik at de reelle brukerne av et KI-verktøy i praksis sitter med det daglige ansvaret.

Videre følger det av hpl. § 16 at virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester, skal organiseres slik at helsepersonellet blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter – herunder plikten til å yte forsvarlig helsehjelp, dokumentasjonsplikten, taushetsplikten mv. Virksomheten har med andre ord

en plikt til å sørge for at forholdene på arbeidsplassen legger til rette for at helsepersonell kan oppfylle sitt lovpålagte personlige ansvar etter helsepersonelloven, slik dette er omtalt ovenfor i kap. 5.3.4.

Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten legger rammene og er et verktøy for hvordan ledelsen i virksomheten skal ivareta dette virksomhetsansvaret.

Videre er det en del av virksomhetsansvaret å sørge for forsvarlige journal- og informasjonssystemer, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-2. Et helseforetak er dataansvarlig for all behandling av person- og helseopplysninger i sin virksomhet. I den grad bruken av et KI-verktøy innebærer behandling av slike opplysninger, må helseforetaket også oppfylle sine forpliktelser etter personopplysningsloven og personvernforordningen (GDPR).

Helseforetaket har også en lovfestet plikt til å sørge for opplæring av sine ansatte og kompetanseheving. Dette følger av spesialisthelsetjenesteloven § 3-10 som sier at virksomheten «skal sørge for at ansatt helsepersonell gis slik opplæring, etterutdanning og videreutdanning som er påkrevet for at den enkelte skal kunne utføre sitt arbeid forsvarlig.» Når det gjelder medisinsk utstyr, har virksomheten også et særskilt ansvar for opplæring i henhold til Håndteringsforskriften. Det følger av forskriften § 8 at «virksomheten skal sørge for at brukere av medisinsk utstyr får opplæring slik at de til enhver tid har de nødvendige ferdigheter og kunnskaper om korrekt og sikker bruk, herunder informasjon om farer knyttet til bruk av utstyret og relevante forholdsregler.» Det følger av bestemmelsens andre ledd at slik opplæring blant annet skal gjennomføres ved nyanskaffelser og som vedlikehold av den opplæringen som allerede er gitt. Opplæringen skal i tillegg være systematisk og dokumentert.

Det generelle virksomhetsansvaret som er skissert i grove trekk ovenfor, gjelder tilsvarende ved implementering av KI-verktøy som skal benyttes til ytelse av helsehjelp i virksomheten. Det betyr at det er et ledelsesansvar å sørge for at de nødvendige vurderinger blir gjort, før et KI-verktøy tas i bruk i diagnostikk.

I praksis innebærer dette at ledelsen i helseforetaket blant annet plikter å sørge for at:

- KI-verktøyet er validert og kvalitetssikret
- Personvernkonsekvenser og informasjonssikkerheten er vurdert, mitigert og akseptert
- KI-verktøyet er lovlig å bruke i henhold til lov om medisinsk utstyr, herunder MDR/IVDR og etter hvert KI-forordningen når denne implementeres i Norge
- De ansatte har fått tilstrekkelig opplæring i å bruke KI-verktøyet

Et helseforetak er i tillegg en profesjonell bruker av medisinsk utstyr. Dette medfører ansvar i henhold til lov om medisinsk utstyr med tilhørende forskrifter (herunder MDR/IVDR). Regelverket for medisinsk utstyr gjelder også for KI-verktøy som omfattes av definisjonen av «medisinsk utstyr». Særlig *Håndteringsforskriften* inneholder lovpålagte forpliktelser for virksomheten og spesifiserer virksomhetsansvaret når det gjelder virksomhetens bruk av medisinsk utstyr. Foruten om plikten til å sørge for opplæring av brukerne som er nevnt ovenfor, inneholder forskriften regler om vedlikehold og endringer, plassering og tilkobling, sammenstilling av utstyr og egentilvirket utstyr, meldeplikt og sanksjoner. Virksomheten plikter også å kun anskaffe medisinsk utstyr som samsvarer med lov og forskrift om medisinsk utstyr, og som er egnet for det tiltenkte bruksområdet, jf. forskriften § 7.

Som en del av sykehusets virksomhetsansvar ved innføring av KI i driften, følger det også et ansvar for å kontrollere verktøyet gjennom hele dets livsløp. Å sikre forsvarlig drift inkluderer også å sikre at KI-løsninger som er implementert i sykehusdriften er pålitelige i hele sitt livsløp. For medisinsk utstyr er dette nasjonalt særskilt forankret i forskrift til medisinsk utstyr § 11 om forsvarlig vedlikehold basert på risikovurderinger. Forsvarlig vedlikehold av en KI-løsning vil blant annet inkludere å sikre at løsningen valideres med jevne mellomrom for å kunne kontrollere at denne ikke har begynt å hallusinere, diskriminere eller av andre grunner gir gale svar. Denne plikten hos virksomheten vil dels overlappe med det ansvaret en tilbyder av en KI-løsning har i henhold til KI-forordningen, som nevnes i kap.5.3.5.3.

5.3.5.2 Krav som vil følge av KI-forordningen

Som nevnt innledningsvis vil KI-forordningen etter hvert også bli innført i Norge. Dermed vil norske virksomheter, herunder helseforetak, måtte forholde seg til de rettslige forpliktelsene som følger av denne forordningen.

For denne rapportens formål, favner det for bredt å gå nærmere gjennom alle kravene i KI-forordningen knyttet til de ulike rollene og de ulike klassene av KI-systemer. Det som vil bli viktig for det enkelte helseforetak – i praksis ofte den enkelte klinikk eller avdeling – som skal implementere og ta i bruk et KI-verktøy, er å være bevisst på *hvilken rolle* helseforetaket får i den konkrete situasjonen, *hvilken risikoklasse* KI-verktøyet tilhører, og *hvilket lovpålagt ansvar* som følger med.

Det understrekes at den alminnelige helselovgivningen gjelder generelt og dermed uavhengig av om et KI-system faller inn under KI-forordningens definisjon av «kunstig intelligens», hvilken risikoklasse et KI-system har og hvilken rolle helseforetaket får i henhold til KI-forordningen, jf. kap. 5.3.5.1, jf. kap. 5.3.4.1.

