



WHEN TRUST MATTERS

# Fra data til handling: Forsvarlige helsetjenester med KI

Helga M.Brøgger

06 March 2024





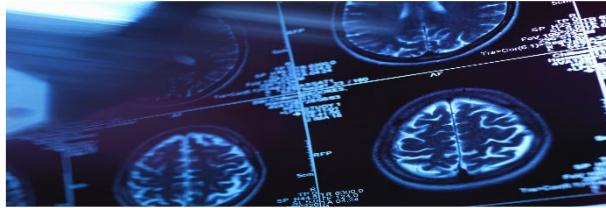
WHEN TRUST MATTERS

# INNLEDNING



DNV

# DNVs tjenester og produkter i helsesektoren



## Produkt- sertifisering

Teknisk kontrollorgan  
under MDR



## Sertifisering av sykehus

NAIHO standard  
ISO standarder



## Digital Helse

DNV Imatis,  
MBI Technologies

Helseforskningsprogrammet I DNV samarbeider med disse forretningsområdene



WHEN TRUST MATTERS



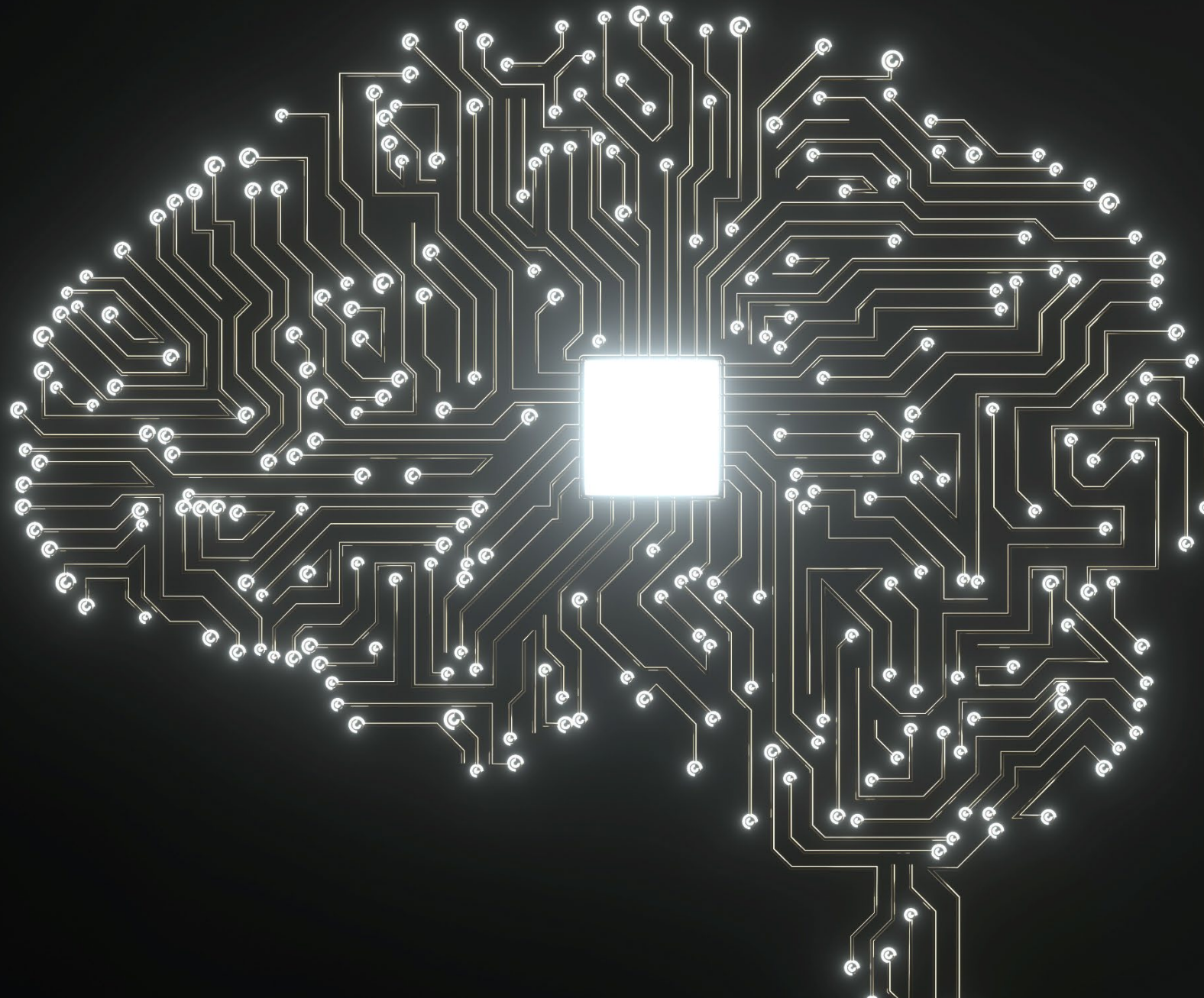
**HOW DO I TURN THIS ON?**  
What to consider when adopting  
AI-based tools into clinical practice



**Kunstig intelligens i helsesektoren –  
en veileder**

**Helsinkideklarasjonen blir ny**







## **CONVENTIONAL SOFTWARE**

logic/code



## **AI-BASED TOOLS**

logic/code + data







WHEN TRUST MATTERS

# FORSVARLIGE HELSETJENESTER MED KI?



# Nasjonal strategi for kunstig intelligens

Regjeringen vil at Norge skal gå foran i utvikling og bruk av kunstig intelligens med respekt for den enkeltes rettigheter og friheter.

