

Notat

Til: Helse- og omsorgsdepartementet
Fra: Legemiddelindustrien (LMI)
Dato: 08.12.2020

Høringsinnspill

LMI, Legemiddelindustrien, takker for muligheten til å gi innspill til høringen 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 Prop.63L (2019-2020).» 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. Et av våre strategiske satsningsområder er helsenæringsutvikling og i forlengelsen av det, helsedata som fokusområde.

Kommentar til lovtekst og konklusjon

Del 1: Bruk av helseopplysninger for å lette samarbeid, læring og bruk av kunstig intelligens i helse- og omsorgstjenesten

De foreslåtte lovendringene har som mål å gjøre det tydeligere hva som er lovlig deling av opplysninger i den hensikt å legge til rette for bedre samarbeid, læring og kvalitetssikring i og av helsetjenesten. LMI støtter en klargjøring som er mer i tråd med det som er dagens praksis som beskrevet i høringsnotatet og vi støtter departementet i målsetningen om å legge til rette for at helsepersonell har mulighet til å lære av både egne og andres erfaringer med pasientbehandling. Vi mener tilrettelegging for samarbeid i helsetjenesten vil bidra til en bedret helsehjelp og en forsterking av pasientsikkerheten.

1.1 Oppslag i journal for å yte helsehjelp til en annen pasient, 1.2 Utveksling av opplysninger i helsefaglige arbeidsfellesskap

Departementet foreslår to lovendringer knyttet til samarbeid og bruk av helseopplysninger om én pasient for å gi helsehjelp til en annen pasient. For det første foreslår departementet en adgang til å gjøre oppslag i en pasients journal for å yte helsehjelp til en annen pasient i en konkret behandlingssituasjon. Derneft foreslår departementet en ny bestemmelse om deling av opplysninger i helsefaglige arbeidsfellesskap. Samtidig foreslår departementet å begrense mulighetene til å slå opp i pasientens journal ved å innføre krav om at det må anmodes om opplysninger. Hvem som har mulighet til å gjøre en slik anmodning og til å besvare denne vil være begrenset. LMI støtter den foreslåtte endringen og er enige i vurderingen om at dette kan gi bedre kvalitet i helsetjenesten og gi fremtidige pasienter bedre helsehjelp. Vi støtter forslaget fra UNN relatert til § 25 b om å gjøre journalansvarlige også ansvarlig for å motta og vurdere anmodning om oppslag for å behandle en annen pasient. Dette vil redusere behovet for mer byråkrati knyttet opp til vurdering av anmodninger om innsyn i journal. En kontrollert tilgang slik det beskrives her er viktig mener vi for å opprettholde pasientens tillitt til at egne opplysninger ivaretas på en sikker måte.

1.3 Oppslag i journal for undervisningsformål

Departementet foreslår ny § 29d – oppslag i journal for undervisningsformål. Den foreslåtte endringen skal tydeliggjøre når oppslag i pasientjournal er tillatt når målet er undervisning basert på opplysninger om en pasient. For å bruke opplysninger i pasientjournal i undervisningsøyemed, gjelder allerede vedtatte bestemmelser. Utdanning av helsepersonell er, som departementet anfører, en av sykehusenes primæroppgave og en viktig del av undervisning- og opplæringsansvaret for helsepersonell som kommunene plikter å medvirke til. LMI støtter forslaget om ny § 29d men vil også anmode om at Helsetilsynets anmerkninger om å inkludere andre grupper helsepersonell som sykepleiere og jordmødre i lovforslaget under samme forutsetninger som de som er angitt for leger og tannleger.

