

Veiledning for DPIA - Talegjenkjenning



EY



KS



DPIA – Talegjenkjenning

DPIA-malen er preutfylt for ett konkret bruksområde:

Talegjenkjenning i fastlegekonsultasjoner, der samtalen mellom lege og pasient transkriberes og benyttes til å generere automatisert utkast til journalnotat under eller etter konsultasjonen.

Bakgrunn

For å støtte kommunene i å håndtere utfordringer knyttet til bruk av talegjenkjenningsløsninger, er det utviklet en mal for gjennomføring av personvernkonsekvensvurderinger (DPIA).

Preutfyllingen tar utgangspunkt i funksjonalitet for talegjenkjenning som er tilgjengelig på markedet ved oppdragets start. Formålet er å bidra til at kommunene ivaretar krav til personvern og fanger opp risikoforhold som typisk vil gjøre seg gjeldende ved denne typen KI-basert journalføring. Malen er utformet for å kunne benyttes uavhengig av valgt løsning, og gir et strukturert utgangspunkt for vurderingene.

Den enkelte kommune er selv ansvarlig for valg av talegjenkjenningsløsning, herunder hvilken leverandør som velges og for praktisk anvendelse i tjenesten. Det er derfor viktig at kommunen selv gjøre de nødvendige tilpasningene i utkastet for å sikre at vurderingene er dekkende for planlagt bruk som tar nok høyde for egen organisering og lokale rutiner.

Det er avgjørende at vurderingene er godt forankret, både hos ledelse og i operative miljøer, slik at risiko forstås og nødvendige tiltak faktisk implementeres og følges opp.

Hvem bør involveres i utfyllingen?

Utarbeidelsen av DPIA for talegjenkjenning bør forankres og gjennomføres i samarbeid mellom relevante ressurser i kommunen. Ved gjennomføring av en DPIA krever personvernforordningen at den behandlingsansvarlige involverer relevante interessenter. Dette innebærer å rådføre seg med personvernombudet, og å vurdere å innhente synspunkter fra de registrerte selv eller deres representanter.

1. Innhent relevante faglige vurderinger fra tekniske ressurser og leverandør.
2. Avtal involvering av personvernombudet – de skal alltid involveres i arbeidet med DPIA, og deres vurdering skal dokumenteres som en del av 1.0-versjon.
3. Vurdere å innhente synspunkter fra de registrerte eller deres representanter. Dette kan for eksempel være lokallag av ulike interesseforeninger. Dette bidrar til å sikre at tiltakene er tilstrekkelige og treffer faktiske behov.

Hvem som er involvert i forbindelse med utarbeidelse av den konkrete DPIA-en, dokumenteres i vedlegg D i malen.

Generelt om veiledningen i DPIA-malen

Det er gitt veiledning i DPIA malen i form av bokser markert med rødt og forslag til tekst markert i gul, se illustrasjon under.

Om DPIA v0.8 – tale til utkast

Denne veilederen og tilhørende mal er utarbeidet for å støtte kommuner i gjennomføring av personvernkonsekvensvurdering (DPIA).

DPIA-malen er preutfylt for ett konkret bruksområde:

Tale til utkast i fastlegekonsultasjoner, der samtalen mellom lege og pasient transkriberes og benyttes til å generere automatisert utkast til journalnotat under eller etter konsultasjonen.

Preutfyllingen tar utgangspunkt i funksjonalitet for talegjenkjenning som er tilgjengelig på markedet ved oppdragets start. Formålet er å bidra til at kommunene fanger opp sentrale personvern- og risikoforhold som typisk vil gjøre seg gjeldende ved denne typen KI-basert journalføring. Preutfyllingen er likevel leverandørnøytral.

DPIA-malen gir et utgangspunkt, men forskjeller i teknisk utforming av løsning, leveransemodell, og faktisk bruk av talegjenkjenning vil kunne ha vesentlig betydning for vurderingene som skal gjøres. Dette innebærer at det derfor vil kunne være behov for å gjennomføre justeringer i enkelte som velges og bruk som planlegges.