I dette prosjektet er det mest aktuelle scenarioet for patologiavdelinger ved norske sykehus, å ta i bruk KI-verktøy som allerede er CE-merket etter regelverket for medisinsk utstyr. Som nevnt innledningsvis i kap. 5.3.3, forutsetter vi også at de fleste KI-verktøy innen patologi som finnes på markedet, er en type medisinsk utstyr som er gjenstand for tredjepartsvurdering i henhold til MDR eller IVDR, og dermed vil være klassifisert som «høyrisiko-KI» i henhold til klassifiseringsreglene i KI-forordningen, jf. KI-forordningen art. 6. Dermed vil helseforetaket hvor den aktuelle patologiavdelingen holder til, få rollen som «profesjonell bruker» (deployer) av høyrisiko-KI.⁴⁸ Det er imidlertid ikke utenkelig at et helseforetak også vil kunne få rollen som «tilbyder» (provider) av et høyrisiko-KI-system. Dette kommer vi litt tilbake til i kapittelet om egentilvirket KI-verktøy nedenfor.

Både tilbydere og profesjonelle brukere av høyrisiko-KI får en rekke nye forpliktelser etter KI-forordningen. De mest krevende forpliktelsene påhviler tilbyderen, det vil si utvikleren eller leverandøren av et slikt KI-system, jf. KI-forordningen art. 16, jf. Section 2, jf. art. 3 (3). Profesjonelle

⁴⁸ Det finnes foreløpig ingen offisiell norsk oversettelse av KI-forordningen. I denne rapporten har vi valgt å bruke begrepene tilbyder og profesjonell bruker om henholdsvis «provider» og «deployer», som er de engelske begrepene som benyttes i KI-forordningen, jf. KI-forordningen art. 3 (3) og (4).

brukere pålegges imidlertid også et betraktelig økt ansvar dersom de tar i bruk høyrisiko-KI, jf. KI-forordningen art. 26, sammenlignet med KI-systemer som ikke er klassifisert som «høyrisiko».⁴⁹

Ved implementering av et KI-verktøy som er CE-merket etter regelverket for medisinsk utstyr, men som også er klassifisert som høyrisiko-KI etter KI-forordningen, må helseforetaket påse at tilbyderen kan dokumentere at KI-systemet oppfyller kravene til høyrisiko-KI, jf. KI-forordningen art. 16, jf. Section 2, og at helseforetaket selv er i stand til å oppfylle kravene til profesjonelle brukere av det aktuelle KI-systemet, jf. KI-forordningen art. 26. Dette kommer i tillegg til å kravene i lov om medisinsk utstyr med tilhørende forskrifter, herunder *Håndteringsforskriften*, som er omtalt ovenfor i kap. 5.3.5.1.

Kravene til profesjonelle brukere av høyrisiko-KI fremgår i all hovedsak av art. 26 i KI-forordningen. De mest relevante i denne sammenhengen gjengis i korte trekk nedenfor (fritt oversatt). For full redegjørelse henvises det til teksten i forordningen. For ytterligere omtale se også kapittel 3.6.

- Iverksette tekniske og organisatoriske tiltak for å sikre at KI-systemet brukes i henhold til tilbyderens bruksanvisning
- Sørge for menneskelig overblikk med KI-systemet av personell med nødvendig kompetanse, opplæring og myndighet
- Sørge for at eventuelle «input data» er relevante og tilstrekkelig representative i forhold til hva som er det tiltenkte formålet med KI-systemet
- Krav til monitorering (dette omtales nærmere nedenfor)
- Krav til oppbevaring av automatiserte logger
- Krav om å informere tillitsvalgte og ansatte om virksomhetens bruk av høyrisiko-KI
- Krav om å registrere bruken av et høyrisiko-KI-system
- Krav om personvernkonsekvensvurdering (DPIA)
- Samarbeid med tilsynsmyndigheter

Avhengig av KI-verktøyets risikoklassifisering etter art. 6, kan det også være krav om å gjennomføre en *Fundamental Rights Impact Assessment*, jf. KI-forordningen art. 27, og spesifikke krav om åpenhet og informasjon, jf. art. 26 nr. 11.

Videre – uavhengig av om helseforetaket er tilbyder eller profesjonell bruker, og uavhengig av KI-systemets risikoklasse – gjelder i tillegg et generelt krav om å sørge for såkalt «AI Literacy» (fritt oversatt til «kunnskap om KI») i egen virksomhet, jf. KI-forordningen art. 4. Det er imidlertid uklart hva dette kravet innebærer i praksis. Foreløpig må det kunne legges til grunn at virksomheter som et minstekrav er forpliktet til å sørge for tilstrekkelig opplæring i KI-systemer som benyttes i virksomheten av ansatte og andre.

Når KI-forordningen har tredd i kraft, kan brudd på forordningen medføre sanksjoner i form av gebyrer, jf. KI-forordningen kap. 12.

⁴⁹ En profesjonell bruker kan også under visse omstendigheter få rollen som tilbyder/utvikler, jf. art. 25. Det vil si at en virksomhet kan gå fra å være profesjonell bruker til å bli definert som utvikler – og dermed få det tilhørende ansvaret.

5.3.5.3 Virksomhetens ansvar for løpende kontroll av KI-løsninger

For å sikre trygg bruk av KI inneholder KI-forordningen flere krav som skal bidra til å sikre algoritmens pålitelighet over tid. Det må skilles mellom krav som retter seg mot profesjonell bruker og tilbyder, men i mange tilfeller overlapper disse og forutsetter et samarbeid.

Et av kravene som er relevant for å sikre algoritmens pålitelighet finnes i art. 72 om «post-market monitoring system» for høyrisiko-KI. Hvor omfattende denne overvåkingen skal være, skal baseres på risikovurdering. For KI som benyttes som klinisk beslutningsstøtteverktøy er det grunn til å anta at risikovurderingen ofte vil ligge i det øvre sjiktet. Overvåkingen skal bidra til å kontrollere at algoritmen er i samsvar med KI-forordningens kapittel 3, Section 2 om krav til høyrisiko-KI. Monitoreringssystemet skal være en del av et KI-systems «post-market» plan, som skal være en del av produktets tekniske dokumentasjon. Hva denne skal innebære fullt ut er enda ikke besluttet av kommisjonen, men etter planen skal dette være på plass før 2. februar 2026.

Plikten til å ha et «post-market monitoring system» ligger på tilbyderen av et KI-verktøy, men det forutsettes at profesjonell bruker av KI-verktøyet, herunder f.eks. en patologiavdeling, skal bidra med data som er nødvendig for monitoreringen, hvis ikke denne samles inn på annen måte. Uavhengig av om dataene som er nødvendige for denne prosessen gis ut av profesjonell bruker eller om tilbyder samler inn disse dataene på annet vis, må man sikre at denne prosessen skjer i samsvar med kravene til personvern og reglene om taushetsplikt. Dette er særlig viktig ved bruk av helsedata, og profesjonell bruker må være dette bevisst i vurderingen av et KI-verktøy før det tas i bruk.

