



Sammen skaper vi fremtidens helsetjenester

# Velkommen til H2B Open Quality and AI in the Health Sector

15. januar 2025 kl 13-16



# Agenda

13:00-13:15

## Welcome and Introductions

**Elen Høeg** -Head of Health2B

**Lucie Aunan** -Division Director, Digital Transformation, Norwegian Directorate of Health

**Sharmini Alagaratnam** -Programme Director, Healthcare Research at DNV

13:15-14:00

## Rapport om kvalitetssikring: Bruk av KI i helse- og omsorgstjenesten

**Maja Gran Erke** -Senior Advisor at the Norwegian Directorate of Health

14:00-14:45

## Ensuring safe and trustworthy AI: An AI Act playbook for the healthcare sector

**Courtney Nadeau** -Principal Researcher at DNV

14:45-15:00

## Break

15:00-15:45

## Panel discussion and Q&A

**Hilde Lovett** -Senior Advisor at the Norwegian Directorate of Health

**Elisabeth Klaussen** -Head of Quality and Regulatory at DoMore Diagnostics

**Lars Andre Strøm Arnesen** -Research Fellow: Faculty of Law at the University of Oslo

**Maja Gran Erke** -Senior Advisor at the Norwegian Directorate of Health

**Courtney Nadeau** -Principal Researcher at DNV

# En arena for åpen innovasjon



FORSKNINGSPARKEN  
OSLO SCIENCE PARK



Health2B



*«Health2B er der de riktige menneskene møter de riktige utfordringene og effektivt kommer frem til de riktige løsningene»*

# Health2B - sammen skaper vi fremtidens helsetjeneste



«Health2B er der de riktige menneskene møter de riktige utfordringene og effektivt kommer frem til de riktige løsningene»

# Health2Bs hovedmål



Etablere kultur og metodikk for offentlig-privat samhandling



Øke gjensidig forståelse for behov, infrastruktur, løsninger og kompetanse



Utvikle samstemte målbilder for definerte fokusområder



Bidra til raskere og mer målrettet utvikling og bruk av teknologi og tjenester

# Fleksibel og aktuell plan

## Økt bruk

Økt bruk av KI-systemer i helse- og omsorgstjenesten

## Trygg bruk

Bruk av KI-systemer som er trygge

## Kvalitet

KI-systemer som bidrar til helsetjenester av like god eller bedre kvalitet

## Effektivt

KI-systemer som frigjør tid hos helsepersonell

## Felles KI-plan for trygg og effektiv bruk av KI i helse og omsorgstjenesten 2024- 2025



# Innsatsområder

1. Sektorsamarbeid om KI
2. Tverretatlig informasjonsside
3. Tverretatlig regulatorisk veiledning
4. Rammer for bruk av KI i helse- og omsorgstjenesten
5. Bruk av store språkmodeller
6. Styrke kompetansen på KI

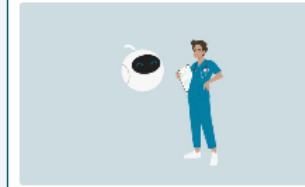
## Kunstig intelligens

Disse temasideene samler ressurser som skal hjelpe og veilede helse- og omsorgstjenesten og forsknings- og innovasjonsmiljøer i offentlig og privat sektor, slik at de kan lykkes med å utvikle og ta i bruk kunstig intelligens på en trygg måte.



### Felles KI-plan for helse og omsorgstjenesten

Den felles KI-planen for helse- og omsorgstjenesten skal bidra til å øke bruken av KI-løsninger som er trygge og bærekraftige.



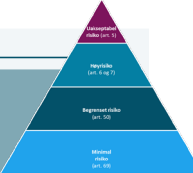
### Store språkmodellar i helse- og omsorgstjenesta

Rapporten gjør eit statusbilette av modenskapen til språkmodellar i helse- og omsorgssektoren. Den skal også peike framover på moglege bruksområde og risikoar, i tillegg til overordna vegval og tiltak.



### Én-til-én-veiledning i bruk av kunstig intelligens

Du får hjelp av jurister fra Helsedirektoratet, Direktoratet for medisinske produkter og Helsetilsynet, og andre eksperter ved behov.



## Arrangementer

Kommende 1 Gjennomførte 4

### Kunstig intelligens i allmennpraksis: Kva betyr KI for praksisen din – no og i framtida? →

5 nov 10:00–15:00 Helsedirektoratet, Vitaminveien 4, Oslo og digitalt Gjennomført, se presentasjoner  
Konferanse Webinar

### Innspillmøte om kvalitetssikring av KI: bruk av KI i helse- og omsorgstjenesten →

25 okt 10:00–14:00 Gjennomført, se presentasjoner

### Normen: KI-forordningen →

18 sep 09:00–10:00 Digitalt Gjennomført  
Webinar



Informasjonssidene om kunstig intelligens er et samarbeid mellom flere direktorater.



# Innsatsområder

1. Sektorsamarbeid om KI
2. Tverretatlig informasjonsside
3. Tverretatlig regulatorisk veiledning
4. Rammer for bruk av KI i helse- og omsorgstjenesten
5. Bruk av store språkmodeller
6. Styrke kompetansen på KI

## Felles KI-plan for trygg og effektiv bruk av KI i helse og omsorgstjenesten 2024- 2025







WHEN TRUST MATTERS

# EU AI Act meets healthcare: How now?

DNV Healthcare Research

Sharmini Alagaratnam  
Programme director

13 January 2025



# 160 years of building trust

Since 1864, we have been guided by our purpose of:

**Safeguarding life, property, and the environment**

Our vision is to be:

**A trusted voice to tackle global transformations**

# New regulations for AI

## Regulation



## Requirements

### Upcoming regulation sets requirements to **Trustworthy and Responsible AI**



*Accuracy*



*Robustness  
Reliability  
Resilience*



*Bias  
Fairness*



*Security*



*Safety*



*Explainability  
Interpretability  
Transparency*



*Data quality*



*Privacy*

# DNV and the AI Act



- Underpins DNV's purpose
- Impacts DNV's customers across all sectors
- Determines how compliance is achieved for
- DNV signatory of EU AI Pact

# Healthcare in DNV



## Product Assurance

Notified body under the MDR



## Hospital certification

NIAHO standard, clinical management programmes



## Digital Health

DNV Imatis, MBI Technologies

DNV's Healthcare research delivers to these units and takes a future perspective

# ENSURING SAFE AND TRUSTWORTHY AI

An AI Act playbook for  
the healthcare sector

## AI Act for healthcare

- Responsibilities of developers of AI systems & health institutions that utilize AI.
- Key definitions
- Interplay of the AI Act with MDR & IVDR
- Novel aspects: the deployer role, regulatory sandboxes, transparency obligations, human oversight requirements, the protection of fundamental rights
- Six-step plan to begin work towards AI Act compliance

# Agenda

13:00-13:15

## Welcome and Introductions

**Elen Høeg** -Head of Health2B

**Lucie Aunan** -Division Director, Digital Transformation, Norwegian Directorate of Health

**Sharmini Alagaratnam** -Programme Director, Healthcare Research at DNV

13:15-14:00

## Rapport om kvalitetssikring: Bruk av KI i helse- og omsorgstjenesten

**Maja Gran Erke** -Senior Advisor at the Norwegian Directorate of Health

14:00-14:45

## Ensuring safe and trustworthy AI: An AI Act playbook for the healthcare sector

**Courtney Nadeau** -Principal Researcher at DNV

14:45-15:00

## Break

15:00-15:45

## Panel discussion and Q&A

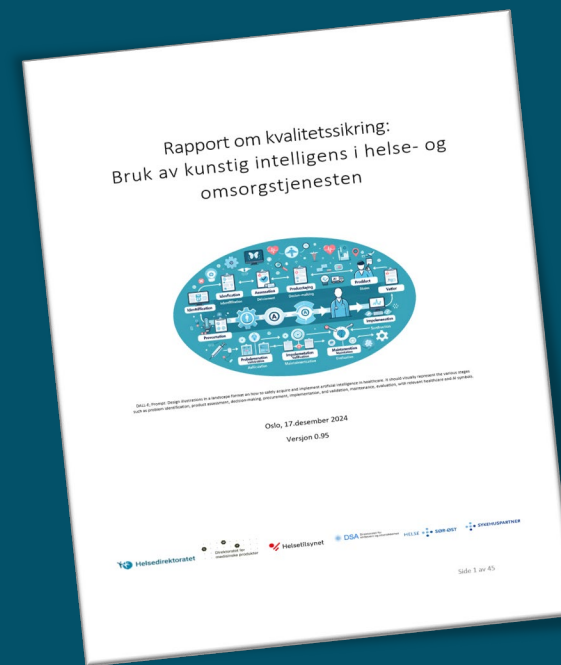
**Hilde Lovett** -Senior Advisor at the Norwegian Directorate of Health

**Elisabeth Klaussen** -Head of Quality and Regulatory at DoMore Diagnostics

**Lars Andre Strøm Arnesen** -Research Fellow: Faculty of Law at the University of Oslo

**Maja Gran Erke** -Senior Advisor at the Norwegian Directorate of Health

**Courtney Nadeau** -Principal Researcher at DNV



# Rapport om kvalitetssikring: Bruk av KI i helse- og omsorgstjenesten

Maja Gran Erke, seniorrådgiver, avdeling innovasjon

Januar 2025







# Delprosjekt Rammer for kvalitetssikring – en del av Felles KI-plan

## Tverrfaglig team:

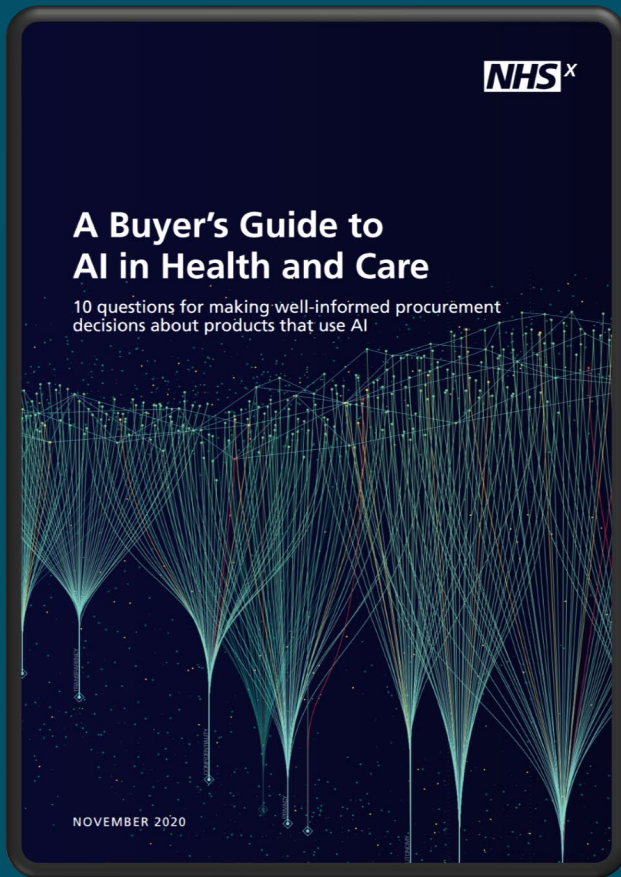
- Helsedirektoratet/Direktoratet for e-helse
- Direktoratet for medisinske produkter/Statens legemiddelverk
- Folkehelseinstituttet
- Helsetilsynet
- Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet
- Helse Sør-Øst RHF og
- Sykehuspartner HF
  
- **Brukerpanel**
  
- **Innspillsmøter og seminarer**

The screenshot shows the website of the Norwegian Health Directorate (Helsedirektoratet). The page is titled 'Kunstig intelligens' (Artificial Intelligence) and features three main articles:

- Felles KI-plan for helse og omsorgstjenesten**: A plan for the use of AI in health and care services.
- Én-til-én-veiledning i bruk av kunstig intelligens**: One-to-one guidance on the use of AI, provided by lawyers from the Health Directorate, the Directorate for Medical Products, and the Health Supervisory Authority.
- Store språkmodellar i helse- og omsorgstjenesta**: A report on the status of large language models in health and care services, including a status report and a list of possible use areas and risks.

