



Helse- og omsorgsdepartementet  
0030 Oslo

**Deres referanse:** 20/3937  
**Vår referanse:** 20/513  
**Dato:** 08/12/2020

## Kunstig intelligens (KI) i helse- og omsorgssektoren

### 1. Innledning

Vi viser til Helse- og omsorgsdepartementets høringsnotat av 8. september 2020 om KI i helse- og omsorgssektoren. I høringsnotatet vurderes det endringer helsepersonelloven pasientjournalloven med tilhørende forskrift.

Norges institusjon for menneskerettigheter (NIM) vurderer høringsnotater i lys av statens menneskerettslige forplikter etter Grunnloven, Den europeiske menneskerettskonvensjonen (EMK) og andre menneskerettskonvensjoner bindende for Norge.<sup>1</sup>

NIM kommenter kun delen som omhandler kunstig intelligens (KI) i høringsnotatet, og vårt høringssvar kan ikke forstås uttømmende. NIM vil ikke kommentere forholdet til EU/EØS-rettslige forplikter. NIM behandler i denne høringsuttalelsen menneskerettslige vilkår for inngripen i privatlivet, og vi har særlige bemerkninger til lovskravet og nødvendighetsvilkåret.

NIM anbefaler i dette høringssvaret at tilnærmingen til kunstig intelligens bør baseres på begrunnelsen for privatlivet/personvernet og ikke på dagens regler om taushetsplikt. NIM anbefaler videre at regulering av kunstig intelligens i helse- og omsorgssektoren bør underlegges en mer prinsipiell behandling enn hva departementets høringsnotat legger opp til.

### 2. Overordnede synspunkter

På side 31 i høringsnotatet skriver departementet:

«Ettersom rekkevidden av helsepersonellovens taushetsplikt ikke er helt klar på dette punktet, mener departementet det er nødvendig å foreslå et unntak fra taushetsplikten knyttet til beslutningsstøtteverktøy basert på kunstig intelligens. Dette vil sikre nødvendig hjemmelsgrunnlag for behandling av helseopplysninger i slike verktøy». (Vår understreking).

---

<sup>1</sup> Se mer om NIMs mandat i Lov om Norges nasjonale institusjon for menneskerettigheter av 22. mai 2015.

Etter NIMs forståelse ønsker departementet med dette lovforslaget å gi dispensasjon fra taushetsplikten, og samtidig innføre et rettsgrunnlag for å bruke kunstig intelligens i helse- og omsorgssektoren. NIM understreker at unntak fra taushetsplikten ikke uten videre gir hjemmel til å benytte kunstig intelligens.

Taushetsplikten kan anses som et virkemiddel for å verne privatlivet. Formålet er å hindre at andre personer urettmessig får tilgang til vernede opplysninger. Reglene om taushetsplikt er utformet med tanke på personer, og er ikke automatisk overførbare til den situasjon at maskiner får kjennskap til noens personlige forhold.<sup>2</sup> KI er en relativt ny teknologi. Den europeiske menneskerettighetsdomstol (EMD) har foreløpig ikke behandlet saker hvor KI utgjør den sentrale problemstillingen. Domstolen har imidlertid berørt tematikken i enkelte sammenhenger. I forbindelse med EMK artikkel 8 har EMD uttalt at en stat som inntar “[a] pioneer role in the development of new technologies bears special responsibility for striking the right balance in this regard.»<sup>3</sup> Dette innebærer at myndighetene er forpliktet til å etablere tilstrekkelige rettssikkerhetsmekanismer ved utviklingen av ny teknologi. Etter NIMs syn må tilnærmingen til kunstig intelligens i denne sammenheng baseres på begrunnelsen for privatlivet/personvernet. Fremfor å anvende dagens regler om taushetsplikt analogisk på maskiner, bør tilnærmingen ta utgangspunkt i hvilke særlige utfordringer bruk av kunstig intelligens representerer for privatlivet/personvernet.

