

Til: Digitaliseringsminister Nikolai Astrup

Oslo 04.07.2019

Legemiddelindustriens innspill til strategien for kunstig intelligens

LMI, Legemiddelindustrien, takker for muligheten til å gi innspill til stortingsmeldingen om kunstig intelligens. LMI er en bransjeforening for selskaper som utvikler, produserer og omsetter legemidler til den norske helsesektoren. Våre medlemmer bidrar således til et bærekraftig velferdstilbud med godt behandlingstilbud og livreddende behandling for mange pasienter i tillegg til en betydelig forsknings- og utviklingsaktivitet i Norge. Legemiddelindustrien står for 80-90% av helseindustriens eksport på 23,3 milliarder¹.

En betydelig økning av antall eldre og også en betydelig større andel eldre i befolkningen vil kunne true hele velferdsmodellen og legge begrensninger på statens muligheter til å investere i andre sektorer. Behovet for helse- og omsorgstjenester vil øke betydelig da forekomsten av kroniske sykdommer øker i takt med eldrebølgen. I dag utgjør behandlingstkostnadene for kroniske sykdommer ca. 75% av helsebudsjettet, og i de fleste europeiske land øker de totale utgiftene til helse raskere enn landenes BNP. (OECD, Health at a Glance, 2015). Denne utfordringen preger alle vestlige land, og må løses ved økt effektivitet og innovasjon i helse- og omsorgssystemene.

Digitalisering i helsesektoren vil endre måten vi tilbyr helsetjenester på. Den vil bidra til å forbedre behandlingsresultater og forme framtidig forskning og utvikling. Den enorme mengden helsedata som genereres vil være «råvaren» for ny kunnskap. Kunstig intelligens (KI) vil være av stor betydning for helsesektoren. KI vil være driver for bedre kostnadseffektivitet av sektoren i form av mindre behandlingsfeil og økt innovasjon, som Persontilpasset medisin som muliggjør pasienters tilgang til målrettet behandling. Infrastruktur for tilgang til- og kobling av individbaserte helsedata samt analysekompetanse vil være essensielt for å generere nytteverdien.

Analyser av helsedata i registre og biobanker så vel som personrapporterte helsedata, kan bidra til bedre forståelse av hva som virker og ikke virker i helsetjenesten, og gi muligheter for en bedre styring av ressurser og innsatsfaktorer. Videre vil slike data stimulere til innovasjon og ny produktutvikling, og genetisk forskning sammen med helsedata vil drive en revolusjon innen persontilpasset medisin.

For legemiddelfeltet vil Big data strategier ha flere fordeler:

- Gi innsikt i fysiologiske prosesser og sykdomsforståelse både på organ-, celle- og sub-cellulært nivå
- Raskere og mer kostnadseffektiv produktutvikling gjennom datamodeller som predikerer effekt og sikkerhet
- Muliggjør håndtering av store mengder data fra gensekvensering, og som muliggjør persontilpasset medisin og støtter opp om målrettet behandling for sjeldne sykdommer
- Gi et holistisk bilde av pasienten gjennom data fra «wearables» og mobile helse-apper, og derigjennom gi riktigere behandling for den enkelte

¹ Helsenæringens verdi 2019, Menon economics, Publikasjonsnr. 24/2019

- Modellere kunnskapsgrunnlag for kostnadseffekten av nye eller eksisterende metoder gjennom analyse av eksisterende data i helsetjenesten

Elektroniske pasientjournaler, medisinske kvalitetsregistre, ulike pasient-rapporterte behandlingsresultater, mobile helse-apper og avansert dataanalyse, vil generere en uendelig mengde helsedata som gjennom verktøy for kunstig intelligens kan gi et kunnskapsgrunnlag om behandlingstiltaks effekt og nytte, og bidra til bedre beslutninger om ressursbruken, noe som gagner både næringsliv og offentlig sektor.

Norge kan utnytte mulighetene i registrene og biobankene, og mulighetene personnummer gir for kobling av data på tvers av kilder og langtidsoppfølging.

Vi har valgt å kommentere på noen av de spørsmålene man i innspillene vil ha adressert:

Hvordan Norge kan bygge seg opp innen kunstig intelligens gjennom å legge til rette for utdanning, forskning og innovasjon.

Norge sitter på allerede på en unik ressurs innen helsedata gjennom store befolkningsundersøkelser og helseregistre som har monitorert behandlingskvalitet over lang tid. Personnummeret vårt gjør også at vi kan koble data fra ulike helseregistre med sosio - økonomiske data, og således bidra til unike kunnskapsgrunnlag.

Utfordringen er å ta disse dataene i bruk for verdiskapende formål.

