



Til: Helse- og omsorgsdepartementet

Fra: Legemiddelindustrien, LMI

Digitalisering i Nasjonale helse- og samhandlingsplan

LMI takker for muligheten til å gi innspill til digitalisering Nasjonal helse- og samhandlingsplan.

LMI er en bransjeforening for selskaper som utvikler, produserer og omsetter legemidler til den norske helsesektoren. Legemidler inngår som en viktig innsatsfaktor i behandlingen av pasienter, og har betydning for hele pasientforløpet. Legemidler bidrar til at mennesker kan mestre egen sykdom og leve gode liv med minimal belastning av offentlige helsetjenester. Dette avhenger av at legemidlene brukes riktig, og at sikkerhet og utfall monitoreres og følges opp. Helsedata er en integrert i hele verdikjeden fra forskning og utvikling, kvalitetssikring av riktig legemiddelbruk, bivirkningsovervåkning og for helseøkonomiske analyser. Legemiddelindustrien står for en betydelig forsknings- og utviklingsaktivitet i Norge, og framskaffer dokumentasjonsgrunnlag for beslutninger som tas av våre helsemyndigheter.

LMI deler regjeringens syn på utfordringsbildet og at det trengs en stortingsmelding som omfatter både den kommunale helse- og omsorgstjenesten og spesialisthelsetjenesten. Vi mener det er avgjørende for å sikre en framtidig helse- og omsorgstjeneste som opprettholder god kvalitet og likeverdig tilbud samtidig som sektoren vil bli presset på ressurser og kompetanse.

Den digitale utviklingen kan bidra til at vi får sammenhengende og tilgjengelige tjenester og en helse- og omsorgstjeneste som framstår mindre fragmentert. Dette vil ha stor betydning for kvaliteten på tjenestene.

Gjennom aktiv bruk og deling av data kan behandlere få oppdatert og riktig informasjon om pasienter og brukere på tvers av ulike omsorgsnivå, helsepersonell kan få bedre kunnskapsgrunnlag og beslutningsstøtte, myndighetene kan få innsikt om hvilke tjenester som leveres, og for hvem. Myndighetene kan også få innsikt i utkomme av ulike tiltak, og kan dermed styre ressursene slik at de gir mest mulig helse og velferd i forhold til investeringene.

De politiske målsetningene i helsepolitikken lar seg ikke realisere uten at en digital infrastruktur er på plass, og at det tilrettelegges for bruk og deling av data.

For legemiddelindustrien er det svært viktig å framskaffe kunnskapsgrunnlag som baserer seg på nytte/effekt-forholdet gjennom pasientforløpet. Legemiddelindustrien er derfor avhengig av en god digital infrastruktur, med tilgang til data om faktisk legemiddelbruk, og om ressursbruken knyttet til det aktuelle behandlingsforløpet.

Vi er opptatt av at de digitale samhandlingsområdene er brukervennlige og sømløse slik at samarbeide mellom kommunehelsetjenesten og helseforetakene fungerer godt. Videre er det viktig at det tilrettelegges for gjenbruk av data til sekundærformål som forskning, utvikling og analysearbeid.

Satsingene må følges opp med tilstrekkelig finansiering og harmoniseres med det europeiske arbeidet i European Health Data Space (EHDS).

Departementets spørsmål:

1. Er det behov i tjenesten, utover de prioriterte digitale samhandlingsområdene (pasientens legemiddelliste, dokumentdeling, pasientens prøvesvar, kritisk informasjon og datadeling for digital hjemmeoppfølging), som bør prioriteres de neste fire årene og på lenger sikt? Behovene bør ta utgangspunkt i regjeringens overordnede rammer for e-helsepolitikken, som beskrevet over.

De prioriterte digitale samhandlingsløsningene er viktige, men vi etterlyser en beskrivelse av en helhetlig implementering med insentiver som sikrer dette.

Det er ikke beskrevet hvordan næringslivet skal trekkes inn som en partner i samhandlingsområdene. Næringslivets bør inkluderes i videreutviklingen og implementeringen av samhandlingsløsningene, og dette er spesielt relevant for digital hjemmeoppfølging.