Gjennomgang, utfylling og godkjenning av denne DPIA

Dette dokumentet er strukturert slik at, beskrivelse av dataflyt og tilgangsstyring følger av kapittel 2. Kapittel 3 tar for seg rettslige rammer for behandlingen av personopplysninger ved bruk av løsning for talegjenkjenning. Kapittel 4 tar for seg den konkrete risikovurderingen og tiltak for å minimere risikoen for den enkeltes personvern.

I hvert underkapittel gis det en steg-for-steg-veiviser som støtter kommunen i utfyllingen av DPIA-en. Dette er ment som et arbeidsverktøy i utfyllingsfasen, og kan fjernes før endelig ferdigstilling av DPIA-en.

Det er den enkelte kommune som har ansvar for å gjennomgå, tilpasse og ferdigstille DPIA-en til en endelig versjon (1.0). Kommunen kan velge å benytte hele eller deler av malen, eller integrere vurderingene i egne eksisterende maler og styringsdokumenter, men må uansett påse at alle relevante vurderinger er gjennomført og dokumentert. Dette kommunens ansvar å beslutte, implementere og følge opp nødvendige risikoreduserende tiltak knyttet til bruk av talegjenkjenning i praksis.

Bruk av DPIA-malen til andre formål, på andre områder

Det er her tatt utgangspunkt i at DPIA-en gjelder kommunalt ansatte fastlegers bruk av talegjenkjenning, slik at det er kommunen som er behandlingsansvarlig. Utkast til DPIA vil likevel langt på vei også kunne benyttes av næringsdrivende fastleger i en kommune. Det er da nødvendig å erstatte samtlige omtaler av kommunen med den næringsdrivendes egne virksomhet. Der er den næringsdrivende legen som da vil ha ansvar for utfyllingen av DPIA-en og aktuelle tiltak.

Innledende informasjon om dokumentet

Kjerneinformasjon:

Tjenestens/systemets navn	Tale til utkast i fastlege konsultasjoner ved bruk av [løsning x]
Behandlingsansvarlig	[x] Kommune
Databehandler	[leverandøren av løsning x] [eventuelle andre databehandlere]

Nøkkelressurser/deltakere i vurderingen:

[Rolle]	[Navn og etternavn]
[Rolle]	[Navn og etternavn]
[Rolle]	[Navn og etternavn]

Uttalelse fra personvernombudet:

Uttalelse av fra kommunens personvernombud:	[Her kan personvernombudet komme med sin uttalelse etter gjennomgang av DPIA.]
---	--

Oversikt over vedlegg utenfor dokumentet:

Nr.:	Dokumentnavn:	Versjonsnummer:

Arkivnummer/saksnummer:

[Sett inn arkiv eller saksnummer her]

Endringshistorikk:

Versjon:	Dato:	Kapittel:	Endring:

Tekst markert i gul, gir både veiledning og konkrete forslag. Skal erstattes med kommunens egne vurderinger/tekst.

Veiledning i røde bokser. Disse skal fjernes før ferdigstilling av DPIA.

Til Kapittel 1 Behov for lokale endringer i DPIA

Tabellen under er inntatt innledningsvis i DPIA-malen. Den viser oversikt over hvilke deler av DPIA-en som krever ytterligere vurdering og dokumentasjon fra kommunen, og hvilke vurderinger som gjennom utkasset vil være tilstrekkelig dokumentert opp mot formålet talegjenkjenning.

Tilsvarende tabell er inntatt som vedlegg G i DPIA-malen, med oversikt over vurderinger og dokumentasjon det vil være behov for dersom formålet med behandlingen utvides, f.eks. ved at verktøyet benyttes i andre sammenhenger enn fastlegevirksomhet eller dersom det tas i bruk andre funksjonaliteter enn talegjenkjenning.

