

Utvikling av kunstig intelligens (KI) med intensjon om bruk i helsehjelp

Gjelder for: Hele SiV
Dokumenttype: Retningslinje
Sist endret: 24.10.2025

1. HENSIKT

Sikre at utvikling av kunstig intelligens (KI) skjer i tråd med gjeldende regelverk, og at det planlegges for nødvendige tiltak tidlig i utviklingsløpet.

2. ANSVAR

Ansatte som jobber med utvikling av kunstig intelligens.

3. FREMGANGSMÅTE

Retningslinjen beskriver relevant lovgivning, regelverk og fremgangsmåte for utvikling av KI med intensjon om bruk i helsehjelp.

Se også [Utvikling, testing og validering av kunstig intelligens \(KI\)](#) for beskrivelse av relevant lovgivning, regelverk og fremgangsmåte når data skal benyttes til utvikling av kunstig intelligens.

3.1 Generelt

All utvikling og bruk av KI skal bygge på etiske prinsipper, respekt for personvern, digital sikkerhet og faglig forsvarlighet. Når KI utvikles med mål om bruk i helsehjelp, må man tidlig vurdere om systemet faller inn under definisjonen av medisinsk utstyr. Dersom det gjør det, gjelder en rekke krav som er beskrevet i denne retningslinjen (se punkt 3.3). Det er viktig å planlegge hvordan man skal møte disse kravene tidlig i utviklingsfasen.

3.2 KI som medisinsk utstyr

Medisinsk utstyr omfatter alt utstyr som produsenten har til hensikt skal brukes på mennesker for å:

- Diagnostisere
- Forebygge
- Overvåke
- Behandle eller lindre sykdom, skade eller handikap

Dette inkluderer også visse svangerskapsforebyggende midler, samt hjelpemidler til funksjonshemmede. Programvare som brukes i KI kan defineres som medisinsk utstyr dersom det har et medisinsk formål, i tråd med definisjonen i forskrift om medisinsk utstyr og [MDCG 2019-11](#) rev.1 (Medical Device Software – MDSW).

Det er produsenten og utviklerens ansvar å vurdere om deres KI-modell eller programvare faller inn under definisjonen av medisinsk utstyr. Dersom dette er tilfelle, må de følge fremgangsmåten som beskrives under.

3.3 Fremgangsmåte for utvikling av KI som medisinsk utstyr

Ved utvikling av KI som defineres som medisinsk utstyr, må man også følge [Utvikling, testing og validering av kunstig intelligens \(KI\)](#) for dataauthenting til utviklingsformål.

KI-modeller og programvare som faller inn under definisjonen av et medisinsk utstyr, må oppfylle de kravene som gjelder før de kan tas i bruk. Følgende fremgangsmåte gjelder:

1. Forstå regelverket:
Les informasjonen om medisinsk utstyr på hjemmesiden til [Direktoratet for medisinske produkter](#) og deres [regulatoriske veiviser](#).
2. Klassifiser:
Klassifiser ditt produkt i riktig risikoklasse, [se mer informasjon her](#). Dette avgjør hva slags dokumentasjon og samsvarsvurdering som kreves.
3. Planlegg for klinisk utprøving:
Alt medisinsk utstyr må bygge på klinisk evaluering. Identifiser tidlig hvilke studier som er nødvendige. Det nye regelverket for medisinsk utstyr innfører flere nye krav til **klinisk utprøving**. Klinisk utprøving er ikke bare større bekreftende studier, men det kan også være utprøving i tidlig fase, som for eksempel gjennomføring av Proof of Concept (PoC). [Følg denne lenken for informasjon om hvilke kliniske utprøvinger som er søknadspliktige og meldepliktige, og om hvordan søknader og meldinger skal sendes inn](#).
Meld utprøvingen inn som et eget prosjekt i [det digitale innmeldingssystemet ved SiV](#), dersom dette ikke allerede er gjort.
4. Utarbeid teknisk dokumentasjon:
Det må utarbeides teknisk dokumentasjon. Dokumentasjonen skal være oppdatert og tilgjengelig, og dekke kravene i regelverket for medisinsk utstyr og EU KI-forordningen. [Se mer informasjon her](#).
5. Gjennomfør samsvarsvurdering og CE-merking:
Medisinsk utstyr skal som hovedregel være CE-merket, før det kan tas i bruk. CE-merking gir fri tilgang til EØS-markedet. For å få et CE-merke behøves samsvarsvurdering (prosess der produsenten/utprøver gjennomgår kravene til utstyret og ser at disse er oppfylt). For enkelte typer utstyr må kravene gjennomgås av meldt organ, uavhengig tredjepart. [Finn mer informasjon om samsvarsvurdering og fremgangsmåte her](#).
6. Sørg for språklig tilrettelegging:
All informasjon som følger medisinsk utstyr, skal være på norsk. Dette gjelder også for programvare. Knapper og taster med enkeltord eller begreper anses som symboler. Symboler skal ikke oversettes, men må forklares i bruksanvisningen. [Her kan du lese mer om språkkravet for medisinsk utstyr](#).
7. Etabler rutiner for etter markedsovervåking:
Når produktet er CE-merket og i bruk må man ha rutiner for overvåkning, feilrapportering og vedlikehold. Feil eller uønskede hendelser skal meldes til DMP og systemet må være mulig å oppdatere og forbedre innenfor rammene av CE-merkingen.

