

Helsedirektoratet
Pb. 7000, St. Olavs Plass
0130 OSLO

Dykkar ref:

Vår ref:

2016/2702 -
16071/2016

Sakshandsamar:

Pål Iden 94839190

Dato:

22.04.2016

Nasjonal strategi for persontilpassa medisin i helsetenesta - høyringsuttale Helse Vest RHF

Vi viser til det tilsende høyringsutkastet. Helse Vest RHF finn det viktig å få på plass ein nasjonal strategi for persontilpassa medisin. Forskingsaktiviteten på dette området er stor nasjonalt og internasjonalt og utan ein samlande nasjonal strategi som dette, ville den kliniske bruken av kunnskapen fort vorte styrt av kommersielle krefter eller isolerte fagmiljø innanfor helsetenesta, og ulik tilgang på kompetanse og ressursar ville lett føre til ulikskap i tilbodet til pasientane.

Helse Vest ser behovet for ei avgrensing av strategien til i første omgang å gjelde visse sjukdomsgrupper. Den føreliggjande strategien er i hovudsak konsentrert om kreftlidningar.

Samstundes er det viktig å hugse på at feltet persontilpassa medisin berre er i startfasen, og at prinsippa som forskinga til no har avdekt til å gjelde innan kreftbehandling, raskt vil få si nytte også innan ei rekke andre fagområde. Her kan nemnast revmatiske og immunologiske sjukdomar, nevrologiske lidningar og ulike typar infeksjonar og inflammatoriske sjukdomar. Sjølv for behandling av komplekse tilstandar, så som psykiske lidningar, der biologiske, sosiale og psykologiske faktorar spelar saman, vil kunnskapen og prinsippa frå persontilpassa medisin kunne få ei raskt aukande rolle. Klinisk farmakologi og «farmakogenetisk» kunnskap vil kunne endre dei fleste medisinske faga.

Det er difor viktig at ein strategi tek omsyn til at fagfeltet er i rask utvikling. Strategien er berre lagd for ei avgrensa tid og for eit utval lidningar, og såleis må strategien nokså snart både oppdaterast for dei fagområda den gjeld, og utvidast til å gjelde nye fagområde.

Helse Vest ser likevel på den føreliggande strategien, som ein god start på eit arbeid som vil krevje stor merksemd i åra som kjem.

Vi har motteke fylgjande innspel frå helseføretaka i regionen:

Helse Fonna HF:

«Vi synes tilnærmingen ser fornuftig ut. Det vil få konsekvenser i kompetansesammensetning innen flere fagfelt, spesielt laboratoriemedisin og radiologi, med mer bruk av molekylær biologi. Dette er også beskrevet som en generell utvikling.»

Helse Stavanger HF:

«Helse Stavanger HF har lest igjennom strategidokumentet og mener dokumentet i det vesentlige fanger opp de aktuelle problemstillingene som handler om personvern, og de forholdene til medisinsk forskning og helseregisterutfordringene som vi kan se i dag.

Foretaket savner imidlertid en omtale av hvordan en sikrer at persontilpasset medisin av biologisk art blir brukt på en forsvarlig og trygg måte sett hen til lovgivningen sine krav til forsvarlig virksomhet jf helsepersonelloven §4, og spesialisthelsetjenesteloven §2-2.

Under punkt 4.5. i strategidokumentet er forholdet til medisinske metodevurderinger (HTA) nevnt, med vekt på prioriteringsmessige og økonomiske forhold. Etske vurderinger er også omtalt i avsnitt 4.6. Fra både farmakologisk forskning og genteknologisk utviklingsarbeid innenfor andre sektorer (f. eks landbruket), er vi kjent med at vurderinger av biologisk trygghet står ganske sentralt både når det gjelder forskning, fagutvikling og kvalitetssikring av arbeidet. Det vises til f. eks trygghetsvurderingene som blir krevde etter Cartagena-protokollen, som riktig nok gjelder levende modifiserte organismer, men som likevel kan ha en viss overføringsverdi også til persontilpassa medisin (<http://bch.cbd.int/protocolj>).

Helse Stavanger HF etterlyser et eget avsnitt i strategien der en omtaler behovet for, og kravene til vurderinger av biologisk trygghet knyttet til bruk av genteknologisk basert persontilpassa medisin, da i forhold til det allmenne kravet om forsvarlig tjenesteytelse i helsetjenesten.»

Helse Bergen HF:

«Til tross for høringsutkastet sin brede definisjon av persontilpasset medisin (s5), er fagmiljøets tilbakemelding entydige i at strategien synes å være preget av et medisinsk-genetisk perspektiv. Den oppfattes som snever og ensidig og overser viktige områder innen persontilpasset medisin. Spørsmålet som stilles er om anbefalingene i strategien vil kunne møte dagens og fremtidens utfordringer.

