

Høringsuttalelse: Bruk av helseopplysninger

Nasjonalt senter for e-helseforskning¹ takker for muligheten til å gi høringsuttalelse 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*, ref. 20/3937 fra Helse- og omsorgsdepartementet.

Senteret ser positivt på tydeliggjøring av lovverket rundt deling av helsedata for forskning, kvalitetsutvikling og bruk i kunstig intelligens. Å kunne dele data på en forsvarlig måte som bidrar til å gi bedre helsehjelp, og bidra til å nærme seg en lærende helsetjeneste, vil bidra til å gi bedre helse for pasienter. Nasjonalt senter for e-helseforskning ser særlig positivt på muligheten for å dele opplysninger i helsefellesskap med formål om læring og bedre helsehjelp samtidig som vi peker på muligheter for bredere tenkning rundt forløp og pasientsentrerte tilnærminger.

Vi mener at det er flere utydelige elementer, og at personvern hensyn ikke ivaretas tilstrekkelig i deler av lovforslaget. Forslaget tar ikke inn over seg de framtidige teknologiske mulighetene som ligger i distribuerte analyser.

Senteret tar ikke stilling til forslaget om helseregister med tolkede genetiske varianter utover de overordnede kommentarene i dette høringsvaret og med den bakgrunn at genetisk informasjon må behandles som særlig personsensitive data.

Personvern hensyn

Innbyggernes helsedata er blant den mest sensitive informasjonen vi har, og det offentlige er avhengig av en svært høy tillit hos befolkningen for å kunne lagre og forvalte disse dataene. Det må være et tydelig nytteaspekt av bruk av helsedata, samtidig som innbyggerne må være både trygge på at deres data forvaltes godt og være informerte om hvordan deres data brukes. I høringsnotatet er pasientens og innbyggernes rolle underkommunisert. Vi mener innbyggere må ha en tydelig rett til å være informert om hvor deres data lagres og hvordan de benyttes til andre formål enn den direkte helsehjelpen.

Departementets forslag vil innebære en ytterligere utvanning av innbyggernes kontroll på egne data uten noen kompensierende virkemidler, eller forslag til alternative løsninger. En bør stille krav om pseudonymisering (ref. GDPR artikkel 89) av data før utlevering til utvikling av beslutningsstøtteverktøy, og nøkkelen bør lagres i EPJ.

Genetiske data kan være spesielt sensitive, og bør derfor behandles med særlig varsomhet. Nasjonalt senter for e-helseforskning stiller derfor særlig spørsmål ved om det er hensiktsmessig å opprette et eget register for genetiske varianter. Nytteaspektet virker å være betydelig, men samtidig betyr et eget register at sensitive data kopieres flere ganger med den personvernrisiko det

¹ <https://ehealthresearch.no/om-oss>

innebærer. Vi mener departementet i større grad bør vurdere alternative løsninger som for eksempel distribuerte løsninger som skisseres senere i dette høringssvaret.

Nasjonalt senter for e-helseforskning mener det er tydelig at dataansvaret ligger hos den helseinstitusjon som har registrert data, og at dette ansvaret ikke må forringes. Forslaget gir en mulighet for at dette ansvaret utvannes dersom data kan flyttes ut av institusjonen eller mellom institusjoner.

Kunstig intelligens

Kunstig intelligens er i en rask utvikling, og forskningsfronten beveger seg svært raskt. Der er derfor viktig at en lovtekst er dekkende og robust for framtidige formål. Samtidig ser vi at teknologien i liten grad er tatt i bruk i helsetjenesten, både i Norge og internasjonalt. En grunn til dette kan være utydelighet rundt lovverket². Det betyr at vi har lite kunnskap om faktisk bruk og effekt av kunstig intelligens i helsetjenesten.

Kunstig intelligens og maskinlæring vil kreve utvikling av systemet, trening på data, validering og kontinuerlig opplæring i lokale kontekster. Lovforslaget skiller i liten grad på disse. Det vil være klargjørende om forslaget i større grad skiller på deling av data til utvikling, trening, og til behandlingsformål. Utvikling av verktøy kan tenkes å skje hos leverandører basert på data utenfor helseinstitusjonene, utenlandske eller syntetiske data. Da må algoritmen valideres i den kontekst den skal benyttes før den kan benyttes til pasientbehandling. Lovverket for håndtering av data i de ulike sammenhengene bør tydeliggjøres.

Siden teknologiutvikling innenfor helse ikke er underlagt etisk godkjenning av etiske komitéer bør en kompensere for dette ved enten å legge godkjenning av formålet for bruk av helsedata inn under medisinske etiske komitéer eller etablere en alternativ ordning der etiske aspekter ved prosessering av helsedata ivaretas. Pasienter og helsearbeidere bør være representert i det organ eller myndighet som gir etisk godkjenning av slike prosjekter.