Utvikling av standardiserte grensesnitt, og API-er for datadeling bør prioriteres. Dette vil være nødvendig for å sikre medvirkning fra helsenæringen, i tillegg til å bedre samhandling på tvers av sektorer.

Datadeling for digital hjemme oppfølging må hensynta behov for datadeling i forbindelse med desentraliserte kliniske studier, nå som kliniske studier skal bli en integrert del av helsetilbudet.

Satsingene må følges opp med tilstrekkelig finansiering og harmoniseres med det europeiske arbeidet i European Health Data Space (EHDS).

2. Hvilke behov i tjenesten, utover de prioriterte samhandlingsområdene, kan ikke løses innenfor dagens rettslige handlingsrom og hvilke konkrete bestemmelser bør eventuelt endres for å imøtekomme behov?

Det er betydelige barrierer for god informasjonsdeling mellom og innenfor helsevirksomheter, og det er vesentlige forskjeller i hvordan ulike aktører tolker regelverket. Derfor må både regelverket, men også hvordan regelverket kommer til anvendelse behandles i meldingen.

Regelverk og plattformer for informasjonsdeling må videreutvikles, spesielt for å utnytte genomregisteret, biobankene og befolkningsundersøkelsene våre.

Regelverket må også ta høyde for at journalløsningene må kunne dele data i sanntid. Dette er viktig for god pasientbehandling, men også for en bedre ressursbruk.

Videre må regelverksutformingen være dynamisk og kunne videreutvikles etter hvert som behovene fra sektoren meldes inn, da teknologiutvikling går stadig raskere og datamengden vil øke i omfang.

3. Hvordan sikre utvikling, innføring og etterlevelse av nasjonale standarder?

Nasjonale standarder må utvikles i internasjonalt samarbeid.

LMI ønsker at myndighetene utformer en innføringsplan med klare forventninger til aktørene om hvordan og når standarder skal tas i bruk. I dag legges det for stor vekt på frivillig innføring, noe som forsinker

interoperabilitet i sektoren. Aktørene er også avventende, fordi det ikke ligger klare nok føringer fra myndighetene sin side, hvilket bidrar til usikkerhet i forhold til om standardene faktisk kommer til å bli tatt i bruk. Næringsaktørene må få større forutsigbarhet i forhold til implementeringen og bruken av standarder.

4. Har aktørene innspill til forslaget til innretning av en helseteknologiordning som beskrevet i utredningen fra Direktoratet for e-helse?

a. Gitt formålet med ordningen, hvilke nasjonale virkemidler er det viktig at inngår i en helseteknologiordning?

Det er viktig å trekke inn leverandørene i helseteknologiordningen og bruke virkemidler for innovasjon i privat og offentlig sektor som stimulerer til samarbeid. Virkemidler for innovative anskaffelser er også viktig og virkemidlene må inkludere risikoavlastning for alle aktører. Kommunale innkjøp må understøttes av tilstrekkelige tilskudd, slik at løsningene som anskaffes samordnes, og dermed gir leverandørene et tilstrekkelig stort marked og skaleringspotensial.

Generelt bør næringslivet utvikle de digitale løsningene, mens kommuner og helsevirksomheter utvikler sin bestillerkompetanse og gjennomføringsevne for implementering av ny teknologi.

b. Er det særlige hensyn som er viktige under de enkelte tiltakene?

Det er spesielt viktig at EPJ og digitale komponenter i helseteknologi 'snakker sammen'. EPJ må utvikles slik at gevinstene ved helseteknologi innarbeides i journalsystemet, samtidig som det tilrettelegges for sekundærbruk av data.

c. Hvilke tiltak i en helseteknologiordning bør prioriteres?

Finansiering og insentivordninger som øker bruken av digital hjemmeoppfølging er det viktigste tiltaket.

Forskning på forutsetninger for implementering av teknologi og følgeforskning av effekter og gevinstrealisering i forbindelse med digitalisering er også viktig.