

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.:
Vår ref.: 20/35636-4
Saksbehandler: Vivi Opdal
Dato: 08.12.2020

Innspill til høring - Bruk av helseopplysninger for å lette samarbeid, læring og bruk av kunstig intelligens i helse- og omsorgstjenesten. Etablering av behandlingsrettet helseregister med tolkede genetiske varianter.

Helsedirektoratet takker for muligheten til å gi innspill på denne høringen og støtter i all hovedsak forslagene til endringer. Vi deler departementets oppfatning av at endringene kan gjøre det lettere å samarbeide og lære i helse- og omsorgstjenesten, og at dette videre vil kunne bidra til bedre kvalitet samt økt pasientsikkerhet.

Oppslag i journal for å yte helsehjelp til en annen pasient

Som det også vises til i høringsnotatet, har Helsedirektoratet i vår utredning "Forslag til regelverksendring for å kunne etablere et behandlingsrettet helseregister med tolkede genetiske varianter" av 5. mars 2020, pekt på at det er behov for en snever unntaksregel i helsepersonelloven kapittel 5, som kan gi en begrenset gruppe helsepersonell adgang til å gjøre oppslag i journalene til tidligere pasienter når formålet er å yte forsvarlig helsehjelp til andre pasienter i egen eller annen virksomhet. Vår begrunnelse for dette er at plikten til å yte forsvarlig helsehjelp innebærer at helsepersonell har behov for å lære av behandlingen som er gitt til tidligere pasienter, sammenligne pasientkasuser og konferere med kollegaer, se blant annet helsepersonelloven § 4 annet ledd. Det samme gjelder innenfor genetisk diagnostikk.

Som det også redegjøres for i høringsnotatet, mener Helsedirektoratet at det må ligge noen begrensninger i en slik bestemmelse, og at bestemmelsen ikke bør omfatte alle grupper av helsepersonell. Vi støtter derfor departementets foreslåtte begrensninger i ny helsepersonelloven § 25 b om at det må anmodes om opplysninger, at det kun er leger og tannleger som skal ha adgang til å anmode om opplysningene, at det er begrensninger i hvilke opplysninger som kan tilgjengeliggjøres, at det ved hver virksomhet kun er et begrenset antall aktører som har adgang til å behandle anmodninger om opplysninger samt at pasienten kan motsette seg deling av opplysninger.

Utteksling av opplysninger i helsefaglige arbeidsfellesskap

Departementet ønsker å gjøre det lettere for helsepersonell å lære av andres erfaringer med pasientbehandling. Helsedirektoratet støtter departementets utkast til ny § 25 a i helsepersonelloven, der det tydeliggjøres at taushetsbelagte opplysninger kan deles i helsefaglige arbeidsfellesskap for å støtte helsepersonell i å treffe beslutninger om helsehjelp

Helsedirektoratet

Avdeling helserett og bioteknologi

Vivi Opdal

Postboks 220 Skøyen, 0213 OSLO • Besøksadresse: Vitaminveien 4, Oslo • Tlf.: (+47) 47 47 20 20

Org.nr.: 983 544 622 • postmottak@helsedir.no • www.helsedirektoratet.no

for andre pasienter. Vi er enige i at endringen vil bidra til å sikre forsvarlig opplæring av helsepersonell og gi en klarere regulering av morgenmøter og annen samhandling som er nødvendig for å gjennomføre helsehjelp i virksomheten. Helsedirektoratet støtter videre begrensningen om at opplysningene så langt det er mulig skal gis uten individualiserende kjennetegn, at bestemmelsen ikke åpner for å gjøre oppslag i pasienters journaler og at pasienten kan motsette seg deling av opplysninger.

Det er helsepersonell innenfor samme helsefaglige arbeidsfellesskap som har adgang til å dele opplysninger med hverandre. Departementet viser til at dette er et dynamisk begrep, men at det likevel er noen klare rammer, jf. høringsnotatet pkt. 3.3.2.1. Helsedirektoratet antar at det vil bli behov for at det gis en nærmere veiledning av hva som er å anse som et helsefaglig arbeidsfellesskap, for eksempel i rundskriv til helsepersonelloven.

Oppslag i journal for undervisningsformål

Departementet foreslår i ny helsepersonellov § 29 d en tydeliggjøring av i hvilke tilfeller det kan gjøres oppslag i en pasients journaler for å finne ut om opplysninger om pasienten kan egne seg for undervisning. Det presiseres at dette ikke omfatter adgang til å bruke identifiserbare helseopplysninger i undervisning eller på annen måte. For å bruke opplysningene i undervisning eller på annen måte, må pasienten samtykke til dette, eller et annet unntak fra taushetsplikten må være oppfylt.

