Høringsuttalelse - Bruk av helseopplysninger for å lette samarbeid, læring og bruk av kunstig intelligens i helse- og omsorgstjenesten. Etablering av behandlingsrettet helseregister med tolkede genetiske varianter.

Bruk av helseopplysninger i beslutningsstøtteverktøy (kunstig intelligens)

Innledning
Denne høringsuttalelsen er laget i fellesskap av

Mathias Hauglid, dr.gradsstipendiat Det juridiske fakultet, UiT.

Karl Øyvind Mikalsen, Universitetslektor Fakultet for naturvitenskap og teknologi, UiT, Leder Senter for pasientnær kunstig intelligens (SPKI), UNN.

Robert Jensen, professor, leder Machine Learning gruppa, Naturvitenskapelig fakultet, UiT. Leder Senter for forskningsdrevet innovasjon: Visual Intelligence, UiT.

Rolv-Ole Lindsetmo, klinikksjef UNN, professor Institutt for klinisk medisin (IKM), Det helsevitenskapelige fakultet, UiT

Høringsuttalelsen er gitt på oppdrag fra Instituttleder, IKM, UiT og Fag og Kvalitetssenteret, UNN (ROL), på oppfordring fra ledelsen ved Juridisk Fakultet (MH) og på vegne av Machine Learning gruppa Naturvitenskapelig Fakultet (RJ) og Senter for Pasientnær Kunstig Intelligens ved UNN (KØ).

På grunn av høringens fokus på lovregulering, har høringsuttalelsen i all hovedsak blitt ført i pennen av dr.gradsstipendiat Juridisk fakultet, UiT, Mathias Hauglid. Gruppen har diskutert problemstillinger med lovreguleringen i forhold til teoretiske, forskningsmessige og kliniske betraktninger rundt høringen og kommet fram til en felles høringsuttalelse. Høringsuttalslesen gjelder «**Bruk av helseopplysninger for å lette samarbeid, læring og bruk av kunstig intelligens i helse- og omsorgstjenesten**

-og bruk av helseopplysninger i beslutningsstøtteverktøy (kunstig intelligens)

Gruppen har ikke diskutert **«Etablering av behandlingsrettet helseregister med tolkede genetiske varianter.»**

Overnevnte personer omtales i høringen som «høringsgruppen Unn/UiT»

Høringsgruppen UNN/UiT ser positivt på at departementet tar initiativ til å legge til rette for at maskinlæringsbaserte verktøy skal kunne tas i bruk i medisinsk virksomhet. Klare rettslige rammer for utvikling og bruk av slike verktøy ønskes velkommen. Høringsgruppen UNN/UiT vil imidlertid fremheve enkelte problemstillinger som ikke er tilstrekkelig vurdert i høringsnotatet.

Overordnet om behovet for et rettslig grunnlag for bruk av helseopplysninger til maskinlæring
Den foreslåtte dispensasjonshjemmelen for beslutningsstøtteverktøy vil i grove trekk gjelde aktiviteter som knytter seg til henholdsvis utvikling og innføring av slike verktøy. Innføring vil nødvendigvis også omfatte bruk av verktøyene i driftsfasen.

Utvikling, innføring og bruk av KI-baserte beslutningsstøtteverktøy vil i ulik grad være forbundet med de mest sentrale kategoriene for behandling av helseopplysninger i gjeldende regelverk, det vil si forskning, kvalitetssikring og ytelse av helsehjelp. Ikke alle maskinlæringsprosjekter lar seg plassere innenfor en av disse tre kategoriene. Derfor er det behov for et rettslig grunnlag i lovgivningen som omfatter maskinlæringsprosjekter uavhengig av om prosjektene kategorisk kan betegnes som forskning, kvalitetssikring eller ytelse av helsehjelp.

Tilgang til data er en grunnleggende forutsetning for maskinlæring. Derfor er det helt nødvendig at lovgivningen legger til rette for at helseopplysninger kan samles inn med utvikling av maskinlærende beslutningsstøtteverktøy som formål. En bestemmelse om dispensasjon fra taushetsplikten spesifikt til dette formålet vil innebære en ønsket klargjøring.

