

HOD - Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 Dep  
0030 OSLO

Deres ref.: 20/3937  
Vår ref.: 20/483-2  
Saksbehandler: Siri Pernille Utkilen  
Dato: 07.12.2020

## **Høringsuttalelse - 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**

Direktorat for e-helse viser til høringsnotat datert 7. september 2020 om forslag til endringer i helsepersonelloven og pasientjournalloven.

Direktoratet støtter departementets forslag om endringer i helsepersonelloven og pasientjournalloven. Vi støtter at endringene vil gjøre det lettere å samarbeide og lære i helse- og omsorgstjenesten, noe som igjen vil bidra til at helsehjelpen som ytes får bedre kvalitet og at pasientsikkerheten styrkes. Videre mener vi at lovforslaget sikrer en god balanse mellom personvernet, behovet for konfidensialitet og pasientsikkerheten. Det er imidlertid viktig at virksomhetene har gode løsninger for identitets- og tilgangsstyring og etterfølgende kontroll. Dette vil sikre at opplysningene kun er tilgjengelige for helsepersonell med tjenstlig behov og at det er kontroll og sporbarhet med hvem som får tilgang til helseopplysninger om ulike pasienter.

Under følger E-helse sine innspill til høringsforslaget:

### **Innspill til kapittel 5 Bruk av helseopplysninger i beslutningsstøtteverktøy**

Direktorat for e-helse støtter departementets forslag om å tydeliggjøre helsepersonellovens regler slik at det blir klart at det kan gis dispensasjon for bruk av helseopplysninger i beslutningsstøtteverktøy basert på kunstig intelligens.

#### *Kapittel 5.2.2.5 Prop. 63 L (2019-2020)*

Det er en føring i Prop. 63 L (2019-2020) at myndigheten knyttet til dispensasjon fra taushetsplikten skal samles og overføres til Helsedataservice. Direktoratet legger til grunn at det også vil omfatte søknader om dispensasjon fra taushetsplikten for formålet beslutningsstøtte. Denne oppgaven hører naturlig hjemme i Helsedataservice, med Helseanalyseplattformen som verktøy, og vil være i tråd med målbildet for et nasjonalt økosystem for helseanalyse. Dispensasjon fra taushetsplikten er imidlertid et nytt område for Helsedataservice som krever oppbygging av ny kapasitet og kompetanse. Ansvar knyttet til

#### **Direktoratet for e-helse**

E-helse Avdeling juss og informasjonssikkerhet  
Siri Pernille Utkilen, tlf.:

Postboks 221 Skøyen, 0213 OSLO • Besøksadresse: Verkstedveien 1 • Tlf.: 21 49 50 70  
Org.nr.: 915 933 149 • postmottak@ehelse.no • www.ehelse.no

beslutningsstøtte vil derfor medføre økonomiske og administrative konsekvenser ut over hva som til nå er planlagt i virksomheten som er under etablering.

#### *Kapittel 5.3.1.1 Omfanget av "beslutningsstøtteverktøy"*

Direktoratet foreslår å endre begrepet "beslutningsstøtteverktøy" til et mer teknologinøytralt begrep som "beslutningsstøtte". Beslutningsstøtte er et konkret formål, på nivå med de andre formålene i paragrafen som forskning og kvalitetssikring.

Direktoratet støtter at formål knyttet til beslutningsstøtte må kunne inkludere både utvikling, herunder utprøving, av verktøy og løsninger for beslutningsstøtte, og innføring av slike i klinikk. I tillegg må det kunne inkludere å ta beslutningsstøtte i bruk, herunder bruk av løsninger som er basert på dynamisk maskinlæring. Dette bør tydeliggjøres, fordi det ikke fremkommer helt klart i høringsnotatet. Bruk av beslutningsstøtte i form av dynamisk maskinlæring vil kreve langvarige dispensasjoner fra taushetsplikten. Direktoratet legger videre til grunn at vilkår for å få dispensasjon for forskning på løsninger for beslutningsstøtte er regulert av formålet forskning.