Kapittel	Beskrivelse	Behov for endring – Tale til utkast
Hoveddokumentet		
Kapittel 1 – Bakgrunn og om DPIA	Inneholder informasjon om hva en DPIA er og hva som er omfanget av denne DPIA.	- Kapittelet anses dekkende for formålet tale-til-utkast. - Kommunen trenger dermed ikke gjøre endringer med unntak av mindre presiseringer og utfylling der dette er angitt i hakeparentes.
Kapittel 2 – Dataflyt	Gir informasjon om løsningen som er valgt, hvordan dataflyten skjer, hvilke opplysninger som behandles og hvem de registrerte er.	- Samtlige deler av kapittelet skal utfylles av kommunen. - Det er gitt veiledning til utfyllingen underveis per delpunkt og satt inn flere eksempler på hvordan beskrivelse av dataflyt kan se ut.
Kapittel 3 – Rettslige rammer for bruk av tale-til-utkast	Vurdering av formål, rettslige rammer for bruk av tale-til-utkast og vurdering av nødvendighet og proporsjonalitet.	- Kapittelet anses dekkende for formålet tale-til-utkast. - Kommunen trenger dermed ikke gjøre endringer med unntak av mindre presiseringer og utfylling der dette er angitt i hakeparentes.
Kapittel 4 – Risikovurdering og tiltaksliste	Vurdering av personvernrisiko for de registrertes rettigheter og friheter og forslag til tiltaksliste. Viser forenklet oversikt over risikoscenarier og forslag til tiltak.	- Kapittel 4 viser oversikt og mer detaljerte beskrivelser av risikoer følger av vedlegg F. - Risikoscenarier og tiltak som er dokumentert er forslag, men anses dekkende for formålet tale-til-utkast. - Kommunen må selv vurdere sannsynlighet og sette inn beskrivelser av situasjon i egen kommune. Det er satt opp flere spørsmål i sannsynlighetskolonnen som gir kommunen veiledning på hva som bør tas med i betraktning ved vurderingen. - Er vurderingen fra kommunens side at det er flere risikoscenarier og tiltak som er aktuelle, skal det både settes inn i kapittel 4 og i vedlegg F. - Tabellene i vedlegg F kan også erstatte oversikten som fremgår av kapittel 4, om kommunen ønsker det.
Vedlegg		
Vedlegg A – DPIA Screening	Utdypende vurdering av hvorvidt DPIA må gjennomføres for tale til utkast løsningen.	- Kommunen bør her dokumentere personvernombudets vurdering og endelig avgjørelse om hvorvidt DPIA må gjennomføres. - Hvorvidt kriteriene er oppfylt er preutfyllt for tale-til-utkast.
Vedlegg B – Sentrale begreper	Liste over sentrale personvernrettslige begreper og begreper knyttet til tale-til-utkast.	Vedlegget er ment som hjelpemiddel, og kommunen må gjerne vurdere å legge til ytterligere eller fjerne begreper.
Vedlegg C – Sentrale lovkrav	Oversikt over sentrale lovkrav og prinsipper som er relevante for risikovurdering av tale-til-utkast.	Vedlegget anses som dekkende for formålet tale-til-utkast. Kommunen må dermed ikke gjøre endringer, men kan velge å supplere om det er andre lovkrav som også anses relevante.

Utklipp fra tabell i DPIA-malen som viser oversikt over behov for endringer.

Til Kapittel 2 Dataflyt – dokumentasjon av på talegjenkjenning

Innhenting av dokumentasjon fra leverandør

Den enkelte kommune er selv ansvarlig for valg av konkret løsning for talegjenkjenning, inkludert leverandør, teknisk arkitektur og praktisk bruk i tjenesten. Kommunen må selv innhente nødvendig dokumentasjon fra leverandøren for å kunne vurdere og dokumentere hvordan personopplysninger behandles.

Ved valg av leverandør forventes det at leverandøren viser åpenhet og deler relevant dokumentasjon om løsningen

Vanlig dokumentasjon kommunen bør etterspørre fra leverandør:

- Beskrivelse av databehandling
- KI-/AI-policy, modellbeskrivelse
- Løsningsbeskrivelse/arkitekturskisse/teknisk white paper e.l.
- Sikkerhetsdokumentasjon
- Informasjon om lagring og sletting
- Databehandleravtale, evt. underdatabehandlere, overførings- og jurisdiksjonsdokumentasjon.

Indikasjon på modenhetsnivå hos leverandør

Beskrivelse av databehandling

- ✓ Oversikt over behandlingsaktiviteter i dataflyt og kategorier av personopplysninger som behandles. Det er positivt om det er tydelig, ryddig og utførlig oversikt som fremlegges.