Innføring av verktøy basert på kunstig intelligens og maskinlæring i helsetjenesten reiser imidlertid flere problemstillinger som bør drøftes nærmere.

Nyansering av reguleringsbehovet

<u>Innføring av KI-baserte beslutningsstøtteverktøy i praksis og løpende bruk av historiske treningsdata</u>

KI-baserte beslutningsstøtteverktøy utvikles ved bruk av treningsdata. Derfor er tilgang til data i treningsfasen et felles behov for all utvikling av slike beslutningsstøtteverktøy. Men når treningen har resultert i en modell som skal settes i drift, kan det tenkes at ulike KI-baserte beslutningsstøtteverktøy vil fungere på forskjellige måter. Et spørsmål som har stor betydning for reguleringen er hvordan treningsdata bør kunne brukes etter at et KI-basert beslutningsstøtteverktøy er satt i drift. Høringsnotatet inneholder ingen utredning av hvorvidt det er behov for å videreføre treningsdata fra forsknings- og utviklingsstadiet og inn i driftsfasen. Det er nærliggende å forstå forslaget slik at det skal kunne gis dispensasjon for slik videreføring av data, men en klargjøring er ønskelig.

I mange tilfeller er det grunn til å anta at det vil være et begrenset behov for videre bruk av treningsdata i driftsfasen; etter endt trening vil ikke systemet eller brukeren ha behov for tilgang til treningsdataene. I noen tilfeller kan det likevel, av forskjellige grunner, være ønskelig med fortsatt tilgang til treningsdataene i driftsfasen. Det kan tenkes flere formål med fortsatt oppbevaring og bruk av treningsdata i driftsfasen, avhengig av hvordan ulike beslutningsstøtteverktøy vil fungere i praksis. Mest aktuelt er kanskje oppbevaring av treningsdataene med sikte på feilsøking, feilretting, oppdatering og re-trening av systemet basert på originale treningsdata i kombinasjon med nyinnsamlede data. Til disse formålene kan man tenke seg at bruk av helseopplysninger vil skje i stort omfang, men at bruken vil foregå i kontrollerte omgivelser og med begrenset hyppighet. Det bør utvilsomt legges til rette for dette.

Det kan imidlertid også tenkes KI-baserte beslutningsstøtteverktøy der løpende tilgang til treningsdataene er en forutsetning for at systemet skal kunne komme med en anbefaling. Dette vil innebære at det løpende gjøres bruk av historiske treningsdata når systemet er i bruk, altså ikke begrenset til tilfeller av feilsøking, osv. Ved slike beslutningsstøtteverktøy vil formålet med bruk av helseopplysningene i treningsgrunnlaget endres fra forskning og/eller utvikling til ytelse av helsehjelp.

Løpende bruk av treningsdata når verktøyet er satt i drift stiller andre krav til informasjonssikkerhet og vurdering av personvernkonsekvenser enn systemer som kan brukes uten tilgang til historiske treningsdata i driftsfasen. Det kan dreie seg om tusenvis av pasientjournaler som direkte brukes ved behandlingen av nye pasienter.

Etter hvert som nytteverdien blir utforsket og forstått i tiden fremover, kan det tenkes at behovet for tilgang til de opprinnelige treningsdataene i driftsfasen vil bli sterkere.

Høringsgruppen UNN/UiT vil oppfordre departementet til å klargjøre om den foreslåtte dispensasjonsbestemmelsen er ment å omfatte løpende bruk av historiske treningsdata i driftsfasen. Departementet oppfordres også til å vurdere nærmere om en dispensasjonsbestemmelse er den mest hensiktsmessige reguleringen av slik databruk. Alternativt bør det vurderes en lovbestemmelse som uttrykkelig regulerer til hvilke formål og under hvilke forutsetninger treningsdata skal kunne brukes i driftsfasen. En konkret lovbestemmelse vil gi større forutsigbarhet både for utviklere og for de registrerte personene. Trolig vil menneskerettslige og personvernrettslige krav om forutberegnelighet og proporsjonalitet kunne ivaretas bedre enn ved innføring av en generell dispensasjonshjemmel for beslutningsstøtteverktøy.

