

HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref
20/3937

Vår ref
20/09292-6

Saksbehandler
Knut Thomas Sjølie

Dato
01.12.2020

Ahus hørings svar om 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

Viser til deres brev av 8. september vedrørende høring om bruk av helseopplysninger for å lette samarbeid, læring og bruk av kunstig intelligens i helse- og omsorgstjenesten.

Ahus har hatt en bred intern prosess hvor særlig forsknings- og innovasjonsmiljøene har engasjert seg i saken. I den interne prosessen fremkommer det at dette er et område hvor forskere ønsker en oppdatert lovgivning velkommen. Ahus' høringsinnspill bærer preg av forskningsmiljøenes behov for og ønsker om et klarer regelverk og en klarere håndtering av dette regelverket. Ahus støtter i hovedsak høringsinnhold og foreslåtte lovendringer. I det videre legger vi frem presiseringer og innspill til prosessen. Vi håper disse innspillene kan berike arbeidet med å utforme nytt regelverk for å styrke både undervisnings- og forskningsmiljøenes behov for tilgang til data.

Ahus brukerutvalg har en egen høringsuttalelse, denne ligger vedlagt.

Bruk av helseopplysninger om en pasient ved samarbeid og for å gi helsehjelp til andre pasienter

Ahus er i hovedsak positive til Helse- og omsorgsdepartementets forslag til bestemmelser. Høringsforslaget tydeliggjør hvilken hjemmel man har til å gjøre oppslag i situasjoner som til nå har vært uklare, og bidrar dermed til oppklaring på området.

Vedrørende høringsnotatets forslag til ny § 25 a i helsepersonelloven

I høringsforslaget vises det til at det er hensikten at helseopplysninger, så langt det lar seg gjøre, skal kommuniseres uten direkte identifiserbare kjennetegn. Bestemmelsen åpner heller ikke for at det kan gjøres oppslag i journal.

Helsepersonell skal etter den foreslåtte bestemmelsen på visse vilkår kunne dele taushetsbelagte opplysninger i «helsefaglige arbeidsfellesskap». Det framgår at et slikt arbeidsfellesskap kan være internt, noe som ligger innenfor en naturlig forståelse av begrepet. Det gis uttrykk for at helsefaglig

felleskap ikke skal forstås snevert og kan omfatte arbeidsfellesskap på tvers av virksomheter. For eksempel legges det til grunn at et arbeidsfellesskap kan omfatte en hjertespesialist ved Haukeland sykehus og en hjertespesialist ved St. Olavs hospital. Vi har forståelse for en bred tilnærming, men mener at begrepet helsefaglig arbeidsfellesskap ikke gir en avgrensning som gir tilstrekkelig mening. Formålet slik det er beskrevet i utkastet § 25 vil i seg selv begrense delingsadgangen og kan muligens gi tilstrekkelig avgrensning.

Den foreslåtte § 25 a åpner for deling for å støtte helsepersonell, sikre opplæring eller gjennomføre helsehjelp i virksomheten, men ikke for oppslag i journal. Det helsepersonell som gir fra seg taushetsbelagte opplysninger vil dermed ikke kunne dokumentere delingen i journal. Pasienten som det deles taushetsbelagte opplysninger om, vil heller ikke få kjennskap til hvem det er gitt opplysninger til.

Kollegabaserte råd har vært i alminnelig bruk i helsetjenesten, basert på at det er gitt opplysninger som verken direkte eller indirekte kan identifisere pasienten. Å dele taushetsbelagte opplysninger tar deling et skritt videre, noe som vil komme andre pasienter til gode. Det er imidlertid viktig at den pasienten det blir delt opplysninger om får reell mulighet til å motsette seg deling. Vi har sett eksempler på at pasienter har relasjoner til helsepersonell eller av andre grunner ikke ønsker at egne pasientopplysninger blir delt. Pasienten bør derfor få innsikt i muligheten til å motsette seg deling.

Vedrørende høringsnotatets forslag til ny § 25b i helsepersonelloven

Ahus støtter forslaget til ny § 25 b om å tilgjengeliggjøre taushetsbelagte opplysninger for å gi helsehjelp til en annen pasient i en konkret behandlingssituasjon..