Below the articles, there is a section for 'Arrangementer' (Events) with filters for 'Kommende' (1) and 'Gjennomførte' (5). A specific event is listed: 'Health2B Open: Quality and AI in the health sector' on January 15th, 2025, from 13:00 to 16:00, at Health2B, Gaustadalleen 21, Oslo. The event is categorized as a 'Konferanse' (Conference) and a 'Webinar'.

At the bottom, there is a section for 'Rammer og reguleringer' (Frameworks and regulations) with two sub-sections: 'Denne delen av Felles KI-planen' and 'Helseanvendelser i akuten'.



Definisjonen på et KI-system er etter KI-forordningen, og slik vi bruker betydningen i denne rapporten:

*...et maskinbasert system som er designet for å operere med varierende nivåer av autonomi og som kan vise tilpasningsevne etter utplassering, og som, for eksplisitte eller implisitte mål, utleder, fra inndata det mottar, hvordan det skal generere utdata som prediksjoner, innhold, anbefalinger eller beslutninger som kan påvirke fysiske eller virtuelle miljøer.*

Et KI-system kan ha ulike former: en selvstendig applikasjon på en PC eller mobilapplikasjon, en webtjeneste, en del av et fagsystem eller et journalsystem.

# Tradisjonell IT vs KI

## Tradisjonell IT:

- Laget av kode – enklere å teste
- Forhåndsdefinert – basert på instruksjoner
- Forklarbart
- Forutsigbart
- Deterministisk

## KI:

- Laget av kode OG data – vanskeligere å teste
- Lærer fra data – ikke nødvendigvis instruksjoner (bias)
- Ikke alltid forklarbart (sort-boks)
- Ikke alltid forutsigbart (generativ KI)
- Sannsynligheter



## Tillitsverdig KI:

1. det bør være lovlig, i samsvar med alle gjeldende lover og forskrifter,
2. det bør være etisk, og sikre etterlevelse av etiske prinsipper og verdier, og
3. det bør være robust, både fra et teknisk og sosialt perspektiv, da KI-systemer, selv med gode intensjoner, kan forårsake utilsiktet skade



# KI til ulike oppgaver

## Kliniske oppgaver

Bilddiagnostikk

Beslutningsstøtte

Robotkirurgi

Triage

Monitorering

## Administrasjon

Timeplanlegging

Ressursstyring

Bemanningsplanlegging

Dataovervåkning

## Forskning og utvikling

Datahåndtering

Dataanalyse

Utvikling av modeller

**Medisinsk utstyr**

# Gjennomgående

- **Juridiske rammer:** Helselovgivningen inneholder en rekke plikter og rettigheter for blant annet helse- og omsorgstjenesten og pasientene. Rett til helsehjelp, kravet til medisinsk forsvarlige tjenester og helsepersonells taushetsplikt er sentrale regler. Å ta i bruk KI-systemer innebærer vurderinger rundt personvern, informasjonssikkerhet, lovlig tilgang til helseopplysninger, datahåndtering og automatiserte beslutningsprosesser, noe det også er en del regler om i helseretten som bygger på personvernforordningen. Likestillings- og diskrimineringsloven er også relevant. EU-forordningene om medisinske KI-systemer regulerer blant annet krav til sikkerhet ved markedsføring av KI til medisinske formål. Forordningen om kunstig intelligens er formelt vedtatt i EU. Forordningen er merket som EØS-relevant, og det vurderes nå om den skal innlemmes i EØS-avtalen. For at forordningen skal gjelde i Norge må den gjennomføres i norsk rett, noe som forutsetter behandling i Stortinget. I Digitaliseringsstrategien står det at regjeringen vil jobbe for at KI-forordningen blir innlemmet i EØS-avtalen så raskt som mulig og at de vil prioritere å etablere en nasjonal tilsyns- og forvaltningsstruktur.

## Man må følge loven

- **Risikohåndtering:** KI kan bidra til forbedring av helsevesenet, men introduserer også nye utfordringer. Uten gode risikovurderinger, kan KI-systemer påføre, forsterke eller videreføre urettferdige eller uønskede utfall for enkeltpersoner, helsevesenet og samfunnet for øvrig. Det kan gå utover retten til forsvarlige helsetjenester og pasientsikkerheten. Det er viktig å identifisere risikoer som kan oppstå og ha en plan for å håndtere risikoene. På den andre siden kan det være etisk betenkelig å ikke ta i bruk KI-systemer, hvis de kan gi bedre kvalitet og mindre ressursbruk.

## Man må vurdere risiko

- **Validering:** Før en KI-modell kan tas i bruk må den kalibreres, noe som blant annet kan innebære vedsettning. Validering betyr i denne rapporten å bekrefte at KI-modellen yter som den er ment, for et bestemt tiltenkt formål. Dersom KI-modellen har tiltenkt formål å diagnostisere brudd på et røntgenbilde av et ben, er det akkurat dette KI-modellen skal valideres for.

## Man må tilby forsvarlige tjenester

- **Etiske prinsipper:** KI-systemet må være trygt og etisk akseptabelt å bruke. Europakommisjonens ekspertgruppe foreslår syv prinsipper som også regjeringens KI-strategi legger til grunn for bruk av KI i Norge. KI-strategien sier også tydelig at bruk av KI skal baseres på etiske prinsipper, og respektere menneskerettighetene og demokratiet.

## Man må respektere menneskerettigheter



## Seks faser

1

- Beskrive utfordringen og vurdere om KI er løsningen

2

- Kartlegge KI-systemer på markedet

3

- Vurdere egen virksomhets evne til å ta i bruk et KI-system

4

- Anskaffe et KI-system

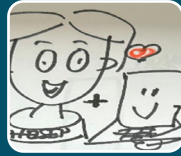
5

- Innføre og kvalitetssikre et KI-system

6

- Drifte og forvalte et KI-system

## Anskaffelse av et ferdigutviklet KI-system



- God problembeskrivelse
- Overordnet risikovurdering
- Overordnet gevinstvurdering



- Identifisere og kartlegge aktuelle KI-systemer mtp. Regulatoriske krav
- Ytelse og kvalitet



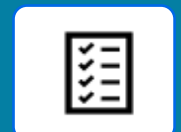
- Kartlegge menneskelige og tekniske faktorer
- Oppdatert risikovurdering
- Planlegge for anskaffelse



- Tverrfaglig samarbeid
- Kravspesifikasjon
- Vurdering av leverandør og tilbudt KI-system



- Ny risikovurdering
- Iverksette organisatoriske og tekniske tiltak
- Testing og validering på egen populasjon



- Etablere nye roller og ansvarsområder
- Overvåkning, logging og avvikshåndtering
- Gevinstrealisering og kvalitetsforbedring

Tverrfaglige vurderinger innen juss, etikk og nytte for individ og samfunn

- Beskrive utfordringen og vurdere om KI er løsningen

- Beskrive hvilket behov KI-systemet skal ivareta
  - Medisinsk utstyr?
  - Grad av autonomi?
  - FOMAI?



## KUNSTIG INTELLIGENS

### *KI-feberen: Når middelet blir målet*

Frykten for å bli hengende etter teknologisk, kan paradoksalt nok føre til at vi mister kontrollen over digitaliseringens retning, skriver SimulaMet-forskerne Jo Erskine Hannay og Michael Riegler i denne kronikken.

**FOMAI:  
The Fear of Missing Out on AI**



Professor Jo Erskine Hannay og professor Michael Riegler ved Simula Metropolitan Center for Digital Engineering (SimulaMet) advarer om at kunstig intelligens kan forlede beslutningstakere til å ta uinformerte vurderinger. Foto: Pressefoto

- Beskrive utfordringen og vurdere om KI er løsningen

- Beskrive hvilket behov KI-systemet skal ivareta
  - Medisinsk utstyr
  - Grad av autonomi
- Involvere rett fagkompetanse
- Overordnet risikovurdering ved bruk av et KI-system
  - Sannsynlighet + alvorlighet
- Overordnet gevinstvurdering
  - Kan utfordringen løses enklere og billigere uten KI?
- Involvere rett fagkompetanse
  - Medisinsk utstyr --> leger i klinisk arbeid



# Overordnet risikovurdering i fase 1

For eksempel en vurdering av:

- om den ivaretar kravet om **forsvarlige** tjenester
- hva det vil gjøre med **kompetansen** i virksomheten
- om det vil kunne medføre **diskriminering**
- om det vil kunne medføre en risiko for **personvernet**
- om det vil medføre **overforbruk** av helsetjenester

# Overdiagnostikk

Aftenposten

12.01.2025



Sprek | Helse

## Forskere om overdiagnostisering: Snart er vi alle pasienter, mener de.

Utvikling av medisinsk teknologi skaper flere pasienter og tar ressurser fra de mest trengende, mener forskere.



De danske forskerne John Brodersen og Alexandra Ryborg Jønsson mener vi står i en demokratisk og vitenskapelig krise. Foto: Henriette Mørk

«40 prosent av det vi gjør i helsevesenet, er unødvendig bruk av ressurser...»

«Mennesker som får falske positive tester, bruker legetjenesten mer i opptil syv år etterpå..»

- Kartlegge KI-systemer på markedet

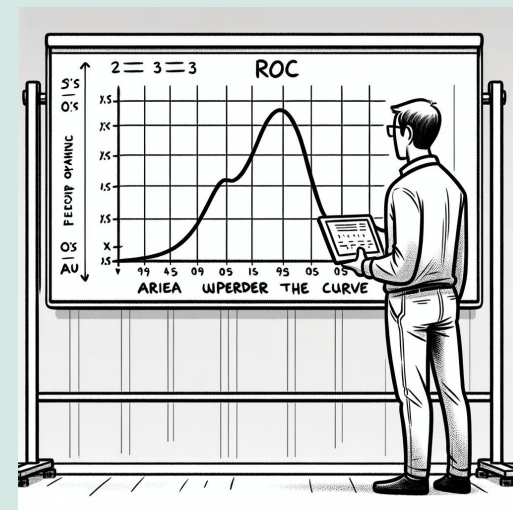
## Identifisere aktuelle KI-systemer

### Regelverk for bruk av KI-systemer

- Tiltent formål
- Lov om medisinsk utstyr
- KI-forordningen
- Automatiserte avgjørelser

### Vurdering av kvaliteten

- Ytelsen til et KI-system
- Sikkerhet til et KI-system
- Evaluering av metode og kunnskapsgrunnlag



## Products

Find the artificial intelligence based software for radiology that you are looking for. All products listed are available for the European market (CE marked).

