

Møtedato: 28. april 2021
Saksnr.:

Saksbeh./tlf.:
Geir Tollåli / 909 45 509

Sted/dato:
Bodø, 16.4.2021

Styresak 47-2021/5 **Hvordan skal vi tilby persontilpasset medisin i Helse Nord? - rapport**

Formål

Denne rapporten gir forslag til organisering og utvikling av persontilpasset medisin i vår helseregion. Målet med rapporten er å sette en kurs for arbeidet med persontilpasset medisin i Helse Nord slik at vi i fremtiden vil være i stand til å benytte tilgjengelige metoder for molekylær diagnostikk og alle andre data til å gi den behandlingen som er best for alle pasientene i Helse Nord sitt ansvarsområde.

Rapporten er svar på et mandat gitt av direktørmøtet i Helse Nord den 11. mars 2020. Arbeidet er utført av regional prosjektgruppe for persontilpasset medisin under ledelse av Rune Sundset, leder av PET-senter ved UNN. Prosjektgruppen har vært sammensatt av fagpersoner fra alle helseforetak i regionen (Helgelandsykehuset, Nordlandssykehuset, Universitetssykehuset Nord-Norge (UNN), Finnmarksykehuset, Sykehusapotek Nord, Helse Nord IKT), Universitetet i Tromsø – Norges arktiske universitet (UiT), to brukerrepresentanter og en representant fra konserntillitsvalgte og -verneombud.

Våre to brukerrepresentanter er begge utpekt av Regionalt brukerutvalg (RBU). Prosjektgruppen har også tillitsvalgte inkludert i form av konserntillitsvalgt for UNIO i Helse Nord (Sissel Alterskjær). Styringsgruppen for arbeidet har vært Helse Nord's fagsjefmøte, i tillegg til konserntillitsvalgt for LO Stat i Helse Nord (Kari Sandnes).

Sakens innhold og problemstillinger

I 2018 stilte Helse- og omsorgsdepartementet krav til de regionale helseforetakene om at de måtte sikre etablering og drift av infrastruktur som kan legge til rette for utvikling og bruk av molekylære tester, gen-paneler og biomarkører i persontilpasset behandling.

Onkolog Per Eystein Lønning uttalte til Dagens Medisin i 2016 at «den dyreste behandlingen er den som ikke virker» (Lønning, 2016). Dessverre har kun et fåtall av pasienter god effekt av medisin. Den dyreste behandlingen er ikke den som koster mest, men den som ikke virker.

Persontilpasset medisin er en ny æra i medisin hvor det søkes etter prediktive faktorer for å velge ut de pasienter som har nytte av behandlingen. Målet er å finne markører som kan benyttes til å selektere pasienter slik at mange pasienter slipper å få uvirksom behandling.

Arbeidsgruppen peker på at det vil kreve et løft innen teknologi herunder datafangst, datalagring og analyseverktøy, økt kompetanse på analyse, statistikk, IKT og bioinformatikk samt økt klinisk og diagnostisk personell for at et velfungerende tilbud innen persontilpasset medisin skal kunne etableres. Satsningen innen persontilpasset medisin vil kreve investeringer og kostnadsdrivende studier, men være kostnadsbesparende i det lange løp. Helse Nord bør være med i utviklingen.

Investeringer innen teknologi og personell bør også settes i sammenheng med andre prioriterte områder som f.eks. tiltak etter endringene i bioteknologilovgivningen.

Rapporten skisserer også videre organisering gjennom et regionalt senter for persontilpasset medisin ved Universitetssykehuset Nord-Norge og et regionalt fagråd som også går inn i en nasjonal struktur.

Vedlegg: Persontilpasset medisin i Helse Nord - rapport

*Hvordan skal vi tilby persontilpasset
medisin i Helse Nord?*

- Utrednings- og konseptfaserapport

Versjon 1.0

Mars 2021

Innhold

Forord	4
Medlemmer i prosjektgruppen	5
Sammendrag	7
1.0 Innledning.....	9
1.1 Bakgrunn	9
1.2 Problemstilling, milepæler og arbeidsform	15
3.0 Metode.....	19
3.2 Spørreundersøkelse	19
3.3 Fagdykk	22
3.4 Status i øvrige helseregioner	22
3.5 Kafédialog	23
3.5.1 Gjennomføring	23
3.5.2 Kafébord I - Fagråd	25
3.5.3 Kafébord II - Fagnettverk.....	26
3.5.4 Kafébord III - Senter	26
3.6 Arbeidsgrupper.....	28
4.0 Resultat.....	30
4.1 Spørreundersøkelse	30
4.2 Fagdykk	36
4.3 Status i øvrige helseregioner	39
4.4 Kafédialog	40
4.5 Arbeidsgrupper.....	42
4.5.1 Datateknologi og personvern	42
4.5.2 Personell og utdanning	44
4.5.3 Analyseutstyr.....	45
4.5.4 Organisering	46
5.0 Budsjett.....	50
5.1 Etablering av senter for persontilpasset medisin.....	50
5.2 Etablering av Fagråd	53
5.3 Etablering av kjernefasilitet	53
5.4 Styrking av det pasientnære arbeidet	55
5.5 Samlet budsjett	57
6.0 Diskusjon.....	59
7.0 Konklusjon	63
8.0 Vedlegg	65
8.1 Oppsummert tilbakemelding fra spørreundersøkelsen.....	65
8.2 Oppsummert tilbakemelding fra fagmiljøene	70
8.2.1 Fullstendig gjengivelse av kreftsykdommer, medisinsk genetikk og infeksjonsmedisin.....	76
8.3 Oppsummert tilbakemelding fra alle helseregioner	82
8.4 Oppsummert tilbakemelding fra alle kafébordene	83
8.5 Innspill fra høringsutkast.....	85
Litteraturliste	92

Forord

Onkolog Per Eystein Lønning uttalte til Dagens Medisin i 2016 at «den dyreste behandlingen er den som ikke virker» (Lønning, 2016). Dessverre har kun et fåtall av pasienter god effekt av medisin. Den dyreste behandlingen er ikke den som koster mest, men den som ikke virker.

Persontilpasset medisin (PM) er en ny æra i medisin hvor det søkes etter prediktive faktorer for å velge ut de pasienter som har nytte av behandlingen. Målet er å finne markører som kan benyttes til å selekttere pasienter slik at mange pasienter slipper å få uvirksom behandling.

Satsningen innen PM vil kreve investeringer og kostnadsdrivende studier, men være kostnadsbesparende i det lange løp. Helse Nord bør være med i utviklingen. Denne rapporten gir forslag til organisering og utvikling av persontilpasset medisin i vår helseregion.

Rapporten er svar på et mandat gitt av Direktørmøtet i Helse Nord den 11. mars 2020. Arbeid er utført av regional prosjektgruppe for persontilpasset medisin under ledelse av Rune Sundset, leder av PET-senter ved UNN. Prosjektgruppen vært sammensatt av fagpersoner fra alle helseforetak i regionen (Helgelandssykehuset (HSYK), Nordlandssykehuset (NLSH), Universitetssykehuset Nord-Norge (UNN), Finnmarkssykehuset (FSYK), Sykehusapotek Nord (SANO), Helse Nord IKT (HN-IKT)) samt Universitetet i Tromsø – Norges arktiske universitet (UiT). Det har dessverre ikke lyktes å få på plass representant fra fastlege. En av våre brukerrepresentanter har tidligere vært fastlege slik at denne funksjonen likevel er delvis dekket. Våre to brukerrepresentanter er begge utpekt av regionalt brukerutvalg (RBU). Prosjektgruppen har også tillitsvalgte inkludert i form av konserntillitsvalgt for Unio i Helse Nord (Sissel Alterskjær). Styringsgruppen for arbeidet har vært Helse Nord's fagsjefmøtet, i tillegg til konserntillitsvalgt for LO Stat i Helse Nord (Kari Sandnes), under ledelse av fagdirektør Geir Tollåli.

I 2018 stilte Helse- og omsorgsdepartementet krav til de regionale helseforetakene om at de måtte sikre etablering og drift av infrastruktur som kan legge til rette for utvikling og bruk av molekylære tester, gen-paneler og biomarkører i persontilpasset behandling. Målet med denne rapporten er å sette en kurs for arbeidet med persontilpasset medisin i Helse Nord slik at vi i fremtiden vil være i stand til å benytte tilgjengelige metoder for molekylær diagnostikk og alle andre data til å gi den behandlingen som er best for akkurat deg.

