



Helse- og
omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep.
0030 OSLO

Deres ref.
20/3937

Vår ref.
2020/20693

Dato
03.12.2020

Høringssvar fra Norsk helsearkiv, Arkivverket: Bruk av helseopplysninger for å lette samarbeid, læring og bruk av kunstig intelligens i helse- og omsorgstjenesten.

Vi viser til Høring: Bruk av helseopplysninger for å lette samarbeid, læring og bruk av kunstig intelligens i helse- og omsorgstjenesten.

Norsk helsearkiv utvikler og forvalter helsearkivregisteret

Norsk helsearkiv utvikler og forvalter helsearkivregisteret, jf. helseregisterloven § 12. Dette er et nytt nasjonalt helseregister basert på digitaliserte pasientarkiver fra spesialisthelsetjenesten.

Helsearkivregisteret består av journalinformasjon fra et stort antall avdøde personer både fra fysiske og elektroniske pasientjournaler fra spesialisthelsetjenesten. De sistnevnte vil øke i antall over tid, avhengig av årlig dødsrate. Helsearkivregisteret vil om få år bli Norges største helseregister målt i mengde helsedata.

Helsearkivregisteret består av både strukturert og ustrukturert journalinformasjon. De digitaliserte, fysiske journalene OCR-leser vi (maskinlesning), slik at informasjonen i dem blir søkbar og mulig å behandle med ny teknologi basert på kunstig intelligens (KI). En forutsetning for eventuell bruk av slik teknologi er nødvendig hjemmelsgrunnlag og dispensasjon fra taushetsplikten.

Norsk helsearkiv er i gang med et pilot-prosjekt der det tas i bruk kunstig intelligens. Vi tar utgangspunkt i en KI-teknologi for klinisk beslutningsstøtte ved Sørlandet sykehus HF. I første omgang er piloten begrenset til å teste verktøyet for automatisk innhenting av metadata for generering av avleveringslisten, jf. helsearkivforskriften § 23. Målet er å benytte KI for å effektivisere og øke kvaliteten i avleveringslisten, og spare spesialisthelsetjenesten for betydelig ressursbruk. I framtiden kan dette verktøyet gi nye søke- og analysemuligheter, og bli et *forskningsstøtteverktøy* for søk, kategorisering og framfinning av relevant informasjon for forskere.

Videre er Norsk helsearkiv samarbeidspartner i et forskningsprosjekt kalt Cleanup, som er ledet av Norsk regnesentral og finansiert av Forskningsrådet. Formålet er å utvikle metoder basert på KI for å automatisk anonymisere personsensitiv informasjon. Dette vil kunne bli et verktøy som både mer effektivt og med høyere kvalitet kan aidentifisere eller anonymisere pasientopplysninger i journalinformasjon.

Erfaringen vår er at bruk av KI som forskningsstøtteverktøy er lite utprøvd, og at det tar tid å foreta nødvendige juridiske avklaringer. Norsk regnesentral har fått avslag fra Regional-etisk forskningskomité (REK) i bruk av pasientopplysninger fra helsearkivregisteret i Cleanup-prosjektet. Som i klinisk praksis er det usikkerhet om hjemmelsgrunnlag og de vurderinger f.eks. REK skal foreta etter reglene om dispensasjon fra taushetsplikt og helseregisterloven ved bruk av KI.

Vi stiller oss undrende til REKs vurderinger av nytte-verdien for helse- og omsorgssektoren og samfunnet for øvrig, samt forståelsen av behovet for store mengder data og hvordan disse dataene faktisk blir behandlet med slik teknologi. Med tekniske og organisatoriske tiltak kan forskning på sensitive pasientopplysninger sees på som mindre inngripende for personvernet ved bruk av KI enn f.eks. tradisjonell journalgjennomgang, selv om antallet journaler er større.

Behov for presisering av gjeldende regelverk

Arkivverket støtter forslag til endring i helsepersonelloven § 29 b, slik at det blir klart at det kan gis dispensasjon fra taushetsplikten for bruk av helseopplysninger i beslutningsstøtteverktøy i helsetjenesten. Men vi mener det også er behov for tilsvarende endringer i helseregisterloven.

Bruk av KI utfordrer dagens juridiske rammer for tilgjengeliggjøring og bruk av helseopplysninger innen forskning. Med foreslåtte endringer i helseregisterloven (helseregisterloven ny § 19 e) blir det ikke tydeligere regelverk for forskning som krever direkte, identifiserbare opplysninger, slik som i Cleanup-prosjektet.

Vi ber derfor departementet vurdere en tydeliggjøring i helseregisterlovens regler om adgang til å gi dispensasjon fra taushetsplikten, slik at det blir klart at det kan gis dispensasjon for bruk av helseopplysninger til forskningsstøtteverktøy basert på KI. Dette bør gjelde både adgangen til å gi dispensasjon fra taushetsplikten til å utvikle slike verktøy, og også en dispensasjon fra taushetsplikten til å ta slike verktøy i bruk for forskning. Formålet med forslaget er å hindre at usikkerhet knyttet til taushetsplikten står i veien for at forskningsstøtteverktøy utvikles og tas i bruk der nytte-verdien overstiger personvernkonsekvensene, som for Norsk helsearkiv er avdøde personer.

Vi ber departementet vurdere følgende presisering (i kursiv) i § 3 Saklig virkeområde i helseregisterloven:

Loven gjelder for behandling av helseopplysninger til statistikk, helseanalyser, forskning, *utvikling og bruk av forskningsstøtteverktøy*

(*kunstig intelligens*), kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap i helse- og omsorgsforvaltningen og helse- og omsorgstjenesten.

Vi håper med dette at det både blir klarere for forskere og REK at bruk og utvikling av forskningsstøtteverktøy basert på KI kan være et relevant formål som begrunner dispensasjon fra taushetsplikten.

Med vennlig hilsen

Inga Bolstad
riksarkivar, Arkivverket

Bjørn Børresen
direktør, Norsk helsearkiv

Dette brevet er godkjent elektronisk, og har derfor ingen håndskrevet signatur.