

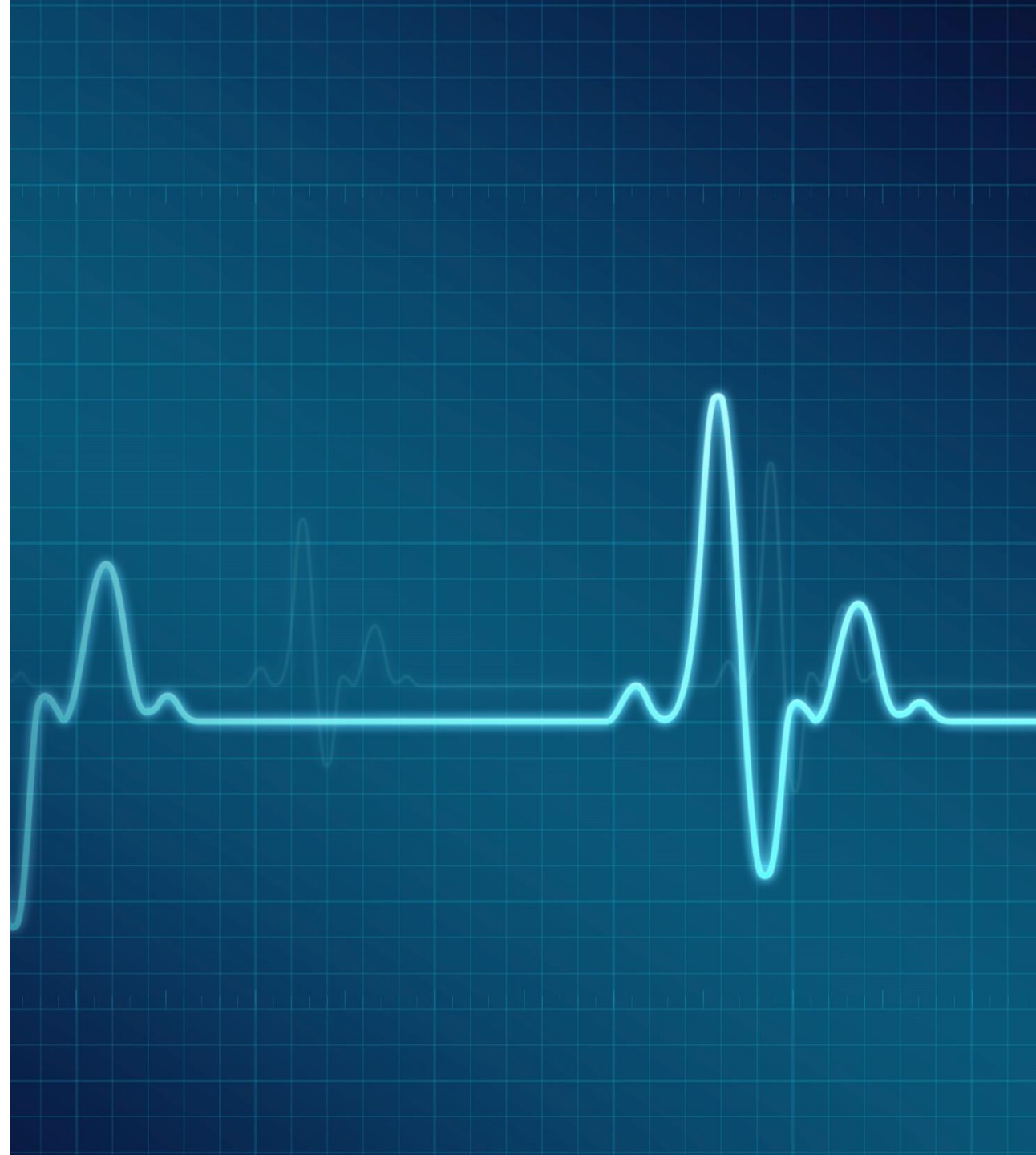


Forsvarlige helsetjenester med KI?

