

## Tilgang til helseopplysninger i maskinlæringsprosjekter

Av Mathias K. Hauglid, Det juridiske fakultet, UiT Norges arktiske universitet, og Karl Øyvind Mikalsen (ph.d.),  
Institutt for klinisk medisin, UiT Norges arktiske universitet.





# Byline

Mathias K. Hauglid (master i rettsvitenskap) er stipendiat ved Det juridiske fakultet, UiT Norges arktiske universitet. Karl Øyvind Mikalsen (ph.d.) er førsteamanuensis ved Institutt for klinisk medisin, UiT Norges arktiske universitet, og avdelingsleder ved Senter for pasientnær kunstig intelligens (SPKI), Universitetssykehuset Nord-Norge (UNN).

## Sammendrag

Artikkelen tar for seg reglene for tilgang til helseopplysninger med utgangspunkt i behovene som foreligger i prosjekter der forskere, utviklere eller andre ønsker å behandle opplysningene ved hjelp av maskinlæring. Spørsmål om behandlingsgrunnlag, formålsbegrensning og dataminimering etter GDPR drøftes, før den norske helselovgivningens bestemmelser om tilgang til helseopplysninger analyseres. Både i GDPR og i helselovgivningen identifiseres tvilsspørsmål som viser at det er behov for rettslig avklaring og videre tverrfaglig forskning. Det konkluderes med at en nylig endring i helsepersonelloven § 29 bør følges opp med ytterligere tilpasninger fra lovgivers side, og det stilles spørsmål ved hensiktsmessigheten av gjeldende begrensninger av muligheten for produktutvikling basert på helseopplysninger.

## 1 Innledning<sup>1</sup>

Maskinlæring er et sett av metoder som brukes til å utlede kunnskap og mønstre fra store mengder informasjon, og regnes som en form for «kunstig intelligens» (KI) – en populær fellesbetegnelse for dataprogrammer som kan respondere på informasjon eller nye omgivelser uten at responsen er uttrykkelig programmert på forhånd.<sup>2</sup> Med tilgang til helseopplysninger kan maskinlæringsalgoritmer brukes til å utvikle modeller som kan brukes som beslutningsstøtte for beslutningstagere i helsetjenesten.<sup>3</sup> Slike modeller kan forbedre og effektivisere kliniske beslutninger som angår enkeltpasienter (for eksempel diagnostisering), og mer overordnede, organisatoriske beslutninger som tas med sikte på kvalitetsforbedring eller effektivisering av helsetjenesten (for eksempel om allokering av ressurser).<sup>4</sup> I tillegg kan analyse av store mengder data ved hjelp av maskinlæring føre til ny kunnskap i forskningsprosjekter. Den potensielle samfunnsmessige nytteverdien av maskinlæring i helsetjenesten anses for å være stor, så lenge mulige skadevirkninger og etiske utfordringer blir tatt hensyn til ved utvikling og implementering av modellene.<sup>5</sup>

---

<sup>1</sup> Vi takker redaktøren og den anonyme fagfellen for verdifulle kommentarer til artikkelen.

<sup>2</sup> For eksempel EUs High-Level Expert Group on Artificial Intelligence, *A definition of AI: Main capabilities and scientific disciplines* (Brussels: European Commission, 8 April 2019), og *Gartner Glossary* (ordbok): «Artificial Intelligence (AI),» [www.gartner.com](http://www.gartner.com), Gartner, 2021. Begrepene «maskinlæring» og «kunstig intelligens» brukes ofte om hverandre i dagligtalen. I denne artikkelen brukes «kunstig intelligens» først og fremst om systemer som er basert på maskinlæring.

<sup>3</sup> Thomas Davenport og Ravi Kalakota, «The potential for artificial intelligence in healthcare», *Future Healthcare Journal*, Vol. 6, No. 2, 2019, s. 94–98. <https://doi.org/10.7861/futurehosp.6-2-94>.

<sup>4</sup> Helse- og omsorgsdepartementet (HOD), *Nasjonal helse- og sykehusplan 2020–2023*, 2019.

<sup>5</sup> Tamra Lysaght mfl., «AI-Assisted Decision-making in Healthcare», *Asian Bioethics Review*, Vol. 11, No. 3, 2019, s. 299–314. <https://doi.org/10.1007/s41649-019-00096-0>.

Maskinlæring er en datadrevet metode som forutsetter tilgang til relevante data. Reglene for tilgang til helseopplysninger finnes stykkevis i den norske helselovgevingen. Regelverket er i liten grad utformet med hensyn til særskilte egenskaper ved maskinlæringsprosjekter. En praktisk viktig lovendring som skulle legge til rette for utvikling av kunstig intelligens, trådte i kraft 1. juli 2021, og går ut på at utvikling og bruk av «klinisk beslutningsstøtteverktøy» nå kan gi grunnlag for dispensasjon fra helsepersonells taushetsplikt.<sup>6</sup>

Denne artikkelen redegjør for, systematiserer og vurderer reglene for tilgang til helseopplysninger i prosjekter der hensikten er å behandle opplysningene ved hjelp av maskinlæring.<sup>7</sup> Slike prosjekter omtales i denne artikkelen som «maskinlæringsprosjekter». Med «tilgang» menes i denne sammenheng at helseopplysninger blir gjort tilgjengelig for eller utlevert til forskere, utviklere eller andre som er involvert i et maskinlæringsprosjekt.<sup>8</sup> Hensikten med artikkelen er dels å gi en oversiktlig fremstilling av et fragmentert regelverk, og dels å stille spørsmål ved hensiktsmessigheten av enkelte rettslige grenser for tilgang til helseopplysninger. Det er behov for en konsentrert fremstilling og vurdering av det aktuelle regelverket, da omfanget av maskinlæringsprosjekter er sterkt økende i Norge, og utviklingen bærer med seg et behov for rettslig oversikt, avklaringer og endringsforslag.<sup>9</sup> For øyeblikket er det sparsomt med normative retningslinjer for maskinlæringsprosjekter i Norge.<sup>10</sup>

Fremstillingen tar utgangspunkt i de behov som foreligger når forskere, utviklere eller andre ønsker å iverksette et prosjekt som innebærer at helseopplysninger skal behandles ved bruk av maskinlæring, for å fremskaffe kunnskap eller beslutningsmodeller. Spørsmål om videre behandling av helseopplysninger etter at et produkt basert på maskinlæring (for eksempel et beslutningsstøtteverktøy) er satt i drift, faller utenfor fremstillingen.<sup>11</sup> Artikkelens hovedvekt ligger på det nasjonale regelverket. Samtidig er behandling av helseopplysninger underlagt overnasjonale og

---

<sup>6</sup> Prop. 112 L (2020–2021) Endringer i helsepersonelloven og pasientjournalloven (bruk av helseopplysninger for å lette samarbeid, læring og bruk av kunstig intelligens i helse- og omsorgstjenesten mv.).

<sup>7</sup> Enkelte spørsmål om tilgang til helseopplysninger i maskinlæringsprosjekter er behandlet i Gjertrud Bøhn Mageli, «Deling av helseopplysninger til maskinlæring: gjeldende rett og forslag til endringer», i Anne Kjersti Befring og Inger-Johanne Sand (red.), *Kunstig intelligens og big data i helsesektoren*, Gyldendal 2020, s. 362–450. Bøhn Mageli tar for seg helselovgevingen slik den var før lovendringene trådte i kraft i 2021, og drøfter tilgangssp rsm l etter andre bestemmelser enn dem som drøftes her.

<sup>8</sup> Tilsvarende Herbjørn Andresen, *Tilgang til og videreformidling av helseopplysninger: regulering og kontroll på tvers av IT-systemer og organisatoriske grenser*, Det juridiske fakultet, Universitetet i Oslo, Unipub 2010, s. 7. («Uten å etablere en formell definisjon kan man si at tilgang er å ha eller å kunne skaffe seg kjennskap til en pasients helseopplysninger.»)

<sup>9</sup> For eksempel Vibeke Binz Vallevik mfl. (red.), *Reflections on the clinical implementation of precision medicine - Experiences from BigMed, a Norwegian ICT Lighthouse project*, Oslo universitetssykehus 2021. Se også Helse Nord RHF, *Strategi for kunstig intelligens i Helse Nord for 2022-2025*, Helse Nord RHF 2021 s. 93 flg.

<sup>10</sup> Helsedirektoratet har laget en veileder for maskinlæringsprosjekter, men veilederen omhandler ikke spørsmål om tilgang til helseopplysninger utenfor forskningsprosjekter; se Helsedirektoratet, *Veileder om regelverket for utvikling av kunstig intelligens innenfor vitenskapelig forskning, helseforskning og produktutvikling*, Helsedirektoratet 2021.

