

Høringssvar

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

Til:**Deres ref:** https://svar.regjeringen.no/nb/registrer_horingsuttalelse/H2740599/**Fra:** Helseplattformen AS
Kontakt ved evt spørsmål: thor.johannes.bragstad@helseplattformen.no**Kopi:****Dato:** 8.12.2020

Innhold

1	Innledning/bakgrunn	1
2	Om høringsinstansen	2
3	Generelle tilbakemeldinger	2
3.1	Bruk av begrepet beslutningsstøtteverktøy	3
3.2	Bruk av helseopplysninger for å støtte opp under læring	4
3.3	Det foreslåtte registeret som Kasuistikk-bank og infrastruktur for oppbygging og tilgjengeliggjøring av kunnskap for bruk i helsefaglig arbeidsfellsskap	4
3.4	KI-basert funksjonalitet i journalsystemer	6
3.5	Innspill til framtidige juridiske vurderinger og lovarbeid.	6
3.5.1	Harmonisering opp mot lovverk/reguleringer for medisinsk utstyr (Medical Device as a SoftWare on its own (MDSW))	6

1 Innledning/bakgrunn

Helseplattformen AS avgir herved sitt høringssvar med merknader ifbm «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.*» Høringen omhandler tema av stor betydning for Helseplattformen.

Saksbehandlere er:

Arild.Faxvaag@Stolav.no

Thor.Johannes.Bragstad@Helseplattformen.no

2 Om høringsinstansen

Helseplattformen er både det fellesskap, det prosjekt, som skal etablere og innføre en felles pasientjournaløsning for helseaktørene i 'helse midtnorge regionen' og den forvaltningsorganisasjon som skal tilby, forvalte og understøtte den felles pasientjournaløsning på vegne av de anvendende helsevirksomheter.

Helseplattformens mandat, eller 'oppdragsbrev', kan oppsummeres i følgende;

- Regjeringen har besluttet at Helseplattformen skal gjennomføres som et regionalt utprøvningsprogram for det anbefalte nasjonale målbildet «Én innbygger – én journal».
- Helseplattformen skal anskaffe og innføre ny, felles pasientjournal (PAS/EPJ) ved sykehus og kommuner i hele Midt-Norge. Det er første gang det etableres en felles løsning for kommune- og spesialisthelsetjeneste, fastleger og avtalespesialister.
- Helseplattformen skal gi økt kvalitet i pasientbehandling, bedre pasientsikkerhet, mer brukervennlige systemer og dermed sette helsepersonell i stand til å utføre sine oppgaver på en bedre og mer effektiv måte.

Myndighetenes oppfølging av Helseplattformens arbeid mot målbildet er bl.a. regulert i samarbeidsavtale mellom Direktoratet for e-helse, Norsk helsenett SF, Helse Midt-Norge RHF og Helseplattformen AS.

Det overordnede målet med samarbeidet er å:

- bidra til arbeidet med Helseplattformen som en regional utprøving av det nasjonale målbildet én innbygger – én journal, og legge til rette for gjenbruk i prosjekt Akson
- bidra til realisering av målbildet én innbygger – én journal og nasjonal e-helsestrategi. Gjennom Helseplattformen bygger partene kompetanse og erfaring som er viktig i det videre arbeidet med nasjonale målbildet og nasjonal e-helsestrategi

3 Generelle tilbakemeldinger

Vi ser positivt på forslagene til lovendringer hvilke oppfattes å mer eksplisitt enn tidligere hjemle, eller via ny hjemling, åpne for den relevante og nødvendige tilgang til pasienters helseopplysninger for å forbedre samhandling, lette læring både på individ- og organisasjonsnivå, lettere anvende kunstig intelligens samt muliggjøre etablering av et behandlingsrettet helseregister med tolkede genetiske varianter.

Samtidig innebærer Helseplattformen et 'første' utvidet fellesskap mellom helsetjenester og virksomheter på tvers av sektorens behandlere og på tvers av primærhelsetjensten, spesialisthelsetjenesten og kontraktsspesialister. Og vi vil ikke uventet bli utfordret av, og utfordre, eksisterende lover og forskrifter.