Subspecialty: Modality: CE class: FDA class: Sort by:

All All MDR Class IIa All last modified

Search... Search

52/219 results

**GLEAMER**  
**BoneView**  
Detection of fractures, effusions, dislocations and bone lesions, worklist prioritization  
BoneView is an AI Companion for lesion detection on Bone X-Rays. BoneView can detect fractures, effusions, dislocations and bone lesions, and gives 3 different pre-diagnosis labels on the images:- ...  
Subspecialty: MSK  
Modality: X-ray  
Read more  
CE: Class IIa - MDR  
FDA: Class II  
Information source: Vendor  
Certification verified: No

**Lunit**  
**Lunit INSIGHT CXR**  
Radiologic finding detection, abnormality score, text interpretation  
Lunit INSIGHT CXR is deep learning based software that assists radiologists or clinicians in the interpretation of chest x-ray (PA/AP). The AI solution automatically detects 10 radiologic findings ...  
Subspecialty: Chest  
Modality: X-ray  
Read more  
CE: Class IIa - MDR  
FDA: Class II  
Information source: Vendor  
Certification verified: Yes

**Milvue**  
**Milvue Suite - SmartUrgences**  
Pre-diagnosis of x-ray image, worklist prioritization  
Milvue Suite is a software that uses artificial intelligence algorithms to provide preliminary data to help for medical imaging diagnosis, tasks automation and workflow.  
Subspecialty: MSK, Chest  
Modality: X-ray  
Read more  
CE: Class IIa - MDR  
FDA:   
Information source: Vendor  
Certification verified: No

**BrainScan Inc.**  
**BrainScan CT**  
Brain pathology detection, hemorrhage detection, localization of pathology  
BrainScan automatically detects 20 different brain pathologies on CT to aid prioritization of emergency patients.  
CE: Class IIa - MDR  
FDA:   
Information source: Vendor  
Certification verified: No

# Identifisere KI-systemer

- WWW
- FDA
- EUDAMED
- Tidlig markedsdialog (RFI)



- Kartlegge KI-systemer på markedet

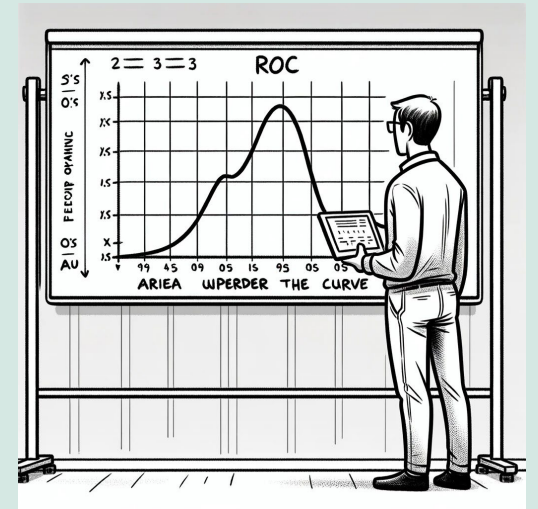
## Identifisere aktuelle KI-systemer

### Regelverk for bruk av KI-systemer

- Tiltentkt formål
- Lov om medisinsk utstyr
- KI-forordningen
- Automatiserte avgjørelser

### Vurdering av kvaliteten

- Ytelsen til et KI-system
- Sikkerhet til et KI-system
- Evaluering av metode og kunnskapsgrunnlag



# Regelverk for bruk av KI-systemer

Tiltenkt formål bestemmende for hvilke regelverk som gjelder

- Medisinsk → MU-reguleringene

Lov om medisinsk utstyr

- MU → CE-merket

KI-forordningen

- Høyrisiko KI-systemer
- KI-modeller for allmenn bruk

Andre aktuelle regelverk

- KI-ansvarsdirektiv
- Automatiserte avgjørelser
- Regelverk for tilgang og bruk av helseopplysninger
- Strålevernregelverket



# KI-forordningen stiller blant annet følgende krav til høyrisikosystemer:

1. Risikostyringssystem (artikkel 9)
2. Data og datahåndtering (artikkel 10)
3. Teknisk dokumentasjon (artikkel 11)
4. Loggføring (artikkel 12)
5. Transparens og informasjon til brukere av systemet (artikkel 13)
6. Menneskelig overblikk (artikkel 14)
7. Nøyaktighet, robusthet og cybersikkerhet (eng: *Cyber Security*) (artikkel 15)

Artikkel 11 beskriver krav til teknisk dokumentasjon for et hvert høyrisiko KI-system og dette er ytterligere beskrevet i forordningens vedlegg IV

# Automatiserte avgjørelser

Personvernforordningen (GDPR), særlig i artikkel 22, - avgjørelser som fattes uten menneskelig innblanding.

- *Innbyggere har rett til ikke å være gjenstand for en avgjørelse som utelukkende er basert på automatisert behandling, herunder profilering, som har rettsvirkning for eller på tilsvarende måte i betydelig grad påvirker vedkommende.*
- Flere unntak, òg særskilte rettigheter, som å kreve at et menneske ser på avgjørelsen.

- Kartlegge KI-systemer på markedet

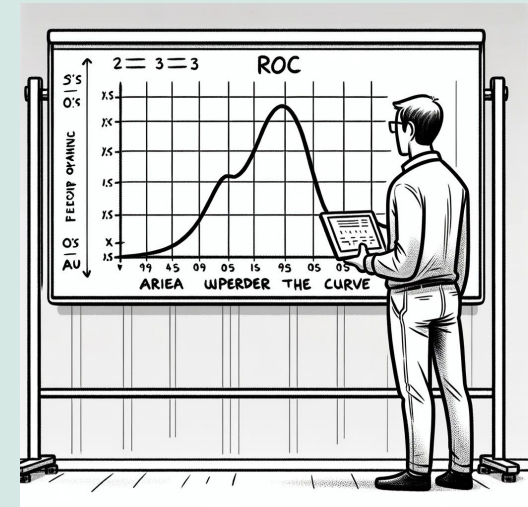
## Identifisere aktuelle KI-systemer

## Regelverk for bruk av KI-systemer

- Tiltentkt formål
- Lov om medisinsk utstyr
- KI-forordningen
- Automatiserte avgjørelser

## Vurdering av kvaliteten

- Ytelsen til et KI-system
- Sikkerhet til et KI-system
- Evaluering av metode og kunnskapsgrunnlag



# Etiske regler for leger §9

Vedtatt av landsstyret 1961 med endringer, senest 2021.

- 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.

# Vurdere ytelse

- Ytelsen til et KI-system kan henge tett sammen med hvordan KI-modellen er utviklet, og er avhengig av hvilke data den er trent på.
- Dersom datasettene inneholder systematiske skjevheter, kan det føre til urettferdige eller upålitelige resultater.
- Domenekunnskap – kildekritikk og litt statistikkhjelp
- Ring en venn

- Vurdere egen virksomhets evne til å ta i bruk et KI-system

### Menneskelige faktorer

- Etiske vurderinger og retningslinjer
- Virksomhetsledelse
- Brukere av KI-systemet
- Personer som KI-systemet skal brukes på

### Tekniske faktorer

- Dataforvaltning, -kvalitet og -kompatibilitet
- Integrasjon av KI-systemet
- Lagring, prosessorkraft og infrastruktur
- Vurdere testmiljøer

### Planlegge anskaffelse

- Oppdatere gevinstberegninger
- Oppdatere risikovurdering og planlegge sikkerhetstiltak
- Planlegge klinisk validering
- Erfaringsdeling og forskning





## Derfor blir endringsledelse avgjørende i AI-skiftet

Flertallet av norske organisasjoner har ikke startet AI reisen. Det å vente med å se hvordan framtiden blir, er som å ikke ta i bruk internett før det er ferdig.

*Stein D. Wesenberg*

PUBLISERT 08.04.2024 - 08:38



DENNE ARTIKKELEN ER PRODUSERT OG FINANSIERT AV UNIVERSITETET I OSLO – [LES MER](#).



Hvordan blir det når kunstig intelligens (KI) i form av apper og roboter blir stadig dyktigere til å lese følelsene våre? (Illustrasjonsfoto: Colourbox)

## Er det greit at kunstig intelligens leser følelsene dine?

Hvilke konsekvenser kan det få når en intelligent app eller robot med manipulerende evner leser følelsene dine, tar rollen som omsorgsarbeider eller tilbyr seg å være kjæreste eller terapeut?

Jorunn Kanestrøm  
KOMMUNIKASJONSRAÐGIVER

Universitetet i Oslo

# Pasient- og brukerrettighetsloven

- Kap. 3 Rett til medvirkning og informasjon
  - Skal gis innsikt i sin tilstand og innholdet i helsehjelpen, inkl mulige risikoer ved KI-systemet

# Personvernforordningen

- Art. 13-14 Åpenhet
  - Personopplysninger som deles med KI-systemet og hvordan disse blir brukt

# Ansvarsforhold

NITO

Søk etter ...



Logg inn



Meny



2021

Hvem har ansvar når datamaskinen skal bestemme over liv eller død?

- Automatiseringsbias
- Virksomhetsansvar
- Helsepersonellansvar
- Produsentansvar

- Vurdere egen virksomhets evne til å ta i bruk et KI-system

### Menneskelige faktorer

- Etiske vurderinger og retningslinjer
- Virksomhetsledelse
- Brukere av KI-systemet
- Personer som KI-systemet skal brukes på

### Tekniske faktorer

- Dataforvaltning, -kvalitet og -kompatibilitet
- Integrasjon av KI-systemet
- Lagring, prosessorkraft og infrastruktur
- Vurdere testmiljøer

### Planlegge anskaffelse

- Oppdatere gevinstberegninger
- Oppdatere risikovurdering og planlegge sikkerhetstiltak
- Planlegge klinisk validering
- Erfaringsdeling og forskning



## Medisinsk utstyr – utdatert fra første dag

Vi må bli bedre på risikoreduserende tiltak, også når det kommer til medisinsk utstyr.

Kronikk: **Geir-Erlend Johansen**, seniorrådgiver i informasjonssikkerhet i Direktoratet for e-helse

PUBLISERT 06.06.2023 - 15:06

*...medisinsk utstyr «ikke trenger IT-sikkerhet, det skal uansett stå frakoblet fra resten av verden».*

Gjennomsnittsalderen for medisinsk utstyr i norske sykehus er gjerne på rundt ti år



**DATA QUALITY, DATA  
GOVERNANCE**

**THAT WOULD BE GREAT**

[makeameme.org](http://makeameme.org)

- Vurdere egen virksomhets evne til å ta i bruk et KI-system

### Menneskelige faktorer

- Etiske vurderinger og retningslinjer
- Virksomhetsledelse
- Brukere av KI-systemet
- Personer som KI-systemet skal brukes på

### Tekniske faktorer

- Dataforvaltning, -kvalitet og -kompatibilitet
- Integrasjon av KI-systemet
- Lagring, prosessorkraft og infrastruktur
- Vurdere testmiljøer

### Planlegge anskaffelse

- Oppdatere gevinstberegninger
- Oppdatere risikovurdering og planlegge sikkerhetstiltak
- Planlegge klinisk validering
- Erfaringsdeling og forskning



# Du er klar til å anskaffe!



Anskaffelser.no



Hvordan etterleve reglene om 30 % vektlegging av klima- og miljøhensyn

Bruk veilederen til regler om klima- og miljøhensyn.

