



Helse- og
omsorgsdepartementet

Kunstig intelligens i helsetjenesten – rettslige rammer

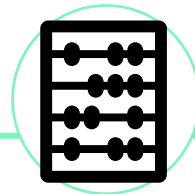
Sverre Engelschiøn

Storfellesmøtet 18. oktober 2023

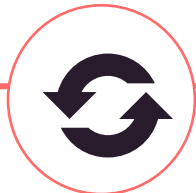
Utfordringer knyttet kunstig intelligens



**Manglende forklarbarhet og
gjennomsiktighet**



**Skjevheter i datagrunnlag
(bias)**



Manglende forutsigbarhet

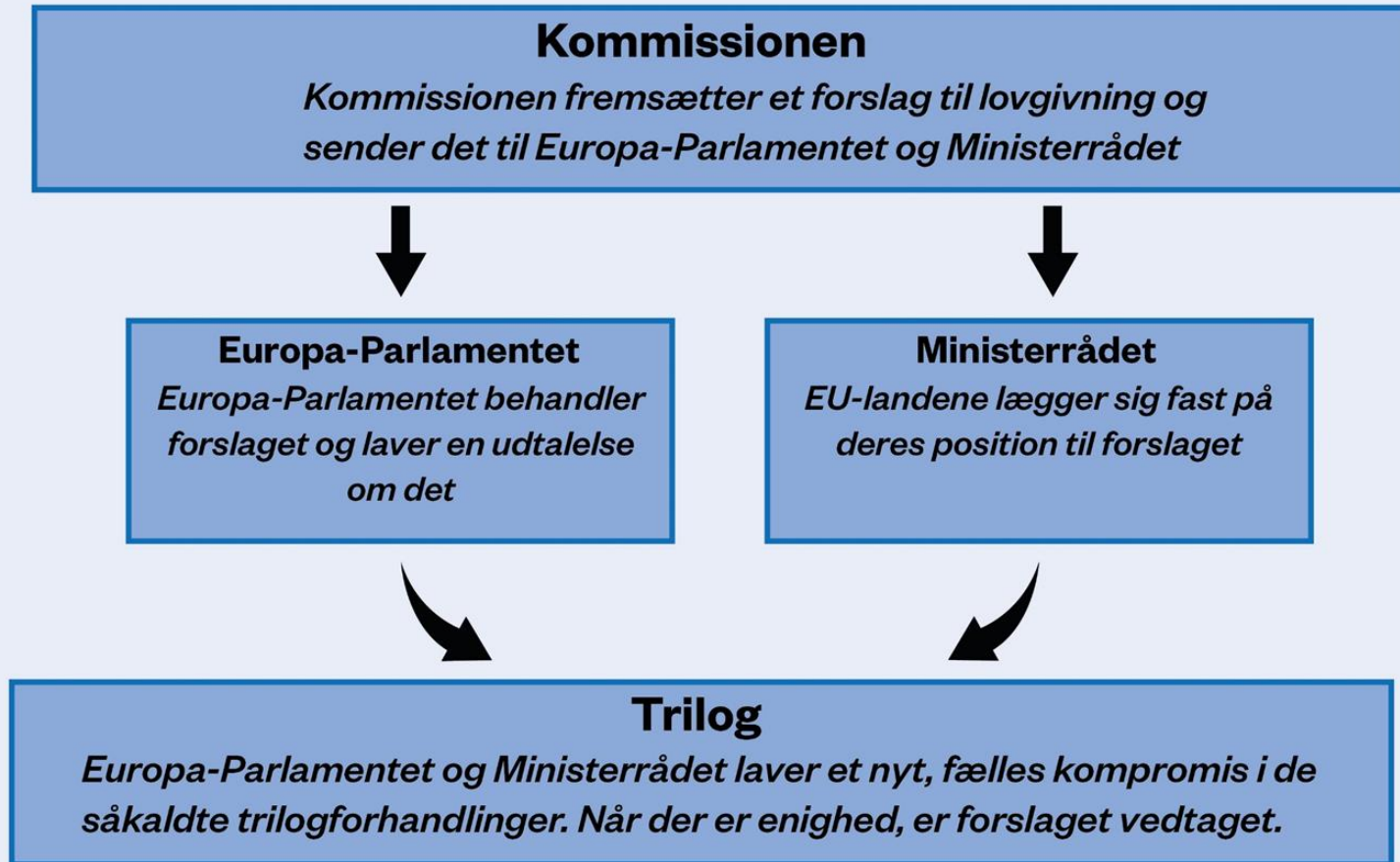


- **Presisjon og kvalitet**
- **Datakvalitet**
- **Falsk innhold**
- **Diskriminerende**
- **Personvern og informasjonssikkerhet**
- **Manipulerende**
- **«Fordummende»**
- **Maktkonsentrasjon**
- **Miljøfotavtrykk**

Forslag til forordning om kunstig intelligens (Artificial Intelligence Act/AI Act) - COM(2021) 206

- Forordningen skal legge til rette for innovasjon og bruk av kunstig intelligens (KI) samtidig som risikoer som kan følge av denne typen teknologi håndteres
- Reglene vil gjelde for de som utvikler, tilbyr og bruker kunstig intelligens
- Europakommisjonen foreslår en risikobasert tilnærming. Hvor strenge regler som skal gjelde kommer an på hvor stor risiko bruken av den aktuelle typen KI kan ha
- Det settes en grense for hva som er uakseptabel risiko, og teknologi som faller innenfor denne kategorien forbys
- Kommisjonen la frem forslaget til forordning i april 2021. Pågår nå forhandlinger mellom Kommisjonen, Rådet og EU-parlamentet (trilog)