Medlemmer i prosjektgruppen

Det har i alt vært 8 møter i prosjektgruppen. I tillegg har det vært møter i undergrupper av prosjektgruppen. Oversikten under viser deltagerne i prosjektgruppen.

#	TILHØRIGHET	NAVN	PROFESJON / FAGOMRÅDE
1	Regional brukerutvalg, Kreftforeningen	Gunn Tove Ribe	Bruker / hjernesvulstforeningen
2	Regional brukerutvalg, Pensjonistforbundet / tidligere fastlege	Arne Vassbotn	Bruker / tidligere allmennlege
3	Tillitsvalgt, Konserntillitsvalgt	Sissel Alterskjær (fra møte #5)	UNIO
4	Fastlege		
5	FSYK, Sámi klinihkka	Peder Amund Teigmo	Klinikkjef (lege)
6	FSYK, Røntgenavdeling	Olav Thomassen	Lege (radiologi)
7	HSYK, Stab	Ida RK Bukholm (til og med møte #7)	Lege/prof. (generell kirurgi, fagsjef)
8	SANO, Sykehusapoteket Tromsø	Elenaz Naderkhani	Farmasøyt (sykehusfarmasøyt)
9	HN-IKT, Avd. for tjenesteutvikling	Gisle Mjaatvedt	Ingeniør (IT-ingeniør)
10	UiT, Inst. for farmasi	Ole Morten Seternes	Farmakolog/prof. (molekylær farmakologi)
11	UiT, Inst. for klinisk medisin	Ruth Paulssen	Molekylær biolog/prof. (forsker - genetikk)
12	UiT, Inst. for medisinsk biologi	Arnfinn Sundsfjord	Lege/prof. (forsker - mikrobiologi)
13	UiT, Inst. for fysikk og teknologi	Karl Øyvind Mikalsen (fra møte # 7)	Fysiker (forsker – maskinlæring)
14	UiT, Inst. for informatikk	Lars Ailo Bongo	Bioinformatiker/prof.
15	NLSH, Psykisk helse og rusklinikk	Hedda Soløy-Nilsen	Lege/klinikkjef (psykisk helse og rus)
16	UNN, Nasjonalt senter for e-helseforskning	Gro Rosvold Berntsen	Lege/prof. (forsker allmenntmedisin)

#	TILHØRIGHET	NAVN	PROFESJON / FAGOMRÅDE
17	UNN, Medisinsk genetisk avdeling	Toril Fagerheim (til og med møte #7)	Molekylær biolog (medisinsk genetikk)
18	UNN, Kreftavdelingen	Egil Blix	Lege (onkologi)
19	UNN, Revmatologiavdelingen	Gunnstein Bakland	Lege (revmatologi)
20	UNN, Nevro-, hud- og revmatologisk avdeling	Kjell Arne Arntzen	Lege (nevrolog)
22	UNN, Nevrokirurgi-, ønh- og øyeavdelingen	Roar Kloster	Lege (nevrokirurg)
22	UNN, Klinisk patologi	Thomas Berg	Molekylær biolog (medisinsk genetikk)
23	UNN, Klinisk patologi	Sonja Steigen	Lege/prof. (patologi)
24	UNN, Laboratoriemedisin	Lena Aronsen	Lege (klinisk farmakologi)
25	UNN, Barneavdelingen	Tove Nystad (fra møte # 6)	Lege (pediatri)
26	UNN, IVF-enheten, Avd. for fødselshjelp og Kvinnesykdommer	Mona Nystad (fra møte #8)	Molekylær biolog/Fag- og Forskningsleder (IVF)
27	UNN, Medisinsk genetisk avdeling	Siri Briskemyr (fra møte #8)	Lege (Medisinsk genetiker)
28	UNN, Medisinsk genetisk avdeling	Marijke van Ghelue (fra møte #8)	Forsker
29	UNN, PET-senteret	Anne Marie Sandberg	Bioingeniør (rådgiver)
30	UNN, PET-senteret	Rune Sundset (leder)	Lege (nukleærmedisin)

Sammendrag

Helsedirektoratet har utarbeidet en nasjonal strategi som skal bidra til utvikling og implementering av persontilpasset medisin (PM) i helsetjenesten. Strategien er utarbeidet på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) og gjelder for perioden 2017–2021.

I oppdragsdokumentet for 2018 har HOD pålagt de regionale helseforetakene å sikre etablering og drift av infrastruktur som kan legge til rette for utvikling innen PM i tråd med den nasjonale strategien.

For å kunne svare ut oppdraget gitt av HOD har Helse Nord etablert en prosjektgruppe som har som mandat å kartlegge hvilke ressurser og miljø som eksisterer i regionen i dag samt kartlegge hvilke behov en ser for seg i et femårs perspektiv på infrastruktur, teknologi og kompetanse. I tillegg skal prosjektgruppen komme med forslag til hvordan denne type helsetjeneste kan organiseres i regionen.

For å kartlegge hva som finnes i regionen fra før har vi benyttet oss av en spørreundersøkelse for å nå ut til alle aktuelle fagmiljøer i vår helseregion. For å få dybdekunnskap på utvalgte fagområder, benyttet vi oss av et utvidet spørreskjema der respondentene ble bedt om å gi en utdypende analyse innen eget fagområde i lys av PM. Gjennom bruk av fokusgrupper har vi diskutert ulike organisasjonsformer som kan være aktuelle for Helse Nord. I tillegg har vi arbeidet i undergrupper med de mest sentrale behovene som kom frem under vår spørreundersøkelse og hvor vi har skissert forslag til tiltak for de nærmeste årene.

Rapportutkastet var ute på ordinær høring fra 18. desember -20 til 27. januar -21. Nord Universitet var dessverre utelatt fra den ordinære høringsrunden, men fikk rapporten til høring mellom 26. februar og 10. mars -21. Det kom inn 11 høringsinnspill som i all hovedsak er blitt imøtekommet. Alle innspill fremkommer vedlegg 8.5 systematisert etter spesifikke spørsmål som ble stilt til høringsutkastet. I etterkant av høringsrunden er det blitt utarbeidet en kostnadsanalyse. Denne presenteres i den endelige rapporten i kapittel 5.

Våre hovedfunn er at det vil kreve et løft innen teknologi herunder datafangst, datalagring og analyseverktøy, økt kompetanse på analyse, statistikk, IKT og bioinformatikk samt økt klinisk og diagnostisk personell for at et velfungerende tilbud innen PM skal kunne etableres.

Vi konkluderer med at PM må organiseres med Senter for PM for å oppnå en daglig operativ effekt. Senteret bør lokaliseres i UNN. I tillegg anbefaler vi etablering av et regionalt fagråd,

med representanter fra alle HF og andre aktuelle organisasjoner, som vil gi råd og veiledning til fagdirektør i Helse Nord samt påse at arbeidsprosesser i Senter for PM har et regionalt perspektiv. Leder av fagrådet vil delta i det nasjonale kompetansenettverket og være bindeledd opp mot de interregionale og nasjonale prosesser. Det vil også være behov for å vurdere en samorganisering av diagnostisk utstyr innen gensekvensering i en regional kjernefasilitet for presisjonsdiagnostikk og påse riktig nivå at regionalisering av infrastruktur etter nasjonale føringer.

1.0 Innledning

Persontilpasset medisin (også kalt presisjonsmedisin), heretter forkortet til PM, fremstår som en ny æra innenfor medisin. Utviklingen av PM, som i økende grad vil predikere sykdomsforløp og behandlingsrespons basert på stadig større mengder av biologisk detaljinformasjon, vil kreve betydelige endringer som vil påvirke ledelse, utdanning, forskning, innovasjon, ulike yrkesgrupper, bemanning, økonomi mm. Med dette ønsker vi å rette søkelyset mot hvordan vi skal kunne tilby PM i Helse Nord på en best mulig måte.