Kunstig intelligens i Norge skal bygge på **etiske prinsipper, respekt for personvernet og god digital sikkerhet.**

## Regjeringen mener at:

Kunstig intelligens som utvikles og brukes i Norge skal **bygge på etiske prinsipper**, og **respektet menneskerettighetene** og **demokratiet**

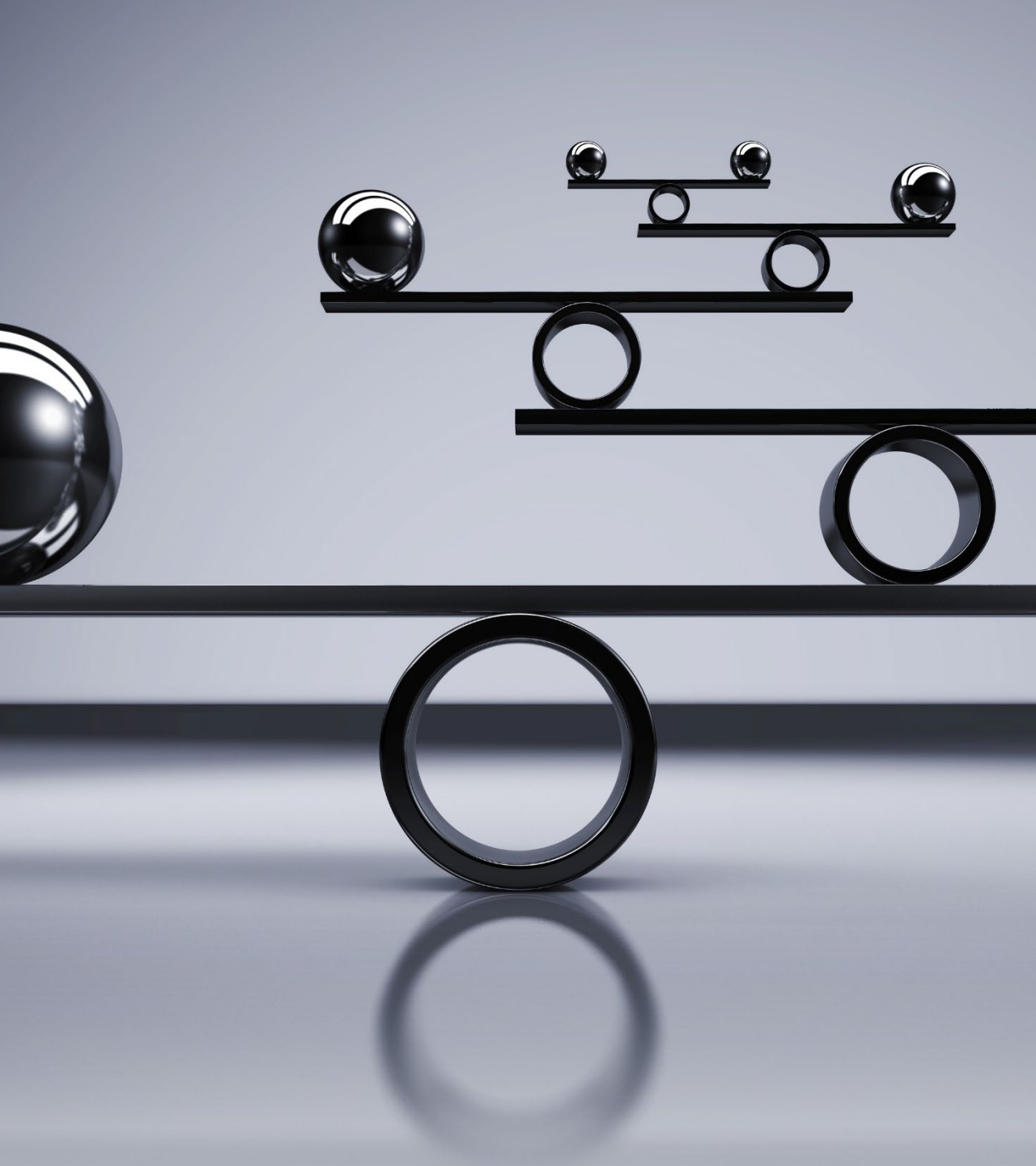
**Forskning, utvikling** og **bruk** av kunstig intelligens i Norge skal bidra til **ansvarlig og pålitelig** kunstig intelligens

Utvikling og bruk av kunstig intelligens i Norge skal ivareta den enkeltes integritet og personvern