Videre finnes det også andre krav i KI-forordningen som vil bidra til å overvåke et KI-verktøy over tid. Dette inkluderer tilbyderes plikt til å sikre dokumentasjon av drift i art. 12, tilbyderes plikt til å sikre at KI-løsningen tilbyr tilstrekkelig *gjennomsiktighet* for brukerne i art. 13 og tilbyderes plikt til å sikre at det er mulig å ha *menneskelig overblikk* med KI-verktøyet i hele dets levetid i art. 14. Profesjonelle brukere har en tilsvarende plikt til å sikre menneskelig overblikk med KI-løsningen, jf. art. 26 nr. 2, se kap. 5.3.4.2 ovenfor.

5.3.6 Medisinsk utstyr som inkluderer KI

Medisinsk utstyr som skal benyttes ved et sykehus, skal som hovedregel være CE-merket. Dette følger av MDR og IVDRs artikkel 5, jf. § 7 i Håndteringsforskriften. Dette gjelder uavhengig av om det medisinske utstyret inkluderer KI eller ikke.

Det er enkelte unntak som gjelder individuelt tilpasset utstyr, utstyr som er under klinisk utprøving og utstyr som er in-house produsert. Da det er in-house produsert medisinsk utstyr som er det mest relevante unntaket for patologi, går vi noe nærmere inn på dette under.

5.3.6.1 In-house produsert medisinsk utstyr som inkluderer kunstig intelligens

For in-house produsert medisinsk utstyr er det unntak fra kravene til CE-merking, forutsatt at⁵⁰:

- Utstyret skal oppfylle de generelle kravene til sikkerhet og ytelse som er beskrevet i vedlegg I i MDR eller IVDR (avhengig av hvilket regelverk som gjelder for det aktuelle utstyret).

⁵⁰ Oppsummering basert på informasjon publisert på DMPs nettside, [Egentilvirkning av medisinsk utstyr i helseinstitusjoner \(in-house\) - Direktoratet for medisinske produkter](#), delvis sitert fra og lest 12.02.2025

- Utstyret kan ikke overføres til en annen juridisk enhet.
- Produksjon og bruk av utstyret skal følge egnede kvalitetsstyringssystemer
- Helseinstitusjonens laboratorium oppfyller kravene i standarden EN ISO 15189 eller i gjeldende nasjonale bestemmelser (gjelder for IVDR).
- Helseinstitusjonen skal begrunne at utstyret dekker spesifikke behov for en pasientgruppe som ikke kan dekkes av et tilsvarende utstyr som er tilgjengelig på markedet.
- Ved egentilvirkning skal helseinstitusjonen offentliggjøre en erklæring om utstyret
- Helseinstitusjonen skal ha dokumentasjon som beskriver produksjonsanlegget, produksjonsprosessen, utstyrets tiltenkte formål, design og ytelse.
- Helseinstitusjonen skal gjennomgå erfaringene med klinisk bruk av utstyret og treffe nødvendige korrigerende tiltak.
- Utstyret kan ikke produseres i industriell målestokk.

Selv om et in-house produsert medisinsk utstyr som inkluderer KI, oppfyller vilkårene for å kunne tas i bruk ved et sykehus uten krav om CE-merking, kan kravene i KI-forordningen fortsatt være aktuelle. Dette er fortsatt uavklart. I skrivende stund er det stilt spørsmål ved hvilke krav i KI-forordningen som vil gjelde for in-house produsert medisinsk utstyr. I påvente av ytterligere veiledninger fra EU knyttet til hvordan KI-forordningen og MDR/IVDR skal samvirke, er det for tidlig å konkludere på dette punktet.

5.3.6.2 Kort om egenproduksjon av medisinsk utstyr med KI

Dersom en sykehusavdeling ønsker å utvikle medisinsk utstyr med KI, kan dette gjøres etter in-house bestemmelsene i medisinsk utstyrs-forordningene. Vilkårene som er nevnt i punktlisten over må være oppfylt. I tillegg må utviklingen og bruken av den kunstige intelligensen som verktøyet skal benytte, oppfylle kravene i KI-forordningen, når denne trer i kraft. Hva dette vil innebære, avhenger som nevnt av hvordan KI-forordningen vil bli praktisert med tanke på in-house produsert medisinsk utstyr.

Dersom det er aktuelt å benytte pasientdata i forbindelse med utviklingen av KI-verktøyet, må man sørge for at man har hjemmelsgrunnlag for å benytte dataene til dette formålet. Etter helsepersonelloven § 29 har departementet anledning til å dispensere fra taushetsplikten slik at opplysninger fra pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre kan benyttes til blant annet utvikling av beslutningsstøtteverktøy. Innvilgelse av søknaden forutsetter at kun opplysningene som er nødvendige benyttes og at navn, fødselsnummer og andre personlige kjennetegn utelates, med mindre dette er nødvendig av særlige grunner. Det må redegjøres for hvordan man ivaretar datasikkerheten og ivaretakelsen av personvernet til pasientene, og innvilgelse vil kun skje dersom behandlingen er av vesentlig interesse for samfunnet og etisk, medisinsk og helsefaglig ubetenkelig.

Hvis man planlegger å utvikle medisinsk utstyr med KI i et forskningsprosjekt, og skal benytte pasientopplysninger i forskningen, krever dette godkjenning fra REK, jf. [helseforskningsloven § 33](#). Det er også ved helseforskning anledning til å søke departementet om tilgang til helseopplysninger etter hpl. § 29, alternativt må det foreligge samtykke fra pasientene for at dataene kan benyttes.

Det kan også tenkes at et KI-verktøy kan trenes ved hjelp av syntetiske data, men dette går vi ikke nærmere inn på i denne rapporten.

5.3.6.3 Kort om bytte av rolle fra profesjonell bruker til tilbyder i hht. KI-forordningen

KI-forordningen art. 25 regulerer de situasjonene hvor en profesjonell bruker av et KI-system overtar rollen som tilbyder av systemet. Kort oppsummert skjer dette dersom en profesjonell bruker:

- Setter sitt navn eller varemerke på et eksisterende høyrisiko KI-system på markedet eller som er i bruk, eller
- Gjør betydelige modifikasjoner på et eksisterende høyrisiko KI-system, slik at det fortsatt kvalifiserer som høyrisiko, eller endrer anvendelsen av et KI-system, inkludert generelle KI-systemer, slik at systemet faller inn under kategorien høyrisiko-KI.

Dette må man være oppmerksom på blant annet dersom man benytter et CE-merket KI-verktøy og endrer dette for å tilpasse det til egen bruk. I slike situasjoner må man også være oppmerksom på at in-house reguleringen til MDR/IVDR også kan gjelde.