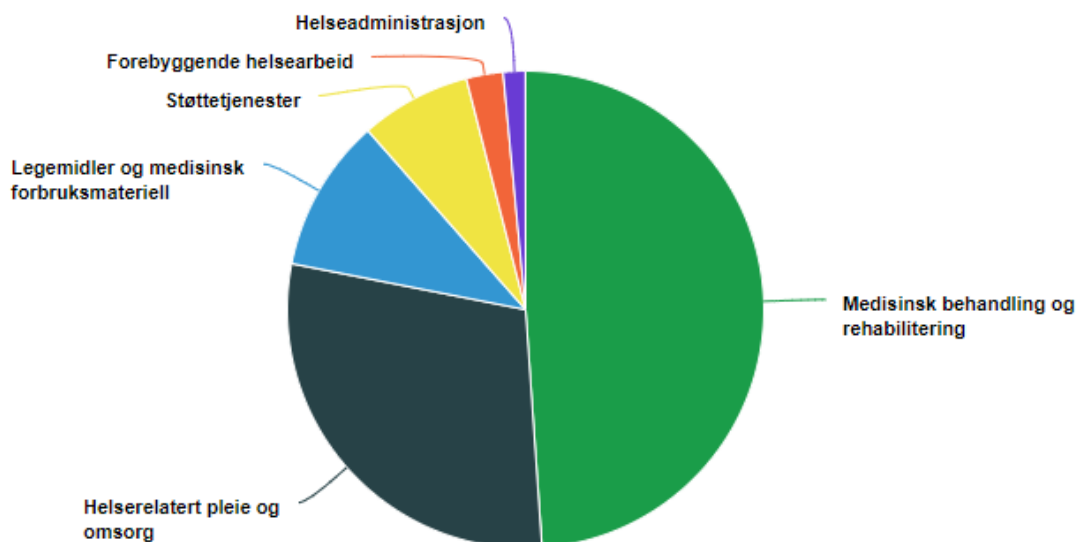
1.1 Bakgrunn

I begynnelsen av det 20. århundre var forventet levetid omentrent 35 år, mens det mot slutten av århundret var steget til det dobbelte (Riley, 2005). Årsaken til økt levetid er mangfoldig men skyldes i stor grad forskning og teknologisk utvikling som har medført bedre sanitære forhold (f.eks. rent vann, kloakksystem), ny medisinsk behandling (f.eks. kirurgi), utvikling av medikamenter (f.eks. antibiotika), nye bildediagnostiske metoder (f.eks. Røntgen, CT, MR, PET), innføringen av preventiv medisin (f.eks. vaksinasjonsprogram) og promotering av helsebringende livsstil (f.eks. røykesluttkampanjer og treningsstudio). Å leve lengre, og fremdeles være ved god helse, er et av menneskehetens største ønske (Roser, 2013).

Er det å forvente at levetiden skal øke ytterligere? Den medisinske evolusjonen har muligens ført oss til en forventet levealder som har nådd et maksimum av hva som er biologisk mulig. I tillegg til at vi lever lengre, med de helseplager det medfører, har den medisinske teknologien medført at vi også kan leve lenger med sykdom. Dette gir oss en økonomisk utfordring ved at store deler av nasjonalbudsjett benyttes til helsesektoren for langvarig behandling av pasienter. I følge Statistisk Sentralbyrå (Statistisk sentralbyrå, 2020) brukte Norge 69.600 kroner i helseutgifter per innbygger (oppdatert tall fra 13. mars 2020). Dette er en økning på 10.000 kroner per innbygger på de siste 5 årene og nesten 3000 kroner mer enn året før. Totalt for 2019 utgjorde helseutgiftene 372 milliarder kroner i Norge. Helseutgiftene inkluderer ikke investeringer i bygg og utstyr. I 2019 utgjorde helseutgifter i Norge 10% av brutto nasjonal produktet (BNP). I Europa er det kun Frankrike, Sverige og Danmark som bruker mer enn Norge med rundt 11%. I USA ble hele 17% av BNP benyttet til helseutgifter.

Omtrent halvparten av Norges helseutgifter er knyttet til medisinsk behandling og rehabilitering (Statistisk sentralbyrå, 2020). Samtlige OECD-land bruker størstedelen av

helseutgiftene sine på de samme tjenestetypene. Figur 1 viser fordelingen av helseutgifter på de ulike tjenesteområdene i 2019. I underkant av 3% benyttes til forebyggende helsearbeid.



Kilde: Helseregnskap, Statistisk sentralbyrå.

Figur 1 Fordelingen av helseutgifter på de ulike tjenesteområdene i 2019 (Statistisk sentralbyrå, 2020)

Om man skal peke på én enkelt faktor som årsak til økende sykdomsforekomst, og derav økende økonomisk helseregnskap, så er det at befolkningen blir eldre. Flere og flere overlever, eller lever lenge, med alvorlige livstruende sykdommer som kreft, hjertesvikt og degenerative sykdommer. Behandlingen kan i mange tilfeller være en tung belastning for kroppen, noe som igjen kan føre til alvorlige bivirkninger. Om lag 75% av alle kreftpasienter i 2017 hadde ett eller flere sykehusbesøk med en annen hoveddiagnose enn kreft i løpet av året (Statistisk sentralbyrå, 2018). Gjennomgående, for stort sett alle vestlige helsesystemer, er at 50% av helseressursene brukes av kun 5% av pasientene, de som er mest kostbare (Berwick, et al., 2008), (Zulman, et al., 2015), (Heiberg, 2015), (Wang, et al., 2017). Når en pasient har blitt en høykostnads-pasient er det ofte for sent å endre risikobildet. Det er derfor viktig å identifisere de som står i risiko for å bli en slik pasient, og søke å endre risikobildet, før de høye kostnadene påløper.

Moderne medisin, frem til nå, har vært styrt av det vi kaller evidens-basert medisin. Før dette var medisinen basert på den erfaringen den enkelte legen hadde opparbeidet seg og hvor behandlingen var styrt av legens erfaringsbaserte intuisjon (Figur 2).



Figur 2 Den medisinske evolusjonen

For evidens-basert medisin har pasienter innenfor spesifiserte sykdomspopulasjoner (f.eks. eggstokk-kreft) vært gjenstand for kliniske multisenterstudier hvor man har kommet frem til en behandlingsform (f.eks. bruk av medikamentet Niraparid mot eggstokk-kreft) som, basert på vurdering av evidens om forlenget levetid, bestemmes innført i Norge av Beslutningsforum for nye metoder (Beslutningsforum for nye metoder , u.d.). Behandlingen er gjerne rettet mot generelle store pasientgrupper som pasienter med ulike kreftformer, f.eks. lungekreft. I Norge bruker vi over to milliarder kroner i året på kreftlegemidler (Aftenposten, 2018) som har gjennomgått kliniske multisenter studier. Det er grovt sett fire hovedtyper for behandling av kreft; kirurgi, stråleterapi, kjemoterapi og immunterapi. For noen pasienter vil det være aktuelt å kombinere behandlingsformer. En studie fra 2004 har vist at bidraget fra kjemoterapi til forlenget levetid er kun 4% som følge av kjemoterapiens manglende spesifisitet, altså at den virker på for generelle biologiske mekanismer (Morgan G, et al., 2004). Til tross for dette så har kjemoterapi vært standard behandling mot mange krefttyper, og ofte den eneste behandlingsformen pasienten har fått. Den lave effekten gjelder ikke bare for kjemoterapi, men også annen type kreftbehandling. Det er estimert at enhver type medikamentell behandling mot kreft er ineffektiv hos hele 75% av pasientene (Personalized Medicine Coalition, 2017). Den lave effektiviteten av eksisterende kreftbehandling viser at behandlingsformen er betydelig avhengig av mange individuelle faktorer som kreftsubtype, stadium og lokalisering av kreften, i tillegg til pasientens alder og øvrige helsetilstand. Flere

persontilpassede faktorer spiller derfor inn for å optimalisere behandlingseffektiviteten. Hva er da årsaken til at det i dag er langt flere kreftoverlevende enn for noen tiår tilbake?

Studier (Hiom, 2015) viser at årsaken til at kreftoverlevelsen har økt dramatisk de siste tiårene skyldes muligheten for å stille tidlig diagnose. I artikkelen konkluderer de med at optimal og «kurativ» behandling kan bare bli tilbudt pasienter dersom de diagnostiseres på et tidlig nok stadium og at en økende grad av tidlig diagnostisering er hovedårsaken til økning i kreftoverlevelse de siste tiårene. De siste par årene ser vi en tendens til at konseptet med evidens-basert medisin med bruk av store kliniske studier på effekt av én type behandling, og som er en type for reaktiv medisin basert på symptomer, diagnose og behandling, er i ferd med å endre karakter til et nytt konsept, nemlig PM, hvor tradisjonelle kliniske studier erstattes av pasientforløp som veksler mellom etablerte behandlingsmetoder og kliniske utprøvinger. I tillegg vil PM ta i bruk nye biologiske markører og dataalgoritmer, som vil avdekke sykdom før den manifesterer seg for pasienten, og dersom sykdommen ikke kan unngås, vil pasienten gjennomgå tidlig og persontilpasset behandling hvor nye biomarkører vil være bestemmende for behandling og oppfølging av pasientene.

