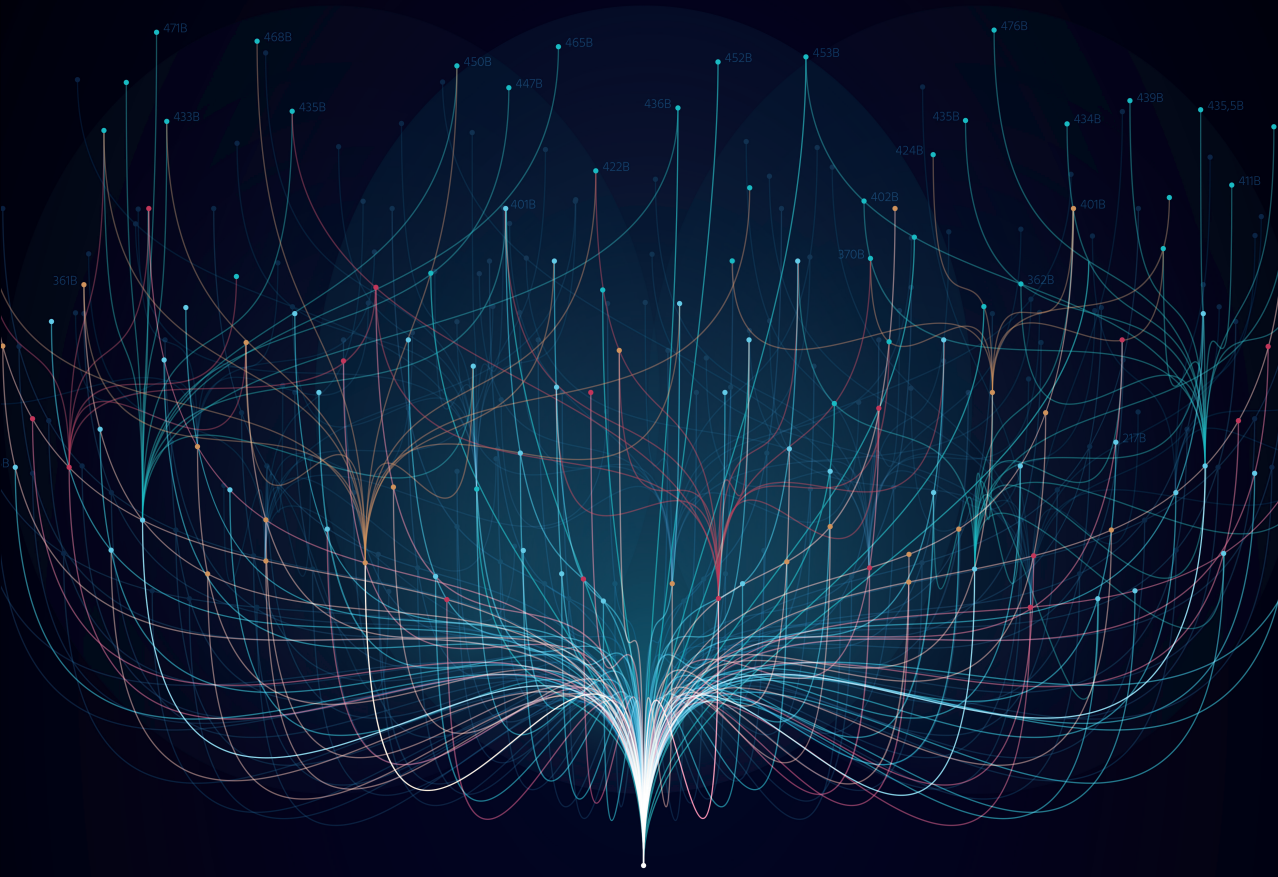
Anne Kjersti Befring
Inger-Johanne Sand (red.)



Kunstig intelligens og big data i helsesektoren

RETTSLIGE PERSPEKTIVER

GYLDENDAL

KUNSTIG INTELLIGENS OG BIG DATA I HELSESEKTOREN

ANNE KJERSTI BEFRING OG INGER-JOHANNE SAND (RED.)

KUNSTIG INTELLIGENS OG BIG DATA I HELSESEKTOREN

RETTSLIGE PERSPEKTIVER

GYLDENDAL

© Gyldendal Norsk Forlag AS 2020
1. utgave, 1. opplag 2020

ISBN 978-82-05-53196-3

Omslagsdesign: HAVE A BOOK
Layout: Laboremus Oslo AS
Sats: HAVE A BOOK
Brødtekst: Minion Pro 10,5/15 pkt
Papir: Amber Graphic 80 g
Trykk: Dimograf, Polen 2020

Alle henvendelser om boken kan rettes til
Gyldendal Akademisk
Postboks 6730 St. Olavs plass
0130 Oslo

www.gyldendal.no/akademisk
akademisk@gyldendal.no

Det må ikke kopieres fra denne boken i strid med åndsverkloven eller avtaler om kopiering inngått med KOPINOR, interesseorgan for rettighetshavere til åndsverk. Kopiering i strid med lov eller avtale kan medføre erstatningsansvar og inndragning, og kan straffes med bøter eller fengsel.