1.4 Bruk av helseopplysninger i beslutningsstøtteverktøy (kunstig intelligens)

Departementet foreslår en tydeliggjøring av regelverket for å klargjøre at det kan gis dispensasjon for bruk av helseopplysninger i beslutningsstøtteverktøy basert på kunstig intelligens i helsetjenesten. Endringen vil gjelde både dispensasjon fra taushetsplikten til å utvikle slike verktøy og til å ta i bruk slike verktøy ved ytelse av helsehjelp. Formålet med forslaget er å hindre at usikkerhet knyttet til taushetsplikten står i veien for at beslutningsstøtteverktøy utvikles og tas i bruk i helse- og omsorgstjenesten. I Nasjonal Helse- og sykehusplan 2020-2023 (Meld. St. 7) skriver regjeringen “ny teknologi gjør det mulig å utvikle beslutningsstøtteverktøy som hjelper helsepersonell å fatte gode beslutninger om pasientenes behandling.”

LMI mener at det bør legges til rette for både å utvikle og bruke beslutningsstøtteverktøy i helsetjenesten og at dette vil bidra til å forbedre og effektivisere helsetjenesten samt gi bedre pasientbehandling. For å muliggjøre dette trengs tilgang til data slik departementet skriver i sitt høringsforslag. LMI støtter departementets forslag og vil videre også henvise til Novartis sitt innspill til høringen. Vi har videre ingen innsigelser til forslaget om å legge til beslutningsstøtteverktøy som et av formålene i bestemmelsen i helsepersonelloven §29.

Del 2: Etablering av behandlingsrettet helseregister med tolkede genetiske varianter

2.1 Behandlingsrettet helseregister med tolkede genetiske varianter

LMI vil videre gi innspill til delen av høringen som omhandler opprettelsen av “Behandlingsrettet helseregister med tolkede genetiske varianter”. Departementet foreslår en lovhjemmel som åpner for at nærmere definerte virksomheter kan samarbeid om etablering av et behandlingsrettet register med tolkede genetiske varianter. Dette vil legge til rette for at helsepersonell kan undersøke om en genetisk variant er sett tidligere hos norske pasienter og hvordan denne er tolket.

LMI støtter opprettelsen av et slikt register. Tolkede genetiske varianter har og vil få økende betydning både i diagnostikk og behandling av pasienter med arvelige genetiske lidelser og for pasienter innenfor onkologi. Deling av genetiske varianter og tolkningen av disse er avgjørende for fremtidig tolkning av resultatet fra genetiske undersøkelser. Feiltolkning av genetiske varianter kan føre, som departementet skriver, til at pasienter får feil diagnose, feil behandling og feil oppfølging. Svært mange av behandlinger under klinisk utvikling vil kreve forhåndsanalyse av genetiske vurderinger og et register som det som er foreslått her, vil legge til rette for å ta i bruk denne typen behandlinger i Norge.

Vi støtter videre at opplysningene ikke skal brukes for å rekonstruere hele eller deler av de registrertes genomer og/eller eksomer, men kun inneholde tolkede genetiske varianter knyttet til sykdom/tilstand.

Registeret slik det er beskrevet vil ikke inneholde opplysninger om tolkningen har bidratt til behandlingsvalg og eventuelt resultat av behandlingen slik vi leser forslaget. Derimot tydeliggjør departementet at registerets innhold skal fastsettes i forskrift vedtatt av departementet for å gi en større fleksibilitet for å utvikle registeret

i henhold til feltets utvikling. LMI støtter dette, men vil påpeke at lovhjemmel for opprettelsen av et slikt register, bør legge til rette både for sekundærbruk av data og for tiltak som kan tiltrekke flere kliniske studier til Norge. For dette formål vil informasjon om behandlingsvalg og –resultat være en viktig del av registeret.

Vi støtter forslaget om at registeret bør være lovregulert og ikke basert på samtykke da krav om samtykke kan føre til lav dekningsgrad. For å ivareta pasientenes bestemmelsesrett foreslår departementet at pasientene gis rett til å motsette seg behandling av helseopplysninger i registeret.

Med vennlig hilsen



Hege Edvardsen

Seniorrådgiver

Legemiddelindustriforeningen LMI