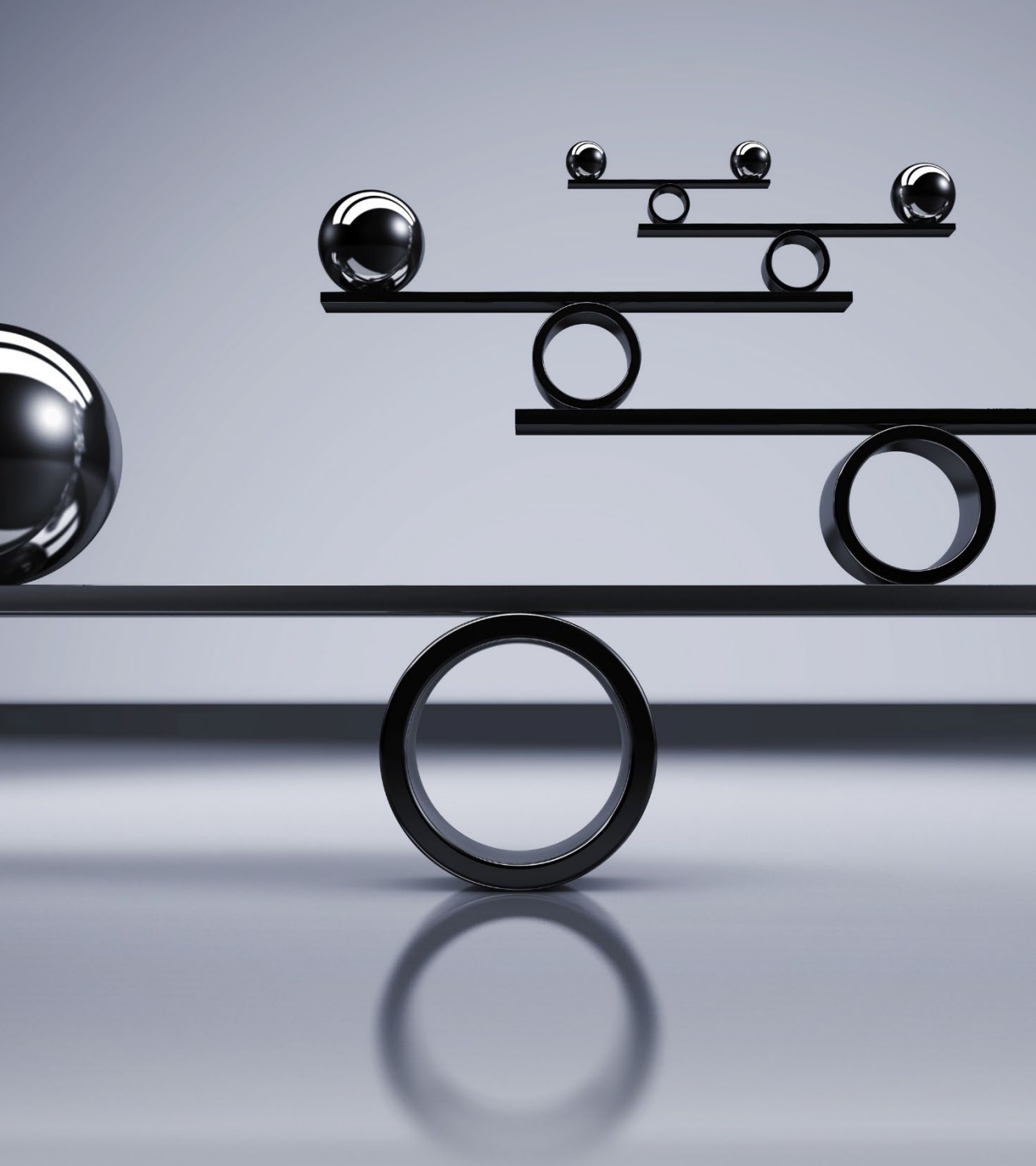
**Digital sikkerhet** skal bygges inn i utvikling, drift og forvaltning av KI-løsninger

**Tilsynsmyndigheter** skal føre kontroll med at systemer basert på kunstig intelligens på sitt tilsynsområde opererer innenfor prinsippene for ansvarlig og pålitelig bruk av KI





- KI-baserte løsninger skal respektere menneskets selvbestemmelse og kontroll
- **KI-baserte systemer skal være sikre og teknisk robuste**
- KI skal ta hensyn til personvernet
- KI-baserte systemer må være gjennomsiktige