### 3. Menneskerettslige rammer

Til forskjell fra andre personopplysninger er pasientopplysninger svært sensitive i den forstand at opplysningene omhandler menneskets fysiske integritet. Slike opplysninger er i kjerneområdet for vernet av privatliv. Bruk av helseopplysninger gjennom kunstig intelligens utgjør et inngrep i retten til privatliv, i Grunnloven § 102, Den europeiske menneskerettskonvensjonen (EMK) artikkel 8 og FNs konvensjon om sivile og politiske rettigheter artikkel 17.<sup>4</sup> Retten til privatliv er ikke bare en rettighet som beskytter individet, den er også sentral for våre kollektive interesser. Fra et samfunnsperspektiv fordrer et velfungerende demokrati individuell frihet og tillit blant borgerne. Et kontrollsamfunn der staten har tilgang til all informasjon om borgerne, vil svekke tilliten og samtidig øke risikoen for myndighetsmisbruk.<sup>5</sup> Dette innebærer at innføring av kunstig

---

<sup>2</sup> I NOU 2019:5 punkt 19.8 vurderer utvalget innholdet i den generelle taushetsplikten i forhold til datasystem annerledes etter forvaltningsloven: «Etter forvaltningsloven § 13 første ledd innebærer taushetsplikt en plikt til «å hindre at andre får adgang eller kjennskap til det han i forbindelse med tjenesten eller arbeidet får vite om» de forhold som omfattes av bestemmelsen. Med «andre» menes først og fremst andre personer, men taushetsplikten må antakelig også gjelde overfor et datasystem».

<sup>3</sup> S. og Marper v. Storbritannia (30562/04 og 30566/04), para. 112.

<sup>4</sup> Se bl.a. Leander v. Sverige (9448/81) og Amann v. Sveits (27798/95), Breyer v. Tyskland (50001/12) fra EMDs praksis om at myndighetenes bruk av data som har forbindelse til enkeltpersoners privatliv, omfattes av vernet etter EMK art. 8.

<sup>5</sup> NOU 2009:15 s. 51. «den private sfære er (...) en forutsetning for menneskets dannelsesprosess og myndiggjøring, samt for demokratiet og maktbalansen».

intelligens i helse- og omsorgssektoren ikke bare vil utfordre privatlivet på individnivå, men også på et overordnet kollektivt samfunnsnivå i den grad man søker å innhente store mengder opplysninger fra befolkningen av svært sensitiv art.

For at staten skal kunne gripe inn i privatlivet, må tre vilkår være oppfylt: (i) Inngrepet må ha hjemmel i lov, (ii) inngrepet må søke å ivareta et legitimt formål og (iii) inngrepet må være nødvendig (herunder forholdsmessig) for å ivareta formålet.<sup>6</sup>

### 3.1. Kravet til legitimt formål

Departementet skriver at bruk av kunstig intelligens i helse- og omsorgstjenesten har et stort potensial, som vil kunne sikre effektivisering og likere fordeling av helse- og omsorgstjenester.<sup>7</sup> Dette er utvilsomt et legitimt formål i henhold til EMK artikkel 8.

### 3.2. Lovskravet

Departementet foreslår å innføre begrepet «beslutningsstøtteverktøy» til ny helsepersonellov § 29, slik at det kan gjøres unntak fra taushetsplikten for å tilgjengeliggjøre opplysninger til bruk i beslutningsstøttesystemer. Departementet ber om høringsinstansens syn på om beslutningsstøtteverktøy er et godt og egnet begrep.<sup>8</sup> Forslaget må sees i sammenheng med forslaget i Prop. 63 L (2019-2020).<sup>9</sup> Etter forslaget fra Prop. 63 L (2019-2020) til ny § 29 første ledd bokstav a kan departementet fatte vedtak om tilgjengeliggjøring dersom «opplysningene skal brukes til et uttrykkelig angitt formål som er knyttet til statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring eller beredskap for å fremme helse, forebygge sykdom og skade eller gi bedre helse- og omsorgstjenester». Dette spørsmålet har en side til kravet om lovhjemmel for inngripen i privatlivet.

