

Helse- og omsorgsdepartementet

Vår saksbehandler / tlf.
Henrietta Blankson/HO21-
sekretariatet

Vår ref.
24/4818

Deres ref.
[Ref.]

Sted
Oslo 14.10.2024

Innspill til handlingsplan for kliniske studier fra HelseOmsorg21-rådet

HelseOmsorg21-rådet (rådet) takker for muligheten til å gi innspill til handlingsplanen for kliniske studier.

Rådet mener handlingsplanen for kliniske studier må videreføres og oppdateres. En oppdatert plan bør ha et større fokus på evaluering av tiltak og justeringer for å sikre målrettet innsats. Det bør gjøres en gjennomgang av innsatsområdene og en analyse av hva som har, og ikke har, hatt effekt og hvorfor. Rådet er derfor glad for at departementet gjennomfører innspillmøter som kan bidra inn i et slikt arbeid.

Planen skal bidra til at flere pasienter får tilgang til nye behandlinger. Planen skal også bidra til bedre og tryggere pasientbehandling, en bærekraftig helsetjeneste og utvikling av helsenæringen. Tiltak for å oppnå dette kan være overlappende, men behøver ikke å være det. Planen kunne med fordel vært tydeligere på dette.

I planen defineres kliniske studier slik: en klinisk studie er en utprøving av et medisinsk utstyr, en teknologi, et legemiddel, eller en behandlings- eller rehabiliteringsmetode på mennesker. Definisjonen bør synliggjøres bedre gjennom planen, eventuelt bør det skrives at planen i hovedsak ikke omfatter observasjonsstudier og registerstudier. Dette vil også tydeliggjøre rasjonale for hvorfor det er utviklet en indikator for kliniske behandlingsstudier (KBS), men ikke for andre type studier.

I revidert plan bør forebyggende, helsefremmende og habiliterende kliniske studier få større plass slik at det går tydelig frem at kliniske studier omfatter langt mer enn utprøving av legemidler. Eksempelvis viser indikatoren klinisk behandlingsstudier i

HelseOmsorg21

spesialisthelsetjenesten (KBS) at det er flest studier med ikke-medikamentelle intervensjoner i helseforetakene.

Representativ deltagelse i kliniske studier er nødvendig for at resultatene skal kunne overføres til en samlet befolkning. Behovet er omtalt i planen, men er ikke underbygget med tiltak. Kunnskap, kompetanse, tid og ressurser i form av midler, er nødvendig. Hensyn til miljø og bærekraftige tjenester bør bli mer synlige i den reviderte planen. HelseOmsorg21-rådet oversendte Helse- og omsorgsdepartementet kommentarer til handlingsplanen etter at den ble lansert i 2021. Flere av innspillene som rådet hadde da, er fortsatt relevante. I innspillet til revidert handlingsplan vil rådet særlig kommentere på:

- Kliniske studier i de kommunale helse- og omsorgstjenestene (innsatsområde 5)
- Infrastruktur og støttefunksjoner (relatert til innsatsområde 2)
- Helsedata (innsatsområde 8)
- Norge som attraktivt utprøverland (relatert til innsatsområde 1 og 3)

Kliniske studier i den kommunale helse- og omsorgstjenesten

Framskrivningene i den nylig fremlagt Perspektivmeldingen viser at helsetjenestene står overfor store utfordringer og at det særlig er de kommunale helse- og omsorgstjenestene som vil treffes hardt. Det er derfor viktig at vi videreutvikler og satser på kliniske studier som er innrettet mot pasienter som får hjelp og blir fulgt opp i kommunene og mot befolkningen som skal leve gode liv der de bor. Revidert plan bør være tydeligere på viktigheten av studier som tar utgangspunkt i behovene kommunene har, studier om forebygging og studier med basis i velferds-/helseteknologi som øker selvstendighet, egen helsekompetanse og likeverdig tilgang på helsetjenester. Kliniske studier som kan øke kunnskapsgrunnlaget om en bærekraftig helsetjeneste og tiltak som kan redusere ulikhet i helse, er særlig viktig. Studier i allmennmedisin er en viktig del av dette og bør fasiliteres med tilpasset forskningsinfrastruktur.

Det bør legges til rette for at den infrastrukturen og forskningsstøtten som er bygget opp i universitetssykehusene også gjøres tilgjengelig for studier utenfor sykehusene. Dette er et tiltak i nåværende plan som må sikres at blir gjennomført på en god måte.

Det er et stort marked for å utvikle nye teknologi og ny arbeidsmetodikk i kommunene. Kliniske studier, i og med kommunene, vil kunne legge til rette for å prøve ut medisinsk utstyr og teknologi for å forbedre diagnostikk, behandlings- eller rehabiliteringsmetoder. Dette er viktig både for å gi ny kunnskap og innsikt som kan understøtte en nødvendig omstilling av helsetjenestene og for å utvikle kommunenes rolle som hjemmemarked for norsk helsenæring.

Det bør vurderes å knytte mål mot studier i den kommunale- helse og omsorgstjenesten for å bidra til en bedre balanse av planens prioriteringer og synliggjøre det store behovet for kliniske studier i denne delen av tjenestene. Definerede mål vil gjøre det lettere å kunne følge opp med spesifikke tiltak om en ikke ser den ønskede utviklingen.

Infrastruktur og støttefunksjoner

HelseOmsorg21

Det er et mål at kliniske studier skal være integrert i klinisk praksis. Da må systemene for forskning og klinikk i større grad snakke sammen og samhandlingen om infrastruktur styrkes. Helt sentralt er at medarbeidere i direkte møte med pasienter kan gjøre all datainnsamling og dokumentasjon for klinisk oppfølging, innrapportering til kliniske studier og innrapportering til kvalitetsregistre i samme system. Separate systemer øker tidsbruken, og reduserer motivasjonen for å inkludere pasienter i kliniske studier. Infrastruktur og støttefunksjoner for kliniske studier, lokalt, regionalt og nasjonalt (klinikere, studiesykepleiere, dedikerte arealer, kapasitet og tilgang til lab, radiologi med mer) må styrkes.

I dag gir medarbeiderne i helsetjenesten uttrykk for at behandling/kontroll av forskningspasienter tar vesentlig mer tid enn håndtering av vanlige pasienter. Dette er ikke hensyntatt i sykehusenes finansieringssystemer og de kliniske enhetene opplever motinsentiver mot forskning på grunn av aktivitetskrav og at det dermed er vanskelig å sette av tid til forskning i den kliniske hverdagen. Det er utviklet en indikator for kliniske behandlingsstudier (på regionsnivå), men dette er ikke tilstrekkelig for å få til den kulturendringen som trengs på sykehusene. Det ville være nyttig om det ble etablert finansielle insentiver for sykehusene i form av innsatsstyrt finansiering for inklusjon og/eller behandling av pasienter i kliniske studier. En slik ordning ville også forenkle rapportering og overvåkning av antall pasienter som inkluderes i kliniske studier.

Helsedata

Helsedata må i større grad utnyttes i kliniske studier. Helsedata som er tilgjengelige i helseregistre, kvalitetsregistre og helseundersøkelser må sees som en ressurs som kan støtte og utvide mulighetene i klinisk forskning. Vi må fortsatt prioritere, vedlikeholde og ruste opp nasjonal biobankstruktur, inkludert sykdomsbiobanker, og sikre helhetlige infrastrukturer for gjenbruk av helse- og persondata i kliniske studier. Det inkluderer også i større grad å legge til rette til forskning som gjør bruk av journaldata og sanntidsdata. Virkelighetsdata (RWD – real world data), sanntidsdata, registerbaserte randomiserte kliniske studier (R-RCT-er) og studier med syntetiske kontrollarmer og virtuelle kohorter kan bidra til flere, mer kostnadseffektive og raskere gjennomførte kliniske studier med høy nytte.

I en beredskapssammenheng er bruken av sanntidsdata særlig interessant. Opprettelsen av Beredskapsregisteret, Beredt C19 under pandemien, viser at det teknisk er mulig å få til løsninger der sanntidsdata blir brukt. Imidlertid er det behov for lovendringer for å tilrettelegge for bruk til kunnskapsutvikling ved hjelp av sanntidsdata utenom kriser.

For å dra full nytte av allerede innsamlede helsedata, må dekningsgraden og datakvaliteten være høy. For å styrke kliniske studier i primærhelsetjenesten, bør det eksempelvis skje en særlig satsing på økt kvalitet i Kommunalt pasient- og brukerregister.

Det arbeides med bruk av allerede eksisterende løsninger for sikre analyserom ved UiO, UiB og NTNU etter at Helseanalyseplattformen ble stoppet. Her må det sikres finansiering for å få utviklet løsningen slik at det opprinnelige målbildet blir ivaretatt. Utviklingsarbeid knyttet til tilgjengeliggjøring av helsedata og European Health Data Space må samkjøres.

HelseOmsorg21

Bedre bruk av helsedata i kliniske studier, vil styrke Norges konkurransefortrinn som et attraktivt studieland betydelig.

Norge som attraktivt utprøverland

Å utvikle Norge som et attraktivt utprøverland er særlig viktig for å kunne tilby pasienter utprøvende behandling. Norge må i større grad markedsføre seg selv, trekke på Innovasjon Norges Invest in Norway satsing og bygge videre på visjonen om å bygge norsk helseindustri.

Det er videre behov for å bygge, og vedlikeholde, infrastruktur for å tilrettelegge for partnerskap mellom norsk helsetjeneste og næringsliv, dette inkluderer både TTO-er og klynger. Vi må også satse på apparatet som støtter underveis i prosesser som leder til kliniske studier. Dette gjelder både når det er produkter og tjenester fra bedrifter som banker på døren fra andre land eller om det er innovasjoner som spinner ut fra forskning og norske oppstartsbedrifter. En helsekatapultsatsing med tette koblinger til brukerdeltagelse ville også støtte disse funksjonene. Rådet støtter derfor anbefalingene fra Forskningsrådet, Siva og Innovasjon Norge om å styrke dagens katapulttilbud slik at helsenæringen i større grad kan bruke den og utnytte den for produktområdene legemiddelproduksjon, medisinsk utstyr og digital helse.

Rådet har tidligere påpekt betydningen av gode systemer for "feasibility", raske administrative prosesser, tilgjengelig og riktig infrastruktur og forskningspersonell med kompetanse og kapasitet som viktige faktorer for å tiltrekke seg studier til Norge. Det gjelder ennå. I tillegg må vi bygge videre på utvikling av gode fagmiljøer og bygge ekspertise, men også bredde. Etableringen av NorTrials sentrene er positiv, og utviklingen bør følges opp av evaluering for å sikre best mulig bruk av midlene.

Med vennlig hilsen
HelseOmsorg21-rådet

Per Morten Sandset
rådsleder