

Helse- og omsorgsdepartementet

Kongens gate 14  
0153 Oslo, Norway  
T: +47 23 31 83 00  
www.teknologiradet.no

Vår ref.: 2020/46  
Deres ref.: 20/3937  
Dato: 08.12.2020

## Høringsinnspill fra Teknologirådet angående bruk av helseopplysninger for å lette samarbeid, læring og bruk av kunstig intelligens i helse- og omsorgstjenesten

Kunstig intelligens (KI) kan bidra til en mer bærekraftig helse- og omsorgstjeneste, i form av mer effektiv forebygging, behandling og omsorg. For å lykkes med dette, er tilgang til store mengder og varierte typer helsedata en forutsetning. Men dette må skje uten at det går på bekostning av personvern, sikkerhet eller andre viktige, etiske prinsipper. Teknologirådet har lagt frem flere råd i rapporten [Kunstig intelligens og norske helsedata](#) fra desember 2019.

Vi vil med dette komme med våre innspill til kapittel 5 i høringsnotatet: Bruk av helseopplysninger i beslutningsstøtteverktøy (kunstig intelligens).

### Fordeler ved at «beslutningsstøtteverktøy» skilles ut som eget formål

Et av forslagene i høringsnotatet, er at «beslutningsstøtteverktøy» legges til som et spesifikt formål som kan gi dispensasjon fra taushetsplikten i helsepersonelloven § 29 første ledd bokstav a, gitt at andre vilkår er oppfylt. Dette vil komme i tillegg til de øvrige formålene som er spesifisert i dag («statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring eller beredskap for å fremme helse, forebygge sykdom og skade eller gi bedre helse- og omsorgstjenester»).

Teknologirådet mener det er fornuftig å skille ut løsninger som bygger på kunstig intelligens som et eget formål. Dette vil fjerne tvilen om hvorvidt utviklingen av slike systemer kan få dispensasjon fra taushetsplikten, selv om det kan være vanskelig å klassifisere dem klart som forskning eller kvalitetssikring, eller et av de øvrige formålene. Vi mener videre det bør vurderes om begrepet også skal benyttes i helseregisterloven § 3, slik at formålene det kan gi dispensasjon for er mest mulig sammenfallende i de to lovene.

Høringsnotatet presiserer at dispensasjon fra taushetsplikten i slike tilfeller vil inkludere både utvikling, herunder utprøving, av slike verktøy, og innføring av slike verktøy i klinikk. Teknologirådet mener dette er en fornuftig presisering, ettersom det kan hindre at prosjekter får lov til å bruke persondata for å utvikle et nytt verktøy, men ikke til å faktisk ta det i bruk, slik blant andre [Sørlandet Sykehus har opplevd](#). Dette må likevel ikke begrense den enkelte helseinstitusjons ansvar for å gjøre en grundig vurdering av risiko og konsekvenser ved å ta i bruk et nytt KI-system.

## **Begrepet «beslutningsstøtteverktøy» dekker ikke all KI i helse**

Høringsnotatet presiserer at «[m]ed beslutningsstøtteverktøy menes datasystemer som ikke bare kan oppsummere kunnskap, men som kan gi anbefalinger basert på den kunnskapen systemet har.» Begrepet «beslutningsstøtteverktøy» er dermed bredere enn for eksempel «maskinlæringsverktøy», da det inkluderer systemer som bruker mer tradisjonelle tilnærminger (for eksempel ekspertsystemer), men samtidig mer presist og avgrenset enn begrepet «kunstig intelligens».

Departementet ber om innspill på hvorvidt begrepet vil være dekkende for all form for kunstig intelligens som vil kunne utvikles og tas i bruk i helse- og omsorgstjenesten fremover. Det vil det etter vår oppfatning ikke være. I tillegg til helautomatiserte beslutninger, som departementet selv utelukker fra begrepet, vil for eksempel kunstig intelligens brukt i selve behandlingen kunne utelukkes ved en slik definisjon. Det er også uklart hvorvidt begrepet vil omfatte verktøy med kunstig intelligens benyttet i forskning eller utvikling av medisiner og legemidler.

Dersom formålet ved en slik definisjon er at norske (taushetsbelagte) helsedata aldri skal kunne brukes for å utvikle helautomatiserte beslutningssystemer eller andre typer kunstig intelligens i helse- og omsorgssektoren, mener Teknologirådet det vil være for innskrenkende. Også andre KI-løsninger enn beslutningsstøtteverktøy bør kunne få tilgang til helsedata, i tilfeller der grundige vurderinger tilsier at dette er «ubetenkelig ut fra etiske, medisinske og helsefaglige hensyn», slik det spesifiseres i helsepersonelloven og helseregisterloven.

Dersom beslutningsstøtteverktøy skilles ut som eget formål, er en mulighet at utvikling av kunstig intelligens som *ikke* er beslutningsstøtteverktøy likevel kan få dispensasjon, dersom prosjektet sorterer under et av de andre formålene, som for eksempel forskning. Da vil slike prosjekter kunne få tilgang til de aktuelle dataene, gitt at de oppfyller øvrige vilkår. Ulempen vil være at man for disse prosjektene er tilbake i situasjonen der man må vurdere om utviklingen av et kunstig intelligent system er forskning, kvalitetssikring eller noe annet. Dette kan i enkelte tilfeller være vanskelig å avgjøre, særlig på forhånd.