#### *Kapittel 5.3.1.4 Øvrige vilkår for å gi dispensasjon*

Spørsmålet om hvorvidt beslutningsstøtte faktisk bør tas i bruk i tjenesten og når det eventuelt bør tas i bruk, må baseres på grundige vurderinger der flere sentrale hensyn gjør seg gjeldende. De vilkår og vurderinger som er beskrevet i høringsnotatet tar ikke opp i seg alle de spesielle egenskapene ved maskinlærende systemer.

I høringsnotatet forstås begrepet kunstig intelligens som "... dataprogrammer som har evnen til å lære, forbedre seg over tid og tilpasse seg nye miljøer" (5.2.1.1). I tillegg gir kunstig intelligens/maskinlæring mulighet for å finne nye, komplekse sammenhenger og mønstre i datasett, uten at de nødvendigvis kan forklare den kausale sammenhengen. Dataprogrammene/modellene kan derfor bli lite gjennomsiktede og vanskelige å forstå. Disse egenskapene ved maskinlæring reiser flere spørsmål som er relevante i vurderingene om det skal gjøres vedtak om dispensasjon fra taushetsplikten bl.a. knyttet til svart boks-problemet og dynamisk læring.

Med kunstig intelligens/maskinlæring kan det være et uklart skille mellom forskning, utvikling og bruk. Et datasystem som lærer løpende mens det er i bruk, kan for eksempel komme frem til ny kunnskap, uten at det i utgangspunktet var formålet. Det er ikke alltid mulig å si på forhånd om et maskinlæringsprosjekt vil komme frem til ny kunnskap, eller ikke. Ett annet forhold er at det underveis kan komme frem ny kunnskap i livsløpet til et beslutningsstøttesystem som kan gjøre det nødvendig med forskningsetisk vurdering.

Det bør derfor, etter hvert som man får mer erfaring, vurderes om det er behov for å stille ytterligere tilleggsvilkår for å gi dispensasjon for formålet beslutningsstøtte.

### **Innspill til kapittel 6 Behandlingsrettet helseregister med tolkede genetiske varianter**

Direktoratet for e-helse støtter departementets forslag om en lovhjemmel som åpner for at nærmere definerte virksomheter kan samarbeide om å etablere felles behandlingsrettede helseregistre med tolkede genetiske varianter. Deling av tolkede varianter vil gjøre tolkning av

genetiske undersøkelser mer effektive og derigjennom bidra til bedre kvalitet i helsehjelpen og økt pasientsikkerhet.

Direktoratet støtter forslaget om at inndelingen av genetiske varianter kliniske relevans skjer i systemet med de fem oppgitte klassene. Det er viktig at virksomhetene benytter de samme klassifikasjonssystemene. De genetiske variantene må beskrives entydig på tvers av landets genetiske laboratorier, med internasjonalt anerkjente nomenklaturer. Videre må det benyttes egnede standarder for strukturert innhold i svarmeldinger for genetiske undersøkelser og i registeret. Det blir viktig å få på plass strukturerte og standardiserte rekvisisjoner for fagfeltet medisinsk genetikk på lik linje med de andre laboratoriefagfeltene.

Videre støtter direktoratet at de foreslåtte opplysningene skal kunne behandles i registret, men at innholdet bør tydeliggjøres. Det bør komme tydeligere frem hvorvidt det skilles på lagring av kimbane-mutasjoner og somatiske mutasjoner. Deling av somatiske varianter er for eksempel viktig i forbindelse med kreftbehandling og pasienters mulighet for persontilpasset medisin. Det er avgjørende for nytten at registrert har strukturerte felter. Bruk av fritekst, i tillegg til strukturerte felter, bør imidlertid være mulig fordi det ofte er viktig for å få kliniker sin fulle tolkning av resultatet. Det er ofte behov for å gi uttrykk for usikkerhet og nyansering i tillegg til det kategoriserte svaret.

Vennlig hilsen

Karl Stener Vestli e.f.  
direktør

Inga Nordberg  
divisjonsdirektør

*Dokumentet er godkjent elektronisk*