I det nye konseptet for fremtidens medisin er det definert 4 «P»-er som er sentrale begreper; preventivt (forebyggende), pasientmedvirkning, predikasjon (forutseende) og persontilpasset.

Reaktiv medisin er basert på prinsippet om at man behandler pasienten etter at pasienten har fått symptomer av sin sykdom. Reaktiv medisin står i motsetning til preventiv medisin, første «P», som går ut på å redusere faktorer som fører til sykdomsutvikling. Røykeloven, som ble innført i Norge i 2017, medførte forbud mot røyking i lokaler og transportmidler hvor allmennheten har adgang jf. tobakksskadeloven (Lovdata, 2013) og er et godt eksempel på preventiv medisin som bl.a. reduserer forekomst av lungekreft.

Pasientmedvirkning er «P» nummer 2. Nåværende helseminister (Bent Høie) har satt et tydelig fokus på pasientmedvirkning som også er nedfelt i lov (Lovdata, 2011). Hans uttalelse «Ingen beslutning om meg – uten meg» er blitt et slagord som fremhever pasientens deltagelse i bestemmelsen av egen helse når det gjelder medisinsk utredning og behandling.

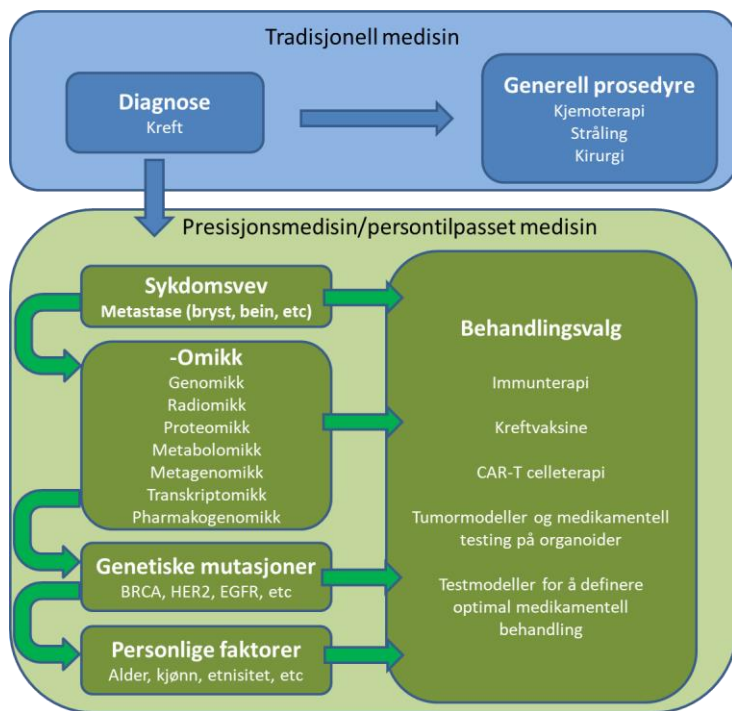
Prinsippet med prediktiv medisin, «P» nummer 3, er å kunne forutse sannsynlighet for at sykdom skal oppstå. Den raske utviklingen i teknologi og oppdagelsen av nye biologiske markører gir oss i økende grad mulighet til å forstå vår deterministiske biologiske

sammensetning, bl.a. gjennom det genetiske kodeverket, som gjør oss i stand til å forutse spesifisert sykdomsutvikling.

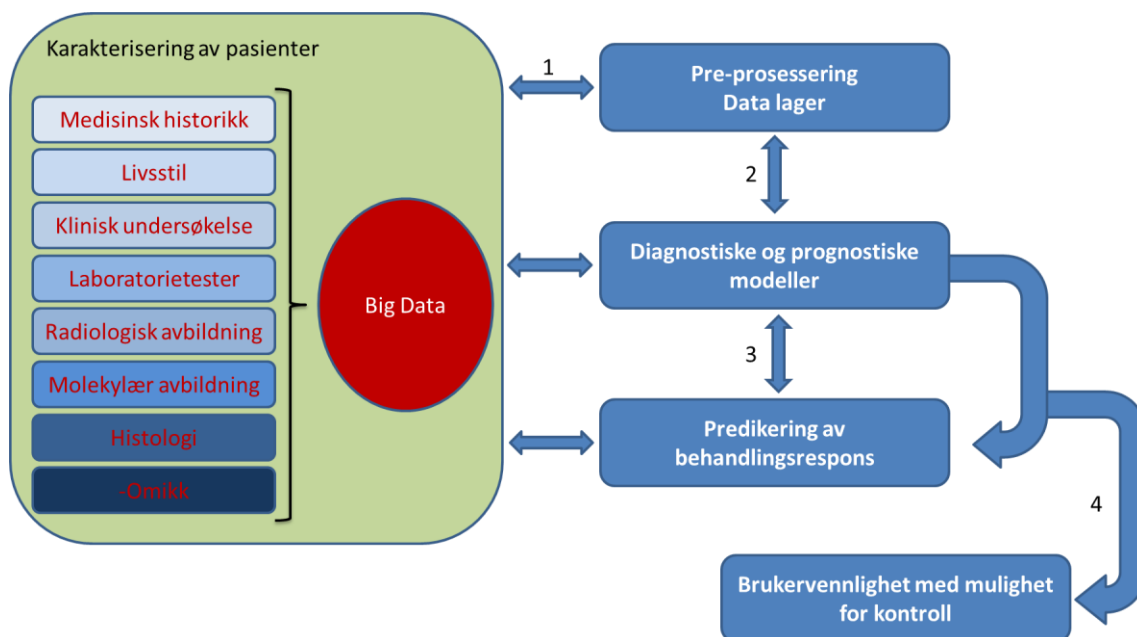
Den siste «P»-en står for persontilpasset medisin eller presisjonsmedisin. Begrepet presisjonsmedisin har i stor grad erstattet begrepet persontilpasset medisin som tidligere var oppfattet å være synonymt med presisjonsmedisin (President's Council of Advisors on Science and Technology, 2008). Årsaken til overgangen med å benytte presisjonsmedisin ligger i at klinikere argumenterte med at de alltid har behandlet pasienter på et persontilpasset nivå med et intimt lege-pasient forhold (McGrath & Ghera, 2016). I begrepet presisjonsmedisin ligger det en økende grad av biomedisinsk informasjon som kommer i tillegg til de sykdomstegn og symptomer som tidligere var basis for lege-pasient forholdet og avgjørende for diagnosesetting og valg av terapi. I denne rapporten tar vi ikke stilling til bruken av persontilpasset medisin versus presisjonsmedisin, men velger å benytte forkortelsen PM til begge. Figur 3 viser litt av forskjellen mellom tradisjonell medisin og PM, eksemplifisert med kreft. Tradisjonelt har kreftbehandlingen bestått i å velge mellom kjemoterapi, stråling eller kirurgi etter et prinsipp om at «one size fits all».

Presisjonsmedisin/persontilpasset medisin inneholder en økende grad av biomedisinsk tilleggsinformasjon som inkluderer et stort spenn av individuelle data, deriblant livsstil, etnisitet, kliniske data, genetikk, biomarkører, molekylær bildeinformasjon osv. Ett av formålene med PM er å klassifisere pasienter i undergrupper (subgrupper) innenfor samme sykdom hvor de ulike undergrupper responderer ulikt på en gitt behandling. En inndeling i undergrupper vil baseres på store datamengder for hver enkelt pasient som går utover den klassiske inndeling i henhold til hvilke symptomer pasienten har.

Presisjonsmedisin/persontilpasset medisin er ikke ment å skulle tilby en unik terapeutisk intervensjon for hver enkelt pasient, men i hovedsak ment for å unngå unødige kostnader og bieffekter for pasienter som ikke responderer på en gitt behandling. Figur 4 gir en generell oversikt over prosessen i PM.