Videre muliggjør Helseplattformens anskaffelser en IKT-understøttelse av helsedatabruken med større grad av digitalisering og med mer nyansert og målrettet tilgangsstyring enn høringsnotatet for lovforslaget skisserer av 'innretning' gjennom sitt manuelt betjente anmodnings/evaluerings regime, og vi ville på den bakgrunn sett oss tjent med en lovgivning som hadde muliggjort økt grad av IKT-basert/automatisert tilgangskontroll og tilkomst til aktuelle pasientjournalers 'erfaringsinnhold'. Dette ville ytterligere understøtte vår felles streben etter å yte

kunnskapsbasert helsehjelp. Helseplattformens sammensetning muliggjør ny samhandling, nye prosesser og ny 'plattform' for læring. **Vi utdyper våre behov for tilrettelegging for et lærende helsesystem i vårt høringssvars kap. 3.2 og kap. 3.3 nedenfor.**

Departementet ber i høringsnotatet høringsinstansen særskilt om tilbakemelding på følgende tema:

Høringsnotatet kap. 3.3.1.6: Hvem bør kunne behandle anmodning om opplysninger?
Helseplattformen skal på sikt understøtte 44000 helsemedarbeidere, hvorav vel 5000 leger. Eksplisitte legelister fremstår mindre hensiktsmessige ved større helsefelleskap. Vi anser sektoren mer tjent med en tjenesteadressering, hvor 'tjenestens vakthavende' spesialist/lege delegeres ansvar for løsning for anmodningsvurderinger og tildeling av tilgang til journalopplysninger.

Høringsnotatet kap. 4.3.3: Andre helsepersonellgrupper med tilgangsbehov ifbm undervisning?
Helseplattformens fellesskap innbefatter også personell som psykologer, farmasøyter, sykepleiere, vernepleiere, ergoterapeuter, fysioterapeuter, jordmødre, helsesykepleiere, kliniske ernæringsfysiologer og omsorgsarbeidere, som også har tilsvarende behov rundt læring og erfaringsopptak fra pasienter lik de de selv behandler / har oppfølgingsansvar for.

Høringsnotatet kap. 4.3.3: Andre helseinstitusjoner enn sykehus og tannklinikker med tilgangsbehov ifbm undervisningsformål?

Helseplattformens fellesskap innbefatter også primærhelsetjenestens institusjoner og tjenester. Kommunehelsetjenestenes helsestasjonstjeneste, skolehelsetjeneste, vaksinasjons/smittevern tjeneste, helsehus/sykehjem med multisye pasienter samt 'lindrende behandling' av terminale mottakere, kommunale legevakter samt fengelseshelsetjeneste er blant institusjoner/organisasjoner med tilsvarende læringsbehov samt behov for vedlikehold av egen kompetanse.

Høringsnotatet kap. 5.3.1: Omfanget av begrepet 'beslutningsstøtteverktøy'?

Det er videre vår oppfatning at man i høringsnotatet med fordel kan adressere KI anvendt ifbm helsehjelp/helsetjenester 'noe bredere' enn det forholdsvis smale anvendelsesområdet som beskrives i høringsnotatet ('klinisk beslutningsstøtte').

Vi utdyper gjennom vårt høringssvars kap. 3.1.1 og kap. 3.1.2.

Høringsnotatet kap. 5.3.1: Hvorvidt 'beslutningsstøtteverktøy' dekker all KI anvendelse?

Se vårt høringssvars kap. 3.4

Høringsnotatet kap. 6.3.4: Hvilke opplysninger bør registeret inneholde (i framtid)?

Helseplattformens høringssvar gis på basis av vår posisjon som kunnskapsforvaltende ehelse-organisasjon. Vi besitter ikke den nødvendige kompetanse for å kunne besvare kap 6.3.4 spørsmål om fremtidige relevante og nødvendige informasjonselementer. Dette forutsetter vi mer klinisk orienterte høringsdeltakende organisasjoner besvarer.