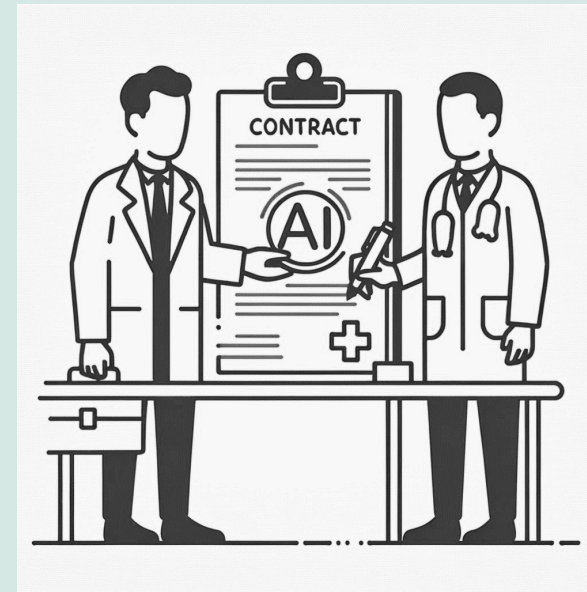
## Anskaffelsesprosessen for effektive og bærekraftige anskaffelser

Avklare behov og forberede konkurransen

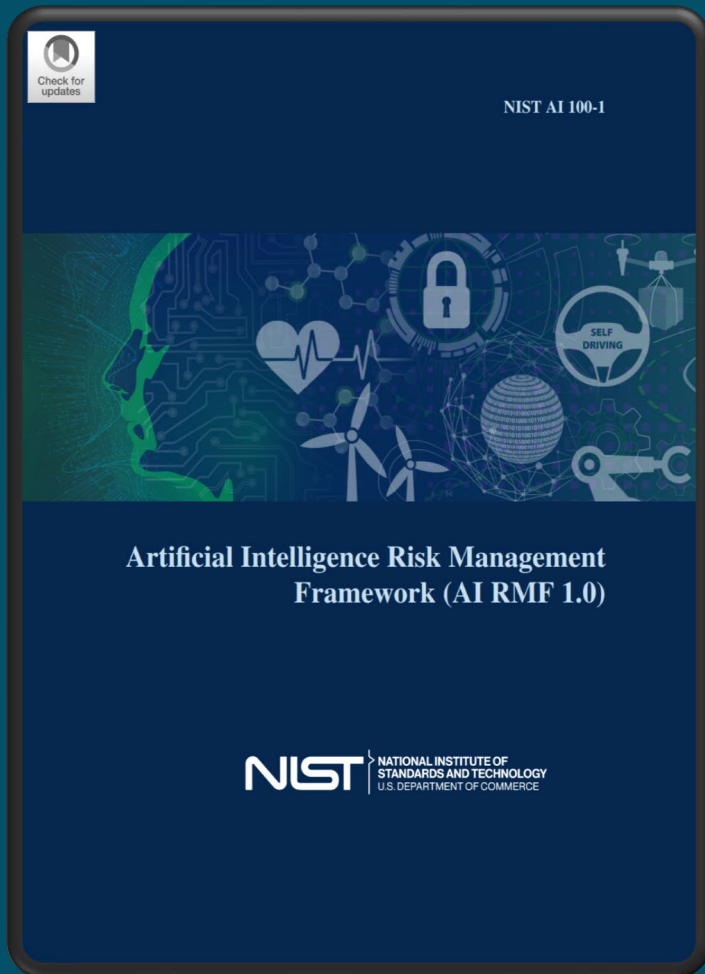
Konkurransgjennomføring

Kontraktsoppfølging





- Samarbeid om anskaffelse
- Regelverk for anskaffelser
- Kravspesifikasjon
  - Menneskelig overblikk, transparens, etikk, datakvalitet, cybersikkerhet
- Vurderinger av leverandører og KI-systemer



Tillitsverdig KI er:  
Gyldig og pålitelig, trygg, sikker og motstandsdyktig, ansvarlig og gjennomsiktig, forklarbar og tolkbar, har godt personvern og er rettferdig med kontroll på farlige skjevheter.

# Kravspesifikasjon

Datakvalitet, transparens, etikk, cybersikkerhet, menneskelig overblikk

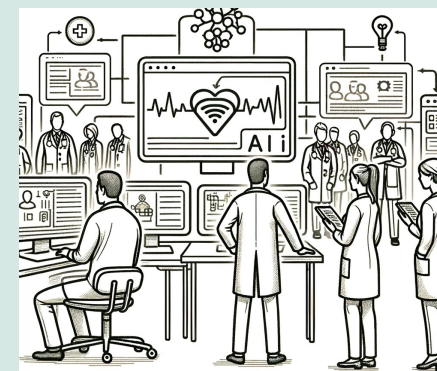
- **Dataene som brukes til å trene KI-modeller påvirker systemets ytelse, pålitelighet og upartiskhet.**
- KI-forordningen artikkel 10 stiller krav til data og datahåndtering for KI-systemer med høy risiko. Data til trening, validering og testing skal tilfredsstillende kvalitetskriteriene og skal blant annet være relevante, tilstrekkelig representative, og i størst mulig grad være fri for feil og komplette med tanke på den tiltenkte bruken.

# Krav til sikkerhet

- Normen
- MITRE atlas
- [ENISA peker på følgende trusler i KI-livsløpet](#)
- Vurdering av leverandør

- Innføre og kvalitetssikre et KI-system

- Ny risikovurdering
  - DPIA, ROS, FRIA, KI-konsekvensvurdering
- Iverksette tekniske og organisatoriske tiltak
- Testing av KI-systemet
  - Klinisk validering – med virksomhetens data/utstyr
- Overlevering med plan for drift og forvaltning



# DPIA, ROS, FRIA, KI-konsekvensvurdering

- Data Protection Impact Assessment (DPIA)
- Risiko- og sårbarhetsanalyse (ROS)
- Fundamental rights impact assessment (FRIA)
  - ikke krav ved MU, men andre høyrisikosystemer
- KI-konsekvensvurdering
  - pasientsikkerhet, rettferdighet, transparens, forklarbarhet, cybersikkerhet, informasjonssikkerhet, personvern, finansielle konsekvenser, tilgjengelighet og menneskerettigheter, og å oppdage eventuell ondsinnet bruk av systemet

→ Overlapp

# Fundamental rights impact assessment (FRIA)

Virksomhetens prosesser  
Tidsperiode og hyppighet  
Berørte personer  
Spesifikke risikoer for skade  
Tiltak for menneskelig tilsyn  
Tiltak for å håndtere risiko

Bonn, Bucharest, Dublin, Lisbon, Madrid, Milan, Paris, The Hague, Vienna, Warsaw

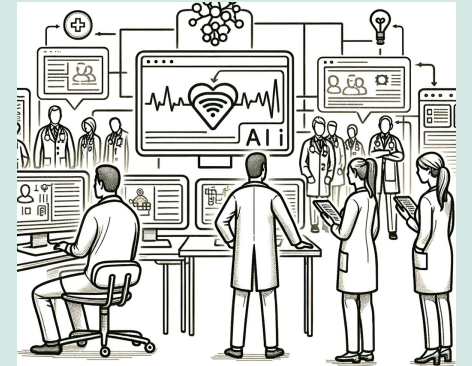
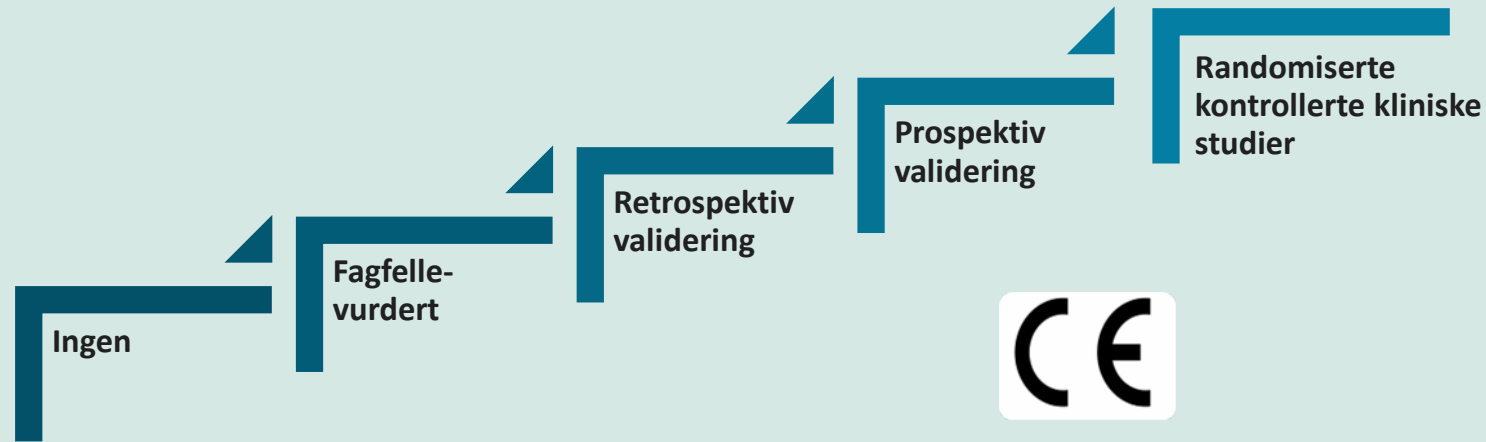
## Fundamental Rights Impact Assessments: What are they? How do they work?

CEDPO AI and Data Working Group  
Micro-Insights Series  
January 2025

Authors:  
Thomas Ajoodha  
Jared Browne

Contact information:  
<https://cedpo.eu>  
[info@cedpo.eu](mailto:info@cedpo.eu)

- Innføre og kvalitetssikre et KI-system



- Ny risikovurdering
  - DPIA, ROS, FRIA, KI-konsekvensvurdering
- Iverksette tekniske og organisatoriske tiltak
- Testing av KI-systemet
  - Klinisk validering – med virksomhetens data/utstyr
- Overlevering med plan for drift og forvaltning



# Klinisk validering

- **Validering** av KI-modeller refererer til prosessen med å evaluere ytelsen til en modell, og gir et mål på hvor godt en modell generaliserer til ukjente data.
  - **Klinisk validering** gjøres i en klinisk setting, etter at KI-modellen er ferdigutviklet. Valideringen kan enten gjøres **retrospektivt**, på data innsamlet i forkant, og muligens til et annet formål, eller **prospektivt**, på data fra en reell brukssituasjon.
- Sikrer at KI-systemet er forsvarlig i bruk ved å teste hvor godt det er tilpasset den aktuelle befolkningen det skal brukes på.

how many AI-systems in health have good evidence?