<sup>11</sup> Enkelte spørsmål som gjelder særskilt for driftsfasen, er omtalt i Bøhn Mageli 2020.

menneskerettslige normer, som EUs personvernforordning (GDPR) og Den europeiske menneskerettskonvensjon (EMK) artikkel 8.<sup>12</sup> GDPR kan sies å utdype og operasjonalisere den mer vidtrekkende retten til privatliv når det gjelder behandling av personopplysninger.<sup>13</sup> Fremstillingen av de overnasjonale rammene begrenses derfor til de mest relevante reglene i GDPR.<sup>14</sup>

## 2 Maskinlæring og kunstig intelligens i helsetjenesten

Kort forklart kan en maskinlæringsalgoritme sies å være en algoritme som kjøres som et dataprogram og lærer seg tallmønstre fra data (informasjon) ved gjentatt eksponering mot data, en prosess som i maskinlæringsfaglig sjargong kalles «trening». Gjennom treningsfasen utvikles en prediksjonsmodell som dernest kan brukes til å respondere på ny og ukjent informasjon. En maskinlæringsalgoritme kan altså lære seg å løse konkrete oppgaver uten at et menneske forklarer den hvordan det skal gjøres. Treningsprosessen utføres frem til algoritmen oppnår ønsket treffsikkerhet når den valideres mot en del av datasettet som er satt av til valideringsformål, dvs. data som ikke har vært benyttet til trening av algoritmen. Når den ferdige modellen implementeres i en programvare, omtales programvaren gjerne som et KI-system. Modellen kan for eksempel brukes til å forutsi sannsynligheten for at en hendelse vil oppstå i fremtiden. Hendelsen kan være at pasienten utvikler en bestemt helsetilstand som gir grunnlag for medisinsk behandling. Modellen kan også brukes til å klassifisere innholdet i ny informasjon. I helsetjenesten kan en klassifiseringsoppgave være å diagnostisere pasienten ved å bruke informasjon om pasienten til å vurdere om vedkommende er positiv eller negativ med hensyn til den aktuelle diagnosen.<sup>15</sup>

KI-systemer kan brukes til å løse mange ulike oppgaver i helsetjenesten, som beslutningsstøtte ved diagnostikk, behandling, forebygging eller oppfølging av sykdom, eller som støtteverktøy for økonomiske, administrative og logistiske oppgaver.<sup>16</sup> For å realisere potensialet som ligger i maskinlæring, er det ønskelig med tilgang til store mengder informasjon.<sup>17</sup> Dette skyldes at modeller som utvikles ved bruk av maskinlæring, som regel oppnår større nøyaktighet når treningen skjer på

---

<sup>12</sup> Se Forordning (EU) 2016/679, jf. EØS-komiteens beslutning nr. 154/2018.

<sup>13</sup> Aysem Diker Vanberg, «Informational privacy post GDPR – end of the road or the start of a long journey?», *The International Journal of Human Rights*, Vol. 25, No. 1, 2021, s. 52–78, på s. 59. <https://doi.org/10.1080/13642987.2020.1789109>. Vanberg understreker at forholdet mellom retten til privatliv og personopplysningsvern har vært omdiskutert, men finner at «the most prominent view in academic literature is that data protection is a facet of the right to privacy».

<sup>14</sup> Artikkelen går ikke nærmere inn på andre menneskerettslige eller folkerettslige instrumenter som kan ha relevans ved behandlingen av helseopplysninger. For eksempel kan retten til helse være relevant, jf. FN-konvensjonen om sivile og politiske rettigheter, artikkel 12.

<sup>15</sup> For eksempel Joseph C. Ahn mfl., «The application of artificial intelligence for the diagnosis and treatment of liver diseases», *Hepatology*, Vol. 73, No. 6, 2020, s. 2546–2563. <https://doi.org/10.1002/hep.31603>; Dutch Ministry of Health, Welfare and Sport, *Guideline for high-quality diagnostic and prognostic applications of AI in healthcare*, 2021; Dong-Ju Choi mfl., «Artificial intelligence for the diagnosis of heart failure», *npj Digital Medicine*, Vol. 3, No. 54, 2020. <https://doi.org/10.1038/s41746-020-0261-3>.

<sup>16</sup> Helse Nord RHF (2021), kapittel 4. Se også Eric J. Topol, *Deep Medicine: How Artificial Intelligence Can Make Healthcare Human Again*, Recorded Books 2019, kapittel 6.

<sup>17</sup> Høringsnotat: *Bruk av helseopplysninger for å lette samarbeid, læring og bruk av kunstig intelligens i helse- og omsorgstjenesten*, Helse- og omsorgsdepartementet, 2020, s. 36.

grunnlag av større datamengder.<sup>18</sup> Mer informasjon i treningsgrunnlaget vil i praksis si at algoritmen får flere eksempler (pasienter) og/eller flere egenskaper (f.eks. målinger, dokumenter, bilder, osv.) å lære fra.

### 3 Person- og helseopplysningenes rettslige utgangspunkter – særlig om dataminimering og formålsbegrensning

Retten til å bestemme over når, hvordan og til hvilke formål opplysninger om en selv skal kunne brukes, er en sentral del av den grunnleggende retten til privatliv som kommer til uttrykk i EMK artikkel 8, EU-pakten artikkel 7 og 8, og i Grunnloven § 102.<sup>19</sup> Retten til å bestemme over den enkeltes personopplysninger tilhører i utgangspunktet vedkommende selv. Andre kan bare ha en begrenset rett til å bruke informasjonen. I den grad andres bruk skal skje uten samtykke fra den opplysningene gjelder, må dette skje i henhold til et rettsgrunnlag som gjør det mulig å forutberegne under hvilke omstendigheter behandlingen vil kunne foretas.<sup>20</sup> Dette gjelder selv om informasjonen allerede er i noen andres besittelse, slik situasjonen rutinemessig er for informasjon som blir registrert når pasienter er i kontakt med helsevesenet. All innhenting og bruk av opplysningene som oppbevares i pasientjournaler, helseregistre, administrative systemer, forskningsdatabaser eller andre steder, må ha et rettslig grunnlag. Nærmere krav til rettslig grunnlag for behandling av personopplysninger og helseopplysninger følger av GDPR.<sup>21</sup> GDPR nedfeller seks hovedprinsipper for behandling av personopplysninger.<sup>22</sup> Kravet om rettslig grunnlag gjenspeiles i det første prinsippet: Behandlingen må være lovlig, åpen og rettferdig.<sup>23</sup> Siden hovedvekten i denne artikkelen ligger på helselovgivningens bestemmelser om tilgang til helseopplysninger, går vi ikke nærmere inn på alle prinsippene.<sup>24</sup> Det er likevel grunn til å bemerke at prinsippene om formålsbegrensning og dataminimering står i et

---

<sup>18</sup> Selv om det som regel er ønskelig med større datamengder, fører ikke større datamengder nødvendigvis til bedre algoritmer i alle tilfeller, se Danah Boyd og Kate Crawford, «Critical questions for big data», *Information, Communication & Society*, Vol. 15, No. 5, 2012, s. 668–670.

<https://doi.org/10.1080/1369118X.2012.678878>.

<sup>19</sup> Dette i tråd med Alan Westins mye siterte definisjon av privatliv («privacy»), se Alan F. Westin, *Privacy and Freedom*, Atheneum 1967, jf. Lisa M. Austin, «Re-reading Westin», *Theoretical Inquiries in Law*, Vol. 20, No. 1, 2019, s. 53–81, på s. 54. <https://doi.org/10.1515/til-2019-0003>. Om hvilke verdier som nærmere understøtter EMK artikkel 8, se Bart Van der Sloot, «Privacy as Personality Right: Why the ECtHR's Focus on Ulterior Interests Might Prove Indispensable in the Age of "Big Data"», *Utrecht Journal of International and European Law*, Vol. 31, No. 80, 2015, s. 25–50, på s. 45. <http://dx.doi.org/10.5334/ujiel.cp>. Van der Sloot understreker også at det er forskjeller mellom privatliv («privacy») og personopplysningsvern («data protection»).

<sup>20</sup> Dette er essensen av EMK art. 8, EU-pakten art. 8 og Grl. § 102 når det gjelder personopplysningsvern.

<sup>21</sup> Se GDPR art. 6 og 9.

<sup>22</sup> GDPR art. 5.

<sup>23</sup> GDPR art. 5 nr. 1 bokstav a.

<sup>24</sup> For en gjennomgang av prinsippene, se Paul Voigt og Axel Von dem Bussche, *The EU General Data Protection Regulation (GDPR) A Practical Guide*, Springer International Publishing 2017, s. 87–93.

spenningsforhold til det faktum at mange maskinlæringsalgoritmer har behov for store mengder opplysninger for å oppnå ønsket presisjonsnivå.<sup>25</sup>

Personopplysninger kan, uavhengig av hvilket behandlingsgrunnlag man bygger på, bare samles inn for spesifikke, uttrykkelig angitte og legitime formål (formålsbegrensning).<sup>26</sup> Dersom det ikke er mulig å spesifisere formålene med behandlingen på en tilstrekkelig måte, vil behandlingen være i strid med GDPR, og tilgang til opplysningene kan ikke innvilges.<sup>27</sup> Kravet om spesifisering av formålet har vært fremholdt som en årsak til at samtykke er lite egnet som behandlingsgrunnlag for maskinlæring eller KI.<sup>28</sup> Prinsippet om formålsbegrensning gjelder imidlertid uavhengig av om behandlingen skal bygge på samtykke. Etter vårt syn er det andre grunner til at samtykke i en del prosjekter er lite aktuelt som behandlingsgrunnlag (se punkt 5). Prinsippet om formålsbegrensning bør i seg selv være mulig å forholde seg til i de fleste maskinlæringsprosjekter. Det kan ikke utelukkes at det finnes maskinlæringsprosjekter hvor de nyttige utfallsrommene – i form av ny kunnskap eller anvendbare hjelpemidler – er så brede og uforutsigbare at det er vanskelig å spesifisere formålet på forhånd. Det er imidlertid vel så vanlig at prosjektene har som mål å fremskaffe mer konkret informasjon eller utvikle modeller med rimelig konkrete bruksområder. For eksempel kan formålet med prosjektet være å undersøke om pasientjournaldata inneholder informasjon som kan brukes til å forutsi postoperativt delirium, eller det kan være å utvikle en modell som skal kunne brukes som beslutningsstøtte ved diagnostisering eller valg av behandling.<sup>29</sup> Etter vårt syn er det grunn til å nedtone antakelsen om at det i maskinlæringsprosjekter generelt er vanskelig å overholde prinsippet om formålsbegrensning.<sup>30</sup>

---

<sup>25</sup> GDPR art. 5 nr. 1 bokstav b og c. Se videre Robin Pierce, «Machine Learning for Diagnosis and Treatment: Gymnastics for the GDPR», *European Data Protection Law Review*, Vol. 4, 2018, s. 333–343, på s. 340. <https://10.21552/edpl/2018/3/11>, samt Peter Blume og Hanne Marie Motzfeldt, «Databeskyttelse og utvikling af kunstig intelligens – svømmer databeskyttelsesretten over sine egne bredder?», *Revision & Regnskabsvæsen*, RR.10.2020.14, 2020, s. 5–6.