Det er foreslått at bestemte personer i sykehus blir utpekt for å ta stilling til anmodninger om det kan gis tilgang til taushetsbelagte opplysninger etter ny § 25 b. Vi mener at journalansvarlig som skal utpekes etter helsepersonelloven § 39 er mer egnet til å ta stilling til slike anmodninger.

Etter ny § 25 b foreslås deling av taushetsbelagte opplysninger som vil komme en annen pasient til gode. Det er også i denne sammenheng viktig at den pasienten det blir delt opplysninger om får reell mulighet til å motsette seg deling. Pasienten bør derfor få innsikt i muligheten for å motsette seg deling.

Oppslag i journal for undervisningsformål

Departementet påpeker at medisinstudenter og universitetssykehusene er tett koblet sammen. Ahus har som universitetssykehus undervisning som en av sine hovedoppgaver.

Det framgår av høringsnotatet at departementet foreslår en begrenset adgang til å kunne gjøre oppslag i journal for å kunne vurdere om en pasients helseopplysninger egner seg for undervisning. Bruk av taushetsbelagte opplysninger vil fortsatt kreve et annet unntak fra taushetsplikten. Å be om samtykke fra pasienten eller å anonymisere opplysningene før bruk i undervisningen vil fortsatt være nødvendig.

Det er foreslått begrensninger som skal sikre at bare relevante og nødvendige opplysninger tilgjengeliggjøres. Videre skal den dataansvarlige minst dokumentere identitet og organisatorisk tilhørighet til den som helseopplysningene er gjort tilgjengelige for, grunnlaget og tidsperioden for tilgjengeliggjøringen og hvilke opplysninger som blir tilgjengeliggjort.

Ahus støtter forslaget til ny § 29 d der det legges til rette for at sykehusene kan ivareta undervisning på en hensiktsmessig måte, men likevel slik at hensynet til taushetsplikten ivaretas. Lovforslaget begrunnes med at utdanning av helsepersonell er en av sykehusenes primær oppgaver. Oppslag i journal bør derfor begrenses til undervisning som støtter denne primær oppgaven.

Adgangen til å kunne gjøre journaloppslag for å finne pasienttilfeller som egner seg for undervisning bør etter Ahus vurdering utvides til å omfatte flere grupper helsepersonell, eventuelt at det gis anvisning på en delegeringsadgang. Dette støttes også av Brukerutvalget ved Ahus.

Etter Ahus vurdering vil det også være behov for å kunne foreta journaloppslag for undervisningsformål også i andre helseinstitusjoner enn sykehus og tannklinikker. Dette behovet bør vurderes i forbindelse med samhandling med primærhelsetjenesten for å kunne dekke fulle pasientforløp.

Behandling av pasienter blir stadig vanligere organisert i pakkeforløp, og behandlingen foregår da ofte i et definert behandlingsforløp på tvers av sykehusenes divisjoner og avdelinger. Det er derfor naturlig at undervisning i konkret pasientbehandling tar utgangspunkt i dette.

Å finne opplysninger som egner seg i undervisning understøtter sykehusenes oppgave knyttet til undervisning. Adgangen til å motsette seg slike oppslag samsvarer med at pasienter kan motsette seg at studenter deltar ved ytelse av helsehjelp. Erfaringen er at enkelte grupper av pasienter er sårbare for uønsket deltakelse når helsehjelp ytes, og antakelig også vil ha motforestillinger mot oppslag i journal for å finne opplysninger til undervisning. Pasienter bør derfor sikres innsikt i muligheten motsetter seg deling for undervisningsformål.

Bruk av helseopplysninger i beslutningsstøtteverktøy (kunstig intelligens)

Begrepet «beslutningsstøtteverktøy» som er foreslått innført gjennom endring av helsepersonelloven § 29 første ledd bokstav a, er etter vår oppfatning noe snevert og ikke helt dekkende for den potensielle utviklingen som antas å komme på området. Maskinlæring, hvor det lages en algoritme for tolkning av ord i fritekst, kan benyttes til å gjøre søk i journal for å finne kritisk informasjon (beslutningsverktøy), men kan også benyttes for å trekke ut relevante parametere til et forskningsprosjekt. I så tilfelle kan algoritmen ikke kategoriseres som et beslutningsverktøy.

Kunstig intelligens vil også kunne være nyttig for løpende kvalitetssikring ved kobling mot relevante endepunkt samt kunne avdekke nye årsakssammenhenger i diagnostikk, behandling og planlegging av helsetjenesten. Etter Ahus' vurdering bør man tilstrebe å etablere et begrep som tar tilstrekkelig høyde for fremtidig teknologiutvikling.