Figur 3 Presisjonsmedisin/personiltilpasset medisin innebærer stor grad av biomedisinsk detaljinformasjon som kan selekere pasienter til effektivt behandlingsvalg. I figuren er kreft brukt som eksempel



Figur 4 Den generelle prosessen med PM

I prosessen med karakterisering av pasienten vil informasjon om pasienten bli innsamlet i ulike nivåer (Figur 4). Grad av blåtone/gråtone indikerer grad av datamengde og kompleksitet. I sum er det enorme mengder data som skal lagres (Big Data). De store

datamengdene må deretter pre-prosesseres (spor 1) som inkluderer uttak av selektive variabler og informasjon om ulike biologiske markører som skal tas med videre i prosessen. I spor 2 vil pre-prosessert informasjon bli satt sammen for å utvikle og validere diagnostiske og prognostiske modeller/algoritmer for seleksjon av pasienter i undergrupper. I spor 3 vil spesifikke modeller/algoritmer bli utviklet og validert med formål å kunne predikere (forutsi) behandlingsrespons. All informasjon i spor 1-3 går også tilbake til oppbevaring i «Big Data» for å bygge på informasjonsgrunnlaget for de neste pasienter som inngår i prosessen slik at modellene gjøres mer robuste og nøyaktige og kan ta hensyn til flere variabler. På denne måten økende presisjon i seleksjon av pasienter i undergrupper, som igjen fører til større behandlingseffektivitet, færre unødige bivirkninger og reduserte helsekostnader. Prosessen i spor 2 og 3 må ha et brukergrensesnitt (spor 4) som gir klinikere en intuitiv forståelse og som er etterprøvbart med muligheter for å gjøre kontroller underveis i prosessen.

1.2 Problemstilling, milepæler og arbeidsform

I denne rapporten legger vi opp til å svare på følgende problemstilling: «Hvordan skal vi tilby persontilpasset medisin i Helse Nord?»

For å tilnærme oss et svar har vi brutt problemstillingen opp i følgende underoppgaver:

- Hvilke ressurser, i form av fagmiljø (klinisk/diagnostisk/teknisk), kompetanse, infrastruktur og teknologi eksisterer innenfor PM og hva er behovet for å kunne tilby god PM i Helse Nord?
- Hvordan arbeides det med PM i de andre helseregioner og hvilke muligheter er det for samarbeid med disse?
- Hvordan bør PM være organisert i Helse Nord?

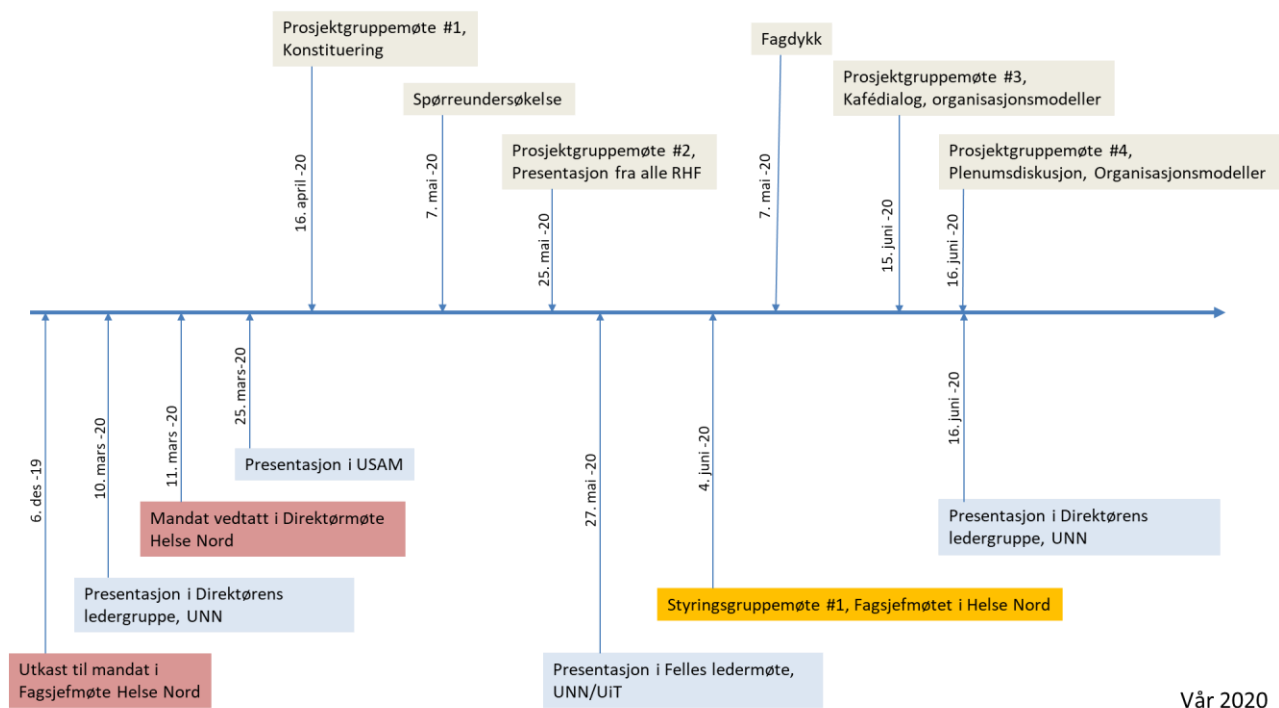
Arbeidet er forankret i Direktørmøtet til Helse Nord. Direktørmøtet i Helse Nord ledes av Direktør i Helse Nord RHF, som for tiden er Cecilie Daae, og samler regelmessig alle direktører for sine respektive helseforetak. I samråd med fagsjef på UNN ble det laget et mandatsutkast for arbeidet med PM som ble forelagt Fagsjefmøtet i Helse Nord 6. desember 2019. Fagsjefmøtet videresendte mandatet til Direktørmøte med anbefaling om å igangsette

arbeidet. Direktørmøte vedtok mandatet i sitt møte 11. mars 2020. Figur 5 viser mandatet oppsummert i 6 kulepunkter.

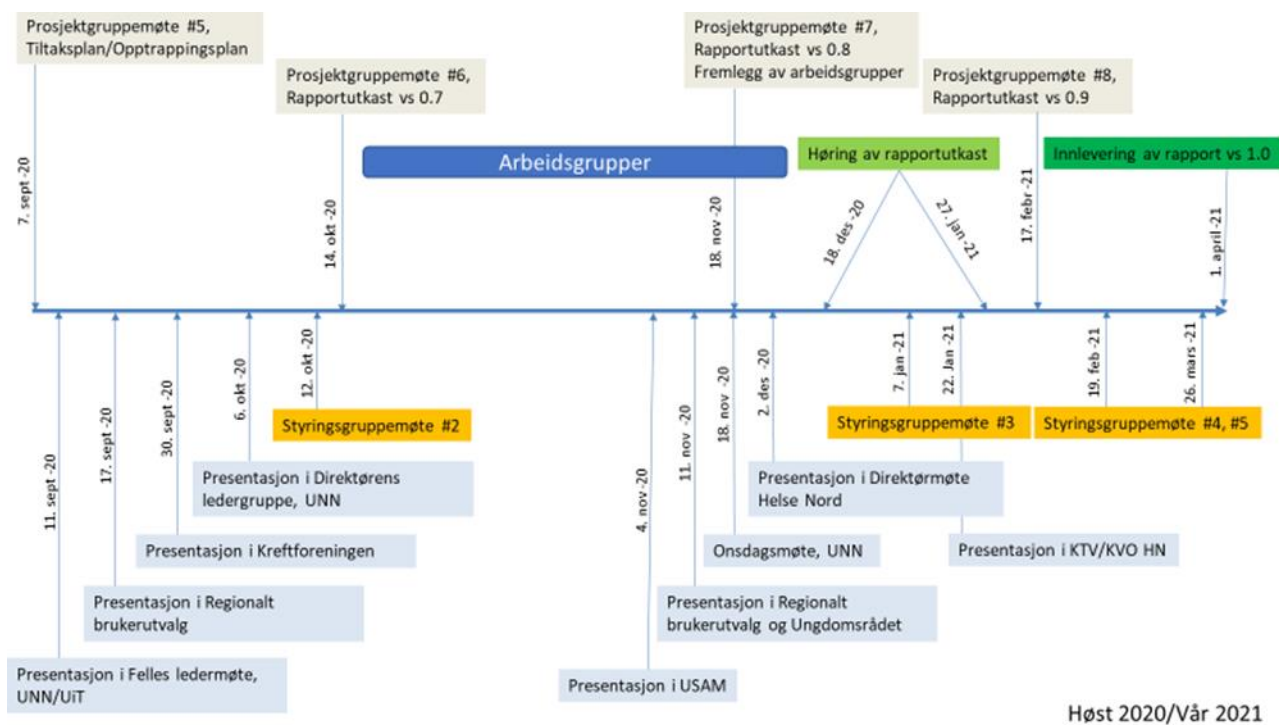
- Kartlegge ressursene i Helse Nord.
- Kartlegge hvordan arbeidet med persontilpasset medisin foregår i andre helseregioner og mulighet for samarbeid.
- Avklare og prioritere hvilken infrastruktur som er nødvendig for å tilby persontilpasset medisin.
- Avklare og prioritere hvordan vi kan sikre god klinisk praksis for persontilpasset medisin i fagområdene kreftsykdommer, medisinsk genetikk og infeksjonssykdommer.
- Utarbeide en tiltaksplan for å nå de høyest prioriterte innsatsområdene. Tiltaksplanen må være fleksibel og kunne justeres i tråd med medisinskteknologisk utvikling og nasjonale føringer. Planen må legge til rette for kunnskapsoverføring mellom spesialiteter og klinisk arbeid i grenseland mellom forskning, diagnostikk og innovasjon.
- Utarbeide forslag til en opptrappingsplan over fem år.

Figur 5. Mandatspunkter for arbeidet med PM vedtatt av Direktørmøtet i Helse Nord 11. mars 2020

I Direktørmøtet 11. mars ble det vedtatt at Fagdirektør er prosjekteier med Fagsjefmøte i Helse Nord, i tillegg til konserntillitsvalgt, som styringsgruppe. Det ble vedtatt at prosjektgruppen skulle bestå av representanter fra følgende medisinske fagområder; medisinsk genetikk, molekylærpatologi, nukleærmedisin, radiologi, farmakologi, farmasi, laboriemedisin, kreftsykdommer, infeksjon, nevrologi, revmatologi, allmennmedisin samt IT. Vedtaket omfatter også at det skal være representanter fra alle helseforetak, Universitetet i Tromsø og fra brukerorganisasjoner. Det ble også foreslått at arbeidet ledes av Rune Sundset. Det ble vedtatt oppstart fra 1. april 2020 og frist for innlevering av rapport til Fagdirektør satt til utgangen av 2020. Som følge av oppgavens omfang er innleveringsfrist skjøvet til utgangen av mars 2021. Figur 6 viser milepælsplanen for arbeidet i første halvdel av 2020, mens Figur 7 viser milepælsplanen for siste halvdel av 2020 og frem til april 2021. Bolkene som er angitt under tidsaksen gjenspeiler de presentasjoner og løypemeldinger som er avholdt underveis i prosjektet. I møte med de ulike fora har det kommet konstruktive tilbakemeldinger som i all hovedsak er ivaretatt videre i prosjektet. Bolkene som er angitt over tidsaksen gjenspeiler den aktiviteten som har vært i prosjektgruppen. Aktiviteter som «Spørreundersøkelse», «Fagdykk», «Kafédialog» og «Arbeidsgrupper» er beskrevet nærmere i egne kapitler.

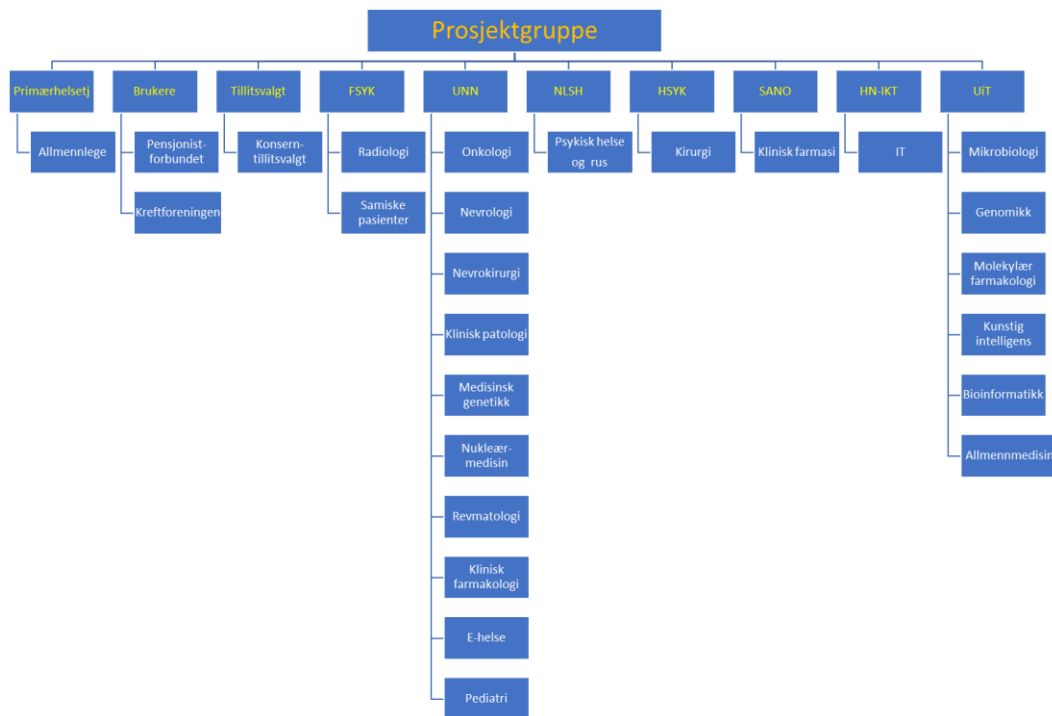


Figur 6. Milepelsplan for arbeidet med PM første halvdel 2020



Figur 7. Milepelsplan for arbeidet med PM andre halvdel 2020

Prosjektgruppen ble etablert i møte den 16. april. Det er per i dag 27 medlemmer i prosjektgruppen. Figur 8 viser de ulike funksjonsområder som prosjektgruppemedlemmene innehar fordelt på de respektive organisasjoner. Som Figur 8 viser er hovedtyngden av medlemmene fra Universitetssykehuset Nord-Norge HF (UNN) og UiT – Norges arktiske universitet (UiT).



Figur 8. Funksjoner som ivaretas av medlemmer i prosjektgruppen fordelt på organisasjoner de representerer

Som følge av situasjonen med Covid-19 har alle møter med prosjektgruppen blitt gjennomført som Skype/Teams-møter. For alle møtene har det vært nærmest fulltallig oppmøte. Leder av prosjektgruppen, Rune Sundset, har ledet møtene. I forkant av hvert møte er det sendt ut tydelig agenda og hvert møte er også referatført. Prosessen under hvert prosjektgruppemøte har vært å gjennomgå en Powerpoint-presentasjon og initiere og fasilitere til diskusjon underveis i denne. Chatte-funksjon i Skype/Teams er blitt benyttet for å be om ordet og for uformelle avstemninger. Det er opprettet et arbeidsområde i «Projectplace» for administrering av arbeidet. Projectplace er et webbasert verktøy for prosjektsamarbeid og tilbyr et delt arbeidsområde som gjør det enkelt å holde oversikt over prosessen og milepæler samt håndtering av dokumenter og kommunikasjon med prosjektgruppen.

3.0 Metode

Hensikten med dette kapittelet er å beskrive hvordan vi har gått frem for å innhente de data som vi anvender for å svare ut vår problemstilling.

Innledningsvis ble det gjennomført to spørreundersøkelser: 1) for å avdekke hvilke fagmiljøer, prosjekter og utstyr som finnes og hvilke behov som er på kort og lengre sikt i vår region, 2) for å følge opp med utdypende beskrivelser (fagdykk) hos medlemmer av prosjektgruppe som omfatter totalt 21 fagområder. Videre ble det gjennomført en workshop med representanter fra de andre helseregionene for å avdekke hvordan de jobber med PM og hvilke muligheter det vil være for et samarbeid. For å få frem argumentasjon for hvordan et helhetlig tilbud innen PM bør organiseres i Helse Nord ble det gjennomført en kafédialog (fokusgruppe) for prosjektgruppens medlemmer. Til slutt ble det nedsatt fire arbeidsgrupper med deltagere fra vår prosjektgruppe som tok utgangspunkt i behov og utfordringer som var kommet frem i vår datafangst for å lage en opptrappingsplan for hvordan disse kan løses i vår helseregion. Vi vil i det videre beskrive de ulike metodene nærmere. Se Tabell 1 for en skjematisk oversikt over de ulike metodene vi har benyttet og til hvilken del av informasjonsinnhenting/formål de er knyttet mot.

#	Metode (hva)	Gjennomføring (hvordan)	Formål (hvorfor)
1	Survey	Spørreundersøkelse	Avdekke ressurser og behov
2	Survey	Fagdykk	PM i ulike fagområder
3	Survey	Workshop	Regionalt samarbeid
4	Fokusgruppe	Kafédialog	Mulig organisering
5	Fokusgrupper	Arbeidsgrupper	Opptrappingsplan

Tabell 1 Skjematisk oversikt over metoder

3.2 Spørreundersøkelse

For å svare ut vår problemstilling må vi finne ut av hvilke eksisterende ressurser som finnes innen PM i vår helseregion. Helse Nord består av seks forskjellige HF der fire er sykehus med kliniske miljø (Universitetssykehuset Nord-Norge HF (UNN), Nordlandssykehuset HF (NLSH), Helgelandssykehuset HF (HSYK), Finnmarkssykehuset HF (FSYK)) og to HF med støttefunksjonalitet som besitter komplementerende ressurser som vil være av stor betydning

for en fremtidig satsning på PM (Sykehusapotek Nord HF (SANO), Helse Nord IKT HF (HN- IKT). I tillegg har UiT sterke miljøer som vil være aktuelle i forbindelse med forskning og utvikling av PM som et pasienttilbud.

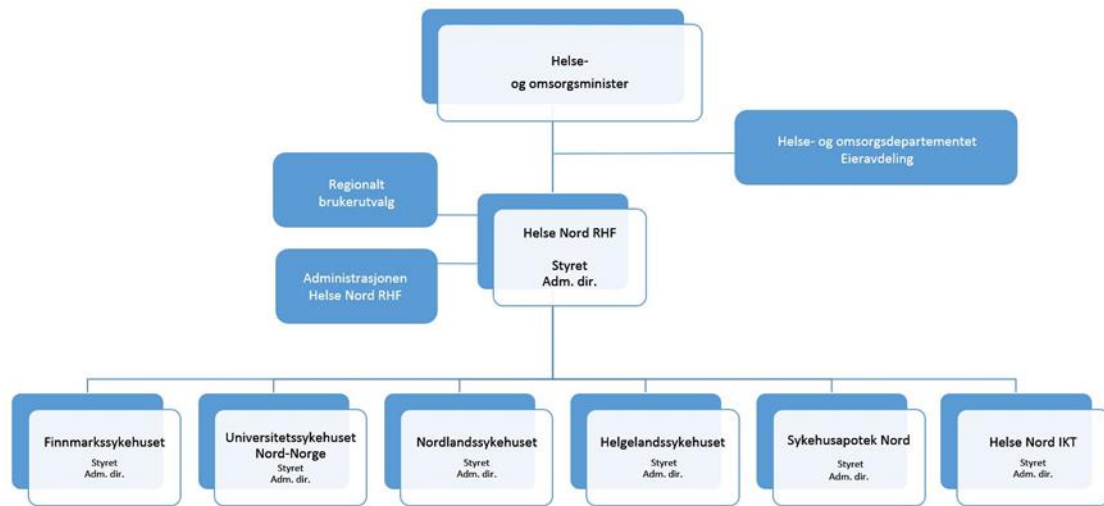
For å finne svar på problemstilling valgte vi å gå bredt ut i hele regionen og involvere alle HF og miljøer ved UiT. En spørreundersøkelse egner seg godt til nettopp denne type datainnsamling, da vi kan samle inn data fra et stort antall mennesker i et stort geografisk område til en lav kost og uten at det krever avansert utstyr. En spørreundersøkelse gir oss et hurtig overblikk over størrelsen på målgruppen, hvilke fagmiljø de tilhører og hvor de er lokalisert. Dette gir oss et datasett som er lett å analysere og som vi kan trekke slutninger fra.

En spørreundersøkelse begrenser seg ofte til at den kun gir svar på det man spør om og en kan potensielt gå glipp av informasjon av betydning. En annen begrensning med spørreundersøkelser er at det ikke er mulig med oppfølgingsspørsmål. Når en tilegner seg ny viten vil dette ofte lede til nye spørsmål som kan være av relevans for problemstillingen.

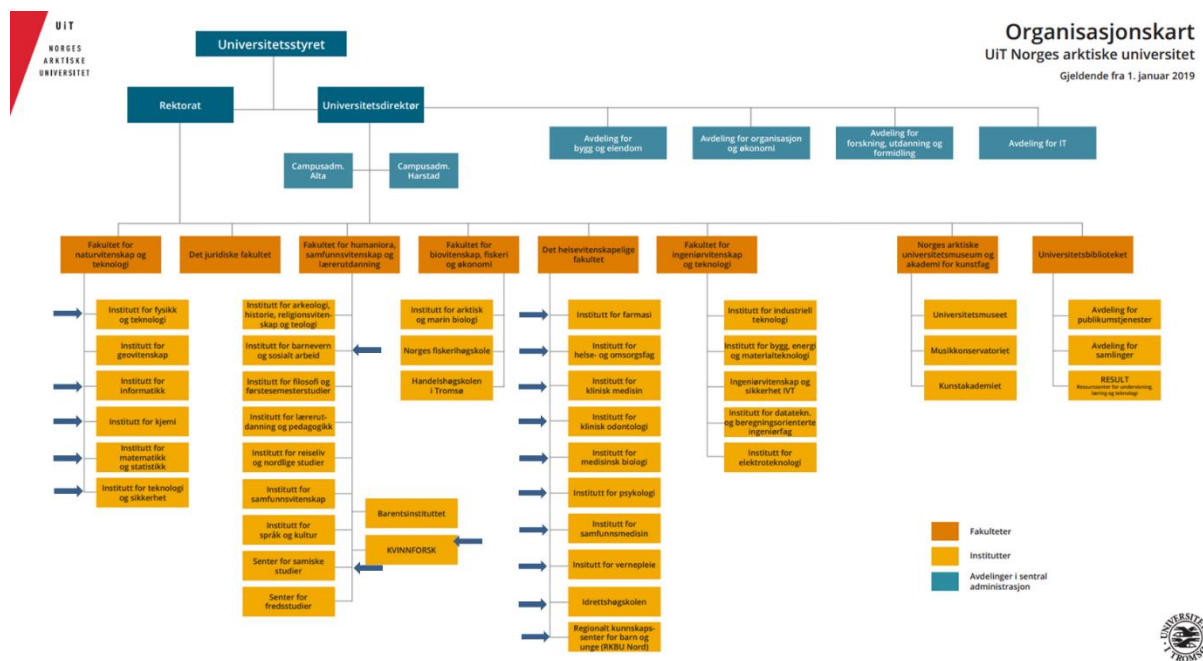
For å nå ut til målgruppen velger vi å bruke REDcap som verktøy. REDcap er et elektronisk spørreskjema som kan distribueres som en lenke via e-post og er en hurtig og effektiv måte å samle inn data. Denne metoden fører til at analyse og databehandling kan utføres umiddelbart når besvarelsen er levert.

Målgruppen er alle relevante miljø i vår helseregion som enten allerede har et eller annet pasienttilbud som innbefatter PM eller andre miljøer som ønsker å se nærmere på muligheten av å ta i bruk PM og derfor har interesse av å delta.

Spørreskjemaet ble sendt til fagsjefer, kliniksjefer og avdelingsledere ved HF i Helse Nord (Figur 9) samt instituttledere ved utvalgte fakultet ved UiT (Figur 10).



Figur 9 Organisasjonskart for foretaksgruppa Helse Nord RHF



Figur 10. Organisasjonskart UiT Norges arktiske universitet.

Spørreskjema inneholder spørsmål med følgende formål: 1) avdekke antall og hvilke organisasjoner som har prosjekter, tverrfaglig arbeid eller pasientgrupper der PM inngår og gi oss en oversikt over hvilke disse er; 2) å avklare hvilke ressurser herunder personell, kompetanse og utstyr som er i bruk; 3) få en oversikt over manglende utstyr og hvilke behov for ressurser en ser i et 5-10 års perspektiv; 4) å kartlegge om respondentene ser behovet for en ny organisering som ivaretar satsningen innen PM i større grad. Et siste spørsmål gir mulighet til at respondentene kan gi andre innspill til undersøkelsen som de andre

spørsmålene ikke dekker og som gir oss muligheten til å fange opp kunnskap eller informasjon som kan være av betydning og som vi ellers ville gått glipp av.