5.3.7 Hvor autonomt kan et medisinsk utstyr med KI være?

Det kan tenkes at det hadde vært ressursbesparende å ha et KI-verktøy som fattet hel-autonome beslutninger uten at disse måtte kontrolleres av helsepersonell, som f.eks. patologer. Da er det viktig å være klar over at personvernforordningen (GDPR, forordning (EU) 2016/679) artikkel 22 som hovedregel forbyr avgjørelser «som utelukkende er basert på automatisert behandling, herunder profilering, som har rettsvirkning for eller på tilsvarende måte i betydelig grad påvirker vedkommende».

Det forekommer noen unntak (etter avtale, basert på samtykke og hjemlet i EØS-rett eller nasjonal rett), men disse er ikke relevante i denne sammenheng, da de ikke kan anvendes på særlige kategorier personopplysninger, som f.eks. helseopplysninger. Helautomatiserte avgjørelser basert på helseopplysninger, krever at det foreligger et hjemmelsgrunnlag for dette, enten i nasjonal rett eller EØS-retten eller at det innhentes et eksplisitt samtykke i henhold til GDPR art. 9 nr. 2, bokstav a, jf. GDPR art. 22 nr. 4. I forbindelse med å yte helsehjelp, kan det være vanskelig å etablere et gyldig samtykke i henhold til samtykkekravene i GDPR. Hvilket betyr at i realiteten kreves et eget hjemmelsgrunnlag for denne type prosessering av helseopplysninger – forutsatt at GDPR art. 22 kommer til anvendelse. Per dags dato foreligger det ikke et slikt eget hjemmelsgrunnlag, hverken i EØS-retten eller nasjonal rett, jf. GDPR art. 9 nr. 2, bokstav g.

Videre, for å vurdere hvor autonomt en KI-løsning kan operere, må dataansvarlig også ta stilling til hvordan begrepene «avgjørelse som utelukkende er basert på automatisert behandling» og «betydelig grad» innebærer.

EUs Datatilsyn har uttalt seg om bestemmelsen i «Guidelines on Automated individual decision-making and Profiling for the purposes of Regulation 2016/679» (wp251rev.01).⁵¹

Vedrørende forståelsen av “avgjørelse utelukkende basert på automatisert behandling” står det i retningslinjene at «Article 22(1) refers to decisions ‘based solely’ on automated processing. This means

⁵¹ [JUSTICE AND CONSUMERS ARTICLE 29 - Guidelines on Automated individual decision-making and Profiling for the purposes of Regulation 2016/679 \(wp251rev.01\)](#)

that there is no human involvement in the decision process. »⁵² Om den menneskelige involveringen må komme før eller etter at KI-verktøyet har gjort sin vurdering er det ikke gjort noen vurdering av. Men det uttales at involveringen må ha reell betydning og ikke være proforma, og at det må kunne gjennomføres av noen som har kompetanse og myndighet til å kunne endre vurderingen.

Når det gjelder betydningen av “betydelig grad”, uttaler EUs Datatilsyn at «It is difficult to be precise about what would be considered sufficiently significant to meet the threshold, although the following decisions could fall into this category: [...] decisions that affect someone’s access to health services;».⁵³ Hva som menes med tilgang til helsetjenester er ikke videre beskrevet. Det er derfor uavklart om dette er ment å omfatte alle vurderinger vedrørende helsehjelp generelt, som legemiddeldosering, valg av behandlingsmetode og diagnostisering av sykdom eller om det er tar sikte på å omfatte tilgang til helsehjelp på et mer overordnet plan.

5.3.8 Pasienter og rekvirenters rett til medvirkning og informasjon

Pasienter har en rekke rettigheter som helsepersonell og helseinstitusjoner må ta hensyn til og bidra til opprettholdelsen av. Det er enda ikke avklart hvordan pasientrettighetene vil bli påvirket av at KI-verktøy blir en stadig større del av helsehjelpen. Uansett er det sikker jus at dette må tas hensyn til.

Når KI brukes til beslutninger som påvirker enkeltpersoner, som i patologidiagnostikk, kan det være krav om at pasienter skal informeres, både i henhold til pasient- og brukerrettighetsloven og KI-forordningen art. 26 nr. 11, som omhandler krav om transparens ved bruk av høyrisiko KI-systemer. Det er imidlertid usikkerhet rundt om KI-verktøy i patologi omfattes av kravene for høyrisiko-systemer i denne artikkelen, da dette avhenger av om verktøyene er definert som høyrisiko KI-verktøy i Annex III. Det er for tidlig å si noe sikkert om hvilke høyrisiko KI-systemer som vil falle inn under dette vedlegget. Det er heller ikke avklart hvordan eller i hvilken grad en pasient må informeres om at det brukes KI i helsehjelpen.

Det er pasient- og brukerrettighetsloven (pbrl.) som inneholder hovedreglene for pasientrettigheter i Norge. Videre finnes det ytterligere enkeltbestemmelser som gir rettigheter eller påvirker disse i andre helseover- og forskrifter, som helsepersonelloven, pasientjournalloven og spesialisthelsetjenesteloven.

En pasient har både en informasjons- og en medvirkningsrett i henhold til pasient- og brukerrettighetsloven kap. 3. Pasienten skal kunne medvirke ved valget av helsetjenester og har rett til informasjon for å få innsikt i egen helse og helsehjelpen som gis, samt om mulige bivirkninger og risiko. Siden patologer har lite pasientkontakt, går vi ikke nærmere inn på disse rettighetene i denne rapporten.

Rekvirenter har ikke krav på at analyser eller behandling de foreslår, skal gjennomføres. Det er patologen som mottar en prøve som i henhold til sin fagkunnskap og prosedyrer ved avdelingen, beslutter hvordan prøven skal vurderes. Rekvirent kan ha krav på å få informasjon om at det er

⁵² Guidelines on Automated individual decision-making and Profiling for the purposes of Regulation 2016/679 (wp251rev.01) s. 21

⁵³ Guidelines on Automated individual decision-making and Profiling for the purposes of Regulation 2016/679 (wp251rev.01) s. 22

benyttet KI i vurderingen og evt. hvilket KI-verktøy konkret, særlig for at rekvirent skal kunne ivareta sin informasjonsplikt overfor pasienten og dersom dette er nødvendig informasjon for å beslutte videre behandlingsløp. Patologen må være oppmerksom på dette når vedkommende dokumenterer hvordan analyser er gjort og med hvilke verktøy.