Helga M. Brøgger, lege/seniorforsker, DNV

Hvorfor standarder er viktig for helse- og omsorgstjenesten

Hilde Lovett, seniorrådgiver, Helsedirektoratet



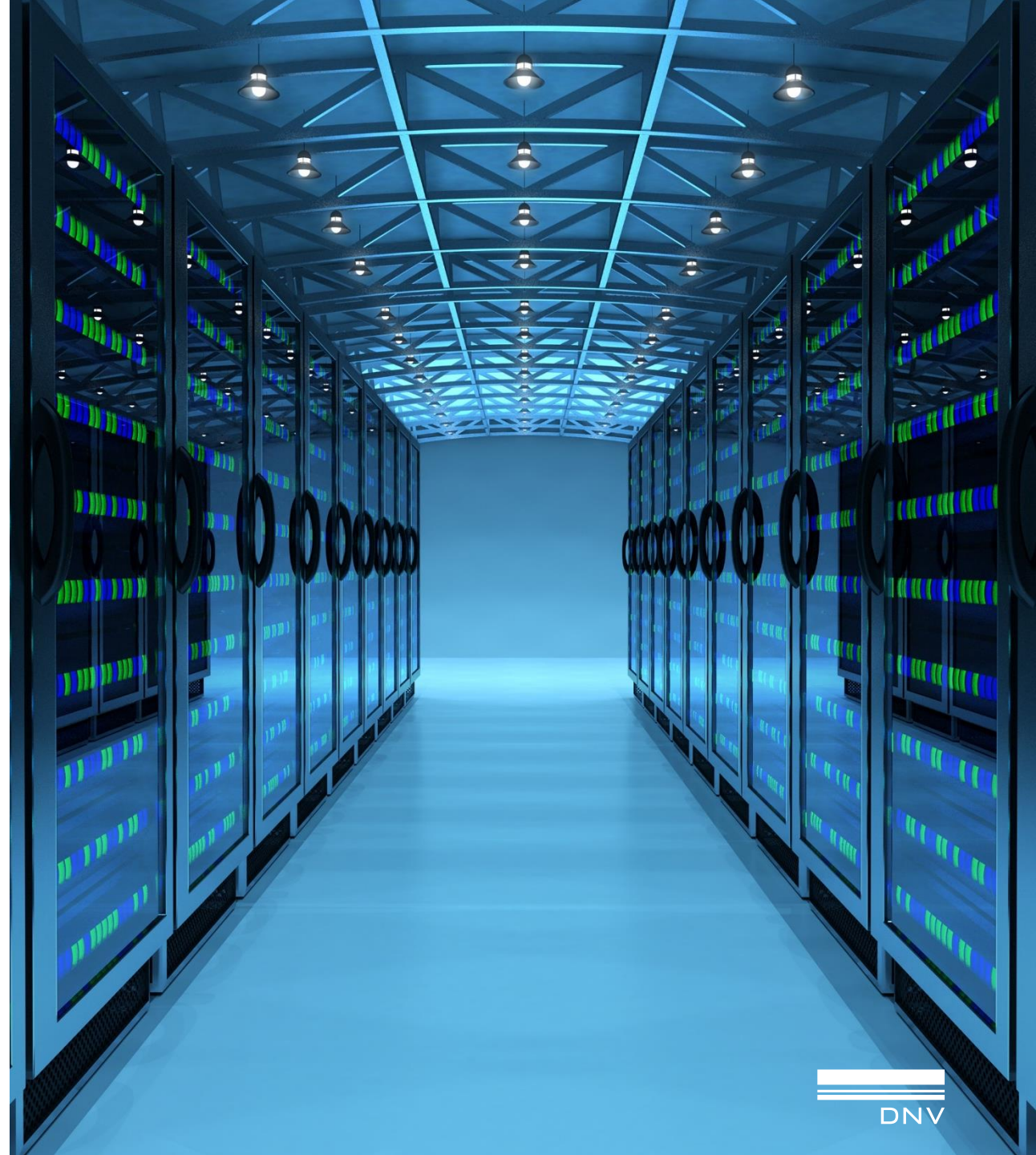


Nasjonal strategi for kunstig intelligens

- 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
- STANDARDER



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

