



Juridiske og etiske aspekter af AI i sundhedsvæsenet

Mette Hartlev, ph.d., dr. Jur.
Professor, Det Juridiske Fakultet
Formand for NVK

KØBENHAVNS UNIVERSITET



Etik og ret

Etik er grundlæggende forestillinger om "det gode"

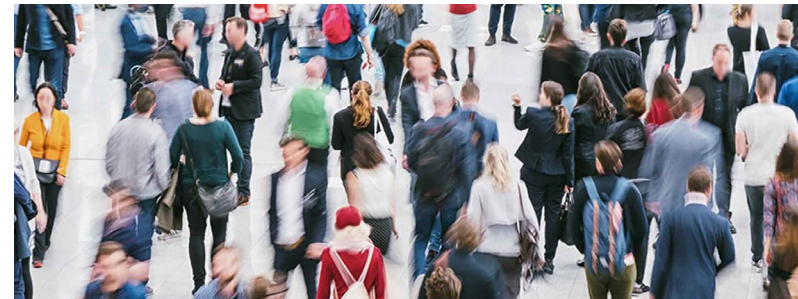
Personlig etik



Gruppetik



Samfundsetik



Relationen mellem ret og etik

“**Etik** har mere med menneskets holdning og samvittighed at gøre end **lovene**, som først og fremmest er beregnet på at regulere vores ydre adfærd”

Medicinsk Genetik kap. 3.4, 3. udgave 2022



Men er det nu helt rigtigt?

Lovgivningen reflekterer vores **fælles** forestillinger om, hvordan vi indretter det **gode** samfund. Hvordan vi skal agere i forhold til de store spørgsmål og etiske dilemmaer, vi stilles overfor som samfund og enkeltpersoner

- Men der kan naturligvis være konflikter mellem den enkeltes egne holdninger og samvittighed og de fælles holdninger (samfundsetik), der reflekteres i lovgivningen

Lovgivning og etik

Loven reflekterer etiske principper

Loven forudsætter, at der er en etik, som kan bringes i anvendelse

Loven overlader den etiske beslutning til den enkelte

§ 1. Sundhedsvæsenet har til formål at fremme befolkningens sundhed samt at forebygge og behandle sygdom, lidelse og funktionsbegrænsning for den enkelte.

§ 2. Loven fastsætter kravene til sundhedsvæsenet med henblik på at sikre respekt for det enkelte menneske, dets integritet og selvbestemmelse og at opfylde behovet for

1) let og lige adgang til sundhedsvæsenet,

...

Sundhedslovens §§ 1-2

- Professionsetisk praksis - omhu og samvittighedsfuld
- Videnskabsetiske komiteer

- Beslutningen om fx at donere et organ og fravælge livsnødvendig behandling er i mange situationer den enkeltes egen beslutning
- Sundhedspersoner kan fx fravælge at medvirke til abort

Lovgivning og ny teknologi

Nye teknologier – som AI og personlig medicin – kan rejse spørgsmål, som den eksisterende lovgivning ikke har gode svar på

Udvikling og anvendelse af nye teknologier kan også være blokeret af de eksisterende lovgivningsmæssige rammer



Lovgivning og ny teknologi – et eksempel

Personlig medicin – behov for ny regulering?

- Oprindelige udkast til lovforslag signalerede at personlig medicin og oprettelsen af NGC og NGC's aktiviteter m.v. i store træk kunne rummes indenfor den eksisterende lovgivning



Var det korrekt?

- Høringen og den offentlige debat synliggjorde andre synspunkter
- I det endelige lovforslag blev der indføjet nye krav i reguleringen og nye kom til under lovgivningsprocessen – men langt fra tilstrækkeligt!



Etiske rammer og retlige grundprincipper

Forskning

Komitéloven

Selvbestemmelsesret
Respekt for værdighed
Hensynet til forsøgspersonen
går forud for hensynet til
samfundet og videnskaben

Patientbehandling

Sundhedsloven

Selvbestemmelsesret
Fortrolighedsret
(privatliv og tillid)
Kvalitet og
patientsikkerhed

Databeskyttelse

GDPR/Databeskyttelsesloven

Saglighed
Formålsbestemthed
Dataminimering
Transparens
Rettigheder (fx retten til at
blive glemt)
Datasikkerhed

Den etiske og retlige infrastruktur

Eksisterende regulering er baseret på nogle **grundværdier**

- Fx respekt for den enkeltes værdighed og ret til autonomi/selvbestemmelse og privatlivets fred

og på nogle **grundlæggende distinktioner**

- Fx mellem behandling og forskning, mellem våde og tørre data, mellem individ og fællesskab

Datadreven og AI-baseret behandling, forskning og innovation udfordrer både grundværdier og distinktioner

Eksempler på retlig uklarhed/usikkerhed

Information og samtykke:

- Patienter skal informeres om undersøgelser og om resultater, diagnoser m.v. Hvad betyder anvendelse af AI i forhold til informationspligten? Skal patienter informeres om, at der indgår AI som beslutningsstøtte, skal lægen kunne forklare, hvordan algoritmen er nået frem til diagnosen / anbefalingen m.v.?