<sup>26</sup> GDPR art. 5 nr. 1 bokstav b.

<sup>27</sup> For eksempel lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven) § 29 annet ledd.

<sup>28</sup> Michael Butterworth, «The ICO and artificial intelligence: The role of fairness in the GDPR framework», *Computer Law & Security Review*, Vol. 34, No. 2, 2018, s. 257–268, på s. 261. <https://doi.org/10.1016/j.clsr.2018.01.004>; Mirko Forti, «The Deployment of Artificial Intelligence Tools in the Health Sector: Privacy Concerns and Regulatory Answers within the GDPR», *Eur. J. Legal Stud.*, Vol. 13, 2021, s. 29–44, på s. 38. <https://10.2924/EJLS.2019.040>; Anne Kjersti Befring, «Samtykkets faktiske og rettslige begrensninger», i Anne Kjersti Befring og Inger-Johanne Sand (red.), *Kunstig intelligens og big data i helsesektoren*, Gyldendal 2020, s. 475–538, på s. 521.

<sup>29</sup> Karl Øyvind Mikalsen mfl., «Using anchors from free text in electronic health records to diagnose postoperative delirium», *Computer Methods and Programs in Biomedicine*, vol. 152, desember 2017, s. 105–114. <https://doi.org/10.1016/j.cmpb.2017.09.014>.

<sup>30</sup> Dette i motsetning til hva Moerel og Prins legger til grunn for teknologier basert på store data mer generelt («due to social trends and technological developments (such as Big Data and the Internet of Things) the principle of purpose limitation will have to be abandoned»), se Lokke Moerel og Corien Prins, «Privacy for the homo digitalis: Proposal for a new regulatory framework for data protection in the light of Big Data and the internet of things», 2016, s. 2, tilgjengelig på SSRN. <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.2784123>. Vårt ståsted er nærmere Finck og Biega, selv om de går lenger enn oss i å nedvurdere realiteten i kravet om formålsbegrensning, se Michele Finck og Asia J. Biega, «Reviving Purpose Limitation and Data Minimisation in Data-Driven Systems», *Technology and Regulation*, Vol. 2021, 2021, s. 44–61, på s. 49. <https://doi.org/10.26116/techreg.2021.004>.

Derimot argumenterer vi i denne artikkelen for at den norske helselovgivningens formålskategorier byr på tolkningstvil og inneholder lite hensiktsmessige begrensninger av rommet for innovasjon basert på helseopplysninger.<sup>31</sup>

Dataminimeringsprinsippet er formulert som et krav om at personopplysninger må være «adekvate, relevante og begrenset til det som er nødvendig for formålene de behandles for».<sup>32</sup> I dette ligger en forutsetning om at formålet med behandlingen ikke rimeligvis kan oppnås på annen måte.<sup>33</sup> Det er imidlertid usikkert hvordan prinsippet skal forstås i forbindelse med maskinlæring.<sup>34</sup> Avveiningen mellom behovet for store datamengder og hensynet til begrensning av personopplysninger må gjøres i alle maskinlæringsprosjekter der personopplysninger skal behandles. Dataminimeringsprinsippet er imidlertid ikke formulert som et entydig krav om at omfanget av personopplysninger skal begrenses så mye som mulig. At personopplysninger skal være «adekvate», må trolig forstås slik at begrensningen ikke skal gå på bekostning av formålet med behandlingen.<sup>35</sup> I maskinlæringsprosjekter vil det være usikkert om enkeltopplysninger er relevante og nødvendige – eller, sagt på en annen måte: om datasettet vil være adekvat uten enkelte opplysninger. I praksis kan det være uproblematisk å slå fast at et samlet datasett vil kunne brukes til samfunnsnyttig maskinlæring, men det er vanskelig å si på forhånd hvilke opplysninger i datasettet algoritmen vil dra nytte av.<sup>36</sup> Ved å inkludere opplysninger i treningsgrunnlaget som kanskje ikke bidrar til å forbedre algoritmen, kommer man på kant med hensynet til begrensning av personopplysninger. Men ved å utelate opplysninger fra treningsgrunnlaget løper man en risiko for at algoritmen ikke oppdager mønstre som i fremtiden kunne ha vært brukt til å komme med nyttige prediksjoner. Det er behov for veiledning til avveiningen av de ulike hensynene som gjør seg gjeldende. Det som er klart, er at dataminimeringsprinsippet generelt taler for videre forskning og utvikling av metoder for å forhåndsberegne hvilke opplysninger i et datasett algoritmene vil dra nytte av.<sup>37</sup>

## 4 Behovet for behandling av personopplysninger

Maskinlæringsalgoritmer kan i prinsippet lære både fra personopplysninger og fra anonym informasjon. Anonym informasjon faller utenfor reglene for behandling av personopplysninger. I praksis må det legges til grunn at mange maskinlæringsprosjekter i helsesektoren er avhengige av at personopplysninger behandles i relativt stort omfang. Personopplysninger er definert i GDPR som

---

<sup>31</sup> Se punkt 6–8 nedenfor.

<sup>32</sup> GDPR art. 5 nr. 1 bokstav c.

<sup>33</sup> GDPR-fortalepunkt 39.

<sup>34</sup> Asia J. Biega mfl., «Operationalizing the Legal Principle of Data Minimization for Personalization» i Proceedings of the 43rd International ACM SIGIR Conference on Research and Development in Information Retrieval, *Association for Computing Machinery* 2020, s. 399–408, på s. 399 («In contrast to other GDPR concepts, such as the right to be forgotten or informed consent, there is to date only marginal regulatory and judicial guidance on the interpretation of data minimization»).

<sup>35</sup> Dette er i samsvar med forståelsen datatilsynet i Storbritannia har lagt til grunn, jf. Information Commissioner's Office, *Guide to the General Data Protection Regulation (GDPR)*, 2021, s. 29.

<sup>36</sup> Finck og Biega 2021, s. 57.

<sup>37</sup> Forskere innen maskinlæring har begynt å undersøke metoder for overholdelse av dataminimeringsprinsippet, se Bashir Rastegarpanah, Krishna Gummadi og Mark Crovella, «Auditing Black-Box Prediction Models for Data Minimization Compliance», *Advances in Neural Information Processing Systems*, Vol. 34, 2021.



«enhver opplysning om en identifisert eller identifiserbar fysisk person» (den «registrerte»<sup>38</sup>). Definisjonen av «personopplysninger» er, sammen med definisjonen av begrepet «behandling», avgjørende for om reglene for behandling av personopplysninger kommer til anvendelse.<sup>39</sup> Begrepet «behandling» er definert som enhver operasjon som gjøres med personopplysninger.<sup>40</sup> Som eksempler på behandlinger lister GDPR opp «innsamling, registrering, organisering, strukturering, lagring, tilpasning eller endring, gjenfinning, konsultering, bruk, utlevering ved overføring, spredning eller alle andre former for tilgjengeliggjøring, sammenstilling eller samkjøring, begrensning, sletting eller tilintetgjøring».<sup>41</sup> I praksis gjelder GDPR for enhver tenkelig håndtering av personopplysninger der elektroniske hjelpemidler er involvert. Dermed gjelder GDPR nær sagt all befatning med personopplysninger i helsetjenesten, hvor opplysninger rutinemessig innsamles og oppbevares ved bruk av elektroniske hjelpemidler, som elektroniske pasientjournalssystemer og administrative systemer.

Siden terskelen for å anse informasjon som personopplysninger er lav, er terskelen for å anse opplysninger som anonyme tilsvarende høy. Det må dreie seg om «opplysninger som ikke kan knyttes til en identifisert eller identifiserbar fysisk person, eller personopplysninger som er blitt anonymisert på en slik måte at den registrerte ikke lenger kan identifiseres».<sup>42</sup> I vurderingen av om den registrerte «kan identifiseres», sier GDPR-fortalen at det bør tas hensyn til alle midler som det med rimelighet kan tenkes at noen kan ta i bruk for å identifisere en person.<sup>43</sup> Det skal svært mye til for å anse opplysninger som anonyme, særlig fordi den teknologiske utviklingen stadig gjør det mer sannsynlig at et stykke informasjon vil kunne føre til identifisering.<sup>44</sup> I litteraturen har det vært stilt spørsmål ved om den vidtrekkende definisjonen av personopplysninger er hensiktsmessig i et digitalisert samfunn.<sup>45</sup> Det går imidlertid en grense for hvilke identifiseringstiltak som skal tas med i vurderingen av om opplysninger skal regnes som personopplysninger. Muligheten for at noen kan begå forbudte handlinger for å identifisere personer, kan ses bort fra.<sup>46</sup> Det kan også ses bort fra tilfeller der identifisering er så ressurskrevende at det må anses som praktisk umulig.<sup>47</sup> Når svært store

---

<sup>38</sup> GDPR art. 4 nr. 1.

<sup>39</sup> GDPR gjelder «helt eller delvis automatisert behandling av personopplysninger og på ikke-automatisert behandling av personopplysninger som inngår i eller skal inngå i et register», jf. GDPR art. 2.

<sup>40</sup> GDPR art. 4 nr. 2.

<sup>41</sup> Ibid.

<sup>42</sup> GDPR, fortalepunkt 26.

<sup>43</sup> Ibid.

<sup>44</sup> For strategier for å anonymisere helseopplysninger og unngå re-identifisering, se Medical Research Council, *GDPR Guidance note 5: Identifiability, anonymisation and pseudonymisation*, september 2019; se også Alvaro Moretón og Ariadna Jaramillo, «Anonymisation and re-identification risk for voice data», *European Data Protection Law Review*, Vol. 7, 2021, s. 274–284, på s. 283–284. <https://doi.org/10.21552/edpl/2021/2/20>.

<sup>45</sup> Nadezhda Purtova, «The law of everything. Broad concept of personal data and future of EU data protection law», *Law, Innovation and Technology*, Vol. 10, No. 1, 2018, s. 40–81, på s. 78. <https://doi.org/10.1080/17579961.2018.1452176>.

<sup>46</sup> Sak C-582/14, *Breyer mot Tyskland*, EU:C:2016:779 (avsnitt 46).

<sup>47</sup> Ibid. Se også Miranda Mourby mfl., «Are 'pseudonymised' data always personal data? Implications of the GDPR for administrative data research in the UK», *Computer Law & Security Review*, Vol. 34, No. 2, 2018, s. 222–233, på s. 227. <https://doi.org/10.1016/j.clsr.2018.01.002>. Mourby mfl.

informasjonsmengder behandles, er det imidlertid ofte vanskelig å utelukke at det er praktisk mulig å identifisere enkeltpersoner i datasettet.<sup>48</sup>

I praksis er behandling av personopplysninger ofte nødvendig også i prosjekter der det teknisk sett ville ha vært mulig å gjennomføre maskinlæringen med anonyme data. Dette skyldes at helseopplysninger, for eksempel i pasientjournaler, i utgangspunktet foreligger i identifiserbar form. Helseopplysningene må derfor behandles på en eller annen måte for at de skal finne veien til maskinlæringsalgoritmen, uavhengig av om selve læringen skal skje med anonyme eller identifiserbare opplysninger. At denne behandlingen må ha et rettslig grunnlag, følger både av GDPR og av helselovgivningen, som forbyr sekundærbruk av helseopplysninger i pasientjournaler uten særlig hjemmel.<sup>49</sup> Det kreves derfor et særskilt grunnlag for at personell ved en helseinstitusjon skal kunne anonymisere opplysninger fra pasientjournaler før anonyme opplysninger utleveres til et maskinlæringsprosjekt. Trolig kreves det et rettslig grunnlag for anonymiseringen også i tilfeller der den kan gjøres uten menneskelig innsyn, ved bruk av automatiserte verktøy. Det europeiske personvernrådet (EDPB) har lagt til grunn at anonymisering er en behandling av personopplysninger som må skje i samsvar med GDPR.<sup>50</sup> For ordinære personopplysninger innebærer GDPR art. 5 nr. 1 bokstav b at anonymisering kan presumeres å være en lovlig viderebehandling som er kompatibel med det opprinnelige formålet opplysningene ble innhentet for. For helseopplysninger, derimot, må GDPR art. 9 nr. 1 trolig forstås slik at anonymiseringen må bygge på et av grunnlagene i art. 9 nr. 2. Det betyr i praksis at anonymisering av helseopplysninger til maskinlæringsformål må skje i henhold til et rettslig grunnlag som er fastsatt i den nasjonale helselovgivningen.<sup>51</sup>

## 5 Behandlingsgrunnlag for helseopplysninger

Helseopplysninger defineres i GDPR som «personopplysninger om en fysisk persons fysiske eller psykiske helse, herunder om ytelse av helsetjenester, som gir informasjon om vedkommendes

---

argumenterer for at pseudonymiserte data på tredjeparts hånd kan regnes som anonyme i noen tilfeller.

<sup>48</sup> I en studie påviste Arvind Narayanan og Vitaly Shmatikov at det var mulig å identifisere enkeltpersoner i et datasett bestående av 500 000 anonyme filmrangeringer fra Netflix-abonnenter, ved å sammenholde dataene med offentlig tilgjengelig informasjon på Internet Movie Database, se Arvind Narayanan og Vitaly Shmatikov, «Robust De-anonymization of Large Sparse Datasets», *Proceedings of the 2008 IEEE Symposium on Security and Privacy*, IEEE 2008, s. 111–125. <https://doi.org/10.1109/SP.2008.33>.

<sup>49</sup> Se GDPR art. 6 nr. 1, helsepersonelloven § 21 a og pasientjournalloven § 6.

<sup>50</sup> Article 29 Data Protection Working Party, *Opinion 05/2014 on Anonymisation Techniques*, 10. april 2014, s. 3; European Data Protection Board, *EDPB Document on response to the request from the European Commission for clarifications on the consistent application of the GDPR, focusing on health research*, 2. februar 2021. Se også Edward S. Dove, «The EU General Data Protection Regulation: Implications for International Scientific Research in the Digital Era», *Journal of Law, Medicine & Ethics*, Vol. 46, No. 4, 2021, s. 1013–1030, på s. 1020. <https://doi.org/10.1177/1073110518822003>; Deryck Beylveled, «Privacy, confidentiality and data protection», *The SAGE handbook of health care ethics*, SAGE publications Ltd. 2011, s. 95–105, på s. 102–103.

<sup>51</sup> Rettslig grunnlag kan i prinsippet også følge av EU-retten, men spørsmål om tilgang til helseopplysninger er for tiden ikke nærmere regulert på EU-rettslig nivå.

helsetilstand».<sup>52</sup> Dette omfatter tidligere, nåværende og fremtidig helsetilstand.<sup>53</sup> GDPR bygger på en antakelse om at skadevirkningene ved urettmessig behandling av helseopplysninger typisk vil være større enn ved urettmessig behandling av alminnelige personopplysninger. Kategoriseringen av personopplysninger som helseopplysninger har betydning for forholdsmessighetsvurderinger, interesseavveininger og risikovurderinger som GDPR krever.<sup>54</sup> En annen rettsfølge er at det stilles særlige krav til behandlingsgrunnlaget.<sup>55</sup> Mens all behandling av personopplysninger krever at minst ett av de alminnelige behandlingsgrunnlagene i GDPR art. 6 nr. 1 er oppfylt, forutsetter behandling av helseopplysninger at også ett av tilleggsgrunnlagene i art. 9 nr. 2 foreligger.

Ved første øyekast kan flere av alternativene som listes opp i GDPR art. 6 nr. 1, fremstå som aktuelle, som f.eks. samtykke (bokstav a), rettslig forpliktelse (bokstav c) og allmennhetens interesse (bokstav e). Etter vårt syn er behandlingens nødvendighet for utførelse av en oppgave i allmennhetens interesse mest aktuelt for maskinlæringsprosjekter i den norske helsetjenesten. Det kan nok virke fristende for forskere og utviklere å påberope seg alternativet «rettslig forpliktelse», i lys av helseforetakenes lovbestemte forskningsmandat og plikt til å arbeide planmessig for kvalitetsforbedring.<sup>56</sup> Kravene til den rettslige forpliktelsen som skal utgjøre behandlingsgrunnlag, er imidlertid omdiskutert.<sup>57</sup> Trolig må GDPR art. 6 nr. 1 bokstav c forstås slik at det kreves en mer spesifikk rettslig forpliktelse, slik at henvisning til helsevirksomhetenes overordnede oppgaver ofte ikke vil være tilstrekkelig.<sup>58</sup>

De mest aktuelle tilleggsvilkårene for behandlingsgrunnlag etter GDPR art. 9 nr. 2 er at behandlingen er nødvendig av hensyn til viktige, allmenne interesser (bokstav g), i forbindelse med helsehjelp eller forvaltning av helse- eller sosialtjenester (bokstav h), eller vitenskapelige eller statistiske formål (bokstav j).<sup>59</sup> Hvis behandlingen skal bero på ett av disse formålene, stilles det ytterligere krav om at det i EU-retten eller i nasjonal rett må finnes et særskilt grunnlag for behandlingen (såkalt supplerende rettsgrunnlag). I den norske helselovgivningen har reglene om unntak og dispensasjon fra taushetsplikten fått rollen som supplerende rettsgrunnlag.<sup>60</sup> Taushetsplikten, jf. hpl. § 21, krever at

---

<sup>52</sup> GDPR art. 4 nr. 15.

<sup>53</sup> GDPR, fortalepunkt 35.

<sup>54</sup> For eksempel beror omfanget av sikkerhetstiltak etter GDPR art. 32 bl.a. på behandlingens alvorlighetsgrad for fysiske personers rettigheter og friheter. Et annet eksempel er at behandling som medfører høy risiko, krever at det gjennomføres vurdering av personvernkonsekvenser etter art. 35.

<sup>55</sup> GDPR art. 9 nr. 2. Utgangspunktet er at behandling av helseopplysninger er forbudt, jf. art. 9 nr. 1.

<sup>56</sup> Lov 15. juni 2001 nr. 93 om helseforetak m.m. (*helseforetaksloven*) § 1; Forskrift 28. oktober 2016 nr. 1250 om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten (kvalitetsforbedringsforskriften).

<sup>57</sup> Waltraut Kotschy, «Article 6. Lawfulness of processing», i Christopher Kuner, Christopher Docksey og Lee Bygrave (red.), *The EU General Data Protection Regulation: A Commentary*, Oxford University Press 2020, s. 321–344, på s. 332–333.

<sup>58</sup> Dette i tråd med Kotschys mer generelle betraktninger, *ibid.*, s. 333.