Alle Gyldendals bøker er produsert i miljøsertifiserte trykkerier.
Se www.gyldendal.no/miljowww.gyldendal.no/miljo

Forord

Kunstig intelligens og bruk av big data gir økte muligheter til å diagnostisere og behandle personer, samt til å opparbeide ny medisinsk kunnskap. Mulighetene med denne teknologien beskrives av mange som et paradigmeskifte i medisinen og for helsesektoren. Teknologien kan ha potensial til å beskytte mennesker mot skader, for eksempel gjennom å oppdage en truende epidemi eller pandemi som covid-19, og gi økte muligheter for å stille riktig diagnose og gi mer presis og effektiv medisinsk behandling. Samtidig kan denne teknologien bidra til skader og krenkelser av ulik karakter. Anvendelsen av kunstig intelligens og big data i helsesektoren er i en tidlig fase med omfattende mulige konsekvenser av ulik art. Utfordringer og muligheter bør diskuteres offentlig, både i vitenskapelige fora og i politikken.

I denne boken belyses nye rettslige problemstillinger om hvordan denne teknologien kan kategoriseres og vurderes i lys av gjeldende rettslige reguleringer, og hvordan den bør være regulert. Identifisering og belysning av aktuelle problemstillinger og mulige konsekvenser ved bruken av slik ny teknologi krever kunnskap og forskning fra flere fag og metoder, for eksempel medisin, statistikk, samfunnsvitenskap, etikk og jus. Diskusjonene i boken baseres på et nærmere beskrevet faktisk grunnlag. En utfordring er hvordan usikkerhet med teknologien skal vurderes, og at teknologien er i kontinuerlig forandring, med nye muligheter og konsekvenser.

Boken er et resultat av et nordisk samarbeid og den første nordiske konferansen om bruk av *big data*, persontilpasset medisin og rettslige perspektiver, som ble arrangert i 2018, i samarbeid mellom Det juridiske fakultet ved Universitetet i Oslo og det NFR-finansierte og tverrfaglige forskningsprosjektet *Big Data i helsetjenesten* (*BigMed*). Formålet med boken er å diskutere nye problemstillinger som oppstår

ved anvendelsen av kunstig intelligens som ny teknologi. Teknologien bygger på at det innhentes omfattende opplysninger som i varierende grad kan knyttes til mennesker, og som blir et «verktøy» for medisinsk behandling og helseforskning.

I 2018 ble det etablert et nasjonalt juridisk nettverk i tilknytning til prosjektet BigMed. Formålet har vært å samle jurister for å diskutere aktuelle rettslige problemstillinger som oppstår med ny teknologi, og det er stor oppslutning om disse møtene. I juni 2020 ble det etablert et nordisk nettverk, Nordic PerMed Law, som skal fortsette å arbeide med rettslige og etiske spørsmål som følger av anvendelsen av ny kunnskap og teknologi innenfor dette området.

Vi ønsker å takke alle som har bidratt med artikler i denne boken og bidrag på konferanser og møter. Vi ønsker også å takke de som har fagfellevurdert artiklene, og Åshild Marie Vige og Sigurd Høines, som har lest gjennom artiklene og kommentert dem. Denne boken skal være et fundament for videre arbeid med aktuelle problemstillinger og ikke minst bidra til et godt og tett nordisk samarbeid og til samarbeid mellom akademia og jurister i helseforvaltningen, tilsyn, sykehus og advokatvirksomheter.

Oslo, 18. august 2020

Anne Kjersti Befring og *Inger-Johanne Sand*

Noen ord om boken

Randi Borgen, juridisk direktør ved Oslo universitetssykehus

Det er med stolthet og glede jeg omfavner denne boken. Moderne medisin med presisjonsmedisin, digitalisering og et uoversiktlig internasjonalt regelverk (spesielt europeisk rett) utfordrer det rettslige rammeverket. Det er et stort behov for oppmerksomhet om og forskningsinnsats innen de juridiske disipliner som favner sektoren. Rettslige problemstillinger må oppdages, diskuteres og løses. Denne boken er et bidrag til rettsområdet og bekrefter den juridiske disiplins rolle som sentral samfunnsfunksjon.

En av drivkreftene har vært prosjektet *Big Data i helsetjenesten* (*BigMed*), som har som mål å identifisere og diskutere barrierer for presisjonsmedisin i Norge. Ledelsen så tidlig at det var en rettslig dimensjon ved prosjektets formål, og organiserte juss og etikk som en egen arbeidspakke. Dette ga videre grunnlag for mobilisering av et bredt fagmiljø, som møttes for å diskutere aktuelle problemstillinger som sprang ut av presisjonsmedisin, stordata, kunstig intelligens og gjenbruk av digitale data. Fagmiljøet har tatt rollen i å se utfordringene når innholdet i gjeldende rett skal fastlegges og vært aktive med beskrivelser og diskusjon.

Jeg har hatt gleden av å lede den juridiske arbeidspakken sammen med Anne Kjersti Befring. Vi har hatt et mål om å inkludere alle som har interesse av problemstillingen gjennom arbeidet med å skape diskusjonsarenaer og å gjennomføre møter på jevnlig basis. Inger-Johanne Sand har vært representanten for Det juridiske fakultet i prosjektets styre. Det juridiske fagmiljøet har vært representert av jurister fra akademia, offentlig forvaltning og myndigheter, helseforetak, interesseorganisasjoner samt privat næringsliv i Norden.

