

Nasjonal strategi for persontilpasset medisin 2023-2030



Regjeringens visjon

Persontilpasset medisin er en integrert del av forebygging, diagnostikk, behandling og oppfølging i helsetjenesten med mål om bedre helse og mestring gjennom livet.



Hva er nytt?



Perspektiv

Fra
spesialisthelsetjenesten
til forløpsperspektiv



Omfang

Fra prioriterte områder
til fagnøytral strategi



Data

Fra genetikk til data fra
ulike kilder og bruk av
kunstig intelligens



Utfordringene



Forskning og
utvikling

Kompetanse
og
samarbeid



IKT systemer
og
infrastruktur

Anvendelse
av regelverk

Målområder



Likeverdig tilgang og integrering av forskning og pasientbehandling



Relevant kompetanse



Effektiv og sikker bruk av storskala helsedata



Målområde 1

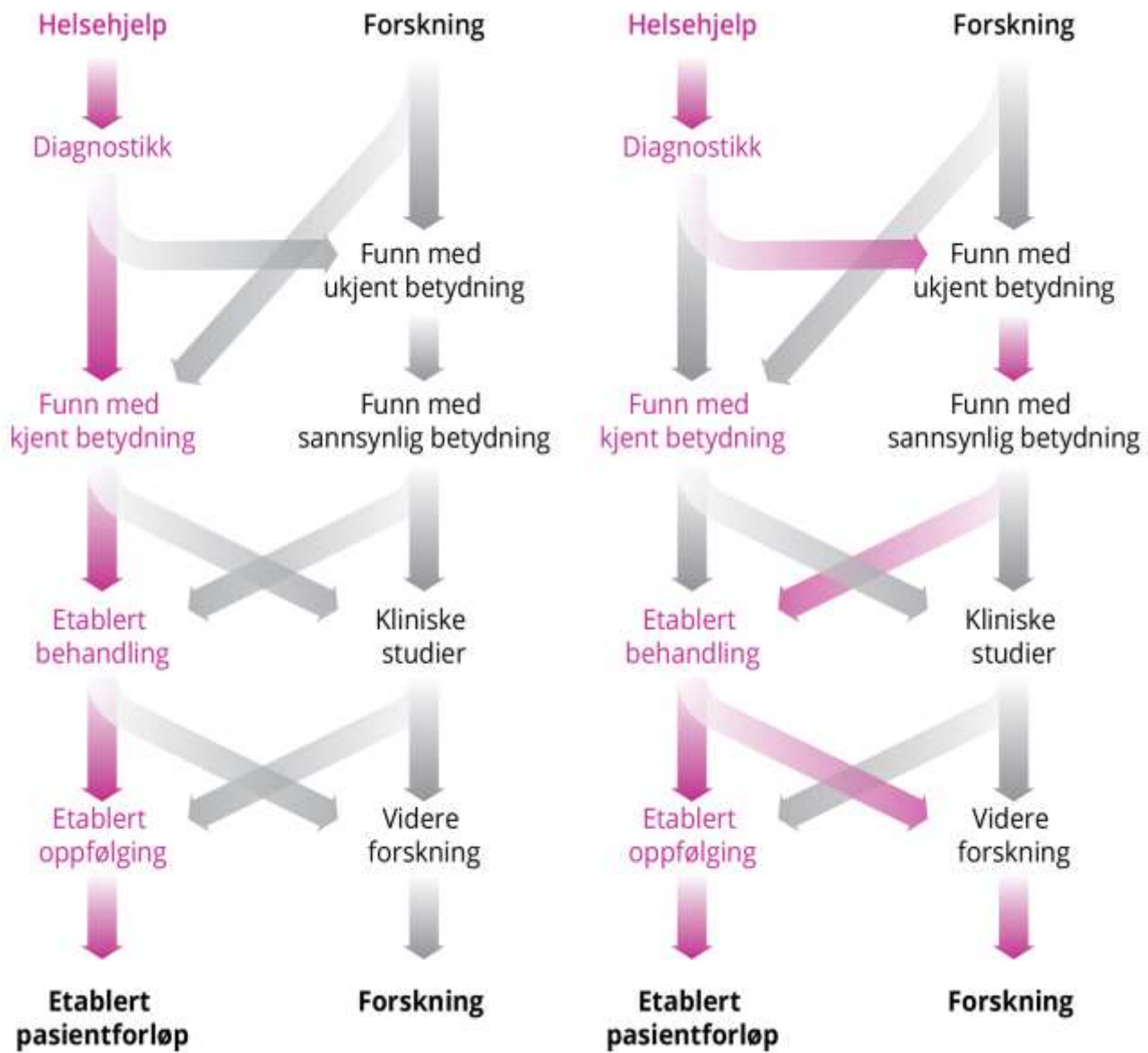
Likeverdig tilgang til persontilpasset medisin hvor pasientbehandling, systematisk kunnskapsbygging og forskning er integrert

Målområdet skal møte utfordringene knyttet til ulikheter i tilgangen til persontilpasset medisin, og at persontilpasset medisin utfordrer grenseflaten mellom forskning og klinisk rutine. Det er behov for mer kunnskap om både forebygging, diagnostikk, behandling, og oppfølging, og at særlig den kommunale helse- og omsorgstjenesten er rigget for å ta i bruk de mulighetene persontilpasset medisin gir.

Avklaringer i grenseflaten mellom helsehjelp og forskning

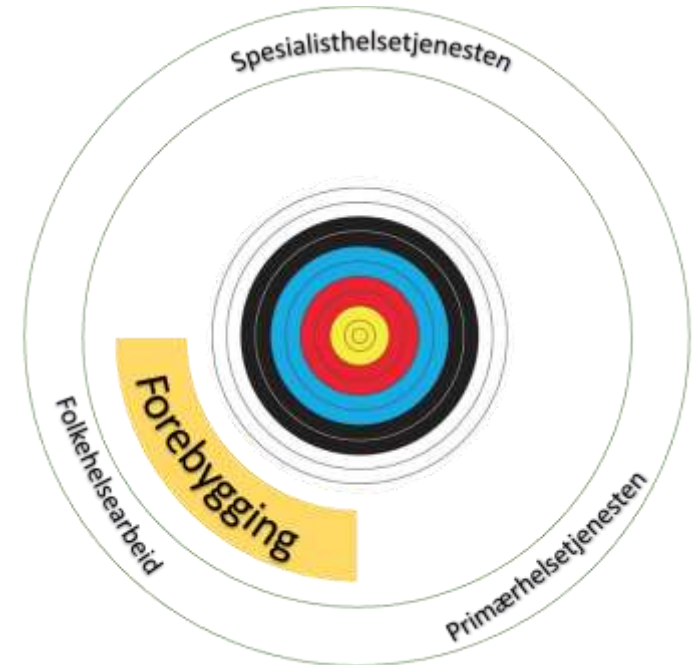


Utfordringsområde	Eksempler
Medisinsk utstyr	Eierskap og ansvar, plassering vs. tilgang, regelverk
IKT infrastruktur	Organisering, analyseplattformer, datadeling
Regelverk	Primær vs. sekundær databruk, personvernforordning, lov og forskrift om medisinsk utstyr, samtykke
Personell	Tid til forskning vs. rutine, kompetanse
Finansiering	Legemiddelkostnader, reagenser, takster



Strategiske føringer - forebygging

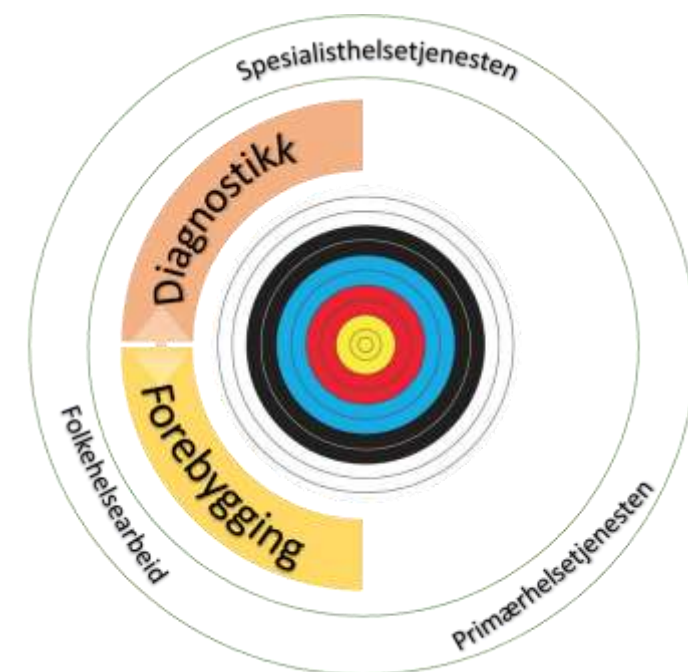
- Stort gevinstpotensiale, men mye forskning gjenstår
- Nyfødtscreeningen i rask utvikling
- Noen enkeltgensykdommer, eks. familær hyperkolesterolemi, *BRCA1/BRCA2*
- Uavklarte forhold ved multifaktorielle sykdommer, eks. polygene risikoscores
- Godt forskningsgrunnlag i populasjonsbaserte kohorter, eks. MoBa, HUNT, CONOR





Strategiske føringer - diagnostikk

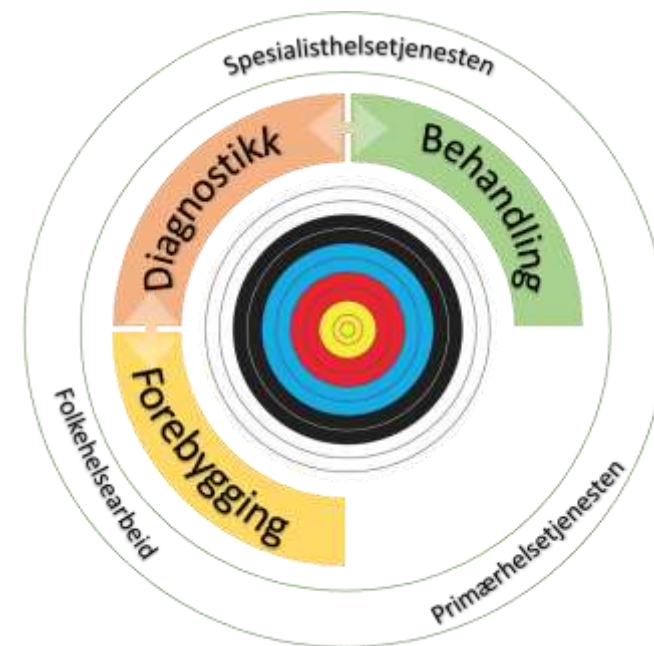
- Ikke bare genomikk og genetiske undersøkelser, utvidelse til andre storskala laboratoriemetoder og tilhørende bioinformatiske metoder
- Håndtering av kunstig intelligens, særlig innenfor radiologi og digital patologi
- Videreutvikle harmonisering av tilgang etter modell av Nasjonal infrastruktur for presisjonsdiagnostikk (InPred)
- Behov for nasjonal satsning innen farmakogenetikk
- Bedre henvisnings- og prøvesvarfunksjoner i EPJ





Strategiske føringer - behandling

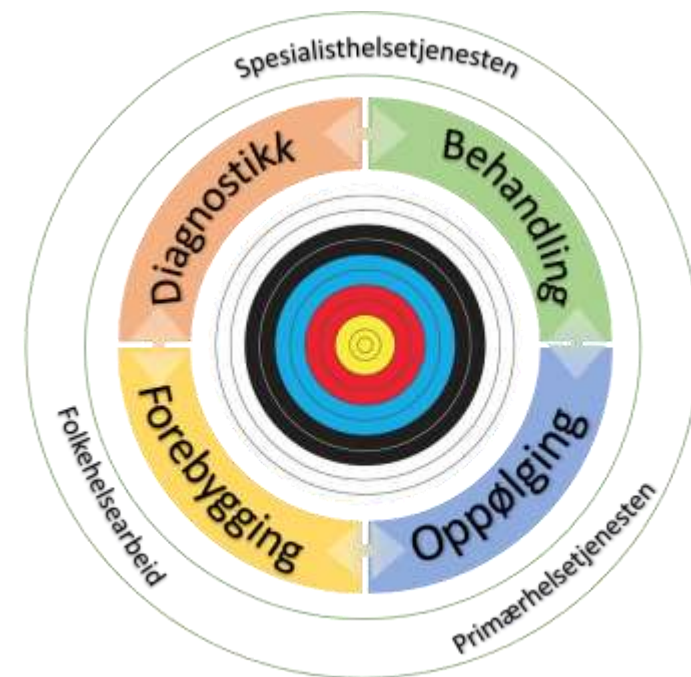
- God og effektiv regulatorisk veiledning og vurdering for komplekse kliniske studier og små studiepopulasjoner
- Nye metoder må videreutvikles for å kunne håndtere et økende omfang av metoder som er relevant for persontilpasset medisin
- Legge til rette for deltakelse i kliniske studier utenfor Norge
- Nye behandlingsformer, eks. gen- og celleterapi





Strategiske føringer - oppfølging

- Virkelighetsdata som grunnlag for ny kunnskap om langtidseffekter og helseøkonomiske gevinster av persontilpasset medisin
- Automatisert datafangst og digital hjemmeoppfølging
- Samarbeid på tvers av tradisjonelle skillelinjer og for funksjonsdeling mellom eksempelvis større og mindre sykehus, eller mellom sektorene, og mellom primær- og spesialisthelsetjenesten
- Nye former for multidisiplinære team





Tiltak målområde 1

- Mer dynamisk system for utvidelse av nyfødtscreeningen
- Videreutvikling av saksbehandling og veiledning for kliniske studier
- Anbefalinger knyttet til bruk av farmakogenetiske analyser
- Mer bruk av eksplorative biomarkører i forskningen
- Videreutvikling av metodevurderinger
- Ny prioriteringsmelding i 2024



Målområde 2

En helsetjeneste som har relevant kompetanse til å møte individets behov knyttet til persontilpasset forebygging, diagnostikk, behandling og oppfølging

Målområdet skal ivareta kompetansebehov innenfor persontilpasset medisin for pasienter og brukere, og for personell. Stikkord er helsekompetanse, livslang læring, tverrfaglighet og teamarbeid, god forståelse og integrering av relevant forskning og fagutvikling på feltet.



Strategiske føringer

- Helsekompetanse og diagnostikk - grunnleggende forståelse av rekkevidde og potensiale for misbruk av metodene som benyttes
- Helsekompetanse og behandling - god forståelse av hva samtykke innebærer og forskjellen mellom klinisk utprøving og godkjente metoder for helsehjelp
- Ivareta læringsutbyttebeskrivelser for persontilpasset medisin i grunnutdanningene for helsepersonell og bygge grunnleggende kompetanse i videre- og etterutdanning
- Gi nye personellgrupper kunnskap og kompetanse knyttet til helsefag inkludert etiske og juridiske vurderinger, rolleforståelse og karrieremuligheter i helse- og omsorgstjenesten
- Etablering av et visst nivå av regulatorisk kompetanse også utenfor relevante etater



Tiltak målområde 2

- Informasjonstiltak rettet mot befolkningen og helsetjenesten om persontilpasset medisin
- Persontilpasset medisin må vurderes inn i de helsefaglige grunnutdanningene og spesialistutdanninger for leger og tannleger
- Kompetanseheving for faggrupper uten helsefaglig utdanning som arbeider med persontilpasset medisin
- Tverretatlig juridisk veiledningstjeneste



Målområde 3

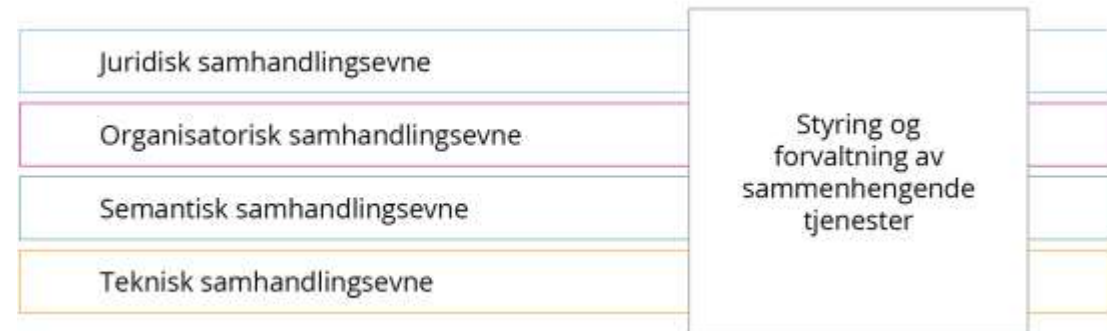
Effektiv og sikker bruk, analyse, deling og lagring av storskala helsedata som inngår i persontilpasset medisin for helsehjelp, tjenesteutvikling og forskning innenfor rammene av den enkeltes integritet og personvern

Målområdet skal møte utfordringer knyttet til IKT og datahåndtering innenfor persontilpasset medisin, særlig for infrastruktur og organisering knyttet til lagring, deling og tungregning for storskala helsedata og for praktiske og regulatoriske utfordringer knyttet til primærbruk og sekundærbruk av helsedata i grenseflaten mellom forskning og klinisk rutine med relevant programvare i rask utvikling.



Strategiske føringer

- Sektorsamarbeid omkring infrastruktur for tungregning
- Harmonisering av systemer for lagring av storskala helsedata for helsehjelp og forskning som grunnlag for trygg og effektiv datadeling, eks. bildedata for radiologi og digital patologi
- Nasjonal harmonisering av praktiseringen av relevant regelverk for personvern og datasikkerhet
- Videreutvikle forvaltningsstrukturen for IKT i helsetjenesten for å kunne ivareta mangfoldig programvare med hyppige oppdateringer



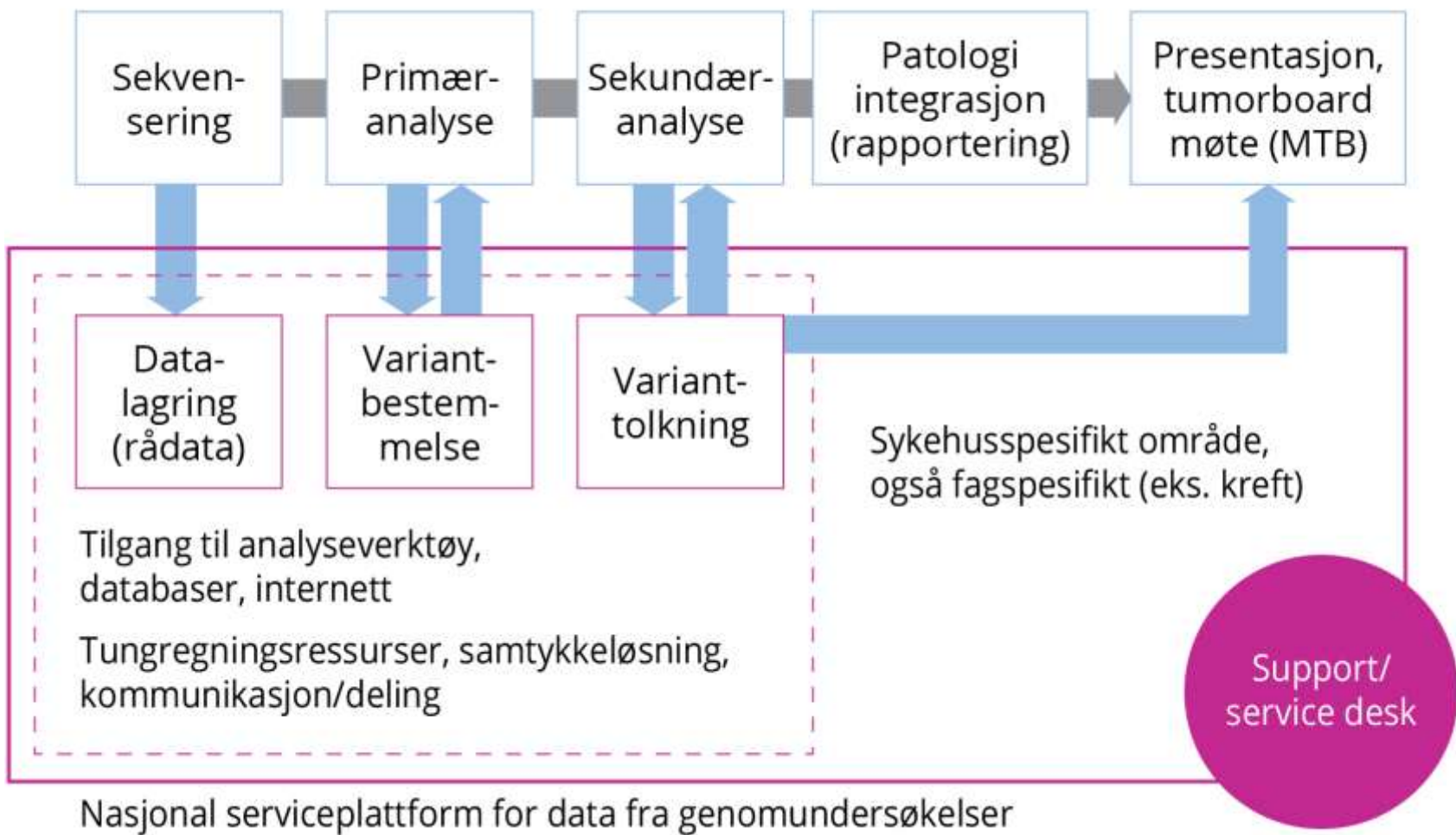


Tiltak målområde 3

- Samarbeid mellom helsetjenesten og universitets- og høyskolesektoren om tung infrastruktur
- Nasjonalt genomsenter
- Videreutvikle en nasjonal funksjon for tilgjengeliggjøring av helsedata, og bruk av data- og analysetjenester i UH-sektor



Nasjonalt genomsenter



Oppfølging



Aktør	Rolle	Konkrete oppgaver
Helsedirektoratet	Normering + følge-med	Koordinere oppfølging av strategien og lede fagråd for persontilpasset medisin
		Juridiske utredninger knyttet til registerløsninger, etablering av genomsenter mv. Utarbeiding av veiledere, oppdatering av retningslinjer mv. Informasjonstiltak rettet mot helsepersonell og befolkningen.
De regionale helseforetakene	Sørge-for-ansvar	Videreutvikle tjenesten
		Videreføre og videreutvikle nasjonalt kompetansenettverk for persontilpasset medisin
		Etablere nasjonalt genomsenter Ivareta persontilpasset medisin i Nye metoder Forskningsmidler

Aktør	Rolle	Konkrete oppgaver
Norges forskningsråd	Forskningsfinansiering	Forsknings- og innovasjonsmidler
	Rådgivning	Legge til rette for tverrfaglighet
Statens legemiddelverk	Dialogvirksomhet	Etablere og videreutvikle forskningsinfrastruktur
	Regulatorisk myndighet	Effektiv og god saksbehandling ved kliniske studier innenfor persontilpasset medisin
	Metodevurdering	Effektiv og god saksbehandling ved metodevurdering av persontilpasset medisin
Direktoratet for e-helse	Styring og koordinering	Kodeverk
		Standarder
		Terminologi
Folkehelseinstituttet	Kunnskapsprodusent	Videreutvikle Helsedataservice og tilhørende løsninger
		Metodevurderinger og kunnskapsoversikter
		Forskningsaktør
Folkehelseinstituttet	Infrastruktur	Nasjonale helseregistre
	Metodevurdering	Effektiv og god saksbehandling ved metodevurdering av medisinsk utstyr og legemidler





Hva skal vi bygge videre på?

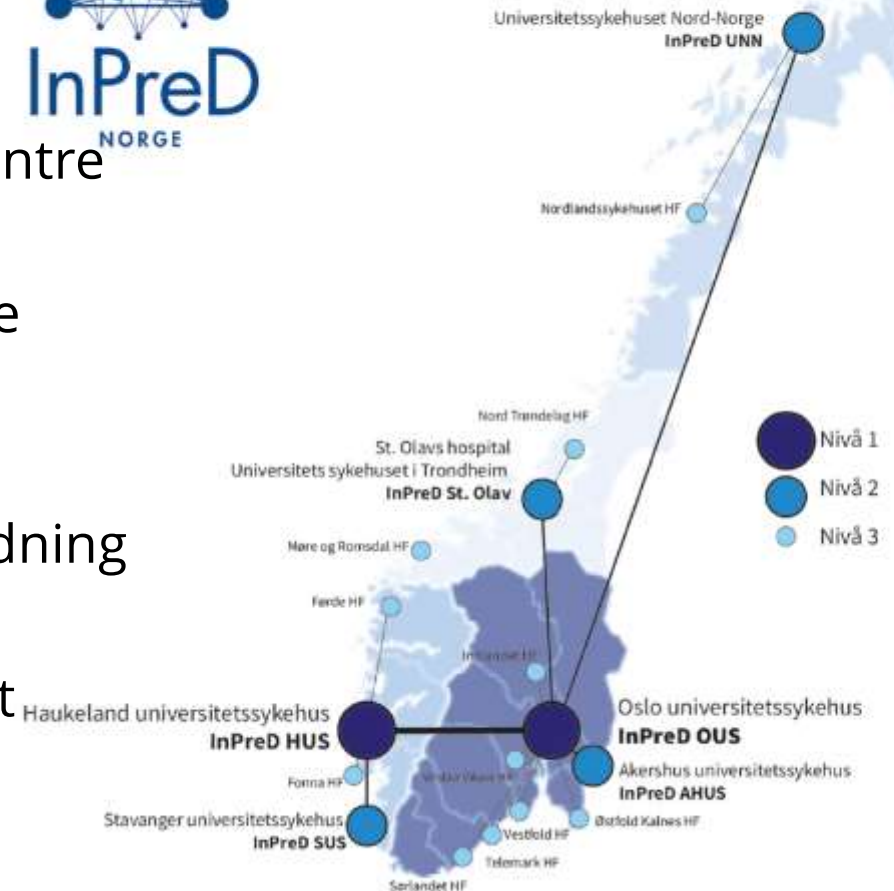
Helsedirektoratets strategi 2017-2023

Bevilget 405,8 mill. kroner til:

- ✓ Nasjonalt nettverk av regionale, kompetansesentre for persontilpasset medisin
- ✓ Nasjonalt anonymt frekvensregister for arvelige humane genvarianter
- ✓ Presisjonsdiagnostikk
- ✓ Nasjonalt genomsenter, inkludert juridisk utredning
- ✓ Sekvenseringsutstyr
- ✓ Nasjonal klinisk studie innenfor persontilpasset medisin på kreftområdet



NASJONAL INFRASTRUKTUR FOR
PRESISJONSDIAGNOSTIKK – KREFT





«Den norske modellen»

nature medicine

View all journals Search Login

Content About Publish

Sign up for alerts RSS feed

Correspondence | Published: 05 May 2022

A national precision cancer medicine implementation initiative for Norway

A transdisciplinary project was built, with oncologists, hematologists, gynecological oncologists, pathologists and cancer researchers forming a nationwide bottom-up initiative with a few common priorities. This team liaised with executives and regulators from regional healthcare systems, the Ministry of Health and other public stakeholders and charities to ensure that top-down priorities met the bottom-up initiative. Discussions with industry explored the possibility of a public-private partnership; and scoping led to international coordination with other major precision cancer medicine initiatives.

Taskén, K., Russnes, H.E.G., Aas, E. *et al.* A national precision cancer medicine implementation initiative for Norway. *Nat Med* **28**, 885–887 (2022).
<https://doi.org/10.1038/s41591-022-01777-4>



Helse- og omsorgsdepartementet



DUGNADSLAG: – Vi skal ha et overordnet mål om pasienttryk og ikke personlig uttelling, sier Kjetil Taskén som i disse dager deltar på en nasjonal konferanse om personilpasset medisin i Tromsø.

Foto: Siri Gulliksen Tommerbakke

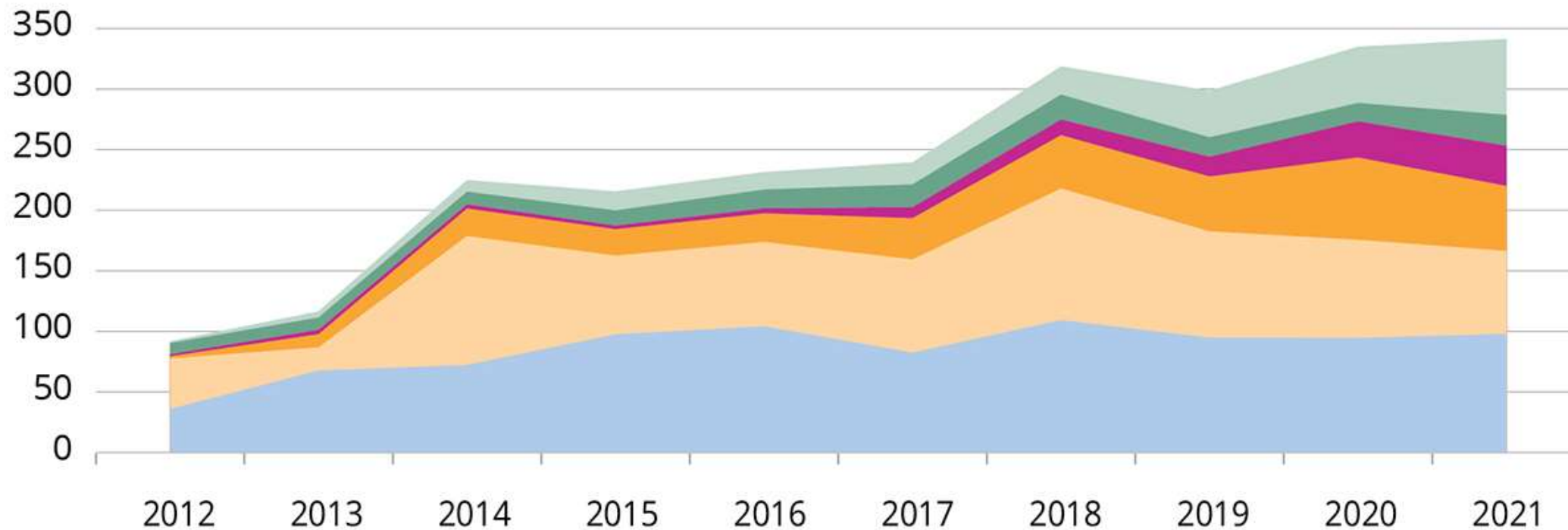
Norsk samarbeid innen kreft løftes frem i Nature Medicine

– Dette viser den nasjonale dugnaden vi har hatt.

Julie Kalveland
julie.kalveland@dagensmedisin.no

Publisert: 2022-05-05 — 18.00

Sterk og koordinert forskningsinnsats



- Kreft
- Generell helserelevans
- Mental helse
- Hjernens og nervesystemet
- Hjerte og kar
- Øvrige*



Regelverksutvikling 2017-2023



- ✓ Endringer knyttet til taushetsplikt, eks. opplysninger om én pasient skal kunne bidra til å yte helsehjelp til en annen, dispensasjon omfatter tilgjengeliggjøring av helseopplysninger til utvikling og bruk av kliniske beslutningsstøtteverktøy m.m.
- ✓ Tydeliggjøring i bioteknologiloven omkring genetiske undersøkelser, eks. skillet mellom genetiske diagnostiske og genetiske prediktive undersøkelser, avklaring av bioteknologilovens anvendelse i forskningsprosjekter m.m.
- ✓ Hjemmel for opprettelsen av et behandlingsrettet helseregister for tolkede genetiske varianter (Pasientjournalloven § 9 a)
- ✓ Nytt EU regelverk om egentilvirket medisinsk utstyr (forsinket)



Avhengigheter og tilgrensende arbeid

- ✓ Fagspesifikke strategier, eks. sjeldenstrategien, kreftplan
- ✓ Teknologirelaterte strategier, eks. Nasjonal strategi for kunstig intelligens
- ✓ Tematiske strategier og handlingsplaner, eks. Handlingsplan for kliniske studier
- ✓ IKT-relaterte utviklingsplaner, eks. Ny Nasjonal e-helsestrategi, Program digital samhandling, Plan for digitalisering på legemiddelområdet
- ✓ Regelverksarbeid, eks. videreutvikling av Nye metoder
- ✓ EU regelverk gjennom EØS, eks. HTA/IVDR/MDR/EHDS



[Strategi for persontilpasset medisin 2023-2030](#)





Helse- og
omsorgsdepartementet