<sup>59</sup> GDPR art. 9 nr. 2 bokstav g, h og j. Sistnevnte, som gjelder forskning, viser også til bestemmelsen i art. 89 nr. 1.

<sup>60</sup> Justisdepartementet la ved gjennomføringen av GDPR til grunn at den norske helselovgivningens bestemmelser om unntak fra taushetsplikten og lovhjemlede dispensasjonsvedtak utgjør behandlingsgrunnlag i samsvar med GDPR art. 9 nr. 2, jf. Prop.56 LS (2017–2018), punkt 32.3.3. Se også Anne Kjersti Befring, «Kunstig intelligens og rettslige perspektiver», i Anne Kjersti Befring og

helsepersonell skal behandle helseopplysninger konfidensielt og aktivt hindre at andre får adgang eller kjennskap til opplysningene.<sup>61</sup> Formålet med taushetsplikten er både å ivareta den enkeltes integritet, som er en del av retten til privatliv, og å fremme tillit til helsevesenet.<sup>62</sup> Etter søknad kan kompetent myndighet gi dispensasjon fra taushetsplikten slik at helseopplysninger kan utleveres til nærmere bestemte formål innenfor dispensasjonshjemlenes rammer.<sup>63</sup>

Samtykke som grunnlag for bruk av helseopplysninger til maskinlæring er ofte forbundet med praktiske vanskeligheter. Som nevnt i punkt 3 er det ikke spesifisering av prosjektenes formål som er problemet – formålet må spesifiseres uansett hvilket grunnlag behandlingen skal bygge på. For å innhente samtykke må en imidlertid henvende seg til hver enkelt pasient. I noen prosjekter er det ønskelig med tilgang til tusenvis – kanskje hundretusenvis – av pasientjournaler. Innhenting av samtykke vil da være så ressurs- og tidkrevende at prosjektene kan bli vesentlig vanskeliggjort, og kan dessuten føre til at datagrunnlaget, og dermed den forventede nytten av prosjektet, blir forringet.<sup>64</sup> I tillegg kan det oppstå problemer når enkeltpersoner trekker samtykket tilbake.<sup>65</sup> Hovedregelen ved tilbaketrekking av samtykke er at opplysningene må slettes.<sup>66</sup> Det er vanskelig å overskue konsekvensene av at enkelte registrerte personer trekker samtykke tilbake etter at trening av en algoritme er iverksatt. Det kan ikke utelukkes at utviklede modeller må utvikles på nytt, med potensielt betydelige kostnader og forsinkelser.<sup>67</sup> Et mulig unntak fra hovedregelen om sletting når samtykke trekkes tilbake, er regelen i helseforskningsloven § 16 tredje ledd om at adgangen til å kreve sletting ikke gjelder dersom «opplysningene allerede er inngått i utførte analyser».<sup>68</sup> Ifølge helseforskningslovens forarbeider skal helseopplysninger anses som inngått i utførte analyser når de er «sammenstilt eller koblet med andre opplysninger eller prøvesvar».<sup>69</sup> Bestemmelsen gir dermed en forholdsvis vid adgang til å unnlate sletting av helseopplysninger som er brukt til maskinlæring innenfor rammene av et helseforskningsprosjekt.<sup>70</sup> Lignende unntaksbestemmelser av betydning for maskinlæringsprosjekter med andre formål enn helseforskning finnes for øyeblikket ikke.

---

Inger-Johanne Sand (red.), *Kunstig intelligens og big data i helsesektoren*, Gyldendal 2020, s. 50–176, på s. 131–132.

<sup>61</sup> Rt. 2013 s. 1442. Se nærmere i Anne Kjersti Befring, *Helse- og omsorgsrett*, Cappelen Damm 2017, s. 166–167; Lars Duvaland, «Taushetsplikt», i Anne Kjersti Befring, Morten Kjelland og Aslak Syse (red.), *Sentrale helserettslige emner*, Gyldendal 2016, s. 135–166.

<sup>62</sup> Ot.prp. nr. 13 (1998–1999) Om lov om helsepersonell mv (helsepersonelloven) s. 227.

<sup>63</sup> Se nærmere om relevante dispensasjonshjemler i punkt 7–9.

<sup>64</sup> Mangler i datagrunnlaget som følge av at samtykke ikke oppnås fra enkeltpersoner, kan føre til systematiske skjevheter, for eksempel fordi pasienter i enkelte pasientgrupper avslår forespørselen oftere enn andre.

<sup>65</sup> GDPR art. 7 nr. 3.

<sup>66</sup> GDPR art. 17 nr. 1 bokstav b.

<sup>67</sup> Finck og Biega 2021, s. 54.

<sup>68</sup> Lov 20. juni 2008 nr. 44 om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven).

<sup>69</sup> Ot.prp. nr. 74 (2006–2007) Om lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven), s. 160.

<sup>70</sup> Bestemmelsen må antas å være innenfor rammene som følger av GDPR art. 89. Se i så måte Christian Wiese Svanberg, «Article 89 Safeguards and derogations relating to processing for archiving purposes in the public interest, scientific or historical research purposes or statistical purposes», i

## 6 Tilgang til helseopplysninger etter norsk helselovgivning

Reglene for tilgang til helseopplysninger er spredt i ulike lover og forskrifter. De kan systematiseres med utgangspunkt i *hvor de ønskede opplysningene befinner seg* (datakilde), eller med utgangspunkt i *formålet med den planlagte bruken av opplysningene*. Helselovgivningens regler er sterkt formålsorientert, i den forstand at reglene kategorisk skiller mellom ulike formål som helseopplysninger kan benyttes for. Dette samsvarer godt med prinsippet om formålsbegrensning, jf. GDPR art. 5 nr. 1 bokstav b, men forutsetter samtidig at formålskategoriene er brede nok til å omfatte ønskelige former for bruk av helseopplysninger. For eksempel gjelder helseforskningsloven for bruk av helseopplysninger til helseforskning, mens pasientjournalloven gjelder behandling av helseopplysninger i forbindelse med gjennomføring av helsehjelp, herunder ved administrasjon og kvalitetssikring av helsehjelpen til den enkelte pasient som opplysningene knytter seg til.<sup>71</sup> I tillegg til forskning og helsehjelp er ytterligere formålskategorier nevnt ulike steder i lovgivningen (f.eks. opplæring, internkontroll, kvalitetsforbedring, statistiske formål, styring og beredskap).<sup>72</sup>

Hvilke formål helseopplysninger kan brukes til, kan variere avhengig av datakilden. De mest aktuelle kildene kan grovt sett deles inn i behandlingsrettede helseregistre og andre helseregistre. Begrepet «behandlingsrettet helseregister» er definert i pasientjournalloven § 2, og omfatter pasientjournaler og andre informasjonssystemer, registre, mv. der helseopplysninger er lagret systematisk slik at opplysninger om den enkelte kan finnes igjen, og som skal gi grunnlag for helsehjelp til enkeltpersoner.<sup>73</sup> Med andre helseregistre menes helseregistre som ikke er behandlingsrettede helseregistre. Et «helseregister» er en strukturert samling av personopplysninger som er tilgjengelig etter særlige kriterier og som inneholder helseopplysninger, jf. helseregisterloven § 2. Bestemmelsen henviser til definisjonen av «register» i GDPR artikkel 4 nr. 6. EU-domstolens praksis tilsier at registerbegrepet favner vidt og at det ikke kreves en stringent struktur, så lenge opplysninger om enkeltpersoner kan finnes igjen.<sup>74</sup> Typisk vil opplysninger i helseregistre kunne gjenfinnes ved søk på prosedyrekoder, diagnosekoder eller andre kriterier.

## 7 Tilgangsregler systematisert ut fra datakilder

Helsepersonelloven § 21 nedfeller den grunnleggende hovedregelen om helsepersonells taushetsplikt. Loven har imidlertid en rekke bestemmelser som gjør unntak fra taushetsplikten eller presiserer dens virkeområde.<sup>75</sup> Den mest aktuelle unntaksbestemmelsen for maskinlæringsprosjekter er hjemmelen for dispensasjon fra taushetsplikten etter søknad, jf. hpl. § 29. Bestemmelsen gjelder pasientjournaler og

---

Christopher Kuner, Christopher Docksey og Lee Bygrave (red.), *The EU General Data Protection Regulation: A Commentary*, Oxford University Press 2020, s. 1246–1247.

<sup>71</sup> Helseforskningsloven § 2 første ledd og lov 20. juni 2014 nr. 42 om behandling av helseopplysninger ved ytelse av helsehjelp (pasientjournalloven) § 3 nr. 1.

<sup>72</sup> Sammenhold lov 20. juni 2014 nr. 43 om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven) § 3 nr. 1 med helsepersonelloven kapittel 5.

<sup>73</sup> Dette omfatter også kvalitetssikring av helsehjelpen til enkeltpersoner, se Prop. 72 L (2013–2014) s. 171–172.

<sup>74</sup> Sak C-25/17 [SK], *Tietosuoja-valtuutettu mot Jehovan todistajat*, EU:C:2018:551 (avsnitt 52–62).

<sup>75</sup> Se helsepersonelloven kapittel 5 og 6.

andre behandlingsrettede helseregistre, og er samtidig begrenset til nærmere angitte formål. Med virkning fra 1. juli 2021 har «utvikling og bruk av klinisk beslutningsstøtteverktøy» vært med på listen over formål, nettopp i den hensikt å legge til rette for utvikling av beslutningsstøtte i form av kunstig intelligens.<sup>76</sup> Lovendringen skulle fjerne eventuell tvil om hvorvidt behandling av helseopplysninger til dette formålet var uforenlig med taushetsplikten.<sup>77</sup> Helsepersonelloven § 29 hjemler dispensasjon fra taushetsplikten for helseopplysninger som allerede foreligger i pasientjournaler eller andre behandlingsrettede registre, samt for helseopplysninger som kommer inn i disse systemene i fremtiden.<sup>78</sup> Det nærmere omfanget av bestemmelsen drøftes i punkt 9 nedenfor. Først ser vi nærmere på tilgangsreglene som gjelder for helseopplysninger i andre helseregistre enn de behandlingsrettede.