Den foreslåtte lovendringen vil innebære at det vil være lov med sekundærbruk av helsedata til utvikling og bruk av beslutningsstøtteverktøy. Nasjonalt senter for e-helseforskning mener denne tydeliggjøringen i utgangspunktet er positiv, gitt de forutsetninger som framkommer for øvrig i høringssvaret. Departementet spør direkte om begrepet beslutningsstøtteverktøy er dekkende og fornuftig for dette formålet. Vi mener begrepet er godt og dekkende. Begrepet omfatter ikke verktøy som tar helautomatiserte avgjørelser om for eksempel diagnose eller behandlingsforløp. Med det forstår vi at begrepet sier at maskinen gir råd om beslutning og bidrar i helsepersonellens beslutningsprosess i en gitt situasjon ved behandling av pasient. Det skrives også at bestemmelsen er ment å legge opp til at det kan gis dispensasjoner til innføring av et beslutningsverktøy i helse- og omsorgstjenesten. Beslutningsstøtteverktøy basert på kunstig intelligens vil ofte ha et element av «sort boks»-problematikk, altså at det vil være vanskelig å forstå eller lese ut av et resultat hvordan algoritmen kom fram til konklusjonene. I mange tilfeller vil avanserte teknikker utføre gode prediksjoner uten at dette kan forklares, mens enklere modeller vil kunne gi god forklarbarhet. Selv om verktøyet ikke tar helautomatiske avgjørelser så er det ingen garanti for at et beslutningsverktøy med nøyaktige prediksjoner har god forklarbarhet.

² <https://www.aftenposten.no/norge/i/dOadGo/tror-de-kan-redde-liv-med-kunstig-intelligens-men-trolig-er-det-ulovl>

Når beslutningsstøttesystemer tas i bruk er det behov for langsiktig overvåkning av helsetjenester som benytter slike systemer, tilsvarende fase 4-studier for medikamenter, for å ivareta beskyttelse av pasientene.

§ 25 a. Opplysninger i helsefaglige arbeidsfellesskap

Helsetjenester leveres i liten grad av enkeltstående helsearbeidere, og det er vanlig at mange ulike profesjoner samarbeider om å skape et pasientforløp. I pasientens helsetjeneste er det et mål å skape helhetlige pasientforløp, der alle aktører som er involvert rundt en pasient, også har verktøy for effektiv kommunikasjon. Det er derfor positivt at man foreslår en endring i §25a, slik at taushetsbelagte opplysninger kan deles med de som arbeider i «helsefaglige arbeidsfellesskap».

Begrepet helsefaglige fellesskap er beskrevet som et dynamisk begrep som ikke er ment å skulle forstås snevert. Hva som skal anses som et helsefaglig arbeidsfellesskap vil kunne variere fra situasjon til situasjon. Mennesker som jobber i samme organisasjon med samme gruppe pasienter, eller som jobber i ulike deler av tjenesten med samme pasient er inkludert i begrepet. Det er uheldig at begrepet er begrenset til «helsefaglige» sammenhenger, slik at samarbeidspartnere utenfor helsesektoren, skole, NAV, arbeidsgiver, som også kan være relevante aktører i et pasientforløp, ikke kan få nødvendig informasjon etter denne paragrafen.

Vi vil utfordre HOD til å vurdere å bytte ut «kan dele» med «skal dele». Det er i dag store kvalitetsmessige og samhandlingsmessige utfordringer knyttet til at informasjon ikke følger pasienten i forløpet fordi det er uklart hvem andre som bidrar inn i forløpet. Vi vil derfor utfordre HOD til å gå enda lengre, slik at de aktører som bidrar inn i pasientforløpet til samme pasient skal kartlegges, og de skal ha tilgang til den relevante informasjonen om pasienten, så langt som pasienten selv ønsker.

Videre mener vi at man bør åpne for en skjønnsmessig vurdering av om aktører utenfor helsesektoren også bør ha tilgang til samme informasjon, når dette er hensiktsmessig, og pasienten selv ønsker dette.

Til sist er vi opptatt av at en tydeliggjøring av pasientens rolle i informasjonsflyten om ens egen helse. Pasienten bør være den viktigste beslutningstaker i hvem som får og ikke får se informasjon om vedkommende. Selv om dette prinsippet er vanskelig å håndheve i praksis i dag, så vil en slik forventning utløse utvikling av løsninger som gjør det enklere for pasienter å gi uttrykk for hvem som skal inngå i deres «oppfølgingsteam» og hvem som derfor bør ha tilgang til deres informasjon.

§ 25 b. Opplysninger for å yte helsehjelp til en annen pasient

Endringsforslaget gir svært begrenset mulighet til å tilgjengeliggjøre opplysninger om en pasient for å yte helsehjelp til en annen pasient. Det er positivt at det åpnes for dette, men forslaget går ikke langt nok.