Bruk av kunstig intelligens medfører flere kjente utfordringer, eksempelvis svikt i uforutsette tilfeller. En annen utfordring er vanskeligheter med å etterprøve/kontrollere hva den kunstige intelligensen baserer konklusjonene sine på. Man kan med andre ord ikke nødvendigvis se hvorfor noe gikk bra eller dårlig. «Explainability», eller tolkbarhet, av beslutninger må være en del av algoritmene. Det er derfor viktig at beslutningsstøtte basert på kunstig intelligens, før implementering i diagnostikk og behandling, underlegges grundig testing og forskning som dokumenterer at det gir bedring i diagnostikk og bedring i pasientforløp.

Ahus fremhever at kunstig intelligens ikke bør anses som et selvstendig verktøy, og dermed forstå den endelige avgjørelsen i enkelttilfeller. Kunstig intelligens bør heller være et supplement som inngår i helsepersonellens vurdering før de tar den endelige avgjørelsen.

Et ytterligere moment knyttet til kunstig intelligens er viktigheten av å sikre algoritmer mot nye ukjente trusler. Dette kan for eksempel være «adversarial attacks», angrep som kan endre algoritmens tolkning av data, og dermed systemets konklusjoner.

Etter Ahus vurdering bør det tydelig fremkomme av ordlyden at kunstig intelligens ikke er en selvstendig beslutningstaker. Kunstig intelligens bør ikke ta endelige beslutninger uten behandler om hvilken helsehjelp som skal ytes. Med andre ord er det viktig å skille mellom automatisering og beslutningsstøtteverktøy. Det bør samtidig fremkomme av lovteksten at behandlende personell ikke har fritt spillerom til å overprøve algoritmer som er vist å være overlegen menneskelig beslutningsevne.

God gjenbruk av data forutsetter blant annet tilstrekkelig kvalitetssikring av de data som skal danne datagrunnlaget. I dag ser man eksempler på ulik forståelse og bruk av begrep, prosedyrekoder eller lignende, som ikke avdekkes før data skal benyttes i et forskningsprosjekt. I forkant av og i sammenheng med etablering av løsninger som skal baseres på gjenbruk av data/kunstig intelligens vil det være behov for at data som skal benyttes blir tilstrekkelig kvalitetssikret. En slik tilnærming vil også ha betydning for data som skal overføres til nasjonale kvalitetsregister, bedre dekningsgraden fra de enkelte sykehusene og være ressursbesparende for manuell registrering i registrene. Helse- og omsorgstjenesten vil dermed kunne dra stor nytte av at omfanget av kvalitetssikring økes.

Dagens elektronisk pasientjournal-system (EPJ) er i hovedsak designet for å dokumentere enkeltpasienters behandling. Det finnes få rapporteringsmuligheter i dagens system. I andre fagsystem finnes det ikke mulighet for rapportering. Mange beslutningsstøttesystemer trenger mye data for å fungere. Det er lite trolig at ulike beslutningsstøttesystemer kan hente data direkte fra produksjonssystemer som for eksempel EPJ, grunnet faren for driftsforstyrrelser m.m. Spesielt ustrukturerte data som tekstdokumenter er krevende å tilgjengeliggjøre for beslutningsstøttesystem-formål.

Ved Ahus er det etablert et sentralisert «datavarehus» hvor dedikert personell kan foreta uttrekk elektronisk til «screening» av potensielle pasienter til undervisning, ledelsesinformasjon, kvalitetssikring og til forskning. Denne «screeningen» foretas med utgangspunkt i ulike variabler av indirekte identifiserbare personopplysninger, som skal besvare formålet, og innebærer etter vårt syn en hensiktsmessig fremgangsmåte som kan anses å være betraktelig mindre inngripende i personvernet.