Oppslag i pasientjournal uten at det er begrunnet i helsehjelp til pasienten eller administrasjon av slik hjelp, utgjør et inngrep i pasientens rett til vern om sin identitet og integritet. Dette forsterkes dersom slike oppslag gjøres uten at pasientene informeres om det. Ved den foreslåtte løsningen vil det kunne oppstå tilfeller der de aktuelle pasientene ikke vil bli gjort oppmerksom på at oppslaget er foretatt – dersom det ikke resulterer i noen henvendelse om samtykke til bruk. Muligheten til slike oppslag bør etter Helsedirektoratets vurdering derfor begrenses til yrkesgrupper/utdanninger som har et åpenbart stort behov for å foreta slike oppslag, og der konstruerte kasus basert på erfaring og hukommelse åpenbart ikke vil være tilstrekkelig. Det bør også jobbes videre med å finne gode løsninger for å gi pasientene informasjon, slik at pasientene gis anledning til å benytte seg av retten til å motsette seg oppslag i journal for undervisningsformål.

Bruk av helseopplysninger i beslutningsverktøy (kunstig intelligens)

Omfanget av begrepet "beslutningsstøtteverktøy"

Helsedirektoratet støtter forslaget om at begrepet "beslutningsstøtteverktøy" avgrenses mot helautomatiserte avgjørelser. Helsedirektoratet støtter også at begrepet skal forstås vidt, slik at det omfatter ulike teknologier, fra for eksempel beslutningstrær til dype nevrale nettverk.

Hvem kan få dispensasjon fra taushetsplikten?

Beslutningsstøttesystemer med kunstig intelligens kan utvikles både i og utenfor forskningsprosjekter. Departementet uttaler i høringsnotatet at den foreslåtte bestemmelsen ikke inneholder begrensninger i hvem som kan søke om å få dispensasjon fra taushetsplikten etter bestemmelsen. Det avgjørende er om vilkårene for tilgjengeliggjøring er oppfylt.

Helsedirektoratet er usikre på om departementets forslag til lovendring åpner for at det kan gis dispensasjon fra taushetsplikten til kommersielle aktører, som for eksempel Google, som ikke

skal utvikle beslutningsstøttesystemet i et forskningsprosjekt, men heller som ren produktutvikling. Dersom det er tilfellet, bør det omtales nærmere i proposisjonen.

I det nasjonale koordineringsprosjektet "Bedre bruk av kunstig intelligens" har vi erfart at mange av produktene som er klare for å tas i bruk i helse- og omsorgstjenesten utvikles av private aktører, som alminnelig produktutvikling uten et forutgående forskningsprosjekt. Disse har i de fleste tilfellene trent algoritmene på utenlandske data, hvor det kan være vanskelig å få klarhet i hvordan treningsdataene er hentet inn. Slik bestemmelsen er foreslått utformet, er Helsedirektoratet usikre på om slike utviklingsprosjekter kan få dispensasjon fra taushetsplikten for å motta helseopplysninger som skal brukes for å trene algoritmen.

I alle tilfeller mener vi at det bør drøftes grundig om det skal kunne gis dispensasjon fra taushetsplikten for utelukkende kommersielle formål. Utlevering til rene kommersielle formål utløser en del prinsipielle spørsmål. Det kan for eksempel stilles spørsmål ved om slik utlevering kan sies å oppfylle vilkåret i ny § 29 om at opplysningene skal brukes til et uttrykkelig angitt formål som er knyttet til beslutningsstøtteverktøy "for å fremme helse, forebygge sykdom og skade eller gi bedre helse- og omsorgstjenester". Før en eventuell endring gjøres, bør det derfor blant annet drøftes om dispensasjonsadgang til kommersielle formål er i samsvar med nasjonale planer, som for eksempel Nasjonal strategi for kunstig intelligens og Nasjonal helse- og sykehusplan, og hvordan tilliten fra pasientene kan ivaretas.

Spørsmålet om reglene om taushetsplikt gjelder overfor datasystemer

Departementet uttaler i høringsnotatet at det kan problematiseres om taushetsplikten i helsepersonelloven omfatter analyseprosesser som ikke involverer mennesker og hvor identifiserbare opplysninger ikke blir tilgjengelig for andre mennesker.

Departementet viser til drøftelsen av den samme problemstillingen om rekkevidden av taushetsplikten i forvaltningsloven i NOU 2019:5 *Ny forvaltningslov*. Der uttaler utvalget at reglene om taushetsplikt først og fremst gjelder overfor andre mennesker, men at taushetsplikten "antakelig også [må] gjelde overfor et datasystem."

Departementet tar ikke stilling til rekkevidden av taushetsplikten i helsepersonelloven i høringsnotatet, og foreslår heller en bestemmelse om unntak fra taushetsplikten for utlevering av helseopplysninger til beslutningsstøtteverktøy basert på kunstig intelligens.