The integration of artificial intelligence (AI) into healthcare has led to the development of numerous AI-driven medical devices and systems. However, the extent of clinical validation for these technologies varies significantly. A recent analysis revealed that out of 521 AI-based medical devices approved by the U.S. Food and Drug Administration (FDA), approximately **43% lacked published clinical validation data.**

NEWS MEDICAL

This indicates that many AI-driven medical devices have been introduced into the healthcare system without sufficient clinical validation to confirm their safety and effectiveness. The absence of such validation poses significant risks to patients when applied in clinical practice.

News Medical

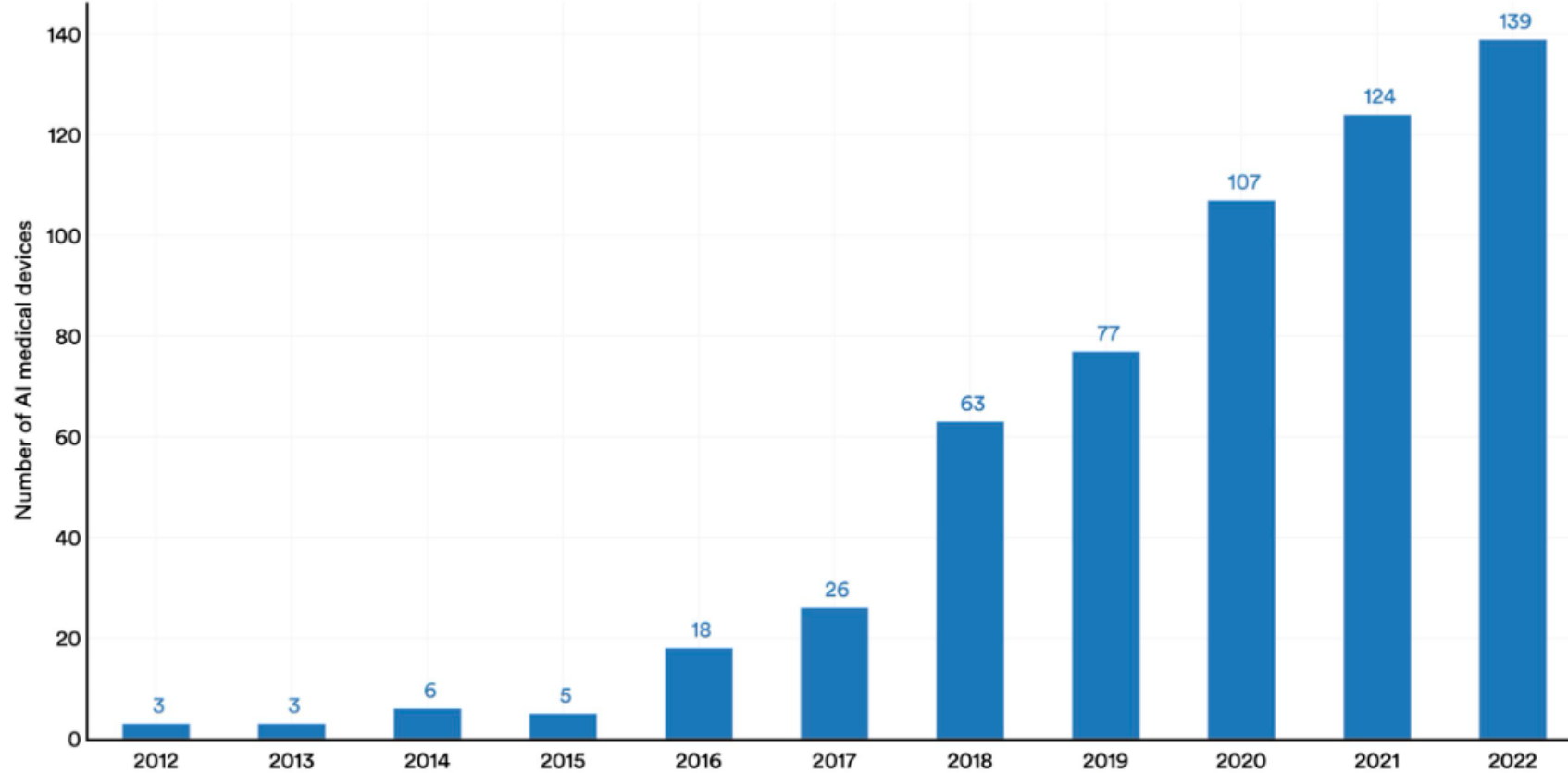
**Almost half of FDA-approved medical AI devices lack clinical validation ...**

26. august 2024 — Most notably, 226 of 521 FDA-approved medical devices, or approximately 43%, ...

The need for robust clinical validation is underscored by the potential risks associated with unvalidated AI systems in medicine. Without thorough testing and validation, there is a danger that these technologies could produce inaccurate results, leading to misdiagnoses or inappropriate treatment recommendations.

## Number of AI medical devices approved by the FDA, 2012–22

Source: FDA, 2023 | Chart: 2024 AI Index report



In 2022, the FDA approved 139 AI-related medical devices, a 12.1% increase from 2021. Since 2012, the number of FDA-approved AI-related medical devices has increased by more than 45-fold. AI is increasingly being used for real-world medical purposes.

# Not all AI health tools with regulatory authorization are clinically validated

Sammy Chouffani El Fassi, Adonis Abdullah, Ying Fang, Sarabesh Natarajan, Awab Bin Masroor, Naya Kayali, Simran Prakash & Gail E. Henderson

Check for updates

Devices that lack adequate clinical validation pose risks for patient care. A new validation standard is proposed to evaluate FDA authorization as an indication of clinical effectiveness in medical AI.

Advances in artificial intelligence (AI) are beginning to revolutionize healthcare. AI algorithms attempt various combinations of statistical equations to find patterns in data that solve real-world problems. AI-powered devices can detect cancers and strokes on radiology scans, accurately predict the onset of disease and dose insulin. However, the implementation of medical AI devices has led to concerns about patient harm, liability, patient privacy, device accuracy, scientific acceptability and lack of explainability, sometimes called the ‘black box’ problem<sup>1,2</sup>.

These concerns underscore the importance of the validation of AI technologies. Patients and providers need a gold-standard indicator of efficacy and safety for medical AI devices. Such a standard would build public trust and increase the rate of device adoption by end users. As the chief legal regulatory body for medical devices in the USA, the Food and Drug Administration (FDA) currently authorizes AI software as medical devices (SaMD)<sup>3</sup>. However, for the public to accept FDA authorization as an indication of effectiveness, the agency and device manufacturers must publish ample clinical validation data.

### Types of validation

A major obstacle to the analysis of clinical validation is the lack of standard language employed to define validation methods. The FDA, International Medical Device Regulators Forum, corporations, device manufacturers, academic societies and the research literature all define clinical, prospective and retrospective validation differently. For example, in public discourse on a draft guidance published by the FDA in 2016, ‘Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation’ (FDA-2016-D-2483), the Illumina corporation commented, ‘these recommendations are not well explained or use non-standard terminology... the gold standard for medical studies (the prospective randomized clinical trial) is not adequately addressed.’ The American Heart Association, AstraZeneca and the 510(k) Coalition of medical device companies, among several other groups, expressed similar confusion<sup>4</sup>. Furthermore, the latest draft guidance published by the FDA, in September 2023, does not clearly distinguish between different types of clinical validation studies in recommendations to manufacturers<sup>5</sup>.

Retrospective studies typically use existing data that were collected for purposes other than validating a device. Such data may not represent the intended population and can be subject to corruption, deletion and degradation over time. Prospective data are most representative of how the deployment of a medical AI device would affect

**Table 1 | Classification of clinical validation methods for AI devices**

Term	Definition
<b>Clinical validation</b>	Device tested with real patient data to evaluate safety and effectiveness
<b>Prospective validation</b>	Device tested after implementation in patient care and/or data collected after study begins
<b>RCT</b>	Experimental group that uses device and control group that does not use device are compared after randomized assignment
<b>Retrospective validation</b>	Device tested before implementation in patient care and/or data collected before study begins

patient care and thus provide stronger evidence for clinical validation. Randomized controlled trials (RCTs), a type of prospective study, use random assignment to control for confounding variables, thus isolating the therapeutic effect of the device<sup>6</sup>. Given the differing quality of scientific evidence generated by retrospective studies versus prospective studies, including RCTs, such distinctions should be made.

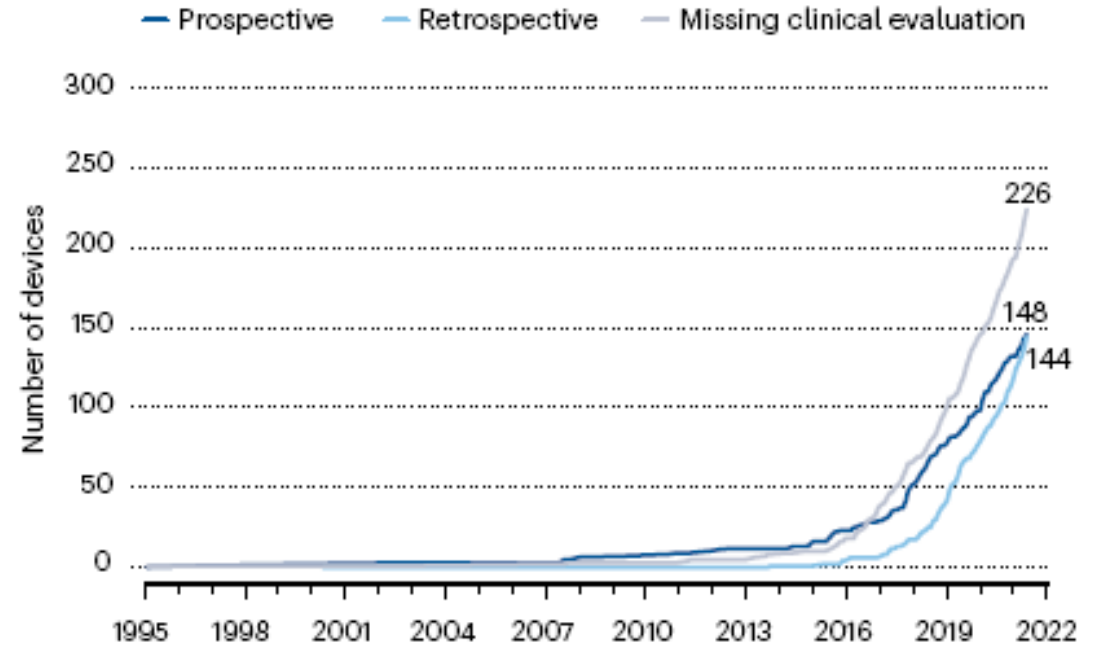
### A new classification

To address these discrepancies, we conducted a qualitative analysis of manufacturer language in FDA authorization summaries, together with existing literature and statements from regulatory bodies; these were used to define clinical validation methods. A custom-built web scraper algorithm was designed to identify all FDA-authorized medical AI devices that were associated with keywords that imply a validation method. This was used to scan all submissions available on the FDA’s official database related to artificial intelligence and machine learning (AI/ML)-enabled medical devices.