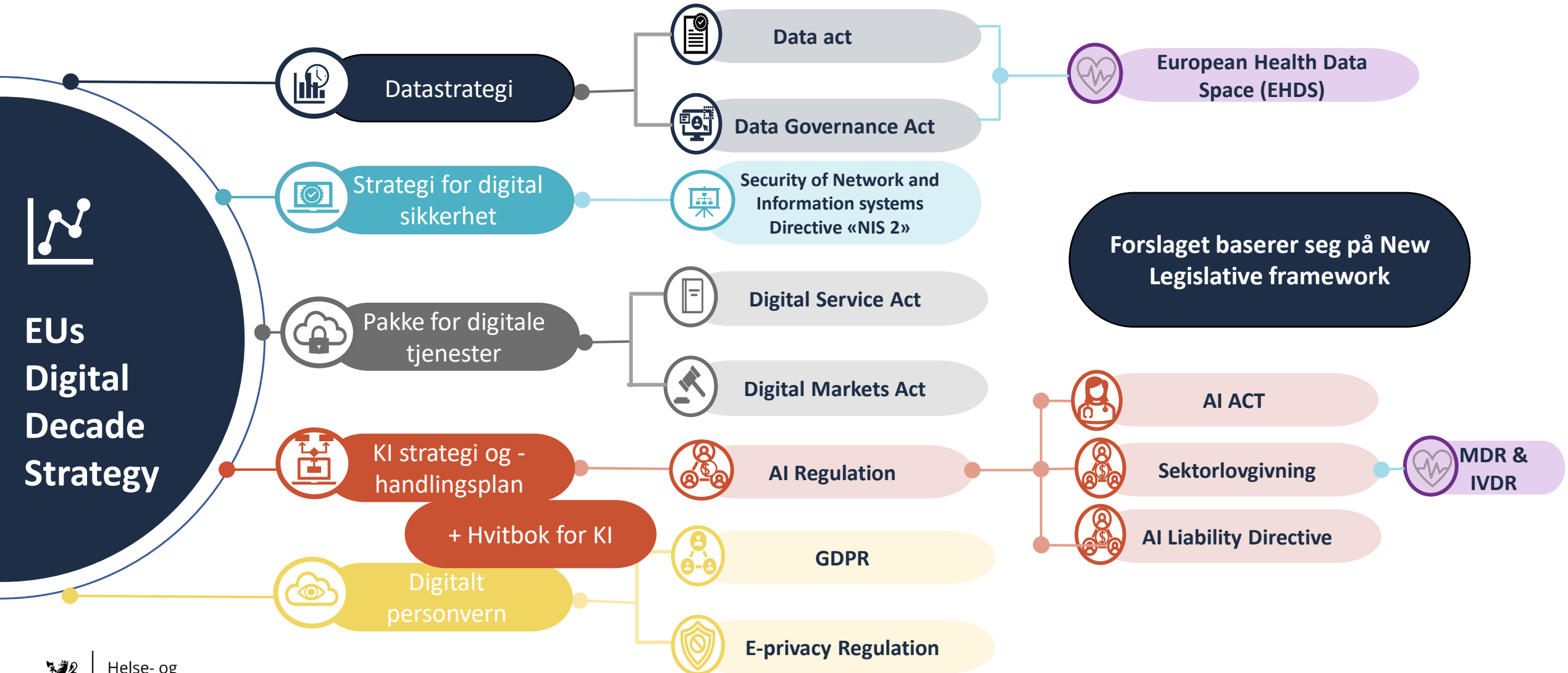
DEN ALMINDELIGE LOVGIVNINGSPROCEDURE



Bakgrunn for forslaget

- Behov for et felles rammeverk som kan sikre at KI-systemer som tas i bruk er utviklet i tråd med verdiene i EU
- Skal sikre trygg bruk av kunstig intelligens og et høyt nivå av beskyttelse for helse, sikkerhet, fundamentale rettigheter, demokrati, rettssikkerhet og miljø
- Skal bidra til å øke bruk av menneskesentrert og pålitelige KI-systemer
- Utvikling og bruk av KI-systemer har økonomisk og sosialt potensiale, som kan gi stor samfunnsmessig gevinst, blant annet ved å effektivisere, gi ny kunnskap og beslutningsstøtte
- Bruk av ikke-pålitelige KI-systemer kan ha skadelig effekt som strider med våre verdier og fundamentale rettigheter
- Styrke europeisk forskning, innovasjon og evne til å konkurrere globalt

Litt av det strategiske og juridiske bildet



Kunstig intelligens - definisjon

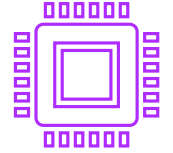
Kommisjonen, Rådet og Parlamentet har ulike forslag til definisjon av KI i forslaget art. 3 (1)

- Kommisjonen: **artificial intelligence system' (AI system)** means **software** that is *developed with one or more of the techniques and approaches listed in Annex I and can, for a given set of human-defined objectives, generate outputs such as content, predictions, recommendations, or decisions influencing the environments they interact with*
- Parlamentet: **artificial intelligence system (AI system)** means a **machine-based** system that is designed to operate with varying levels of autonomy and that can, for explicit or implicit objectives, generate outputs such as predictions, recommendation, or decisions that influence physical or virtual environments

Pliktsubjekt etter forordningen

Leverandør (provider) må bl.a. sørge for:

- at KI-systemet utvikles på en måte som er i tråd med reglene i forordningen
- at det etableres et kvalitetssikringssystem
- at det etableres et risikostyringssystem
- at det utarbeides teknisk dokumentasjon
- at KI-systemet gjennomgår relevante samsvarsvurderinger



Bruker (deployer) må bl.a. sørge for:

- at det implementeres tiltak for å sikre menneskelig overblikk som er angitt av leverandør
- at det etableres et risikostyringssystem
- at input data er relevante for KI-systemets tiltenkte formål
- at bruken stopper og leverandøren varsles dersom KI-systemet utgjør risiko eller alvorlige feil oppdages