Helseregisterloven regulerer tilgangen til helseopplysninger som befinner seg i andre helseregistre enn behandlingsrettede registre. Loven skiller mellom samtykkebasert databehandling og ikke-samtykkebasert databehandling. Hvis opplysningene ikke skal behandles på grunnlag av samtykke, må det søkes om dispensasjon fra taushetsplikten.<sup>79</sup> Ordningen tar sikte på å tilrettelegge for sekundærbruk av helseopplysninger.<sup>80</sup> I 2021 trådte enkelte endringer i loven i kraft, for å gjøre tilgangen til opplysninger fra registrene enklere og tryggere, samt for å stimulere til økt bruk av opplysningene innenfor de formålene loven omfatter.<sup>81</sup> Én av endringene innebærer at den som forvalter et helseregister, har plikt til å utlevere opplysninger når lovens vilkår er oppfylt, jf. helseregisterloven § 19 a. Utlevering forutsetter at søkeren oppgir et formål som ligger innenfor det aktuelle registerets formål. Registerets formål må igjen ligge innenfor helseregisterlovens virkeområde, som ifølge § 3 er behandling av helseopplysninger til formålene «statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap i helse- og omsorgsforvaltningen og helse- og omsorgstjenesten». I motsetning til helsepersonelloven har ikke helseregisterloven noen uttrykkelig bestemmelse om kliniske beslutningsstøtteverktøy. Loven har heller ikke andre bestemmelser eller formålskategorier som er utformet særskilt for å legge til rette for utvikling av kunstig intelligens. Dermed oppstår spørsmålet om loven er uttømmende med hensyn til hvilke formål som kan begrunne tilgang til helseopplysninger fra registrene.

I forarbeidene til lovendringene heter det at helseregisterloven ikke regulerer adgangen til å tilgjengeliggjøre opplysninger fra helseregistre uttømmende.<sup>82</sup> Det vises til at det også kan gis tilgang til opplysninger basert på den enkeltes samtykke.<sup>83</sup> Dette hjelper lite i maskinlæringsprosjekter, da samtykke ofte vil være lite aktuelt som rettsgrunnlag.<sup>84</sup> Maskinlæringsprosjektene er derfor avhengige av dispensasjon fra taushetsplikten etter helseregisterloven § 19 e, som krever at opplysningene skal

---

<sup>76</sup> Helsepersonelloven § 29 første ledd bokstav a, jf. *Høringsnotat: Bruk av helseopplysninger for å lette samarbeid, læring og bruk av kunstig intelligens i helse- og omsorgstjenesten*, Helse- og omsorgsdepartementet, 2020, s. 29.

<sup>77</sup> Prop. 112 L (2020–2021) s. 142.

<sup>78</sup> Prop. 112 L (2020–2021) s. 144.

<sup>79</sup> Helseregisterloven § 19 e.

<sup>80</sup> Helseregisterloven § 1.

<sup>81</sup> Prop. 63 L (2019–2020) Endringer i helseregisterloven m.m. (tilgjengeliggjøring av helsedata), s. 111.

<sup>82</sup> Prop. 63 L (2019–2020) s. 134.

<sup>83</sup> Ibid.

<sup>84</sup> Se punkt 5.

brukes innenfor rammen av det aktuelle registerets formål. Siden registrene bare kan ha formål som er innenfor lovens virkeområde, jf. § 3, blir disse formålene i praksis uttømmende.<sup>85</sup> Nedenfor ser vi nærmere på hvilke rammer lovens formålskategorier innebærer for maskinlæringsprosjektene.

## 8 Tilgangsregler systematisert ut fra helselovgivningens formålskategorier

I det følgende tar vi for oss de mest aktuelle formålene maskinlæringsprosjekter i helsesektoren kan ha. Maskinlæring kan, for det første, benyttes som metode for analyse av data i prosjekter som har *forskning* til formål. I forskning kan målet med maskinlæringen være å fremskaffe ny kunnskap som kan utledes fra mønstrene maskinlæringsalgoritmene finner i store datamengder. Kunnskapen kan gjelde helse og sykdom, eller den kan være mer generell. Kunnskap om helse og sykdom kan, for eksempel, være at det utledes risikofaktorer for en sykdom, eller fellestrekk ved pasienter som har nytte av en bestemt behandling. I den grad målet er å frembringe ny kunnskap *om helse og sykdom* ved bruk av vitenskapelige metoder, skal prosjektet søke om tillatelse til behandling av data i «medisinsk og helsefaglig forskning», jf. helseforskningsloven § 33.<sup>86</sup>

Formålet med maskinlæring i forskning kan også være å undersøke, ved bruk av vitenskapelig metodikk, om modeller basert på maskinlæring kan brukes til å forutsi en bestemt type informasjon. Forskere kan, for eksempel, ønske å gå vitenskapelig til verks for å undersøke om maskinlæringsalgoritmer kan trenes opp til å forutsi septisk sjokk hos pasienter på en intensivavdeling.<sup>87</sup> Et slikt prosjekt kan fremskaffe viktig kunnskap om hvordan maskinlæringsalgoritmer kan anvendes på tilgjengelig informasjon, men det kan være tvilsomt om dette skal anses som kunnskap «om helse og sykdom» og dermed om prosjektet utgjør helseforskning eller annen forskning.<sup>88</sup> Om prosjektet utgjør helseforskning, fremstår i lys av helseforskningslovens ordlyd som et spørsmål om hvilken informasjon som kan utledes fra den trente modellen, og dermed som et spørsmål om modellens tolkbarhet. Sondringen har først og fremst betydning for den prosessuelle veien mot tilgang til opplysninger, og blir ikke nærmere diskutert her.<sup>89</sup>

---

<sup>85</sup> På samme måte er helsepersonellovens bestemmelser uttømmende når det gjelder tilgang til opplysninger fra behandlingsrettede helseregistre.

<sup>86</sup> Smh. definisjonen av «medisinsk og helsefaglig forskning» i helseforskningsloven § 4 bokstav a.

<sup>87</sup> Shamim Nemati mfl., «An Interpretable Machine Learning Model for Accurate Prediction of Sepsis in the ICU», *Critical care medicine*, Vol. 46, No. 4, 2018, s. 547–553.  
<https://doi.org/10.1097/CCM.0000000000002936>.

<sup>88</sup> En lignende problemstilling, som illustrerer den vanskelige grensedragningen, ble behandlet av Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) i vedtak 11. september 2019 (NEM 2019/190).

<sup>89</sup> For en generell drøftelse av sondringen mellom helseforskning og andre formålskategorier, se Ingun Sletnes og Marit Halvorsen, «Hvilke prosjekter skal legges frem for Regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk?», *Institutt for offentlig retts skriftserie*, nr. 6, 2010; NOU 2005: 1 God forskning – bedre helse, s. 34 flg.; Ot.prp. nr. 74 (2006–2007) s. 38; Ot.prp. nr. 58 (2005–2006) Om lov om behandling av etikk og redelighet i forskning, s. 39.

To begreper som går igjen i helselovgivningen er «kvalitetssikring» og «kvalitetsforbedring». Begrepene brukes i noen sammenhenger om hverandre.<sup>90</sup> «Kvalitetssikring» har imidlertid en mer avklart betydning enn «kvalitetsforbedring». Begrepet «kvalitetssikring» brukes om aktiviteter som skal kontrollere at helsehjelp oppfyller de til enhver tid gjeldende krav til kvalitet.<sup>91</sup> I helsepersonelloven hjemles bruk av helseopplysninger til to former for «kvalitetssikring»: på overordnet nivå i en virksomhet (hpl. § 26), og kvalitetssikring av konkrete behandlingsforløp (hpl. § 29 c).<sup>92</sup> Begrepet «kvalitetssikring» er ikke brukt i bestemmelser om tilgang til helseopplysninger etter søknad om dispensasjon fra taushetsplikten. Helseregisterlovens bestemmelser benytter begrepet «kvalitetsforbedring».<sup>93</sup> Det samme gjør bestemmelsen om dispensasjon fra taushetsplikten i hpl. § 29.<sup>94</sup> Rent formelt skulle denne begrepsbruken tilsi at søknad om tilgang til helseopplysninger kan bygge på kvalitetsforbedringsformål, men ikke kvalitetssikringsformål. I praksis er det imidlertid ikke sikkert at det har betydning om et prosjekt som søker tilgang til helseopplysninger, oppgir kvalitetssikring eller kvalitetsforbedring som formål, da det må antas at begrepene brukes om hverandre i forvaltningen av helseregistrene.<sup>95</sup> For å fastslå de ytre rammene for hvilke prosjekter som kan gis tilgang, må en imidlertid tolke de aktuelle hjemlene for tilgangen, dvs. hpl. § 29 og helseregisterloven § 19 e, jf. § 3. Disse bestemmelsene bruker begrepet «kvalitetsforbedring», og tolkningsspørsmålet er derfor hvilke prosjekter denne formålskategorien omfatter. Særlig aktuelt i maskinlæringssammenheng er spørsmålet om hjemler for «kvalitetsforbedring» gir grunnlag for bruk av helseopplysninger til utvikling av KI-baserte produkter, som for eksempel beslutningsstøtteverktøy.