KI-/AI-policy, modellbeskrivelse

- ✓ Dokumentasjon viser bruk av modell og eventuell trening/gjenbruk. Det er positivt om det ikke trenes på kommunens pasientdata

Løsningsbeskrivelse/arkitekturskisse/teknisk white paper e.l.

- ✓ Oversikt som viser hvordan data behandles (flyt, mellomlagring, sletting). Det er positivt om dataflyt er tydelig dokumentert, behandlinger av personopplysninger avgrenset og det ikke finner sted viderebruk

Sikkerhetsdokumentasjon

- ✓ Dokumentasjon som viser hvordan tilgangsstyring, logging og kontroll er satt opp. Det er positivt med ryddige beskrivelser og det er dokumentert at tilganger og logging er tilpasset helsedata.

Informasjon om lagring og sletting

- ✓ Dokumentasjon av hvordan lagringstider er fastsatt og følges opp. Det er positivt om all lagring er midlertidig og begrenset og det er kontrollert som verifiserer at sletting er gjennomført.

Databehandleravtale, evt. underdatabehandlere, overførings- og jurisdiksjonsdokumentasjon.

- ✓ Oversikt over rollefordeling, lokasjon og leverandørkjeden. Det påvirker risiko i positiv retning når alle rollebeskrivelser er tydelige og behandling skjer innenfor EØS

Til Kapittel 2 Dataflyt – illustrasjon av dataflyt

Innsamling og midlertidig lagring av lyd

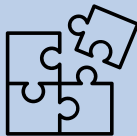


Behandler starter opptaket ved oppstart av samtalen.



Samtalen deles opp og tas opp i korte lydsegmenter som behandles fortløpende.

Utarbeidelse av utkast



Språkmodellen skriver et sammendrag av samtalen basert på transkripsjonen.



Teksten bearbeides for å forbedre lesbarhet og struktur.

Faglig vurdering og opplasting i pasientjournalen



Behandler kvalitetssikrer, vurderer og kompletterer journalutkastet.



Endelig journalnotat overføres automatisk til pasientens journal.

Leverandører vil ofte kunne tilby tilsvarende skisser som kommunen kan velge å benytte om kommunen ikke har et eget oppsett for slike skisser.

Til Kapittel 3 Rettslige rammer for bruk av talegjenkjenning

I kapittel 3 gis det en redegjørelse av de rettslige rammene for behandling for bruk av tale til utkast i fastlege konsultasjoner, herunder også beskrivelse av hva som er formålet med behandlingen, hvilke opplysninger som behandles og hvem som er den registrerte, hva som er det rettslige grunnlaget for behandlingen og hvordan behandlingsansvaret er fordelt.

Ved gjennomgåelse av kapittel 3 må kommunen ta stilling til om behandlingen som planlegges er i samsvar med det som er utgangspunktet for vurdering av rettslige rammer, eller om det er behov for endringer.

1. Kommunen kan legge til grunn veiledningen og rammene i dokumentet, dersom formålet ikke er endret eller utvidet, og det samtidig kan bekreftes at:

- i. løsningen benyttes utelukkende til talegjenkjenning i fastlegekonsultasjon
- ii. dataflyt eller annen informasjon fra leverandør ikke indikerer sekundærbruk eller viderebruk
- iii. funksjonaliteten er avgrenset til transkribering og generering av utkast
- iv. data ikke lagres eller brukes utover det som er nødvendig for formålet

Kommunen er selv ansvarlig for å påse at den planlagte faktiske behandlingen er i tråd med de beskrivelser av formål, omfang og funksjonalitet som ligger i utkastet til DPIA.

2. Om det er avvik på enkelte punkter, bør kommunen vurdere om det er behov for en fornyet vurdering av om det rettslige grunnlag som er beskrevet er tilstrekkelig, eller om det er behov for justeringer i teksten slik den står eller utvidelser. Ved utvidelse av formålet mv., kan tabellen i vedlegg G benyttes som veiledning for endringsbehov i kapittel 3

Til Kapittel 4 og vedlegg F - Risikovurdering

Risikoscenario beskriver en konkret situasjon der behandlingen av personopplysninger kan medføre en risiko for de registrertes rettigheter og friheter.