3.4 EU KI-ordningen

EU KI-forordningen trer i kraft august 2026 og gjelder for alle KI-applikasjoner klassifisert som høyrisiko. KI brukt som medisinsk utstyr vil ofte regnes som høyrisiko og må derfor følge disse kravene:

- Artikkel 9: **Kontinuerlig risikostyringssystem** som identifiserer, vurderer og reduserer risikoer for helse og sikkerhet gjennom hele systemets livssyklus.
- Artikkel 10: KI systemer skal bygges på trenings-, validerings- og test**datasett av høy kvalitet**, med dokumentasjon av blant annet datakilder, prosessering og tiltak mot skjevhet (bias).
- Artikkel 11: **Teknisk dokumentasjon** som holdes kontinuerlig oppdatert.
- Artikkel 12: **Automatisk logging** gjennom hele systemets levetid for å sikre sporbarhet og ansvarlighet.
- Artikkel 13: Systemene skal være **transparente**, med klare instruksjoner som inkluderer informasjon om leverandøren, systemets muligheter og begrensninger, samt eventuelle potensielle risikoer.
- Artikkel 14: **Menneskelig tilsyn** for å minimere risiko, hvor brukeren skal kunne forstå systemets muligheter og begrensninger, unngå overavhengighet av systemet, tolke utdata korrekt, og ha mulighet til å avbryte eller stoppe systemet ved behov.

- Artikkel 15: **Nøyaktighet, robusthet og cybersikkerhet.** KI systemene skal være designet for å oppnå et passende nivå av nøyaktighet, robusthet og cybersikkerhet, og prestere konsekvent i disse aspektene gjennom hele livssyklusen. Systemene skal være robuste mot feil og ha tekniske løsninger som redundans og sikkerhetskopier. Videre skal de være motstandsdyktige mot forsøk på uautoriserte «innbrudd» av tredjeparter som forsøker å utnytte systemets sårbarheter.

3.5 Direktoratet for medisinske produkter (DMP) sin rolle og ansvar

DMP er fag- og tilsynsmyndighet for produktregelverket for medisinsk utstyr, men ikke for anskaffelse av medisinsk utstyr eller bruk i helsetjenesten. Deres oppgaver inkluderer:

- Veileder og fører tilsyn med produsenter, distributører, importører, autoriserte representanter og meldt organ (tekniske kontrollorgan)
- Har veiledningsplikt knyttet til blant annet klinisk utprøving, samsvarsvurdering, klassifisering, merking, informasjon og reklame.
- Gir råd om registrering, hendelseshåndtering, korrigerende tiltak og sporbarhet av medisinsk utstyr (produktregelverket).

4. GENERELT

Ved behov for rådgivning / bistand ta kontakt med Forsknings- og innovasjonsavdelingen på forskning@siv.no

5. INTERNE REFERANSER

[1.10.3.2](#) [Utvikling, testing og validering av kunstig intelligens \(KI\)](#)
[Hovedside - Idemottaket Sykehuset i Vestfold](#)

6. EKSTERNE REFERANSER

[Lov om behandling av personopplysninger \(personopplysningsloven\) - Lovdata](#)

[Ethics Guidelines for AI](#)

[Ethics Guidelines for AI](#)

[Nasjonal strategi for kunstig intelligens - regjeringen.no](#)

[Kunstig intelligens - Helsedirektoratet](#)

[Reglene for medisinsk utstyr - Helsedirektoratet](#)

[Regelverket for medisinsk utstyr - Direktoratet for medisinske produkter](#)

[EU Artificial Intelligence Act | Up-to-date developments and analyses of the EU AI Act](#)

[Kvalifisering og klassifisering av medisinsk utstyr - Direktoratet for medisinske produkter](#)

[Om personopplysningsloven med forordning | Datatilsynet](#)

[Velkommen til REK](#)

[Update MDCG 2019-11 rev.1 - Qualification and classification of software - Regulation \(EU\) 2017/745 and Regulation \(EU\) 2017/746 \(June 2025\) - Public Health](#)

[Medisinsk utstyr - Direktoratet for medisinske produkter](#)

[Regulatorisk veiviser for kliniske utprøvinger etter forordning \(EU\) 2017/745 om](#)

[medisinsk utstyr \(MDR\) - Direktoratet for medisinske produkter](#)

[Klassifisering av medisinsk utstyr - Direktoratet for medisinske produkter](#)

[Klinisk utprøving av medisinsk utstyr - Direktoratet for medisinske produkter](#)

[Teknisk dokumentasjon - Direktoratet for medisinske produkter](#)

[Samsvarsvurdering - Direktoratet for medisinske produkter](#)

[Språkkrav og informasjon som skal følge utstyret - Direktoratet for medisinske produkter](#)

7. VEDLEGG