

Utvikling, testing og validering av kunstig intelligens (KI)

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

1. HENSIKT

Beskrive hvilke lover og regler som gjelder ved utvikling, validering og evaluering av kunstig intelligens (KI).

2. ANSVAR

Ansatte som jobber med utvikling, testing og / eller validering av kunstig intelligens.

3. FREMGANGSMÅTE

3.1 Generelt

Utvikling og bruk av KI skal bygge på etiske prinsipper, respekt for personvern, digital sikkerhet og faglig forsvarlighet.

Data som kan knyttes til enkeltpersoner, direkte eller indirekte, regnes som personopplysninger. Det gjelder selv om kobling til personens identitet er vanskeliggjort gjennom bruk av kodelister (avidentifisering). Når person- eller helseopplysninger brukes for å utvikle KI, gjelder personopplysningsloven og personvernforordningen (GDPR), uavhengig av prosjekttipe.

Personvernforordningen har blant annet krav om:

- rettslig grunnlag for å behandle person- og helseopplysninger
- dataminimering
- ivaretagelse av de registrertes rettigheter
- risikovurdering
- innebygd personvern og personvernkonsekvensvurdering (DPIA)

Fremgangsmåte for innhenting av riktige godkjenninger for å kunne benytte personopplysninger i utvikling av KI er beskrevet i punkt 3.2 i denne retningslinjen. Data som anonymiseres etter uthenting omfattes også av punkt 3.2 i denne retningslinjen.

KI-systemer som skal brukes i helsehjelp / planlegges brukt i helsehjelp på sikt kan falle inn under definisjonen av medisinsk utstyr. Se [Utvikling av kunstig intelligens \(KI\) med intensjon om bruk i helsehjelp](#) for informasjon om hvilken fremgangsmåte og regelverk man må følge dersom man utvikler KI systemer som planlegges brukt i helsehjelp.

3.2 Utvikling av kunstig intelligens

Regelverket som gjelder, avhenger av hvilken type prosjekt KI utvikles i.

Prosjekttyper og fremgangsmåte

3.2.1 Helseforskning

Et KI-utviklingsprosjekt regnes som helseforskning dersom hovedformålet er å generere ny kunnskap om helse eller sykdom. Dette inkluderer også pilotstudier og utprøvende behandling.

Det er ikke enkelt å vurdere om treningen av algoritmen, altså selve utviklingen, vil skaffe til veie ny kunnskap om sykdom og helse og således falle innenfor helseforskningsloven. Her er en liste over momenter som kan inngå i vurderingen:

- Dersom systemet utvikles utelukkende for kommersielle formål, vil det ikke være helseforskning.
- Tilfeldige funn om helse og sykdom er som hovedregel ikke tilstrekkelig til å anse prosjektet som helseforskning.
- Hvis prosjektet skal trene en algoritme for å teste ut en hypotese om at KI er egnet som ledd i helsehjelpen, tilsier det at prosjektet er helseforskning. Det samme gjelder dersom systemet som utvikles skal inngå i senere forskningsprosjekter.
- Dersom behandlingen av helseopplysninger i utviklingsprosjektet vil medføre stor risiko for de registrertes grunnleggende rettigheter og friheter, kan det være et moment som taler for at prosjektet kan være helseforskning og dermed bør vurderes av regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) (se fremgangsmåte under).

Ved tvil om prosjektet faller innenfor helseforskningsloven skal det sendes en forenklet fremleggingsvurdering til REK.

Fremgangsmåte for helseforskning

1. Følg retningslinje [Oppstart av forskningsprosjekter](#) (inkludert intern godkjenningssprosess [via denne lenken](#)).
2. Innhent forhåndsgodkjenning fra [REK](#)
 - a. Dersom du skal innhente helseopplysninger fra pasientjournal, må du enten innhente samtykke fra den enkelte registrerte eller i søknaden til REK søke om dispensasjon fra taushetsplikten, jf. helsepersonelloven § 29.
3. Dersom du skal innhente helseopplysninger i registre som er etablert med hjemmel i helseregisterloven § 11, kan du søke registerets dataansvarlige om tilgang jf. helseregisterloven § 19b.