Arbeid med «kvalitetsforbedring» er en løpende forpliktelse for alle som yter helsehjelp etter spesialisthelsetjenesteloven og helse- og omsorgstjenesteloven, men begrepet har ingen autoritativ definisjon i den norske helselovgivningen.<sup>96</sup> Det er naturlig å forstå begrepet slik at det henviser til en

---

<sup>90</sup> Dette kommer særlig til syne når helseregisterloven § 3, som angir lovens virkeområde, benytter begrepet «kvalitetsforbedring», til tross for at forarbeidene gir uttrykk for at det var «kvalitetssikring» av helsehjelp utenfor det enkelte behandlingsforløp som skulle hjemles i helseregisterloven. Se Prop. 72 L (2013–2014) s. 114, der kvalitetssikring utenfor det enkelte behandlingsforløp omtales som «kvalitetssikring av helsehjelp som sådan». Også på s. 121–122 og s. 172–173 i proposisjonen brukes begrepene kvalitetssikring og kvalitetsforbedring om hverandre.

<sup>91</sup> Se Prop. 72 L (2013–2014) s. 26, hvor uttalelser om begrepet «kvalitetssikring» gjelder pasientjournalloven, helseregisterloven og helsepersonelloven.

<sup>92</sup> Bøhn Mageli (2020) forstår bestemmelsen i hpl. § 26 slik at den gjelder en «overordnet administrativ kvalitetssikring av helsehjelpen, for eksempel forbedring av rutiner». Se også Anne Kjersti Befring, *Persontilpasset medisin: rettslige perspektiver*, Gyldendal 2019, s. 283–284; Prop. 72 L (2013–2014) s. 81, 111 og 113–114. I pasientjournalloven brukes begrepet «kvalitetssikring» bare i tilknytning til helsehjelp til enkeltpersoner, jf. §§ 3, 6, 9 a og 19.

<sup>93</sup> Helseregisterloven § 19 e, jf. § 3.

<sup>94</sup> Helsepersonelloven § 29.

<sup>95</sup> Det er etablert registre, i medhold av helseregisterloven, som oppgir «kvalitetssikring» som formål, selv om «kvalitetssikring» ikke er en av helseregisterlovens formålskategorier, se forskrift 26. mars 2021 nr. 969 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Legemiddelregisteret (LMR-forskriften) og forskrift 21. desember 2001 nr. 1477 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Kreftregisteret (kreftregisterforskriften).

<sup>96</sup> Lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m. (spesialisthelsetjenesteloven) § 3-4 a og helse- omsorgstjenesteloven § 4-2. Se også forskrift 28. oktober 2016 nr. 1250 om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten.



fremoverrettet aktivitet der målet er å bedre kvaliteten på helsetjenestene gjennom endring av rådende praksis.<sup>97</sup> I maskinlæringsprosjekter der formålet er å fremskaffe kunnskap som kan brukes til å endre praksis, vil kvalitetsforbedring være en dekkende formålskategori.<sup>98</sup> Mer usikkert er det om maskinlæringsprosjekter kan få tilgang til helseopplysninger på grunnlag av hjemler for «kvalitetsforbedring», når målet er å utvikle beslutningsstøtteverktøy eller andre produkter.<sup>99</sup>

På den ene siden kan det argumenteres for at all produktutvikling er en form for kvalitetsforbedring. På den andre siden fant HOD det nødvendig å endre tilgangsreglene i helsepersonelloven for å legge til rette for utvikling av kliniske beslutningsstøtteverktøy basert på data fra behandlingsrettede helseregistre. Dette til tross for at hpl. § 29 allerede hjemlet tilgang til slike opplysninger til «kvalitetsforbedring». Bakgrunnen for at begrepet «klinisk beslutningsstøtteverktøy» ble tatt inn i bestemmelsen, var ifølge HOD at det var uklart i hvilken grad eksisterende bestemmelser ga adgang til å gi dispensasjon fra taushetsplikten for utvikling og bruk av KI.<sup>100</sup> Departementet antok altså at helsepersonellovens hjemmel for «kvalitetsforbedring» var et usikkert grunnlag for utvikling av KI-baserte produkter. Usikkerheten gjelder trolig også for helseregisterlovens bestemmelser om «kvalitetsforbedring». Spørsmålet har imidlertid ikke vært behandlet i rettspraksis eller i tolkningsuttalelser fra HOD eller Helsedirektoratet. Et argument for at registerdata skal kunne utleveres til produktutvikling som «kvalitetsforbedring», er at registerdata allerede oppbevares med sikte på sekundærbruk, og at loven nettopp tar sikte på å legge til rette for sekundærbruk. Dermed kan det hevdes at personverninngrepet er mindre enn når opplysningene må hentes fra pasientjournalen og tas ut av den primære behandlingskonteksten (helsehjelp). Et motargument er at helseregisterlovens dispensasjonshjemmel i § 19 e gjør unntak fra den samme taushetsplikten som helsepersonelloven § 29.<sup>101</sup> Dette gir grunn til å anta at begrepet «kvalitetsforbedring» skal forstås på samme måte i helseregisterloven § 19 e og hpl. § 29. Usikkerheten om hvor langt hjemmelen rekker, gjør trolig at det er usikkert om forvaltere av helseregistre vil utlevere data til produktutviklingsformål.

## 9 Utvikling av beslutningsstøtteverktøy eller andre produkter – vurdering av helsepersonelloven § 29

På sikt anses beslutningsstøtte som en av de viktigste anvendelsene av maskinlæring i helsesektoren.<sup>102</sup> Helsepersonelloven § 29 åpner for at det kan gis dispensasjon fra taushetsplikten slik at helseopplysninger fra behandlingsrettede helseregistre kan benyttes til utvikling og bruk av «klinisk

---

<sup>97</sup> Se også Den norske legeforenings sekretariat, *Kvalitetsforbedring – hva er det og hvordan gjøres det?*, Den norske legeforening, november 2013.

<sup>98</sup> Hvis prosjektet bruker vitenskapelige metoder, er det mer nærliggende å bygge på forskning som formål.

<sup>99</sup> I forarbeid til forskrift om medisinske kvalitetsregistre, jf. kgl.res. 21. juni 2019 Fastsettelse av forskrift om medisinske kvalitetsregistre (PRE-2019-06-21-789), heter det at bestemmelsen i forskriften § 1-3 om forbud mot kommersiell utnyttelse ikke er til hinder for at helsedata benyttes til å utvikle nye produkter eller tjenester av kommersielle aktører, «så fremt dette er forenlig med regelverket».

<sup>100</sup> Helse- og omsorgsdepartementet (høringsnotat) 2020, s. 32–33 og s. 35.

<sup>101</sup> Se helseregisterloven § 17, jf. hpl. § 21.

<sup>102</sup> Davenport og Kalakota 2019, s. 96.

beslutningsstøtteverktøy». <sup>103</sup> Bestemmelsen legger til rette for utvikling av KI-systemer som, for eksempel, kan respondere på informasjon om en pasient ved å foreslå behandlingsvalg eller diagnose. Etter endringen skal det altså ikke være tvil om at tilgang til helseopplysninger fra *behandlingsrettede helseregistre* kan gis til KI-prosjekter innenfor rammene av bestemmelsen. Spørsmålet er hvilke rammer som nærmere ligger i bestemmelsen, og om disse er hensiktsmessige i lys av taushetspliktens begrunnelse. Kliniske beslutningsstøtteverktøy er én type produkt. Som den videre drøftelsen viser, kan maskinlæring også brukes til å utvikle nyttige produkter som trolig faller utenfor dette begrepet. <sup>104</sup>

Omfanget av begrepet «klinisk beslutningsstøtteverktøy» i helsepersonelloven § 29 er nærmere avgrenset i forarbeidene. For det første omfatter bestemmelsen ikke bruk av helseopplysninger til «merkantile formål eller rent kommersielle formål». <sup>105</sup> Forarbeidene utdyper ikke denne avgrensingen, men det kommer frem at det først og fremst er verktøy som skal brukes utenfor klinisk virksomhet, departementet har ønsket å avgrense mot. <sup>106</sup> Helsepersonelloven § 29 er, for eksempel, ikke ment å gi grunnlag for bruk av helseopplysninger til å utvikle KI-modeller som skal inngå i forbrukerrettede mobilapplikasjoner som ikke brukes ved ytelse av helsehjelp. Videre presiseres det i forarbeidene at begrepet «klinisk beslutningsstøtteverktøy» innebærer en avgrensning mot «rent administrative oppgaver». <sup>107</sup> Bakgrunnen for denne avgrensningen er at departementet «antar at det ikke er nødvendig å behandle taushetsbelagte helseopplysninger for å utvikle slike systemer». <sup>108</sup> Antakelsen er neppe riktig, og konsekvensen er en unødvendig begrensning av muligheten til å utvikle KI som kan lette arbeidsbyrden i et presset helsevesen. Et eksempel kan være utvikling av såkalte «chatbots» for kommunikasjon med pasienter i en tidlig fase av et pasientforløp. For at en slik chattetjeneste skal kunne gi råd tilpasset den enkelte pasient, som ikke er for generelle, kan det være ønskelig å trene opp verktøyet på helseopplysninger. Et annet eksempel er robotisert prosessautomatisering (RPA) for å automatisere for eksempel logistiske og administrative oppgaver. <sup>109</sup>

---

<sup>103</sup> Bestemmelsen er ment å hjemle bruk av opplysninger til utvikling, utprøving og innføring av beslutningsstøtteverktøy i klinikk, samt løpende bruk av opplysninger i driftsfasen, se Prop. 112 L (2020–2021) s. 42–44.