3.1 Bruk av begrepet beslutningsstøtteverktøy

3.1.1. Beslutningsstøtte er en sentral funksjonalitet i journalsystemet som nå innføres i helsetjenesten i Midt-Norge. I vårt arbeid med klinisk beslutningsstøtte har vi lagt følgende definisjon til grunn: "IT-verktøy som tilbyr situasjons-, kliniker- og pasient- tilpassede opplysninger og kunnskapsbaserte råd til klinikere og/eller pasienter for å sikre at helsehjelpen får høy kvalitet og kan leveres på en trygg, effektiv og etterprøvbar måte." Vi har altså definert beslutningsstøtte som et verktøy.

I tillegg til klinisk beslutningsstøtte ser vi at journalsystemet har funksjonalitet for

1. å støtte beslutninger i konteksten operativ, datadrevet ledelse og
2. å støtte beslutninger i konteksten befolkningsrettet helsehjelp (population health).
3. å støtte beslutninger som skal tas av pasienten.

Dertil ser vi at journalsystemet har rik funksjonalitet for å støtte at beslutninger som er tatt blir satt ut i livet.

3.1.2. I arbeidet med konfigurering av klinisk beslutningsstøtte og andre verktøy som støtter opp under realisering av kunnskapsbasert helsehjelp ser vi et tydelig behov for en forvaltning av den inn-konfigurerte funksjonaliteten. For klinisk beslutningstøtte har Helseplattformen vedtatt en policy som beskriver rutiner for å sikre a) at beslutningstøtteverktøy som skal benyttes i Helseplattformen skal være forankret i en faglig linje og bygge på oppdatert kunnskap, b) at en slik forankring innebærer en plikt til å monitorere bruk og nytteverdi av verktøyet og c) at de som eier verktøyet skal bestemme om verktøyet skal endres eller fases ut. Helseplattformens rolle skal være å ha oppsyn med, og legge til rette for at disse rutinene blir fulgt.

Helseplattformen konfigurerer også andre IT-verktøy som skal brukes ved planlegging, ytelse, dokumentasjon eller evaluering av helsehjelp. Eksempler er maler for strukturert dokumentasjon, standardiserte pasientforløp, arbeidsflyter, ordreset og informasjons-visualiseringer. Også på disse områdene kan det bli nødvendig å etablere lignende rutiner for forvaltning.

3.2 Bruk av helseopplysninger for å støtte opp under læring

Vi får nå et lovverk som støtter at en kliniker kan å slå opp i journalen til tidligere pasienter for å lære, men slik vi ser det bør et journalsystem også ha funksjonalitet for å støtte læring på team-, avdeling- og institusjons-nivå. I denne sammenhengen er Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten relevant.

Vi ser at vårt arbeid med å etablere rutiner for forvaltning av beslutningstøtte og andre kliniske verktøy også henger sammen med pliktene til å planlegge, følge med på, evaluere og forbedre tjenestene slik de er beskrevet i denne forskriften.

En generell tilbakemelding på Høringsnotatet er at vi savner en enda mer helhetlig tilnærming til bruk av helseopplysninger (identifiserbare eller av-identifiserte) for å realisere læring, både på individ- og system-nivå.

3.3 Det foreslåtte registeret som Kasuistikk-bank og infrastruktur for oppbygging og tilgjengeliggjøring av kunnskap for bruk i helsefaglig arbeidsfellsskap.

I denne delen av høringsuttalelsen kommer vi ikke utenom å introdusere begrepet biomedisinsk kunnskap samt å beskrive helsehjelp som en praksis som skal realisere kunnskaps-basert helsehjelp. I konteksten av denne høringsuttalelsen skal vi forstå begrepet kunnskap som «Opplysninger som er gyldige for grupper av pasienter og som en person eller en maskin kan bruke til å analysere, forklare, prognostisere eller løse et helseproblem». Biomedisinsk kunnskap kan oppstå gjennom forskning (=forskningsbasert kunnskap) eller tilegnes gjennom erfaring (erfaringsbasert kunnskap). I konteksten ytelse av helsehjelp oppstår erfaringsbasert kunnskap både hos kliniker og pasienten. Erfaringsbasert kunnskap som besittes av pasienten benevnes ofte brukerkunnskap.