Risikobasert tilnærming

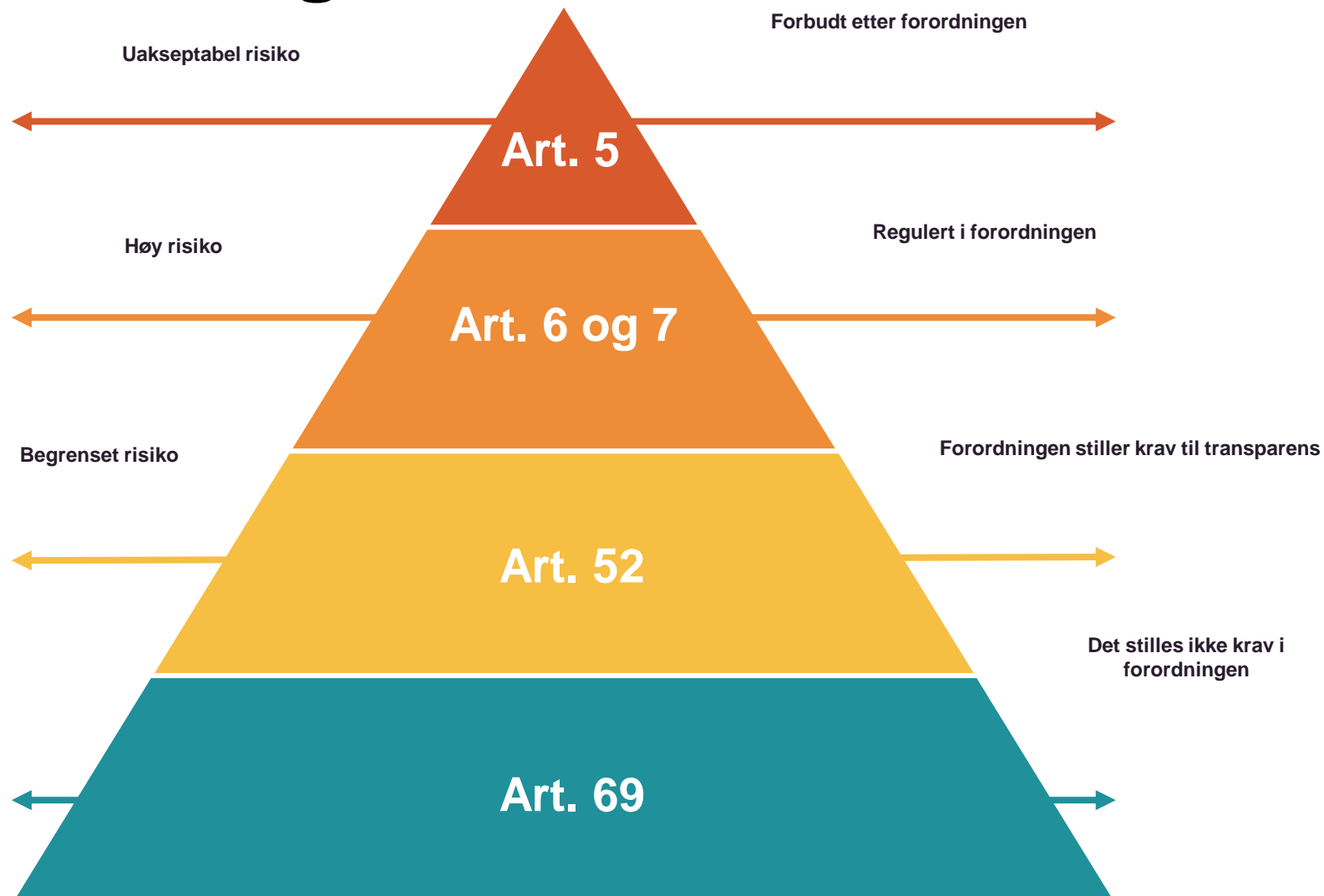
Manipulering for å skade
Utnytte sårbarheter

KI-del i medisinsk utstyr
Rett til ytelser eller tjenester

Informert samhandling med
maskin (som «chatbot»)

Spamfiltre, turnusplanlegging,
videospill

Minimal risiko



KI-systemer med høy risiko

- Bruk av systemet innebærer betydelig risiko for helse, sikkerhet og fundamentale rettigheter
- ☐ Krav til KI-systemer med høy risiko
 - ☐ Risikostyringssystem (art. 9): Underlagt et risikostyringssystem gjennom systemets livsløp
 - ☐ Data og datahåndtering (art. 10): Krav til relevans, representativitet og bruksområdespesifikke egenskaper
 - ☐ Dokumentasjon av tekniske forhold (art. 11): Detaljert dokumentasjon om hvordan KI-systemet fungerer – myndighetene skal kunne vurdere om reglene er overholdt
 - ☐ Loggføring (art. 12): Sørge for å sikre sporbarhet i gjennom systemets livsløp
 - ☐ Åpenhet (art. 13): Passende grad av gjennomsiktighet, gjøre det mulig for brukeren å tolke hva systemet har kommet frem til
 - ☐ Menneskelig tilsyn (art. 14): KI-systemet skal overvåkes av en fysisk person
 - ☐ Informasjonssikkerhet, nøyaktighet, robusthet og cybersikkerhet (art. 15): Nivået skal være passende sett i sammenheng med KI-systemet