3.2.2 Annen forskning

Utvikling av KI i forskningsprosjekter som ikke regnes som helseforskning reguleres i hovedsak av GDPR og personopplysningsloven.

Fremgangsmåte for annen forskning

1. Følg retningslinje [Kvalitetsstudier, helsetjenesteforskning og annen forskning utenfor REKs mandat](#) (inkludert intern godkjenningssprosess [via denne lenken](#), velg «Kvalitetsstudie» som type prosjekt/register).
2. Innhent samtykke fra den enkelte registrerte eller søk Helsedirektoratet om dispensasjon fra taushetsplikten, jf. helsepersonelloven § 29.
3. Dersom du skal innhente helseopplysninger i registre som er etablert med hjemmel i helseregisterloven § 11, søk registerets dataansvarlige om tilgang jf. helseregisterloven § 19b.

3.2.3 Utvikling av KI-modeller uten helse- og personopplysninger

Prosjekter som utvikler modeller uten bruk av helse- og personopplysninger, skal ikke søke om forhåndsgodkjenning fra REK eller dispensasjon fra taushetsplikten. Dette gjelder prosjekter som bruker data som er reelt anonyme i utgangspunktet eller bruker syntetiske data. Ta **alltid** kontakt med Forskning- og innovasjonsavdelingen på forskning@siv.no for å forsikre deg om at data faktisk er anonyme før du starter.

Dersom data skal hentes ut fra et register, men deretter anonymiseres gjelder ikke dette punktet, følg i så tilfelle fremgangsmåten beskrevet på mest passende øvrige punkt i denne retningslinjen.

3.2.4 Validering/evaluering av KI

Validering av et KI-produkt i helseinstitusjoner regnes som kvalitetsforbedring.

Validering i helseinstitusjon kan være testing av et ferdig utviklet produkt som er sluppet på markedet, hvor hensikten ikke er å trene eller forbedre produktet. Dette forutsetter at produktet er CE-merket og brukes i henhold til produsentens tiltenkte formål, og som ikke har formål å vurdere utstyrets ytelse eller sikkerhet.

Hvis testingen skal vurdere produktets ytelse eller sikkerhet kan testingen være omfattet av MDR og kreve søknad til DMP og/eller REK KULMU, se [Utvikling av kunstig intelligens \(KI\) med intensjon om bruk i helsehjelp](#).

Det må skilles mellom kvalitetsforbedring som skjer internt i en virksomhet og kvalitetsforbedring som skjer på tvers av virksomheter.

Fremgangsmåte ved intern validering / evaluering av KI

1. Ved validering av et KI-produkt kun innenfor én enkelt virksomhet hvor det kun skal innhentes helseopplysninger fra virksomhetens behandlingsrettede helseregister skal retningslinjen [Interne kvalitetsregistre](#) følges (inkludert intern godkjenningssprosess [via denne lenken](#)).

Fremgangsmåte ved validering / evaluering av KI på tvers av virksomheter

1. Følg retningslinje [Kvalitetsstudier, helsetjenesteforskning og annen forskning utenfor REKs mandat](#) (inkludert intern godkjenningssprosess [via denne lenken](#), velg «Kvalitetsstudie» som type prosjekt/register).
1. Innhent samtykke fra den enkelte registrerte eller søk Helsedirektoratet om dispensasjon fra taushetsplikten, jf. helsepersonelloven § 29.
2. Dersom du skal innhente helseopplysninger i registre som er etablert med hjemmel i helseregisterloven § 11, kan du søke den registerets dataansvarlige om tilgang jf. helseregisterloven § 19b.