Elektroniske søk i et sentralt «datavarehus» reduserer i stor grad behovet for manuell gjennomgang av pasientjournaler. Slike uttrekk synliggjør kun opplysninger som er nødvendige og relevante for det aktuelle formålet. Dette kan foreløpig ikke erstatte journalgjennomgang der opplysningene ikke foreligger i strukturert form, men kun som tekst. I fremtiden kan kunstig intelligens ved eksempelvis maskinlæring, bidra til elektroniske uttrekk av relevante parametere også fra fritekst i journal. Sykehusene må derfor kunne høste data til «datavarehus» for å gjøre data tilgjengelig for prosessering til videre bruk i beslutningsstøttesystemer og for rapportering, forsknings- og kvalitetssikringsformål. Basert på Ahus' erfaring kan det være hensiktsmessig om dette ble presisert i utarbeidelsen av relevante lovendringer. Ut ifra kriteriene som stilles i forslaget til ny § 29 d i helsepersonelloven, er Ahus usikker på om situasjoner beskrevet over vil være omfattet av begrepet «beslutningsstøtteverktøy», og ber om avklaring av dette fra Helse- og omsorgsdepartementet.

Det er ønskelig at det legges til rette for og vurderes regelverksendringer som medfører at den ovenfor beskrevne fremgangsmåten knyttet til «datavarehus» både kan benyttes og økes i omfang. Dette synspunktet får støtte av Brukerutvalget ved Ahus.

Departementet gir i høringsnotatet uttrykk for at bruk av verktøy basert på kunstig intelligens har et stort potensiale i helse- og omsorgstjenesten, både når det gjelder effektivisering og likere fordeling av helse- og omsorgstjenester. Samtidig tillegges dataansvarlig et betydelig ansvar ved innføring av ny teknologi. Det oppfordres til at ansvarlige myndigheter legger til rette for en mest mulig enhetlig og effektiv innføring av nye verktøy/systemer.

Behandlingsrettet helseregister med tolkede genetiske varianter

Det fremstår for Ahus noe uklart om hver institusjon skal lage et register, eller om det skal opprettes ett nasjonalt register. Dersom informasjon skal kunne gi ny kunnskap eller bekrefte funn i stor grad, mener Ahus dette bør samles i et nasjonalt register. Dette er allerede praksis i dag for familiær hyperkolesterolemi, hypertrofisk kardiomyopati og alle genetiske tilstander relatert til hjertekar hvor de hyppigste forekommer. Gitt flytting av familiemedlemmer på tvers av helseforetak, vil lokale registre være svært begrensende for nytten av genetiske registre. I dag vil en innsendt prøve med påførte familierelasjoner umiddelbart kobles opp mot lagret informasjon i familien og gir rask rettet analyse. Det muliggjør også søk etter nye genetiske mutasjoner i familier med arvelig sykdom uten kjente mutasjoner. Lokale registre i et lite land som Norge vil kunne ha begrenset nytteverdi. Ahus mener vi bør ha lokale genetiske veiledere som kan rådgi og rette søk mot relevant genetisk sykdom, men et nasjonalt register for slektskobling.

Et annet alternativ er å bygge videre på det som finnes, men koble det opp mot Norsk pasientregister og sykdomsregistre direkte, slik at den reelle sykdomsrisiko for ulike mutasjoner kan følges i sanntid.

Uansett hvilken løsning som velges mener Ahus at det er viktig å starte et nasjonalt samarbeid, slik at man bruker tilsvarende fremgangsmåter, opplysninger og formater. Det vil da kunne bli enklere å slå dem sammen senere. Etter Ahus vurdering bør et behandlingsrettet helseregister med tolkede genetiske varianter opprettes som et nasjonalt lovpålagt register.

Forslagenes personvernkonsekvenser

Ahus mener reservasjonsmuligheter må foreligge før eventuelle lovendringer trer i kraft, slik at pasientene har en reell reservasjonsmulighet. Det fremstår etter Ahus' vurdering i flere sammenhenger uklart hvordan den enkeltes reservasjonsmuligheter skal bli tilfredsstillende ivarettatt. Dette gjelder blant annet fremgangsmåten, herunder hvordan man teknisk sett skal få dette på plass. Det er også usikkerhet knyttet til hvem som skal være ansvarlig for og hvordan en slik løsning skal forvaltes.

Videre er det flere tilfeller hvor reservasjon skal være en mulighet, og Ahus forstår departementet dithen at den enkelte pasient skal måtte reservere seg for det enkelte typetilfelle. Man kunne tenke seg brede reservasjoner for å unngå «reservasjonstretthet».