Infrastruktur:

Flere initiativ er på gang gjennom helsedataprogrammet. I helsedataprogrammet inngår både standardiseringsprosjekter og utvikling av en helseanalyseplattform, en infrastruktur som er avgjørende for tilgang og gjenbruk av helsedata.

Parallelt med at denne infrastrukturen bygges, arbeides det med lovendringer som er nødvendig for at dataene skal samles på en plattform. Dette lovarbeidet er satt i gang av Helse- og omsorgsdepartementet, og det er viktig at dette arbeidet prioriteres.

Dagens helsedataforvaltning er fragmentert, med mange tilgangsforvaltere registereiere som forvalter dataene på vegne av befolkningen. Det er uryddige eierskapsmodeller preget av usikkerhet og lav tillit mellom aktørene, spesielt til kommersielle aktører. En strategi for eierstyring og forvaltning av disse dataene er et politisk ansvar som enda ikke er tatt. Det må blant annet klargjøres forvaltningsprosesser, hvordan samhandling med kommersielle aktører skal foregå og hvordan verdiskapningen skal forvaltes mellom aktørene.

Forskning og innovasjon:

Helsedata inngår allerede som en sentral del av helse forsknings- og utviklingsløpet av ny behandlingsteknologi:

- Analyse av gen- og biologiske markører identifiserer nye behandlingsmål
- Dataanalyse av gen- og biologiske markører «guider» produkt-utviklingen (typisk avkrefter-bekrefter om produkter virker på et tidlig stadium)
- Analyse av stordata, brukes for å finne egnede pasienter med den aktuelle substansen som skal testes ut.
- Analyse av en rekke helsedata gir kunnskapsgrunnlag for sikkerhet og effekt samt kostnadseffektivitet i forhold til annen klinisk praksis.

Som oppfølging av Meld.st. nr. 18 (2018-2019) Helsenæringsmeldingen, skal det lages en handlingsplan for kliniske studier. Denne handlingsplanen må konkret tilrettelegge for bruk av helsedata og analyse av stor data. Land vi konkurrerer med om å få oppdrag, har allerede innført digitale prosesser i det kliniske utviklingsløpet, som å finne relevante pasienter for studien, og vi taper terreng i forhold til de andre nordiske landene.

Det foregår allikevel enkelte forskningsprosjekter i Norge. LMI viser til innspillet fra Novartis og universitetssykehuset AHUS hvor KI benyttes i en studie innenfor hjertesvikt. Det er viktig at slike prosjekter ikke bare blir drevet fram av ildsjeler, men at «systemet» tilrettelegger for det.

LMI mener:

- For at Norge skal ta del i verdiskaping knyttet til helsedata må Helsedataprogrammet og helseanalyseplattformen prioriteres.
- Arbeidet med nødvendige lov- og forskriftsendringer må ferdigstilles forttest mulig
- Strategiplan for eierstyring og verdiskaping må etableres.
- En konkurransedyktig service organisasjon som håndterer søknader, utlevering og som tiltrekker aktivitet knyttet til helsedata må på plass.
- Det må tilrettelegges for kunstig intelligens og større bruk av helsedata i Handlingsplanen for kliniske studier.

Hvordan vi skal sette Norge i stand til å ta i bruk kunstig intelligens - blant annet gjennom digital kompetanse, tilpasning til endringer i arbeidslivet og bruk av kunstig intelligens i offentlig sektor.

Starten på implementering og tilgang til marked er reguleringer og standarder.

På helsefeltet har man i mange år snakket om, og i de siste startet arbeidet med infrastrukturen og tilgangen til data, men man har enda ikke startet arbeidet med hvordan KI-analyserte data skal godkjennes og implementeres i verdikjeden.

- Hvilke regulatoriske krav stilles til godkjenning av KI-basert beslutningsverktøy i helsetjenesten?
- Hvem er godkjenningsmyndigheten, og har de tilstrekkelig kompetanse på feltet?
- Hvilke etiske utfordringer må/bør adresseres?
- Er det særnorske bestemmelser?
- Hvordan er finansieringsmodellene?
- KI-analyser vil inngå som del av produkt/løsninger. Hvordan skal dette forvaltes og finansieres?

Dette er avgjørende spørsmål som må avklares for å skape et forutsigbart marked for leverandørene av KI-løsninger, eller produkter og tjenester basert på KI-teknologi. I den norske helsesektoren er markedet i all hovedsak det offentlige, og for at KI skal gi verdier for offentlig sektor, er man avhengig av et nært samspill med næringslivet. Derfor er ovenfornevnte problemstillinger avgjørende å adressere.

LMI mener:

- Det trengs en egen tiltaksplan som utarbeides av de relevante aktørene innen helsesektoren, næringslivet inkludert.

Med vennlig hilsen
Legemiddelindustrien (LMI)



Karita Bekkemellem
Administrerende direktør



Monica Larsen
Seniorrådgiver