## **Også beslutningsstøtteverktøy bør underlegges etisk vurdering**

Ny § 29 i helsepersonelloven og ny § 19 e i helseregisterloven spesifiserer at tilgjengeliggjøring av helsedata til formålet «medisinsk og helsefaglig forskning» krever forhåndsgodkjenning fra den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). Det foreslås ikke at prosjekter med formål «beslutningsstøtteverktøy» skal kreve slik forhåndsgodkjenning.

Spørsmålet er om dette skal tolkes slik at beslutningsstøtteprosjekter som i dag vil defineres som forskning, i fremtiden vil unntas REK-behandling, eller om de fremdeles omfattes av helseforskningslovens bestemmelser. Dette omtales ikke eksplisitt i høringsnotatet.

På den ene siden vil det være uhensiktsmessig å anse alle beslutningsstøtteprosjekter som helseforskning, som dermed må forhåndsgodkjennes i REK. Samtidig må pasientene beskyttes i de tilfellene det reelt sett dreier seg om forskning. Det må også tas høyde for at maskinlæring kan føre til ikke-planlagte funn, og dermed kan få karakter av forskning, selv om dette ikke var den eksplisitte intensjonen. Et eksempel

er et dynamisk system, som lærer fortløpende av erfaringer fra nye pasienter, og for eksempel oppdager en ny undergruppe av en sykdom, eller finner nye risikofaktorer.

En behandling i REK skal blant annet beskytte pasientene mot skade og urimelige belastninger dersom de også er forskningsdeltakere. For eksempel kan det få konsekvenser for pasientene dersom maskinlæringen kommer frem til at de har risiko for en alvorlig sykdom. Bør de få vite om det? Kan gruppen bli gjenstand for stigmatisering, manipulering eller nedprioritering i helsekøen?

Teknologirådet mener derfor det bør utarbeides nærmere retningslinjer for når prosjekter som har «beslutningsstøtteverktøy» som formål bør avkreves forhåndsgodkjenning i REK.

En mulighet er å innføre en forenklet, innledende vurdering av alle slike prosjekter. Prosjektene som anses å utgjøre forskning kan avkreves en fullverdig behandling i REK. Samtidig bør målet være å unnta prosjekter som for eksempel handler om effektivisering av eksisterende arbeidsprosesser for en tid- og ressurskrevende behandling i REK.

En annen mulighet er at det gjøres en risikovurdering av alle prosjekter som omhandler kunstig intelligens (herunder beslutningsstøtte), og at det innføres en ny og spesifikk form for etisk forhåndsvurdering av KI-prosjekter med høy risiko.

Prosjekter som innebærer maskinlæring eller beslutningsstøtte har, om noe, potensielt *større* etiske konsekvenser enn andre forskningsprosjekter. Konsekvensene kan gjelde personvern og forskningsetikk, men også andre problemstillinger som diskriminering eller ansvarspulverisering. Dette er blant annet grundig beskrevet av EU-kommisjonen i deres [White Paper on Artificial Intelligence](#) fra februar 2020.

### **Behov for en bedre samtykkeordning**

Når stadig flere prosjekter og formål kan få tilgang til norske borgeres i utgangspunktet taushetsbelagte helsedata vil det bli viktigere enn noensinne å bevare innbyggernes selvbestemmelse og integritet. Dette er sentralt for å bevare tilliten til at staten forvalter våre helsedata på en god og ansvarlig måte.

Teknologirådet har tidligere tatt til orde for en bedre samtykke- og reservasjonsløsning, og å gjøre det enklere for den enkelte å forstå hvordan helsedata som gjelder vedkommende benyttes. Helseanalyseplattformen er, ifølge [Direktoratet for e-helses nettsider om prosjektet](#), ment å skulle gi «bedre muligheter til å gi og trekke samtykker og bedre sporing av bruken av opplysningene». Dersom dette gir en mer reell mulighet for den enkelte til å forstå og styre sine samtykker mener vi dette er positivt, men løsningen bør i så fall også gjelde opplysninger som tilgjengeliggjøres som en følge av helsepersonellovens §29, og ikke utelukkende registerdata omfattet av helseregisterloven.

### **Sikrere tilgang til helsedata med distribuerte løsninger**

Regjeringens mest sentrale virkemiddel for å tilgjengeliggjøre mer data er Helseanalyseplattformen. En slik plattform vil være nyttig, men ikke tilstrekkelig, for å få utnyttet bredden av helsedata på en effektiv og trygg måte. Ny teknologi gjør at data ikke nødvendigvis må samles i felles registre for å utnyttes til maskinlæring eller annen dataanalyse. Med en såkalt distribuert tilnærming kan algoritmen eller analysen kjøres

lokalt, for eksempel på et sykehus eller fastlegekontor, mens resultatene fra analysene kan deles. [Dette kan gjøres på måter som sikrer at ingen sensitive opplysninger kan utledes.](#)

Dermed kan analyser gjennomføres uten at personsensitive data må flyttes. Algoritmer kan lære kontinuerlig fra ferske data, uten at de må gjennom en potensielt tid- og ressurskrevende prosess for å bli flyttet til et sentralt register. Distribuerte data er heller ikke like sårbare for sentrale angrep.

Dette er en fleksibel tilnærming som prøves ut av flere sykehus i [EU](#) og [USA](#). Norsk senter for e-helseforskning har vist at [en slik distribuert tilnærming](#) kan gi verdifulle resultater for norske fastleger. For å sikre konkurransekraft og holde tritt med utviklingen må slike distribuerte løsninger være en del av Helsedataprogrammet. Dette kan utløse mer innovasjon og gi en mer bærekraftig helsetjeneste.

Med vennlig hilsen

Tore Tennøe  
Direktør

Anne Siri Koksrud Bekkelund  
Senior prosjektleder