
Bruk av KI-verktøy på fastlegekontoret

KRONIKK

DAVID HUI

david.hui@medisin.uio.no

David Hui er lege i spesialisering i generell kirurgi ved Oslo universitetssykehus, Rikshospitalet og klinisk doktorgradsstipendiat ved Universitetet i Oslo.

Forfatteren har fylt ut ICMJE-skjemaet og oppgir ingen interessekonflikter.

HARRIET AKRE

Harriet Akre er professor emerita i medisin ved Universitetet i Oslo.

Forfatteren har fylt ut ICMJE-skjemaet og oppgir ingen interessekonflikter.

VERA GOEBEL

Vera Goebel er professor i informatikk ved Institutt for informatikk, Universitetet i Oslo.

Forfatteren har fylt ut ICMJE-skjemaet og oppgir følgende interessekonflikter: Hun har mottatt midler fra Norges forskningsråd for prosjektet Respire (Responsible Explainable Machine Learning for Sleep-related Respiratory Disorders).

THOMAS PLAGEMANN

Thomas Plagemann er professor i informatikk ved Institutt for informatikk, Universitetet i Oslo.

Forfatteren har fylt ut ICMJE-skjemaet og oppgir følgende interessekonflikter: Han har mottatt midler fra Norges forskningsråd for prosjektet Respire (Responsible Explainable Machine Learning for Sleep-related Respiratory Disorders).

LARS ANDRE STRØM ARNESEN

Lars Andre Strøm Arnesen er advokat og doktorgradsstipendiat ved Institutt for privatrett, Universitetet i Oslo.

Forfatteren har fylt ut ICMJE-skjemaet og oppgir følgende interessekonflikter: Han har mottatt midler fra Norges forskningsråd for prosjektet Respire (Responsible Explainable Machine Learning for Sleep-related Respiratory Disorders).

Kunstig intelligens er tatt i bruk i helse- og omsorgssektoren, men mange er usikre på hva som er tillatt. Vi ønsker å avklare når det er tillatt å bruke KI-verktøy på fastlegekontoret.



Illustrasjon: Tidsskriftet. Underlag: Evelyn Mccarthy / iStock

Helsedirektoratet har gitt ut en god, men svært omfattende veileder om bruk av kunstig intelligens (KI) i helsesektoren [\(1\)](#). På ulike arrangementer om medisinsk KI får vi ofte spørsmål om fastleger kan bruke KI-verktøy. Det synes å være en oppfatning at KI kun kan brukes av spesialister i sykehus eller i forbindelse med forskningsprosjekter. Samtidig forteller fastleger at de bruker språkmodeller som ChatGPT for å finne medisinsk informasjon eller skrive pasientjournaler.

Hva er medisinsk KI i regulatorisk forstand?

Bruk av medisinsk KI er blant annet regulert gjennom regelverket for medisinsk utstyr og personvernregelverket (2–4). I tillegg kommer KI-forordningen fra EU som gir supplerende krav til KI-systemer med «høy risiko», herunder medisinsk KI. Forordningen gjelder i EU fra august 2026 (5), og vil bli innført i norsk lovgivning gjennom EØS-avtalen, trolig med effekt fra samme tidspunkt (6).

«Med KI-forordningen får vi den første juridiske definisjonen av kunstig intelligens»

Med KI-forordningen får vi den første juridiske definisjonen av kunstig intelligens. Et KI-system opererer med «varierende grad av autonomi», ifølge artikkel 3 i KI-forordningen (1), noe som betyr at systemet til en viss grad er uavhengig av medvirkning fra mennesker og har evnen til å fungere uten menneskelig innblanding (5). I tillegg til forhåndsprogrammerte KI-baserte ekspertprogrammer kan KI utvikles gjennom maskinlæring. Maskinlæring er kjennetegnet ved at KI-systemet selv finner svar gjennom mønstre i datagrunnlaget, gjennom enten veiledet eller uveiledet læring. Veiledet læring innebærer læring gjennom data som er annotert av mennesker. Enkelte KI-systemer kan «lære» av data uten veiledning av mennesker, som i realiteten innebærer at systemet foretar en ubegripelig mengde kalkulasjoner for å identifisere likheter, forskjeller og sammenhenger mellom datapunkter (7).

Medisinsk KI er kunstig intelligens som faller inn under definisjonen «medisinsk utstyr». Medisinsk utstyr er kort oppsummert utstyr brukt til diagnostikk, forebygging, overvåkning, prediksjon, prognosering, behandling eller lindring av sykdom (3). Produsentene av medisinsk utstyr er ansvarlig for å definere formålet til utstyret og klinisk validere utstyret i tråd med det tiltenkte formålet. Medisinsk KI er CE-merket, som innebærer at det er godkjent i henhold til regelverket for medisinsk utstyr i EU, og vil også bli CE-merket som godkjent KI-system når KI-forordningen kommer på plass (5). EU jobber med en egen database over medisinsk utstyr, European Database on Medical Devices (EUDAMED), som også inkluderer medisinsk KI (8).