I lovskravet ligger det for det første et krav om at myndighetene må kunne vise til et nasjonalt rettsgrunnlag for sin myndighetsutøvelse jf. Grunnloven § 113. Videre kreves det både etter Grunnloven og EMK at inngrep i en menneskerettighet skal baseres på regler som er så tilgjengelige og så presise som forholdene tillater.<sup>10</sup> Hvorvidt

---

<sup>6</sup> Slik dette fremgår eksplisitt av EMK art. 8 (2). NIM konsentrerer seg i det videre om EMK artikkel 8. Årsaken til dette er primært (praktisk) grunnet tilfanget av praksis om denne typer saker som knytter seg til EMK artikkel 8 – fra både EMD og fra Høyesterett. Høyesterett har slått fast at Grunnloven § 102 kan gjøres inngrep i etter mønster av disse vilkårene, se f.eks. Rt. 2015 s. 93 avs. 60. Selv om inngrepsvilkårene er noe ulikt utformet i SP art. 17 og BK art. 16, vil nok vurderingen bli sammenfallende med mønsteret som følger av EMK.

<sup>7</sup> Høringsnotatet s. 54.

<sup>8</sup> Høringsnotatet side 36.

<sup>9</sup> Proposisjonen gjaldt endringer i helseregisterloven m.m. med formål om å tilgjengeliggjøre helseopplysninger og andre helsedata i helseregistre til bruk i statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap.

<sup>10</sup> HR-2018-1907-A avsnitt 51 (flertallet 4-1). avsnitt 51 med videre henvisninger. Om innholdet i lovskravet etter EMK se blant plenumsdommen Sunday Times v. Storbritannia 6538/74) avsnitt 47-49 og Silver med flere mot Storbritannia (5947/72; 6205/73; 7052/75; 7061/75; 7107/75; 7113/75; 7136/75)) avsnitt 86-88.

presisjonsvilkåret er oppfylt beror etter EMDs praksis på en sammensatt vurdering der flere momenter trekkes inn.<sup>11</sup>

Først vil NIM presisere at ordlyden i lovforslaget, slik vi leser det, kun vil åpne opp for å tilgjengeliggjøre pasientopplysninger til et beslutningsstøttesystem. Lovforslaget vil ikke gi hjemmel til selve bruken av kunstig intelligens i helse- og omsorgssektoren.

Når det gjelder tilgjengeliggjøring av pasientopplysninger til bruk av kunstig intelligens, vil NIM bemerke at dette ikke løses best ved å innføre et unntak fra taushetsplikten, ettersom taushetspliktsreglene ikke er formulert med hensyn til datasystemers tilgang til pasientopplysninger. Etter NIMs syn burde det utarbeides egne lovhjemler for bruk av helseopplysninger i kunstig intelligens. NIM viser til Prop.63 L (2019-2020) s. 15 hvor departementet skriver følgende:

«Bruk av kunstig intelligens og analyser (stordataanalyser) av store mengder journalopplysninger har et stort potensial ved ytelse av helsehjelp. Dette omfatter også persontilpasset medisin (presisjonsmedisin). Inkludering av pasientjournalopplysninger og bruk av slike metoder reiser særlige spørsmål om lovendringer som ikke vurderes i denne proposisjonen.»

Etter NIMs syn reiser det foreliggende lovforslaget enkelte prinsipielle spørsmål som bør underlegges en mer prinsipiell behandling enn hva dette høringsnotatet legger opp til. En mer prinsipiell vurdering/lovreguleringsprosess vil i seg selv være en rettsikkerhetsgaranti som sikrer åpenhet og tillitt.

«Beslutningsstøtteverktøy» er et vidt begrep, og NIM vil uttrykke en viss bekymring for hvilke konsekvenser som kan oppstå ved bruk av begrep som favner vidt. Departementet skriver at begrepet åpner opp for ulike typer teknologiløsninger. Dette gjelder teknologi som allerede er i bruk, teknologi som er basert på kunstig intelligens, samt fremtidig teknologi. Fordelen med vide begreper er at regelen ikke vil hindre sømløs bruk av fremtidig teknologi. Vide begreper er imidlertid utfordrende i lys av lovkravets vilkår om klarhet og forutberegnelighet, hvor flere tolkningsalternativer bør unngås. Dette gjelder særlig tilfeller hvor avansert teknologi griper inn i privatlivet, også på hittil ukjente måter. I slike tilfeller bør vide lovhjemler møtes med strenge kontrollmekanismer og rettsikkerhetsgarantier som berørt i punkt 3.3. NIM mener at lovteksten i større grad burde benytte termer som beskriver og differensierer hvilke typer teknologi som skal reguleres, f.eks. forskjellen mellom teknologi basert på kunstig intelligens og annen teknologi, samt ulike underkategorier av kunstig intelligens slik som maskinlæring, dyp læring eller lignende. NIM etterlyser en vurdering av om forskjellene mellom behandlingsformene burde gjenspeiles i lovteksten. NIM sikter til at vurderingstemaet og