Løpende læring i driftsfasen – låste og adaptive systemer

Et annet spørsmål, som bør vurderes adskilt fra det generelle spørsmålet om innføring av beslutningsstøtteverktøy, gjelder adgangen til å la et beslutningsstøtteverktøy fortsette læringen etter at systemet er tatt i bruk. Enkelte KI-baserte beslutningsstøtteverktøy vil kunne være selvlærende i driftsfasen ved at data fra nye pasienter løpende tas inn i algoritmens eksisterende erfaringsgrunnlag (typisk omtalt som adaptive eller dynamiske systemer). Ved at informasjon om nye pasienter legges til den eksisterende databasen oppdateres algoritmens forståelse av korrelasjonen mellom ulike informasjonspunkter.

På grunnlag av høringsnotatet, må departementets forslag forstås slik at den nye dispensasjonsadgangen vil omfatte både adaptive systemer og «låste» systemer. Departementet viser i høringsnotatets punkt 5.2.1.1 til «dataprogrammer som har evnen til å lære, forbedre seg over tid og tilpasse seg nye miljøer».

Med låste systemer menes systemer som ikke oppdateres etter treningsfasen og som dermed ikke utvikler seg over tid. Slike systemer vil ikke automatisk tilpasse seg eller bli mer presise over tid, men de er mer forutsigbare. I USA har Food and Drug Administration (FDA), som er ansvarlig for godkjenning av medisinsk utstyr på det amerikanske markedet, så langt kun godkjent låste systemer.[1]

Spørsmålet er om en lovregulering av innføring av kunstig intelligens i den norske helsetjenesten på nåværende tidspunkt bør omfatte adaptive systemer. Selv om låste KI-systemer er det vanligste, er det etter høringsgruppen UNN/UiT sitt syn ikke urealistisk at det i relativt nær fremtid vil være ønskelig å kunne ta i bruk adaptive systemer i den norske helsetjenesten. Det er behov for en lovregulering som legger til rette for dette. Adgang til å la systemet lære fra opplysninger om pasienter som behandles etter at systemet er tatt i bruk vil øke sjansen for at systemet holder seg oppdatert og reflekterer det høyest mulige kunnskapsnivået til enhver tid. I tillegg er det fordelaktig dersom algoritmen kan justere seg basert på pasientpopulasjonen lokalt der systemet er i bruk. Disse pasientene kan ha en annen sammensetning enn pasientene i de historiske treningsdataene som algoritmen er basert på. Tilpasning til lokale forhold kan tenkes å få betydning for maskinlæringsalgoritmers prestasjon over tid.

Adaptive systemer reiser imidlertid prinsipielle spørsmål som det er behov for å belyse nærmere ved utformingen av en lovregulering. En lovhjemmel som omfatter adaptive systemer er ikke en forutsetning for å kunne ta i bruk beslutningsstøtteverktøy som er utviklet ved hjelp av maskinlæring. Slike beslutningsstøtteverktøy kan også ta form av ikke-adaptive, låste systemer, som beskrevet ovenfor. Siden det i enkelte tilfeller kan tenkes å være nyttig å benytte adaptive fremfor låste systemer, bør en nærmere vurdering av behovet for adaptive systemer gjøres, og behovet må avveies mot eventuelle betenkeligheter forbundet med adaptive systemer. Uten en nærmere konsekvensutredning vil en dispensasjonshjemmel for adaptive systemer kunne være problematisk i lys av EMK artikkel 8 og de grunnleggende prinsippene i EUs personvernforordning.

Adaptive systemer vil blant annet reise prinsipielle spørsmål om hvilke personopplysninger helsetjenesten skal samle inn fra den enkelte pasient når helsehjelp gis og hvilket rettslig grunnlag dette skal bygge på. Disse spørsmålene knytter seg delvis til helseopplysninger som ikke er nødvendige for å yte helsehjelp til den aktuelle pasienten. Opplysningene vil, dersom systemet er adaptivt, bli brukt både til algoritmens læring (dette kan ses på som en form for kvalitetssikring) og til å yte helsehjelp til andre pasienter i fremtiden.