Søkefunksjon i den elektroniske pasientjournalen (EPJ) burde gjøre det mulig for hvem som helst å lære av hva som har vært nyttig eller skadelig for pasienter med liknende tilstander, inkludert pasienter som har sjeldne genetiske varianter av sykdom, så lenge personvernulempen er tilstrekkelig ivaretatt. Se Frankovich (2011)³ for et eksempel som omhandler en sjelden tilstand.

EPJ vil i framtiden inneholde mer strukturert informasjon, slik at det vil være mulig å identifisere personer som er i liknende situasjon, og oppsummere deres forløp på gruppenivå. I tillegg kan kunstig intelligens være et verktøy for å gjøre slike analyser på ustrukturerte data. Det er i dag lovlig, om enn praktisk vanskelig, å gjøre slike søk i EPJ dersom dataene kan framvises anonymt for den som gjør søket. Fordi slike søk ofte ikke kan gjøres fullt ut anonymt, fordi det er snakk om få personer og deling av informasjon som kan bidra til at enkeltpersonen kan gjenkjennes, så er det relevant å sikre personvernet gjennom begrensende ordninger.

Det er imidlertid for strengt at det begrenses til utpekte personer, og bare i en konkret behandlingssituasjon. Det kan være umulig å avgjøre om det er relevant å gjøre et søk som kan være nyttig for en pasient i en «konkret behandlingssituasjon» før man vet om det finnes andre liknende pasienter å hente informasjon om. Videre vil slike begrensninger som her beskrives, gjøre det som burde være en normal del av faglig forsvarlig praksis, til en «ekstraordinær situasjon». Vi vil foreslå at det ikke bare gis anledning til, men at det oppmuntres til at man lærer av andre pasientforløp. De som skal gjøre oppslag som ikke er anonyme, må oppgi en faglig begrunnelse, som godkjennes av en dertil egnet instans før søket gjøres. All informasjon som frigis på denne måten må selvsagt aidentifiseres så langt som mulig før det deles. Igjen etterlyser vi innbyggernes involvering i deling av deres informasjon.

§ 29 d. Oppslag i journal for undervisningsformål

Vi støtter denne endringen. Igjen etterlyser vi innbyggernes mulighet til å delta i beslutninger om å dele informasjon om dem til undervisningsformål.

Alternative løsninger

Det er i dag en aktiv forskningsfront internasjonalt med distribuerte løsninger, se f.eks. Rieke et al. (2020)⁴ og Abedtash (2019)⁵. Det vil si at data ikke flyttes til sentrale registre eller alternative lagringsmedier, men beholdes på sin primære plassering, mens analyser kjøres distribuert mellom de ulike datakildene. På den måten vil den enkelte helseinstitusjon forvalte sine egne data uten at de flyttes ut av institusjonenes kontroll. E-helseforskning mener det er løsninger som vil komme i større grad framover. Også i Norge tas slike løsninger i bruk, for eksempel i forskningsnettverket for primærhelsetjenesten, Praksisnett. Nasjonalt senter for e-helseforskning deltar i prosjektet og har jobbet med denne typen teknologi over lang tid, og kan stille seg til departementets rådighet for veiledning.

³ Frankovich et al., Evidence-Based Medicine in the EMR Era. New England Journal of Medicine 2011; 365:19.

<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/nejmp1108726>

⁴ Rieke et al., The future of digital health with federated learning. NPJ Digit Med. 2020; 3: 119.

<https://www.nature.com/articles/s41746-020-00323-1>

⁵ Hamed Abedtash: Using OHDSI Data Network for Capturing Real-World Evidence: Our Experience with a Multi-Country Study on an Obese and Overweight Cohort, 2019.

https://www.ohdsi.org/wp-content/uploads/2019/09/Hamed-Abedtash_Using-OHDSI-Data-Network-for-Capturing-Real-World-Evidence-Our-Experience_2019symposium.pdf

Det finnes en nærmest uendelig rekke formål som kan ivaretas av nasjonale registre eller kvalitetsregistre. Alle disse formålene bør ikke tilfredsstilles ved å fortsette å benytte metodene som har vært benyttet til nå, altså ved å utrede og vedta nye forskrifter som tillater kopiering av pasientenes data og etablere nye tekniske løsninger der informasjonen lagres utenfor helseinstitusjonene. Alternative generiske tekniske løsninger, som gjør det mulig å oppnå de samme formålene, eksisterer. En bør derfor ta disse løsningene i bruk og forsøke å unngå ressursbruken relatert til etablering av registre som helseregisteret med tolkede genetiske varianter. Dette kan redusere kostnadene relatert til utredning og etablering, styrke personvernet til pasientene, styrke helseinstitusjonenes kontroll med bruk av helsedata og føre til større nytte enn hva som er oppnåelig etablering av nye registre.

Med vennlig hilsen,



Stein Olav Skrøvseth
Senterleder
Nasjonalt senter for e-helseforskning