---

<sup>11</sup> Munjaz v. Storbritannia (2913/06) avsnitt 88 med videre henvisninger. EMD har i en rekke saker uttalt at kravet til presisjon beror på «content of the instrument in issue, the field it is designed to cover and the number and status of those to whom it is addressed» jf. Munjaz v. Storbritannia (2913/06) avsnitt 88 med videre henvisninger

inngrepsgraden ikke nødvendigvis er sammenfallende med andre behandlingsformer hvor det ikke benyttes kunstig intelligens.

Departementet skriver at nesten all bruk av kunstig intelligens forutsetter store mengder data, som for eksempel kan innhentes fra journal-, laboratorie-, og radiologisystemer og medisinsk utstyr.<sup>12</sup> Den foreslåtte hjemmelen vil tilsynelatende fungere som en sekkebestemmelse, hvor alt fra statistikk og forskning til individbasert helsehjelp inkluderes. På bakgrunn av dette er NIM bekymret for at lovbestemmelsen i realiteten ikke vil fungere som en unntaksbestemmelse. NIM stiller seg tvilende til om vilkårene for tilgjengeliggjøring, slik dette er beskrevet på side 37 i høringsnotatet, vil sette reelle begrensninger for tilgjengeliggjøringen. Dette gjelder særlig vilkåret om at det ikke skal tilgjengeliggjøres flere opplysninger enn det som er nødvendig for formålet.

### 3.3. Nødvendighetskravet

Lovforslaget om bruk av kunstig intelligens i helse- og omsorgssektoren må videre oppfylle kravet til nødvendighet for inngripen i privatlivet. Vilkåret om nødvendighet ligger ifølge Den europeiske menneskerettsdomstols (EMDs) praksis et sted mellom «uunnværlig» på den ene siden og «ønskelig» eller «nyttig» på den andre. Vurderingen må foretas konkret og helhetlig, der viktige rettesnorer er om inngrepet er egnet til å nå formålet, om formålet kan nås med mer lempeligere midler, om inngrepet svaret til et «tvingende samfunnsmessig behov»<sup>13</sup> og om inngrepet totalt sett er forholdsmessig sett hen til formålet. Forholdsmessighetsavveiningen munner ofte ut i et spørsmål om myndighetene har funnet en «rimelig balanse» mellom formålet (behovet for inngrepet) på den ene siden og individets rettigheter på den andre.<sup>14</sup> Inn under vurderingen om myndighetene har funnet en rimelig balanse, er det av betydning at systemet og regelverket inneholder gode kontrollmekanismer og rettssikkerhetsgarantier for å minske risikoen for misbruk/vilkårlighet/formålsutglidning. Basert på inngrepets karakter og styrke kan rettssikkerhetsgarantiene blant annet knytte seg til bruken av materialet, mulighetene for innsyn og klage/overprøving. Avhengig av omstendighetene, vil myndighetene som oftest tilgis en viss «skjønnsmargin» i vurderingen av dette balansepunktet.<sup>15</sup>

Myndighetene har et ansvar for å utvikle tilstrekkelige rettssikkerhetsmekanismer, særlig på et uavklart område hvor privatlivet påføres nye utfordringer. Departementet henviser til personvernforordningen<sup>16</sup> og regjeringens nasjonale strategi for kunstig intelligens.<sup>17</sup>

---

<sup>12</sup> Høringsnotatet s. 30.

<sup>13</sup> Breyer avs. 88.

<sup>14</sup> *ibid.* avs. 91.

<sup>15</sup> *Ibid* avs. 79–80.

<sup>16</sup> Høringsnotatet side 54

<sup>17</sup> Høringsnotatet side 38

Det fremgår på side 54 i høringsnotatet at «[d]epartementet legger til grunn at dataansvarlig har vurdert systemene som tas i bruk som forsvarlige og at de oppfyller kravene i andre regelverk, som for eksempel personvernforordningen». På bakgrunn av dette reiser NIM spørsmål ved om departementet har foretatt en forholdsmessighetsvurdering.