Et praktisk eksempel -analysere medisinske bilder

- Analyser av medisinske bilder mest modent og mest utbredt

Eksempel:

- Bærum sykehus vurderer beinbrudd på røntgenbilder med KI, slik at de uten brudd kan sendes hjem tidligere

Kan føre til

- Bedre pasientopplevelse
- De med størst behov prioriteres først
- Mer effektiv arbeidsflyt



The screenshot shows the top of a news article on the Vestre Viken Helse Norge website. The header includes the logo 'VESTRE VIKEN' and 'LOGG INN HELSENORGE'. Navigation links for 'Forside', 'Om oss', and 'Nyheter' are visible, along with search and menu icons. The article title is 'Baner vei med kunstig intelligens'. The text below the title states that Vestre Viken HF is the first health care provider in the country to use artificial intelligence on a large scale for patient and employee benefit. The author is identified as 'Av: Kommunikasjonsavdelingen / Publisert 28.08.2023'. At the bottom, there is a photo of two people, a woman and a man, standing in front of a large screen displaying a 3D model of a human leg with a fracture. The caption below the photo reads: 'Rådgiver Line Tveiten og prosjektleder Bjørn Anton Graff er fornøyd med å ta i bruk kunstig intelligens i tolkning av røntgenbilder.'

Noen pågående forskningsprosjekter

Data-driven Framework for Personalised Cancer Screening

<https://prosjektbanken.forskningsradet.no/project/FORISS/300034?Kilde=FORISS&distribution=Ar&chart=bar&calcType=funding&Sprak=no&sortBy=score&sortOrder=desc&resultCount=30&offset=0&Fritekst=300034>

Use of deep learning and Big Data in the Norwegian Breast Cancer Screening Program

<https://prosjektbanken.forskningsradet.no/project/FORISS/282040?Kilde=FORISS&distribution=Ar&chart=bar&calcType=funding&Sprak=no&sortBy=score&sortOrder=desc&resultCount=30&offset=0&Fritekst=282040&source=FORISS&projectId=300034>

Prevention of sudden cardiac death in young individuals - early detection of cardiomyopathies and personalized recommendations

<https://prosjektbanken.forskningsradet.no/project/FORISS/288438?Kilde=FORISS&distribution=Ar&chart=bar&calcType=projects&Sprak=no&sortBy=score&sortOrder=desc&resultCount=30&offset=0&Fritekst=288438&source=FORISS&projectId=300034&Prosjektnummer=288438>

Novel Image Processing Algorithms for Automatic Detection of Colon Cancer

<https://prosjektbanken.forskningsradet.no/project/FORISS/271542?Kilde=FORISS&distribution=Ar&chart=bar&calcType=funding&Sprak=no&sortBy=score&sortOrder=desc&resultCount=30&offset=0&Fritekst=271542>

Teknisk og klinisk validering

☐ Verktøyet er teknisk validert, men sjelden klinisk validert

☐ Teknisk validering

- Vurdering av tiltenkt bruk
- Krever data som produsent får tilgang til (åpne data/registerdata)

☐ Klinisk validering

- presis, nøyaktig og sikker å bruke på aktuell pasientgruppe og aktuell arbeidsprosess
- Krever data nær bruken, fra klinikken, ferske, relevante og representative
- Mer komplekst

Helsepersonelloven § 29 - Prop. 112 L (2020-2021)

- Bruk av helseopplysninger for å lette samarbeid, læring og bruk av kunstig intelligens i helse- og omsorgstjenesten mv.
- Presisert i helsepersonelloven § 29 første ledd bokstav a, at adgangen til å gi dispensasjon fra taushetsplikten også omfatter utvikling og bruk av klinisk beslutningsstøtteverktøy
- Departementet (Helsedirektoratet) kan, etter søknad bestemme at opplysninger fra pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre skal tilgjengeliggjøres uten hinder av taushetsplikt, til et uttrykkelig angitt formål knyttet til utvikling og bruk av klinisk beslutningsstøtteverktøy

Klinisk beslutningsstøtteverktøy

- Beslutningsstøtteverktøy kan omfatte alle typer hjelpemidler som kan hjelpe et menneske til å ta en beslutning
- «Klinisk beslutningsstøtteverktøy» er benyttet for tydeliggjøre at det gjelder beslutningsstøtteverktøy i klinisk virksomhet.
- Bestemmelsen inneholder ikke begrensninger i hvem som kan søke om dispensasjon fra taushetsplikt, men omfatter ikke bruk til merkantile eller rent kommersielle formål
- Adgangen til å overføre helseopplysninger til utlandet reguleres av personvernforordningen

Forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr (MDR) og (EU) 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (IVDR)

- Forordningene er gjennomført i norsk rett ved lov om medisinsk utstyr § 1
- MDR/IVDR-forordningene er et produktregelverk for medisinsk utstyr, som gjelder for produksjon og omsetting av medisinsk utstyr på det europeiske markedet
- Formålet med regelverket er å styrke pasientsikkerheten og sørge for et enhetlig regelverk for alle EU/EØS-statene
- Krav til bl.a. samsvarsvurdering og CE-merking. Robuste og transparente lovgivningsrammer som skal sikre at medisinsk utstyr er trygt når det plasseres på markedet, samtidig som regelverket skal fremme innovasjon av medisinsk utstyr
- Produsenten har ansvaret for at produktet er i samsvar med kravene

Forordning (EU) 2021/2282 on health technology assessment (HTA)

HTA “is a scientific evidence-based process that allows competent authorities to determine the relative effectiveness of new or existing health technologies. HTA focuses specifically on the added value of a health technology in comparison with other new or existing health technologies”.

This Regulation establishes:

- *(a) a support framework and procedures for cooperation of Member States on health technologies at Union level;*
- *(b) a mechanism which lays down that any information, data, analyses and other evidence required for the joint clinical assessment of health technologies is to be submitted by the health technology developer only once at Union level;*
- *(c) common rules and methodologies for the joint clinical assessment of health technologies*

Tverretattlig veiledning

Kunstig intelligens i helsetjenesten

Her finner du en "startpakke" av informasjon som er relevant dersom du forsker på eller utvikler produkter basert på kunstig intelligens innenfor helse, skal gjennomføre en anskaffelse eller skal ta i bruk utstyr som er basert på kunstig intelligens.



Regelverk Få oversikt over relevant regelverk og veiledning, og få veiledning.	Tverretattlig veiledningstjeneste Få tverretattlig en-til-en-veiledning etter flere regelverk samtidig.	Etikk Rapporter, guiden, veiledning og spørsmål om etikk ved forskning, utvikling og bruk av kunstig intelligens.
Kompetanse, kurs og erfaringsdeling Nåen lærer til kurs, nettverk og prosjekter knyttet til KI og helse (like utøveren).de).	Data til KI Både data, som er godt tilgjengelig, er avgjørende for at helse- og omsorgstjenesten skal lykkes med å ta i bruk kunstig intelligens (KI).	Det nasjonale koordineringsprosjektet for KI Prosjektet skal hjelpe og veilede helsetjenesten slik at den kan lykkes med å ta i bruk kunstig intelligens på en trygg måte.

- Informasjonsside på nett –veiledning én til flere
- Veiledningstjeneste –søknadsbasert veiledning én til én

Informasjonsside på nett

- Oversikt over regelverk og veiledningsmateriale:
 - Regelverk for tilgang til opplysninger
 - Medisinsk utstyr og CE-merking
 - Personvern og informasjonssikkerhet
- Prosess og hjelp til å løse juridiske problemstillinger
- Informasjon om tilbudet om tverretatlig veiledning



Veiledningstjenesten

Veiledning fra jurister fra Direktoratet for e helse, Helsedirektoratet og Legemiddelverket samtidig