«ChatGPT, DeepSeek og andre generative språkmodeller er ikke regnet som medisinsk KI, selv om en lege velger å ta dem i bruk i sin medisinske praksis»

KI-systemer som ikke er tiltenkt et medisinsk formål av produsenten, er ikke medisinsk KI. For eksempel er ChatGPT, DeepSeek og andre generative språkmodeller ikke regnet som medisinsk KI, selv om en lege velger å ta dem i bruk i sin medisinske praksis. Bruk av ChatGPT til medisinske formål kan derfor være uforsvarlig og i strid med helsepersonelloven § 4. Bruken kan også

være i strid med personvernregelverket (2). Fastleger som ønsker å bruke språkmodeller til hjelp, bør heller finne fram til et CE-merket medisinsk KI-system.

Hvilke krav gjelder?

Lov om medisinsk utstyr retter seg mot produsentene, uten krav til helsepersonell, brukere eller pasienter. For profesjonelle brukere av medisinsk utstyr finnes det kun en enklere regulering gjennom forskrift om håndtering av medisinsk utstyr (9). Forskriften angir at utstyret skal brukes og vedlikeholdes i tråd med produsentens instruksjoner. Dette vil endres med KI-forordningen.

KI-forordningen stiller en rekke krav til helsepersonell som profesjonelle brukere av medisinsk KI. Dette er virksomhetsrelaterte krav som vil gjelde i sykehus, på fastlegekontor og i andre virksomheter som leverer helsetjenester og som ønsker å ta i bruk KI-systemer.

Krav om tilstrekkelig KI-kompetanse og menneskelig tilsyn med KI-systemet er blant de nye som kommer. Virksomheten skal utpeke hvem som skal føre menneskelig tilsyn, og den utpekte skal ha nødvendig kompetanse, opplæring og støtte. Det menneskelige tilsynet skal være egnet til å oppdage og «håndtere uregelmessigheter, funksjonsforstyrrelser og uventet ytelse», ifølge artikkel 14 (4). Tilsynet skal også sørge for korrekt tolkning av KI-resultatene og sette personer i stand til å ignorere, overstyre eller reversere resultatene, eventuelt intervensere og stoppe KI-systemet ved feil. Kravet til menneskelig tilsyn er en av grunnene til at bruk av generativ KI som ChatGPT kan være uforsvarlig. Det vil være særlig utfordrende for helsepersonell å føre tilstrekkelig tilsyn med systemer som ikke er utviklet for et medisinsk formål.

«Kravet til menneskelig tilsyn er en av grunnene til at bruk av generativ KI som ChatGPT kan være uforsvarlig»

I tillegg til menneskelig tilsyn skal virksomheten iverksette «egne tekniske og organisatoriske tiltak for å sikre at de bruker disse systemene i samsvar med bruksanvisningen», ifølge KI-forordningen artikkel 26. Blant tilleggskravene relatert til menneskelig tilsyn er krav til overvåkning, varsling, logging og gjennomgang av datagrunnlaget som KI-modellen bygger på.

Hvem skal føre menneskelig tilsyn?

Medisinsk KI er en mangfoldig gruppe av systemer som stiller ulike krav til kompetanse hos brukeren. Tilstrekkelig menneskelig tilsyn med medisinske KI-systemer forutsetter tilstrekkelig medisinsk innsikt i det aktuelle feltet (10).

KI-forordningen artikkel 26 forutsetter at virksomheten gjennomfører menneskelig tilsyn og andre «egne tekniske og organisatoriske tiltak». Dette kravet kan virke krevende å oppfylle for små virksomheter som

fastlegekontorer.

«Det er ikke et krav om at den enkelte lege selv skal føre menneskelig tilsyn eller at tilsynet må gjennomføres av personer ansatt i virksomheten»

Menneskelig tilsyn er et obligatorisk lovkrav etter KI-forordningen, men tilsynet kan likevel utføres på ulike måter. Det er ikke et krav om at den enkelte lege selv skal føre menneskelig tilsyn eller at tilsynet må gjennomføres av personer ansatt i virksomheten. Arten og omfanget av tilsynet vil variere avhengig av hva slags type KI-system det er snakk om. Et fastlegekontor kan, for eksempel, inngå avtale med en ekstern tilbyder med tilstrekkelig kompetanse om å utføre menneskelig tilsyn. Bestemmelsen er fleksibel. Det er derfor også en mulighet at produsenten selv kan påta seg en stor del av ansvaret for tilsyn. Utgangspunktet for medisinsk utstyr er at produsenten selv er ansvarlig for å føre tilsyn med utstyret mens det er i bruk (3, 4), for å oppdage feil og avvik, mens brukeren kun er ansvarlig for å følge instruksjonene gitt av produsenten. Hvilken grad av tilsyn som er nødvendig, vil derfor avhenge av hva som kommer frem i instruksjonene, altså i stor grad det samme kravet som allerede gjelder for ordinært medisinsk utstyr.