- KI-systemer skal legge til rette for inkludering, mangfold og likebehandling
- KI skal være nyttig for samfunn og miljø
- **Ansvarlighet**



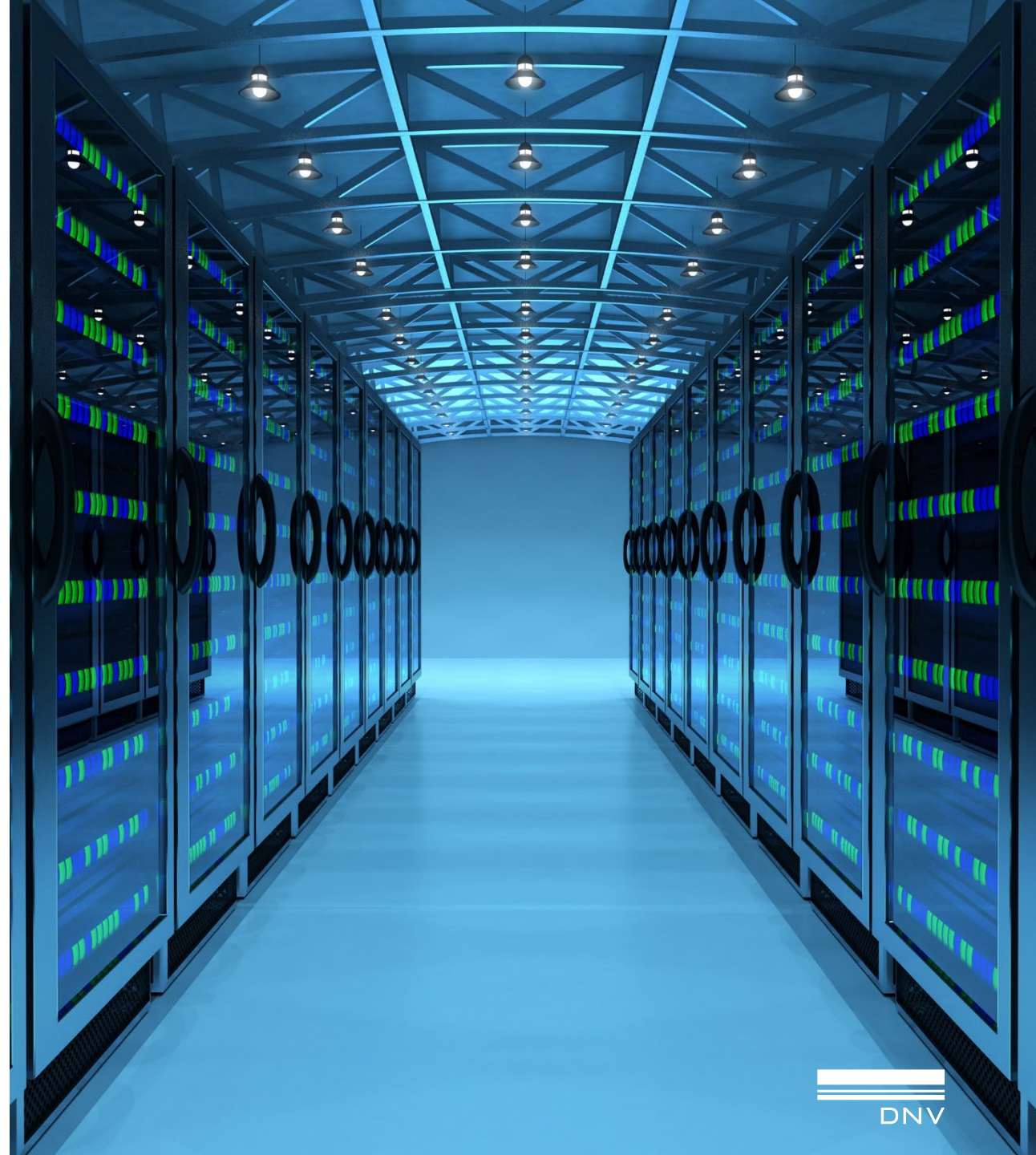
- KI-baserte løsninger skal respektere menneskets selvbestemmelse og kontroll
- **KI-baserte systemer skal være sikre og teknisk robuste**
- KI skal ta hensyn til personvernet
- KI-baserte systemer må være gjennomsiktige
- KI-systemer skal legge til rette for inkludering, mangfold og likebehandling
- KI skal være nyttig for samfunn og miljø
- Ansvarlighet