Kort oppsummert

Tumorgenetik

Tumorgenetik er en av satsingsområdene i den nasjonale utredningen som nesten ikke er omtalt i strategien. Den genetiske utredning foretas på materiale som blir sendt til patologiavdelingene for diagnostikk og det er viktig at utviklingen innenfor tumorgenetik involverer og inkluderer patologimiljøene. Det er her diagnosen stilles og prognose og behandling vurderes i henhold til en samlet utredning og medisinsk vurdering. Vi har et hovedansvar for kreftdiagnostikk og patologimiljøene både nasjonalt og internasjonalt står foran en betydelig økning i genetiske undersøkelser og vil få et behov for å etablere nye diagnostiske plattformer og utvikle et sterkere samarbeid med de medisinske genetiske avdelingene. Det står lite i anbefalingene om hvordan en slik kompetanse kan utvikles og styrkes.

Persontilpasset medisin og immunmonitorering

«Immunmonitorering» er en dedikert laboratorieservice både innen translasjonelle forskningsprosjekt og til kliniske prosjekt, men er også en del av diagnostikk og oppfølging ved etablert persontilpasset medisin. Egne enheter for immunmonitorering er en del av utprøving- og behandlingseenheter internasjonalt og i Norge/Oslo (<http://iti.stanford.edu/himc.html> , <http://medicine.yale.edu/lab/imcf/>, <http://ous-research.no/cellulartherapy/>). Slike sentra/nettverk for immunmonitorering bør være en del av den regionale kompetansen for persontilpasset medisin og bør tas med i den strategien.

Regenerativ og stamcellebasert medisin

Strategien mangler omtale av regenerativ og stamcellebasert medisin; dette området kommer til å få en helt sentral plass i utvikling av persontilpasset behandling og burde vært grundigere omtalt.

Klinisk farmakologi

Uten at det er etablert behandlingsmuligheter som er tilpasset ny diagnostikk er det vanskelig å få etablert både eierskap og motivasjon til satsning på persontilpasset medisin blant helsepersonell og publikum. Dette aspektet ikke er tilstrekkelig belyst i strategien.

Mikrobiologiske forhold som er avgjørende for å lykkes med persontilpasset medisin

- Strategien må i langt større grad ta inn over seg kunnskap som tilkjenner at bakterier, virus, sopp og parasitter har særegne genomiske karakteristika som innvirker på menneskets genomiske uttrykk og dermed på fysiologiske og patofysiologiske prosesser.
- Det bør komme klarere fram at genomisk undersøkelse av mikrobielle agens vil gi økt forståelse av smitteveier og -patogenese, og at dette i sin tur vil gi optimaliserende bidrag til persontilpasset medisin.
- Kunnskap om mikrobiell variasjon må få en langt mer framtrædende plass. Eksplosiv økning av antibiotikaresistens seiler opp som en av den persontilpassede medisinenes største utfordringer de kommende tiårene, og hurtig kartlegging av resistensvarianter vil være nødvendig for å tilby pasienten optimal behandling. Persontilpasset behandling basert på genomisk forståelse av resistensgener vil dessuten bidra til å redusere risikoen for resistensutvikling i mikrobepopulasjoner.
- Betydningen av mikrobiomanalyser, som så vidt nevnes i høringsutkastet (s 41), må få en framtrædende plass innen persontilpasset medisin. Vi vet nå at menneskets velvære og helse er avhengig av samspillet med normalfloraen på hud og slimhinner. Videre er det klart at behandling av mange infeksjonssykdommer medfører en massiv endring av den enkelte pasients normalflora. Kjennskap til hvordan disse endringene påvirker

næringsopptak, tilhelingsprosesser og beskyttelse mot opportunistiske infeksjoner har et stort potensiale innen persontilpasset medisin.

Strategien må utvide perspektivet til å omfatte miljømessige og mikrobiologiske forhold. Med en slik utvidelse vil treffsikkerheten av persontilpasset medisin kunne økes og gjøres anvendelig innen forebyggende medisin (gjennom vaksinasjon), diagnostisk medisin (ved identifikasjon av resistens- og virulensgener), og terapeutisk medisin (ved skreddersydd antibiotikabehandling tilpasset både den spesifikke mikrobe og den unike pasient).

Medisinsk biokjemi/metabolomics/proteomics

Strategien må utvides til også å inkludere beskrivelse av bruk og videreutvikling av medisinsk biokjemi/metabolomics/proteomics innen persontilpasset medisin. De siste årene har det på bakgrunn av utvikling av metoder basert på nye analyseprinsipper, spesielt innen massespektrometri, vært en enorm utvikling innen medisinsk biokjemi, da spesielt rettet mot metabolomics og proteomics. Bruk av denne type teknologi og analyser vil bli helt sentral i fremtidig persontilpasset medisin og må derfor inkluderes i strategien.

Biobanker

Strategien tar ikke inn over seg hvilken betydning biobanker har for forskning knyttet til videreutvikling av persontilpasset medisin. Dette gjelder spesielt prospektive biobanker, som kan være enten generelle, som er å foretrekke i mange tilfeller, samt sykdomsspesifikke. Det er gjennom store prospektive biobanker hvor materialene er innsamlet på en standardisert måte, at vi åpner for helt nye muligheter til å identifisere biomarkører relatert til sykdomsutvikling samt økt kunnskap om sykdomsmekanismer. I tillegg åpner dette til en bedre biokjemisk subklassifisering av sykdommer, f.eks. type 2 diabetes, som vil ha stor betydning for presisjonsmedisin samt forståelse av de genetiske assosiasjonene til sykdom.

Kompetanse

Strategien sier ikke noe om hvordan målet om økt kompetanse skal nåes. Helsepersonell må utdannes. Skal det satses på kompetanse må tre nøkkelyrkesgrupper nevnes som det vil være behov for når annet helsepersonell skal utdannes; Kliniske (medisinske) genetikere, Genetiske veiledere og Kliniske laboratoriegenetikere (en bred modulbasert utdanning med ulike fordypningsområder, bør etableres i Norge). Å styrke disse yrkesgruppene er en forutsetning for at satsingen persontilpasset medisin innenfor feltet genomisk medisin skal kunne lykkes.

Utdanning

For å få til et utdanningsløft for persontilpasset medisin, må det tilføres midler slik at kompetent klinisk personell kan ansettes i undervisningsstillinger i det foreslåtte nettverk av kompetansesentra. Nye driftsstillinger må opprettes for å erstatte tapt klinisk arbeidskraft.

Normering

Når det gjelder anbefalingen om Normering kan denne med fordel tas ut av hoveddokumentet. Virkelighetsbeskrivelsen er ikke gjenkjennbar. Behovet for normering må dekkes ved å kreve akkreditering av diagnostisk laboratorievirksomhet, som er i tråd med revisjonsforslaget til EUs IVD direktiv. Dette vil implisitt også kreve deltagelse i sammenliknende laboratorieutprøving, som igjen krever at aksepterte standarder følges. Det finnes gode internasjonale standarder. Dette vil kunne fremme Europeisk samarbeid og integrasjon, noe fagfeltet trenger.

Genetisk veiledning

I strategien fremstilles det som at det ikke er enighet om hva genetisk veiledning er. Dette stemmer ikke, genetisk veiledning er ikke det samme som genetisk informasjon (som mange kan gi). De som arbeider som genetisk veiledere i dag har enten mastergrader i genetisk veiledning fra Norge eller mastergrader i genetisk veiledning fra utlandet eller et annet relevant masterprogram. Autorisasjon av genetiske veiledere har vært et sterkt ønske i fagmiljøet, i motsetning til det som fremkommer i vedlegg punkt 8.3.3.1 Kompetanse. Det er ikke i tråd med et forsvarlig helsetilbud at hvem som helst kan påberope seg å drive genetisk veiledning, bare de er godkjent etter en «virksomhetsintern opplæring, tilpasset lokale behov». Ved den årlige fagkonferanse som arrangeres av Norsk selskap for human genetikk (NSHG) i samarbeid med Norsk forening for medisinsk genetikk, er et av hovedmålene å utveksle erfaringer og standardisere norsk genetisk veiledningspraksis.»

-

Helse Vest stiller seg i hovudsak bak dei innspela som helseføretaka her kjem med. Vi ser at strategien på fleire felt er uferdig og ufullstendig. Noko av dette kan lett rettast opp med ei nærare utdjujing av dei tema som helseføretaka lyfter fram. Andre punkt vil krevje meir omfattande arbeid, til dømes om ein skal ta med fleire fagfelt enn det som er omfatta av strategien slik han no ligg føre. Vi ber Helsedirektoratet gå gjennom innspela og ta stilling til kva av dette som bør takast med no og kva som høyrer heime i ein neste fase i strategiarbeidet.

Helse Vest vil hevde at ein uferdig og ufullstendig strategi på eit fagfelt i rask utvikling, ikkje er vanskeleg å halde seg til, så sant det er semje om at strategien er uferdig og ufullstendig. Som ein del av den strategien som nå skal vedtakast, er det naudsynt å lage ein bindande plan for vidare strategiarbeid for persontilpassa medisin i Norge.

Helse Vest finn det særst viktig med tett nasjonal styring på eit felt som meir en noko anna vil endre dei medisinske tenestene i åra som kjem.

Vennleg helsing

Herlof Nilssen
administrerende direktør

Baard-Christian Schem
fagdirektør

Dokumentet er elektronisk godkjent

All elektronisk post til Helse Vest skal sendes til postmottak: post@helse-vest.no

Vedlegg

Kopi til:

