

Til: Kommunal og moderniseringsdepartementet ved Christine Hafskjold

Kopi: Helse og omsorgsdepartementet

Dato: 25.6.2021

Innspill til Europakommisjonens forslag til et risikobasert regelverk for kunstig intelligens

Vi viser til innspill til Europakommisjonens forslag til regelverk for kunstig intelligens som ble sendt fra Helsedirektoratet til Kommunal og Moderniseringsdepartementet (KMD) 16. juni. Vi takker for anledningen til å ettersende en presisering, og vil med dette notatet tydeliggjøre noen av momentene i innspillet.

Innledning

Innledningsvis vil vi ta forbehold siden vi ikke har hatt tid til å sette oss detaljert inn i forslaget til forordning. Våre kommentarer kan derfor være basert på begrenset forståelse for helheten og er en foreløpig vurdering.

Vi er positive til at EU arbeider med et regelverk for kunstig intelligens. Helse er et område med stort potensiale for bruk av KI, samtidig som utvikling, bruk og forvaltning reiser flere prinsipielle og etiske spørsmål. Det er derfor viktig at bruk av KI reguleres på en god måte.

Samarbeid med aktører innenfor og utenfor EU er viktig og vanlig innenfor helse. Det er viktig at denne reguleringen legger til rette for og stimulerer til internasjonalt samarbeid. Det må komme klart frem at forordningen vil gjelde for EØS-området og hva som er virkeområdet for samarbeid utenfor EU/EØS.

På dette stadiet i lovprosessen er det to forhold vi vil fremheve i regelverkforslaget

- 1) Det er utydelig hvordan reguleringen vil slå ut på helseområdet
- 2) Det er utydelig hvordan denne reguleringen spiller sammen med andre tilgrensende initiativ og reguleringer

Utydelig hvordan regelverket vil slå ut på helseområdet

Det er utydelig hvordan regelverket skal brukes på helsefeltet, bl.a. fordi det er få konkrete eksempler og bruksområder som omhandler helse.

Vår forståelse av forslaget til regulering er at den risikobaserte tilnærmingen handler om å finne hvilken kategori et system faller inn under, men at den ikke nødvendigvis har en risikobasert tilnærming til bruken av kunstig intelligens. Det er dermed en fare for at reguleringen blir for "snever", det vil si at den vil regulere de bruksområdene som faller inn under uakseptabel og høy risiko, men ikke like mye på de som faller inn under de to andre kategoriene, begrenset og lav risiko. Også i de andre kategoriene kan bruken av helsedata i KI og bruken av KI til helseforskning og helsehjelp medføre høy risiko for pasient, innbyggere og/eller bruker.

Det vil være viktig å gjøre en overordnet gjennomgang på helsefeltet for å finne gode eksempler som illustrerer hvordan regelverket kan slå ut for vår sektor. De foreslåtte risiko-kategoriene er på et relativt høyt nivå, og vi savner helhetlig og grundig vurdering av hvordan de slår ut for ulike bruksområder innen helse. Det kan se ut som at enkelte bruksområder blir vanskelig å plassere i risikoklassene, siden risikoen er avhengig av bruken i praksis.

- *Uakseptabel bruk:* Vi savner en vurdering av brukstilfeller innen helse som bør være forbudt og brukstilfeller som er akseptable fordi de gir god helsehjelp. Ett eksempel er diagnose basert på video av ansikt, som kan være nyttig bruk på et legekantor, mens det kan være uakseptabelt å gjøre diagnose på avstand i det offentlige rom. Et annet eksempel er kognitiv adferdsterapi, som er anerkjent som god helsehjelp, men som også kan defineres som manipulering av tanker og handlinger og dermed kan defineres som uakseptabel bruk.
- *Høy risiko:* Vi savner en vurdering av hvordan helse slår ut i brukstilfellene som er nevnt under høy risiko. For eksempel er «operasjoner» nevnt for «sikkerhetskomponenter», men vi savner en utdyping. Et annet eksempel er bruksområdet «viktige private og offentlige tjenester». Er f.eks. bruk av KI som beslutningstøtte for helsevedtak, prioritering i helsekø eller beslutninger om behandling omfattet av denne risikoklassen? De an gi «skjeve» eller urettferdige vurderinger avhengig av dataene som KI-systemet baserer seg på.
- *Begrenset og minimal risiko:* Produkter som i utgangspunktet kan se ut til å føre til begrenset eller minimal risiko kan likevel vise seg å ha høy risiko under bruk eller t.o.m. være uakseptable. Som nevnt kan en virtuell assistent som er en del av kognitiv adferdsterapi klassifiseres som å ha begrenset risiko hvis man ser på den som en «chatbot» og være uakseptabel hvis man ser på den som et verktøy som «manipulerer tanker og oppførsel». Et annet eksempel er en taleassistent som lærer seg adferd for å hjelpe personer med demens. Den kan utvikle seg til å manipulere adferd, men kan likevel være en viktig del av behandlingstilbudet til helsetjenesten.

Det er også viktig med etiske vurderinger knyttet til helseområdet.

Utydelig sammenheng med tilgrensende regelverk og andre europeiske initiativ

EU jobber aktivt med nytt reguleringsrammeverk og andre initiativ for digitalisering. Dette er positivt. Helhetlig satsing på feltet er nødvendig.

Vi er usikre på om den foreslåtte forordning henger godt sammen med tilgrensende regelverk, som regelverk for medisinsk utstyr og personvernforordningen.

Begrepsapparatet er ikke godt nok omforent. For eksempel er det uklart hva det betyr å være "leverandør", hva er «personal data» i denne forordningen, hvilken rolle man har dersom man tar i bruk nasjonalt noe som er utviklet i EU, og hvem "de bemyndige organer" / "myndigheter" er for norske forhold (som bruker godkjenningmyndigheter).

Det må sikres godt samspill med regelverket for medisinsk utstyr for å hindre uhensiktsmessig overlapp eller gap. Det må f.eks. være tydelig hvordan CE-merking for medisinsk utstyr henger sammen med den risikobasert tilnærmingen i forslag til ny forordning.

Vår forståelse er at subjektet i forordningen er den som tar KI i bruk, for eksempel tjenesteyter, og ikke tjenestemottakeren som får konsekvensene av risikoen. Dette er i motsetning til for eksempel personvernforordningen som er rettet mot den enkelte borgers rettigheter og friheter. Det kan se ut som om det er mindre fokus på etikk i denne forordningen enn i tidligere regelverk fra EU. For helse er etikk og pasientens rettigheter sentralt.

Det er en rekke utfordrende momenter ved behandling av personopplysninger ved utvikling og bruk av kunstig intelligens i helse, f.eks. anonymisering og overføring av data mellom land. Forslaget til forordning inneholder lite konkret om de registrertes rettigheter og andre sentrale plikter og prinsipper ved behandling av personopplysninger. Det må være en mye klarere knytning til prinsippene, rettighetene og pliktene i Personvernforordningen. Forordningen om kunstig intelligens burde også adressert disse utfordringene tydeligere.

EU jobber med å etablere europeiske «data spaces» for helse (European Health Data Spaces - EHDS) for å øke tilgang til data innen unionen. Slike data blir viktige for å utvikle KI-løsninger. Vi ønsker derfor å bemerke at det blir vesentlig å se arbeidet med den pågående høringen av EHDS i sammenheng med denne tverrsektorielle høringen.