Samarbeidet mellom akademia og helseforetak/sykehusmiljø er nødvendig for å stille viktige spørsmål for sykehussektoren for utredning og forskning. Suksessfaktoren har vært engasjement og «kort vei» fra det juridiske fagmiljø til det medisinske, samt samarbeid med helseforvaltningen. Interessen og imøtekommenheten fra sentrale myndigheter har vært viktig for vårt arbeid med problemstillinger og diskusjon.

De nordiske land er kjennetegnet av å ha en god offentlig helsetjeneste med lik offentlig regulering og digitalisering samt medisinsk kunnskap og teknologi i endring. Å tenke samarbeid som et nordisk fellesskap har vært viktig for oss for å få større slagkraft og skape verdier som kommer den nordiske befolkning til gode. Det er klokere å stå sammen om utfordringene. Derfor har vi tatt initiativ til å organisere et nordisk juridisk nettverk: Nordic PerMed Law. Det skal være en sammenslutning av enkeltpersoner, organisasjoner og institusjoner fra juridiske fagmiljø i offentlig og privat sektor, for eksempel universitet- og høyskolesektoren, myndigheter, helseforetak/sykehussektoren, kommune- og fylkessektoren, interesseorganisasjoner og private advokatfirma.

Oppgaven er å fremme juridiske/rettslige problemstillinger for forskning og utredning. Tanken er å mobilisere aktiviteter som gleder og inspirerer til utvikling av rettsområdet og til gode løsninger for denne sektoren.

Hjertelig takk til Inger-Johanne Sand, som strategisk og operativt har lagt til rette og støttet alt arbeidet innenfor prosjektet.

Til sist: Den største drivkraften og den som har satt spaden i bakken for boken og for etableringen av Nordic PerMed Law, er Anne Kjersti Befring.

Anne Kjersti Befring har med sin juridiske doktorgrad satt premisser for rettslige reguleringer av medisin/forskning, og skapt diskusjoner om nye problemstillinger. Dette har betydning for befolkningen, og for oss som deltar i ledelsen av sykehus. Hun har tatt den juridiske disiplinen helse- og omsorgsrett videre med sin kunnskap fra flere ståsteder. Uten hennes evner til raust å dele og inkludere og bevisst samle et sterkt fag- og diskusjonsmiljø, også utover akademia, hadde vi ikke hatt den store interessen for faget som vi nå har.

Randi Borgen, 8. mars 2020

Innhold

DEL 1 KUNSTIG INTELLIGENS OG BIG DATA 23

KAPITTEL 1 KUNSTIG INTELLIGENS OG BIG DATA I HELSESEKTOREN ... 24
Anne Kjersti Befring og Inger-Johanne Sand
1.1 Temaet for boken 24
1.1.1 Kunstig intelligens og persontilpasset medisin 24
1.1.2 Dilemmaer og rettslige problemstillinger 30
1.2 Kort om noen utviklingstrekk og veien videre 33
1.3 Nærmere om teknologien: analyser av data og eksempler på prosjekter 35
1.4 Bokens disposisjon og innhold 43

KAPITTEL 2 KUNSTIG INTELLIGENS OG RETTSLIGE PERSPEKTIVER 50
Anne Kjersti Befring
2.1 Introduksjon 50
2.1.1 Bakgrunn for rettslige vurderinger av kunstig intelligens 50
2.1.2 Rettslige problemstillinger og kjennetegn ved kunstig intelligens 52
2.2 Kunstig intelligens, menneskerettigheter og EU-retten 58
2.2.1 Menneskerettigheter som grunnlag for anvendelse av nasjonale lover 58
2.2.2 EU-retten 60
2.2.3 General Data Protection Regulation (GDPR) og helselovene ... 61
2.2.4 Forordning om medisinsk utstyr 66
2.3 Metodologiske utfordringer som oppstår når reguleringer av kunstig intelligens skal vurderes 69
2.3.1 Anvendelsen av rettskildene: lov, GDPR og menneskerettigheter 69
2.3.2 Perspektiver, skisse og soft law 73

2.4 Innholdet i rettslige begreper og endringer ... 77
2.4.1 Begreper knyttet til integritetsvern: fortid og nåtid ... 77
2.4.2 Begrepet «forskning» og reguleringer ... 80
2.4.3 Endringer i legaldefinisjonen av helseopplysninger ... 84
2.4.4 Legaldefinisjonen av personopplysninger som felles kjerne for andre definisjoner ... 85
2.4.5 Pseudonymisering ... 86
2.4.6 Anonyme opplysninger reguleres ikke av GDPR ... 87
2.4.7 Unntak fra taushetsplikten når personers identitet er beskyttet ... 89
2.4.8 Hjemmel for anonymisering ... 91
2.5 Prinsipper og plikter knyttet til autonomi og forsvarlig og nødvendig helsehjelp ... 92
2.5.1 Autonomi som grunnlag for inngrep og begrensninger i autonomi ... 92
2.5.2 Ikke-skadeprinsippet og forsvarlighetsprinsippet ... 94
2.5.3 Retten til nødvendig og forsvarlig diagnostikk og medisinsk behandling ... 98
2.6 Likeverd og likhetshensyn ved anvendelse av kunstig intelligens ... 102
2.7 Konfidensialitetsprinsippet som menneskerettighet og taushetsplikten 105
2.8 Sparsomhetsprinsippet og interessekonflikter ... 111
2.8.1 Sparsomhetsprinsippet (ressursprinsippet) ... 111
2.8.2 Habilitet og interessekonflikter (*conflict of interests*) ... 113
2.9 Avveininger av prinsipper ... 114
2.10 Rettslig grunnlag for behandling av personopplysninger til kunstig intelligens ... 118
2.10.1 Rettsgrunnlag ved kunstig intelligens og big data i helsesektoren ... 118
2.10.2 Anvendelsen av data som sammenlikningsgrunnlag og dansk genomsenter ... 121
2.10.3 Samtykke som behandlingsgrunnlag eller nasjonalt rettsgrunnlag ved anvendelse av kunstig intelligens ... 124
2.10.4 Behandling av personopplysninger i «allmennhetens interesse», jf. art. 6 (1) e ... 127
2.10.5 Behandling for å «oppfylle en rettslig forpliktelse» som påhviler den dataansvarlige, jf. art. 6 (1) c ... 129
2.10.6 Regulering i lov og proporsjonalitet, i art. 6 (1) e og f, 6 (3) mfl. 130
2.10.7 Unntak fra forbudet om å behandle sensitive data, art. 9 (2) ... 131
2.10.8 Sammenstilling av data og biologisk materiale i banker ... 132
2.10.9 Bioteknologiloven som en begrensning ... 135
2.11 Særlig om kunstig intelligens i forskning ... 137
2.11.1 Regulering av forskning og virkninger av det utvidede forskningsbegrepet i GDPR ... 137
2.11.2 Kunstig intelligens som forskning i et pasientforløp ... 141

2.11.3 Etisk forhåndsgodkjenning 141
2.11.4 Kompatibel anvendelse av personopplysninger 143
2.11.5 Plikten til åpenhet om forskningsresultater oppnådd med kunstig intelligens og akademiske ytringer 145
2.11.5.1 Betydningen av åpenhet som en menneskerettighet 145
2.11.5.2 Retten og plikten til publisering 147
2.11.5.3 Pliktene ved publisering 149
2.12 Interesseavveininger (forholdsmessighet) og nødvendighetsvurderinger 150
2.12.1 Forholdsmessighet i henhold til det menneskerettslige vernet 150
2.12.2 Reguleringer av forholdsmessighet i forskning 151
2.12.3 Behandling av personopplysninger med utgangspunkt i samfunnsinteresser, GDPR art. 23 154
2.12.4 Schrems II-dommen tydeliggør betydningen av risikovurderinger ved deling av personopplysninger med USA 156
2.12.4.1 Tolkning av GDPR ved overførsel av personopplysninger til USA 156
2.12.4.2 Sammenhengen mellom helseforskningsloven, forordningen og menneskerettigheter 157
2.12.4.3 Schrems-dommens premisser 158
2.12.4.4 Risikovurderinger og anvendelsen av menneskerettighetene ved deling av helseopplysninger i lys av dommen 158
2.13 Planer, prosjekter og tilsyn 161
2.13.1 Veien fra plan til gjennomføring og regulatoriske sandkasser ... 161
2.13.2 Tilsyn, andre myndighetsorganer og klageordning 162
2.14 «Føre var»-vurderinger og beslutningsprosesser 163
2.15 Oppsummerende vurderinger 166
2.15.1 Anvendelsen av kunstig intelligens forutsetter digital infrastruktur og ny lovgivning 166
2.15.2 Behovet for å identifisere usikkerhet og foreta «føre var»-vurderinger 168

KAPITTEL 3 TAUSHETSPLIKT OG KOMMUNIKASJON I HELSEVESENET FRA HIPPOKRATES TIL BIG DATA 177
Bente Ohnstad
3.1 Innledning 177
3.2 Fra Hippokrates til lovregulert taushetsplikt 179
3.2.1 Legeetikken og utviklingen av lovregulert taushetsplikt 179
3.2.2 Helsepersonelloven av 1999 181
3.2.3 Beskyttelse av privatlivet og kravet til forsvarlig helsehjelp 182
3.2.4 Forholdet til personvernforordningen (GDPR) 183
3.3 Nærmere om ulike hensyn som begrunner taushetsplikt 185
3.3.1 Tillitsforholdet 185

3.3.2 Hensynet til behandlingen ... 188
3.3.3 Personvern og personopplysningsvern ... 189
3.4 Forventninger og relasjoner: noen analyser ... 191
3.4.1 Forventninger om deling av opplysninger ... 191
3.4.2 Pasientens forhold til helsetjenesten: én til én og én til flere ... 193
3.4.3 Pasientens forhold til systemet ... 197
3.5 Big data: noen perspektiver ... 199
3.5.1 Mulighetene med big data ... 199
3.5.2 Samtykke som grunnlag for opphevelse av taushetsplikten ... 200
3.6 Avsluttende betraktninger ... 203

