

# Handlingsplan for forskning og innovasjon innenfor persontilpasset medisin (2018–2021)

Arbeidsgruppe nedsatt av Forskningsrådet





# **Handlingsplan for forskning og innovasjon innenfor persontilpasset medisin (2018-2021)**

---

Arbeidsgruppe nedsatt av Forskningsrådet

---

© Norges forskningsråd 2018

Norges forskningsråd  
Postboks 564  
1327 Lysaker  
Telefon: 22 03 70 00  
post@forskningsradet.no  
www.forskningsradet.no/

Publikasjonen kan bestilles via internett:  
[www.forskningsradet.no/publikasjoner](http://www.forskningsradet.no/publikasjoner)  
eller grønt nummer telefaks: 800 83 001

Oslo, 8. juni 2018

ISBN 978-82-12-03723-6 (pdf)

# Forord

Persontilpasset medisin kan representere et paradigmeskifte i utvikling og levering av helsetjenester. Det utfordrer forskning, industri og klinisk praksis. Forskning og innovasjon på dette området må ha bred faglig og metodemessig tilnærming, og det er nødvendig å tenke nytt når det gjelder faglig samarbeid og hvilke aktører som må samhandle for å bidra til en positiv utvikling – både på den nasjonale og på den internasjonale arena.

Komparative nasjonale fortrinn gir norsk forskning muligheter til å yte vesentlige bidrag i denne utviklingen. Det betyr at vi kan stå overfor mange spennende utfordringer for forskning og innovasjon i landet vårt i nær fremtid.

Forskningsrådet fikk i 2017 i oppdrag å etablere en handlingsplan for forskning og innovasjon innenfor persontilpasset medisin, med anmodning om å involvere de regionale helseforetakene. En felles arbeidsgruppe mellom Forskningsrådet og De regionale helseforetakene har diskutert hvordan det kan legges til rette for en god utvikling på dette viktige området. Det er allerede satt i gang en rekke initiativer om samarbeid både nasjonalt og på nordisk og europeisk nivå. Både Forskningsrådet og De regionale helseforetakene mener det er viktig at disse finansieringsmulighetene utnyttes optimalt.

Det er ikke satt av midler til en egen satsing på persontilpasset medisin. De tiltakene som er foreslått i denne handlingsplanen er ment å være retningsgivende for den videre utviklingen. Diskusjon om konkrete bevilgninger må derfor tas innenfor eksisterende budsjetttrammer og utvikles der det er mest relevant. Vi har derfor valgt å utforme forslag til tiltak på flere områder som anses å være sentrale for at ulike krefter kan trekke i samme retning, og hvor det ikke er avgjørende at budsjettallokeringer er foretatt før etablering av Handlingsplanen.

Forskningsrådet og arbeidsgruppen takker for oppdraget. Det har vært en spennende og lærerik oppgave for alle involverte. Vi håper at de tiltakspunktene vi har formulert kan være til nytte innenfor en bred strategisk tilnærming til persontilpasset medisin, og bidra til positiv utvikling av forskning og innovasjon på dette viktige feltet.

Oslo, 8. juni 2018

Jesper W Simonsen  
Direktør, Området for samfunn og helse  
Norges forskningsråd

# Innhold

Sammendrag .....	5
1 Introduksjon .....	7
1.1 Om oppdraget .....	7
1.2 Om persontilpasset medisin.....	7
1.3 Premisser for handlingsplanen.....	7
2 Handlingsplan .....	8
2.1 Hovedmål .....	8
2.2 Delmål.....	8
2.3 Utfordringer og muligheter for forskning og innovasjon .....	8
2.3.1 Forskning og innovasjon versus etablert klinisk virksomhet.....	8
2.3.2 Styrket samarbeid og koordinering .....	9
2.3.3 Rammebetingelser .....	11
2.4 Handlingsplanens tiltak .....	12
2.4.1 Felles løft og bedre samhandling .....	12
2.4.2 Internasjonalt forsknings- og innovasjonssamarbeid.....	13
2.4.3 Utnytte komparative nasjonale fortrinn og muligheter.....	14
2.4.4 Økt synlighet, mer tverrfaglighet og bedre koordinering .....	14
2.4.5 Identifisere barrierer for samhandling .....	16
2.4.6 Pådrivere for videreutvikling av forskning og innovasjon .....	17
2.4.7 Ansvarlig forskning og innovasjon (RRI) .....	17
3 Forventede resultater og effekter .....	17
3.1 Resultater .....	18
3.2 Effekter .....	18
4 Referanser .....	19
5 Handlingsplanens tiltakspunkter (samlet).....	20
6 Vedlegg.....	22

# Sammendrag

En felles arbeidsgruppe fra Forskningsrådet og De regionale helseforetakene har utarbeidet en handlingsplan for forskning og innovasjon innenfor persontilpasset medisin. Handlingsplanen skal bidra til **optimal utnyttelse av eksisterende finansieringsordninger** for forskning og innovasjon, og gjennom **samarbeid** mellom relevante finansieringsinstanser legge til rette for en god kunnskapsutvikling for persontilpasset medisin i Norge. Arbeidet har et nasjonalt og et internasjonalt perspektiv.

En rekke finansieringskilder, både nasjonalt og internasjonalt, kan være aktuelle for prosjekter med relevans for persontilpasset medisin selv om det ikke er øremerket midler til en spesifikk satsing.

Persontilpasset medisin er i rask utvikling internasjonalt. Med utgangspunkt i komparative nasjonale fortrinn har norsk forskning muligheter til å yte vesentlige bidrag i denne utviklingen. En hovedoppgave er å informere om tilgjengelige ressurser og oppfordre til nye typer samarbeid mellom de ulike forskningsaktørene som kan bringe utviklingen videre.

Arbeidsgruppen foreslår at Handlingsplanen for forskning og innovasjon innenfor persontilpasset medisin omfatter følgende tiltak:

## **Tiltak for å stimulere til felles løft og bedre samhandling:**

- Gjennomføre en felles utlysning av forskningsmidler til persontilpasset medisin med midler fra Forskningsrådet og RHFene (og gjerne UoH-institusjoner, frivillige organisasjoner og næringsliv). Utarbeidelse av utlysningen foreslås gjennomført med bred involvering fra samfunnsaktører og bør ha fokus på nye samarbeidsformer.
- Stimulere til forsknings- og innovasjonssamarbeid mellom helsetjenesten og næringslivet gjennom utvikling av finansieringsvirkemidlene.

## **Tiltak for å stimulere internasjonalt forsknings- og innovasjonssamarbeid:**

- Forskningsfinansiører skal prioritere å delta i og mobilisere til nordiske samarbeid om finansiering av forskning og innovasjon på persontilpasset medisin som f eks NordicPerMed og fremme samarbeid på feltet, særlig innenfor NordForsk.
- Forskningsfinansiører skal prioritere å delta på og mobilisere til andre internasjonale arenaer som samarbeider om finansiering av forskning og innovasjon på persontilpasset medisin som f eks ERACoSysMed og ERAPerMed.
- Forskningsrådet har ulike stimuleringsordninger for deltakelse i H2020. Norske forskere og næringsliv må oppfordres til å utnytte disse mulighetene enda bedre når det utlyses midler til persontilpasset medisin.

## **Tiltak for å utnytte komparative nasjonale fortrinn og muligheter:**

- Fortsette arbeidet med Helsedataprogrammet og sikre at utviklingen av helseanalyseplattform er i tråd med forskeres, helsetjenestenes og næringslivets behov for forskning og innovasjon innenfor persontilpasset medisin.
- Utvikle nasjonale standarder for kategorier av helsedata som er relevant for forskning innenfor persontilpasset medisin, og harmonisere anvendelsen av personvernlovgivningen på tvers av helseforetakene.

## **Tiltak for økt synlighet, mer tverrfaglighet og bedre koordinering:**

- Stille krav til søknader som inkluderer kliniske studier om å vurdere eksplorative biologiske markører for stratifisering og kost/nytteanalyser der det er relevant.

- Stimulere til gjensidig forskningssamarbeid og utnyttelse av biobankmateriale til eksplorativ biomarkørforskning i forbindelse med industrifinansierte kliniske studier.
- Oppfordre til at fremtidige utlysninger med relevans for persontilpasset medisin oppfordrer til og fasiliterer etablering av tverrfaglig samarbeid, spesielt mht humaniora og jus.
- Stille krav til søknader om å vurdere utnyttelse av tilgjengelig teknologi og infrastruktur, samt muligheten for næringslivssamarbeid ved utvikling av ny teknologi og oppbygging av infrastruktur.
- Oppfordre til prioritering av forskningsinfrastruktur for persontilpasset medisin for å bygge kapasitet for fremtiden.

**Tiltak for å identifisere barrierer for samhandling:**

- Initiere en utredning av barrierer for tettere integrering av forskning og innovasjon i den kliniske virksomheten, slik at barrierene kan fjernes eller håndteres mer effektivt

**Tiltak for å ivareta en pådriverrolle:**

- Arbeidsgruppen anbefaler at Handlingsplanen legges frem for HO21-rådet med anmodning om bistand i form av en pådriverrolle.

**Tiltak for ansvarlig forskning og innovasjon:**

- Utlysninger innenfor persontilpasset medisin skal fremme RRI som et viktig perspektiv og gi klare forventinger om at søknader skal beskrive hvordan prosjektet skal arbeide innenfor RRI rammeverket.
- Prosjekter som blir finansiert bør tilbys oppfølging og kompetansehevingstiltak som skal hjelpe aktørene med å gjennomføre prosjektet innenfor RRI rammeverket.



# 1 Introduksjon

## 1.1 Om oppdraget

I tildelingsbrevet for 2017 fra Helse- og omsorgsdepartementet ble Forskningsrådet gitt i oppdrag å etablere en handlingsplan for forskning og innovasjon for området persontilpasset medisin, i tråd med anbefalingen i *Nasjonal strategi for persontilpasset medisin i helsetjenesten 2017-2021*<sup>1</sup>. Departementet ba om at de regionale helseforetakene ble involvert i arbeidet.

## 1.2 Om persontilpasset medisin

Ny teknologi og ny biologisk innsikt har de senere årene bidratt til en utvikling med avgjørende betydning for en mer målrettet og presis pasientbehandling. Begrepet *persontilpasset medisin* brukes om forebygging, diagnostikk, behandling og oppfølging tilpasset biologiske forhold hos den enkelte. Begrepene *presisjonsmedisin* og *stratifisert medisin* er også brukt om den samme utviklingen. Persontilpasset medisin har et stort potensial for å forbedre forebygging, diagnostikk og behandling av pasienter. Økt treffsikkerhet vil gi større effekt av forebygging og behandling og færre bivirkninger, og uvirksom behandling kan unngås.

Overgangen til persontilpasset medisin representerer et paradigmeskifte i utvikling og levering av helsetjenester som utfordrer forskning, industri og klinikk. I persontilpasset medisin kobles pasientens sykehistorie, kliniske funn, livsstilsfaktorer og miljøpåvirkning med data fra analyser av biologiske markører. Karakteristisk for utviklingen er at de biologiske markørene kan bestemmes i storskalaanalyser (f eks genomikk, proteomikk og metabolomikk). Dette gir nye muligheter, men også nye utfordringer for databehandlingen som igjen krever utvikling av nye digitale verktøy og plattformer.

Tidlig i utviklingen av persontilpasset medisin var det mye fokus på sammenhengen mellom én spesifikk biomarkør og én tilhørende spesifikk diagnose, prognose eller behandling. Dette har vist seg å være en overforenkling, og i økende grad må derfor forskning og innovasjon rettes inn mot håndtering av storskalaanalyser av mange biomarkører og integrering av komplekse datasett.

Persontilpasset medisin utfordrer også eksisterende kvalitetsnormer for klinisk forskning, som i stor grad er basert på randomiserte studier i store pasientgrupper. På samme måte utfordrer persontilpasset medisin forretningsmodellene i industrien, hvor dekning av kostbare utviklingsløp for nye behandlinger er basert på store pasientgrupper.

Feltet er i rask utvikling internasjonalt, og potensialet for innovasjon og næringsutvikling på området er stort. Grunnet de potensielt store konsekvensene både for enkeltpasienter, pårørende og samfunnet generelt, må utvikling og implementering av persontilpasset medisin skje i tett samspill med ulike typer samfunnsaktører og interessenter. Ansvarlig forskning og innovasjon er grunnleggende viktig for den videre utviklingen av persontilpasset medisin.

## 1.3 Premisser for handlingsplanen

Det følger ingen særskilt økonomisk satsing med Nasjonal strategi for persontilpasset medisin i helsetjenesten. Det er heller ikke satt av særskilte bevilgninger til forskning og innovasjon innenfor persontilpasset medisin. En lang rekke forsknings- og innovasjonssatsinger er imidlertid relevante for feltet. Strategien la derfor opp til at etablering av en handlingsplan burde ha som hovedmål for å

---

<sup>1</sup> Nasjonal strategi for persontilpasset medisin i helsetjenesten 2017-2021, Helsedirektoratet 2016

utnytte eksisterende finansieringsmuligheter på en god måte, for å støtte opp under implementeringen av persontilpasset medisin i helsetjenesten. Den tok til orde for styring av den anvendte forskningen på tvers av finansieringsstrømmene.

Strategien har sitt hovedfokus på implementering av behandling og diagnostikk på områder hvor persontilpasset medisin allerede har vist seg å ha klinisk nytteverdi. *Forskning* og innovasjon for utvikling av persontilpasset medisin spenner imidlertid mye videre. Det inkluderer grunnleggende forskning og preklinisk translasjonsforskning uten umiddelbare kliniske implikasjoner, samt forskning og utvikling av muliggjørende teknologier. I tillegg er det behov for ny kunnskap på en rekke områder som berøres av implementering av persontilpasset medisin, både i forebyggingshenseende, i klinisk behandling og når det gjelder utforming av tjenestene. Slike aspekter er underbehandlet i den nasjonale strategien, men en handlingsplan for forskning og innovasjon innenfor persontilpasset medisin må nødvendigvis ta slike bredere hensyn.

## 2 Handlingsplan

### 2.1 Hovedmål

Handlingsplanen for forskning og innovasjon innenfor persontilpasset medisin skal bidra til **optimal utnyttelse av eksisterende finansieringsordninger** for ansvarlig forskning og innovasjon, og gjennom **samarbeid** mellom relevante finansieringsinstanser legge til rette for en god kunnskapsutvikling for persontilpasset medisin i Norge. Arbeidet har et nasjonalt og et internasjonalt perspektiv.

### 2.2 Delmål

Handlingsplanen har følgende delmål:

- synliggjøre persontilpasset medisin som et viktig utviklingsområde for norsk forskning og innovasjon
- stimulere til internasjonalisering av forskning og innovasjon innenfor persontilpasset medisin og øke utnyttelsen av internasjonale finansieringskilder for forskning og innovasjon
- utnytte norske forskningsfortrinn for å skape synergi mellom klinisk praksis og forskning og innovasjon og vinne innpass i internasjonal forskningsfront
- stimulere til forskningssamarbeid og bedre koordinering på tvers av tradisjonelle faggrenser, kliniske sub-spesialiteter og forskningssektorer som inkluderer sentrale samfunnsaktører og interessenter
- identifisere barrierer i forsknings- og innovasjonssystemet som hemmer utvikling av persontilpasset medisin
- styrke samarbeidet mellom akademia og næringsliv for å optimalisere utbyttet av forskning og innovasjon for persontilpasset medisin
- bidra til at forskning og innovasjon innenfor persontilpasset medisin foregår på ansvarlig vis

### 2.3 utfordringer og muligheter for forskning og innovasjon

#### 2.3.1 Forskning og innovasjon versus etablert klinisk virksomhet

Flere aspekter som har spesifikk relevans for forskning og innovasjon er *underbehandlet* i strategien for persontilpasset medisin. Det gjelder særlig:

- behovet for grunnleggende metode- og teknologiutvikling
- utvikling av biostatistikk og beregningsbaserte modeller for å predikere kliniske effekter på bakgrunn av sammensatte biologiske og kliniske data
- prekliniske studier av nye behandlingsprinsipper og biomarkører (epidemiologi, årsaksforskning og mekanismeforskning, inkl dyrestudier)
- datasikkerhet og personvern for forskningsdata
- pasienters mulighet til å delta i kliniske studier
- sambruk av teknologiressurser og infrastruktur (maskinpark) mellom forskningsapplikasjon og klinisk rutine
- samarbeid med næringslivet og næringsutvikling

Strategien har et hovedfokus på genombaserte applikasjoner innenfor persontilpasset medisin. Dette er ikke hensiktsmessig for en handlingsplan for forskning og innovasjon, siden en betydelig mengde forskning på feltet foregår på andre teknologiplattformer med større grad av klinisk umodenhet.

Tilsvarende er den avgrensingen som strategien gjør ved å fokusere på *kreft*, *infeksjonssykdommer* og *sjeldne arvelige sykdommer* ikke like hensiktsmessig for forskning og innovasjon. Det foregår forskning med relevans for persontilpasset medisin innenfor omtrent alle sykdomsgrupper, med varierende grad av klinisk nytteverdi.

Forskning og klinisk praksis går hånd i hånd innenfor alle medisinske fag. For persontilpasset medisin er forskningskomponenten foreløpig relativt sett stor og preger derfor pasientforløpet. Diagnostiske metoder er under kontinuerlig utvikling, og utprøvende behandling er en viktig del av pasienttilbudet innenfor persontilpasset medisin. Men selv om forskning og klinikk er tett sammenvevet i praksis, er de formelle rammebetingelsene for forskning og klinisk virksomhet forskjellige. Det er ulike lovbestemmelser om samtykke, og om lagring og behandling av helseopplysninger. Videre er finansieringsmekanismer og budsjetter ulike for forskning og klinikk, og tilgang til bruk av personell og til bruk av infrastruktur følger ulike disposisjoner. Når overlappet mellom forskning og klinikk blir stort eller får nye aspekter, som er tilfellet innenfor persontilpasset medisin, skaper ulikhetene i de formelle rammebetingelsene utfordringer, og til dels barrierer, for både forskning, innovasjon og effektiv pasientbehandling, kf også rapport fra BIGMED-prosjektet<sup>2</sup>.

### **2.3.2 Styrket samarbeid og koordinering**

Den raske og teknologidrevne utviklingen av persontilpasset medisin utfordrer de tradisjonelle prosessene for utvikling, utprøving, godkjenning og markedsføring av ny diagnostikk og behandling. Innovasjon og næringsutvikling innenfor persontilpasset medisin vil derfor være kompleks og risikofyllt og krever nye helseøkonomiske analysemetoder og nye forretningsmodeller. Dette får betydning for hvordan ulike aktører samarbeider om forskning og innovasjon.

---

<sup>2</sup> BigMed: Big data management for the precise treatment of three patient groups, 2018



Persontilpasset medisin vil kreve endringer på mange områder og på mange plan: hvordan vi utfører forskning; hvordan vi samler inn og bruker helsedata; hvordan vi godkjenner ny diagnostikk og behandling; hvordan ny diagnostikk og behandling kommer på markedet; hvordan vi leverer og finansierer helsetjenester; hvordan vi involverer pasienter og pårørende; og hvordan vi som samfunn skal prioritere våre ressurser. Det er et generelt behov for koordinering av fragmenterte aktiviteter innenfor persontilpasset medisin, både innenfor forskning og i grenseflaten mellom forskning og etablert klinisk praksis.

For å lykkes med forskning og innovasjon innenfor persontilpasset medisin er det helt nødvendig med en økt vektlegging av nye samarbeidsformer og økt koordinering av innsatsen.

Ved å styrke samarbeidet mellom finansiørene kan vi trekke i samme retning og få til en synergi ved hjelp av finansieringsstrømmene. Relevante aktører er programmer og aktiviteter i Forskningsrådet, RHFene og frivillige organisasjoner som Kreftforeningen. I tillegg kommer internasjonale aktører som NordForsk, Europakommisjonens rammeprogram og randsoneaktiviteter.

Det er viktig at Norge blir et attraktivt land for klinisk utprøving, og spesielt at flere norske bedrifter kan gjøre klinisk utprøving, testing/pilotering av sine produkter, løsninger og tjenester i Norge. Det må skapes en kultur som både oppmuntrer til og "premierer" samarbeid mellom sykehus og universitet med næringslivet om både forskning og utvikling. Dette vil komme brukere og pasienter til gode gjennom tidlig tilgang til nye behandlingsmuligheter og løsninger. Det er en tydelig utfordring å få til mer og bedre samarbeid med norsk næringsliv. Felles innsats vil ha som formål å legge til rette for forskning og innovasjon både i Norge og internasjonalt.

Utvikling av persontilpasset medisin gjør det nødvendig å etablere nye typer tverrfaglig samarbeid mellom fagmiljøer innenfor informasjonsteknologi, bioteknologi, medisin, humaniora og samfunnsvitenskap. Innenfor klinisk medisinsk forskning ser vi dessuten at de tradisjonelle, organbaserte spesialitetsgrensene utviskes, og at det må samarbeides på nye måter på tvers av sub-spesialitetene.

Stratifisering gjør at undergrupper av pasienter som er aktuelle for en bestemt behandling blir små, og et nødvendig pasientgrunnlag for forskning og kliniske studier kan derved kun oppnås gjennom nasjonalt og/eller internasjonalt samarbeid. Ved å dra nytte av særegne nordiske samarbeidsmuligheter kan samhandling innenfor persontilpasset medisin bidra til å etablere ledende nordiske forskningsmiljøer.

Det er behov for å styrke norsk deltagelse i internasjonalt samarbeid for å bidra til bedre utnyttelse av de mulighetene som ligger i EUs satsingsområder.

### 2.3.3 Rammebetingelser

Tilgangen til strukturerte helsedata av høy kvalitet, biobanker og infrastruktur for molekylærbiologiske analyser og storskalaanalyser er avgjørende for forskning og innovasjon innenfor persontilpasset medisin. Økt bruk av genetiske storskalaanalyser (og andre omics-teknologier) innebærer generering av store mengder sensitive helseopplysninger som må analyseres og lagres. I tråd med kunnskapsutviklingen vil det være ønskelig å koble molekylære data og andre helseopplysninger i kvalitetssikring og forskning.

Utviklingen av persontilpasset medisin vil avhenge av tilgang til data, stordataanalyser og IKT-løsninger. Det er bl.a. behov for å utvikle infrastrukturer for å samle og lagre store datamengder og forbedre kontrollen av datakvalitet. Utvikling av beslutningsstøtteverktøy og metodikk for analyse og fortolkning av data som kan benyttes av klinikere er helt sentralt.

Standardisering er en forutsetning for å analysere og dele data på en effektiv måte både nasjonalt og internasjonalt. Informasjonsutveksling og samhandling bør i størst mulig grad bygge på internasjonale standarder. Spesielt gjelder dette for grensesnitt og utvekslingsformat, herunder kodeverk og metadata. For å tilrettelegge for helhet og effektive prosesser bør løsninger og infrastruktur for persontilpasset medisin i størst mulig grad bygge på og samvirke med nasjonale infrastrukturer, felleskomponenter og e-helse løsninger, – slik som Helseanalyseplattformen og "Én innbygger – én journal".

En del har skjedd siden strategien for persontilpasset medisin i helsetjenesten ble utarbeidet. På et overordnet plan har regjeringen vedtatt en Nasjonal strategi for tilgjengeliggjøring og deling av forskningsdata<sup>3</sup>. Strategien slår fast tre grunnprinsipper for offentlig finansierte forskningsdata i Norge:

- Forskningsdata skal være så åpne som mulig, og så lukkede som nødvendig.
- Forskningsdata bør håndteres og tilrettelegges slik at verdiene i dataene kan utnyttes best mulig.
- Beslutninger om arkivering og tilrettelegging av forskningsdata må tas i forskerfellesskapene

Det har også blitt arbeidet spesifikt med data for helseforskning. Helsedatautvalget har avgitt sin rapport, treårig finansiering av helseanalyseplattformen er kommet på plass, og det arbeides videre med Helsedataprogrammet.

Norge (og de nordiske landene) har tradisjonelt hatt særskilte komparative forskningsfortrinn innenfor helseforskning knyttet til et velorganisert helsevesen og nasjonale registre med spesifikke personnummer, som kan gi gode forutsetninger for forskning av høy kvalitet og konkurransedyktig næringsutvikling. Samtidig har vi en av verdens mest digitaliserte befolkninger, og det er generelt stor villighet til deltakelse i helseundersøkelser og kliniske studier.

En handlingsplan for forskning og innovasjon innenfor persontilpasset medisin bør bidra til å nå målene i HelseOmsorg21-strategien<sup>4</sup> om bedre klinisk behandling, om økt næringsutvikling og forskning på høyt internasjonalt nivå. Et vesentlig aspekt i denne sammenhengen er å utnytte helsedata og integrerte helsetjenester som komparative nasjonale fortrinn for å sikre internasjonalt

---

<sup>3</sup> Nasjonal strategi for tilgjengeliggjøring og deling av forskningsdata, Kunnskapsdepartementet desember 2017

<sup>4</sup> HelseOmsorg21 Et kunnskapssystem for bedre folkehelse, Nasjonal forsknings- og innovasjonsstrategi for helse og omsorg, juni 2014

samarbeid og derved innpass i den internasjonale forskningsfronten. For å lykkes kan dette kreve endret organisering i helsetjenesten og oppdateringer i måten helsedata håndteres på.

Genetisk informasjon er særlig sensitiv informasjon fordi det blant annet kan si noe om fremtidig risiko for sykdom for pasienten selv og for andre familiemedlemmer. Det eksisterende regelverket for personvern og informasjonssikkerhet utfordres fordi vi ikke kan forutse alle mulige bruksområder for disse opplysningene.

Tiltak for å sikre lagring og bruk av genetiske data må ivareta alle sider av personvernet og individets selvbestemmelse og autonomi, så som informert samtykke, vern mot urettmessig tilgang, og misbruk av helseopplysninger til andre formål enn de er samlet inn og behandlet for. Og det er viktig å bevare tillit i befolkningen.

Persontilpasset medisin vil potensielt få store konsekvenser for den enkelte pasient og pårørende, men også for samfunnet og derfor må utviklingen av persontilpasset medisin skje innenfor et rammeverk for ansvarlig forskning og innovasjon (responsible research and innovation) eller RRI. Grunntanken bak RRI er en erkjennelse av at ny teknologi og innovasjon både løser og skaper problemer. Det er derfor viktig å sikre at ny vitenskap og nye teknologier utvikles i samsvar med samfunnets behov og verdier. RRI handler om utvikling av nye samarbeidsprosesser der forskere og innovatører i samspill med interessenter tar et større ansvar for at forskningsresultater og teknologi blir til langsiktig gagn for samfunnet og for fremtiden de er med på å skape. Forventningen er at prosessene i forsknings- og innovasjonssystemet i økende grad skal kunne karakteriseres som fremadskuende, refleksevene, inkluderende og dynamiske/fleksible.<sup>5</sup>

## 2.4 Handlingsplanens tiltak

### 2.4.1 Felles løft og bedre samhandling

Det er viktig å skape oppmerksomhet om betydningen av å satse på persontilpasset medisin. En gjennomgang av programporteføljen i Forskningsrådet viser f.eks. at bare noen få forskningsprogrammer, BEHANDLING og BIOTEK2021, gir *spesifikt* uttrykk for at det skal satses på persontilpasset medisin. Tilsvarende finnes ingen øremerking i Helseforetakenes forskningsfinansiering.

Persontilpasset medisin er imidlertid relevant for en lang rekke forskningsprogrammer og aktiviteter.

Arbeidsgruppen mener at det vil være strategisk viktig å få til en felles utlysning av forskningsmidler rettet mot persontilpasset medisin. En slik utlysning vil også gi mulighet for å stille krav til prosjektene om mer samhandling og koordinering på tvers av tradisjonelle faggrenser og kliniske sub-spesialiteter. Utlysningen bør ha spesielt fokus på tverrsektorielt samarbeid. Det bør overveies å invitere private aktører som pasient/brukerorganisasjoner til å delta i utlysningen.

For å øke bevisstheten og fremme eierskap hos relevante aktører, foreslås det at utlysningen utarbeides i felleskap mellom relevante aktører og at det inviteres til bred involvering. Ved å åpne opp prosessene rundt utarbeidelse av utlysningen vil man ha gode forutsetninger for å oppnå bedre samhandling og koordinering samtidig som man jobber for å sikre at resultatene fra prosjektene i utlysningen blir akseptable, bærekraftige og ønsket av samfunnet.

Forskningsrådet vil fortsette å stimulere til samarbeid mellom næringslivet og de offentlige helsetjenestene. Dette omfatter både forskning og utvikling der helsetjenestene har en spesielt viktig rolle som arena for uttesting av nye innovasjoner i et produktutviklingsløp sett fra bedriftens side.

---

<sup>5</sup> Forskningsrådets rammeverk for RRI, v.1.0 (skal revideres i 2018)

Det bør undersøkes hvordan innovasjonsprosjekter i næringslivet kan bli mer tilrettelagt for at offentlig sektor kan delta som partner og hvordan *Innovasjonsprosjekter i offentlig sektor* kan simulere til mer og bedre samarbeid med næringslivet.

*Forslag til tiltak for å stimulere til felles løft og bedre samhandling:*

1. Gjennomføre en felles utlysning av forskningsmidler til persontilpasset medisin med midler fra Forskningsrådet og RHFene (og gjerne UoH-institusjoner, frivillige organisasjoner og næringsliv). Utarbeidelse av utlysningen foreslås gjennomført med bred involvering fra samfunnsaktører og bør ha fokus på nye samarbeidsformer.
2. Stimulere til forsknings- og innovasjonssamarbeid mellom helsetjenesten og næringslivet gjennom utvikling av finansieringsvirkemidlene.

*Oppfølgingsansvar:* Forskningsrådet og De regionale helseforetakene.

## **2.4.2 Internasjonalt forsknings- og innovasjonssamarbeid**

Norden kan bli en viktig arena for videreutvikling av persontilpasset medisin. Tematikken er satt på agendaen i flere sammenhenger og er svært godt egnet for nordisk samarbeid. Feltet tilfredstiller de kriteriene som stilles ved å forankre slikt samarbeid (Nordic added value), og tilnærmingen til feltet er nokså ensartet i de nordiske landene.

De nordiske landene har lange tradisjoner for samarbeid, både fordi landenes helsesystemer er relativt like, men også fordi de til sammen får et større befolknings- og pasientgrunnlag for forskningen. Sistnevnte er av betydning for den «sjelden-situasjonen» som per definisjon oppstår innenfor persontilpasset medisin, der biologisk stratifisering i ytterste konsekvens fører til svært små pasientpopulasjoner. Det er etablert felles strategiske dokumenter for satsing på persontilpasset medisin, blant annet i NOS-M, og det er etablert ulike samarbeidskonstellasjoner, blant annet Nordic alliance for sequencing and personalised medicine. De nordiske forsknings- og innovasjonsrådene samarbeider med NordForsk om en utlysning av midler til forskning og innovasjon innenfor persontilpasset medisin, NordicPerMed.

I mange sammenhenger er nordisk samarbeid også et springbrett for større samarbeidsprosjekter i EUs rammeprogrammer.

I den Europeiske Unionen har utnyttelsen av persontilpasset medisin som en tilnæringsmåte for å forbedre helsesystemer foregått i mange år allerede. Med individet i fokus skal man unngå å gi uvirksom forebygging og behandling og effektivisere helsetilbudet. Det er Europakommisjonens mål at Europa skal innta en lederposisjon innenfor forskning om persontilpasset medisin. I tillegg til etableringen av International Consortium for Personalised Medicine (ICPer Med) skal dette oppnås gjennom å prioritere persontilpasset medisin som et av de fire viktigste fokusområdene for utlysninger i Helseprogrammet i Horisont 2020 (Health, demographic change and wellbeing).

*Forslag til tiltak for å stimulere internasjonalt forsknings- og innovasjonssamarbeid:*

1. Forskningsfinansiører skal prioritere å delta i og mobilisere til nordiske samarbeid om finansiering av forskning og innovasjon på persontilpasset medisin som f eks NordicPerMed og fremme samarbeid på feltet, særlig innenfor NordForsk.
2. Forskningsfinansiører skal prioritere å delta på og mobilisere til andre internasjonale arenaer som samarbeider om finansiering av forskning og innovasjon på persontilpasset medisin som f eks ERACoSysMed og ERAPerMed.

3. Forskningsrådet har ulike stimuleringsordninger for deltakelse i H2020. Norske forskere og næringsliv må oppfordres til å utnytte disse mulighetene enda bedre når det utlyses midler til persontilpasset medisin.

*Oppfølgingsansvar:* Forskningsrådet, De regionale helseforetakene, HOD

### **2.4.3 Utnytte komparative nasjonale fortrinn og muligheter**

Norges komparative forskningsfortrinn innenfor helseforskning bør videreutvikles for å bidra til forskning av høy kvalitet og konkurransedyktig næringsutvikling innenfor persontilpasset medisin. Det er derfor viktig at registre, biobanker og pasientmateriale fra kliniske studier får relevant funksjonalitet og er tilgjengelig for forskere, klinikere og næringsliv. Det bør utvikles nasjonale standarder for relevante kategorier av registerdata, og applikasjon av personvernlovgivningen bør harmoniseres nasjonalt slik at samarbeid på tvers av helseregionene blir mulig. Dersom man lykkes i dette arbeidet vil Norge kunne bli en attraktiv samarbeidspartner for internasjonale forsknings- og innovasjonsaktører både fra akademisk side og fra legemiddelindustrien.

Helsedataprogrammet arbeider med å utrede og realisere en nasjonal plattform og fellestjenester for tilgjengeliggjøring og analyse av helsedata. Målene for programmet er enklere tilgang til helsedata, og å bidra til mer og bedre helseforskning, innovasjon og næringsutvikling basert på analyse av data fra norske helseregistre. Norske registre er i verdensklasse og utgjør en unik kilde til kunnskap om befolkningens helse og kvaliteten på helse- og omsorgstjenesten. Programmet jobber også for å styrke personvernet, å gi innbyggerne mer kontroll over hvordan egne data brukes, samt en større trygghet for at deres data ikke misbrukes. Helseanalyseplattformen har potensial til å understøtte persontilpasset medisin.

Analyseøkosystem, det avanserte helhetlige konseptet som er valgt for nasjonal helseanalyseplattform, vil både gi enklere tilgang til helsedata og understøtte sikker lagring og analyse av de store mengdene sensitive helseopplysninger som genereres ved økt bruk av genetiske storskalaanalyser innenfor persontilpasset medisin.

*Forslag til tiltak for å utnytte komparative nasjonale fortrinn og muligheter:*

1. Fortsette arbeidet med Helsedataprogrammet og sikre at utviklingen av helseanalyseplattform er i tråd med forskeres, helsetjenestenes og næringslivets behov for forskning og innovasjon innenfor persontilpasset medisin.
2. Utvikle nasjonale standarder for kategorier av helsedata som er relevant for forskning innenfor persontilpasset medisin, og harmonisere anvendelsen av personvernlovgivningen på tvers av helseforetakene.

*Oppfølgingsansvar:* Forskningsrådet, De regionale helseforetakene, Direktoratet for eHelse, HOD, KD

### **2.4.4 Økt synlighet, mer tverrfaglighet og bedre koordinering**

Biologisk stratifisering av pasienter og persontilpassing er relevant for mye av den kliniske forskningen som gjennomføres i dag og i fremtiden. Kliniske studier omfatter ofte innsamling av biologisk materiale. Verdien av dette materialet kan økes vesentlig dersom det legges til rette for at prøvene som tas av pasienter i kliniske studier kan egne seg for eksplorative markøranalyser.

Også legemiddelindustrien har pasientmateriale fra kliniske studier som kunne vært utnyttet bedre til forskning. Selv fra negative («feilede») kliniske studier kan det være samlet inn materiale som kan gi biologisk innsikt i naturlige sykdomsforløp og individuelle variasjoner. Tilsvarende vil analyser av



materialet i prospektive biobanker innsamlet i helsetjenesten eller universitetssystemet kunne gi viktige innspill vedrørende biologiske markører av relevans for klinisk utprøving i regi av legemiddelindustrien. Samarbeidet mellom akademia og industri omkring biobanker bør derfor videreutvikles.

Arbeidsgruppen mener at det i søknader om kliniske studier bør stilles krav om å legge til rette for og vurdere å inkludere biologiske markørdata for biologisk stratifisering og evaluering av eksplorative, biologiske endepunkter når det er mulig. En slik vurdering bør inneholde refleksjoner rundt hvordan dette kan gjøres eller hvorfor det eventuelt ikke skal gjøres. Arbeidsgruppen mener det er viktig at slike krav også følges opp i vurderingen av søknadene på en systematisk måte for å sikre at tiltaket blir vellykket.

Forskning og innovasjon innenfor persontilpasset medisin krever brede tverrfaglige samarbeidsprosjekter som ikke bare involverer forskere innenfor medisin og andre livsvitenskaplige fag og informasjonsteknologi, men også jus og humaniora. Spesielt relevant er forskning på de etiske, juridiske og samfunnsøkonomiske aspektene (ELSA-forskning) rundt persontilpasset medisin. Slike prosjekter er både krevende å initiere og å gjennomføre. Derfor oppstår slike samarbeid som oftest ikke av seg selv. Forskningsrådet har god erfaring med å bruke utlysningsprosessen som en måte å fasilitere etablering av store tverrfaglige samarbeidsprosjekter på. Det foreslås derfor at tverrfaglig samarbeid og inkludering av humaniora og jus aktivt oppfordres og fasiliteres i fremtidige utlysninger innenfor persontilpasset medisin.

Forskning og innovasjon innenfor persontilpasset medisin er avhengig av at det finnes nødvendig infrastruktur for relevante storskalaanalyser, bildediagnostikk og tilhørende informatikk. Det er allerede gjort nasjonale investeringer i infrastruktur som er relevant for persontilpasset medisin (for eksempel National Consortium for Sequencing and Personalized Medicine (NCS-PM) og Norwegian Genomics Consortium (NGC)), og det er viktig at denne utnyttes optimalt. Det er behov for kontinuerlig utvikling og investering i ny og forbedret teknologi, for eksempel innenfor dataintegrasjon fra ulike kilder, tungregningskapasitet og lagringsfasiliteter som gjør det mulig å utnytte de store datamengdene. For å kunne bringe den syntetiserte kunnskapen fra forskningen til klinikk, må det også utvikles moderne kliniske applikasjoner og løsninger som raskt kan ta i bruk denne kunnskapen for klinisk beslutningsstøtte og pasientkommunikasjon. Utvikling og oppbygning av denne typen infrastruktur og teknologi er kostbare investeringer som er tjent med samarbeid med næringslivet. Arbeidsgruppen foreslår derfor at det innføres krav til søknader om at de redegjør for utnyttelse av tilgjengelig teknologi og infrastruktur og vurderinger av muligheten for næringslivssamarbeid i forbindelse med utviklingen av ny og forbedret teknologi. Det foreslås også at persontilpasset medisin fremheves som et viktig område i Norsk veikartet for forskningsinfrastruktur.

*Forslag til tiltak for økt synlighet, mer tverrfaglighet og bedre koordinering:*

1. Stille krav til søknader som inkluderer kliniske studier om å vurdere eksplorative biologiske markører for stratifisering og kost/nytteanalyser der det er relevant.
2. Stimulere til gjensidig forsknings samarbeid og utnyttelse av biobankmateriale til eksplorativ biomarkørforskning i forbindelse med industrifinansierte kliniske studier.
3. Oppfordre til at fremtidige utlysninger med relevans for persontilpasset medisin oppfordrer til og fasiliterer etablering av tverrfaglig samarbeid, spesielt mht humaniora og jus.
4. Stille krav til søknader om å vurdere utnyttelse av tilgjengelig teknologi og infrastruktur, samt muligheten for næringslivssamarbeid ved utvikling av ny teknologi og oppbygging av infrastruktur.

5. Oppfordre til prioritering av forskningsinfrastruktur for persontilpasset medisin for å bygge kapasitet for fremtiden.

*Oppfølgingsansvar:* Forskningsrådet, De regionale helseforetakene

### **2.4.5 Identifisere barrierer for samhandling**

Vekselvirkningen mellom etablerte pasientforløp og forskning er særlig uttalt innenfor et felt som persontilpasset medisin. Denne vekslingen kan være arnested for viktig innovasjon, og klinisk utprøving er en forutsetning for utviklingen av ny persontilpasset diagnostikk og behandling. For at persontilpasset medisin skal kunne realiseres på en effektiv og god måte må det legges til rette for at forskning er en naturlig del av pasientforløpet - i mye større grad enn tidligere.

På grunn av ulike rammebetingelser for pasientbehandling og forskning er pasientforløp som innebærer veksling mellom helsetjenesten og forskningsaktiviteter forbundet med en rekke barrierer. Det må arbeides for at disse i størst mulig grad kan ryddes av veien. Dette vil også være i tråd med intensjonene om å øke norske pasienters deltakelse i kliniske studier. Arbeidsgruppen vil særlig peke på følgende:

*Juridiske* ulikheter knytter seg til rett til helsehjelp versus mulighet til deltakelse i forskning, særlig i form av kliniske studier. Det er dessuten ulike lovbestemmelser om samtykke og om lagring og behandling av helseopplysninger.

Håndtering av *sjelden-situasjonen* (få pasienter) som oppstår i persontilpasset medisin kan ofte bety at internasjonalt samarbeid er nødvendig. Dette er det lang tradisjon for i forskningen, men i langt mindre grad innenfor ordinær klinisk virksomhet.

Det er store utfordringer knyttet til dataregistrering og datahåndtering grunnet dysfunksjonelle IT-løsninger i helsetjenesten. IT-løsningene er dessuten i liten grad kompatible med strukturert og detaljert datainnsamling som er nødvendig for å gjøre analyser for persontilpasset medisin.

Det er også barrierer knyttet til ressursbruk ved at det er forskjellige budsjetter for forskning og klinikk, ulik tilgang til bruk av personell og til bruk av infrastruktur.

Arbeidsgruppen mener at det er behov for å gjøre endringer og legge bedre til rette for integrasjon av forskning og klinikk, særlig for universitetssykehusene. Forskning og innovasjon må få en sterkere posisjon og innrettes som naturlige utviklingsoppgaver for klinisk virksomhet. Det bør gjennomføres en utredning som kartlegger disse ulike rammebetingelsene for klinisk praksis og forskning, og som kan gi anbefalinger om hva som skal til for å standardisere og effektivisere vekselvirkningen mellom forskning og klinikk innenfor persontilpasset medisin. Trolig vil en slik kartlegging være nyttig også for klinisk forskning i sin alminnelighet.

En systematisk gjennomgang av barrierene for forskning og innovasjon innenfor persontilpasset medisin vil kunne sikre fortsatt utvikling og utnyttelse av nasjonale forskningsfortrinn.

*Forslag til tiltak for å identifisere barrierer for samhandling:*

1. Initiere en utredning av barrierer for tettere integrering av forskning og innovasjon i den kliniske virksomheten, slik at barrierene kan fjernes eller håndteres mer effektivt

*Oppfølgingsansvar:* HOD

## 2.4.6 Pådrivere for videreutvikling av forskning og innovasjon

Forskningsrådet og De regionale helseforetakene har allerede markert engasjement for kunnskapsbehovet og utfordringer knyttet til forskning og innovasjon innenfor persontilpasset medisin. For å sikre at norsk forskning og innovasjon får en helhetlig tilnærming til dette feltet er det nødvendig med bred forankring i den nasjonale forsknings- og innovasjonsstrategien på helseområdet, *HelseOmsorg21 Et kunnskapssystem for bedre folkehelse* (HO21-strategien).

Foreløpig ser det ikke ut til at persontilpasset medisin har fått særlig oppmerksomhet i HO21-rådets arbeid. For å synliggjøre persontilpasset medisin som et viktig utviklingsområde for norsk forskning og innovasjon er det nødvendig at temaet settes på agendaen hos alle sentrale aktører og interessenter innenfor norsk helseforskning.

*Forslag til tiltak for å ivareta en pådriverrolle:*

1. Arbeidsgruppen anbefaler at Handlingsplanen legges frem for HO21-rådet med anmodning om bistand i form av en pådriverrolle.

*Oppfølgingsansvar:*     Forskningsrådet

## 2.4.7 Ansvarlig forskning og innovasjon (RRI)

Persontilpasset medisin kan potensielt føre til betydelige endringer i samfunnet. Forskning og innovasjon innenfor persontilpasset medisin må skje på en måte som utforsker og vurderer mulige negative konsekvenser i en tidlig fase. Det er viktig å identifisere og involvere relevante interessenter og samfunnsaktører og være åpen for endringer underveis. Ansvarlig forskning og innovasjon er et rammeverk for både bevisstgjøring og involvering som skal hjelpe forskere og innovatører å utvikle nye løsninger som er i tråd med samfunnets behov.

Arbeidsgruppen anbefaler at det legges inn forventinger om at forsknings og innovasjonsprosjekter innenfor persontilpasset medisin arbeider innenfor rammene av RRI. Det er viktig å understreke at RRI kan være lite kjent i mange miljøer og at det er behov for kompetanseheving hos mange aktører. Forskningsrådet har gjennom programmene for muliggjørende teknologi (IKTPLUSS, BIOTEK2021 og NANO2021) arbeidet med flere metoder for innføring av RRI-perspektiver i utlysninger, kompetanseheving blant søkere og prosjekteiere og har utarbeidet en RRI-plakat.

*Forslag til tiltak for ansvarlig forskning og innovasjon:*

1. Utlysninger innenfor persontilpasset medisin skal fremme RRI som et viktig perspektiv og gi klare forventinger om at søknader skal beskrive hvordan prosjektet skal arbeide innenfor RRI rammeverket.
2. Prosjekter som blir finansiert bør tilbys oppfølging og kompetansehevingstiltak som skal hjelpe aktørene med å gjennomføre prosjektet innenfor RRI rammeverket.

*Oppfølgingsansvar:*     Forskningsrådet, De regionale helseforetakene

# 3 Forventede resultater og effekter

Handlingsplanen skal stimulere til forskning og innovasjon som kan bidra til økt kunnskap om og bedre muligheter for implementering av persontilpasset medisin. Det forventes at forskningen holder høy etisk standard og at det arbeides innenfor rammene for ansvarlig forskning og innovasjon.

### 3.1 Resultater

Et viktig resultat av handlingsplanen er merverdien ved at midler til persontilpasset medisin fra flere satsinger og aktiviteter kan virke sammen. Det vurderes også som viktig med oppmerksomhet omkring tematikken og om mulige finansieringskilder for forskning og innovasjon på feltet.

#### Resultatmål:

- økt andel forskningsmidler til prosjekter som inkluderer perspektiver med relevans for persontilpasset medisin
- flere studier som tar i bruk biologisk stratifisering av pasienter
- flere studier som implementerer eksplorative biologiske markører
- økt omfang av biobankmateriale som kan brukes i videre forskning
- økt norsk deltagelse i multinasjonale prosjekter – både i Norden og EU (H2020)
- ny infrastruktur som også brukes i klinikk
- bedre og enklere tilgang til helsedata som forutsetning for forskning og innovasjon innenfor persontilpasset medisin
- rapport om barrierer og løsningsforslag for samhandling mellom forskning/innovasjon og klinisk virksomhet
- mer samarbeid og koordinering på tvers av fagdisipliner og kliniske sub-spesialiteter
- økt antall tverrfaglige og tverrsektorielle prosjekter
- økt samhandling mellom forskere, innovatører og samfunnsaktører
- økt bevissthet og kunnskap om persontilpasset medisin i samfunnet generelt

### 3.2 Effekter

Den samlede effekten av handlingsplanen forventes å være et bidrag til at pasienter får god og treffsikker diagnostikk og effektiv behandling og oppfølging i helsetjenesten. I tillegg vil befolkningen og helsetjenestene få tilgang til bedre strategier for å forebygge sykdom og uhelse.

Det vil fremskaffes ny kunnskap som kan legge bedre til rette for forebygging av en rekke sykdommer, og nye behandlingsregimer som vil måtte medføre endringer i tjenesteutøvelsen. Det vil være økt behov for forskning knyttet til utnyttelse av den nye kunnskapen og implementeringen, behov for nye metoder for helseøkonomiske analyser og beslutningsgrunnlag for refusjon osv.

Gjennom en bedre oversikt over eksisterende barrierer for effektiv samhandling mellom forskning og klinisk virksomhet vil det kunne tas initiativer til å gjøre noe med dem.

Som resultat av forsknings- og innovasjonsprosjekter bør man på sikt kunne forvente:

- Ny/forbedret teknologi, nye/forbedrede prosesser/metoder, ny/forbedret behandling
- Ny behandling blir raskere godkjent for (ofte små grupper av) pasienter

Ny kunnskap kan bety at færre pasienter får tilbud om behandling fordi eksisterende behandling kan forutses ikke å ha effekt.

Handlingsplanen forventes å bringe økt synlighet av persontilpasset medisin og det vil fremtvinge styrket fokus på utdanning av helsepersonell og allmenn opplysningsvirksomhet.

På lengre sikt vil samhandling med næringslivet gi raskere utprøving av legemidler og effektivisere behandlingen for en rekke sykdommer.

## 4 Referanser

Nasjonal strategi for persontilpasset medisin i helsetjenesten 2017-2021, Helsedirektoratet juni 2016

Scholz N. Personalised medicine. The right treatment for the right person at the right time. European Parliament Briefing. 2015.

Nasjonal strategi for tilgjengeliggjøring og deling av forskningsdata, Kunnskapsdepartementet desember 2017.

HelseOmsorg21 Et kunnskapssystem for bedre folkehelse, Nasjonal forsknings- og innovasjonsstrategi for helse og omsorg, juni 2014

BigMed: Big data management for the precise treatment of three patient groups, 2018

## 5 Handlingsplanens tiltakspunkter (samlet)

### Tiltak for å stimulere til felles løft og bedre samhandling:

- Gjennomføre en felles utlysning av forskningsmidler til persontilpasset medisin med midler fra Forskningsrådet og RHFene (og gjerne UoH-institusjoner, frivillige organisasjoner og næringsliv). Utarbeidelse av utlysningen foreslås gjennomført med bred involvering fra samfunnsaktører og bør ha fokus på nye samarbeidsformer.
- Stimulere til forsknings- og innovasjonssamarbeid mellom helsetjenesten og næringslivet gjennom utvikling av finansieringsvirkemidlene.

### Tiltak for å stimulere internasjonalt forsknings- og innovasjonssamarbeid:

- Forskningsfinansiører skal prioritere å delta i og mobilisere til nordiske samarbeid om finansiering av forskning og innovasjon på persontilpasset medisin som f eks NordicPerMed og fremme samarbeid på feltet, særlig innenfor NordForsk.
- Forskningsfinansiører skal prioritere å delta på og mobilisere til andre internasjonale arenaer som samarbeider om finansiering av forskning og innovasjon på persontilpasset medisin som f eks ERACoSysMed og ERAPerMed.
- Forskningsrådet har ulike stimuleringsordninger for deltakelse i H2020. Norske forskere og næringsliv må oppfordres til å utnytte disse mulighetene enda bedre når det utlyses midler til persontilpasset medisin.

### Tiltak for å utnytte komparative nasjonale fortrinn og muligheter:

- Fortsette arbeidet med Helsedataprogrammet og sikre at utviklingen av helseanalyse-plattform er i tråd med forskeres, helsetjenestenes og næringslivets behov for forskning og innovasjon innenfor persontilpasset medisin.
- Utvikle nasjonale standarder for kategorier av helsedata som er relevant for forskning innenfor persontilpasset medisin, og harmonisere anvendelsen av personvernlovgivningen på tvers av helseforetakene.

### Tiltak for økt synlighet, mer tverrfaglighet og bedre koordinering:

- Stille krav til søknader som inkluderer kliniske studier om å vurdere eksplorative biologiske markører for stratifisering og kost/nytteanalyser der det er relevant.
- Stimulere til gjensidig forskningssamarbeid og utnyttelse av biobankmateriale til eksplorativ biomarkørforskning i forbindelse med industrifinansierte kliniske studier.
- Oppfordre til at fremtidige utlysninger med relevans for persontilpasset medisin oppfordrer til og fasiliterer etablering av tverrfaglig samarbeid, spesielt mht humaniora og jus.
- Stille krav til søknader om å vurdere utnyttelse av tilgjengelig teknologi og infrastruktur, samt muligheten for næringslivssamarbeid ved utvikling av ny teknologi og oppbygging av infrastruktur.
- Oppfordre til prioritering av forskningsinfrastruktur for persontilpasset medisin for å bygge kapasitet for fremtiden.

### Tiltak for å identifisere barrierer for samhandling:

- Initiere en utredning av barrierer for tettere integrering av forskning og innovasjon i den kliniske virksomheten, slik at barrierene kan fjernes eller håndteres mer effektivt

**Tiltak for å ivareta en pådriverrolle:**

- Arbeidsgruppen anbefaler at Handlingsplanen legges frem for HO21-rådet med anmodning om bistand i form av en pådriverrolle.

**Tiltak for ansvarlig forskning og innovasjon:**

- Utlysninger innenfor persontilpasset medisin skal fremme RRI som et viktig perspektiv og gi klare forventinger om at søknader skal beskrive hvordan prosjektet skal arbeide innenfor RRI rammeverket.
- Prosjekter som blir finansiert bør tilbys oppfølging og kompetansehevingstiltak som skal hjelpe aktørene med å gjennomføre prosjektet innenfor RRI rammeverket.

## 6 Vedlegg

Vedlegget begynner på neste side.



# Innhold vedlegg

1	Bakgrunn .....	2
1.1	Om oppdraget .....	2
1.2	Arbeidsgruppe for handlingsplanarbeidet .....	2
1.3	Om persontilpasset medisin.....	3
2	Pengestrømmene i norsk helseforskning og innovasjon .....	4
2.1	Offentlige midler til helseforskning.....	4
2.2	Forskningsbasert innovasjon og næringsutvikling i helse .....	5
3	Forsknings- og innovasjonsporteføljen for persontilpasset medisin .....	7
3.1	Eksempler på store satsinger med relevans for persontilpasset medisin.....	7
3.2	Nasjonale aktiviteter .....	8
4	Nordiske aktiviteter .....	12
4.1	Nasjonale strategier i andre nordisk land .....	12
4.2	Nordiske samarbeid og finansieringskilder .....	14
5	Europeiske/internasjonale aktiviteter.....	15
6	Overordnede mål for norsk forskning og innovasjon.....	16

# 1 Bakgrunn

## 1.1 Om oppdraget

De regionale helseforetakene gjennomførte i 2013-2014 en utredning om persontilpasset medisin i helsetjenesten på oppdrag fra HOD. Det var så ønskelig å utvikle en nasjonal og helhetlig strategisk tilnærming til feltet. Utredningsarbeidet ble fulgt opp med utvikling av en Nasjonal strategi for persontilpasset medisin i helsetjenesten 2017-2021 i regi av Helsedirektoratet.

Den nasjonale strategien inneholdt følgende anbefaling (E1):

*Det bør sikres en helhetlig tilnærming til styring av den anvendte forskningen innenfor persontilpasset medisin ved en samordnet utvikling på tvers av finansieringsstrømmene. Forskningsrådet og de regionale helseforetakene bør derfor få i oppdrag å etablere en handlingsplan for forskning og innovasjon innenfor persontilpasset medisin. Mulige temaer kan være: identifisering av biomarkører med klinisk potensiale, klinisk utprøving av ny diagnostikk og behandling og evaluering av innførte tiltak (både samfunnsøkonomiske analyser, replikasjons- og fase IV-studier).*

*Handlingsplanen bør spenne bredt og omfatte programmene BIOTEK2021, God og treffsikker diagnostikk, behandling og rehabilitering (BEHANDLING), Bedre helse og livskvalitet gjennom livsløpet (BEDREHELSE), nasjonal satsing på forskningsinfrastruktur i Forskningsrådet, det nye programmet for kliniske multisenterstudier i spesialisthelsetjenesten og eventuelt andre relevante forsknings-satsinger. Det bør vurderes å invitere private og frivillige aktører til å være med å finansiere handlingsplanen som et offentlig-privat samarbeid.*

*Handlingsplanen bør ha som hovedmål å støtte opp under implementeringen av persontilpasset medisin i helsetjenesten. I tillegg bør den legge til rette for innovasjon og næringsutvikling gjennom tett samarbeid med næringslivsaktørene. Videre bør planen bidra til at norske forskere kan nå opp i konkurranse om forskningsmidler internasjonalt. Generelle tiltak som kan bidra til å rekruttere internasjonale toppforskere til Norge og stimulere norske forskere til å søke internasjonale forskningsmidler bør derfor være inkludert i handlingsplanen.*

*Delt ansvar: Norges forskningsråd og de regionale helseforetakene*

I tildelingsbrevet til Norges forskningsråd for 2017 ga Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) Forskningsrådet i oppdrag å etablere en handlingsplan for persontilpasset medisin i tråd med anbefalingen i Nasjonal strategi for persontilpasset medisin i helsetjenesten 2017-2021. Departementet ba om at de regionale helseforetakene involveres i arbeidet.

## 1.2 Arbeidsgruppe for handlingsplanarbeidet

Det ble etablert en felles arbeidsgruppe mellom Forskningsrådet og de nasjonale helseforetakene med følgende deltakere:

- Erlend Smeland, Oslo universitetssykehus HF
- Tom Hemming Karlsen, Oslo universitetssykehus HF
- Olav Mella, Helse Bergen HF/UiB
- Jannikke Ludt, Forskningsrådet
- Ina Kathrine Dahlsveen, Forskningsrådet
- Gro E M Helgesen, Forskningsrådet (prosjektleder)

Arbeidsgruppen har hatt 5 møter. I tillegg var gruppen representert på NSGs seminar om persontilpasset medisin 16. november 2017.

### 1.3 Om persontilpasset medisin

De siste årene har ny teknologi for rask og omfattende biologisk analyse gitt persontilpasset medisin et nytt og mer presist fundament. Kombinert med ny kunnskap om molekylære sykdomsmekanismer har storskala kartlegging av humane gener og avansert bildediagnostikk potensial til å endre helse-systemer verden over. Vi er inne i en tid der nye og mer skreddersydde helsetilbud kan bygges på en datamengde som langt overgår det som kan hentes ut ved tradisjonell genetisk testing<sup>1</sup>.

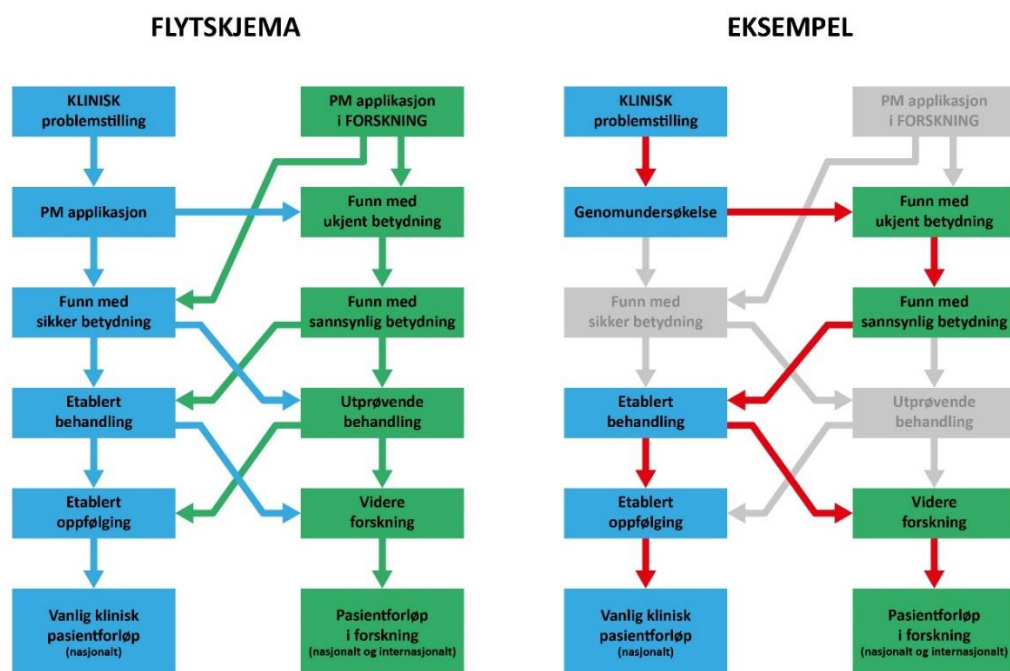
Begrepet *persontilpasset medisin* brukes om forebygging, diagnostikk, behandling og oppfølging tilpasset biologiske forhold hos den enkelte. Det er ingen eksakt definisjon av begrepet, og internasjonalt brukes også andre begreper som *stratifisert medisin* og *presisjonsmedisin*. I denne handlingsplanen tar vi utgangspunkt i den nasjonale strategien for persontilpasset medisin.

*Med persontilpasset medisin menes å bruke molekylær innsikt i helse og sykdom for å støtte vurderinger om risiko, forebygging, diagnostikk og behandling av sykdom. Genetiske faktorer spiller en rolle i de fleste sykdommer og genetiske variasjoner påvirker både forekomst og forløp av sykdom.*

*To viktige metoder i persontilpasset medisin er storskalaanalyser som kartlegger de molekylære mekanismene i kroppen og biomarkører som gjør det mulig å gruppere pasientene etter forventet respons på behandling, og dermed finne de mest egnede legemidlene.*

*Noen utfordringer knyttet til implementering av framskritt i molekylær teknologi er overgangen fra forskning til klinisk nytte, datasikkerhet, regulatoriske forhold og kostnader. Det er også sentralt å informere og øke kompetansen hos helsepersonell pasienter og befolkning<sup>2</sup>.*

Granseoppgangen mellom persontilpasset medisin i helsetjenesten og forskning og innovasjon innenfor persontilpasset medisin er illustrert i Figur 1.



Figur 1. Samspill mellom forskning og klinikk (hentet fra Nasjonal strategi for persontilpasset medisin i helsetjenesten)

<sup>1</sup> Persontilpasset medisin i helsetjenesten. Rapport fra Nasjonal utredning 2013/2014

<sup>2</sup> Scholz N. Personalised medicine. The right treatment for the right person at the right time. European Parliament Briefing. 2015.

I et utrednings- og behandlingsforløp innenfor persontilpasset medisin veksler pasienten opptil flere ganger mellom klinisk (venstre spor, blått) og forskningsmessig (høyre spor, grønt) håndtering. Helsedirektoratets strategigruppe hadde sitt hovedmandat knyttet til implementering i ordinær klinisk virksomhet. En handlingsplan for forskning og innovasjon innen persontilpasset medisin inntar et omvendt perspektiv på pasientforløpet. Det er i stor grad i gråsonen mellom forskning og klinikk at innovasjon foregår, og det vil være av stor betydning for næringsutvikling i feltet at praktiske og juridiske barrierer som hindrer pasientflyt i denne gråsonen begrenses hvis mulig.

Strategien tar utgangspunkt i de tre definerte prioriterte områder: *kreftsykdommer, sjeldne alvorlige sykdommer og infeksjonssykdommer*. Forskning og innovasjon må ha en bredere tilnærming. For det første griper feltet inn i *autoimmune og andre inflammatoriske sykdommer*, og biologisk behandling av disse. For det andre må også teknologier som er fjernere fra klinisk nytteverdi og implementering inngå i forskning og innovasjon. For det tredje er det relevant å inkludere både *grunnleggende forskning og translasjonsforskning* i tillegg til *klinisk forskning*. Og det vil være viktig å inkludere både årsaksforskning og mekanismeforskning. På noe lengre sikt vil også forskning og innovasjon om sykdomsforebygging og helsetjenestene ha relevans for persontilpasset medisin. Innovasjon og næringsutvikling knytter seg særlig til utvikling av diagnostiske verktøy, legemidler og IKT.

Andre sektorer som ligger på siden av forskningens ansvarsområde, f.eks. utdanning og kompetansebygging i helsetjenestene er også viktig for utvikling av persontilpasset medisin i klinisk praksis, men handlingsplanen går ikke nærmere inn på disse områdene.

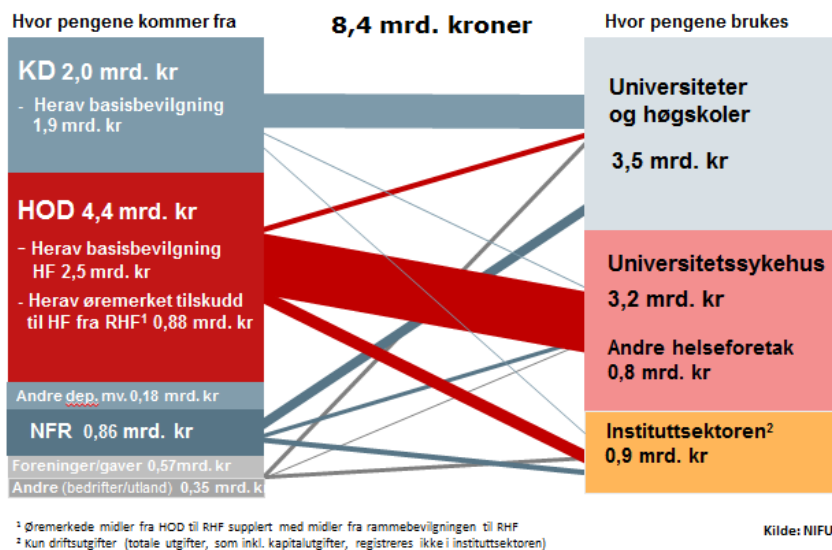
Mye har skjedd siden den nasjonale strategien ble utarbeidet, f.eks. på datasiden. Helsedatautvalget har avgitt sin rapport, treårig finansiering av helseanalyseplattformen er kommet på plass, og det arbeides nå videre med Helsedataprogrammet.

## **2 Pengestrømmene i norsk helseforskning og innovasjon**

### **2.1 Offentlige midler til helseforskning**

Det har vært en sterk vekst i de samlede nasjonale FoU-utgifter til helseforskning de seneste årene. I følge NIFUs statistikk har driftsutgifter til FoU i alle sektorer, unntatt næringslivet, innenfor fagområdet medisin og helsefag økt med 12 prosent, fra 7,1 mrd. kroner i 2013 til 8,0 mrd. kroner i 2015. Mens det i 2013 var i overkant 8 700 personer (drøyt 4000 årsverk) med forskerstilling eller faglig stilling som deltok i forskningen, var det i 2015 drøyt 9 600 (nesten 4 500 årsverk) forskere/faglig personale.

Figur 2 viser finansieringsstrømmene for de totale utgifter til helseforskningen, unntatt næringslivet, i 2015. Samlet sett står helseforetakene for nesten halvparten av den offentlig finansierte medisinske og helsefaglige forskningen i Norge, og midlene kommer i hovedsak fra HOD, enten som basisbevilgning eller som øremerket tilskudd til RHFene. Universiteter og vitenskapelige høyskoler står for 35 prosent og instituttsektoren for 11 prosent, statlige høyskoler står for 5 prosent.



**Figur 2 Totale utgifter til FoU, ekskl. FoU utført i næringslivet, i fagområdet medisin, 2015.**

Mens om lag 27 prosent av offentlige midler til norsk forskning kanaliseres gjennom Forskningsrådet, er denne andelen mye lavere for helseforskningen. Bare 10-12 prosent av de offentlige midlene til helseforskning går gjennom Forskningsrådet.

En sentral problemstilling knyttet til forskning i helsesektoren er en etablert ubalanse mellom forskning med relevans for spesialisthelsetjenesten og forskning om problemstillinger med relevans for kommunehelsetjenesten. Sykehusene har en lovpålagt plikt til å drive forskning, mens dette ikke er tilfelle for kommunene. Kommunene har i liten grad egen FoU og egne FoU-miljøer. NIFU har nylig kartlagt FoU-aktiviteter knyttet til kommunale helse- og omsorgstjenester i 2015. Hovedfunnene er at de samlede FoU-aktiviteter anslås til vel 800 millioner kroner og utgjør altså om lag ti prosent av FoU-ressursene innenfor medisin- og helsefag. Det meste av denne aktiviteten er utført i UoH og instituttsektoren og finansiert fra sentralt hold. Kommunesektoren finansierer i liten grad FoU-aktivitet knyttet til kommunale helse- og omsorgstjenester. FoU-aktiviteten har i overveiende grad anvendt karakter. Hjemmetjenester og institusjonshelsetjenester er vanligste FoU-temaer.

NIFU har estimert næringslivets FoU på det tematiske området helse til 1,5 mrd. kroner i 2015. Forskningsrådets bevilgninger til helserelatert forskning i næringslivet utgjorde 242 mill. kroner i 2017 (INN og SAH).

## 2.2 Forskningsbasert innovasjon og næringsutvikling i helse

Helse og omsorg representerer et stort og voksende marked, både nasjonalt og internasjonalt. Norsk helsenæring er beskjeden i størrelse, men voksende, forskningsintensiv og internasjonalt orientert. Fra 2014 til 2015 hadde helseindustrien en vekst i omsetning på over 10 prosent (fra 47 milliarder til 52 milliarder) og eksporterte for 20 milliarder kroner<sup>3</sup>. Helseindustrien hadde i 2015 12608 sysselsatte og framstår tydelig som et av svarene på omstillingsbehovet i norsk økonomi.

Kombinasjonen av et godt fungerende helsevesen, stor forskningsaktivitet og mange innovative bedrifter er et godt grunnlag for næringsrettet forskning, innovasjon og næringsutvikling på helseområdet. Det har de siste årene vokst fram flere lovende bedrifter innenfor bioteknologi,

<sup>3</sup> Verdiskaping i helsenæringen. MENON-publikasjon nr. 27/2016

legemiddelutvikling, medisinsk teknologi og velferdsteknologi, med utspring i norske forskningsmiljøer. Næringsrettede aktører som klynger, bransje- og interesseorganisasjoner og TTO'er samler et fragmentert landskap av en rekke små bedrifter og bidrar til møteplasser, synlighet, kompetanseløft og nettverk.

Utvikling og implementering av persontilpasset medisin innebærer mange muligheter for innovasjon og næringsutvikling i Norge. Helsedata er vår viktigste ressurs. Mest relevant er utvikling av ny diagnostikk, nye legemidler samt IKT-baserte løsninger. Innenfor diagnostikk er adgang til biobanker samt omics- og bilddata uunnværlig for identifisering av nye biomarkører og utvikling nye metoder for diagnostisering. Helsedata kan være del av flere ledd i utviklingsforløpet til et legemiddel. I 2006 var det 13 persontilpassede medisiner godkjent, i dag er det 140.<sup>4</sup> Når man ser på hva som er i pipeline hos legemiddelindustrien har 42 prosent av alle medisiner under utvikling i dag potensial for å være persontilpasset. I tillegg finnes det et stort næringspotensial innenfor helseøkonomi der helserelaterte persondata vil være en forutsetning for effektive "real world evidence"-studier. Helsedata vil også være viktig for IKT-næringen, blant annet i utviklingen og uttestingen av avansert analyseteknologi og verktøy for beslutningsstøtte basert på maskinlæring og kunstig intelligens i tillegg til velferdsteknologi. Interesseorganisasjoner som LMI, Abelia, Norway Healthtech med flere har persontilpasset medisin høyt på agendaen.

Helsenæringen er en FoU-intensiv næring, og ifølge forskningsbarometeret var FoU-utgiftene i næringslivet innenfor Helse og omsorg 1,48 milliarder i 2015, mens Menon estimerte FoU innsatsen til å ligge på minst 2,25 milliarder kroner i 2016. Legemidler og medisinsk teknologi har lange kommersialiseringsløp og høy risiko som krever langsiktige og tålmodige investeringer. Kunnskapsintensive bedrifter opplever ofte kapitalmangel og utfordringer med å finne strategiske FoU-partnere i Norge. Det kan bety stopp for utvikling av produkter og tjenester selv om ideene ofte har sitt utspring i norske helse-FoU-miljøer. Menon-rapporten peker på manglende kapital til prototyp og klinisk dokumentasjon som en viktig flaskehals mot vekst og internasjonalisering. Forskningsrådets støtte til innovasjonsprosjekter virker utløsende for private investeringer og det er derfor viktig at helsenæringen fortsetter å ha god uttelling fra de åpne brukerstyrte programmene. Samtidig er det viktig at man fortsetter å videreutvikle virkemidler som har til hensikt å bringe mer forskning frem mot mulig kommersialisering og at næringslivet inviteres med som samarbeidspartner i nye satsinger. Spesielt innenfor persontilpasset medisin vil nye samarbeidsmodeller være en viktig faktor for næringsutvikling.

Helsenæringen er avhengig av et godt samspill med den offentlige helse- og omsorgssektoren. Utfordringen er å utvikle et helhetlig innovasjonssystem (kultur, rammebetingelser og insentiver) for primærhelsetjenester, omsorgstjenester og folkehelsearbeid på tvers av forskningssektorene. De offentlige tjenestene bør være et godt marked for en innovativ helsenæring gjennom f. eks. innovative offentlige anskaffelser og må være en arena for utvikling av nye produkter, løsninger og tjenester i helsenæringen. Klinisk utprøving eller pilotering, testing og demonstrasjon er faser de fleste helseprodukter må gjennom for å tilfredsstille myndighetskrav og brukernes forventinger. Utvikling av nye produkter og tjenester i helsenæringen krever derfor tilgang til infrastruktur, testarenaer, ressurser og kompetanse av høy kvalitet fra den offentlige helsesektoren.

---

<sup>4</sup> Veikart for legemiddelindustrien (2017, LMI)

### 3 Forsknings- og innovasjonsporteføljen for persontilpasset medisin

En gjennomgang av status for persontilpasset medisin er gitt i rapporten fra Helsedirektoratets arbeidsgruppe (s. 14-28 og 41-44). Innholdet i disse sidene forutsettes kjent, se særlig punktene om forskning og innovasjon på side 42. Fremstillingen i Helsedirektoratets rapport er fokusert på helsetjenestens behov, men grenseoppgangen mot forskning diskuteres inngående (Figur 1).

Arbeidsgruppen har forsøkt å danne seg et bilde av hva som foregår når det gjelder forskning og innovasjon innenfor persontilpasset medisin. Det er ikke mulig å gjennomføre noen porteføljeanalyse på en enkel måte (uten å bruke svært mye ressurser) siden bare noen få prosjekter inntil nå er gitt "merkelappen" persontilpasset medisin. Det er ikke tvil om at forskning og innovasjon som er relevant for persontilpasset medisin utgjør en stor og voksende andel av den totale helseforskningen. Strategien nevner noen av de store nasjonale satsingene innenfor kreft, samt relevant forskningsinfrastruktur. Under presenteres to eksempler på store forsknings- og innovasjonsprosjekter som illustrerer behovene for bred involvering og tverrfaglig og tverrsektorielt samarbeid. I tillegg har vi lagt vekt på å presentere *relevante* aktiviteter og strategiske prioriteringer i en samlet oversikt – og som grunnlag for tiltakene i handlingsplanen.

#### 3.1 Eksempler på store satsinger med relevans for persontilpasset medisin

##### **Norwegian cancer genomics consortium (NCGC):**

Målsetningen for det Nasjonale KreftGenomikkprosjektet ([www.kreftgenomikk.no](http://www.kreftgenomikk.no)) er å undersøke alle mutasjoner i ni ulike typer kreftsvulster, for å identifisere hvilke av disse som er viktige i selve kreftutviklingen, og om noen av dem affiserer kreftmekanismer på en slik måte at det enten påvirker responsen på etablert behandling, eller åpner muligheter for ny behandling. Målet er å kunne gi en mer målrettet og bedre kreftbehandling til hver enkelt pasient. Prosjektet er svært tverrfaglig, med kompetanse som strekker seg fra onkologi og kreftpatologi via molekylær-, celle- og tumorbiologi, genomteknologi, bioinformatikk og statistikk, til etikk, helseøkonomi og samfunnsdialog. Hovedtyngden av aktiviteter er naturlig nok i helseforetakene, men også universiteter, Kreftregisteret, Bioteknologirådet, Oslo Cancer Cluster og industripartnere er viktige. Alle helseregioner er involvert. Analysemetodikken er blitt sterkt forbedret ved å samarbeide med det Internasjonale Kreftgenomikkonsortiet ([icgc.org](http://icgc.org)) og å delta aktivt i deres utviklings- og kvalitetssikringsarbeid.

Prosjektet fikk blant annet finansiering gjennom BIOTEK2021 og programmets utlysning Store, næringsrelevante forskerprosjekter. I tillegg til teknologiutvikling skulle prosjektene inneholde en komponent som så på etiske, samfunnsmessige, miljømessige, rettslige og/eller policy-aspekter ved prosjektet. I NCGC har de i ELSA-prosjektet arbeidet med prinsipper for og regulering av bruk av genomdata i pasientbehandling og forskning, og hvilke muligheter og utfordringen persontilpasset behandling representerer. I dette og tilstøtende prosjekter har både etiske, juridiske og helseøkonomiske aspekter blitt belyst. Prosjektet har også hatt omfattende aktivitet innenfor samfunnsdialog.

Prosjektet, som har et totalt budsjett på over 150 millioner kroner, startet i 2013 og nærmer seg nå slutten av prosjektperioden. Resultantene fra prosjektet er å finne i en rekke publikasjoner og PhD-avhandlinger. Prosjektet har generert store mengder data og har etablert en database over normalvariasjon i den norske befolkning.

## **BIGMED: A big data medical solution for precision medicine**

BigMed-prosjektet ([www.bigmed.no](http://www.bigmed.no)) er et IKT-FYRTÅRN, en ordning der målet var å utvikle fremtidens IKT-løsninger for helse, omsorg og velferd, innenfor ett eller flere prioriterte målområder, der det ene (av fire) var: "Digital medisin - Hvordan kan IKT brukes til å utvikle mer presise og effektive persontilpassede løsninger for diagnostikk, behandling og pasientoppfølging". Målet for BigMed-prosjektet er å identifisere de viktigste flaskehalsene på veien mot presisjonsmedisin og utvikle verktøy som muliggjør persontilpasset behandling innenfor tre utvalgte kliniske områder: sjeldne sykdommer, plutselig hjertedød og metastatisk kolorektalkreft. Prosjektet vil utnytte det nyeste innen IKT-forskning både nasjonalt og internasjonalt for å integrere og analysere store mengder helsedata fra ulike datakilder, registre og databaser og bringer sammen aktører fra akademia, helseforetak, næringsliv og samfunn, inkludert fire pasientorganisasjoner.

BigMed-prosjektet har utarbeidet en rapport som beskriver dagens situasjon mht implementering av persontilpasset medisin for de tre kliniske eksemplene og hva de neste skrittene bør være. Rapporten inneholder deretter en beskrivelse av overordnede barrierer for implementering av persontilpasset medisin i helsetjenestene og foreslår tiltak for å fjerne dem. Beskrivelsene og tiltakene er resultater av workshops og diskusjoner med et bredt spekter av aktører og illustrere godt hvor kompleks veien fra forskning og innovasjon frem til nytte for pasient og samfunn faktisk er. BIGMED har et totalt budsjett på 130 millioner kroner og prosjektperioden er 2016-2020.

## **3.2 Nasjonale aktiviteter**

### **Forskningsrådet**

- God og treffsikker diagnostikk, behandling og rehabilitering (BEHANDLING)  
Forskningsprogram i Helseavdelingen, SAH-divisjonen, har et årsbudsjett på ca. 106 mill. kroner.  
Programmet har som uttalt (del)mål å styrke forskning for å utvikle fremtidens kliniske praksis, herunder persontilpasset medisin inkludert stamcellebehandling. Dette er særlig aktuelt i forbindelse med at satsing på stamcelleforskning fra 2018 skal innlemmes i programmet.
- Bedre helse og livskvalitet (BEDREHELSE)  
Forskningsprogram i Helseavdelingen, SAH-divisjonen, årsbudsjett ca. 94 mill. kroner  
BEDREHELSE har som hovedmål å fremme forskning og innovasjon av høy kvalitet og nytteverdi som kan bedre folkehelse, økt livskvalitet og redusert ulikhet i helse. Programmet har et befolkningsorientert perspektiv.
- Gode og effektive helse-, omsorgs- og velferdstjenester (HELSEVEL)  
Forskningsprogram i Helseavdelingen, SAH-divisjonen, har et årsbudsjett på ca. 184 mill. kroner.  
Hovedmål for HELSEVEL er å bidra til at forskning og innovasjon gir økt kvalitet, kompetanse og effektivitet i helse-, omsorgs- og velferdstjenestene.
- Fri prosjektstøtte for medisin, helse og biologi (FRIMEDBIO)  
Fri prosjektstøtte (FRIPRO) er en åpen, nasjonal konkurransearena for midler til forskning innenfor alle fagområder, som driftes av VIT-divisjonen. Ordningen har utlysning en gang i året. FRIMEDBIO er relevant for PM, og vi antar at mange prosjekter med relevans for PM allerede er i porteføljen. FRIMEDBIO utlyste 430 mill. kroner i 2017.



- **Nasjonal satsing på forskningsinfrastruktur (INFRASTRUKTUR)**  
Satsingen skal bidra til at norske forskningsmiljøer og næringsliv skal ha tilgang til relevant og oppdatert infrastruktur som understøtter forskning av høy kvalitet, og som i sin tur vil bidra til å møte samfunnets kunnskapsutfordringer. Nærmere 3 milliard kroner er fordelt til 138 prosjekter. 32 infrastrukturene er innenfor merkelappen bedre helse og helsetjenester. Flere infrastrukturene har relevans for persontilpasset medisin.
- **Sentre for fremragende forskning (SFF)**  
Senterordningen utlyses åpent hvert femte år, med budsjetttrammer på gjennomsnittlig 15 mill. kroner per senter per år i maksimalt ti år.  
*Centre for Cancer Biomarkers (CCBIO), UiB v/ Akslen* har særlig relevans for persontilpasset medisin.
- **Sentre for forskningsdrevet innovasjon (SFI)**  
Senterordningen skal stimulere innovasjonsevnen og internasjonaliseringen i norsk næringsliv. Budsjetttrammer er 10 mill. kroner per senter per år i maksimalt åtte år. Det blir ny SFI utlysning i 2018 eller 2019. Det er tre SFier innenfor helse, hvorav to er relevante for persontilpasset medisin.

*Centre for Cardiological Innovation (CCI), Oslo universitetssykehus, Helseforetak Helse Sør-Øst RHF v/professor Thor Edvardsen*

*C3: Centre for Connected Care - Accelerating adoption and diffusion of patient-centric innovations, Oslo universitetssykehus, Helseforetak Helse Sør-Øst RHF v/ Innovasjonsdirektør Kari Jorunn Kværner*

- **Forskningsentre for klinisk behandling (FKB) – under planlegging, 3-4 sentre**  
Dette er en ny senterordning for fremragende pasientrettet klinisk forskning som er utredet og skal driftes i Helseavdelingen, SAH-divisjonen. Den forutsetter nye budsjettmidler fra HOD. Budsjetttrammen skal være 15-20 per senter per år i maksimalt åtte år. Foreløpig er det kommet midler til ett senter, avgrenset til temaområdet alvorlige sykdommer som rammer sentralnervesystemet, særlig ALS, MS og Alzheimer (demens).
- **Bioteknologi for verdiskaping (BIOTEK2021)**  
Stort forskningsprogram i INN-divisjonen, årsbudsjett ca. 160 mill. kroner  
Programmet skal frembringe bioteknologi som bidrar til verdiskaping og næringsutvikling. Medisinsk bioteknologi gir også muligheter for bedre folkehelse gjennom styrket og persontilpasset forebygging og behandling av komplekse sykdommer basert på genominformasjon, fenotypiske data og matematiske beskrivelser av menneskets fysiologi. Det planlegges videreutvikling av satsingen *Digitalt liv* og optimaliseringsordningen som begge er relevante for persontilpasset medisin (selv om det ikke er eksplisitt satsingsområde). Det er planlagt utlysning av optimaliseringsmidler og store prosjekter innenfor Digitalt liv i 2018 og 2019. Det er også planlagt deltagelse i neste ERACoSysMed (ERAnet innenfor systemmedisin) utlysning.
- **IKT og digital innovasjon (IKTPLUSS)**  
Stort forskningsprogram i INN-divisjonen med årsbudsjett på ca 200 mill. kroner.

PM er ikke eksplisitt nevnt i planen, men personvern og datasikkerhet er. IKT-fyrtårn skal adressere viktige samfunnsutfordringer ved å styrke forskningsinnsatsen på områder der utnyttelse av IKT og IKT-forskning har et særlig stort verdiskapingspotensial. PM var et målområde i Fyrtårnutlysningen som var en samfinansiering mellom IKTPLUS, BIA og HELSEVEL.

IKTPLUS planlegger to utlysninger i 2018, som begge er viktige for styrking av relevant kompetanse for persontilpasset medisin. Aktuelle tema for utlysning: "Et trygt informasjonssamfunn" – om personvern, informasjonssikkerhet, juridiske og etiske problemstillinger er sentrale kunnskapsområder for utvikling av persontilpasset medisin. "Data og tjenester overalt" - håndtering og bruk/analyse av store datamengder i maskinlæring og kunstig intelligens (Data science, Artificial intelligence, machine learning) er sentrale kunnskapsområder som må styrkes for videre utvikling av persontilpasset medisin.

- Nanoteknologi og avanserte materialer (NANO2021)  
Stort forskningsprogram i INN-divisjonen med årsbudsjett på ca 130 mill. kroner. Programmet har som mål å utvikle kunnskap og løsninger for bedre helse. I dette inngår medisinsk utstyr, helsediagnostikk, pasientovervåking, behandling, sensorering, biomaterialer og vevsbygging. Et sentralt område er integrasjon av nanoVT og avanserte materialer i bioteknologisk- og biomedisinsk forskning.
- Brukerstyrt innovasjonsarena (BIA)  
Tematisk åpen satsing som skal bidra til verdiskaping i norsk næringsliv gjennom forskningsbasert innovasjon i bedrifter og deres samarbeidende miljøer. Årsbudsjettet er på ca 650 mill. kroner. Flere prosjekter i porteføljen er relevante for persontilpasset medisin. Hadde i 2016-2017 en ekstraordinær satsing på produksjonsteknologi i helsenæringen, som viser at tematiske satsinger også er mulig innenfor BIA.
- Forskningsbasert fornyelse (FORNY2020)  
Programmet er et åpent næringsrettet program som skal bidra til forskningsbasert nyskaping ved universiteter, høyskoler, helseforetak og offentlig finansierte forskningsinstitusjoner. Årsbudsjett på ca 250 mill. kroner.  
Det største næringsområdet innenfor kommersialisering er helse (farmasi, medisin, bioteknologi). Porteføljen inneholder prosjekter som ligger innenfor persontilpasset medisin - både diagnostikk og behandling. FORNY2020 utlyser verifiseringsmidler to ganger årlig.

### **Nasjonale og regionale midler i helseforetakene**

Sykehusene har en lovpålagt plikt til å drive forskning. Dette innebærer at basisbevilgningen til helseforetakene omfatter midler til forskning. I tillegg kommer diverse øremerkete midler til FoU fra HOD, som enten skal utlyses nasjonalt eller regionalt, kf figur 2.

*Program for klinisk behandlingforskning (KLINBEFORSK)* drives av De regionale helseforetakene i fellesskap. I 2017 lyses det ut ca. 130 millioner kroner til kliniske multisenterstudier med mål om å forbedre eksisterende rutiner og/eller utvikle eller evaluere nye. For samtlige prosjekter er det satt krav om deltakelse fra kliniske forskningsmiljøer i alle helseregioner og brukermidvirkning. KLINBEFORSK skal bidra til at flere pasienter får tilbud om deltakelse i kliniske studier og er et ledd i oppfølgingen av regjeringens handlingsplan for HelseOmsorg21. Utlysningen er tematisk åpen

for alle kliniske fagområder, men skal søke å dekke kunnskapsbehov av stor betydning for pasientbehandlingen.

NIFU gjennomfører årlig målinger av ressursbruken til forskning i spesialisthelsetjenesten. I prinsippet registreres all ressursbruk til forskning, uavhengig av finansieringskilde. Målingen dekker forsknings-aktivitet finansiert gjennom uttelling på søknader om utlyste prosjektmidler og annen eksternt finansiert forskning. Men den dekker også forskning utført av sykehusenes eget forskningspersonale og kliniske personale i tilknytning til pasientbehandling. Slik forskning finansieres av basisbevilgningen eller de øremerkede forskningsmidlene over Helse- og omsorgsdepartementets budsjett. Dessuten inngår ressursbruk til bygninger, utstyr og materialer knyttet til forskningsvirksomheten.

Om lag 40 helseforetak og private, ideelle sykehus i spesialisthelsetjenesten inngår i målesystemet for ressursbruk til forskning. I 2016 rapporterte i alt 38 helseforetak og private, ideelle sykehus at de hadde forskningsaktivitet. Hovedresultater basert på materialet fra de 38 enhetene er følgende:

- Helseforetak og private, ideelle sykehus rapporterte om samlede driftskostnader til forskning på 3,7 milliarder kroner i 2016. Beløpet omfatter all ressursbruk til forskning som er bokført i helseforetak og private, ideelle sykehus, dvs. lønnskostnader, varekostnader, andre driftskostnader inkludert avskrivninger mv.
- De seks universitetssykehusene stod i 2016 for 81 prosent av de rapporterte driftskostnadene til forskning og 80 prosent av forskningsårsverkene.

En henvendelse til RHFene og Kreftforeningen med forespørsel om persontilpasset medisin kan oppsummeres som følger:

Aktør	Besvarelse
Helse Sør-Øst	Har ikke egne strategidokumenter om PM, men forholder seg til nasjonal strategi og utredningen om PM; Utviklingsplaner og delstrategier om FoU er på overordnet nivå, jobber med nye handlingsplaner høst 2017. Årlig portefølje på ca 600 prosjekter, men ikke tematisk tildeling og ikke registrert PM.
Helse-Vest	Har ikke egen PM-strategi, 25 prosent av forskningsmidlene går til strategiske satsinger; PM var ett av seks tema ved siste utlysning i 2014; vedlagt Strategidok (2016-19) og prosjektlenke (11 prosjekter)  <a href="https://helse-vest.no/Documents/Forskning/Strategi%20og%20oppdragsdokument/Forskningsstrategi%20i%20Helse%20Vest%20for%202016-2019.pdf">https://helse-vest.no/Documents/Forskning/Strategi%20og%20oppdragsdokument/Forskningsstrategi%20i%20Helse%20Vest%20for%202016-2019.pdf</a>
Helse-Nord	Har ikke system for aktuelle PM-prosjekter. Har vedlagt strategidokument Helse Nord 2016-20 som omtaler Nasjonal strategi for PM. Vil gi prioritet til dette der det hører hjemme innunder den kliniske og pasientrettede forskningen (s 13-14)  <a href="https://helse-nord.no/Documents/Forskning/Strategi%20for%20forskning%20og%20innovasjon%202016-2020.pdf">https://helse-nord.no/Documents/Forskning/Strategi%20for%20forskning%20og%20innovasjon%202016-2020.pdf</a>
Helse Midt-Norge	Viser til Regional strategi for Midt-Norge (vedlagt), som har klinisk relevant og pasientnær forskning og translasjonsforskning som satsingsområder. Bruker ikke PM som prosjektkategori, men har vedlagt liste over antatte PM-prosjekter

	<a href="https://helse-midt.no/vart-opdrag/vare-hovedoppgaver/forskning#forskningsstrategi">https://helse-midt.no/vart-opdrag/vare-hovedoppgaver/forskning#forskningsstrategi</a>
Kreftforeningen	Leverte høringsinnspill til <i>Nasjonal strategi for PM i helsetjenesten</i> med sentrale kommentarer på generelt nivå og mer spesifikke innspill til utvikling av kreftbehandling, finansiering og godkjenning av behandlingsmetoder og utfordringer for lovverket. Kreftforeningen har hatt egne innsamlinger til forskning innenfor PM i 2013, 2014 og 2015. Det er i alt tildelt om lag 100 mill kroner til 20 prosjekter som dreier seg om PM (oversikt foreligger).

## 4 Nordiske aktiviteter

Folketallet i hvert av de nordiske landene er relativt lavt, men til sammen utgjør befolkningsgrunnlaget ca 26 millioner kroner. De nordiske landene har flere fortrinn, som flere unike registre, kohorter og biobanker, høy kompetanse innenfor epidemiologi og klinisk forskning, lignende offentlige helsetjenester, og befolkninger som generelt er positive til å delta i forskning. Spesifikke nordiske ressurser inkluderer:

- unike personnummer for alle borgere
- nasjonale offentlige helsesystemer, med formål å tilby gode og likeverdige helsetjenester for alle
- flere offentlige registre med genetisk materiale (tvillingregistre, geneologidatabase, kreftregistre og dødsårsaksregistre)

Norden kan bli en viktig arena for videreutvikling av persontilpasset medisin. Tematikken er satt på agendaen i flere sammenhenger, og er svært godt egnet for nordisk samarbeid. Tilfredsstiller kriterier som stilles ved å forankre slikt samarbeid (Nordic added value).

### 4.1 Nasjonale strategier i andre nordisk land

#### Danmark

Den danske regjeringen har utarbeidet en strategi for persontilpasset medisin i helsetjenesten som strekker seg fra 2017-2020. Strategien har fokus på pasienter (ikke friske borgere); genomikk (andre teknologier kan komme etter hvert); samt tettere samarbeid mellom helsetjeneste og forskning. Den inneholder sju strategiske innsatsområder. Strategien har stort fokus på "governance", og det er etablert en sentralisert nasjonal styringsmodell for virksomheten, inkludert etablering av et *nasjonalt senter for genomanalyse* og en rekke arbeidsgrupper og utvalg med ulike oppgaver.

Finansiering av strategien skjer i et samarbeid mellom staten, Regionene (som eier sykehusene) og private fond. Det primære målet med strategien er å sikre en felles retning, koordinering og konsolidering av den samlede innsatsen. Regjeringen har satt av 100 millioner kr. til finansiering av det *Nasjonalt senter for genomanalyse* samt ivaretagelse av oppgaver innenfor etikk, jus og datasikkerhet. Regionene er forventet å bidra til strategien innenfor deres eksisterende rammer for forskning og drift. I tillegg forventes det at forskningsfinansierende organer (f.eks. Grundforskningsfonden og Danmarks Innovationsfond) og private fond bidrar med støtte til infrastruktur, forskningsaktiviteter samt generelle samfunnsrettende formidling- og utdannelsesaktiviteter. Et forskningsutvalg har til oppgave å og råd om og understøtte samarbeidet om forskningsfinansiering.

#### Finland

Det finnes ingen egen strategi eller handlingsplan for persontilpasset medisin, men persontilpasset medisin er et vesentlig element i den nylig utarbeidede *Health Sector Growth Strategy for Research*

*and Innovation Activities Roadmap for 2016–2018*. Strategien, som var et samarbeid mellom tre departementer, virkemiddelaktører og aktører fra helse og omsorgssektoren, omtaler 12 nøkkelområder hvorav fire eksplisitt nevner persontilpasset medisin. Strategien legger vekt på nasjonal koordinering og infrastruktur som forutsetninger for å kunne utnytte Finlands unike helsedata, biobanker og genomdata.

Tidligere strategier og handlingsplaner har lagt til rette for utviklingen av persontilpasset medisin i Finland. I 2013 ble den finske biobank loven (Finnish Biobank Act) oppdatert for å gjøre bruken av allerede innsamlet humant biologisk materiale til ny forskning mulig. Finland har en National Genome Strategy fra 2015 som har som målsetning å muliggjøre effektiv bruk av genomdata i helse-sektoren. Strategien har sju mål med tilhørende tiltak og foreslår å etablere et nasjonalt genomsenter som skal utvikle en nasjonal referanse database samt ha ansvar for å følge opp mange av tiltakene i strategien.

En rekke store prosjekter med relevans for PM har blitt finansiert. *Isaacus - the Digital health hub* er et prosjekt som er analogt til Helsedataprogrammet der målet er å lage en "one-stop-shop" for helse og velferdsdata i Finland. *FINNGEN* er et forskningsprosjekt finansiert i samarbeid mellom Business Finland (tidligere Tekes) og internasjonale legemiddelselskap som skal sekvensere og analysere genomdata fra 500 000 blodprøver. Prosjektet er koordinert av forskere ved University of Helsinki og Helsinki University Central Hospital og har som mål å finne frem til nye behandlinger og diagnostikk basert på genomdata. *The Sequencing initiativ Souomi* er et internasjonalt samarbeidsprosjekt for utvikling av verktøy for medisinsk genetik som er koordinert av Institute for Molecular Medicine Finland. Når det gjelder finansiering av nye prosjekter har Academy of Finland et fireårig program (2015-2019) på 10 millioner Euro for finansiering av PM, *The personalised health Research programme*, i tillegg til *Health from Cohorts and Biobanks programme* på 5 millioner Euro.

## **Sverige**

Det foreligger ikke noen nasjonal strategi for persontilpasset medisin i Sverige. Men det pågår en rekke initiativer og aktiviteter med relevans for feltet. SwedenBIO med støtte fra Vinnova og Business Sweden har nylig (mars 2018) publisert en Precision Medicine Industry Guide for Sverige. Denne inneholder en kartlegging av 76 bedrifter som er aktive innenfor persontilpasset medisin samt en oversikt over relevante infrastrukturer.

Genomic Medicine Sweden (GMS) er et relativt nytt initiativ som skal koordinere og utvikle forutsetningene for at persontilpasset medisin skal bli en sentral del av fremtidens helsetjeneste i Sverige. Prosjektet, som startet i 2017, finansieres av Swelife (et strategisk innovasjonsprogram finansiert av regjeringen via Vinnova og deltagende partnere fra universiteter, helseforetak og næringsliv). På lengre sikt skal prosjektet, i samarbeid med flere aktører, utvikle en infrastruktur som muliggjør verdenslundene diagnostikk og persontilpasset medisin.

SciLifeLab er et nasjonalt senter for molekylærbiologi med fokus på forskning innenfor helse og miljø som drives av Royal Institute of Technology (KTH), the Karolinska Institute, Stockholm University and Uppsala University. SciLifeLab dekker nesten alle teknologiplattformene relevant for persontilpasset medisin og har en nøkkelrolle innenfor forskning, teknologiutvikling og tverrfaglig samarbeid. En av nodene til et av Europas største sekvenseringssentre, National Genomics Infrastructure (NGI) er lokalisert ved SciLifeLab og dermed tett integrert med nødvendig ekspertise innenfor matematikk og informatikk. Swedish Genomes Program, som er en del av SciLifeLab National Sequencing Projects, støtter genomsekvenseringsprosjekter med stor relevans for helse. Som en del av programmet blir det opprettet og utviklet en variantdatabase for den svenske befolkningen.

## 4.2 Nordiske samarbeid og finansieringskilder

Landene i Norden har gode tradisjoner for samarbeid og Norge, Sverige, Danmark og Finland har mange fellestrekk, blant annet knyttet til velutviklede offentlig finansierte helse- og omsorgstjenester. Felles nordisk innsats innenfor helse er koordinert av Nordisk ministerråd, gjennom de felles nordiske forsknings- og innovasjonsaktørene NordForsk og Nordic Innovation. Under Norges formannskap i Nordisk ministerråd 2017 ble det etablert et tredelt samarbeidsprosjekt som skal utrede en nordisk plattform for helsedata og en modell for gjensidig etisk godkjenning av forskningsprosjekter i Norden. Prosjektet skal også styrke samarbeidet om klinisk forskning og kompetansebygging på persontilpasset medisin.

### **NordForsk**

NordForsk er en organisasjon under Nordisk ministerråd som finansierer og tilrettelegger for nordisk samarbeid innen forskning og forskningsinfrastruktur. NordForsk kan utgjøre en viktig finansieringskilde for forskningssamarbeid innenfor PM. Finansieringen fungerer som en forsterkningsordning (krever egeninnsats fra landene). Vanligvis utgjør bidraget fra NordForsk 1/3 og landenes bidrag 2/3.

**Nordisk program for helse og velferd** har som målsetting å bedre helsen i de nordiske landene ved å finne løsninger på samfunns- og folkehelseutfordringer gjennom fremragende forskning. Fra 2014-2017 gjennomførte programmet 5 utlysninger hvorav de tre siste var meget relevant for persontilpasset medisin. NordForsk går i 2018 sammen med Kreftforeningen om en utlysning innenfor persontilpasset kreftbehandling for barn. HOD har bevilget 5 mill. kroner til Kreftforeningen som skal bidra på vegne av Norge i dette. Utlysningens totale budsjett er på minst 19 millioner norske kroner.

**NordicPerMed** er et initiativ fra Innovasjonsaktørene i Norden (VINNOVA, Innovationsfonden, TEKES, Forskningsrådet og RANNIS) som sammen med NordForsk forbereder en fellesutlysning med mål om å finansiere forsknings- og innovasjonsprosjekter som kan bidra til implementering av persontilpasset medisin i helsetjenestene. NordForsk forsterker utlysningen som til sammen utgjør nesten 15 millioner EUR. Utlysningen har frist høsten 2018.

I tillegg til utlysninger, støtter NordForsk en del strategiske initiativer med relevans for persontilpasset medisin:

**Nordic Biobank Network** er et nettverk for samarbeid mellom nasjonale infrastrukturer for biobanker i Norden med mål om å oppnå felles resultater og styrke forskningen. Her deltar BBMRI.se i Sverige, BBMRI.fi i Finland, BBMRI.no i Norge, Biobank Danmark og forskere fra Island, Færøyene og BBMRI.ee i Estland i et konkret prosjekt for å finne ut hvordan vi kan identifisere årsakene til tarmkreft på en best mulig måte. Nettverket vil i tillegg bidra med nordisk ekspertise til utviklingen av European biobank cooperation under BBMRI.ERIC.

**Nordic Alliance for Sequencing and Personalized Medicine** er et uavhengig nordisk initiativ som har som overordnet mål å dele troverdig genomics data og teknologi-kompetanse for forbedret diagnose og behandling, og som en ressurs for forskning. Initiativet har støtte fra NordForsk og skal implementeres gjennom samarbeid mellom viktige nasjonale forskningsinfrastrukturer for genomikk i tillegg til nøkkelmiljøer for klinisk implementering av medisinsk genetikk i Norden.

**Nordic Trial Alliance** er finansiert av Nordisk ministerråd og NordForsk og var opprinnelig et pilot prosjekt i 2013-2016 med formål om å gjøre det lettere å gjøre kliniske studier på tvers av

landegrensene i Norden. NTA har bevilget midler til forskningsprosjekter og støtter aktiviteter som stakeholder meetings og workshops, konferanser og nettverk.

NordForsk og **Nordic e-Infrastructure Collaboration** etablerte **Tryggve**-prosjektet sammen med de nordiske nodene i Den europeiske forskningsinfrastrukturen for livsvitenskap-informatikk (ELIXIR), Den europeiske infrastrukturen for biobanker og molekylærforskning (BBMRI) og infrastrukturorganisasjonen Euro-Bioimaging. Tryggve var opprinnelig et treårig prosjekt som skulle utvikle en nordisk plattform for samarbeid om sensitive data. For etterfølger-prosjektet Tryggve2 er ambisjonen en oppskalering som skulle kunne anvendes av flere brukere, også utenfor de nordiske landene.

### **NOS-M (The Joint Committee of the Nordic Medical Research Councils)**

Persontilpasset medisin er utpekt som et viktig samarbeidsområde for de nordiske landene, særlig innenfor sjeldne sykdommer og kreft. Det anses viktig med en holistisk tilnærming til feltet.

I 2016 ble det avholdt en workshop om persontilpasset medisin i Stockholm: Nordic Common Strengths and Future Potential in the Field of Personalised Medicine. Det foreligger referat fra møtet og en faglig rapport. Som oppfølging av dette arbeides det nå med en kartlegging av pågående aktiviteter med relevans for persontilpasset medisin (mapping) i de nordiske landene.

### **Nordic Health Research and Innovation Networks (NRI)**

Nordic Health Research and Innovation Networks (NRI) er en interesseorganisasjon som arbeider for å fremme helse forskning og innovasjon i Norden. NRI er basert på partnerskap mellom universitets-sykehus, universiteter og andre forskningsmiljøer, farmasøytisk- og medtek-industri, myndigheter og pasientorganisasjoner. En NRI-konferanse om persontilpasset medisin ble avholdt i Oslo i mai 2017.

## **5 Europeiske/internasjonale aktiviteter**

I den Europeiske Unionen har persontilpasset medisin allerede i mange år blitt sett på som en tilnæringsmåte for å forbedre helsesystemer. Kommisjonen arrangerte i 2011 en konferanse, "*Perspectives in Personalised Medicine*", og den første rapporten om bruk av "-omics"-teknologi i lys av muligheter og utfordringer innenfor persontilpasset medisin i Europa ble publisert i 2013. En detaljert gjennomgang av Europakommisjonens prioriteringer, policydokumenter og forskningsprioriteringer innenfor persontilpasset medisin, samt etableringen av *International Consortium for Personalised Medicine* (ICPerMed), som Norge er medlem av, er beskrevet i en artikkel publisert i *Clin Transl Sci* (2017)<sup>5</sup>.

Europakommisjonen definerer persontilpasset medisin til å omfatte mer enn bare behandling med legemidler. I tillegg er persontilpasningen ment å omfatte interaksjonen mellom individets biologi og de miljømessige påvirkninger som individer utsettes for gjennom livsløpet. Dette gjelder både fysisk og psykisk miljø. Persontilpasset medisin ses på som en helhetlig strategi for å løse Europas fremtidige helseutfordringer forbundet med aldring og økende andel kronisk syke. Med individet i fokus skal man unngå å gi uvirksom forebygging og behandling og dessuten effektivisere helsetilbudet.

### **Horisont 2020**

**Helseprogrammet i Horisont 2020; Societal challenge 1, Health, demographic change and wellbeing** er det største av de tematiske programmene i H2020. Budsjettet for hele perioden er ca 7 mrd. Euro.

---

<sup>5</sup> (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5355974/pdf/CTS-10-61.pdf>)

Utlysningene har helt siden 2014 hatt et særlig fokus på persontilpasset medisin, og implementering av persontilpasset medisin i helsetjenesten. Identifikasjon av biomarkører, "systems biology" tilnærminger for å forstå sykdomsmekanismer, nye verktøy for stratifisering av pasienter, forskning på håndtering av data, forskning på alle sider ved digitale helsetjenester, persontilpasset "integrated care" og demonstrasjons- og pilotprosjekter for innføring av persontilpasset medisin i helsetjenesten, er bare noen blant mange eksempler på områder som dekkes av EU-finansiert forskning. ([hele oversikten over utlysninger finnes her](#) og [her](#)). I tillegg ble det i 2017 utlyst et [ERA-NET-Cofund](#) på persontilpasset medisin. Dette ERA-nettet skal administreres av [ICPerMed sekretariatet](#), og den første transnasjonale utlysningen av forskningsmidler har frist i april 2018.

Det er Europakommisjonens mål at Europa skal innta en lederposisjon innenfor forskning om persontilpasset medisin. I tillegg til etableringen av ICPerMed skal dette oppnås gjennom å prioritere persontilpasset medisin som det viktigste fokusområdet for utlysningene i Helseprogrammet i Horisont 2020 (Health, demographic change and wellbeing).

**EUROSTARS** skal styrke forskningsutførende og forskningsintensive SMBer i Europa ved å gi dem tilgang til kompetanse og samarbeidspartnere de trenger for å skape vekst og tilgang til nye markeder. Det er få land som har en relativ høyere suksessrate enn Norge i EUROSTARS, og de fleste prosjektene finner vi innenfor IKT og helse. Det er derfor naturlig at porteføljen inneholder en del prosjekt-er innenfor persontilpasset medisin, spesielt diagnostikk.

## 6 Overordnede mål for norsk forskning og innovasjon

Handlingsplan for forskning og innovasjon innenfor persontilpasset medisin må inngå i det overordnede utviklingsbildet for den nasjonale forsknings- og innovasjonspolitikken. I arbeidet med planen har vi lagt til grunn en rekke styrende dokumenter i tillegg til Nasjonal strategi for persontilpasset medisin i helsetjenesten. Disse omfatter særlig:

- Meld. St. 7 (2014–2015) *Langtidsplan for forskning og høyere utdanning 2015–2024*
- HelseOmsorg21-strategien *Et kunnskapssystem for bedre folkehelse* (Nasjonale forsknings- og innovasjonsstrategi for helse og omsorg) 2014
- Strategi for Norges forskningsråd 2015-2020 *Forskning for innovasjon og bærekraft*, med følgende hovedmål:
  - Mål 1: Styrke satsingen på grensesprengende forskning og nyskaping.
  - Mål 2: Styrke forskning som bidrar til bærekraftige løsninger i samfunn og næringsliv.
  - Mål 3: Styrke satsinger som bidrar til et mer forskningsorientert og innovativt næringsliv.
  - Mål 4: Bidra til at offentlig sektor tar initiativ til og bruker forskning i fornyelsesarbeidet.
  - Mål 5: Bidra til økt internasjonalt samarbeid og EU-deltakelse.
  - Mål 6: Være et strategisk forskningsråd som bidrar til mer helhet og fornyelse i forskningssystemet.
- Forskningsrådets strategi 2016-2020 *Innovativt næringsliv*

Noen særlig sentrale føringer som er lagt til grunn for handlingsplanen:

- Styrke forskning og innovasjon for å videreutvikle offentlig sektor og helse-, omsorgs- og velferdstjenestene
- Styrke klinisk forskning
- Internasjonalisere norsk forskning
- Utnytte norske komparative forskningsfortrinn (helsesdata/-registre, personnummer)
- Utvikle forskningssystemet med hensyn til kapasitet, innovasjonskultur og kompetanse som basis for økt næringsutvikling



## Samfunnsansvarlig innovasjon

Forskningsrådet må ta et større samfunnsansvar ved å bidra til at forskning og innovasjon skal være til langsiktig gagn for samfunnet, og det arbeides med et godt RRI-rammeverk, særlig i forhold til teknologiutvikling og innovasjoner. Forventningene er at *prosessene* i forsknings- og innovasjonssystemet i økende grad skal kunne karakteriseres som:

1. **Fremadskuende** (anticipatory): Forskningsrådet er gjentatte ganger utfordret på "diagnostisk og prospektiv" kompetanse og kapasitet. Det har vist seg krevende å utforme substansielle diagnoser og tilsvarende gode prospekter eller fremkast.4 Teknologiene har potensielt sett terrengendrende effekter som realiseres i komplekse og dynamiske samspill med andre samfunnskrefter. Det er mangel på kunnskap om og forståelse for hvordan slike potensialer kan realiseres i forhold til ønsket samfunnsutvikling (ref *directionality*).
2. **Refleksive** (reflexive): Dette handler om kompetanse og kapasitet for i større grad å kunne ta fram og drøfte forutsetninger for forsknings- og innovasjonsarbeid i form av grunnleggende, ofte implisitte antagelser og forståelsesrammer, ureduserbar usikkerhet, samt områder av uvitenhet. Stor grad av refleksivitet er viktig for å kunne lede forsknings- og innovasjonsprosesser i ønsket retning.
3. **Inkluderende** (inclusive): Samfunnsdialog har lenge stått høyt på agendaen i forsknings- og innovasjonssystemet. Den opplysende og forklarende monologen fra forskningens side skulle erstattes med (samfunns)dialog. Etter en periode hvor vekten har vært lagt på å utvikle ulike former for dialog-mekanismer, som folkejuryer, lekfolkskonferanser, konsensuskonferanser og fokusgrupper, for å hjelpe "samfunnet" å tale tilbake til forskningen", rettes fokus nå i økende grad mot forskningsmiljøene selv. Det handler om ferdigheter knyttet til å åpne opp forsknings- og innovasjonsprosessene, erkjenne grenser for egen kunnskap og kompetanse samt kunne be om hjelp i arbeidet med prosessenes mulige terrengendrende effekter.
4. **Dynamiske /fleksible** (responsive): Arbeidet med de tre første dimensjonene skal gi kontinuerlige innspill og substans til en utvikling av styringsproblematikken (ref *governance*).

Dette handler om utvikling av horisontale eller distribuerte styringsordninger som inviterer til samspill med partnere som kan bli berørt av en forsknings- og innovasjonsprosess. Det er behov for å åpne opp ulike perspektiver knyttet til dilemmaer og ureduserbar usikkerhet. Dette må skje gjennom bred involvering, ikke bare av forskere fra ulike disipliner, men også policyaktører, inkludert forskningsråd, næringsliv, interesseorganisasjoner og samfunnet for øvrig. RRI-modusen er en læringsmodus hvor det ikke finnes klare oppskrifter eller svar ("beyond rules and regulations").

### RRI-plakaten:

- Se fremover!
- Tenk gjennom!
- Inviter med!
- Jobb sammen!



**Norges forskningsråd**

Besøksadresse: Drammensveien 288  
Postboks 564  
NO-1327 Lysaker

Telefon: +47 22 03 70 00  
post@forskningsradet.no  
www.forskningsradet.no

Utgiver:

© Norges forskningsråd 2018  
www.forskningsradet.no

Publikasjonen kan bestilles på  
www.forskningsradet.no/publikasjoner

Oslo, juni 2018  
ISBN 978-82-12-03723-6 (pdf)

Grafisk design omslag: Melkeveien  
Foto omslag: Shutterstock