Risikoscenariene og de tilhørende konsekvensvurderingene er utarbeidet med utgangspunkt i det beskrevne formålet og den planlagte bruken av løsningen, dvs. «talegjenkjenning». Det er gitt en forklaring av risikomatrise som kan benyttes, i vedlegg E.

Kommunen er ansvarlig for å vurdere om det foreligger ytterligere relevante risikoscenarier, særlig ved formålsutvidelser eller endringer i teknologi eller organisering.

Angir risiko ID. Kommunen bør påse at risiko ID er oppført i kronologisk rekkefølge ved omrokking av risikoscenarier og at ID samsvarer med det som er satt som referansene for tiltakene.

ID	Mulig risiko for den registrerte	Konsekvensbeskrivelse	K	Sannsynlighetsnivå	S	K x S
R1	Risiko for ulovlig behandling av personopplysninger? (F.eks. fordi behandlingsgrunnlaget ikke er tilstrekkelig avklart eller vurdert. Alternativt at kommunen gjør mer enn det dokumenterte behandlingsgrunnlaget gir rom for.)	Dersom det ikke er tydelig avklart hvilket rettslig grunnlag personopplysningene behandles på, blir det vanskeligere for de som opplysningene gjelder å forstå hva som skjer med informasjonen om dem. Dette kan oppleves som urimelig og i verste fall som et brudd på at personopplysninger bare behandles når det er lovlig og tilstrekkelig begrunnet. For både pasienter, ansatte og eventuelle andre berørte kan uklarhet rundt behandlingsgrunnlaget føre til usikkerhet og svekket tillit til hvordan personopplysninger håndteres. I denne sammenhengen behandles det helseopplysninger og opplysninger om personer i sårbare situasjoner. Samlet sett gjør dette at behandlingen kan oppleves som særlig inngripende, og stiller høye krav til tydelighet, lovlighet og åpenhet. Ansatte regnes også som sårbare, fordi de står i et avhengighetsforhold til arbeidsgiveren.	Alvorlig	Det rettslige grunnlaget for formålet tale til utkast er vurdert og beskrevet i kapittel 3 i denne DPIA, som taler for at sannsynligheten for at risikoscenariet inntreffer ved tale til utkast, er svært lite sannsynlig. Ved fastsettelse av sannsynlighetsnivå bør kommunen likevel vurdere følgende: - Tilsier kommunens konkrete planlagte bruk av funksjonaliteter i verktøyet at det rettslige grunnlaget bør undersøkes nærmere? F.eks. fordi verktøyet også benyttes til å få forslag på diagnoser basert på den innsamlede informasjonen. - Ved planer om annen eller utvidet bruk, er det rettslige grunnlaget i så fall godt nok redegjort for?	Svært lite sannsynlig	Lav

Må endres av kommunen: Samlet risikoscore må endres av kommunen på bakgrunn av sannsynlighetsvurderingen som er gjort. Det er enkelte steder gitt veiledende score.

Selve beskrivelsen av risikoscenariet. Det er lagt inn forslag til relevante risikoscenarier. Kommunen kan selv endre forslaget eller legge til flere i tabellen.

Vurdering av konsekvens for av den enkelte risikoen om risikoscenariet slår til og konsekvens score. Konsekvensbeskrivelsen er preutfylt, men kommunen kan selv velge å endre beskrivelsen eller den fastsatte scoren.

Må endres av kommunen: Vurdering av sannsynligheten for at en risiko inntreffer og tilhørende score må vurderes av kommunen. Det er i rubrikken gitt veiledning til hva vurderingen bør omfatte og det er også enkelte steder gitt veiledende risikoscore.

Til Kapittel 4 og vedlegg F - Tiltakslisten

Tiltak er tekniske og organisatoriske mekanismer som reduserer sannsynlighet for eller konsekvensene av et identifisert risikoscenario*.

Kommunens valg av konkret tategjenkjenningsløsning, herunder leverandør og teknisk arkitektur, og lokal kontekst, legger føringer for om tiltak per risikoscenario kan benyttes helt eller delvis, og om det er behov for å supplere med egne tiltak.