Lovforslaget må først og fremst sikre tilstrekkelig åpenhet om bruken av kunstig intelligens i helse- og omsorgslovgivningen. Dette kan inkludere åpenhet om algoritmens funksjonalitet, herunder hvilke styrker og svakheter man overskuer ved algoritmen, og hvilke metoder den bruker for å lære. I tillegg må pasienten gjøres oppmerksom på at helseopplysningene vil bli brukt i et KI-system. Pasientens innsyns adgang og reelle mulighet til å motsette seg KI-prosessering, vil påvirke lovforslagets forholdsmessighet. Dersom legens beslutning i en gitt sak er basert på vurderingen fra et «beslutningsstøttesystem», bør dette fremgå tydelig ved legens beslutning. NIM etterlyser videre en vurdering fra departementet om forholdet mellom de grunnleggende krav til lagring og sletting, og kunstig intelligens.

Departementet skriver at det ved tilgjengeliggjøring av taushetsbelagte opplysninger ikke skal gjøres forskjell på om opplysningene brukes i utviklingsfasen eller i innføringen av beslutningsstøttesystemet.<sup>18</sup> Med innføring menes prosessen med å rulle ut et beslutningsstøttesystem i tjenesten, og en viss periode etter at systemet er tatt i bruk. Departementet skriver at det er «viktig at det også kan brukes helseopplysninger om norske pasienter for trening og tilpassing av algoritmer».<sup>19</sup> NIM stiller spørsmål ved om den digitale sikkerheten til et system under utvikling er kan sidestilles med sikkerheten etter at systemet er tatt i bruk. Dersom sikkerheten er svakere under utviklingsfasen, bør departementet vurdere om lovteksten bør differensiere disse fasene. Terskelen for å tilgjengeliggjøre pasientopplysninger til et system hvor den digitale sikkerheten er svakere bør ligge svært høyt. NIM mener det er sentralt at helseopplysninger gjøres anonyme når slike systemer skal utvikles og «trenes opp».

For forholdsmessighetsvurderingen vil det også ha betydning om lovgivningen presiserer hvem som har tilgang til informasjon som produseres av KI-verktøy, og hvordan produsert informasjon skal viderebehandles i ettertid. NIM anbefaler derfor at dette gjøres.

Avslutningsvis vil NIM komme med en mer overordnet kommentar til lovforslaget. KI synes å tilby enorme muligheter for forbedringer for enkeltmenneskets helse, for vår kunnskap om helse generelt og for helsetilbudet i samfunnet som helhet. KI-systemer vil imidlertid fungere bedre både for individet og samfunnet desto mer informasjon som samles om enkeltindivider. Derfor åpner KI for noen helt nye problemstillinger rundt helsedata og vern av privatlivet. NIM vil derfor anbefale at det foretas en grundigere

---

<sup>18</sup> Høringsnotatet s. 36.

<sup>19</sup> Høringsnotatet s. 54.

vurdering av hvilke implikasjoner bruk av KI i helsesektoren vil innebære for bl.a. retten til privatliv i EMK artikkel 8, som går ut over departementets henvisning til personvernforordningen<sup>20</sup> og regjeringens nasjonale strategi for kunstig intelligens.<sup>21</sup>

Sammenfattet anbefaler NIM at lovregulering av kunstig intelligens må holdes adskilt fra spørsmålet om dispensasjon fra taushetsplikt. NIM mener videre at privatlivsimplikasjonene ikke er tilstrekkelig vurdert, og departementet må sørge for å utarbeide tilstrekkelige rettsikkerhetsmekanismer. Lovregulering av kunstig intelligens i helse- og omsorgssektoren bør underlegges en grundig behandling hvor disse spørsmålene drøftes inngående.

NIM stiller seg positiv til videre diskusjon om dette hvis ønskelig.

Vennlig hilsen  
for Norges institusjon for menneskerettigheter

Adele Matheson Mestad  
Direktør

Anders Einar Broderstad  
Rådgiver

Dette dokumentet er elektronisk godkjent og har dermed ingen signatur.

---

<sup>20</sup> Høringsnotatet side 54

<sup>21</sup> Høringsnotatet side 38