- ❑ Målgruppen er prosjekter som skal utvikle og ta i bruk kunstig intelligens i helsetjenesten
 - Forskningsmiljøer
 - Helseforetakene
 - Oppstartsselskaper/gründere

Formål

- at prosjekter/miljøer får god kjennskap til regelverkene og avklaringer etter flere regelverk samtidig
- harmonisering av tolkning av regelverkene

Foreløpig tre prosjekter til veiledningsmøter – ett forskningsmiljø, en start-up i samarbeid med forskningsmiljø og ett forskningsmiljø/helsetjenesten

Erfaringer så langt

- «Hjelp til selvhjelp»
- Prosjekter får avklart handlingsrommet i regelverket – flere regelverk ses i sammenheng
- Vi får innsikt i hva prosjektene utvikler av løsninger, og hvilke utfordringer de har underveis
- Vi ser hvor regelverket kan være uklart eller begrensende
- Foreløpig få søknader, men antar behovet vil øke i takt med modenheten i helse- og omsorgstjenesten
- Felles forståelse av problemstillingen på tvers av etatene - felles veiledning gir helhetlig forståelse og økt kompetanse
- Samarbeid krever tid og ressurser – felles møtetidspunkter og samordning

Det europeiske helsedataområdet

- ❑ Et Europeisk arbeid for å etablere et fundament for sikker tilgang til helsedata, digitalisering, redusert fragmentering mv.
- ❑ Formålet er skape et «helsedataområde» ved å fastsette felles regler, felles standarder og felles praksis, strukturer og styringsmodeller for primær- og sekundærbruk
- ❑ Forutsetter investeringer, utvikling av teknisk infrastruktur og semantisk interoperabilitet mv., både nasjonalt og i EU
- ❑ Forslag til forordning ble lagt frem 3. mai 2022 og er det rettslige grunnlaget for etableringen av EHDS



Forslag til forordning om det europeiske helsedataområdet (EHDS) - COM (2022) 197 final

- Helseopplysninger skal være tilgjengelig for den enkelte, for helsehjelp, for helseforskning, for utvikling av digitale verktøy og for utvikling av helsetjenestene
- Skiller mellom primær- og sekundærbruk; Primærbruk er oppfølging av pasienter, mens sekundærbruk er gjenbruk til andre formål
- Tilrettelegge for å utveksle helsedata mellom landene
- Dataaltruisme
- Harmonisering av standarder og løsninger for elektroniske pasientjournalssystemer og livsstilsapplikasjoner
- Sertifisering og selvdeklarerer – krav til leverandører
- Etablering av nye myndighetsorganer og felles teknisk infrastruktur

Foreløpig vurdering av helseregelverket – case

- Forsvarlighetskravet og dokumentasjonsplikt
 - Regelverket ivaretar forsvarlige helsetjenester, beskytter pasientene mot feil, krav til klinisk validering, transparens osv.
- Pasientrettigheter og diskriminering
 - Regelverket ivaretar pasientrettighetene og forhindrer uønsket forsterkning av ulikheter
- Pasientskadeerstatning
 - Regelverket ivaretar en forsvarlig pasientskadeerstatningsordning, leverandøransvar, helsepersonellets personansvar og virksomhetsansvar osv.
- Helseforskning
 - Regelverket ivaretar forsvarlig medisinsk og helsefaglig forskning

Foreløpig vurdering av regelverket – case (forts.)

- Personvern, registrering i pasientjournaler, bruk av pasientopplysninger, syntetiske data mv.
 - Regelverket er tilstrekkelig for å beskytte pasientenes personvern og samtidig dra nytte av helseopplysninger
- Tilsyn - vil tilsynets muligheter til å føre tilsyn påvirkes?
 - Regelverket er tilstrekkelig for å sikre gode og reelle tilsyn, motvirke «black box»-problematikk og bias. Betydning av godkjenning/selvdeklarerer og utvikling av helsepersonellets personansvar vs. virksomhetsansvar osv. må vurderes nærmere over tid.
- «Velværeapplikasjoner»
 - Ikke omfattet av KI-forordningen og ikke medisinsk utstyr – her kan vi møte noen utfordringer



Helse- og
omsorgsdepartementet