KAPITTEL 4 RETTSVITENSKAP, TVERRVITENSKAP OG STORDATA OM HELSE ... 208
Synne Sæther Mæhle
4.1 Innledning ... 208
4.2 Stordata om helse ... 210
4.3 Et rettsvitenskapelig perspektiv på stordata om helse ... 212
4.4 Tverrvitenskap som ressurs i rettsvitenskap knyttet til stordata om helse ... 214
4.4.1 Rettsvitenskap som utgangspunkt ... 214
4.4.2 Generelt om innovasjonspotensialet ved tverrvitenskap ... 216
4.4.3 Særlig om rettsvitenskap knyttet til stordata om helse ... 216
4.5 Forskningsmetodiske utfordringer ... 218
4.5.1 Inntaket av tverrvitenskap som kritisk punkt ... 218
4.5.2 To potensielle problemklynger for rettsvitenskap knyttet til stordata om helse ... 220
4.6 Særlig om tverrvitenskapelige synteser ... 221
4.7 Avsluttende merknad ... 226

DEL 2 PERSPEKTIVER PÅ BEHANDLING AV BIG DATA ... 231

KAPITTEL 5 «BIG DATA» OG HELSEHJELPENS NYE AKTØRBILDE ... 232
Ragna Aarli
5.1 Innledning ... 232
5.2 Det faktiske fenomenet ... 234
5.3 Aktørbildet for en digital helsetjeneste ... 238
5.3.1 Digitalisering av arbeidsprosesser ... 238
5.3.2 Aktører involvert i helsehjelp basert på digitale arbeidsprosesser ... 240
5.4 Et stordatabegrep for helsehjelp ... 249

KAPITTEL 6 BIG DATA IN HEALTH SERVICES – LEGAL PERSPECTIVES
LEGAL PROTECTION OF INFORMATION AND THE BOUNDARY BETWEEN IDENTIFIABLE AND ANONYMISED INFORMATION 254
Vishv Priya Kohli
6.1 Introduction 254
6.2 Background of the European data protection regulation 258
6.3 Terminology 260
6.4 Challenges 264
6.5 Boundary between identifiable and anonymised information 267
6.6 The way forward 270

KAPITTEL 7 BIG DATA, E-HEALTH AND THE RIGHT TO BE FORGOTTEN 275
Ana Nordberg
7.1 Introduction 275
7.2 Big Data 277
7.3 Sources of Health and Health related data 278
7.3.1 M-health, fitness and wellness 279
7.3.2 E-health, diagnostics and multipurpose genetic testing services 281
7.3.3 Loyalty Cards, Digital Marketplaces, Social Media, Browsers and Internet of Things 282
7.4 Defining Health and Health-related Data 284
7.5 The right to be forgotten in an e-health context 287
7.5.1 Grounds to request erasure 288
7.5.2 Health data and derogations to erasure on request 291
7.5.3 Erasing personal data in the age of big data and machine learning 292
7.6 Data protection by design and default and Big data analysis 296
7.7 Concluding remarks 298

KAPITTEL 8 OVERGANGEN FRA PERSONOPPLYSNINGER TIL GENETISK KUNNSKAP 303
Anne Kjersti Befring og Oda Bakken
8.1 Genetiske varianter og rettslige reguleringer 303
8.1.1 Introduksjon og problemstillinger 303
8.1.2 Nærmere om utfordringene og inndelingen av kapittelet 305
8.1.3 Avgrensninger og metodiske problemstillinger 307
8.2 Genetiske opplysninger og varianter: faktiske forutsetninger 309
8.2.1 Beskrivelser av fortolkede genetiske varianter 309

8.2.2 Prosessen med klassifisering av genetiske varianter (fortolkning) . . . 310
8.3 Overgangen fra personopplysninger til anonym genetisk kunnskap . . . 313
8.3.1 Innholdet i legaldefinisjonene av personopplysninger og grensen mot anonym genetisk kunnskap . . . 313
8.3.2 Om genetiske varianter kan være anonyme og når . . . 317
8.3.3 Sjeldne genetiske varianter og forekomstidentifisering . . . 320
8.4 Risikobasert og kontekstuell anonymitet . . . 322
8.4.1 Kjennetegn ved genetiske data og andre risikofaktorer . . . 322
8.4.2 Risikoen for identifisering . . . 323
8.4.3 Sammenligning med biologisk materiale og risiko for identifisering . . . 326
8.4.4 Databaser, koplinger med andre datasett og tilgangskontroll . . . 327
8.5 Forsiktighetshensyn («føre var»-prinsippet) . . . 330
8.6 Oppsummerende vurderinger og konklusjoner . . . 336

KAPITTEL 9 PROTECTING THE DATA SUBJECT DURING HEALTH DATA MINING FROM SOCIAL MEDIA. SHADES OF PRIVACY UNDER GDPR? . . . 342
Santa Slokenberga
9.1 Introduction . . . 342
9.2 An overview of the GDPR provisions relevant to mining personal data in social media networks for research purposes . . . 345
9.3 Some thoughts on privacy in the context of social media and data mining . . . 346
9.4 Mining and the scope of GDPR . . . 349
9.5 Possible avenues for data mining under the GDPR and implications for data subject rights . . . 351
9.5.1 Mapping out the data subject's rights . . . 351
9.5.2 Consent-based mining and its implications . . . 352
9.5.3 Legitimate interest-based mining that does not qualify as research . . . 352
9.6 Legitimate interest-based mining that qualifies as research . . . 354
9.7 Research in accordance with the Member State laws that regulate research . . . 355
9.8 Shades of privacy? . . . 356

DEL 3 FORSVARLIGHET VED ANVENDELSE AV KUNSTIG INTELLIGENS 361

KAPITTEL 10 DELING AV HELSEOPPLYSNINGER TIL MASKINLÆRING: GJELDENDE RETT OG FORSLAG TIL ENDRINGER 362

Gjertrud Bøhn Mageli

10.1 Overblikk 362
10.2 Nærmere om maskinlæring 363
10.3 Opplysninger som kan benyttes fritt 366
10.3.1 Grensedragninger etter GDPR og helsepersonelloven 366
10.3.2 Kort om samtykke 370
10.4 Behandling av helseopplysninger til bruk i maskinlæring 372
10.4.1 Lagring av opplysninger og prinsippet om dataminimering 372
10.4.2 Bruk av opplysninger til trening av modellen 374
10.4.3 Bruk av opplysninger i maskinlæring i klinikk 378
10.4.3.1 Bruk av opplysninger til helsehjelp til en enkeltpasient, jf. helsepersonelloven §§ 25 og 45 380
10.4.3.2 Bruk av opplysninger til ulike former for kvalitetssikring 382
10.4.3.3 Bruk av opplysninger i forskning, jf. helsepersonelloven § 29 386
10.4.3.4 Deling av opplysninger etter en forholdsmessighetsvurdering, jf. helsepersonelloven § 23 nr. 4 387
10.5 Retten til privatliv ved behandling av helseopplysninger 391
10.5.1 Innholdet av Grunnloven § 102 og EMK art. 8 391
10.5.2 Retten til privatliv ved lagring av helseopplysninger 392
10.5.3 Retten til privatliv ved deling og annen bruk av helseopplysninger 394
10.6 Behovet for lovendringer og veien videre 396

KAPITTEL 11 FORSVARLIGHETSPLIKTEN VED BRUK AV KUNSTIG INTELLIGENS I HELSETJENESTEN 400

Oda Bakken

11.1 Innledning: metode og problemstillinger 400
11.1.1 Om temaet 400
11.1.2 Kort om sammenhengen mellom rettsområder og metode 402
11.2 Forsvarlighetsplikten ved anvendelse av kunstig intelligens og big data i helsehjelp: noen utfordringer 403
11.2.1 Utforming og tradisjonell fortolkning av forsvarlighetsplikten 403
11.2.2 Nye tilnærminger til rettslige ansvarsforhold 406

11.3 Særlig om helautomatiserte avgjørelser og beslutningsstøtte: om GDPR art. 22 ved helsehjelp ... 410
11.3.1 Beslutningsstøtte i helsehjelpen ... 410
11.3.2 Helautomatiserte avgjørelser og forbudet i GDPR art. 22 ... 411
11.3.3 Unntakene i art. 22 nr. 2–4 ... 413
11.3.4 Reguleringer av beslutningsstøtte ... 419
11.4 Forsvarlighetsvurderingen ved implementering av kunstig intelligens i virksomheten ... 420
11.4.1 Er kunstig intelligens medisinsk utstyr? ... 420
11.4.2 Noen rettspolitiske betraktninger ... 423
11.5 Dokumentasjonsplikten ved bruk av beslutningsstøtte, jf. helsepersonelloven §§ 39 og 40 ... 425
11.6 Nye kompetansekrav for helsepersonell ved bruk av mer kompliserte tekniske hjelpemidler ... 428
11.7 Kunstig intelligens og tilsynsmyndighetene – hvem skal føre tilsyn med beslutningsstøtteverktøyene i helsetjenesten? ... 430
11.8 Oppsummerende kommentarer – behov for rettslige avklaringer ... 432

KAPITTEL 12 NOEN PROBLEMSTILLINGER VED IMPLEMENTERING AV PERSONTILPASSET MEDISIN ... 436
Thomas Endre Lie
12.1 Innledning og overordnet problemstilling ... 436
12.2 Informasjon og begrunnelse ved kliniske beslutninger: pasientrettigheter ... 439
12.2.1 Uklare ansvarsforhold ... 439
12.2.2 Om informasjon og medbestemmelse ... 440
12.3 Rettslig ansvar for persontilpasset medisin: nye perspektiver ... 442
12.4 Lik tilgang til helsehjelp ... 445
12.5 Avsluttende vurderinger ... 448

DEL 4 SAMTYKKETS BEGRENSNINGER VED KUNSTIG INTELLIGENS OG BIG DATA ... 451

KAPITTEL 13 NÅR ER REGISTERBASERT HELSE- OG HELSETJENESTEFORSKNING UTEN SAMTYKKE ETISK FORSVARLIG? ... 452
Jakob Elster og Eli Feiring
13.1 Innledning ... 452
13.2 Kort om registerbasert helse- og helsetjenesteforskning ... 455
13.3 Etikk og juss i regulering av registerforskning ... 456
13.4 Forskjellen på registerforskning og tradisjonell medisinsk forskning ... 457
13.5 Utgangspunktet for diskusjonen: Standard Medisinsk Forskningsetikk ... 459