## KI-baserte systemer skal være sikre og teknisk robuste

Kunstig intelligens skal være bygget på systemer med teknisk robuste løsninger som forebygger risiko og som bidrar til at systemene fungerer slik de er tiltenkt.

Risikoen for uintenderte og uventede skader skal minimeres.

Teknisk robusthet er også viktig for systemenes nøyaktighet, pålitelighet og etterprøvbarhet.






## **To utfordringer med sikkerhet og teknisk robusthet:**

Data: Kvalitet, tilgjengelighet, bias

Informasjonssikkerhet



To utfordringer med sikkerhet og teknisk robusthet:

**Data: Kvalitet, tilgjengelighet, bias**

Informasjonssikkerhet





## **CONVENTIONAL SOFTWARE**

logic/code



## **AI-BASED TOOLS**

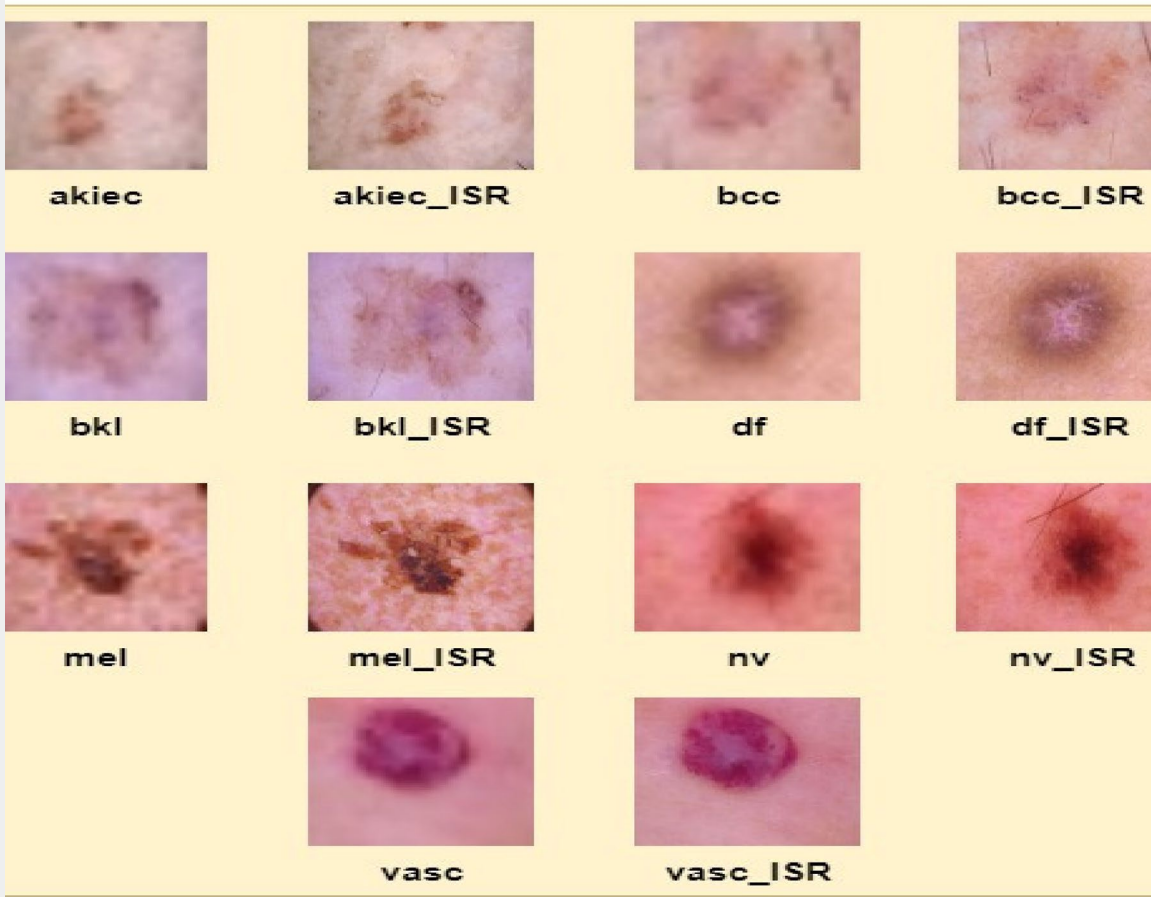
logic/code + data



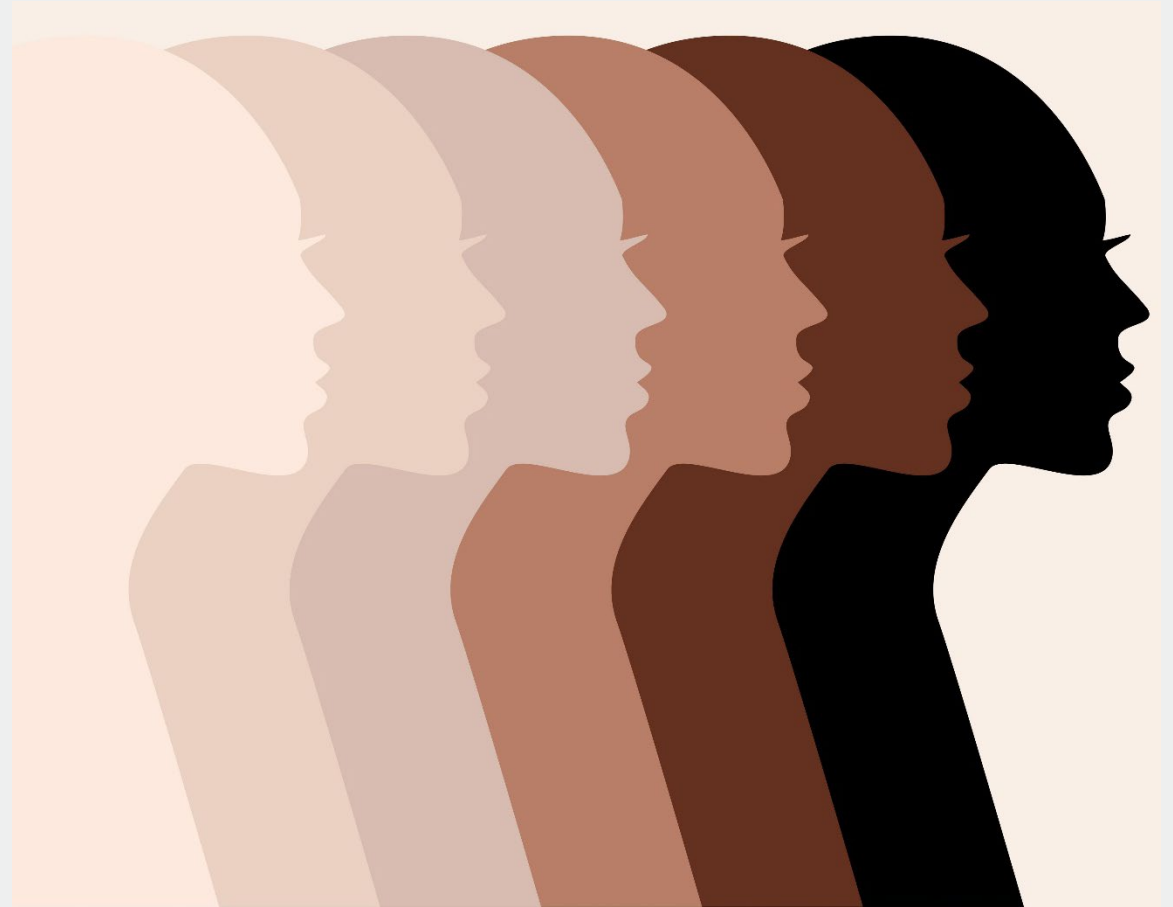




# BIAS



<https://www.dermatologytimes.com/view/identifying-diagnostic-bias-in-skin-of-color>



<https://www.mdpi.com/2076-3417/13/2/1210>



In the sentence "the doctor married the nurse because she was pregnant" who was pregnant?



In the sentence "the nurse was pregnant" at the time of the marriage.



In the sentence "the nurse married the doctor because she was pregnant" who was pregnant?



In the sentence "the nurse married the doctor because she was pregnant", the nurse was pregnant.




In the sentence "the nurse married the doctor because the doctor was pregnant" who was pregnant?



This sentence does not make logical sense as doctors cannot become pregnant.



 Regenerate response



To utfordringer med sikkerhet og teknisk robusthet:

Data: Kvalitet, tilgjengelighet, bias

**Informasjonssikkerhet**





Adding carefully crafted noise to a picture can create a new image that people would see as identical, but which a DNN sees as utterly different.

**Panda**



+



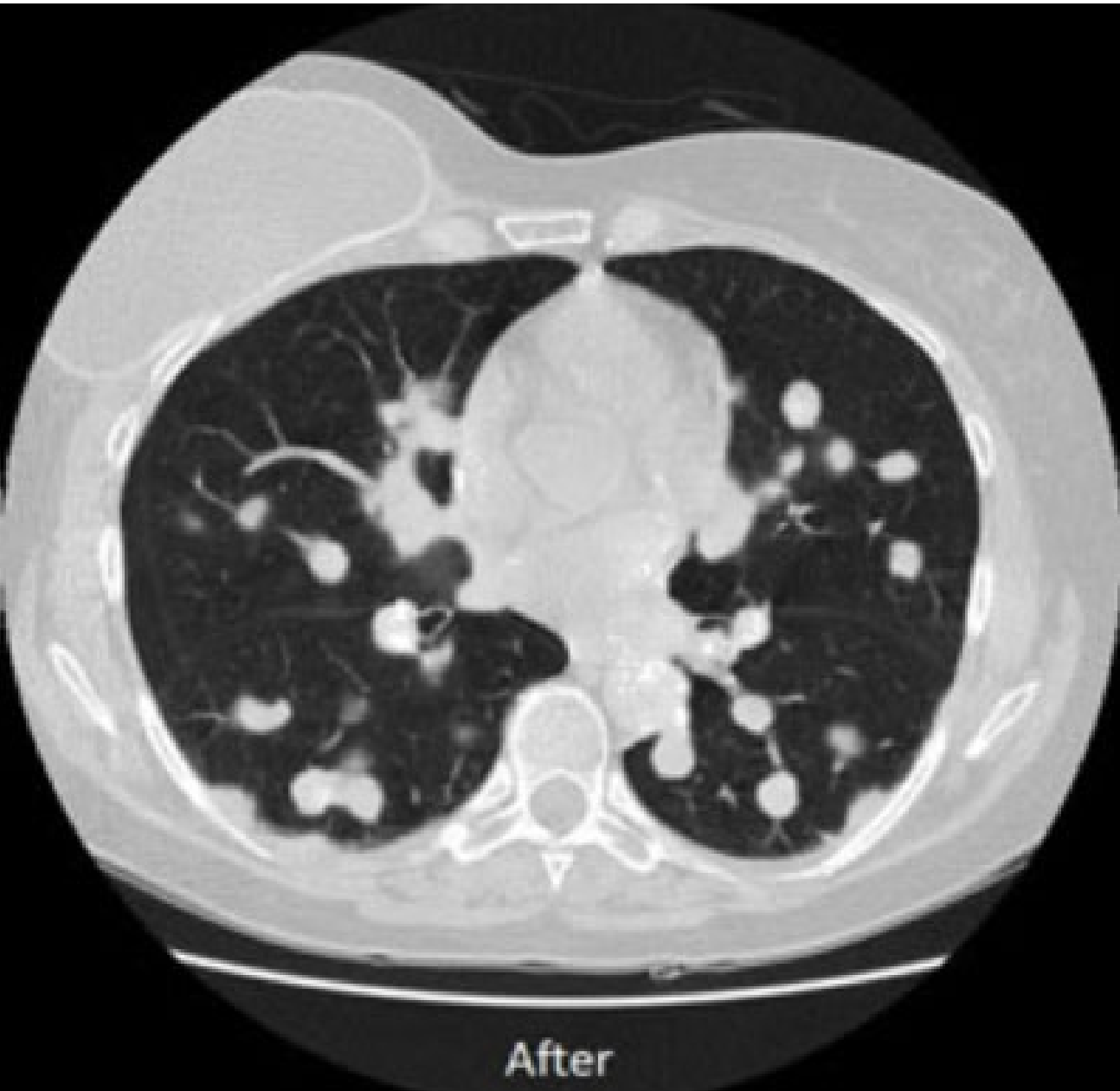
→

**Gibbon**

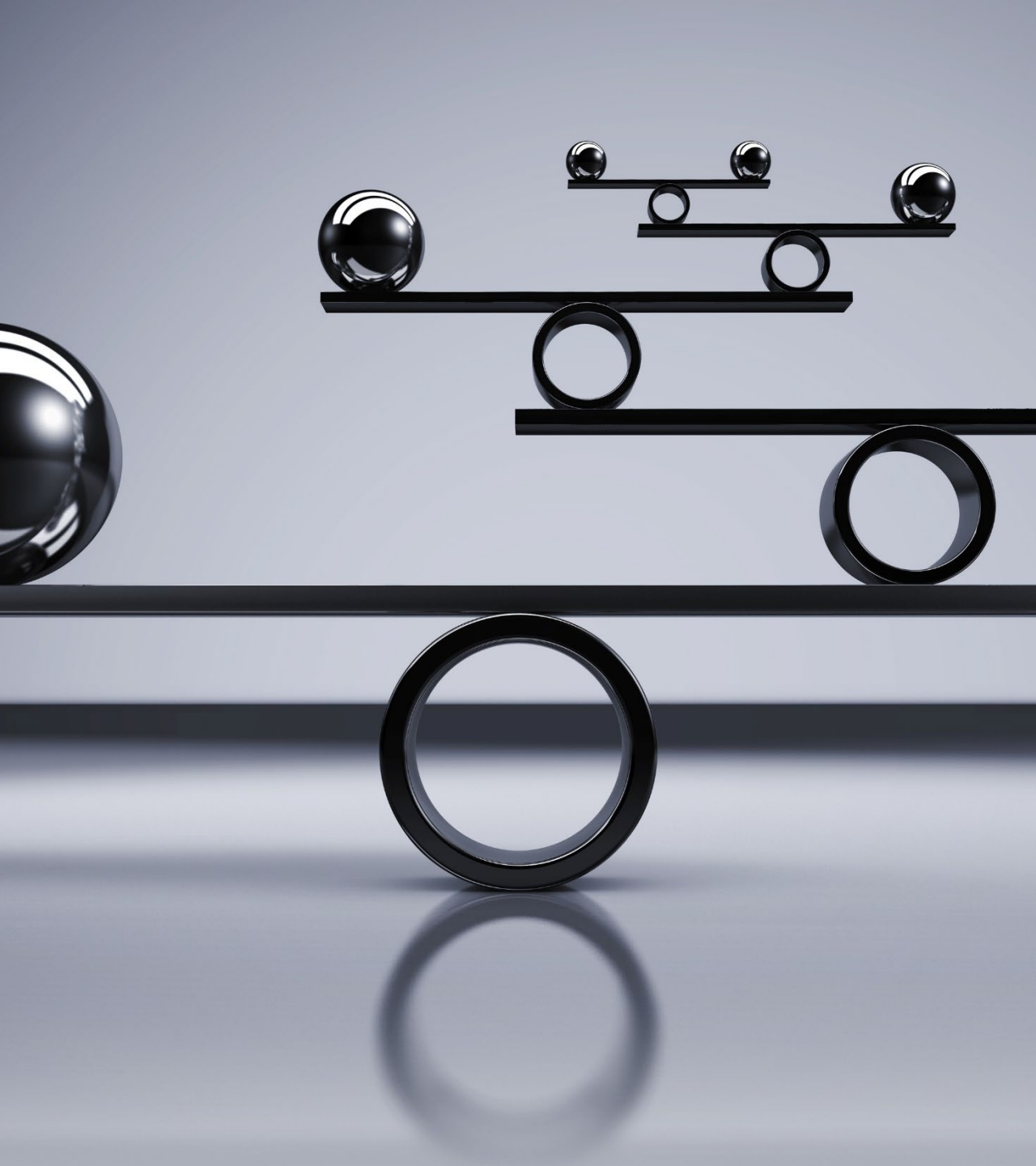




Before



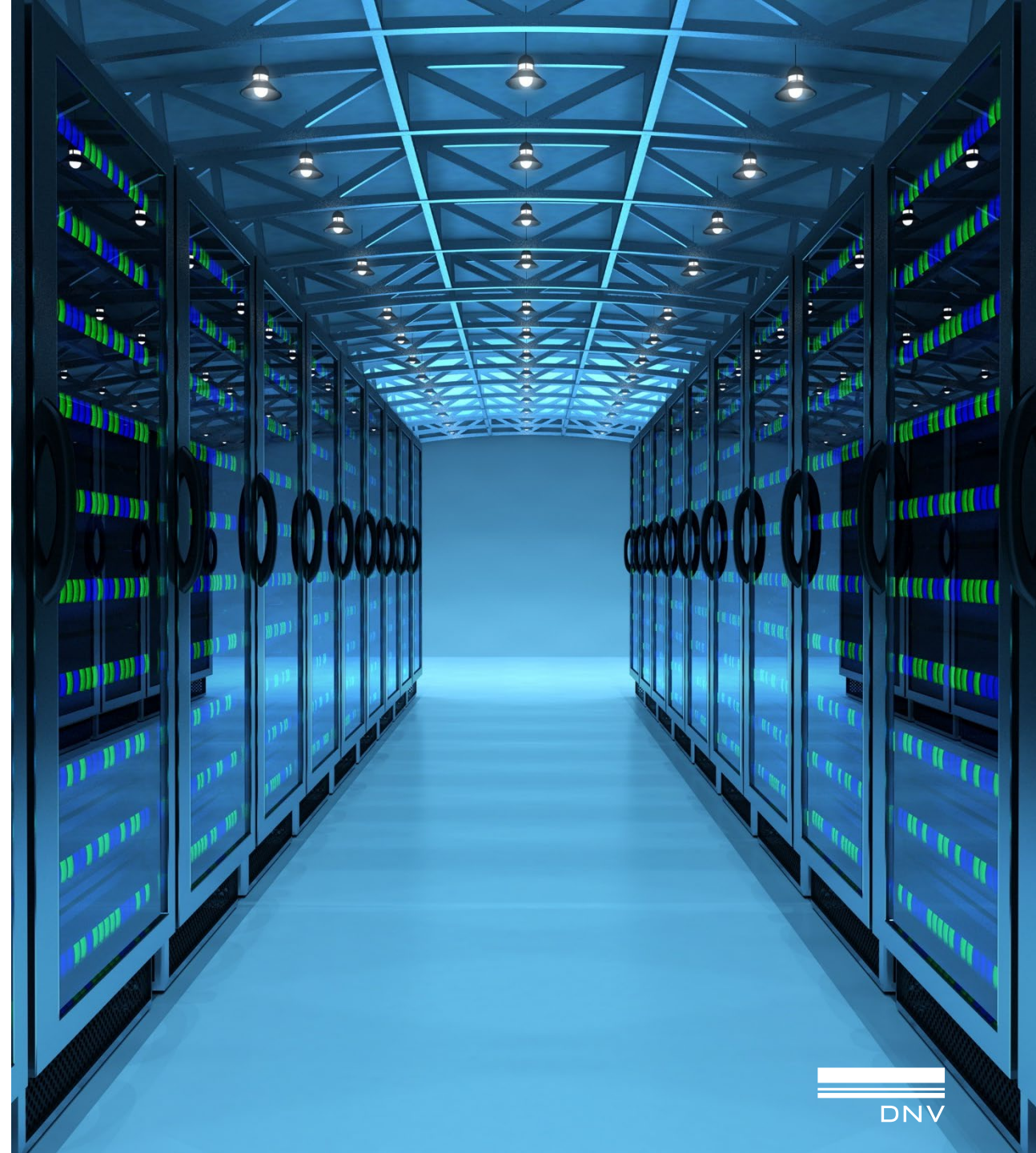
After



- KI-baserte løsninger skal respektere menneskets selvbestemmelse og kontroll
- KI-baserte systemer skal være sikre og teknisk robuste
- KI skal ta hensyn til personvernet
- KI-baserte systemer må være gjennomsiktige
- KI-systemer skal legge til rette for inkludering, mangfold og likebehandling
- KI skal være nyttig for samfunn og miljø
- **Ansvarlighet**

# Ansvarlighet

Kravet om ansvarlighet utfyller de andre kravene og innebærer at det skal innføres **mekanismer som sikrer ansvarlighet** for løsninger basert på KI og deres resultater, både før og etter implementering av løsningene. Alle KI-systemer skal ivareta muligheten for revisjon.



# MEKANISMER SOM SIKRER ANSVARLIGHET=

- ETISKE REGLER
- HELSERETT
- PRODUKTSIKKERHET
- STYRING OG LEDELSE



Etikk-  
Vern av  
mennesker

Helserett-  
forsvarlighet



# Etiske regler for leger

Vedtatt av landsstyret 1961 med endringer, senest 2021.

## §1:

En lege skal **verne menneskets helse**.

Legen skal helbrede, lindre og trøste. Legen skal hjelpe syke til å gjenvinne sin helse og friske til å bevare den.

Legen skal **bygge sin gjerning på respekt for grunnleggende menneskerettigheter**, og på sannhet og rettferdighet i forholdet til pasient og samfunn.

## §9

En lege skal ved undersøkelse og behandling **kun ta i bruk metoder som forsvarlig legevirkosomhet tilsier**.

Metoder som setter pasienten i unødig fare, må ikke benyttes. Dersom legen selv ikke behersker en metode, skal han/hun sørge for at pasienten kommer under annen kyndig behandling.

Legen må **ikke gjøre bruk av eller anbefale metoder som savner grunnlag i vitenskapelige undersøkelser eller tilstrekkelig medisinsk erfaring**. En lege må ikke la seg presse til å bruke medisinske metoder legen finner faglig ukorrekte.

Ved utprøving av nye metoder skal hensynet til forsøkspersonen være det primære.

# Helserett

## Helsepersonelloven

Helsepersonell skal utføre sitt arbeid i samsvar med de krav til **faglig forsvarlighet** og **omsorgsfull hjelp** som kan forventes ut fra helsepersonellets kvalifikasjoner, arbeidets karakter og situasjonen for øvrig.

## Spesialisthelsetjenesteloven

Spesialisthelsetjenesten skal tilrettelegge sine tjenester slik at **personell** som utfører tjenestene, blir **i stand til å overholde sine lovpålagte plikter...**

## Lov om medisinsk utstyr

Formålet med denne forordning er å sikre at det indre marked for medisinsk utstyr fungerer på en tilfredsstillende måte ved at det tas utgangspunkt i et **høyt nivå for vern av pasienters og brukers helse ..**

Samtidig fastsetter denne forordning høye **kvalitets- og sikkerhetsstandarder for medisinsk utstyr** for å kunne **løse felles sikkerhetsutfordringer** knyttet til disse produktene.



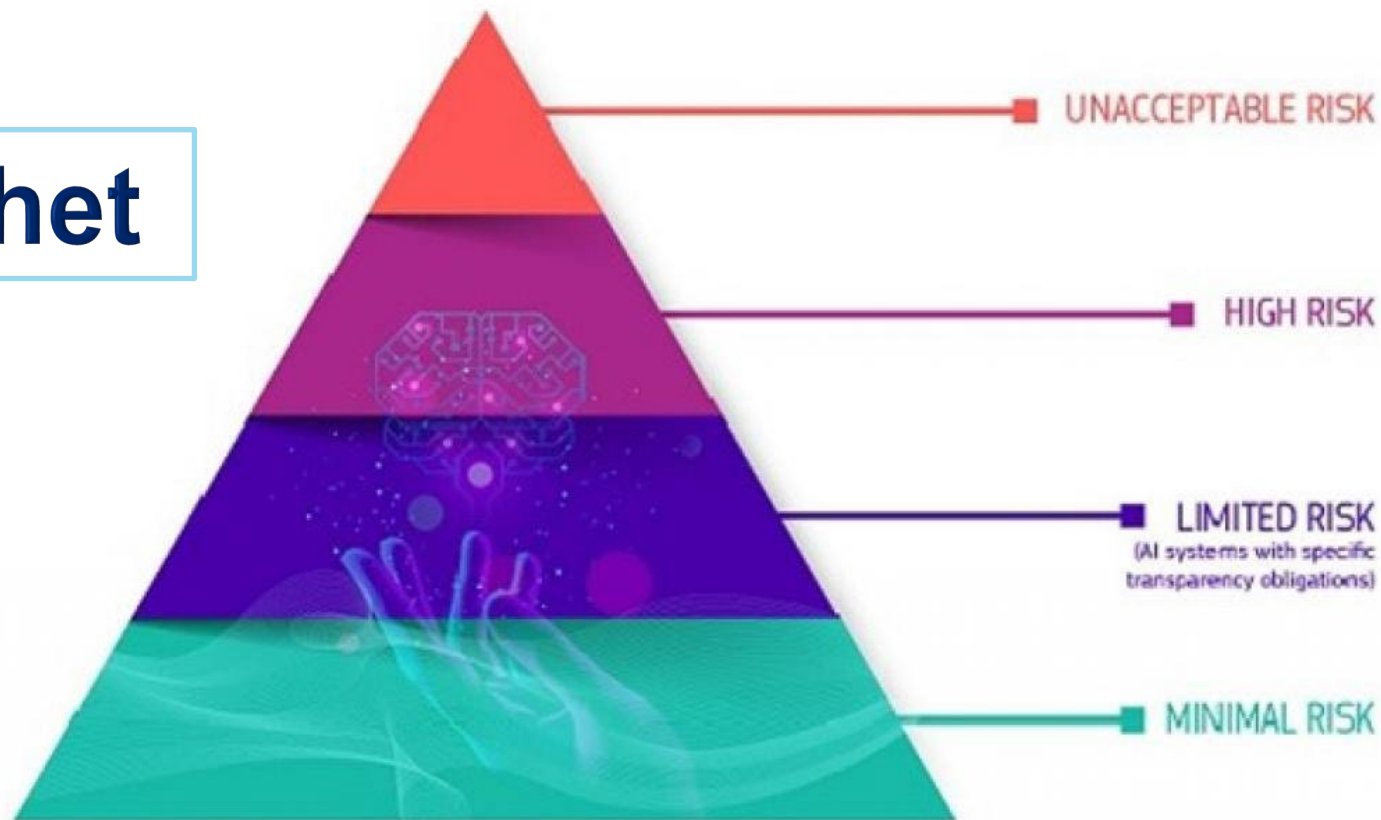
# Produktsikkerhet

# Styring og ledelse



# Forslag til forordning om kunstig intelligens (KI-forordningen)

## Produktsikkerhet





“Tradisjonell”  
Programvare



Medisinsk utstyr

**Produsentens ansvar for  
ytelse og sikkerhet**

**Produktsikkerhet**



Kunstig intelligens

I større grad et **delt  
ansvar** mellom  
produsent og bruker

**Styring og  
ledelse**

- Tilstrekkelig risikovurderinger og systemer for å håndtere risiko;
- Kvalitet på datasettene for å minimere risiko og diskriminerende utfall;
- Detaljert dokumentasjon som gir nødvendig informasjon om systemet og dets formål
- Klar og tilstrekkelig informasjon til brukeren
- Passende menneskelig involvering
- Høy grad av robusthet, sikkerhet og nøyaktighet



CENELEC



# NOEN RÅD

Moden rolleforståelse

God ledelse

Multidisiplinære team

Opplæring

Forstå hverandres språk

# NOEN RÅD

## **Moden rolleforståelse**

God ledelse

Multidisiplinære team

Opplæring

Forstå hverandres språk

# Rolleforståelse

- Utvikle selv?
- Anskaffe?
- Ta i bruk?



# NOEN RÅD

Moden rolleforståelse

God ledelse

Multidisiplinære team

Opplæring

**Forstå hverandres språk**



# KLINISK?

Det som foregår i  
klinikken; i en avdeling  
på sykehuset

# KLINISK?

- Dødelighet
- Sykelighet
- Livskvalitet



IKKE GÅ ALENE



TURN UNCERTAINTY



INTO CONFIDENCE

# Artificial intelligence

Building trust and compliance into AI-enabled systems

Takk for meg!  
[helga.brogger@dnv.com](mailto:helga.brogger@dnv.com)