Ahus mener det ikke gir mening å åpne opp for generell reservasjon for bruk av lovhjemlede helseregistre som Kreftregisteret og Hjerne- og karregisteret. Det samme gjelder reservasjon for bruk av løsninger basert på kunstig intelligens. En slik generell reservasjonsrett kan føre til økt risiko for skjevhet i datagrunnlaget i slike systemer.

Ahus mener det er uklartheter om tidspunktet for når en reservasjon skal kunne gis. Hvis reservasjon skjer rett før behandlingssituasjonen kan det oppstå usikkerhet om dette i tilstrekkelig grad fanges opp i behandlingssituasjonen.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Den praktiske gjennomførbarheten av departementets forslag vil innebære både administrative og ressursmessige konsekvenser.

Ahus mener det blant annet vil være behov for tilpasninger av eksisterende systemer og løsninger for å kunne oppnå hensikten og effekten med de foreslåtte lovendringene. For eksempel har flere av kvalitetsregistrene ikke automatisk kobling mot endepunkt som død og hendelser. Dette gjør at data kun samles inn og ikke gir reell overvåking. Det bør derfor foretas nødvendige samordninger for å sikre nytte. Ikke kun ytterligere eksponering av individ, som i de fleste tilfeller vil kunne gjenfinnes om man kjenner dem og ønsker å finne dem. Disse kvalitetsregistrene bør også ha krav om pasientrapporterte utkomme som funksjon, symptombedring, livskvalitet m.m.

Videre vil det være behov for utarbeidelse av ytterligere styrende dokumentasjon. Ahus mener det fortrinnsvis bør utarbeides nasjonale retningslinjer for de ulike områder hvor en slik tilnærming er mulig og hensiktsmessig. Selv om etablering av felles og enhetlige løsninger vil være ressursbesparende, er det naturligvis ikke ønskelig at slike skal virke begrensende.

Andre kommentarer

I noen sammenhenger kan skillet mellom forskning og pasientbehandling medføre utfordringer, eksempelvis når det gjelder muligheter for bruk av ny kunnskap/nye opplysninger. Det eksisterende skillet mellom kvalitetssikring og forskning kan i mange tilfeller være uklart. Kvalitetssikring bør utføres med en vitenskapelig metodikk, for å sikre en evaluering som gjenspeiler helheten og inkluderer reell sammenligning. Dette vil også være et godt utgangspunkt for forskning. Etter vår vurdering bør det foretas en helhetlig gjennomgang av skillet mellom forskning og pasientbehandling i den hensikt å avdekke utilsiktede og uønskede konsekvenser knyttet til dette skillet.

Der det er mulig vil det etter vår vurdering være hensiktsmessig å utvikle bransjenormer innen fagfeltet. Slike bransjenormer vil kunne bidra til å kunne gi god oversikt over fagområdet og relevant regelverk samt en enklere og enhetlig fremgangsmåte ved behandlingen av ulike spørsmål/tilfeller. Videre vil bransjenormer kunne være med på å danne rammeverk for alle brukere av omhandlet regelverk samt forenkle ulike tilsyn i deres arbeid. Normen finnes i dag og det er satt i gang arbeid med en Norm for behandling av personopplysninger i helseforskning.

Ved høringsrunde i forbindelse med forslaget til helsepersonelloven § 29c, belyste Ahus i sin høringsuttalelse usikkerheten rundt regelverk ved utførelse av lederoppgaver og behovet for presisering i lovverket. Senere har også Ahus bedt om å få belyst fra en rettslig synsvinkel om, og eventuelt i hvilken utstrekning, den pasientnære leder i sykehus har rett til journaltilgang på bakgrunn av det helhetlige ansvaret vedkommende har for den organisatoriske enhet som han eller hun er leder for. Dette kan ha betydning for tilstrekkelig kvalitetssikring av virksomheten som vedkommende er pålagt i henhold til spesialisthelsetjenesteloven § 3-9 og øvrig relevant regelverk.

Ahus er positive til de foreslåtte endringene som har kommet da vi opplever at det er et skritt i riktig retning. Likevel bør det foretas nødvendige avklaringer og endringer knyttet til den pasientnære leders rett til journaltilgang som sørger for tilstrekkelig sammenheng mellom ulike bestemmelser og pålagte plikter.

Vår dato
01.12.2020

Vår referanse
20/09292-6

Med hilsen
Akershus universitetssykehus HF

Øystein Mæland
Direktør

Knut Thomas Sjølie
Spesialrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent