



Innst. 275 S

(2014–2015)

Innstilling til Stortinget fra helse- og omsorgskomiteen

Dokument 8:66 S (2014–2015)

Innstilling fra helse- og omsorgskomiteen om representantforslag fra stortingsrepresentantene Torgeir Micaelsen, Tove Karoline Knutsen, Ruth Grung, Freddy de Ruiten og Karianne O. Tung om satsing på persontilpasset medisin i Norge

Til Stortinget

Sammendrag

I dokumentet fremmes følgende forslag:

- «1. Stortinget ber regjeringen senest i forbindelse med statsbudsjettet for 2016 legge frem en nasjonal strategi og finansieringsplan for persontilpasset medisin i Norge.
2. Stortinget ber regjeringen sørge for at strategien for persontilpasset medisin, i tråd med de faglige anbefalingene, inkluderer en satsing på utdanning og kompetanseutvikling, etablering av nasjonal anonymisert database over genetiske variasjoner, oppbygging av teknologi, teknologisamarbeid og nasjonale faglige nettverk.
3. Stortinget ber regjeringen senest i forbindelse med statsbudsjettet for 2016 foreslå bevilgninger for å starte opp et nasjonalt kompetansesenter ved Oslo Universitetssykehus for persontilpasset medisin, og å sikre finansiering av relevante tilbud i de øvrige helseregionene og i andre helseforetak med gode kliniske genetikkmiljø.
4. Stortinget ber regjeringen sikre pasienter, fastleger og annet helsepersonell lik tilgang på lett tilgjengelig og oppdatert informasjon om ulike kliniske studier i Norge.»

Forslagsstillerne viser til at persontilpasset medisin, eller presisjonsmedisin, er en betegnelse på et sett med diagnostiske metoder som i større grad enn tradisjonell medisin søker å finne behandling eller forebygging som er tilpasset den enkelte – i hovedsak genetiske – egenskaper. Persontilpasset medisin har som formål å gi bedre samsvar mellom pasientens biologi og medisinsk diagnostikk og behandling. Der alle hittil har tatt den samme medisin, vil genene i fremtiden kunne avgjøre hvilken medisin en skal ha, i et skreddersydd behandlingsløp for den enkelte pasient. Målsettingen er å kunne tilby en bedre og mer presis behandling med færre bivirkninger, bygget på pasientens særegne biologiske egenskaper. Forslagsstillerne peker på at flere land har igangsatt satsinger på persontilpasset medisin, blant annet Storbritannia og Danmark.

I 2013 fikk Helse Sør-Øst RHF i oppdrag å utrede persontilpasset medisin i helsetjenesten. Rapporten ble ferdigstilt i 2014, og anslår at persontilpasset medisin vil ha positiv effekt på folkehelsen, og at man kan forvente at summen av mer pasienttilpasset diagnostikk, behandling og forebygging på individnivå vil resultere i flere gode leveår for så mange mennesker at det blir målbart i form av redusert sykkelighet og dødelighet på folkehelsenivå. Forslagsstillerne påpeker at regjeringen Solberg må følge opp med en nasjonal strategi og forslag til finansiering for å sikre rask integrering av persontilpasset medisin i den nasjonale helsetjenesten.

2. Komiteens merknader

Komiteen, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Ruth Grung, Tove Karoline Knutsen, Freddy de Ruiten, Niclas Tokerud og Karianne O. Tung, fra

Høyre, Kristin Ørmen Johnsen, Elisabeth Røbekk Nørve, Sveinung Stensland og Tone Wilhelmsen Trøen, fra Framskrittspartiet, lederen Kari Kjønås Kjos, Harald T. Nesvik og Morten Wold, fra Kristelig Folkeparti, Olaug V. Bollestad, fra Senterpartiet, Kjersti Toppe, fra Venstre, Ketil Kjenseth, og fra Sosialistisk Venstreparti, Audun Lysbakken, viser til at forslaget om en satsing på persontilpasset medisin omhandler bruk av nye teknologier for å stille sikrere diagnose eller prognose, for videre å kunne skreddersy behandlingen av den enkelte pasient. Persontilpasset medisin skal kunne resultere i en mer presis behandling og færre bivirkninger om medisinen tilpasses pasientens særegne biologiske egenskaper. Komiteen viser til at de regionale helseforetakene, under ledelse av Helse Sør-Øst, våren 2013 fikk i oppdrag å utrede persontilpasset medisin i helsetjenesten. Rapporten var ferdigstilt i 2014, og inneholder en rekke anbefalinger og foreslåtte føringer for implementering av persontilpasset medisin i helsetjenesten, herunder (s. 5):

- Det bør vedtas en nasjonal strategi for persontilpasset medisin
- Diagnostikk for pasienter med sjeldne, arvelige enkeltgensykdommer bør utvides med brede genomundersøkelser basert på eksom- og helgenomsekvensering
- Brede genomundersøkelser, inkludert genpakkeanalyser, bør etableres for diagnostikk av kreft. De nasjonale faggruppene knyttet til ulike kreftområder bør få rolle som premissleverandør, og en lignende organisering bør vurderes også for andre sykdomsgrupper
- Brede genomundersøkelser med ny sekvenseringsteknologi bør innføres for diagnostikk, resistensbestemmelse og artstyping av sykdomsgivende virus, bakterier og sopp
- Nye tiltak bør følges opp av evalueringsstudier og analyse av nytteverdi for pasientene. Resultater fra genomundersøkelser relevant for diagnose, behandling og prognose, bør registreres i de nasjonale kvalitetsregistre
- En norsk satsing på persontilpasset medisin bør følges opp med egne programmer for klinikk nær og translasjonell forskning. Dette er viktig for å bygge et nødvendig erfaringsgrunnlag for videre utvikling av diagnostikk og behandling. Tiltakene bør spesielt være rettet mot innhenting av ny kunnskap rundt genetiske variasjoner av usikker klinisk betydning
- Pasienter og brukergrupper bør involveres under implementering av persontilpasset medisin

Komiteen viser til at utvalget videre anbefalte en trinnvis utforming av tilbudet, og tok til orde for at persontilpasset medisin først bør fases inn på sykdomsområder der pasientnyttene er åpenbar, og deretter utvides som følge av økende kunnskapsgrunnlag. Komiteen viser videre til at styringsgruppen i utvalget la frem følgende prioriterte satsingsområder i utredningen (s. 4):

- 1) utdanning og kompetanseutvikling
- 2) etablering av nasjonal anonymisert database over genetiske variasjoner
- 3) oppbygging av teknologi, teknologisamarbeid og nasjonale faglige nettverk

De anbefalte videre at implementering av nye tiltak initialt fokuseres på tre sykdomsområder: kreft, sjeldne arvelige sykdommer og infeksjonssykdommer. Nyttverdi for pasientene vurderes som størst innenfor disse gruppene i et kortere tidsperspektiv.

Komiteen påpeker at innføring av brede genomundersøkelser i helsetjenesten reiser betydelige juridiske og etiske spørsmål. Resultatene fra slike undersøkelser defineres som sensitive personopplysninger. Det er avgjørende at slike opplysninger håndteres på en forsvarlig måte slik at ulovlig eller uetisk bruk forhindres. Hva slags informasjon helsepersonell kan få tilgang til og hvilke opplysninger som skal tilflyte pasienten, er store og sammensatte spørsmål. I utredningen fra 2013/2014 påpekes forskjellen mellom reaktiv og prediktiv (proaktiv) bruk av data som genereres ved ny teknologi, og at vanskelige etiske dilemmaer oppstår særlig i tilknytning til prediktiv (proaktiv) bruk av genetiske opplysninger (s. 44). Komiteen viser til at forslagsstillerne også berører dette i representantforslaget, hvor det påpekes at persontilpasset medisin også gir muligheten til å vurdere risiko for sykdom før man får kliniske tegn og symptomer. Samtidig påpekes potensialet for forebygging og tidlig behandling av pasienter, i tillegg til muligheten til å forutsi bivirkninger av behandling og videre velge riktig behandling av hver type pasient.

Komiteen anerkjenner de mange etiske dilemmaene som følger ved bruk av ny teknologi som kartlegger pasientens gener og sykdomsrisiko. I utvalgsrapporten fremheves følgende:

«Utfordringene knytter seg også til hvordan man skal forholde seg til rådata, dvs. data generert ved sekvensering som ikke er analysert og tolket, og data som ikke har en umiddelbar klinisk relevans. Viktige underpunkter her er de juridiske rammene for behandlingen av sensitive data i forskningssammenheng, hvilken informasjon som skal bli tatt i betraktning i et klinisk perspektiv og hvilken informasjon som skal tilflyte pasienten. Det er viktig å avklare den rettslige statusen til denne typen data.»

Komiteen viser til at behandlingen reiser dilemmaer og utfordringer knyttet til faglige retningslinjer, kompetanse, prioriteringer, etikk og økonomi.

Komiteen er kjent med at flere land har igangsatt prøveprosjekter med persontilpasset medisin, herunder i Storbritannia, hvor det er lansert et offensivt prøveprosjekt i det offentlige helsevesenet. I rapporten fra helseforetakene (2013/14) er det anslått at persontilpasset medisin vil ha en positiv effekt på folkehelsen, og at man forventer at summen av mer pasienttilpasset diagnostikk, behandling og forebygging på individnivå vil resultere i flere gode leveår for så mange mennesker at det blir målbart i form av redusert sykkelighet og dødelighet på folkehelsenivå.

Komiteens flertall, medlemmene fra Høyre, Fremskrittspartiet, Kristelig Folkeparti, Senterpartiet, Venstre og Sosialistisk Venstreparti, mener rapporten fra den nasjonale utredningen, gjennomført av de regionale helseforetakene, viser at det er riktig å videreføre arbeidet med persontilpasset medisin i Norge.

Flertallet viser til at Helsedirektoratet allerede har fått i oppdrag å utarbeide en nasjonal strategi for persontilpasset medisin i helsetjenesten innen utløpet av 2015. Flertallet stiller seg bak de føringer departementet har gitt for arbeidet med strategien og den handlingsrettede planen.

Flertallet mener det er behov for å øke antallet kliniske studier og norske pasienters adgang til å delta i utprøvende behandling. Arbeidet med persontilpasset medisin vil medvirke til nettopp dette.

Flertallet mener innføring av persontilpasset medisin reiser en rekke faglige, etiske, praktiske og økonomiske spørsmål som taler for at dette må gjennomføres etter nøye utredning, i tråd med det arbeidet Helse- og omsorgsdepartementet har igangsatt.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet viser til at tidligere helseminister Jonas Gahr Støre våren 2013 ga de regionale helseforetakene – under ledelse av Helse Sør-Øst RHF – i oppdrag å utrede persontilpasset medisin i helsetjenesten. Initiativet var begrunnet i et ønske om å utvikle en nasjonal og helhetlig strategisk tilnærming til persontilpasset medisin. Disse medlemmer mener derfor det er avgjørende at regjeringen Solberg nå raskt følger opp med en nødvendig strategi og finansiering.

Disse medlemmer mener en satsing på persontilpasset medisin særlig vil komme pasienter til gode. Persontilpasset medisin kan gi store forbedringer i behandlingen. Ved å kunne målrette behandlingen gjennom riktig type behandling for hver enkelt

pasient, reduseres belastningen ved feilmedisinering og minsker risikoen for bivirkninger for pasienten. Videre er det også et viktig moment at dette feltet med sine fortrinn kan bidra som en bærebjelke til økt verdiskapning og nasjonaløkonomisk verdiskapning på helseområdet, slik HelseOmsorg 21 og langtidsplanen for forskning og høyere utdanning har pekt på.

Disse medlemmer mener en satsing på persontilpasset medisin er et godt grunnlag for godt samarbeid og utviklingsarbeid mellom institusjoner, organisasjoner, det offentlige og det private, både i grunn- og translasjonsforskningen, og som videre vil virke stimulerende for ulike miljøer og ansatte å delta i. Norge har gjennom sin offentlige sektor, tilgangen på data, ulike registre, sentrale fagfolk og befolkningens høye tillit til helsetjenesten et godt internasjonalt utgangspunkt for en slik satsing på persontilpasset medisin.

Disse medlemmer har også merket seg viktigheten av å se på hvordan ulike former for persontilpasset medisin kan virke i kombinasjon med hverandre eller andre former for behandling.

Disse medlemmer viser til høringsuttalelser fra Legemiddelindustrien som påpeker utfordringen med å få utført den genetiske testingen, og videre sikre en best mulig utnyttelse av helseregistrene. Disse medlemmer mener det er viktig at den nasjonale strategien for persontilpasset medisin tar opp i seg disse utfordringene, og videre ser behovet for finansiering, kompetanse, kvalitetssikring, kapasitet og samhandling/sambruk med allerede eksisterende registre inn i den nasjonale strategien.

Disse medlemmer mener en strategi for persontilpasset medisin også bør ha fokus på riktig informasjon og kommunikasjon om persontilpasset medisin. Det bør tilrettelegges for undervisningsmaterieell som inkluderer gode samspill som involverer både pasienter, leger, industri og det offentlige.

Disse medlemmer mener det er hensiktsmessig at et nasjonalt kompetansesenter for persontilpasset medisin legges til Oslo universitetssykehus (OUS). Disse medlemmer viser til at OUS er del av et internasjonalt nettverk av ledende kreftinstitusjoner i verden, og at den nasjonale forskningsinfrastrukturen for DNA-sekvensering (Norwegian Sequencing Centre) ledes av OUS i samarbeid med UiO. Videre leder OUS også Nasjonale kompetanstjenester for sjeldne diagnoser og funksjonshemninger. Strategien må imidlertid sikre finansiering av relevante tilbud også i de øvrige helseregionene og i andre helseforetak med gode kliniske genetikkmiljø.

Disse medlemmer fremmer derfor følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen senest i forbindelse med statsbudsjettet for 2016 legge frem en nasjonal strategi og finansieringsplan for persontilpasset medisin i Norge.»

«Stortinget ber regjeringen sørge for at strategien for persontilpasset medisin, i tråd med de faglige anbefalingene, inkluderer en satsing på utdanning og kompetanseutvikling, etablering av nasjonal, avidentifisert database over genetiske variasjoner, oppbygging av teknologi, teknologisamarbeid og nasjonale faglige nettverk.»

«Stortinget ber regjeringen senest i forbindelse med statsbudsjettet for 2016 foreslå bevilgninger for å starte opp et nasjonalt kompetansesenter ved Oslo universitetssykehus for persontilpasset medisin, og å sikre finansiering av relevante tilbud i de øvrige helseregionene og i andre helseforetak med gode kliniske genetikkmiljø.»

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet og Sosialistisk Venstreparti fremmer følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen sikre pasienter, fastleger og annet helsepersonell lik tilgang på lett tilgjengelig og oppdatert informasjon om ulike kliniske studier i Norge.»

Forslag fra mindretall

Forslag fra Arbeiderpartiet og Sosialistisk Venstreparti:

Forslag 1

Stortinget ber regjeringen sikre pasienter, fastleger og annet helsepersonell lik tilgang på lett tilgjengelig og oppdatert informasjon om ulike kliniske studier i Norge.

Forslag fra Arbeiderpartiet:

Forslag 2

Stortinget ber regjeringen senest i forbindelse med statsbudsjettet for 2016 legge frem en nasjonal strategi og finansieringsplan for persontilpasset medisin i Norge.

Forslag 3

Stortinget ber regjeringen sørge for at strategien for persontilpasset medisin, i tråd med de faglige anbefalingene, inkluderer en satsing på utdanning og kompetanseutvikling, etablering av nasjonal, avidentifisert database over genetiske variasjoner, oppbygging av teknologi, teknologisamarbeid og nasjonale faglige nettverk.

Forslag 4

Stortinget ber regjeringen senest i forbindelse med statsbudsjettet for 2016 foreslå bevilgninger for å starte opp et nasjonalt kompetansesenter ved Oslo universitetssykehus for persontilpasset medisin, og å sikre finansiering av relevante tilbud i de øvrige helseregionene og i andre helseforetak med gode kliniske genetikkmiljø.

Komiteens tilråding

Komiteen har for øvrig ingen merknader, viser til representantforslaget og rår Stortinget til å gjøre slikt

vedtak:

Dokument 8:66 S (2014–2015) – representantforslag fra stortingsrepresentantene Torgeir Micaelsen, Tove Karoline Knutsen, Ruth Grung, Freddy de Ruiten og Karianne O. Tung om satsing på persontilpasset medisin i Norge – vedlegges protokollen.

Oslo, i helse- og omsorgskomiteen, den 21. mai 2015

Kari Kjønås Kjos

leder

Olaug V. Bollestad

ordfører

Vedlegg**Brev fra Helse- og omsorgsdepartementet v/statsråden til helse- og omsorgskomiteen, datert 27. mars 2015****Dokument 8:66 (2014-2015) Representantforslag om satsning på persontilpasset medisin i Norge**

Det vises til representantforslaget Dokument 8:66 (2014-2015) om satsning på persontilpasset medisin i Norge.

Jeg deler stortingsrepresentantenes vurdering av at det er behov for en nasjonal, strategisk tilnærming til persontilpasset medisin i den norske helsetjenesten. Rapporten fra den nasjonale utredningen gjennomført av de regionale helseforetakene i 2014 danner et godt grunnlag for en slik tilnærming. Regjeringen vil følge opp det igangsatte arbeidet og vektlegger betydningen av å se persontilpasset medisin i en større sammenheng.

Helsedirektoratet er for 2015 gitt i oppdrag å utarbeide en nasjonal strategi for persontilpasset medisin i helsetjenesten, med frist 31. desember d.å. Den nasjonale strategien skal være for tjenesten, til støtte i utvikling og implementering av persontilpasset medisin. Rapporten fra den nasjonale utredningen og dens anbefalinger skal, sammen med annen relevant informasjon, legges til grunn for arbeidet. Strategien skal identifisere en visjon for persontilpasset medisin i Norge og inneholde en handlingsrettet plan som kan understøtte utvikling og opptak av persontilpasset medisin i helsetjenesten. Direktoratet er bedt om å omtale målsettinger, utviklingstrekk og internasjonale trender og erfaringer, samt status for persontilpasset medisin i helsetjenesten. Den handlingsrettede planen skal blant annet omtale opptak i tjenesten, kommunikasjon, pasientveiledning, kompetanse og utdanning, teknologi og organisering, innsamling, håndtering og bruk av data og klinisk forskning. Videre skal samfunnsøkonomiske aspekter ved persontilpasset medisin, herunder prioritering, omtales. Helsedirektoratet er bedt om at arbeidet skal gjennomføres som en åpen prosess med involvering av relevante interessenter.

Regjeringen vil på bakgrunn av den nasjonale strategien vurdere forslag til tiltak som kan bidra til en godt forberedt implementering av persontilpasset medisin i helsetjenesten.

La meg kort få kommentere på forslagsstillernes bekymring for at sykehusøkonomien i 2015 vil gjøre det vanskelig å følge opp arbeidet med persontilpasset medisin. Det er en høy aktivitetsvekst sammenliknet med tidligere år. I budsjettet for 2014 lå det inne den høyeste budsjetterte veksten i sykehusene noensinne.

Den nasjonale strategien vil bli sett i sammenheng med den kommende stortingsmeldingen om prioritering og med evalueringen av bioteknologiloven.

Regjeringen har som mål å øke omfanget av kliniske studier innen alle behandlingsmetoder og å gi flere pasienter mulighet til å delta i utprøvende behandling gjennom kliniske studier. For at flere pasienter skal gis en slik mulighet, må de, deres pårørende og helsepersonell lett kunne tilegne seg informasjon om hvilke kliniske studier som planlegges eller pågår. Helsedirektoratet fikk sammen med de regionale helseforetakene i 2014 et oppdrag om å etablere en løsning for pasientrettet informasjon om kliniske studier, via portalen helsenorge.no. Løsningen skal gi tilpasset informasjon om studiene slik at pasienter, pårørende og helsepersonell kan kontakte fagmiljøene for en vurdering av deltakelse i studien. Videre vil løsningen være til hjelp for fastleger, klinikere og forskere til å rekruttere pasienter til sine kliniske forsøk. Informasjonsløsningen lanseres etter planen høsten 2015.

Oppdraget er i tråd med en av anbefalingene i HelseOmsorg21-strategien, der det etterlyses pasientrettet informasjon om kliniske studier. Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering ga i 2009 en anbefaling om å etablere en nettbasert løsning med informasjon om godkjente kliniske studier.

Potensialet som ligger i persontilpasset medisin har ført til en økende oppmerksomhet og optimisme, nasjonalt og internasjonalt. Økt persontilpassing i diagnostikk og behandling er en utvikling som kommer og som vi må møte. Det krever en grundig forberedelse av tjenesten i alt fra utdanning og kompetanse til teknologi, plattformer, organisering og juridiske og etiske aspekter.