6 Patologi i endring: Hvordan KI kan påvirke fag, rolle og identitet – og hvilke tiltak som kan støtte omstillingen

Implementering av KI-verktøy innebærer utfordringer som både er komplekse og spennende. Patologifaget står foran et paradigmeskifte, ofte omtalt som «disruption» – som innebærer omfattende og grunnleggende endringer. På kort sikt er konsekvensene av å bruke KI som beslutningsstøtte innen spesifikke områder ganske tydelige. På lang sikt er utviklingen imidlertid mer usikker. Hvordan vil generativ KI, som kan tolke bilder, formulere beskrivelser og stille diagnoser, endre patologenes arbeidsmåte? Hvordan vil prediktive og prognostiske verktøy endre dagens praksis, og kanskje redusere behovet for tradisjonelle patologitjenester? Enkelte frykter en utvikling som minner om debatten rundt molekylærpatologiens fremvekst: Vil KI erstatte patologene på lang sikt, eller bare dem som ikke tar i bruk teknologien?

6.1 Konsekvenser av innføring av KI-verktøy for patologene, leger i spesialisering og bioingeniører

6.1.1 Virkninger på kort sikt

KI-verktøyene som tas i bruk på kort sikt, dekker et begrenset bruksområde og leverer resultater som patologer både kan forstå og kontrollere. De kan sammenlignes med immunhistokjemi: Har verktøyet et godt brukergrensesnitt, blir arbeidsdagen enklere, spesifisiteten øker og variasjonen i diagnostikken går ned – noe som bedrer kvaliteten. Samtidig krever både immunhistokjemi og KI-verktøy at patologer forstår metodene i bunn, inkludert mulige feilkilder.

Flere faktorer kan påvirke et KI-verktøys resultater, for eksempel skjevheter i treningsdata, valg av scanner og kvaliteten på laboratorieprosessen. I dag er fortsatt kunnskapen om KI i patologimiljøet begrenset – ofte omtalt som «AI illiteracy». For å bruke KI-verktøy på en trygg og kompetent måte, må patologer ikke bare ha solid kjennskap til faget patologi, men også en grunnleggende forståelse av hvordan KI-metodikk fungerer.

Selv om ansatte får basisopplæring i KI og IT-avdelingen støtter med tekniske løsninger, er dette ikke nok til å dekke alle driftsbehov. Ubesvarte spørsmål gjenstår: Hvordan etableres og videreutvikles en effektiv arbeidsflyt? Hvem har ansvar for å overvåke og eventuelt recalibrere KI-verktøyene? Hvem står for opplæringen i ansvarlig bruk av KI? Og hvem håndterer dialogen med leverandører og IT-avdelinger?

En annen utfordring er risikoen for automatiseringskjevhet («automation bias»), en tendens til å favorisere forslag fra automatiserte systemer mens man overser korrekt, men motstridende informasjon. Dette fenomenet er godt dokumentert i tungt automatiserte miljøer som flycockpiter, atomkraftverk og intensivavdelinger⁵⁴. I patologiens kontekst kan «automation bias» føre til at

⁵⁴ Eksempler brukt fra [wikipedia](https://en.wikipedia.org)

patologer ukritisk aksepterer feilaktige forslag fra KI-verktøy fremfor å stole på egne korrekte vurderinger. Relevansen av denne effekten i patologi er påvist i studier av estimerer for tumorandeler i histologiske snitt⁵⁵.

6.1.2 Langtidseffekter

Ferdigheter som ikke benyttes, vil svekkes over tid. Dette fenomenet er kjent fra industrialiseringen, hvor håndverksmessige ferdigheter ble erstattet av maskinell produksjon. En lignende utvikling kan skje innen patologi med økt bruk av KI-verktøy, som potensielt kan føre til at patologenes ferdigheter avtar⁵⁶. Dette kan begrense patologenes evne til å kritisk evaluere resultater fra KI-verktøyene. I luftfarten opprettholder piloter sine manuelle ferdigheter ved jevnlig bruk og trening i simulatorer, selv om autopilot er tilgjengelig. Hvordan kan vi sikre at patologer opprettholder nødvendige ferdigheter for selvstendig diagnostisk arbeid?

Bruken av KI-verktøy i diagnostikk reiser spørsmål om hvilken rolle disse verktøyene bør ha i utdanningen av nye patologer. Bør LIS-leger ha tilgang til og bruke KI-verktøy, eller bør opplæringen først og fremst skje uten slik støtte for å sikre utvikling av egne ferdigheter? Tradisjonelt bygger patologutdanning på en mester-svenn-modell, der praktisk erfaring og selvstendig vurdering er sentrale elementer. Dersom LIS-leger tidlig i utdanningsløpet begynner å støtte seg på KI-verktøy, kan det begrense mulighetene til å utvikle nødvendig diagnostisk kompetanse og klinisk dømmekraft. Samtidig er det også en risiko for at veiledernes egne ferdigheter svekkes over tid, dersom de i stor grad overlater vurderingene til KI. Dette stiller krav til bevisst planlegging av hvordan og når KI skal introduseres i spesialistutdanningen.

Generelt antas det at patologer skal kunne overvåke og korrigere resultater fra KI-verktøy. Dette forutsetter imidlertid en viss grad av transparens – altså at det er mulig å forstå hvordan verktøyet kommer frem til sine konklusjoner. Dette kravet er også forankret i KI-forordningen, som slår fast at høy-risiko KI-systemer skal være utformet på en måte som gjør det mulig for brukeren å tolke resultatene og bruke dem på en hensiktsmessig måte. Men hva skjer når vi i fremtiden får avanserte, prediktive KI-systemer som er trent på store mengder utfallsdata – uten bruk av patologers annotasjoner? Slike systemer kan identifisere nye, prognostiske faktorer som er vanskelige for patologer å forstå, kontrollere eller validere. Vi må derfor være forberedt på at KI-verktøy ikke bare vil forbedre og effektivisere prosessene, men også introdusere nye metoder som avviker fra tradisjonell praksis. Patologer har riktignok allerede erfaring med å anvende diagnostiske verktøy de ikke fullt ut forstår, som for eksempel molekylære tester. Forskjellen er at avanserte KI-verktøy kan operere med en høy grad av kompleksitet og uoversiktighet («black box»), noe som gjør det vanskeligere å vurdere resultatene kritisk. Dette stiller krav til transparens, kompetanse og gode prosedyrer for evaluering – både teknisk og etisk – slik at KI kan integreres på en trygg og faglig forsvarlig måte.