The primary coder (S.C.) conducted a manual review of devices and defined validation terms on the basis of a combination of explicit mention of validation method keywords used by device developers (as highlighted by the algorithm), experience in the field and cross-referencing of research literature. These definitions were then used to refine the web scraper algorithm and guide three secondary coders (Y.F., N.K. and A.M.) in their classification of validation methods. The primary coder then selected a random sample of 40 devices, conducted a quality check via manual review and revised the definitions. These definitions for clinical validation are shown in Table 1.

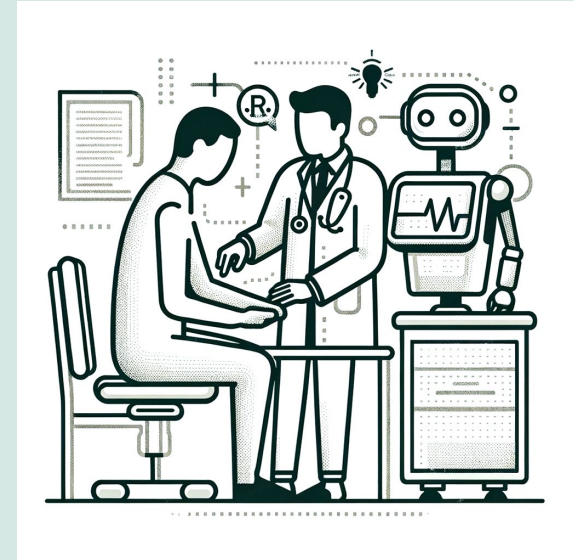
### Lack of clinical validation data

We used this new clinical validation standard to classify all 521 published FDA medical AI device authorizations between 1995 and 2022. The device authorizations were categorized as ‘RCT validated’,



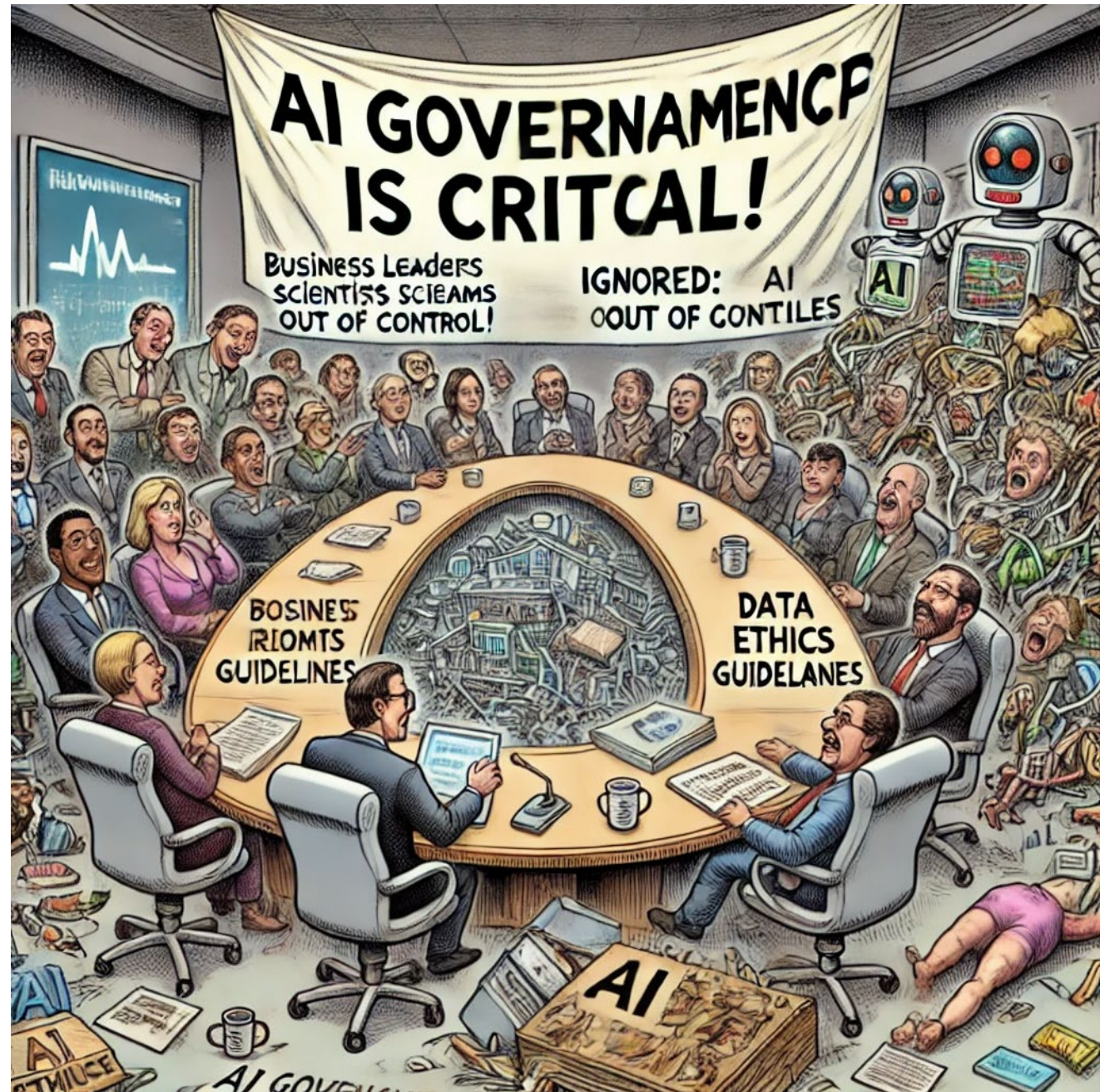
**Fig. 2 | Validation methods for FDA-authorized AI devices over time.** The number of FDA authorizations for AI devices on the basis of prospective or retrospective clinical validation, together with the number of authorizations without clinical validation data, from 1995 to 2022.

- Roller og ansvar
- Overvåkning
  - Cybersikkerhet, informasjonssikkerhet og personvern
  - Ytelse
- Logging og avvikshåndtering
  - Uønskede hendelser
  - Kvalitetsforbedring
- Gevinstrealisering og erfaringsdeling



ChatGPT 4o

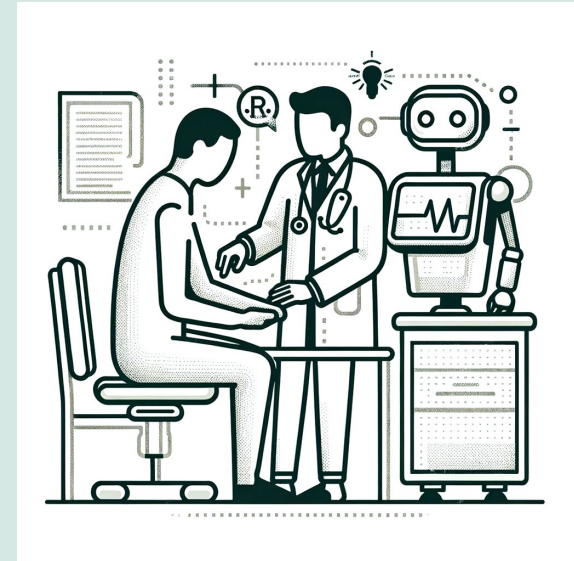
Here's an ironic depiction of AI governance. It emphasizes the contrast between widespread agreement on its importance and the lack of preparation.



# Roller og ansvar som må ivaretas ved høyrisiko-KI-systemer

- KI-systemet skal, i likhet med medisinsk utstyr, brukes i henhold til leverandørens bruksanvisning
- Menneskelig overblikk
- Transparens og informasjon til brukere av systemet (gjelder alle KI-systemer)
- Overvåkning av KI-systemet i drift, inkludert håndtere logg og avvik

- Roller og ansvar
- Overvåkning
  - Cybersikkerhet, informasjonssikkerhet og personvern
  - Ytelse
- Logging og avvikshåndtering
  - Uønskede hendelser
  - Kvalitetsforbedring
- Gevinstrealisering og erfaringsdeling





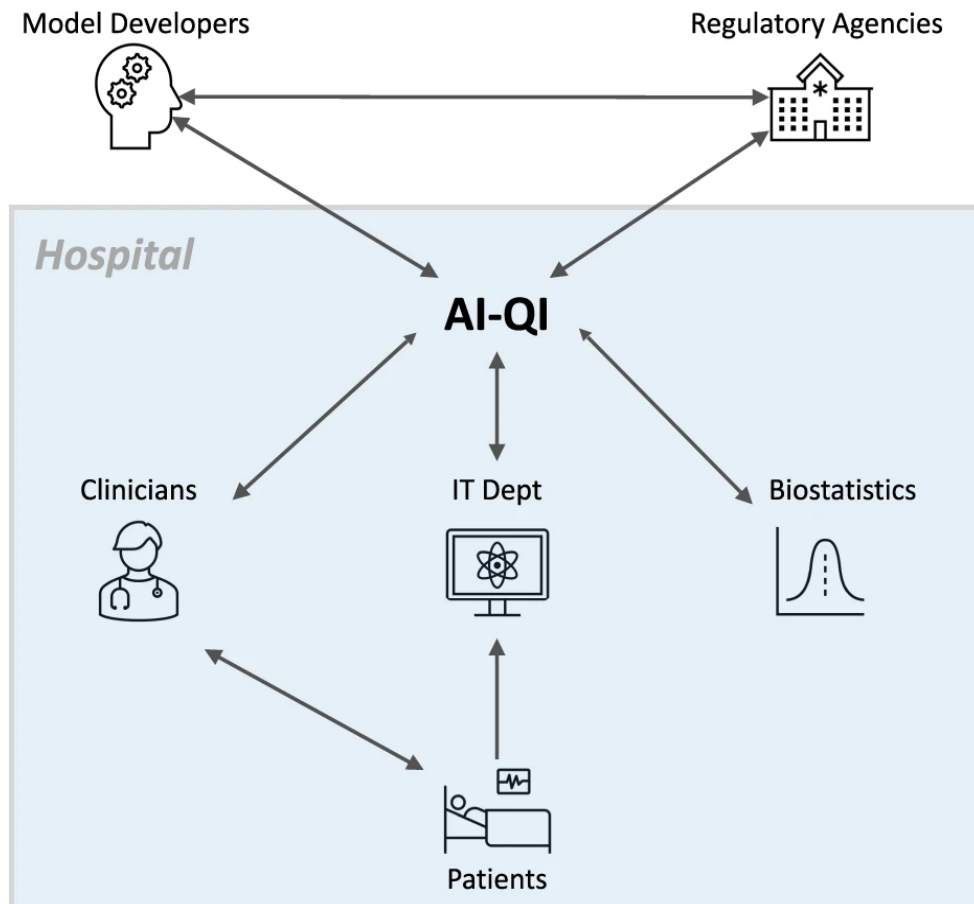
# Teknisk, klinisk og sikkerhetsmessig overvåkning

- Cybersikkerhet, informasjonssikkerhet og personvern
- Overvåkning av ytelse
  - Modelldrift: Forringelse av en KI-modells ytelse på grunn av endringer i data eller i sammenhengen mellom inndata og utdata.
  - Overvåke mulige endringer i inndataene, pasientpopulasjonen eller utdataene fra KI-systemet.
  - Periodiske valideringer mot kliniske datasett
  - Kvalitetskontroll av resultater