<sup>104</sup> Helsedirektoratets veileder for utvikling av kunstig intelligens benytter en vid definisjon av produktutvikling, der produktutvikling er all utvikling av kunstig intelligens utenfor et forskningsprosjekt, samtidig som det heter at produktutvikling kan skje i forlengelsen av et forskningsprosjekt, «for eksempel ved at forskningsresultater brukes for å lage et kommersielt produkt», jf. Helsedirektoratet 2021, punkt 2. Veilederen omhandler imidlertid ikke spørsmål om tilgang til data utenfor forskningsprosjekter.

<sup>105</sup> Prop. 112 L (2020–2021) s. 43.

<sup>106</sup> Ibid.

<sup>107</sup> Ibid. HOD har foreslått endring av pasientjournalloven for å gi rettslig grunnlag for helautomatisering av visse administrative avgjørelser og oppgaver, se Prop. 91 L (2021–2022) Endringer i pasientjournalloven mv. (nasjonal digital samhandling). Forslaget vil bety at helseopplysninger fra pasientjournaler kan brukes til å treffe helautomatiserte beslutninger. Samme sted foreslår HOD at direkte identifiserbare opplysninger fra pasientjournaler skal kunne brukes til utvikling og testing av behandlingsrettede helseregistre. Spørsmål om bruk av slike opplysninger til utvikling av beslutningsstøtteverktøy er ikke omtalt i forslaget.

<sup>108</sup> Ibid.

<sup>109</sup> I dag er RPA regelstyrte systemer og i liten grad basert på KI, men det kan være ønskelig å utvikle tilsvarende verktøy basert på KI trent opp på helseopplysninger i fremtiden. Et eksempel på regelstyrt

Som begrepet i seg selv tilsier, er «beslutningsstøtteverktøy» også ment som en avgrensning mot helautomatiserte systemer.<sup>110</sup> Nøyaktig hvordan *taushetsplikten* overfor pasientene som inngår i treningsgrunnlaget, kan begrunne en sontring mellom helautomatiserte avgjørelser og beslutningsstøtteverktøy, eller mellom «kliniske» og andre beslutningsstøtteverktøy, er det vanskelig å få øye på. Ved helautomatiserte beslutningsprosesser er det først og fremst interessene til pasienten som blir gjenstand for beslutningen, som må ivaretas.<sup>111</sup> Dennes interesser i en trygg og pålitelig beslutningsprosess skal sikres gjennom kravene til medisinsk utstyr, gjennom pasientens rett til medvirkning og informasjon, og gjennom helsepersonells og helsevirksomheters forsvarlighetsplikt.<sup>112</sup>

En ytterligere avgrensning av dispensasjonshjemmelen i hpl. § 29 ligger i ordet «beslutning». Også mot denne avgrensningen kan det innvendes at den mangler grunnlag i den taushetsberettigedes interesser, og at den unødvendig begrenser mulighetene for innovasjon. Maskinlæring kan brukes til automatisering av prosesser som ikke innebærer beslutningstagning i begrepets vanlige betydning. I forarbeidene til hpl. § 29 gir departementet uttrykk for at visse former for «prosesstøttende» systemer etter omstendighetene bør kunne omfattes av dispensasjonshjemmelen.<sup>113</sup> Det er langt fra klart hvilke systemer som vil være omfattet av dette, særlig fordi ordlyden i bestemmelsen tilsier at prosessen som systemet skal implementeres i, må kunne ut i en beslutning.

## 10 Konklusjon

Den norske helselovgivningens formålscategorier er avgjørende for tilgangen til helseopplysninger og dermed for hvilken type innovasjon som kan skje på grunnlag av opplysningene. I maskinlæringsprosjekter må det søkes om dispensasjon fra taushetsplikten innenfor rammene av de formålene som kan begrunne slik dispensasjon. Avgrensningene som ligger i formuleringen av dispensasjonshjemlene, begrenser mulighetene i større grad enn det som tilsies av interessene taushetsplikten skal verne om. Avgrensningene som ligger i begrepet «beslutningsstøtteverktøy» i hpl. § 29, innebærer at utviklere av KI-produkter får handlingsrommet unødig begrenset allerede på tidspunktet for søknad om tilgang til data – et tidspunkt da det ofte kan være unaturlig å legge for sterke bånd på hva prosjektet skal kunne lede frem til, flere år frem i tid. Bestemmelsen bør i stedet hjemle utvikling og bruk av kliniske, administrative og prosessstøttende hjelpemidler mer generelt. Mot en slik endring av hpl. § 29 kan det muligens innvendes at bruksområdet for helseopplysninger vil bli utvidet til å omfatte hjelpemidler som kan bli oppfattet som mindre viktige enn hjelpemidlene som direkte inngår i helsehjelpen til den enkelte pasient. Når nytteverdien av et prosjekt skal vurderes opp mot inngrepet i personopplysningsvernet, er det ikke gitt at gevinstene som oppnås ved utvikling av administrative verktøy, skal gis like stort gjennomslag som nytteverdien av nye, persontilpassede

---

RPA er verktøyet «Robbie Vest» som er utviklet av Helse Vest for automatisk overføring av kreftmelding til Kreftregisteret, se Målfrid Bordvik, «Robot fyller ut kreftmeldinger for legene på Haukeland», *Dagens medisin* (<https://www.dagensmedisin.no/artikler/2019/06/19/robot-fyller-ut-kreftmeldinger-for-legene-pa-haukeland/>), 6. juni 2019.

<sup>110</sup> Prop. 112 L (2020–2021) s. 37.

<sup>111</sup> Av hensyn til personer som er gjenstand for slike beslutninger, setter GDPR art. 22 visse skranker for helautomatiserte beslutninger, som det ikke er grunn til å problematisere i denne artikkelen.

<sup>112</sup> Forordning (EU) 2017/745; lov 2. juli 1999 nr. 63 om pasient- og brukerrettigheter (pasient- og brukerrettighetsloven), kapittel 3; helsepersonelloven §§ 4 og 16.

<sup>113</sup> Prop. 112 L (2020–2021) s. 43.

diagnoseverktøy. Dette bør likevel ikke være et avgjørende argument når det gjelder utforming av dispensasjonshjemmelen i hpl. § 29. Dispensasjonsmyndigheten skal ifølge hpl. § 29 første ledd bokstav c gjøre en individuell vurdering av prosjektets samfunnsmessige nytteverdi, slik at forholdsmessigheten ved behandlingen blir ivaretatt.

At hjemmelen for tilgang til helseopplysninger vil få en bredere formulering med vårt endringsforslag, er i seg selv uproblematisk i lys av GDPR og prinsippet om formålsbegrensning, så lenge bestemmelsen forutsetter en individuell vurdering av prosjektene. Formålet med det enkelte prosjekt må spesifiseres i søknaden og vurderes av dispensasjonsmyndigheten. Prinsippet om formålsbegrensning i GDPR art. 5 nr. 1 bør kunne overholdes i de fleste maskinlæringsprosjektene i helsesektoren. Dataminimeringsprinsippet kan være mer utfordrende, både på grunn av faktisk usikkerhet med hensyn til hvilke enkeltopplysninger som vil bidra til algoritmenes læring, og på grunn av prinsippets uavklarte rettslige innhold. Det er behov for forskning og avklaringer både på den tekniske og den rettslige siden av spørsmålet.

Artikkelen har vist at manglende samsvar mellom formålskategoriene i helseregisterloven § 3, jf. § 19 e og hpl. § 29, kan vanskeliggjøre utlevering av registerdata til maskinlæringsprosjekter som har til formål å utvikle beslutningsstøtteverktøy eller andre produkter. Helseregisterlovens virkeområde bør utvides i samsvar med helsepersonelloven § 29, eventuelt med nye tilpasninger som foreslått ovenfor. De foreslåtte endringene bør vurderes snarlig, for å unngå forringet nytteverdi av maskinlæringsprosjekter som påbegynnes i tiden fremover. På lengre sikt er det, for å legge til rette for utvikling og bruk av KI i helsetjenesten, behov for en helhetlig utredning og vurdering av regelverket. Denne artikkelen har tatt opp aktuelle spørsmål om tilgang til data i treningsfasen.<sup>114</sup>

Ved en mer helhetlig revisjon må det norske regelverket særlig ses i sammenheng med EU-kommisjonens forslag om en sektorovergripende forordning for kunstig intelligens (AI Act).<sup>115</sup> Forslaget går ut på at skadevirkninger av KI-systemer skal forebygges gjennom en rekke risikobaserte krav, som må være oppfylt for at systemene lovlig skal kunne tas i bruk. For eksempel stilles det nærmere detaljerte krav om gjennomsiktighet (art. 13) og menneskelig kontroll (art. 14), som bl.a. skal motvirke risiko forbundet med helautomatiserte systemer. Fremover bør nasjonale rammer for utvikling av KI vurderes i lys av AI Act. Nasjonale begrensninger kan være hensiktsmessig, men slike begrensninger må bygge på reelle vurderinger som eventuelt tilsier at norske helseopplysninger ikke bør brukes til utvikling av visse typer KI-systemer. I denne artikkelen har vi vist at gjeldende rammer i den norske helselovgivningen delvis er uklare og bygger på usikre begrunnelser.

---

<sup>114</sup> HOD har gitt uttrykk for at videre regulering av KI i helsesektoren kan bli aktuelt, men at kunnskapsgrunnlaget per 2021 var for lite, se Prop. 112 L (2020–2021) s. 42.

<sup>115</sup> EU-kommisjonen, *Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council Laying Down Harmonised Rules on Artificial Intelligence (Artificial Intelligence Act) and Amending Certain Union Legislative Acts* (COM(2021) 206 final). Se også EU-kommisjonens forslag om et europeisk helsedataområde, jf. EU-kommisjonen, *Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on the European Health Data Space* (COM/2022/197 final).

