

**Til**

Direktoratet for eHelse  
postmottak@ehelse.no.

**Dato:**

12.09.2023

**Vår referanse:**

FS

## Høring "Bruk av helse- og personopplysninger til utvikling og testing av behandlingsrettede helseregistre".

Vi viser til høringsbrev fra Direktoratet for eHelse datert 23. juni i år. IKT-Norge representerer det store mangfoldet av teknologileverandører til norsk helsevesen.

IKT-Norge mener at riktig bruk av KI kan dramatisk endre norsk helsevesen til det bedre på de fleste områder, og den muligheten kan vi ikke gi fra oss. Men dette krever at vi får trent norske algoritmer på norske data i Norge og ikke bare importerer CE godkjente løsninger fra utlandet.

Det mest problematiske for å utvikle KI for helsesenvenet basert på norske data er dette:

***Utdrag fra Kap 4.1, pasientjournalloven § 11 annet ledd vil ikke gi selvstendig rettslig grunnlag til å benytte helseopplysninger i andre tilfeller, eksempelvis der en leverandør av informasjonssystemer på eget initiativ ønsker å utvikle et system i den hensikt å selge dette til helse- og omsorgstjenesten. I et slikt tilfelle vil databehandlingen ikke ha rettslig grunnlag i pasientjournalloven § 11 annet ledd.***

Dette må vi endre på om vi skal lage egne norske løsninger. Med dette forvirrer vår egen satsing, vår egen kompetanse og ikke minst kontroll på hvordan vi ønsker å bruke KI i vår helsesektor. Regjeringen har pekt ut helsenæringen som en eksportsatsing, da må vi også kunne utvikle de beste løsningene på våre data, slik at de også kan være med å konkurrere på like vilkår, men med norske data som utgangspunkt. Da kan vi vinne nye markeder.

### Forslag:

- Det må raskt settes ned et utvalg med oppdrag i å endre lovverket slik at norskutviklet KI til kommersiell bruk kan utvikles i Norge på norske data under sikre og etiske forhold.
- IKT-Norge oppfordrer direktoratet snart til å opprette et "KI-Råd" der sektoren sitter, inkludert oss som leverer teknologi. Et slikt råd vil raskt og dynamisk levere gode råd slik at vi Norge raskt kan ta i bruk gode og sikre løsninger som både gir gevinst i helsesektoren og bidra til nødvendig norsk næringsutvikling. Kunstig intelligens (KI)

spiller en stadig viktigere rolle innen medisin og helsevesen, og bruk av pasientdata er en kritisk komponent for utviklingen av nye og bedre algoritmer innen dette feltet. Vi ønsker å peke på noen av de viktigste aspektene ved forholdet mellom kunstig intelligens og pasientdata:

### **Tekstanalyse**

Bruk av KI og “store språkmodeller” kan gi helsesektoren store gevinster. Tilgjengelig KI kan forstå, sammenstille og gi livsnødvendig kunnskap på få sekunder i akutte situasjoner. Samme løsning vil gi våre fastleger tilgang til rask og relevant kunnskap om hver enkelt pasient og kunne sammenstille dette opp mot annen relevant informasjon. Dette vil både gi bedre diagnoser og spare våre fastleger tid. Det samme muligheten vil våre sykepleiere få. Men for å få til dette er vi avhengig av validering av disse løsningene på representative data på norsk. Det går ikke med syntetiske data på samme måte. Vi trenger oppdatert norsk helselovgivning for å få dette til.

**Datainnsamling og analyse:** Kunstig intelligens trenger store mengder data for å lære og forbedre seg selv. I helsevesenet kan pasientdata, inkludert kliniske data, genetiske data, bilder, sensordata og mer, brukes til å trene algoritmer. Disse dataene gir verdifull innsikt i sykdomsmønstre, behandlingsrespons og prognoser.

**Diagnose og prediksjon:** KI-algoritmer kan brukes til å hjelpe leger med å stille mer nøyaktige diagnoser og forutsi pasientutfall. For å oppnå høy nøyaktighet, trenger disse algoritmene store datasett som representerer ulike pasientgrupper og sykdommer.

**Personlig medisin:** Pasientdata er avgjørende for utviklingen av personlig medisin, der behandlinger tilpasses individuelle pasienters behov. Genetiske data, kliniske historier og andre personopplysninger brukes til å utvikle skreddersydde behandlingsregimer.

**Overvåking og forebygging:** KI-algoritmer kan brukes til å overvåke pasienter kontinuerlig og identifisere tidlige tegn på sykdomsutbrudd eller komplikasjoner. Dette krever tilgang til sanntidsdata og historiske pasientdata.

**Forskning og utvikling:** Pasientdata bidrar til å akselerere medisinsk forskning ved å tillate forskere å utføre retrospektive studier og identifisere potensielle nye medisiner eller behandlingsmetoder.

**Etiske og personvernutfordringer:** Bruken av pasientdata i KI-algoritmer reiser viktige etiske spørsmål knyttet til personvern, samtykke og sikkerhet. Det er avgjørende å implementere retningslinjer og sikkerhetstiltak for å beskytte pasientdata, men samtidig ivareta nok data til å lage de beste modellene.

**Datakvalitet og interoperabilitet:** For å sikre at KI-algoritmer gir pålitelige resultater, er det nødvendig å ha høykvalitetsdata. Dessuten må helsevesenet arbeide med å forbedre interoperabiliteten mellom ulike systemer for å tillate effektiv deling av data.

**Regulering og standarder:** Det er behov for tydelige retningslinjer og standarder for bruk av pasientdata i KI-applikasjoner. Dette inkluderer samsvar med lover som General Data Protection Regulation (GDPR), og EUs kommende AI Act, og Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) i USA.

Samlet sett er tilgang til pasientdata en avgjørende ressurs for å utvikle nye og bedre KI-algoritmer innen medisin og helsevesen. Balansen mellom nytteverdien av slik bruk og beskyttelse av pasienters personvern er en viktig utfordring som må håndteres på en ansvarlig måte.

Med vennlig hilsen

Fredrik Syversen (sign)  
IKT-Norge  
Epost: [fs@ikt-norge.no](mailto:fs@ikt-norge.no)