Generativ KI, som for eksempel PathChat, viser at det på sikt er mulig å automatisere arbeidsoppgaver som i dag krever spesialistkompetanse hos patologer. Dette kan inkludere beskrivelse av mikroskopiske funn, anbefaling av immunhistokjemiske farginger, forslag til diagnoser og

⁵⁵ Rosbach E, Ganz J, Ammeling J, Riener A, Aubreville M. Automation Bias in AI-Assisted Medical Decision-Making under Time Pressure in Computational Pathology. arXiv preprint arXiv:241100998. 2024.

⁵⁶ Nakagawa K, Moukheiber L, Celi LA, Patel M, Mahmood F, Gondim D, et al. AI in Pathology: What could possibly go wrong? Seminars in diagnostic pathology. 2023;40(2):100-8.

differensialdiagnoser, samt utforming av vurderingen. Slike verktøy kan føre til betydelig effektivisering og støtte i den diagnostiske prosessen.

Samtidig reiser denne utviklingen viktige spørsmål. Dersom generativ KI overtar flere av patologens kjerneoppgaver, kan det forsterke utfordringer knyttet til utdanning, ferdighetsutvikling og opprettholdelse av klinisk dømmekraft. Det vil derfor være avgjørende å følge utviklingen tett og diskutere hvordan utdanningsprogrammer og arbeidsprosesser bør tilpasses for å sikre både kvalitet og faglig utvikling.

6.2 Arbeidsgivers rolle i å støtte endringsprosesser ved innføring av KI-verktøy

Innføring av KI-verktøy innebærer store endringer i arbeidsmetoder og rolleforståelse, noe som kan oppleves som krevende for de berørte. For å støtte ansatte gjennom denne prosessen og legge til rette for en trygg og bærekraftig implementering, kan det være hensiktsmessig at arbeidsgivere vurderer tiltak som:

Åpen tilnærming: Det er viktig å legge til rette for åpne diskusjoner om patologenes fremtidige rolle og integrering av KI-verktøy, noe som kan bidra til en positiv holdning til nye teknologier.

Kompetanseutvikling: Arbeidsgivere bør sørge for at patologer som tar i bruk og benytter KI-verktøy har både grunnleggende kunnskap om bruken og forståelse for hvordan verktøyene fungerer – og hva de ikke kan gjøre. Behovet for kompetanse vil være avhengig av type KI-verktøy som benyttes. Eksempelvis vil KI-verktøy som støtter opp under enkle arbeidsprosesser som telling, mønstergjenkjenning, vurdering av fargereaksjoner, eller kontroll om alt vev på objektglass er skannet og korrekt fremstilt, være ganske likt det en spesialist i fagområdet patologi gjør i sitt daglige arbeid. Slike verktøy krever som regel kun basal kunnskap om KI. KI-verktøy som derimot leverer mer komplekse vurderinger som resultater om prognose vil kreve dypere teknisk, etisk og juridisk kompetanse blant patologer. Videre er det viktig at patologer og annet relevant personell får avsatt nok tid til å tilegne seg kunnskap og ferdigheter knyttet til bruk av KI. Samarbeid mellom mindre avdelinger for å dele kompetanse og ressurser kan være fordelaktig.

Behov for annen type kompetanse: For å lykkes med implementering av KI-verktøy er det nødvendig å etablere nye roller i helseforetakene, som kan bygge bro mellom fag og teknikk. Dette vil sikre en felles forståelse av hvordan KI fungerer og hvordan verktøyene best kan integreres i hverdagen. Eksempler på slike roller kan være KI-koordinatorer, kliniske informatikere eller spesialister på datastyring.

Videre vil det kreve at avdelinger disponerer patologer med spesialkunnskap om KI. Rekruttering bør rette seg spesifikt mot slik kompetanse.

Arbeidsgiver bør også tilrettelegge for den nye rollen menneskelig overblikk («human oversight») som er et krav i KI-forordningen for organisasjoner som bruker høyrisiko KI-verktøy. Denne rollen skal ha spesifikk kompetanse for å overvåke og kvalitetssikre KI-verktøy i praksis.

Effektiv arbeidsflyt: Arbeidsgiver bør sørge for sømløs integrasjon mellom forskjellige IKT-systemer for å sikre at KI-verktøyene bidrar til en mer effektiv arbeidsflyt. Det må også vurderes om KI-verktøyene skal kjøre i bakgrunnen eller aktiveres etter behov av patologene.

Opplæring av leger i spesialisering (LIS): Det er viktig å vurdere hvordan leger i spesialisering (LIS) skal forholde seg til bruk av KI-verktøy i sin daglige praksis. Et sentralt spørsmål er om LIS-leger i det hele tatt bør ta slike verktøy i bruk, eller om det skal forbeholdes ferdige spesialister med mer erfaring og faglig tyngde. Samtidig kan riktig bruk av KI berike læringsprosessen ved å gi raskere tilbakemelding, økt eksponering for ulike kasus og systematisk støtte i vurderinger. Dette forutsetter imidlertid at LIS-leger får grundig opplæring i både muligheter og begrensninger ved KI-støttet diagnostikk. Det må derfor utvikles utdanningsstrategier som balanserer praktisk erfaring med innsikt i hvordan KI-resultater skal tolkes og brukes kritisk, og i hvilken grad slike verktøy kan inngå i opplæringen.

Endringsledelse: Å utvikle endringskompetanse er essensielt i enhver teknologisk overgang. Arbeidsgivere bør begynne tidlig å forberede ansatte på hvordan KI-verktøy kan integreres i diagnostiske prosesser. Dette inkluderer å sette realistiske forventninger til både kvalitative og kvantitative fordeler og starte med enkle verktøy som lar patologer vurdere og verifisere resultater på en trygg måte.

Langsiktige betraktninger: Over tid kan økt bruk av KI-verktøy føre til en rolleforskyvning for patologen. Dette kan for eksempel bety økt oppmerksomhet mot prosesser som skjer før selve diagnosen stilles, for eksempel standardisering av fargemetoder og laboratorieprosedyrer, slik at verktøyene får pålitelige og ensartede data som grunnlag. Samtidig er det viktig at patologer ikke mister kritiske ferdigheter som følge av økt automatisering av diagnostikken. Her kan man trekke en parallell til luftfarten, der piloter vedlikeholder kompetansen gjennom simulatortrening. På samme måte kan et «ferdighetscenter» eller en «patologisimulator» bidra til at patologer beholder og videreutvikler sine diagnostiske evner, selv om KI-verktøy i stadig større grad inngår i arbeidsflyten.

Denne tilnærmingen vil bidra til å sikre at patologiavdelinger er godt rustet til å ta i bruk KI-teknologi på en trygg og bærekraftig måte, samtidig som de opprettholder høy standard, ivareta kritiske ferdigheter og tilpasser seg en rolle i endring.

7 Sluttbetraktninger og anbefalinger

7.1 Støttefunksjoner for implementering og drift av KI-verktøy

Helseregionene har utviklet, eller er i ferd med å utvikle, støttefunksjoner for implementering av KI-verktøy i helsetjenesten. Fokus varierer: noen støttefunksjoner er generelle for alle typer KI-verktøy, mens andre er spesialisert for eksempelvis bildediagnostikk eller patologi (2.5).

Det bør vurderes hva slags støttefunksjoner som trengs spesifikt for patologi, hvordan disse organiseres best, og hvordan man kan sikre mest mulig enhetlig strukturering på tvers av regionene. Støttefunksjonene bør være tverrfaglig sammensatt, med representasjon fra både patologi og informasjonsteknologi. Også i støttefunksjonene er det viktig med en god balanse mellom kompetanse innen patologi og informasjonsteknologi, slik at patologifaglige behov og prioriteringer blir tilstrekkelig ivarettatt. Regionale støttefunksjoner kan dessuten ivareta oppgavene vi har beskrevet for regionale enheter eller nettverk (4.1.2).

Videre anbefales det å bygge på de regionale strukturene (når de er utviklet) og etablere et nasjonalt samarbeid for implementering av KI-verktøy i patologi. Et slikt samarbeid bør involvere eksisterende nasjonale patologiorganisasjoner (som Patologiforum og Den norske patologforening) og kan spille en viktig rolle i utviklingen av nasjonale retningslinjer – for eksempel knyttet til LIS-utdanning, videreutdanning av patologer eller omfang av verifisering eller validering ved innføring av KI-verktøy.

7.2 Kompetansebehov og opplæring for KI-verktøy i patologi

Kunnskapen om KI-verktøy blant patologer og annet helsepersonell er i dag begrenset (3.4.4). For å sikre en trygg og effektiv implementering og drift av slike verktøy, må kunnskapsnivået tilpasses de nye arbeidsoppgavene. Kompetanseheving er både et individuelt ansvar og et ansvar for virksomhetene (5.3.4.3 og 5.3.5.2). Å utvikle lokale opplæringsprogrammer vil imidlertid være ressurskrevende for de enkelte avdelingene.

Videreutdanning i bruk av KI-verktøy bør organiseres nasjonalt i samarbeid med relevante fagmiljøer. Det bør utvikles standardiserte opplæringsprogrammer, for å sikre et felles minimumsnivå av kompetanse på tvers av landet.

7.3 Utdanning av leger i spesialisering

Vi har beskrevet utfordringer og muligheter ved å ta i bruk KI-verktøy av leger i spesialisering (6.2 Opplæring av leger i spesialisering).

For å sikre en faglig forsvarlig og enhetlig praksis, er det behov for nasjonale anbefalinger for hvordan leger i spesialisering kan bruke KI-verktøy i utdanningsløpet. Slike retningslinjer bør også ta stilling til når og i hvilke situasjoner bruk av KI er hensiktsmessig, samt hvordan veiledere kan følge opp bruken pedagogisk. Dette vil bidra til at KI ikke svekker utvikling av grunnleggende ferdigheter, men heller styrker utdanningen gjennom målrettet integrering i læringsprosessen.

7.4 KI-plattformer må utvikles videre for å støtte patologi

Helse Sør-Øst har i 2024 anskaffet regionale plattformer for KI-verktøy innen bildediagnostikk, med opsjoner tilgjengelige for de øvrige helseregionene (2.5, 3.3.1). Disse plattformer er tenkt benyttet for ulike fagområder, inkludert patologi, men brukes i dag kun for KI-verktøy innen radiologi. Men det er forventninger om at plattformene vil kunne støtte KI-verktøy for patologi i fremtiden.

For å sikre at fremtidige KI-verktøy innen patologi kan integreres effektivt, er det viktig at alle aktiviteter knyttet til KI—som anskaffelser, brukermøter og evalueringer—aktivt fremmer utviklingen av plattformene som er funksjonelle også for patologi.

Det anbefales at patologiavdelingene standardiserer protokoller slik at de kan stå samlet i dialog med leverandører og relevante fagmiljøer for å sikre at KI-plattformer utvikles med nødvendig funksjonalitet for patologi. Dette vil legge til rette for en effektiv og sikker implementering av KI-verktøy i patologifaget, og bidra til å realisere potensialet for forbedret diagnostikk og pasientbehandling.

7.5 Ny funksjon - menneskelig overblikk - «human oversight»

KI-forordningen stiller krav om etablering av en ny funksjon for høy-risiko KI-verktøy, kalt "human oversight" (menneskelig overblikk, 3.6, 5.3.4.2, 5.3.5.2). Det antas at kravet snart blir gjeldende, og arbeidet med å utvikle denne funksjonen i patologifeltet bør starte allerede nå, slik at den kan integreres i eksisterende strukturer.

7.6 Bruk av KI uten menneskelig kontroll i diagnostiske prosesser

Automatiserte/autonome KI-verktøy tenkt brukt uten menneskelig kontroll er i dag ikke tilgjengelig i patologifaget. Men vi antar at slike verktøy vil komme og at slike verktøy vil kunne effektivisere patologitjenesten betydelig ved eksempelvis screening av tykktarmbiopsier for å skille ut prøver uten patologiske funn eller identifisering av hudbiopsier med vanlige føflekker.

Helautomatiserte avgjørelser som har en rettsvirkning for eller på tilsvarende måte i betydelig grad påvirker personer, er i utgangspunktet forbudt, se punkt 5.3.7. Det er derfor nødvendig med en grundig utredning for å avklare under hvilke forhold helautomatiske beslutninger kan tillates innenfor rammen av gjeldende og kommende regelverk. Dette gjelder ikke bare for patologi, men også for andre fagområder som radiologi, hvor lignende problemstillinger oppstår.

7.7 Gevinstberegninger

Gevinstberegninger er sentrale både ved anskaffelse og drift av KI-verktøy i helsetjenesten. Innledende vurderinger gir en overordnet forståelse av lønnsomheten ved investering i slike verktøy, mens løpende gevinstrealisering sikrer at forventede fordeler faktisk oppnås i praksis (3.1). Disse beregningene fokuserer ofte på direkte kostnader og innsparinger innenfor patologimiljøet.

Imidlertid er det utfordrende å kvantifisere såkalte "nedstrøms" gevinster, som for eksempel effekter av bedre standardiserte patologisvar eller mer tilpasset behandling. Slike indirekte effekter kan ha betydelig innvirkning på pasientforløp og ressursbruk, men er vanskelig å måle nøyaktig. Når det lages

gevinstberegninger etter innføring av KI verktøy bør det vurderes gevinster som ligger utenfor patologiavdelingen.