Angir risiko ID. Kommunen bør påse at risiko ID er oppført i kronologisk rekkefølge ved omrokking av risikoscenarier og at den samsvarer med ID nr. som er satt som referanse i risikovurderingen.

ID	Nr.	KxS	Beskrivelse av tiltak	Restrisiko etter tiltak	Tiltakseiere	Gjennomføringsansvarlig	Frist
R1	T1.1		Lovlighet: <i>Vurdere og dokumentere rettslig grunnlag ved formålsutvidelse.</i>				
	T1.2		<i>Periodisk gjennomgang av behandlingen for å sikre at den faktisk skjer i tråd med dokumentert formål og rettslig grunnlag.</i>				

Bør endres av kommunen: Angir beskrivelse av tiltak. Det er kun gitt forslag til tiltak. Tiltakslisten bør derfor gjennomgås grundig og utfylles ytterligere ut fra de konkrete aksjonspunktene det er vurdert å være behov for i kommunen

Må endres av kommunen: Angir restrisiko etter implementert tiltak, tiltakseiere og gjennomføringsansvarlig samt frist for implementering av tiltaket, f.eks. dato, hvorvidt det er påbegynt eller ikke, eller om det er tiltak som må utføres før oppstart av behandlingen.

*Det er som regel sannsynligheten for at et risikoscenario slår til, som kan påvirkes gjennom tiltak. Konsekvensen for den enkelte dersom scenariet først slår til, vil som oftest være den samme.

Forslag til informasjon til de registrerte

Det gis her forslag til informasjon til registrerte som kan stå i personvernerklæringen og på plakat i fastlegekontorene. Det er også mulig å forhøre seg med leverandøren om de har utarbeidet informasjonsmateriell som kan være egnet.

Personvernerklæringen

Bruk av talegjenkjenning i konsultasjon

Under konsultasjonen kan legen bruke et digitalt verktøy som omgjør tale til et skriftlig utkast til journalnotat. Formålet er å gjøre dokumentasjonen mer effektiv og presis, slik at legen får mer tid til pasienten. Det rettslige grunnlaget er personvernforordningen Art. 6 (1)(e) jf. helsepersonelloven § 39.

Opplysningene som behandles er de samme som du deler i samtalen med legen. Verktøyet brukes kun som støtte til journalføring, og det er alltid legen som gjennomgår, kvalitetssikrer og godkjenner det som lagres i journalen.

Opplysningene brukes ikke til andre formål enn helsehjelp og journalføring. Det gjøres ikke profilering eller automatiserte vurderinger av deg som pasient.

Du har rett til informasjon om hvordan opplysningene dine behandles, og du kan be om innsyn i opplysninger som er lagret om deg. Dersom du har spørsmål eller ønsker at verktøyet ikke skal brukes i din konsultasjon, kan du ta dette opp med legen.

Plakat

Vi bruker talegjenkjenning i konsultasjonene

Legen bruker et digitalt verktøy som gjør tale om til et utkast til journalnotat.

- ✓ Verktøyet brukes kun til støtte for journalføring
- ✓ Utkastet gjennomgås og godkjennes alltid av legen

Har du spørsmål, eller ønsker du at det ikke skal brukes, si ifra til legen.

Sjekkliste for legen før endelig opplasting i journal

Det gis her forslag til sjekkliste som leger kan forholde seg til før endelig opplasting i journal for å sikre god datakvalitet.



Er riktig pasient og kontekst valgt?

Bekreft at notatet er knyttet til riktig pasient og riktig konsultasjon før lagring.



Er innholdet faglig korrekt?

Kontroller at opplysningene gjengir konsultasjonen riktig, inkludert symptomer (også synlige), vurderinger og beslutninger som ikke er formidlet muntlig.



Er informasjonen relevant og nødvendig?

Fjern overskuddsinformasjon og detaljer som ikke er nødvendig for helsehjelp eller videre oppfølging.



Er formuleringene tydelige og presise?

Sikre at teksten er forståelig for annet helsepersonell og ikke kan misforstås i etterkant.

Sjekk

Presiser og suppler

Fjern

Kontroller