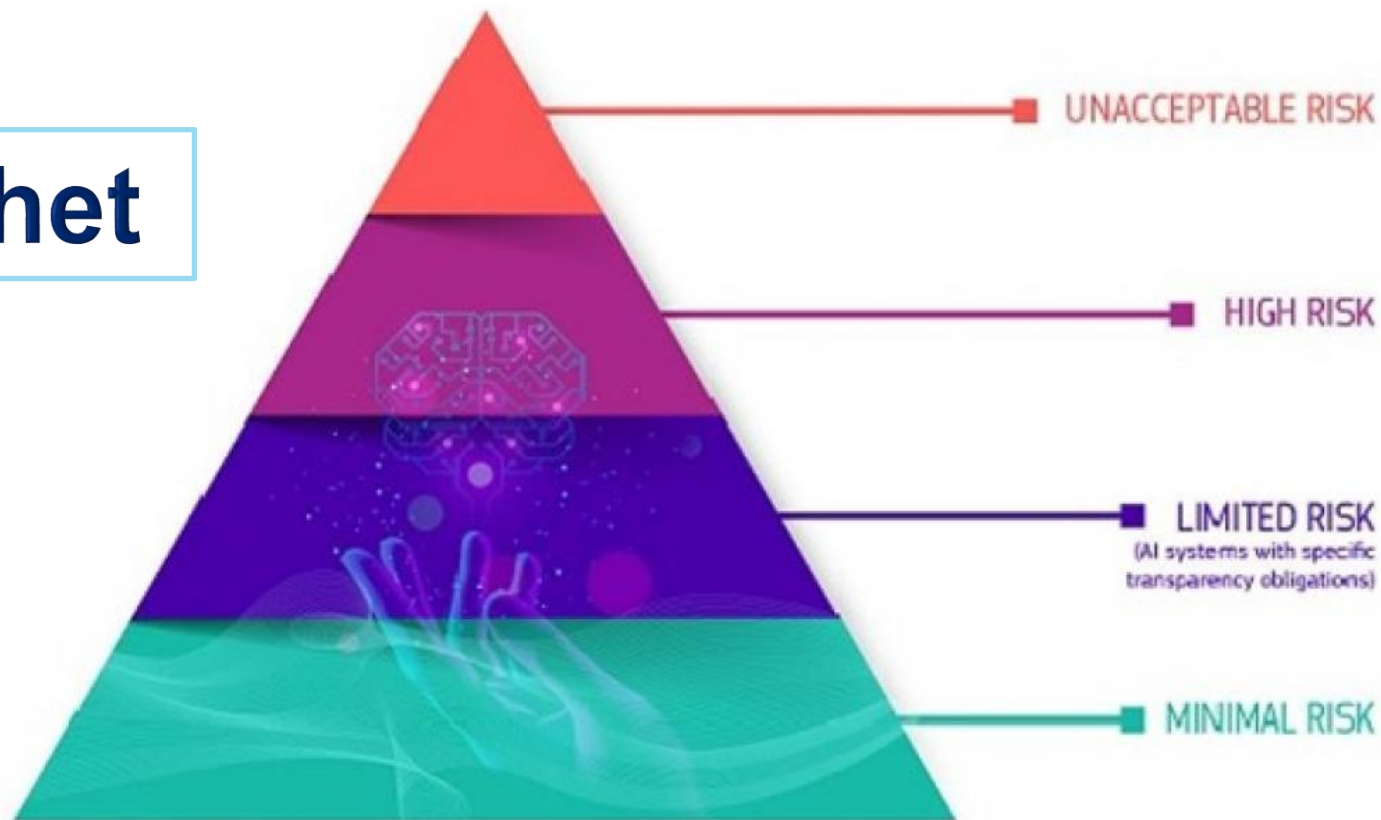
Formålet med denne forordning er å sikre at det indre marked for medisinsk utstyr fungerer på en tilfredsstillende måte ved at det tas utgangspunkt i et **høyt nivå for vern av pasienters og brukers helse ..**

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



Forslag til forordning om kunstig intelligens (KI-forordningen)