Helsedirektoratet støtter departementets forslag om en unntaksbestemmelse for utlevering av helseopplysninger til beslutningsstøtteverktøy basert på kunstig intelligens. Samtidig kunne vi ønske at departementet kunne komme med oppklarende uttalelser om rekkevidden av taushetsplikten.

Gjennom det nasjonale koordineringsprosjektet "Bedre bruk av kunstig intelligens" har direktoratet erfart at det er stor usikkerhet om taushetsplikten gjelder overfor datasystemer. Selv om en unntaksbestemmelse vil avhjelpe de praktiske problemene, mener direktoratet at en avklaring av taushetsplikten er nødvendig for å unngå uklarheter og diskusjoner om man i det hele trenger unntak fra taushetsplikten når helseopplysninger utleveres til datasystemer. Nedenfor redegjør direktoratet for hvorfor vi mener at reglene om taushetsplikt gjelder også overfor datasystemer.

Reglene om taushetsplikt skal verne om pasientenes rett til konfidensialitet og integritet, blant annet ved at uvedkommende ikke skal få tilgang til helseopplysninger. Derfor kreves det unntak fra taushetsplikten for å utlevere helseopplysninger fra pasientjournaler, for eksempel samtykke fra pasienten eller et vedtak om dispensasjon. Dersom taushetsplikten ikke gjelder overfor et datasystem, vil det medføre at helseopplysninger kan utleveres til utvikling og bruk av slike systemer uten at det foreligger et unntak for det. Etter direktoratets oppfatning vil et slikt resultat ikke i tilstrekkelig grad beskytte pasientenes rettigheter. Vi mener derfor at det ikke kan skilles mellom utlevering av helseopplysninger til fysiske personer og til datasystemer.

Et viktig moment som taler for at det ikke kan skilles mellom utlevering til fysiske personer og til datasystemer, er datasystemenes funksjoner. De aller fleste datasystemene som skal analysere data, som for eksempel beslutningsstøtteverktøy basert på kunstig intelligens, analyserer helseopplysninger fra flere kilder for å gi en prediksjon eller beslutning om pasienten. Denne prediksjonen eller beslutningen er basert på en samlet analyse av alle datakildene og innebærer en utlevering av nye helseopplysninger fra datasystemet. Dermed er det ikke slik at helseopplysninger som analyseres av et datasystem ikke på noe som helst tidspunkt når en fysisk person. Direktoratet mener derfor at taushetsplikten må gjelde også overfor datasystemer, og at helseopplysningene må fortsette å være beskyttet av taushetsplikt også i datasystemet.

Direktoratet mener også at det ikke bør skilles mellom utlevering av helseopplysninger for å utvikle datasystemene og utlevering for bruk. Også når systemene utvikles ved hjelp av helseopplysninger har pasientene krav til vern om sin integritet og identitet.

Til slutt vil vi peke på at reglene om taushetsplikt er et viktig virkemiddel å sikre og opprettholde tillit fra borgerne. Norske borgere har høy tillit til helsetjenestens behandling av helseopplysninger,¹ men innføring av ny teknologi kan utfordre den eksisterende tilliten. Derfor er det viktig at pasientene kan være trygge på at deres helseopplysninger behandles på en trygg og sikker måte selv om de analyseres av beslutningsstøttesystemer som er basert på kunstig intelligens. Dette mener vi best kan oppnås ved at reglene om taushetsplikt gjelder også overfor datasystemer.

Behandlingsrettet helseregister med tolkede genetiske varianter

Som tidligere nevnt leverte Helsedirektoratet den 5. mars 2020 utredningen "Forslag til regelverksendring for å kunne etablere et behandlingsrettet helseregister med tolkede genetiske varianter". Av denne fremgår det at Helsedirektoratet mener at gjeldende lovgivning ikke løser alle problemstillinger knyttet til deling av tolkede genetiske varianter. Direktoratet har derfor foreslått et tydelig rettslig grunnlag som skal sikre at landets medisinsk-genetiske avdelinger skal kunne samarbeide om et behandlingsrettet helseregister med tolkede genetiske varianter. Helsedirektoratet viser til at pasientene på denne måten kan sikres likeverdig helsehjelp av god kvalitet.

Forslaget i høringsnotatet bygger i det vesentligste på Helsedirektoratets utredning, og vi støtter forslaget.

¹ Se tall fra [Datatilsynets personvernundersøkelse for 2019/2020](#).

Vennlig hilsen

Bjørn Guldvog e.f.
direktør

Helen Brandstorp
direktør

Dokumentet er godkjent elektronisk

Mottaker	Kontaktperson	Adresse	Post
Helse- og omsorgsdepartementet		Postboks 8011 Dep	0030 OSLO