3.2.5 Utvikling av klinisk beslutningsstøtteverktøy

Begrepet «beslutningsstøtteverktøy» er et vidt begrep og omfatter i utgangspunktet alle typer kunnskapsbaserte hjelpemidler eller støttesystemer, som kan gi råd og støtte, og veilede helsepersonell ved ytelse av helsehjelp. Det omfatter utvikling og bruk av systemer som bygger på kunstig intelligens. I begrepet «klinisk» ligger det at formålet med utviklingen av verktøyet skal være ytelse av helsehjelp og praktisk medisin. Dersom du skal innhente helseopplysninger fra pasientjournal eller andre behandlingsrettede helseregistre for utvikling klinisk beslutningsstøtteverktøy i klinikk, må du følge fremgangsmåten beskrevet under. For øvrig må også [Utvikling av kunstig intelligens \(KI\) med intensjon om bruk i helsehjelp](#) følges.

Fremgangsmåte ved utvikling av klinisk beslutningsstøtteverktøy

1. Følg retningslinje [Kvalitetsstudier, helsetjenesteforskning og annen forskning utenfor REKs mandat](#) (inkludert intern godkjenningssprosess [via denne lenken](#), velg «Kvalitetsstudie» som type prosjekt/register).
2. Innhent samtykke fra den enkelte registrerte eller søk Helsedirektoratet om dispensasjon fra taushetsplikten, jf. helsepersonelloven § 29.
3. Følg i tillegg [Utvikling av kunstig intelligens \(KI\) med intensjon om bruk i helsehjelp](#).

Dersom beslutningsstøtteverktøy utvikles som del av et forskningsprosjekt som følger vitenskapelig metode, gjelder reglene for forskning som omtalt under punkt 3.2.1 og 3.2.2.

3.3 Oppsummert sjekkliste

Prosjekttype	Behov for REK godkjenning?	Behov for samtykke?	Andre krav
Helseforskning	Ja	Ja, eller dispensasjon	Intern godkjenningsprosess, Følg Oppstart av forskningsprosjekter
Annen forskning (ikke helseforskning)	Nei	Ja, eller dispensasjon (fra Helsedirektoratet)	Intern godkjenningsprosess, følg Kvalitetsstudier, helsetjenesteforskning og annen forskning utenfor REKs mandat
Utvikling uten person- og helseopplysninger	Nei	Nei	Kontakt alltid Forskning og innovasjon for avklaring (forskning@siv.no)
Validering av KI internt	Nei	Nei	Intern godkjenningsprosess, følg Interne kvalitetsregistre
Validering av KI på tvers av virksomheter	Nei	Ja, eller dispensasjon (fra Helsedirektoratet)	Intern godkjenningsprosess, følg Kvalitetsstudier, helsetjenesteforskning og annen forskning utenfor REKs mandat
Utvikling av klinisk beslutningsstøtteverktøy	Nei (gitt at prosjektet ikke er helseforskning)	Ja, eller dispensasjon	Intern godkjenningsprosess, Følg Utvikling av kunstig intelligens (KI) med intensjon om bruk i helsehjelp
Prosjekter hvor resultatene kan / skal kommersialiseres	Avhenger av prosjekttype	Avhenger av prosjekttype	Avhenger av prosjekttype Følg Kommersialisering av forskning og innovasjon

4. GENERELT

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

5. INTERNE REFERANSER

[1.10.2.1.1](#)

[Oppstart av forskningsprosjekter](#)

[1.10.2.1.10](#)

[Kommersialisering av forskning og innovasjon](#)

[1.10.3.1](#)

[Utvikling av kunstig intelligens \(KI\) med intensjon om bruk i helsehjelp](#)

[1.10.5.3](#)

[Interne kvalitetsregistre](#)

[1.10.6.1](#)

[Kvalitetsstudier, helsetjenesteforskning og annen forskning utenfor REKs mandat](#)

[Hovedside - Idemottaket Sykehuset i Vestfold](#)

6. EKSTERNE REFERANSER

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

[Velkommen til REK](#)

[Ethics Guidelines for AI](#)

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

[Kunstig intelligens - Helsedirektoratet](#)

[Om personopplysningsloven med forordning | Datatilsynet](#)

7. VEDLEGG