

Innspill ad nasjonal strategi for persontilpasset medisin.

Takk for workshop arrangert ved møtet for det nasjonale nettverket for persontilpasset medisin i Tromsø 5.mai.

Mange viktige punkt ble tatt opp under oppsummeringen av workshopen, men vi mener at noen nøkkelpunkter, som ble diskutert, og som bør inkluderes i en ny nasjonal strategi for persontilpasset medisin, ikke kom tydelig nok frem i oppsummeringen. Vi ønsker derfor å spille disse inn, nå i etterkant av møtet.

1. Oppstart av nye behandlingsprinsipper og bruk av ny avansert teknologi i spesialisthelsetjenesten er i stor grad drevet frem via kliniske- og translasjonelle forskningsprosjekter. Nasjonal strategi for persontilpasset medisin bør derfor være tydelig på at slike forskningsprosjekter bør støttes. Herunder nevnes følgende konkrete tiltak som bør vektlegges i en nasjonal strategi:
 - a. Det bør jobbes for at den byråkratiske byrden for enkeltforskere/forskningsgrupper mtp, godkjenning og oppstart av kliniske-/translasjonelle studier lettes. Det bør derfor foretas en ny organisering mhp koordinering av de instanser som skal vurdere/godkjenne studier. Eksempelvis bør det tas sikte på økt koordinering av vurderinger fra REK, SLV, personvernombud evt. datatilsyn etc. (Et ekstra eksempel som særlig rammer multisenter-studier, er at disse etter full god kjenning nasjonalt av alle andre instanser, i etterkant skal godkjennes av individuelle personvernombud på den enkelte institusjon, hvilket skaper unødige forsinkelser og merarbeid.)
 - b. Finansiering av studier er oftest kortsiktig, og betinger at enkeltforskere/forskningsgrupper har muligheter til å sette sammen et «lappetepe» av finansiering via ulike mindre eksterne forskningsgrant. Dette betyr at de enkeltforskere/forskningsgrupper som velger å starte studier, ofte må ta en betydelig økonomisk risiko, og starte studier med bare delvis finansiering. En nasjonal strategi bør derfor være å endre på finansieringsstrukturen for studier. Selv om dette må gjøres innenfor gjeldende budsjettammer, bør tilgjengelige midler fordeles med større grad av langsiktighet.
 - c. Det er i dag et økende fokus på at flere norske pasienter skal behandles innenfor kliniske studier, men eksisterende organisering av godkjenninger og finansiering favoriserer i svært stor grad studier ledet av industri, med store internasjonale ressurser, der norske sykehus blir redusert til «råvare» (les. pasient-) leverandører. Endringer som foreslått under a og b vil bidra til økt antall *forskerinitierte* studier med tilhørende kompetanseutvikling og innovasjonspotensial i Norge. Dette bør tydelig vektlegges i en nasjonal strategi.
 - d. Hva gjelder egne finansieringsordninger for kliniske studier, som eksempel KLINBEFORSK-programmet, er endelig utvelgelse av prosjekter underlagt de administrative ledelsene i helseforetakene. Det kan stilles berettiget spørsmål om dette er en egnet måte å prioritere forskningsressurser på, veid opp faglige hensyn (les: kvaliteten på det enkelte prosjekt samt potensiell helsemessig gevinst). En ny nasjonal strategi bør være tydelig på at faglig kvalitet og potensiell helsemessig gevinst skal være styrende i programmer som tildeler finansiering spesifikt for kliniske studier.
2. Persontilpasset medisin er høyspesialisert arbeid. I en del fagfelt innenfor medisin har kompetanseoverføring mellom fagfelt vært viktig/nødvendig, og en felles nasjonal strategi for persontilpasset medisin, på tvers av fagfelt, kan derfor for noen ha vært passende i årene frem til nå. Pr. nå er imidlertid noen fagfelt kommet svært langt, og en felles strategi kan virke kunstig/hemmende, med mindre den gir rom for differensiering. Vi mener derfor at en ny

nasjonal strategi for persontilpasset medisin i stor grad bør differensieres og at de store fagfelt der dette allerede er kommet langt, bør ha egne nasjonale strategier. Det feltet som klart er det største, er kreftfeltet. Her vil det klart være formålstjenlig med egne strategier som ikke er bundet opp i problemstillinger som krever tiltak i andre fagfelt, men som for lengst er løst innen kreftfeltet. Rent faglig er det også klart at kreftforskningsfeltet byr på helt andre utfordringer enn for eksempel et fagfelt som sjeldne nedarvede sykdommer generelt, og utviklingen innen kreftfeltet bør ha en klar forankring opp mot de kliniske behandlingsmiljøene som kjenner problemstillingene og utfordringene. En ny nasjonal strategi bør derfor være tydelig fagfelt-differensiert.

3. I forlengelsen av punkt 2 vil vi også understreke følgende: Under møtet i Tromsø ble det i stor grad omtalt som positivt at nasjonale funksjoner blir opprettet, mhp de positive virkninger dette kan ha på kompetanseoverføring og standardisering av behandling nasjonalt. Dette kan klart ha en funksjon i en del fagfelt. For kreftfeltet, er imidlertid en slik tilnærming allerede gammeldags. Utviklingsfronten her, går pr i dag på etablering av molekylære- og tverrfaglige tumor-boards, regionalt (les. på universitetssykehus), samt optimalisering av IT-infrastruktur for behandling og tolking av genomikk-data. Å legge opp til nasjonale funksjoner her, vil kunne virke ineffektivt og direkte hemmende for videre utvikling av persontilpasset kreftbehandling. En ny nasjonal strategi bør derfor peke fremover mot videre utvikling av sterke regionale miljø ved alle universitetssykehus.

Mvh.

Hans P. Eikesdal (sign.)
Avdelingsdirektør
Avd. for kreftbehandling og med. fysikk
Haukeland Universitetssykehus

Stian Knappskog (sign.)
Professor
Klinisk institutt 2
Universitetet i Bergen