Konklusjon

Denne kommende KI-forordningen vil innebære nye tilleggskrav til virksomheter som ønsker å ta i bruk medisinsk KI. De nye kravene, spesielt kravet om menneskelig tilsyn med KI-systemet, kan virke uoverkommelig for for eksempel fastlegekontorer. Hovedansvaret ligger imidlertid hos produsenten. På lik linje med annet medisinsk utstyr, så er den enkelte lege selv ansvarlig for å sette seg inn produsentens instruksjoner for å få oversikt over hvilke begrensninger eller restriksjoner som gjelder for bruken av systemet. Menneskelig tilsyn kan løses på mange ulike måter av produsenten, og det nye kravet forutsetter ikke nødvendigvis at den enkelte fastlege må være en KI-ekspert for å bruke systemet.

I tillegg må leger forholde seg til personvernregelverket, lov om behandling av helse- og personopplysninger samt pasientens rett til informasjon og medvirkning i tråd med pasient- og brukerrettighetsloven §§ 3 - 1 og 3 - 2. Pasienten har rett til å få informasjon om behandlingen, og pasienten bør få informasjon om at medisinsk KI inngår som en del av behandlingsforløpet.

LITTERATUR

1. Helsedirektoratet. Rapport om kvalitetssikring: Bruk av kunstig intelligens i helse- og omsorgstjenesten. 2025.

<https://www.helsedirektoratet.no/rapporter/rapport-om-kvalitetssikring-bruk-av-kunstig-intelligens-i-helse-og-omsorgstjenesten> Lest 23.9.2025.

2. Justis- og beredskapsdepartementet. Lov om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven). EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSFORORDNING (EU) 2016/679 av 27 april 2016 om vern av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger og om fri utveksling av slike opplysninger samt om oppheving av direktiv 95/46/EF (generell personvernforordning) [PVF, GDPR].
https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2018-06-15-38/KAPITTEL_gdpr#KAPITTEL_gdpr Lest 23.9.2025.
3. §. Helse- og omsorgsdepartementet. Lov om medisinsk utstyr. § 1. Gjennomføring av forordningene om medisinsk utstyr. Forordning (EU) 2017/745 av 5 april 2017 om medisinsk utstyr. <https://lovdata.no/lov/2020-05-07-37/§1> Lest 23.9.2025.
4. Helse- og omsorgsdepartementet. Lov om medisinsk utstyr. § 1. Gjennomføring av forordningene om medisinsk utstyr. Forordning (EU) 2017/746 av 5 april 2017 om in vitro medisinsk utstyr. <https://lovdata.no/lov/2020-05-07-37/§1> Lest 23.9.2025.
5. Regjeringen. EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSFORORDNING (EU) 2024/1689 av 13. juni 2024 om fastsettelse av harmoniserte regler for kunstig intelligens og om endring av forordning (EF) nr. 300/2008, (EU) nr. 167/2013, (EU) nr. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 og (EU) 2019/2144 og direktiv 2014/90/EU, (EU) 2016/797 og (EU) 2020/1828 (forordningen om kunstig intelligens).
<https://www.regjeringen.no/contentassets/e823dc21809c43f2b4ba9ff1e389e245/ki-forordningen-eu-2024.1689-uoffisiell-norsk-131037.pdf> Lest 23.9.2025.
6. Regjeringen. Høring – utkast til ny lov om kunstig intelligens – gjennomføring av EUs forordning om kunstig intelligens i norsk rett. <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/3112327/id3112327/?expand=horingsnotater> Lest 23.9.2025.
7. Cabitza F, Campagner A, Malgieri G et al. Quod erat demonstrandum? - Towards a typology of the concept of explanation for the design of explainable AI. *Expert Syst Appl* 2023; 213: 118888. [CrossRef]
8. European Commission. EUDAMED database. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home> Lest 23.9.2025.
9. Helse- og omsorgsdepartementet, Justis- og beredskapsdepartementet. FOR-2013-11-29-1373 Forskrift om håndtering av medisinsk utstyr. <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2013-11-29-1373> Lest 23.9.2025.
10. López MQ, Plagemann T, Goebel V et al. Requirements Analysis for Responsible Explainable AI for Pediatric Sleep Apnea Diagnosis. 2024 IEEE International Conference on Smart Computing (SMARTCOMP). <https://ieeexplore.ieee.org/document/10595654/> Lest 29.1.2025.

Publisert: 3. november 2025. Tidsskr Nor Legeforen. DOI: 10.4045/tidsskr.25.0432
Mottatt 2.7.2025, første revisjon innsendt 30.8.2025, godkjent 23.9.2025.
Opphavsrett: © Tidsskriftet 2026 Lastet ned fra tidsskriftet.no 14. juni 2026.