Fortsatt behov for avklaring av helseforskningslovens anvendelsesområde

Samtidig som det nye forslaget inneholder en egen dispensasjonsadgang for beslutningsstøtteverktøy, skal KI-prosjekter som er forskningsprosjekter fortsatt følge systemet for helseforskning. I forslaget til ny § 29 i helsepersonelloven, jf. Prop. 63 L (2019-2020), som høringsnotatet bygger videre på, er det presisert at forhåndsgodkjenning fra REK er påkrevd dersom opplysningene skal gjøres tilgjengelig til medisinsk og helsefaglig forskning.

Det er helseforskningslovens anvendelsesområde som avgjør om et KI-prosjekt skal søke forhåndsgodkjenning fra REK eller ikke. I praksis er det grunn til å tro at mange KI-prosjekter vil være omfattet av helseforskningsloven, selv om prosjektene ikke nødvendigvis er rene forskningsprosjekter.

---

[1] Stan Benjamens, Pranavsingh Dhunnoo, and Bertalan Meskó, "The state of artificial intelligence-based FDA-approved medical devices and algorithms: an online database," *npj Digital Medicine* 3, no. 1 (2020/09/11 2020), https://doi.org/10.1038/s41746-020-00324-0, https://doi.org/10.1038/s41746-020-00324-0.

Prosjekter som har produktutvikling som formål vil kunne være omfattet av helseforskningsloven, når vilkårene for at loven skal komme til anvendelse er oppfylt.

Grensedragningen mellom KI-prosjekter som faller innenfor loven og de som faller utenfor, vil fortsatt være aktuell dersom den nye dispensasjonsbestemmelsen blir vedtatt. Denne grensedragningen har skapt adskillig tvil hos REK og NEM.[2] I høringsnotatet har departementet ikke synliggjort hvilke kriterier som skal ligge til grunn for sondringen, og det er vanskelig å trekke et klart skille basert på definisjonen av medisinsk og helsefaglig forskning i helseforskningsloven § 4.

Er begrepet «beslutningsstøtteverktøy» dekkende for behovet?

Overordnet

Departementet har i høringsnotatet etterspurt synspunkter på om begrepet «beslutningsstøtteverktøy» vil være et dekkende og godt egnet begrep, herunder om begrepet vil dekke all form for kunstig intelligens som sannsynligvis vil kunne utvikles og tas i bruk i helse- og omsorgstjenesten i nær fremtid.

Høringsnotatet inneholder ingen redegjørelse for hva som menes med en «beslutning» eller forklaring av hvilke beslutninger det siktes til. Utgangspunktet må da være at forslaget omfatter verktøy som kan bidra ved alle former for beslutninger, uavhengig av om beslutningene retter seg mot enkeltpasienter. Høringsgruppen UNN/UiT legger derfor til grunn at forslaget ikke bare omfatter kliniske beslutningsstøtteverktøy som for eksempel diagnostiseringsverktøy eller verktøy som kan foreslå behandling eller forutsi helserisiko for pasienter ved ulike behandlinger. Forslaget må også anses å omfatte bruk av helseopplysninger i KI-baserte verktøy som kan brukes for eksempel som støtte til beslutninger om organiseringen av helsetjenester på et mer overordnet nivå, for eksempel beslutninger om bemanning og annen ressursstyring.

Etter [avsenders] syn er det tvilsomt om begrepet «beslutningsstøtteverktøy» vil være dekkende for behovet. Det er to grunner til dette. For det første kan det tenkes bruk av kunstig intelligens på måter som innebærer helautomatiserte avgjørelser. For det andre kan det tenkes bruk av kunstig intelligens på måter som ikke innebærer at det treffes en «beslutning».

Beslutningsstøtte og helautomatiserte avgjørelser

På forsknings- og utviklingsstadiet skilles det ikke nødvendigvis mellom utvikling av KI-baserte verktøy som er ment for å bli brukt som beslutningsstøtte og verktøy som er tiltenkt helautomatiserte beslutningsprosesser. Om et verktøy tar helautomatiserte avgjørelser eller ikke, er til dels et spørsmål om hvordan verktøyet tas i bruk i virksomhetene.