Produktsikkerhet



Produktsikkerhet

Styring og ledelse



“Tradisjonell”
Programvare



Medisinsk utstyr

**Produsentens ansvar for
ytelse og sikkerhet**

Produktsikkerhet

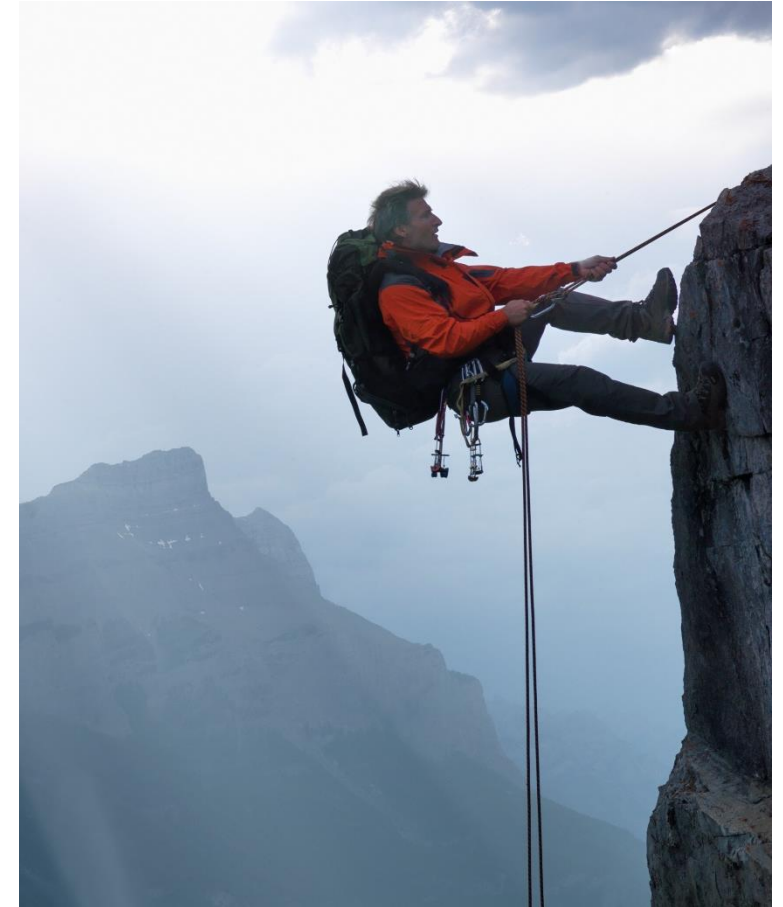


Kunstig intelligens

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

**Styring og
ledelse**

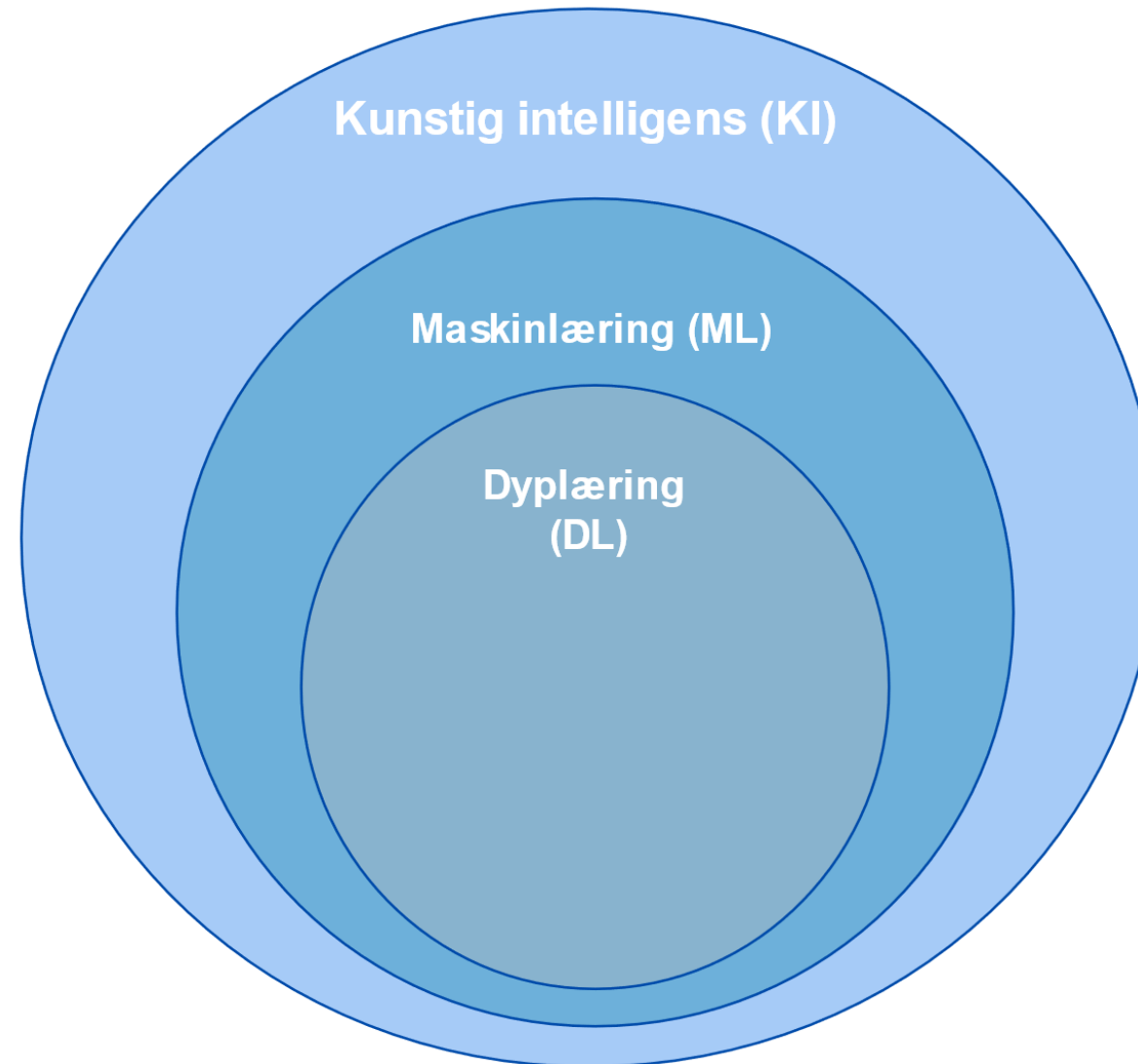
KI-forordningen



- 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



Kunstig intelligens, maskinlæring og dyplæring



Er det helsefaglig forsvarlig?

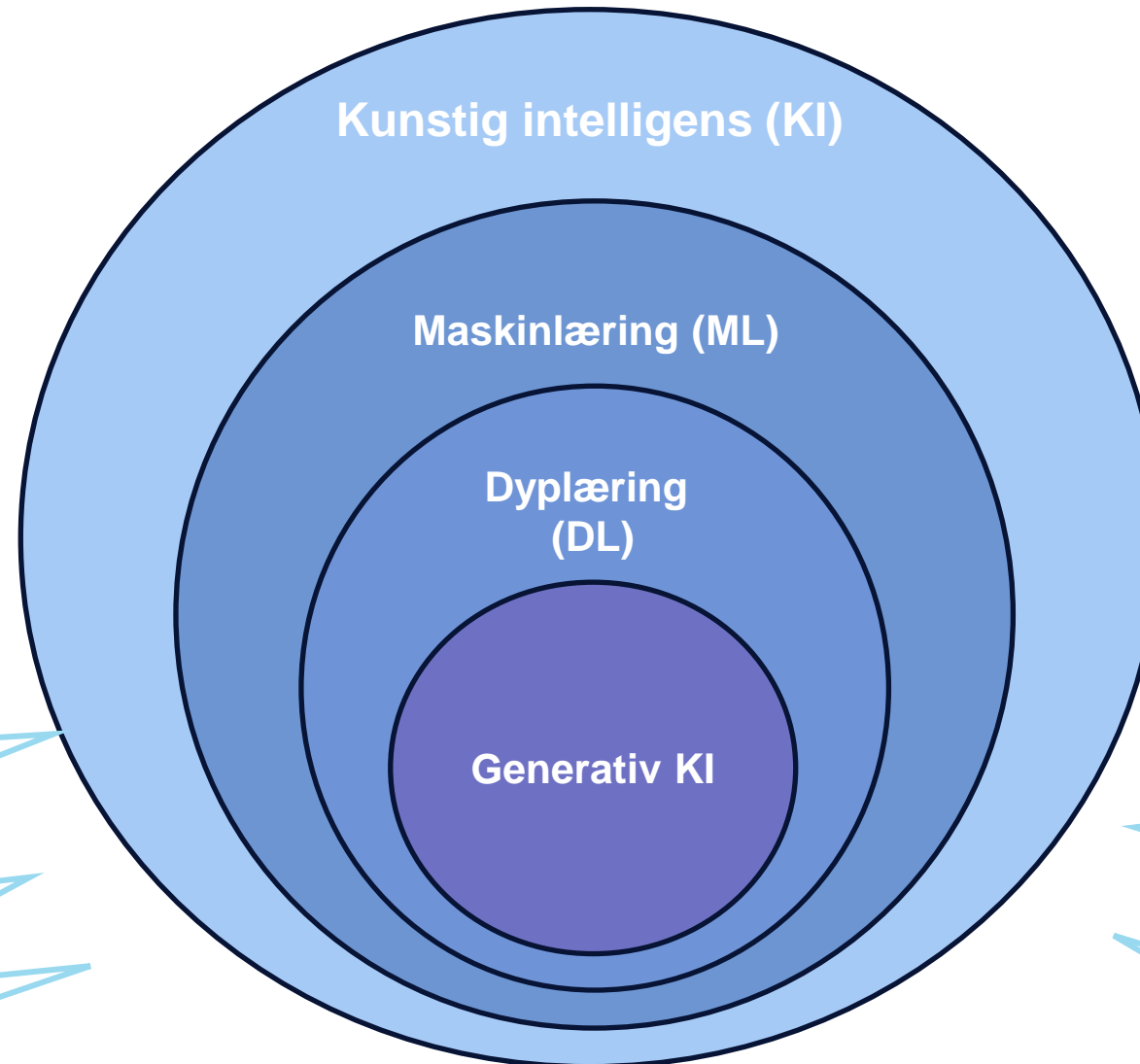
Er det riktig?

Forklarbart?

Etisk ?

Skjevheter?
Diskriminering?

Kunstig intelligens, maskinlæring, dyplæring og generativ KI



Snakker jeg med et menneske?

Manipulerende?

Miljøforavtrykk?

Er det helsefaglig forsvarlig?

Er det riktig?

Forklarbart?

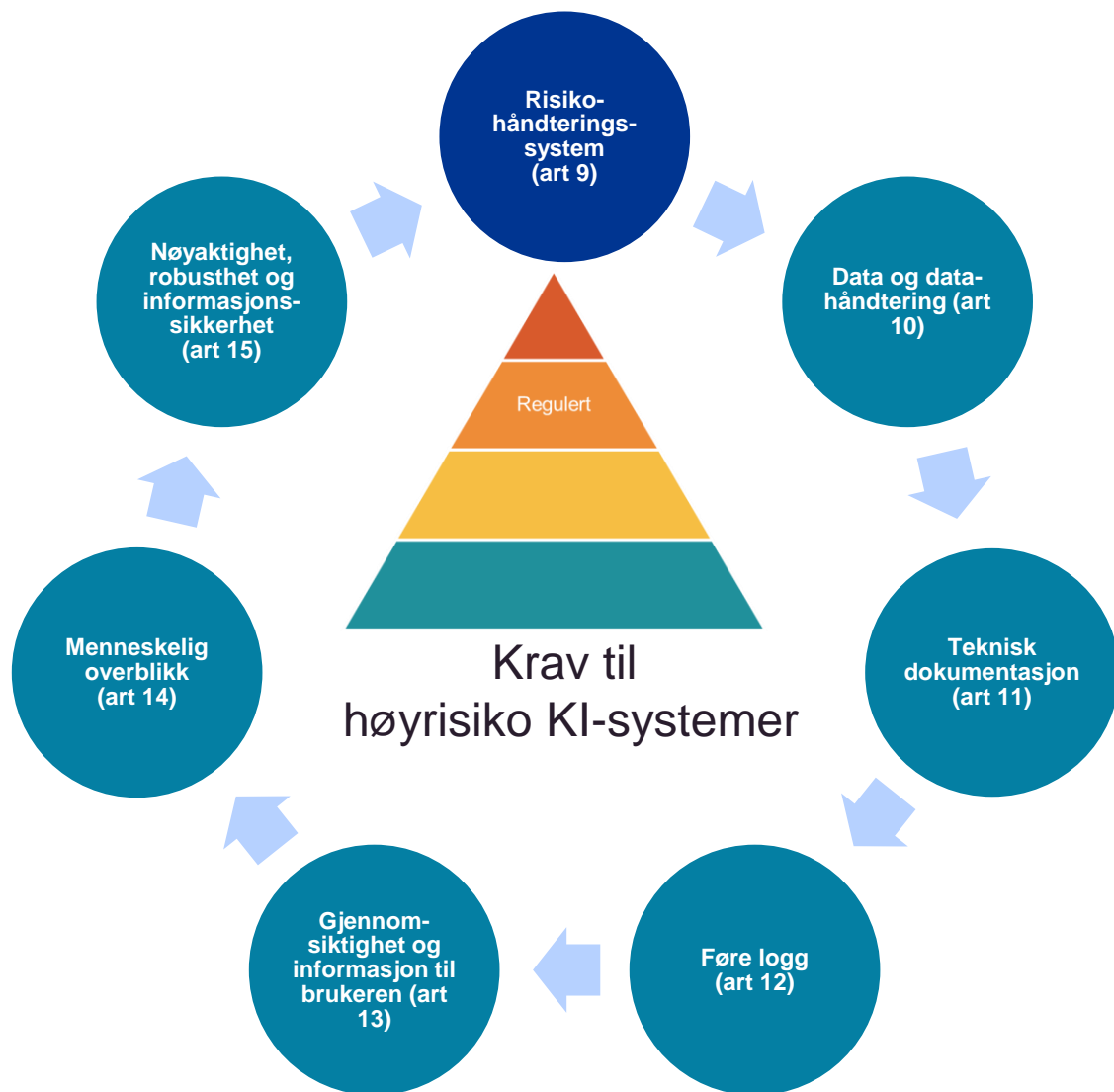
Etisk?

Skjevheter?
Diskriminering?

Er det sant?
(hallusinasjoner)

Forutsigbart?

KI-regulering og standardisering



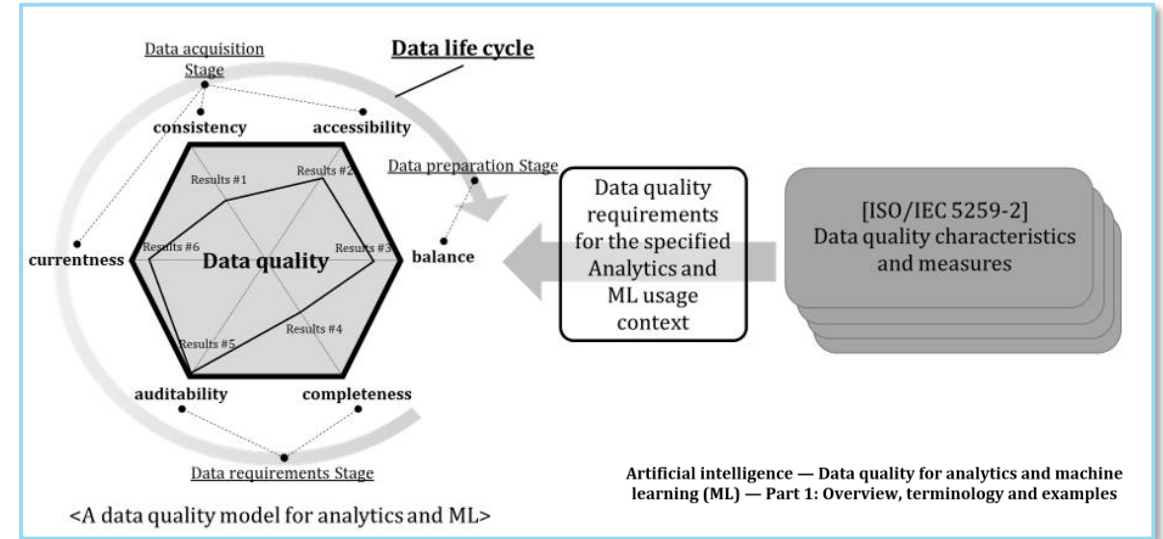
HIGH-LEVEL OBJECTIVES

- **Fairness**

THREATS	RATIONALE	TYPICAL COUNTERMEASURE
bias in data	Favouritism towards some things, people or groups over others. Bias can occur in historical data from existing Unwanted behaviour. Bias in data can generate bias in model learned from that data, generating in turn bias in AI system's output.	data augmentation; extensive testing
bias in algorithms	Bias can occur in algorithms developed by humans, sometimes unconsciously. Bias in algorithms can generate bias in models, generating in turn bias in AI system's output.	extensive testing; peer review; open review
bias in models	Bias in models can be caused by many sources (bias in data, bias in algorithm, lack of convergence ...) and generate in turn bias in AI system's output.	extensive testing
bias in components (e.g. pretrained, external models)	Similar as bias in models	
Blank Spots through Missing Groups / Data	Similar as bias in data	Data augmentation

Eksempel: Risikohåndtering Sjekkliste for bias/skjevheter

KI-regulering og standardisering



Eksempel: løpende kontroll av datakvaliteten

Helsegruppen for KI-standardisering i SNK 586 Kunstig intelligens

Arbeidet vil bidra å sikre forsvarlig, etisk og effektiv bruk av KI i helsesektoren gjennom

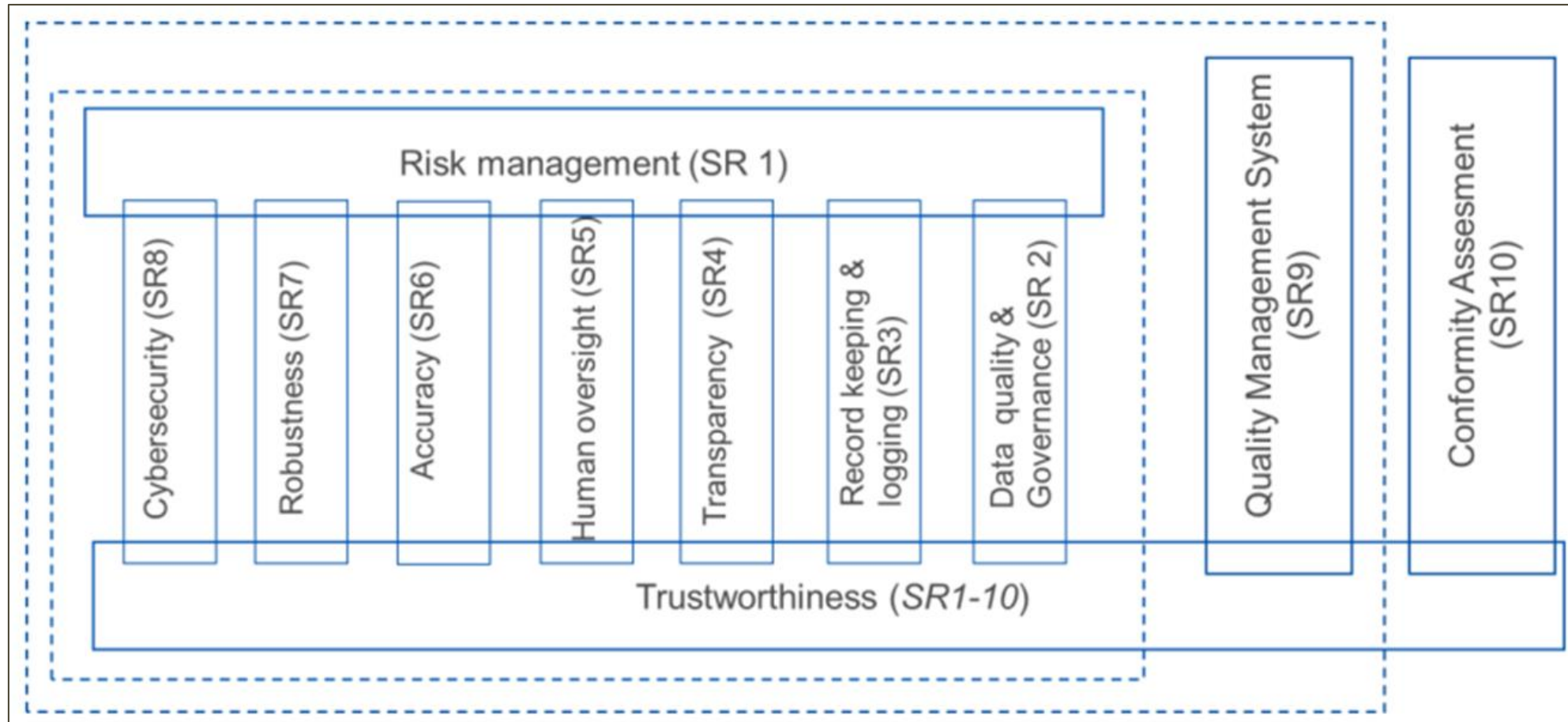
- å følge med på standardiseringsarbeidet
- å bidra inn standardiseringsarbeid med krav og behov fra tjenesten
- å bygge og spre kompetanse om KI-standardiseringsarbeid i helsesektoren