# Kontinuerlig overvåkning for kvalitetsforbedring

**Fig. 1: AI-QI is a collaborative effort.**

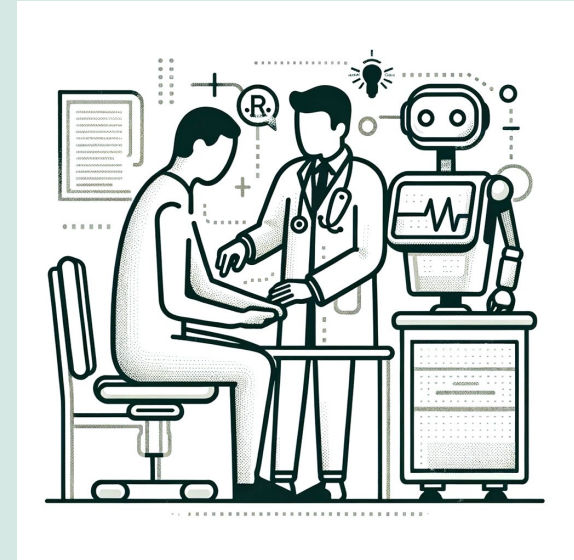
From: [Clinical artificial intelligence quality improvement: towards continual monitoring and updating of AI algorithms in healthcare](https://www.nature.com/articles/s41746-022-00611-y)



<https://www.nature.com/articles/s41746-022-00611-y/figures/1>

Samarbeid om  
Overvåkning  
Logging  
Avviksmelding  
→ Kvalitetsforbedring

- Roller og ansvar
- Overvåkning
  - Cybersikkerhet, informasjonssikkerhet og personvern
  - Ytelse
- Logging og avvikshåndtering
  - Uønskede hendelser
  - Kvalitetsforbedring
- Gevinstrealisering og erfaringsdeling



# Erfaringsdeling

Avvik vil inntreffe.

Lær av dem.

Fortell om dem også.

Slik at andre kan lære.

# Sammendrag for et beslutningsstøttesystem

---

**Risikohåndtering:** Gjennomfør grundige risiko- og konsekvensvurderinger før implementering.

---

**Etisk vurdering:** Vurder potensielle etiske konsekvenser og etabler retningslinjer for bruk som sikrer rettferdighet og transparens.

---

**Klinisk validering:** Test systemet med lokal data og i en klinisk setting for å sikre nøyaktighet og relevans.

---

**Opplæring:** Sørg for at helsepersonell forstår systemets styrker, begrensninger og riktig bruk.

---

**Overvåking:** Etabler rutiner for kontinuerlig overvåkning og vedlikehold av systemet.

# Agenda

13:00-13:15

## Welcome and Introductions

**Elen Høeg** -Head of Health2B

**Hilde Lovett** -Senior Advisor at the Norwegian Directorate of Health

**Sharmini Alagaratnam** -Programme Director, Healthcare Research at DNV

13:15-14:00

## Rapport om kvalitetssikring: Bruk av KI i helse- og omsorgstjenesten

**Maja Gran Erke** -Senior Advisor at the Norwegian Directorate of Health

14:00-14:45

## Ensuring safe and trustworthy AI: An AI Act playbook for the healthcare sector

**Courtney Nadeau** -Principal Researcher at DNV

14:45-15:00

## Break

15:00-15:45

## Panel discussion and Q&A

**Hilde Lovett** -Senior Advisor at the Norwegian Directorate of Health

**Elisabeth Klaussen** -Head of Quality and Regulatory at DoMore Diagnostics

**Lars Andre Strøm Arnesen** -Research Fellow: Faculty of Law at the University of Oslo

**Maja Gran Erke** -Senior Advisor at the Norwegian Directorate of Health

**Courtney Nadeau** -Principal Researcher at DNV



WHEN TRUST MATTERS

# Ensuring safe and trustworthy AI

An AI Act playbook for the healthcare sector

Courtney Nadeau, Principal Researcher

20 December 2024





# The AI Act regulates the development and deployment of AI in Europe

- Establishes rules for entities that develop or deploy AI systems that pose significant risks to fundamental rights
- Applies equally to EU and non-EU entities
- Entered into force Aug 1, 2024
- Grounded in EU product law and well-established regulatory principles: interacts with other regulations
- Meant to:
  - Ensure high-risk AI systems are trustworthy and safe across their lifecycle
  - Reduce regulatory uncertainty
  - Ensure a single-market for AI products
  - Set requirements proportional to risk



# 3 traits define an AI system



1. Is **machine-based** and designed to operate with varying levels of autonomy
2. May exhibit adaptiveness after deployment, but does not have to
3. **Infers how to generate output based on input it receives, to achieve explicit or implicit objectives**

Examples of outputs can include predictions, content, recommendations, or decisions that can influence *physical* or *virtual* environments

Paraphrased from Art 3

# General Purpose AI Systems (GPAI)



1. May be trained with a large amount of data using self-supervision at scale
2. Displays **significant generality** and can competently perform a wide range of tasks
3. Can be integrated into a variety of downstream systems or applications

GPAI are regulated under the AI Act, with additional obligations for models that pose systemic risks

Note that GPAI can be both standalone systems as well as a component of AI systems

# Intended purpose is a core concept in EU product law



- Intended use of the AI System
- Includes specific context and conditions of use
- Specified through:
  - **Instructions for use (IFU)**
  - **Technical documentation**
  - **Promotional materials and statements**

# Risk-based classification determines requirements



- **Prohibited systems:** Systems that pose unacceptable risks to public safety or fundamental rights (ie. social scoring, predictive policing, untargeted facial recognition)
- **High-risk AI systems:** Systems whose use poses a significant risk of harm to health, safety, or fundamental rights
- **Limited or Minimal-risk AI systems:** Most AI systems placed on the market pose relatively low risks and have very few additional requirements apart from risk classification and transparency and watermarking measures in some instances.

# Many health tech AI systems are high-risk



- **Annex I Pathway:** AI systems covered by an existing regulation (MDR/IVDR).
  - Examples include software that predicts the risk of disease progression, categorizes patients, generates advice, or monitors a medical condition.
  - If 3<sup>rd</sup> party conformity assessment required by the Annex I regulation.
- **Annex III Pathway:** systems involved in the prioritization or assessing eligibility of natural persons for essential public or private services are considered high-risk.
  - Examples include software guiding whether patients have access to a particular benefit, prioritization or dispatch of emergency services.
- NB: Remember safety components!

# The AI Act interfaces with pre-existing health tech regulations



- Software and systems incorporating AI with a ‘medical’ purpose are **already regulated** under the:
  - Medical Device Regulation (**MDR**: 2017/745)
  - In vitro Diagnostic Regulation (**IVDR**: 2017/746)
- Processing of personal data is already regulated by the:
  - General Data Protection Regulation (**GDPR**: 2016/679)

For the healthcare sector, the AI Act is an **addition** to a well-established regulatory system.

The AI Act borrows many concepts from MDR/IVDR.

# Roles and entities in the AI value chain



- **Provider:** develops an AI system or GPAI and places it on the market or puts it into service. Like MDR/IVDR Manufacturer. Providers have extensive obligations.
- **Deployer:** uses an AI system under its authority. Unique to AI Act, might be first role with significant regulatory obligations for some health institutions.
- Most other roles are shared with MDR/IVDR (importer, distributor, authorised representative, conformity assessment bodies, competent authorities).
- Some new oversight roles (AI office).

# Implementation through harmonised standards



- Harmonised standards are used to aid in the implementation of the AI Act and provide specific guidance on relevant topics.
- While not technically mandatory, harmonised standards grant a **presumption of conformity**

## A practical example

*Art. 9.1: A risk management system shall be established, implemented, documented and maintained in relation to high-risk AI*

Q: What does an adequate risk management system look like?

A: Check the harmonised standard for risk management



# Upcoming Harmonised Standards from CEN/CENELEC

NB: Second standardization request in 2025 will cover biometrics, energy efficiency, and more



# The Annex I conformity assessment pathway



- The conformity assessment pathway for is essentially a carbon-copy of the existing MDR/IVDR process
- Pre-market conformity assessment through independent notified bodies
- Notified bodies are in turn designated by national competent authorities
- Expect a single **combined** assessment procedure from conformity assessment bodies with dual designation
- This is nothing new: these AI systems already go through conformity assessment before they can be put into service

# Information and transparency requirements



- Providers disclose substantial **information to deployers** (Art 13)
- IFU under AI Act similar to MDR/IVDR, but has ML-specific topics:
  - Specifications for training, test, and validation datasets
  - Information to enable deployers to interpret system output
  - Pre-determined changes
  - Human oversight measures
  - Information for deployer logging obligations
- Natural persons **should be aware** they are interacting with an AI system (Art 50)
  - Includes machine-readable watermarking



# Human oversight obligations for providers and deployers

- Providers include measures ensuring high-risk systems can be effectively overseen during use
- Information on human oversight is given to deployers
- Deployers have a new responsibility to assign natural persons to oversee high-risk systems.
  - Monitor performance
  - Detect automation bias
  - Interpret system outputs
  - Override or reverse system
  - Halt system if necessary

Art 14

# The Fundamental Rights Impact Assessment (FRIA)



- Prior to use, deployers need to conduct a FRIA and notify the market surveillance authority
- For **some** Annex III high-risk AI
- FRIA is new (for everyone)
  - Covers how the deployer will use the system, who it is likely to impact, oversight, risks to fundamental rights, and how those risks are managed.
- Can be done alongside Data Protection Impact Assessment (DPIA) needed for GDPR compliance.
- EU AI Office will provide tools to help deployers