Adgangen til å ta i bruk helautomatiserte avgjørelser i ulike sammenhenger er i liten grad avklart etter gjeldende rett. Dersom det gis en dispensasjonshjemmel som omfatter helautomatiserte beslutningsstøtteverktøy, vil det uansett være brukervirksomhetens ansvar å sørge for at den aktuelle bruken er lovlig. Etter hvert som det kommer flere avklaringer og lovendringer på dette området, kan det tenkes at helautomatiserte avgjørelser vil være lovlig i noen situasjoner, men ikke i andre. Dersom dispensasjon bare kan gis for beslutningsstøtteverktøy, vil dispensasjonen i seg selv kunne bli en begrensning på muligheten til å treffe helautomatiserte avgjørelser i sammenhenger der dette er lovlig.

[2] Se særlig NEM 2019/190, jf. REK sør-øst A 2018/2551.

Siden en dispensasjon fra taushetsplikten uansett ikke vil være et selvstendig rettslig grunnlag for å ta i bruk helautomatiserte systemer, kan det spørres om det er nødvendig å begrense dispensasjonsbestemmelsen til «beslutningsstøtteverktøy». En konsekvens av begrensningen kan potensielt være at enkelte beslutningsprosesser som eventuelt skal automatiseres i en virksomhet bare vil gjøres ved bruk av systemer som er kjøpt inn fra utlandet der det er trent opp på utenlandske data.

Bruk av KI på måter som ikke innebærer en «beslutning»

Det er ikke vanskelig å tenke seg KI-baserte verktøy som er trent opp på helsedata og som ikke nødvendigvis vil brukes i forbindelse med beslutninger. Maskinlæring kan brukes til automatisering av prosesser som ikke med rimelighet kan sies å omfatte beslutningstagning i begrepets vanlige betydning. Eksemplene nedenfor illustrerer dette poenget.

Eksempler på mulige tvilstilfeller

Vi lister her opp noen konkrete eksempler på maskinlærende verktøy som kan tenkes utviklet i nær fremtid som vil kunne skape adskillig tvil om anvendelsen begrepet beslutningsstøtteverktøy. Eksemplene viser både at KI kan brukes til helautomatiserte beslutninger og i prosesser som ikke innebærer noen «beslutning» i ordets alminnelige betydning.

- Virtuell assistanse. Innen mange områder som for eksempel finans benyttes det automatiserte chattetjenester for å yte kundesupport. Det jobbes også med å utvikle slike chattetjenester for helsetjenesten, for eksempel for ungdom med psykiske vansker.[3] Fra et rent teknologisk ståsted er det ikke noe problem med å se for seg slike automatiserte chattetjenester bli utviklet delvis basert på kunstig intelligens både for primær- og spesialisthelsetjenesten i nær framtid. Denne typen chattetjeneste kan tenkes å fylle en slags fastlegefunksjon i en tidlig fase av et pasientforløp. Imidlertid, for at en slik chattetjeneste skal fungere optimalt for den enkelte pasient og kunne gi råd tilpasset den enkelte pasient som ikke er for generelle, altså kunne yte persontilpasset helsehjelp, kan det tenkes at det er aktuelt å trene dette verktøyet opp basert på data fra blant annet elektroniske pasientjournaler og å gi dette verktøyet løpende tilgang til journalen til pasientene som benytter verktøyet.
- Monitorering. Elektronisk kurve fra for eksempel MetaVision er under innføring i flere helseforetak i Norge[4]. Dette systemet gir en samlet oversikt i sanntid over målinger av blant annet puls, temperatur, blodtrykk, væskebalanse, medisindoser, infusjoner og laboratoriesvar. Dette gir store muligheter for å utvikle gode og nyttige verktøy basert på kunstig intelligens, som for eksempel automatisk monitorering på intensivavdeling og anbefaling av medisinering. Man kan tenke seg utviklet automatiserte verktøy for kontinuerlig justert medisinering.
- Automatisert administrasjon. Det skjer mye innenfor feltet robotisert prosessautomatisering (RPA) for å automatisere for eksempel logistiske og administrative oppgaver innen helsevesenet. For eksempel har Helse Vest utviklet Robbie Vest for å automatisk overføre kreftmelding til Kreftregisteret[5]. Dagens RPA er regelstyrt og i liten grad basert på kunstig intelligens, men det kan være at det i framtiden vil være aktuelt å innføre tilsvarende automatiserte verktøy basert på kunstig intelligens trent opp på helsedata.