13.6 Bør det være et samtykkekrav i registerforskningen? ... 460
13.6.1 Samtykke reduserer risiko for skade ... 461
13.6.2 Samtykke sikrer tillit til medisinsk forskning ... 462
13.6.3 Samtykke sikrer respekt for autonomi ... 463
13.6.4 Samtykke sikrer respekt for deltakernes rettigheter ... 465
13.7 Hvilke rettigheter har man med henblikk på bruk av opplysninger til forskning? ... 466
13.7.1 Bruk av informasjon i registerforskning innebærer en risiko for skade ... 466
13.7.2 Bruk av informasjon til forskning kan være integritetskrenkende ... 467
13.7.3 Rettferdighets- og kontraktsbaserte argumenter mot samtykkekravet ... 469
13.7.4 Bør det være en mulighet til å reservere seg mot bruk av opplysninger til forskning? ... 470
13.8 Oppsummering og konklusjon: betingelser for etisk forsvarlig registerbasert helse- og helsetjenesteforskning ... 471

KAPITTEL 14 SAMTYKKETS FAKTISKE OG RETTSLIGE BEGRENSNINGER ... 475
Anne Kjersti Befring
14.1 Samtykkeordninger som «rettslige systemer» ... 475
14.1.1 Ulike samtykkeordninger og rettsgrunnlag, problemstillinger ... 475
14.1.2 Samtykke og avtale, ulike funksjoner ... 478
14.2 Samtykkeordning og rettslig ansvar ... 480
14.3 Oversikt over samtykkeordninger i norsk rett ... 484
14.3.1 Ulike samtykkeordninger ... 484
14.3.2 Stilltiende, presumert eller indirekte samtykke ... 484
14.3.2.1 Stilltiende samtykke ... 484
14.3.2.2 Presumsjon av samtykke ... 485
14.3.2.3 Indirekte samtykke ... 486
14.3.2.4 Uttrykkelig og skriftlig samtykke ... 487
14.3.2.5 Bredt samtykke ... 487
14.3.3 Kompetansen til å samtykke ... 489
14.4 Samtykke som behandlingsgrunnlag i personvernforordningens (GDPR) ... 492
14.4.1 Behandlingsgrunnlag og rettslig grunnlag ... 492
14.4.2 Samtykkeordningen i GDPR er lite aktuell i forbindelse med kunstig intelligens og big data i helsesektoren ... 496
14.5 Informasjon som gyldighetsvilkår for samtykke i henhold til nasjonal lov ... 499
14.5.1 Utfordringer når samtykkets gyldighet bygger på at personen er helt informert ... 499

14.5.2 Samtykke på vegne av barn og begrensninger 501
14.5.3 Samtykke og informasjon når barnet er over 16 år 502
14.5.4 Aldersgrenser og oppfølgning i helseregisterloven 503
14.6 Barns selvstendige rettigheter til forsvarlig helsehjelp og en «åpen fremtid» 504
14.7 Konfidensialitetsvernet for opplysninger 506
14.7.1 Konfidensialitetsprinsippet 506
14.7.2 Forbudet mot å behandle sensitive opplysninger 507
14.7.3 Behandling uten samtykke 508
14.7.4 Om kvalitetsregistre i henhold til helseregisterloven 512
14.7.5 Tilbaketrekking av samtykke 513
14.8 Rettsgrunnlag for behandling av biologisk materiale 514
14.8.1 Menneskerettighetskonvensjoners betydning ved behandling av biologisk materiale 514
14.8.2 Bioteknologilovens betydning ved behandling av biologisk materiale 514
14.8.3 Helseforskningsloven og behandlingsbiobanklovens betydning 516
14.9 Rettsgrunnlag ved samarbeid med kommersielle aktører 518
14.10 Samtykkets begrensninger og vilkårsstillelse, noen betraktninger 520
14.10.1 Pasientforløp og helseforskning 520
14.10.2 Den informerte person og dynamisk samtykke 522
14.11 Tilbud om helsehjelp og vilkår om avgivelse av data 523
14.11.1 Forsvarlighetsplikten som et rettsgrunnlag for behandling av personopplysninger 523
14.11.2 Vilkårsstillelse og innbyrdes sammenhenger 525
14.12 Oppsummerende vurderinger og konklusjoner 531

KAPITTEL 15 SAMTYKKE TIL BEHANDLING AF HELBREDSOPLYSNINGER – OM FRIVILLIGHED, RETSSIKKERHED OG DATAKVALITET 539
Caroline Adolphsen, Eva Naur og Hanne Marie Motzfeldt
15.1 Indledning 540
15.2 Sundhedsdata og personoplysninger – hvad taler vi om? 543
15.3 De relevante behandlingsmuligheder 544
15.3.1 De databeskyttelsesretlige regler 544
15.3.2 Det databeskyttelsesretlige samtykke 547
15.3.3 Delkonklusion 551
15.4. Det sundhedsretlige samtykke 552
15.4.1 Det sundhedsretlige behandlingsgrundlag 552
15.4.2 Videregivelse af helbredsoplysninger til brug for sociale sager ... 554
15.5 Det socialretlige samtykke til brug af sundhedsdata uden for sundheds – og plejesektoren 555
15.5.1 Det socialretlige behandlingsgrundlag 555
15.5.2 Det socialretlige samtykkekrav 556

15.5.3 Samtykke til videregivelse af helbredsoplysninger fra patientjournaler til ansøgningssager på det sociale område ... 557
15.5.4 Samtykke til anvendelse af hjælpemidler, der indhenter data om borgeren, og den efterfølgende anvendelse af sådanne data ... 558
15.5.5 Opsummering ... 558
15.6. Retspolitiske perspektiver ... 559

DEL 5 RÅDERETTIGHETER OG VIRKNINGER AV KUNSTIG INTELLIGENS ... 563

KAPITTEL 16 RETTSSPØRSMÅL VED KOMMERSIALISERING AV STORDATA ... 564
Nils Kristian Einstabland
16.1 Oversikt over temaet i kapittelet ... 564
16.2 Muligheten til å kontrollere andres bruk av dine data ... 567
16.3 Muligheten til å kontrollere andres rett til å bruke strukturerte/analyserte data ... 567
16.3.1 Strukturerte data kan vernes som en database ... 567
16.3.2 Strukturerte data er beskyttet mot andres urimelige utnyttelse og etterlikning ... 568
16.3.3 Strukturerte data kan beskyttes som forretningshemmelighet 569
16.4 Muligheten til å kontrollere andres rett til å bruke algoritmene ... 570
16.4.1 En algoritme vil ofte kunne beskyttes som et åndsverk ... 570
16.4.2 En algoritme vil ofte være beskyttet etter markedsføringsloven 572
16.4.3 Kan en algoritme patenteres? ... 572
16.4.3.1 Patentloven § 1 ... 572
16.4.3.2 Algoritmen må ha teknisk karakter for å kunne patenteres ... 573
16.4.3.3 Algoritmen må ha oppfinnelseshøyde og være ny for å kunne patenteres ... 574
16.5 Kontroll med bruk av algoritmene som en del av medisinsk utstyr ... 575
16.5.1 Integrering av algoritmen i produkt/tjeneste utvider beskyttelsesgrunnlaget ... 575
16.5.2 Markedsposisjonen til produktet/tjenesten kan styrkes og ivaretas med varemerke og design ... 576
16.5.3 Skybaserte tjenester kan også beskyttes som forretningshemmelighet ... 576
16.5.4 Tredjepartsytelser kan være undergitt avtalebaserte bruksbegrensninger ... 577
16.6 Beskyttelse gjennom offentligrettslige krav til medisinsk utstyr ... 577
16.7 Tillate andre å bruke dine rettigheter ... 577
16.8 Avsluttende vurderinger: Hva når maskinene overtar utviklingen? ... 578

KAPITTEL 17 ORGANISERINGEN AV HELSETJENESTER OG HELSEFORSKNING SETT I LYS AV DIGITALISERING, BRUK AV BIOLOGISKE OG GENETISKE DATA OG PASIENT- OG BRUKERRETTIGHETER 580
Inger-Johanne Sand
17.1 Innledning – helsetjenester mellom teknologiutvikling, pasientrettigheter og etikk 580
17.2 Nærmere om utfordringene ved organiseringen av helsetjenester i den nordiske samfunnsmodellen ved anvendelsen av nye teknologier 583
17.3 Nye teknologier i helsetjenestene: genetisk kartlegging, digitalisering, stordata og persontilpasset medisin 587
17.4 Ulike aktører, ressurser og kompetanser i helsetjenestene: pasienter og brukere, helsepersonell og forskere, velferdsstat, marked, teknologiutvikling og etikk 589
17.5 Nærmere om pasienter, brukere og helsepersonell som sentrale ressurser i organiseringen av helsetjenester 595
17.6 Internasjonale deklarasjoner om bioteknologi, genetiske data og etikk betraktet som en ressurs for nasjonale reguleringer 602
17.7 Organiseringen av helsetjenester i dag – særlig sykehus og helseforetak 606
17.8 Oppsummering: Nye teknologiers betydning for organisering av helsetjenester: genetisk kartlegging, digitalisering og stordata 610

KAPITTEL 18 NOEN KONSEKVENSER AV KUNSTIG INTELLIGENS OG BIG DATA FOR HELSEPERSONELL 614
Aadel Heilemann
18.1 Innledning 614
18.2 Overvåkning av helsepersonell i virksomheten 616
18.2.1 Generelt om overvåkning i arbeidslivet, ny teknologi og hensyn 616
18.2.2 Muligheter for kontroll av «snoking» belyst med et eksempel fra sykehus i USA 618
18.2.3 Kan det oppfattes som en forpliktelse til å benytte KI til kontroll av uberettiget innsyn? 619
18.2.4 Forsvarlighetsstandarden og andre hensyn ved implementering av systemer 620
18.3 Dokumentasjon i pasientjournal 623
18.4 Former for overvåkning utenfor helsetjenesten. Særskilt om lyd- og videoopptak 624
18.5 Beslutningsstøtte basert på kunstig intelligens 627
18.5.1 Ny teknologi og dagens situasjon 627
18.5.2 Noen utfordringer for helsepersonell ved bruk av systemer basert på kunstig intelligens 628
18.6 Noen avsluttende refleksjoner 630

DEL 6 OPPSUMMERING 635

KAPITTEL 19 NOEN OPPSUMMERENDE VURDERINGER 636
Anne Kjersti Befring og Inger-Johanne Sand
19.1 Helserettens nye utfordringer 636
19.3 Konsekvenser for styring og organisering av helsesektoren 639
19.4 Offentlige helsetjenesters kvalitet i digitaliseringens tid 640
19.5 Offentlige helsetjenester, forsvarlighet, teknologisk revolusjon og kommersielle aktører 641
19.6 Samfunn, pasienter og helsetjenester 643

OM FORFATTERNE 646