

DIGITALISERINGS- OG
FORVALTNINGSDEPARTEMENTET (DFD)
Postboks 8004 Dep
0030 OSLO

Ref.:
25/02117-3 / 2.3.2

Dato:
30.09.2025

Saksbehandler:
Johan Høiness

Høringsuttalelse fra DSA - Utkast til ny lov om kunstig intelligens (KI-loven)

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet (DSA) viser til Digitaliserings- og forvaltningsdepartementets høringsbrev av 30. juni 2025 om forslag til ny lov om kunstig intelligens (KI-loven). DSA er fagmyndighet for stråling og atomsikkerhet, og vi støtter at KI-forordningen gjennomføres i norsk rett. Vi har ingen vesentlige innvendinger til lovforslaget, men ønsker å gi noen korte innspill knyttet til videre implementering av KI-loven i nasjonal praktisering og forvaltning, særlig innen medisinsk strålebruk.

1. Ansvarfordeling rundt Nkom

DSA støtter at Nasjonal kommunikasjonsmyndighet (Nkom) utpekes som nasjonal koordinerende markedstilsynsmyndighet og kontaktpunkt mot EU. Samtidig anbefaler vi at det etableres klare rutiner for samarbeid mellom Nkom og sektorspesifikke tilsynsmyndigheter. Det bør komme tydeligere frem hvilke roller sektormyndighetene har, hvem som inngår og hvordan ansvarsfordelingen mellom dem skal organiseres. For KI-anvendelser innenfor medisinsk strålebruk, stiller DSA seg til disposisjon for videre dialog og samarbeid i implementeringen av KI-forordningen.

2. Tvangsmulkt som sanksjon

DSA støtter forslaget om å gi tilsynsmyndigheten adgang til å ilegge tvangsmulkt ved brudd på KI-loven. Erfaring viser at løpende mulkt er et effektivt virkemiddel for å få virksomheter til å rette opp avvik raskt. Varsel om mulkt har ofte en motiverende effekt, og virksomheter retter gjerne opp avvik før det blir nødvendig å faktisk vedta mulkt.

DSA praktiserer allerede tvangsmulkt på sine forvaltningsområder og ser det som et proporsjonalt og nyttig virkemiddel også for tilsynsarbeid med KI. Videre er det viktig at bruken av både sanksjoner og overtredelsesgebyrer er klart definert og forutsigbar, slik at den ikke medfører unødig brems i innovasjon.

DSA stiller seg positiv til forslaget om å kunne ilegge overtredelsesgebyr også for offentlig sektor.

Postadresse *Postal address:*
Postboks 329 Skøyen
NO-0213 Oslo, Norway

T +47 67 16 25 00
F +47 67 14 74 07

Besøksadresse *Office:*
Grini næringspark 13
1361 Østerås, Norway

dsa.no
dsa@dsa.no

Swift address: UNBANOKK
Bankkonto *Bank account:*
8276 01 00494

IBAN: NO76 8276 01 00494
Org.nr.: 867 668 292

3. KI i medisinsk strålebruk

Ved anvendelse av stråling på mennesker må det utvises en særlig aktpågivenhet. Dette gjelder spesielt når både stråling og kunstig intelligens ikke er naturlig intuitivt, der avgjørelser om forsvarlighet må tas med stort hensyn til strålebruken ovenfor pasienter og ansatte. DSA ser det som viktig å bli involvert i opprettelsen og igangsettelsen av nye nasjonale tiltak, planer og strategier for erfaringsdeling og forvaltning som er relevante for samfunnsoppdraget til DSA, og viser til sin rolle i arbeidet med å legge til rette for trygg innføring av KI i helse- og omsorgstjenesten¹. DSA bidrar gjerne med veiledning om forsvarlig bruk av KI i medisinsk strålebruk, og oppfordrer til etablering av et aktivt system for nasjonal erfaringsdeling mellom medisinske virksomheter.

3.1. Integrering av strålevernprinsipper

Utviklingen og implementeringen av både tekniske KI-verktøy og administrative KI-systemer bør ta utgangspunkt i grunnprinsippene for strålevern og strålebruk i medisin, som berettigelsen til å forsvarliggjøre stråleeksponeringen og optimalisering for å påse at stråledosen holdes så lav som medisinsk mulig. Dette gjelder også KI-løsninger brukt etter bestråling, som bildefortolkning og journalføring, som kan ha indirekte innvirkning på berettigelse og optimalisering.

3.2. Regulatoriske sandkasser og testing utenfor

DSA har registrert den nye regulatoriske KI-sandkassen ved Digitaliseringsdirektoratet og med KI-Norge. DSA kan ved behov stille med veiledning knyttet til utprøving av KI-løsninger innen medisinsk strålebruk, avhengig av relevans og ressurser. For høyrisikosystemer som inngår ved medisinsk strålebruk og blir testet utenfor regulatoriske sandkasser, vurderer DSA det viktig å være involvert i det regulatoriske arbeidet, der det er relevant og ut fra hva KI-forordningen og Europakommisjonens gjennomføringsrettsakter åpner for.

Med hilsen

Sarah Wethal
seksjonssjef

Johan Høiness
rådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk.

¹ Helsedirektoratet (2024). Felles KI-plan for trygg og effektiv bruk av KI i helse og omsorgstjenesten 2024 - 2025 [nettdokument]. Oslo: Helsedirektoratet (siste faglige endring 13. august 2024, lest 26. september 2025). Tilgjengelig fra <https://helsedirektoratet.no/rapporter/felles-ki-plan-for-trygg-og-effektiv-bruk-av-ki-i-helse-og-omsorgstjenesten-2024-2025>