Databeskyttelse, transparens og selvbestemmelse:

- Ifølge GDPR, skal anvendelse af data være transparent for den enkelte borger. Hvordan kan man sikre det i forbindelse med anvendelse af data til udvikling og anvendelse af algoritmer i sundhedsvæsenet?
- Skal borgerne have én eller anden form for indflydelse på anvendelse af data (samtykke / opt-out)?



Eksempler på retlig uklarhed/usikkerhed

Mindreårige

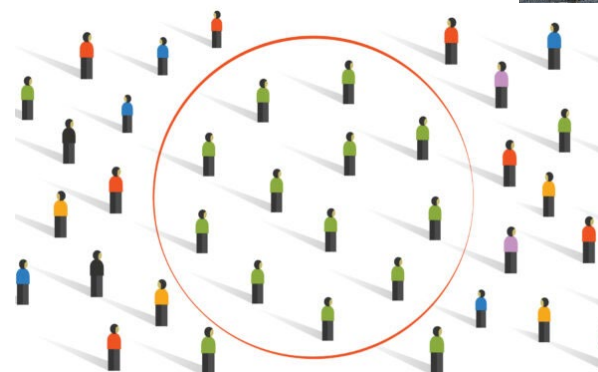
- Hvordan beskyttes mindreåriges interesser – herunder retten til en åben fremtid (ret til selvbestemmelse og privatliv, og ret til viden og ikke-viden)

Familierelationer

- Hvordan håndteres respekt for privatliv og retten til viden og ikke-viden i familierelationer?

Risiko for diskrimination

- Hvordan sikres det, at eksisterende databias ikke reproduceres ved anvendelse af AI?



Eksempler på retlig uklarhed/usikkerhed

Patientsikkerhed

- Hvordan vil man varetage patientsikkerheden ved anvendelse af AI til beslutningsstøtte / som beslutningstager?



Ansvar

- Hvem har ansvaret, hvis algoritmen tager fejl? Lægen, udvikleren/producenten? Kan Patienterstatningen kompensere patienten?

De nuværende nationale erstatningsregler er ikke egnet til at behandle erstatningskrav for skader forårsaget af AI-baserede varer og tjenesteydelser. Ved erstatningskrav, der hviler på et culpaansvar, skal skadelidte identificere skadevolderen og detaljeret redegøre for fejlen, skaden og årsagsforbindelsen mellem de to. Dette er ikke altid let at gøre, navnlig når der er tale om kunstig intelligens. Systemerne kan ofte

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/da/QANDA_22_5793

Eksempler på lovgivningsmæssige blokering

Uhensigtsmæssigt samspil mellem krav om samtykke til opbevaring af genetiske data fra forskning og VEK-dispensation fra samtykke

- Stor mængde genetiske data er ikke til rådighed som fælles forskningsressource i National Genom Center

GDPR – dataminimeringsprincip

- Forhindrer det udvikling og anvendelse af AI?

Brug af AI til kvalitetssikring og –udvikling

- Sundhedsloven sætter retlige grænser for adgang til data

Forskning og AI

- Komitéloven sætter grænser for anvendelse af data til forskning og passer ikke godt til mere eksplorative forskningsdesign



Mulig tilpasning af lovgivningen

- Mulighed for at gøre en undtagelse fra samtykkekrav betinget af, at patienten/forsøgspersonen bliver informeret om anvendelsen af vævsprøve (eller data)
- Rammerne for den videnskabetiske vurdering tilpasses eksplorative forsøg
- Mulighed for prospektivt at indsamle realtidsdata



Fremtidig regulering – vejen frem

Klargøre hvad der skal være det overordne mål for anvendelse af AI i sundhedsvæsenet

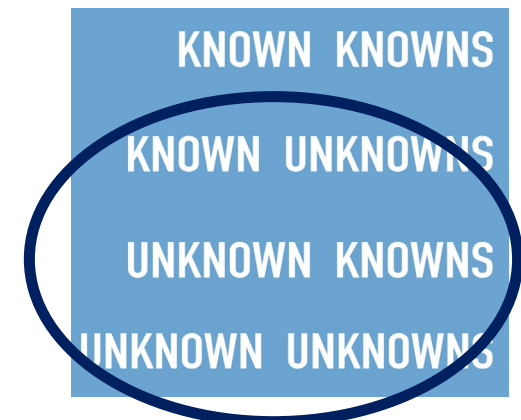
- Bedre behandling for patienter, bedre vilkår for forskning, innovation, og danske virksomheder, samfundsøkonomi, større effektivitet, ... ?

Identificere hvilke aktører og interesser, der er på spil, og afklare
1) hvordan disse interesser afbalanceres i forhold til hinanden, og
2) hvilke etiske pejlemærker, der skal styre denne afbalancering?

- Patientautonomi/samtykke/opt-out eller transparens, hensynet til forskning og udvikling, kvalitetssikring, samfundsøkonomiske hensyn, virksomhedsøkonomiske hensyn ...?

Lovgivningsdesign

- der åbner mulighed for en vis agilitet (f.eks. evalueringsklausul (som i reproduktionslovgivningen og epidemiloven), mulighed for løbende at foretage tilpasning, ...)



Mulig inspiration

Syv grundprincipper, der både kan sikre forskningsmæssig excellence og befolkningens tillid

- Human agency and oversight
- Technical robustness and safety
- Privacy and data governance
- Transparency
- Diversity, non-discrimination and fairness
- Societal and environmental well-being, and
- Accountability