For å forbedre beslutningsgrunnlaget ved innføring av KI-verktøy, anbefales det å involvere helseøkonomer i gevinstberegningene. Deres kompetanse kan bidra til mer omfattende analyser som inkluderer både direkte og indirekte effekter, og dermed gi et mer helhetlig bilde av verdien av KI-verktøy i helsetjenesten.

7.8 Innovasjon og utvikling

Vi har i kapittel 5 beskrevet den omfattende lovreguleringen som foreligger innenfor KI feltet. Det er viktig at fagmiljøene kjenner til og forholder seg til gjeldende lovverk. Samtidig kan reguleringen virke begrensende med tanke på utvikling av ikke-kommersielle egentilvirkete verktøy. Dette kan hemme innovasjon og utvikling hos aktører uten kommersielle interesser.

Fagmiljøene oppfordres derfor til å delta aktivt i KI-forskning – nettopp for å fremme utvikling som ikke styres av kommersielle hensyn. For å støtte slik innovasjon anbefales at myndigheter og virksomheter iverksetter egnede tiltak som tilrettelegger for innovasjon.

7.9 Fulldigitalisering og internasjonal kunnskapsdeling

Norge er i ferd med å bli et av de første landene i verden, om ikke det første, som implementerer digital patologi i alle patologiavdelinger i den offentlige helsetjenesten (2.4.1). Dette plasserer Norge som et av de ledende landene innen digital patologi og implementering av KI-verktøy i patologien.

Denne posisjonen medfører et ansvar for å dele kunnskapen og erfaringene som opparbeides. Kunnskapsdelingen kan for eksempel skje gjennom vitenskapelige publikasjoner eller såkalte "white papers".

Helsetjenesten bør legge til rette for at denne viktige oppgaven blir ivaretatt. Mulige virkemidler er å tilby finansiell støtte til helsetjenesteprosjekter eller ved å tilrettelegge for samarbeid med industrien, for å sikre at Norges erfaringer og kunnskap blir delt internasjonalt.

8 Vedlegg

8.1 Forkortelser

Forkortelse	Forklaring
API	Application Programming Interface
CAP	College of American Pathologists
CE	"Conformité Européenne" (europeisk konformitet)
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine
DMP	Direktoratet for medisinske produkter
DPIA	Data Protection Impact Assessment
FDA	U.S. Food and Drug Administration
HL7	Health Level Seven
IKT	Informasjons- og kommunikasjonsteknologi
IMS	Image Management System
ISO	International Organization for Standardization
IVD	In-vitro diagnostikk
IVDR	In Vitro Diagnostic Medical Device Regulation
LIMS	Laboratory Information and Management System
LIS	Lege i spesialisering
MDR	Medical Device Regulation
MTA	Medisinsk-teknisk avdeling
MTU	Medisinsk teknisk utstyr
NORPAT	Norsk patologikodeverk
ROS	Risiko- og sårbarhetsanalyse
SSA	Statens standardavtaler

8.2 Oversikt over nåværende IKT-infrastruktur og status for digitalisering

Supplerende tabell 1: Oversikt over teknisk infrastruktur for digital patologi i de enkelte helseregioner i Norge

	Helse Sør-Øst	Helse Vest	Helse Midt	Helse Nord
LIMS	LVMS	Unilab-700	SymPathy	SymPathy
PACS/VNA	Sectra	Sectra	Phillips	Sectra (under innføring)
Regionale løsninger?	Ja både LVMS og Sectra	Ja både U-700 og Sectra	Regionale løsninger: Sympathy og Philips IMS er regionale.	SymPathy er under arbeid (estimert regional jan -25). Sectra VNA er regional og Sectra DPAT etableres regionalt fra start.
Data/filformat for bilder	Dicom	Proprietær: svs, ndpi	Philips.isyntax (dels også Hamamatsu)	Dicom

			.ndpi som konverteres til isyntax).	
Skannere	Leica GT450, Hamamatsu S20, S60, S360 og Roche DP200	Leica GT450, Hamamatsu S60, Nanozoomer XR Leica AT2	Phillips og Hamamatsu	Hamamatsu
Filoverføringsprotokoll	Dicom C-store	SPIS-Import	NFS (Tier1-lagring VMDK 15 TB, utvides i januar) SMBv3 (Tier2-lagring)	Dicom C-store
LIMS og PACS/VNA (Sky/hybrid/on-prem)	On-prem	On-prem	On-prem	On-prem
Dataflyt – identifiserbare data 1. Fra LIMS --> PACS 2. Fra PACS --> LIMS 3. Fra scanner --> PACS	1. HL7-flyt med identifiserbare data 2. Samme som 1. 3. Prøvenummer, pseudonymisert	1: HL7 flyt fra LIMS til PACS 2: HL7 flyt fra PACS til LIMS 3: Ingen kommunikasjon fra scanner til PACS	LIS-drevet system. All info ligger i LIMS.	1 og 2: HL7 v2 - med identifiserbare data 3. Ikke avklart
Dataflyt – metadata (Beskrivelse av relevante metadata) 4. Fra LIMS --> PACS 5. Fra PACS --> LIMS 6. Fra scanner --> PACS	4: Prosess (faggruppe) Farge Statusoppdatering(rekvisisjon) 5: Statusoppdatering skannet snitt 6: Ingen	4: Hastegrad Kroppsdel (t-kode) Pkode Ansvarlig/medeansvarlig Fargeinfo institusjon 5: info om skannede snitt	Ingen relevant metadataflyt fra LIMS – PACS. Kun barkodeinformasjon. Barkode: Remissenummer, slidenummer/løpenummer og fargemetode.	

Desktopsync mellom LIMS og PACS/VNA	2 veis	2 veis	Ingen relevant metadtadaflyt fra LIMS – PACS. Kun barkode-informasjon (Remissenumer, slide-nummer/løpnummer og farge-metode.	2 veis
Patologens arbeidsliste	I LVMS, ønsker på sikt å flytte til Sectra	I U-700	SymPathy	Sectra
Svarrapportering	I LVMS, vurdere på sikt å flytte til Sectra	I U-700	SymPathy	SymPathy
Status digitalisering i diagnostikk	I drift på 5 HF, planlagt ibruktageelse på resterende 5 HF i løpet av 2025	Heldigital siden 2022	Heldigital siden 2021.	Under innføring



NorPreM

Nasjonalt kompetansenettverk
for persontilpasset medisin