---

[3] https://www.digi.no/artikler/kunstig-intelligens-gir-helserad-apper-som-ikke-virker-som-de-skal-kan-fa-store-konsekvenser-advarer-ekspert/457210
[4] https://helse-nord.no/fresk/nyheter-fresk/metavision-unn-tromso-tar-i-bruk-elektronisk-kurve-i-forste-kvartal-2020
[5] https://www.dagensmedisin.no/artikler/2019/06/19/robot-fyller-ut-kreftmeldinger-for-legene-pa-haukeland/

- Robotkirurgi. Det er mange muligheter for bruk av kunstig intelligens innen kirurgi, også til mer automatiserte oppgaver, slik som beskrevet i disse reviewartiklene[6] [7]. Høringsgruppen UNN/UiT ber om avklaring på om verktøy av denne typen er omfattet av det foreslåtte begrepet «beslutningsstøtteverktøy».

Dersom begrepet «beslutningsstøtteverktøy» skal brukes i lovgivningen, vil høringsgruppen UNN/UiT oppfordre departementet til å avklare om de ovennevnte verktøyene er ment å være omfattet av begrepet.

Behov for en mer helhetlig regulering av kunstig intelligens i helsetjenesten

Forslaget om å regulere innføring av kunstig intelligens ved å gi en dispensasjonshjemmel for beslutningsstøtteverktøy ser ut til å være en potensielt kortsiktig løsning, inntil et mer helhetlig rammeverk for kunstig intelligens er uttenkt og utredet. Det er positivt at departementet tar initiativ til å imøtekomme et svært aktuelt behov. Samtidig er det behov for en mer helhetlig tilnærming og konsekvensutredning.

En dispensasjon vil være tidsbegrenset og ved dispensasjonens utløp vil opplysningene som behandles måtte slettes. Det er behov for en nærmere vurdering av hvilke konsekvenser det kan få at kunstig intelligens skal utvikles på grunnlag av en tidsbegrenset dispensasjon fra taushetsplikten. På side 36 i høringsnotatet er det forutsatt at dispensasjon for innføring av beslutningsstøtteverktøy vil omfatte «en viss periode etter at verktøyet er tatt i bruk». Det er også forutsatt at det vil kunne gis ganske langvarige dispensasjoner. Uansett vil utviklere som får dispensasjon etter den nye lovbestemmelsen måtte leve i usikkerhet med hensyn til hva som vil skje med dataene og produktet dersom dispensasjonen utløper før en mer langsiktig lovregulering er på plass.

Forholdet mellom den foreslåtte dispensasjonshjemmelen og eksisterende og kommende regler om medisinsk utstyr er i liten grad drøftet i høringsnotatet. Regulering av kunstig intelligens i helsetjenesten bør samordnes med reguleringen av medisinsk utstyr. Høringsgruppen UNN/UiT mener det er viktig at det lages gode rutiner og regler for å kontrollere KI-basert medisinsk utstyr over tid. Både pasientpopulasjon og sykdommer/diagnoser kan endre seg over tid, noe som gjør at låste systemer vil kunne få en bias. På den annen side, for adaptive systemer er utfordringen at slike systemer potensielt kan løpe løpsk etter hvert som ny data samles inn og systemet oppdateres. Det er derfor viktig at det lages gode kontrollrutiner for å kontinuerlig følge med på at KI-basert medisinsk utstyr oppfører seg slik det skal – uavhengig av om det er basert på låste eller adaptive systemer.

---

[6] Hashimoto, Daniel A., et al. "Artificial intelligence in surgery: promises and perils." Annals of surgery 268.1 (2018): 70.
[7] Zhou, Xiao-Yun, et al. "Artificial Intelligence in Surgery." *arXiv preprint arXiv:2001.00627* (2019).