



Helse- og omsorgsdepartementet

Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Deres ref
20/3937

Vår ref
2020/10035-ØRH

Dato
02.12.2020

Høringssvar fra Universitetet i Bergen

Vi viser til invitasjon til å gi innspill til høringen «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». Forslaget innebærer endringer i helsepersonelloven, pasientjournalloven mv.

UiB er et breddeuniversitet og høringssvaret representerer innspill fra ulike fagmiljøer innen medisinsk genetikk, klinisk behandling, AI-utvikling og personvern.

Hovedinnholdet i høringsnotatet er endringer i Helsepersonelloven og Pasientjournalloven for å lette samarbeid og læring, undervisning og utvikling av AI-baserte beslutningsstøtteverktøy. Intensjonen med endringene er å bidra til bedre kvalitet på behandling på kort og lang sikt, samt å avklare og tydeliggjøre regelverket.

UiB er enig i behovet for å oppdatere regelverket på disse områdene. Både intensjonene og de foreslåtte lovendringene støttes, med enkelte merknader.

Det er positivt at undervisning og utvikling av nye verktøy sees i sammenheng med behovet for bedre behandling. UiB mener at forskning også naturlig hører med i denne sammenhengen, spesielt i kontekstene AI-verktøy og genetiske varianter som er fagfelt med kort avstand til forskningsfronten og hvor begrepene 'læring' og 'forskning' glir over i hverandre.

Oppslag i journal for undervisningsformål

Det bes spesifikt om innspill på om andre grupper enn leger/tannleger trenger tilgang, samt om det vil være behov for oppslag andre steder enn sykehus og tannklinikker.

Vårt svar er at det finnes slike behov. Vurderingen fra departementet er i hovedsak dekkende, men med noen små men viktige unntak:

Ansatte ved Avdeling for medisinsk genetikk ved Haukeland universitetssykehus er bekymret for at tilgangsmuligheten skal begrenses til leger og tannleger, fordi deres sykehusansatte genetiske veiledere er ansvarlige for viktige deler av den kliniske praksisperioden til mastergradsstudenter i genetisk veiledning, som utgår fra UiB Medisinsk fakultet.

Vi mener at departementet bør utvide tilgangsmuligheten til flere grupper av helsepersonell som jobber klinisk og har selvstendige undervisnings- og opplæringsoppgaver, slik som genetiske veiledere.

Bruk av helseopplysninger i AI-baserte beslutningsstøtteverktøy

UiB støtter forslaget.

Det bes spesifikt om innspill på om begrepet 'beslutningsstøtteverktøy' er dekkende for AI-baserte verktøy nå og i nærmeste fremtid.

Fagmiljøene på UiB mener at begrepet er vidt nok til å omfatte slike verktøy basert på kunstig intelligens og maskinlæring. Men, som bemerket i notatet, omfatter det også verktøy basert på andre metoder.

Vi bemerker en viktig gråsone mot kategorien 'individuelle automatiserte avgjørelser', hvor automatiske beslutningsverktøy lett kan omdefineres som 'beslutningsstøtteverktøy' ved å legge til enkle tilleggsfunksjoner som senere kan deaktiveres. Det er uklart om dette er i strid med intensjonen til lovendringen eller bare faller utenfor virkeområdet til loven.

Vi bemerker også en gråsone mot AI-verktøy som bruker helsedata til å støtte økonomiske, politiske, juridiske eller andre samfunnsmessige beslutninger som ikke direkte angår behandling av pasienten. Eks. AI-verktøy som kartlegger sammenhenger mellom ytre faktorer og risiko for kroniske sykdommer, eller predikerer kostnadseffektivitet for ulike behandlinger på en større pasientgruppe. Denne typen verktøy vil normalt ikke være avhengig av direkte identifiserbare data, men er da avhengig av at registerdata da kan pseudonymiseres og sammenstilles uten at utviklerne får indirekte tilgang til identifiserbare data.

Vi oppfatter for øvrig at de aktuelle lovene kun omhandler de menneskelige aktørenes tilgang til og bruk av data.

UiB mener for øvrig at det for AI-baserte beslutningsstøtteverktøy er umulig å opprettholde klare skiller mellom forskning og helsetjenester, og mellom utvikling og bruk. Ett aspekt er at metoden må prøves ut over tid før den kan ansees som pålitelig og etablert i helsetjenestene. Et annet og viktigere aspekt er at AI-verktøy er basert på kontinuerlig læring fra alle nye data som kommer inn i systemet. Et ønske om optimaliserte og oppdaterte verktøy vil dermed implisere kontinuerlig utvikling og forskning. Dette kan i utgangspunktet skje uten menneskelig kontroll, men vil i så fall stride mot viktige prinsipper om transparens og forklarbarhet.

Behandlingsregister for tolkede genetiske varianter

UiB støtter intensjonen bak forslaget og merker oss at det er forutsatt at dette skal være et behandlingsregister forbeholdt bruk i diagnostisk virksomhet i helsetjenesten.

Vi vil påpeke at denne typen diagnostikk er svært forskningsbasert, og det må legges til rette for at også informasjon og foreløpige tolkninger av varianter med uavklart betydning må kunne deles i registeret. Denne typen data rutinemessig publiseres i vitenskapelige tidsskrifter. Det vil være en klar gevinst både for fagfeltet og fremtidige pasienter at

anonymisert informasjon om varianter¹ og assosierte fenotyper også deles åpent med fagmiljøer utenfor de norske medisinske genetiske klinikkene.

Vi ønsker å påpeke at et slikt register blir en verdifull datakilde for å løse viktige forskningsspørsmål innenfor arvelig sykdomspredisposisjon, gitt at opplysningene kan gjøres tilgjengelige i anonymisert form.

UiB har ingen innspill hvorvidt registeret bør inneholde andre typer informasjon enn det som er nevnt i høringen.

Tekniske kommentarer og terminologi

Referanse til personvernforordningen artikkel 9

I punkt 2.3.2 «Personvernforordningen», på side 12, fastsetter Departementet at «alle forslagene i dette høringsnotatet vil, etter at de er vedtatt, ha behandlingsgrunnlag i personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 bokstav c eller e og artikkel 9 nr. 2 bokstav g eller h.» Vi mener det må være personforordningen artikkel 9 nr. 2 bokstav i og bokstav j som er de aktuelle behandlingsgrunnlagene, og ikke bokstav g og h.

Bruk av begreper som 'anonymisert data' og 'anonyme opplysninger'

Når det vises til «anonyme opplysninger» som ikke omfattes av personvernforordningen, se for eksempel ss. 18, 20, 23-27 og 36, ser Departementet ut til å bruke en mindre streng definisjon av 'anonym' enn den definisjonen som brukes i personvernforordningen. Dette kan bli en kilde til misforståelser.

Vi foreslår å bruke terminologi som «ikke direkte identifiserbare» om opplysninger hvor direkte personentydige kjennetegn som navn er fjernet, men pasienten er indirekte identifiserbar.

Vennlig hilsen

Dag Rune Olsen
Rektor

Kjell Bernstrøm
universitetsdirektør

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ingen håndskrevne signaturer.

¹ Anne Kjersti Befring ved UiO har konkludert med at tolkede varianter er anonyme.
<https://bigmed.no/projects/classified-variants-anonymous>