Medlemmer

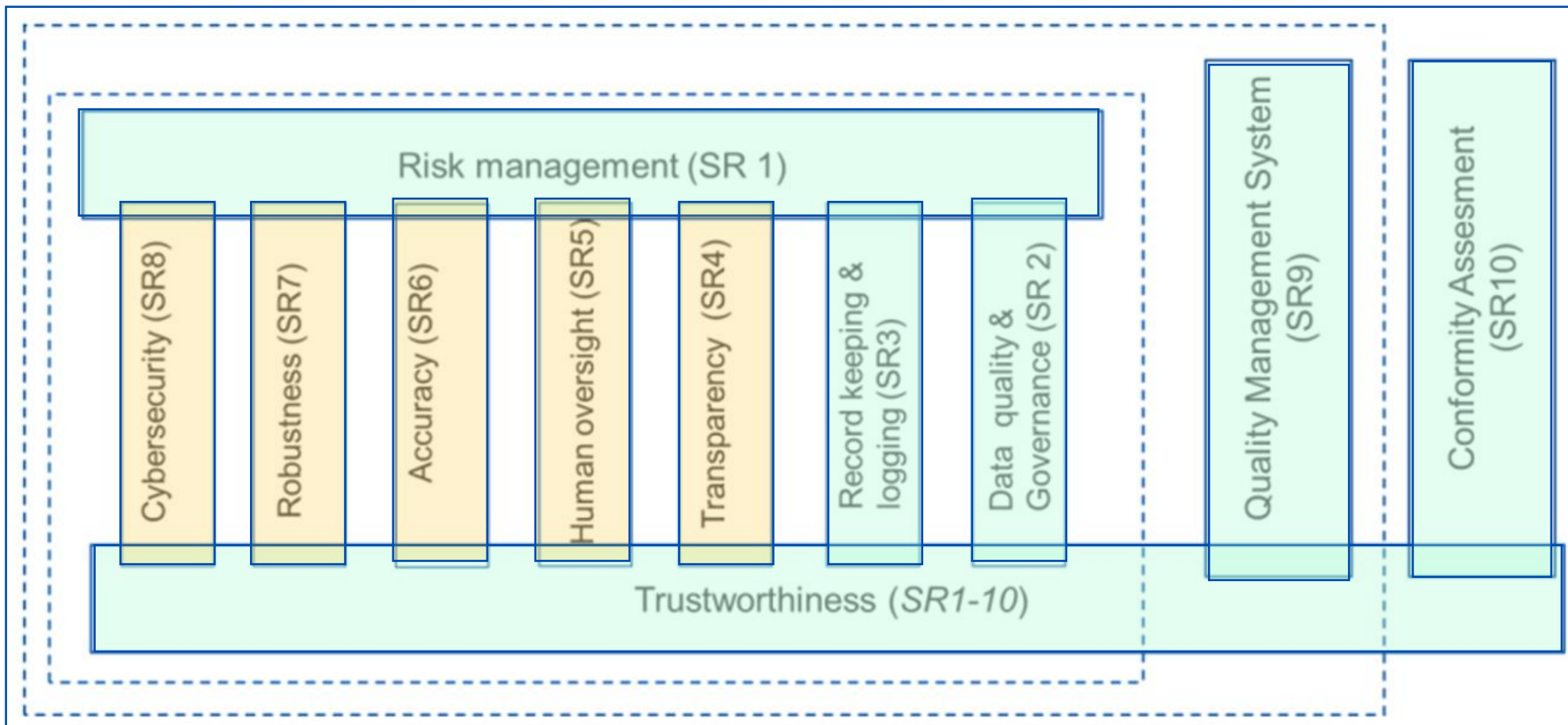
- Ahus, Kreftregisteret, Sykehuspartner, KS, Det norske Veritas, Statens pensjonskasse, Digitaliseringsdirektoratet, Helsedirektoratet



CEN/CLCs arkitektur for KI-standarder



Viktige og prioriterte standarder for helsesektoren



Takk for oss!

Helga.brogger@dnv.com

hilde.margrethe.lovett@helsedir.no