Biomedisinsk kunnskap kan representeres. Den kan representeres som tekst som kan leses av et menneske (f.eks en kliniker som slår opp i veiledere, retningslinjer eller prosedyrer). Videre kan den representeres i programvare som bare kan tolkes av en maskin (men som maskinen ved behov kan vise fram på en meningsfull måte og dermed gjøre tilgjengelig for bruk av en kliniker).

Biomedisinsk kunnskap kan videre brukes som utgangspunkt for design og utvikling av medisinsk-teknisk utstyr samt design og utvikling av nye legemidler. Til sist kan biomedisinsk kunnskap gjøres om til noe som får verdi for pasienter gjennom klinikers utøvelse av innøvde ferdigheter.

I konteksten planlegging, realisering og vurdering av helsehjelp er biomedisinsk kunnskap noe som søkes, presenteres, velges, operasjonaliseres, tas i bruk, dokumenteres og benyttes som underlag i vurderinger av måloppnåelse.

De beste praksisene for utvikling av biomedisinsk kunnskap for en bestemt pasientgruppe er:

- Retrospektive (observerende) og prospektive (eksperimentelle vitenskapelige undersøkelser) (= forskningsbasert kunnskap)
- Operasjonalisering av den utviklede kunnskapen gjennom utvikling av medisinsk teknisk utstyr samt utvikling og utprøving av legemidler (= medisinsk teknisk utstyr og legemidler)
- Styring av pasientstrømmer slik at klinikere og faggrupper blir istand til å tilegne seg erfaringsbasert kunnskap og øve inn kunnskaps-baserte ferdigheter
- Systematisk deling av erfaringer som har oppstått ved behandling av enkelttilfeller (= kasuistikker)
- Så ser vi at det nå er utviklet programvare som muliggjør at en maskin kan høste erfaringer og lære (=maskinlæring) og bruke det den har lært til å prognostisere og derav avlede råd om hva som bør gjøres (= KI-basert beslutningsstøtte).

Helseplattformen ser på det foreslåtte «Behandlingsrettet register med tolkede genetiske varianter» som et tiltak som skal bidra til at det utvikles kunnskap om en pasientgruppe hvis insidens (antall nye tilfeller av pasienter med sykdommen / 100.000 innbyggere / år) og prevalens (antallet pasienter som til enhver tid har sykdommen / 100.000 innbyggere) er så lav at intet kliniker-fagmiljø alene oppnår det volum av pasientkontakt som er nødvendig for at det skal oppstå reell erfaringsbasert kunnskap i fagmiljøet.

Registeret skal bidra til at det utvikles kasuistikk-basert kunnskap og skal gjøre den samme kunnskapen tilgjengelig for klinikerne som deltar i fagfellesskapet. Gjennom å fasilitere interaksjon blant medlemmene i fagfellesskapet vil registeret samtidig fungere som et fagsosialt nettverk.

Helseplattformen ønsker å peke på at sin rolle som «regionalt utprøvningsprogram for det anbefalte nasjonale målbildet i «Én innbygger – én journal»». Vi ønsker å fremheve at Helseplattformen i sin natur vil kunne oppnå samme funksjon uten etablering av et eksternt register, men gitt mulighetsrommet i nasjonen samlet pr i dag, så kan et eksternt register synes som den eneste muligheten.

I arbeidet med konfigurering og tilpasning av løsningen som er anskaffet i Helseplattformen ser vi at konfigureringsøvelsene har gitt oss verdifulle innsikter og betydelig kompetanse på en rekke e-Helse relaterte områder. To av de mest sentrale er:

- Representasjon og tilgjengeliggjøring av biomedisinsk kunnskap i journalsystem for bruk i planlegging, realisering, dokumentasjon og evaluering av kunnskapsbasert helsehjelp

- Dette inkluderer bruk av kunnskap + et kontrollert vokabular (SNOMED CT) i dokumentasjonsmaler, klinisk beslutningsstøtte, informasjons-visualiseringer, arbeidsflyter, standardiserte pasientforløp, ordresetts m.v.
- Uttrekk og sammenstilling av aidentifiserte helseopplysninger for å evaluere de faktiske resultatene av kunnskapsbasert helsehjelp, revidere behandlingsprogram og for å utvinne ny kunnskap.

I skrivende stund har vi ikke kapasitet til å redegjøre for hvordan det samme problemet (etablering av en infrastruktur for deling av kasuistikk-basert kunnskap for bruk i kliniske arbeidsfelleskap som arbeider med sjeldne genetiske sykdommer) kan løses ved bruk av den e-helse infrastrukturen vi har fått tilgang på i helsetjenesten i Midt-Norge.

3.4 KI-basert funksjonalitet i journalsystemer

Høringsnotatet peker på 'klinisk beslutningsstøtteverktøy' som anvendelsesområde for KI-baserte løsninger, og på at loven ikke bare skal hjemle den databehandling som er nødvendig for operativ bruk av KI-baserte løsninger men også den behandling av helseopplysninger som er nødvendig for å utvikle, teste og kvalitetssikre verktøyene.

Helseplattformen oppfatter livssyklusen til et KI-basert beslutningsstøtteverktøy til å være:

- a. behandling av helse- (og eventuelt andre) opplysninger for å trene opp en lærende maskin (=treningsdatasett)
- b. behandling av helse- (og eventuelt andre) opplysninger for å teste hva den lærende maskinen faktisk har lært (=testdatasett)
- c. validering av det som kommer ut (output) fra den lærende maskinen (=prediksjonen) når den begynner å prosessere sanntids helsedata fra journalsystemet samt
- d. løpende monitorering av pålitelighet, bruk og nytteverdi av output/prediksjonene når de blir integrert i klinisk arbeidsflyt og dermed tatt i bruk av klinikerne.

Som nevnt i kap 3.1 ser vi et klart behov for å ta i bruk KI-baserte løsninger for å støtte beslutninger i andre praksiser enn de som utspiller seg når helsehjelp ytes til enkeltpasienter. Vi ser at KI-baserte løsninger har stor potensiell nytteverdi som beslutningsstøtte i kontekstene Operativ, datadrevet ledelse og Befolkningsrettet helsehjelp, og anser det som helt nødvendig at også disse anvendelsene hjemles i lovverket.

Akkurat som for alle andre IT-baserte verktøy som skal brukes i helsetjenesten er det nødvendig med rutiner som sikrer faglig eierskap til, og forsvarlig forvaltning av verktøyene. Se også kap 3.1.2.

3.5 Innspill til framtidige juridiske vurderinger og lovarbeid.

3.5.1 Harmonisering opp mot lovverk/reguleringer for medisinsk utstyr (Medical Device as a SoftWare on its own (MDSW))

Stadig mer avansert anvendelse av KI-støttede verktøy innen helsesektoren, også forutsatt behandler eksplisitte faglige beslutningsutøvelser, tenderer for visse anvendelser mot å bli favnet av definisjoner og reguleringer i norsk 'Lov om medisinsk utstyr' og EU forordning MDCG 2019-11 (Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR).

Framtidig endringsarbeid må harmoniseres med nevnte forordninger og da fortsatt i kontekst av «å lette bruk av KI», noe som *ikke* vil være opplevelsen hvis *alle* nyanser av KI anvendelser ifbm

helsetjenesteytingen favnes/fanges av nevnte reguleringer «ie. MDSW – as MDSW/SW on its own» og dette medfører at det aktuelle pasientjournal/støtte-system må gjennomgå tyngre konformitets-prosesser før enn det kan anvendes, *utløst* av «avansert bruk av KI» der nyanseringen av KI-støtten ikke tillegges vekt. (Eksempelvis vil 'beslutningsstøtte til operasjonell drift' ikke kategorisere til MDSW.)