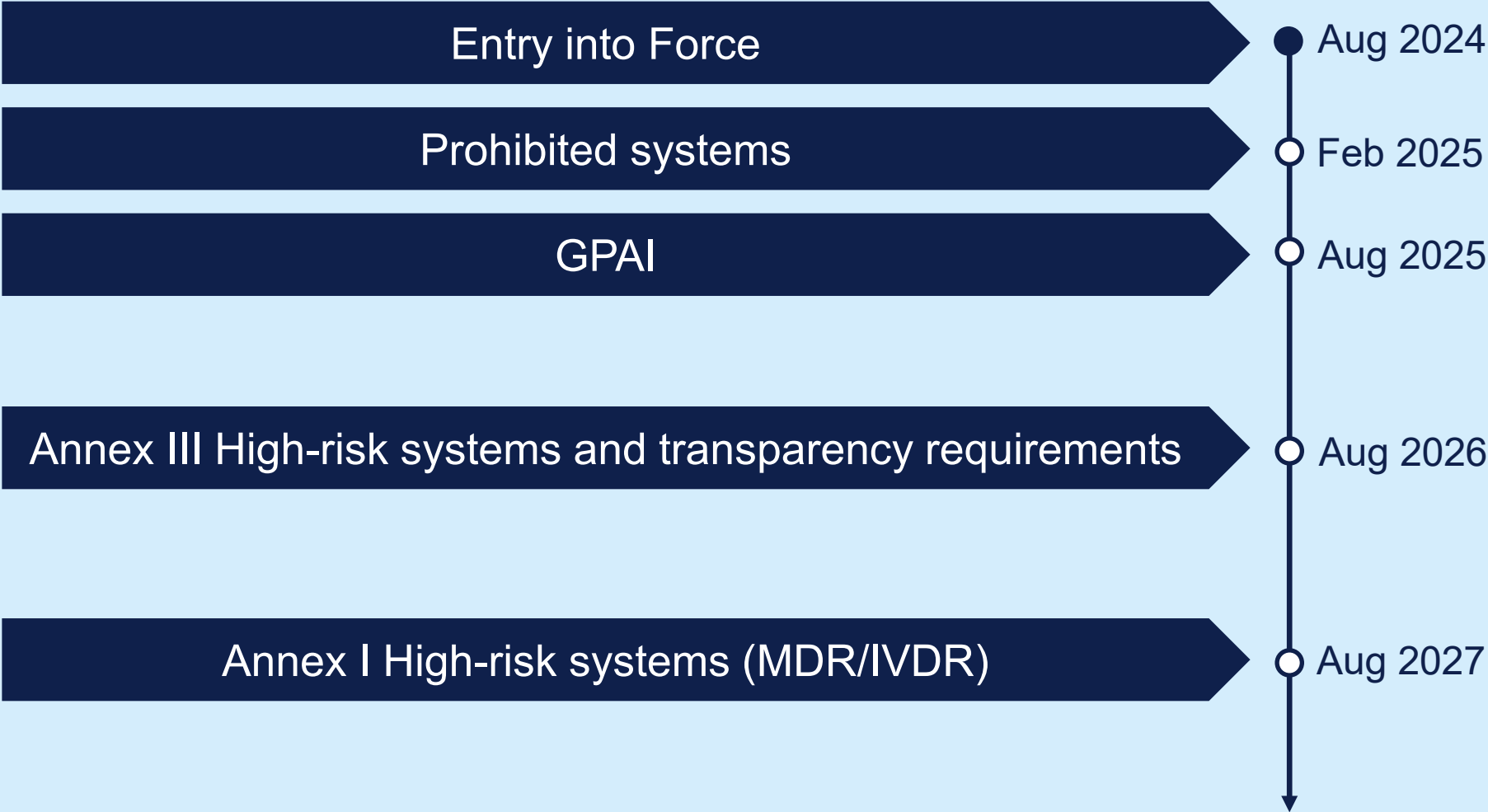
Art 27

# Regulatory Sandboxes



- Member states establish one or more sandboxes, either by themselves or as a shared effort
- Providers bring their AI systems into the sandbox to test and validate their system
- Participation is voluntary
- Exit reports from activities conducted in the sandbox can be issued
- Extra focus on SME participation
- Sandbox participation is prior to the conformity assessment process

# Timeline



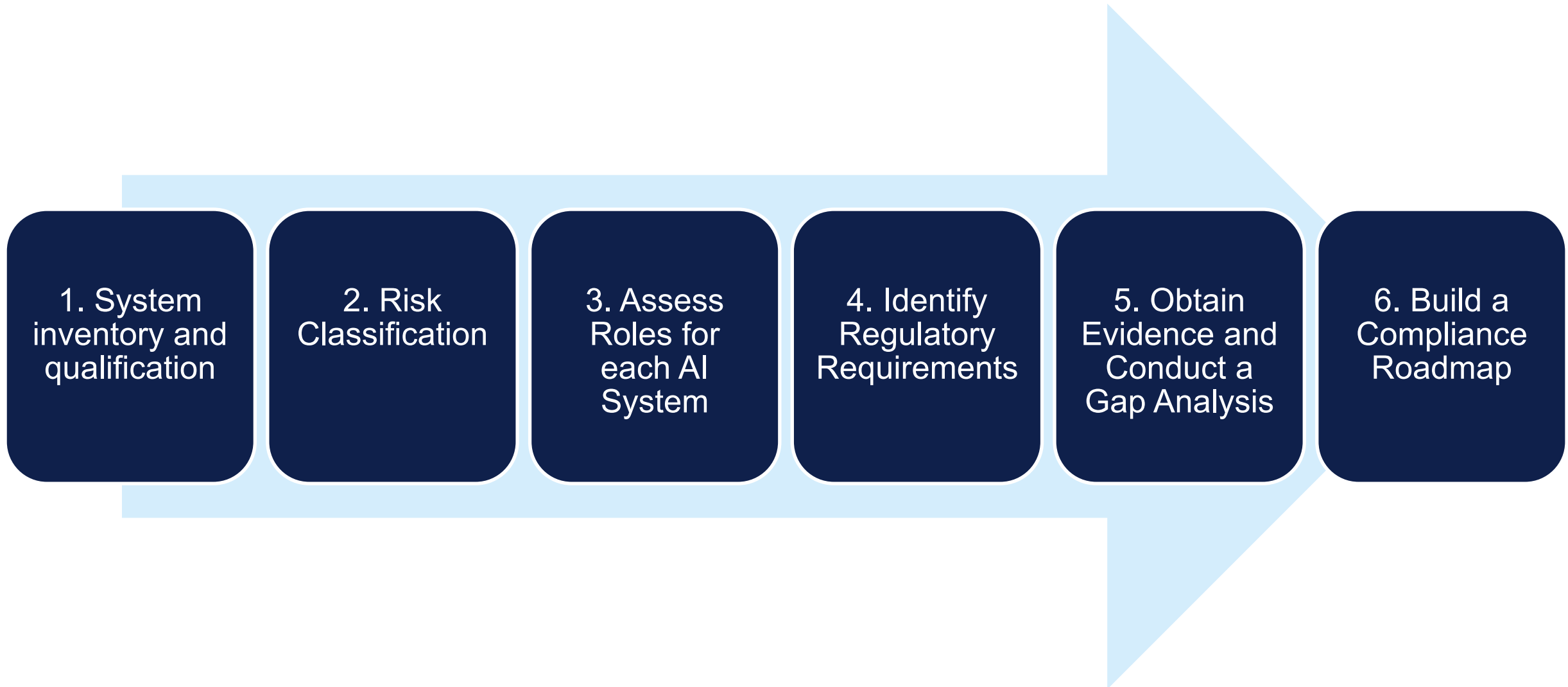


**Most obligations  
rest on AI providers**

**Some obligations  
for AI deployers**



# Practical steps for companies and hospitals





WHEN TRUST MATTERS

Download the white paper:



[courtney.nadeau@dnv.com](mailto:courtney.nadeau@dnv.com)

[www.dnv.com](http://www.dnv.com)



# Agenda

13:00-13:15

## Welcome and Introductions

**Elen Høeg** -Head of Health2B

**Lucie Aunan** -Division Director, Digital Transformation, Norwegian Directorate of Health

**Sharmini Alagaratnam** -Programme Director, Healthcare Research at DNV

13:15-14:00

## Rapport om kvalitetssikring: Bruk av KI i helse- og omsorgstjenesten

**Maja Gran Erke** -Senior Advisor at the Norwegian Directorate of Health

14:00-14:45

## Ensuring safe and trustworthy AI: An AI Act playbook for the healthcare sector

**Courtney Nadeau** -Principal Researcher at DNV

14:45-15:00

## Break

15:00-15:45

## Panel discussion and Q&A

**Hilde Lovett** -Senior Advisor at the Norwegian Directorate of Health

**Elisabeth Klaussen** -Head of Quality and Regulatory at DoMore Diagnostics

**Lars Andre Strøm Arnesen** -Research Fellow: Faculty of Law at the University of Oslo

**Maja Gran Erke** -Senior Advisor at the Norwegian Directorate of Health

**Courtney Nadeau** -Principal Researcher at DNV



PAUSE



# PANEL DISCUSSION

## Health2B Open Quality and AI in the Health Sector

### Moderator



**Hilde Lovett**

Senior Advisor  
Norwegian  
Directorate of Health

### Panelists



**Elisabeth  
Klaussen**

Head of Quality and  
Regulatory  
DoMore Diagnostics



**Lars Andre  
Strøm Arnesen**

Research Fellow  
UiO Faculty of Law



**Maja Gran Erke**

Senior Advisor  
Norwegian  
Directorate of Health



**Courtney  
Nadeau**

Principal  
Researcher  
DNV



DoMore Diagnostics uses artificial intelligence to make personalized treatment decisions simple and accessible for all cancer patients. Its unique digital biomarkers predict patient outcomes from routine tumor tissue slides and can be seamlessly integrated into pathologists' existing workflow.

Histotype Px<sup>®</sup> Colorectal is a CE-IVDD marked outcome prediction marker for stage II and III colorectal cancer that informs the decision of whether to provide adjuvant chemotherapy following surgical resection of the tumor.

Histotype Px<sup>®</sup> is an advanced deep learning algorithm that analyzes digital histology slides, separating patients into distinct Low, Intermediate and High-risk groups to guide ACT treatment decisions. Data previously published in The Lancet and The Lancet Oncology showed that the test can accurately predict survival outcomes in colorectal cancer patients.

**Elisabeth M.J. Klaussen, Head of Quality and Regulatory, DoMore Diagnostics**

Elisabeth has broad experience and background from Quality Assurance in R&D and operations in pharma, biotech and medtech companies. She has been working in GE Healthcare, Life Technologies/ThermoFisher and Medistim as well as start-up companies responsible for Quality Assurance, Risk Management and Regulatory. Elisabeth holds a Cand Scient (MSc) degree in Bioscience from University of Oslo.



- Interdisciplinary research project (medicine, ethics, informatics and law)
- Explainable AI at different stages, for different target groups (domain experts, regulators, health personnel, patients)
- From a legal perspective: The interplay between risks and rights (from data protection to product safety)

The Faculty of Mathematics and Natural Sciences

## Department of Informatics

← Research ← Research projects

# Respire - Responsible Explainable Machine Learning for Sleep-related Respiratory Disorders

Lars Arnesen is a legal researcher and has been part of the RESPIRE-project since 2024. He has previously worked as a lawyer with questions related to medical device regulation, data protection and intellectual property rights. He worked exclusively for Dignio AS from 2021 to 2023. Dignio is a Norwegian software company, providing remote patient monitoring services.

# PANEL DISCUSSION

## Health2B Open Quality and AI in the Health Sector

### Moderator



**Hilde Lovett**

Senior Advisor  
Norwegian  
Directorate of Health

### Panelists



**Elisabeth  
Klaussen**

Head of Quality and  
Regulatory  
DoMore Diagnostics



**Lars Andre  
Strøm Arnesen**

Research Fellow  
UiO Faculty of Law



**Maja Gran Erke**

Senior Advisor  
Norwegian  
Directorate of Health



**Courtney  
Nadeau**

Principal  
Researcher  
DNV





Norway  
Health Tech



Oslo  
universitetssykehus

FORSKNINGSPARKEN  
OSLO SCIENCE PARK



Oslo



NOVARTIS



DNV Imatis

sopra  steria

Kernel



telenor

bouvet



Roche



HELSE SØR-ØST

 IQVIA



Visiba



tietoevry

«Health2B - tar offentlig privat partnerskap fra ord til handling. Sammen skaper vi fremtidens helsetjeneste»



Health2B

[www.health2b.no](http://www.health2b.no)

LinkedIn: [Health2B Norway](#)