3.3 Fagdykk

For å finne ut av hvor langt enkelte miljøer er kommet i sin anvendelse av PM og hvilke erfaringer som er gjort frem til nå, ble det gjennomført et «fagdykk» med de ledende klinikerne som har jobbet lengst med tematikken i regionen. Medlemmer i prosjektgruppen ble derfor bedt om å beskrive sitt fagmiljø i lys av PM innenfor 2 sider etter forhåndsdefinerte spørsmål.

Et slikt fagdykk som metode egner seg godt til å få dybdekunnskap om enkeltpersoners erfaringer med klinisk praksis innen PM, hvilke metoder/prosedyrer som benyttes og hvilken erfaring de enkelte fagområder har tilegnet seg og hvordan de ser på fremtidsutviklingen innenfor deres eget fag i lys av PM. I tillegg har vi mulighet til å få vite hva den enkelte vurderer som de største utfordringene for å komme videre med PM innen eget fagområde og eventuelt hva som kan være «quick wins» for å få etablert PM som tjeneste i et større omfang.

Vi har valgt å rette størst fokus på tre informanter som representerer de fagområdene som Helsedirektoratet fremhever og som også er satsningsfagene i vedtaket fra Direktørmøtet i Helse Nord: kreft, sjeldne sykdommer og infeksjon.

Alle medlemmene i prosjektgruppen ble bedt om å utdype iht. fire forhåndsdefinerte temaer: 1) status i egen enhet; 2) status internasjonalt; 3) fremtidig utvikling internasjonal og 4) fremtidig utvikling og ressursbehov i egen enhet. For kreft, sjeldne sykdommer (genetikk) og infeksjon presenteres tilbakemeldingen i sin helhet, mens for de andre fagområder er det gitt en kort oppsummering i vedlegg.

3.4 Status i øvrige helseregioner

For å finne ut hvor langt de øvrige regionale helseregioner er kommet i arbeidet med PM inviterte vi ledere for de respektive fagnettverk til en workshop med prosjektgruppen i vår helseregion. Workshopen ble avholdt på Skype den 25. mai -20. De regionale fagnettverkslederne ble kontakt god tid i forkant og bedt om å lage en 15 minutters presentasjon til dette møtet. Det ble laget tilsvarende presentasjon for arbeidet i Helse Nord.

3.5 Kafédialog

Kafédialog er en metode hvor man kan innhente og sortere innspill fra store og små grupper på relativt kort tid. Metoden egner seg derfor godt til å innhente erfaringer og kunnskap fra en gruppe med ulik bakgrunn og kompetanse. En kafédialog gjennomføres ved at man setter opp et gitt antall kafébord der hvert bord utgjør en bordsetning som skal jobbe med en problemstilling. Hver bordsetning har en begrenset varighet og når tiden utløper bytter deltagerne bord for å diskutere et nytt tema. Når alle deltagerne har vært ved alle bord er kafédialogen over.

I mandatet som prosjektgruppa har fått av Helse Nord skal gruppen legge frem forslag til hvordan helseforetaket kan organisere seg for å tilby PM på best mulig måte. Vi benytter oss av kafédialog som metode fordi vi ønsker at alle i prosjektgruppa skal ha mulighet til å bidra med sine erfaringer og sin innsikt til å utforme de ulike forslagene til organisering.

Fordelen med denne type informasjonsinnhenting er at dialogen blir mer uformell og fører til en inkluderende stemning i gruppen. Dette gjør at deltagerne lettere lar seg utfordre til aktiv deltagelse og at alle rundt bordet bidrar med sine synspunkter. En annen fordel med kafédialog som metode er at den gir deltagerne en mulighet for å få økt innsikt i tema som de ellers ikke ville fått, da bordsetningene har en gitt varighet vil den enkelte få tid til å reflektere over hva de andre deltagerne bringer av kunnskap og erfaringer. I tillegg vil den uformelle stemningen i samtalen virke positivt for å bygge sosiale relasjoner som kan gi grobunn for fremtidig samarbeid og utveksling av kompetanse.

Utfordringen med kafédialog som metode er at de data som vi samler inn ikke er mulig å generalisere og derfor kan man stille spørsmål til validiteten. Det samme gjelder for reliabiliteten da det vil være vanskelig å få de samme dataene ved å kjøre den samme kafédialogen to ganger.

3.5.1 Gjennomføring

På grunn av situasjonen med Covid-19, som har preget hele samfunnet i 2020 og så langt i - 22, gjennomførte vi kafédialogen via Skype. I vår kafédialog er det tre bordsetninger og dette løser vi ved å lage tre forskjellige møteinnkallinger i Skype som går parallelt. Kaféverten er tilkoblet sitt bord (Skype-møte) hele tiden, mens deltagerne bytter bord ved å koble seg opp mot de ulike møtene på gitte intervaller. Ved bordsetningen vil deltagerne kunne diskutere og

bruke chat-funksjonen i Skype til å komme med ulike innspill til problemstillingen. Kaféverten skriver innspillene opp på en PowerPoint presentasjon som er delt med bordet via Skype-møtet (Skype funksjonalitet). I tillegg til de ulike kafébordene settes det opp en møteinnkalling som benyttes til felles informasjon både før og etter selve kafédialogen. Deltagerne inndeles i grupper som de følger under kafédialogen. Tabell 2 viser gruppeinndelingen, tidspunktene for de ulike bordsetninger, de tre kafébordenes tematikk og oppsettet med Skype-innkalling i Outlook.

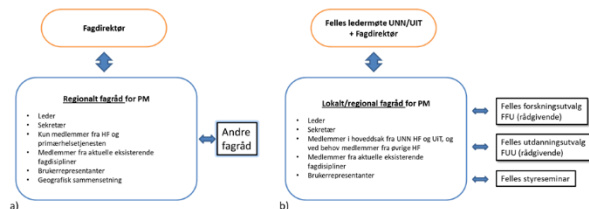
	Bordsetting 1 (12:30 – 13:00)	Bordsetting 2 (13:00 – 13:30)	Bordsetting 3 (13:30 – 14:00)
Kafébord 1 (fagråd)	Gruppe 1	Gruppe 3	Gruppe 2
Kafébord 2 (fagnettverk)	Gruppe 2	Gruppe 1	Gruppe 3
Kafébord 3 (senter)	Gruppe 3	Gruppe 2	Gruppe 1

Tabell 2 Oppsettet med digital kafédialog via Skype

Diskusjonen ble ledet av kafévert ved hvert bord og diskusjonen ble styrt i retning av fordeler, ulemper, andre kommentarer og til slutt om gruppen var i stand til å komme med en avklaring om modellen er å anse som egnet (Tabell 3).

KAFÉBORD 1 Fagråd

Kafévert: Gisle Mjaatvedt



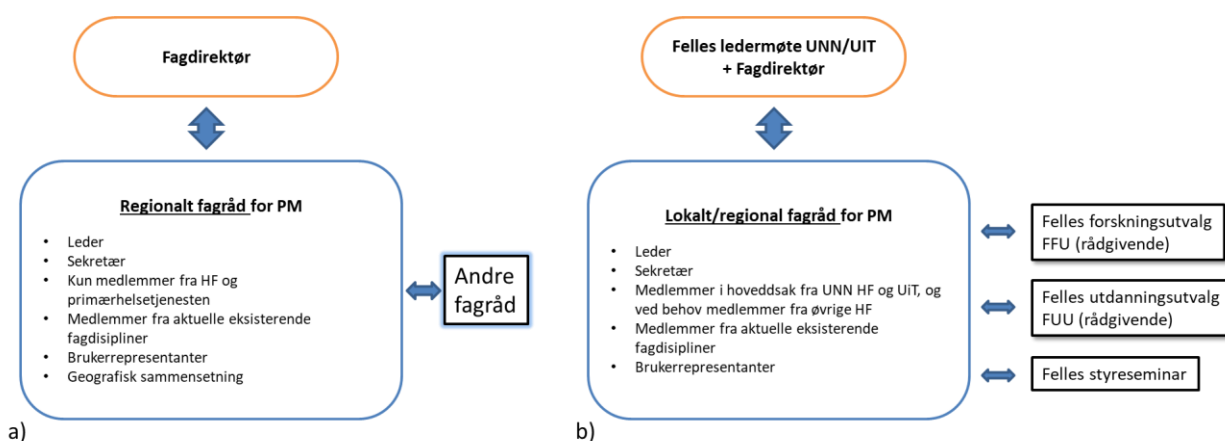
	Gruppe 1 (12:30-13:00)	Gruppe 3 (13:00-13:30)	Gruppe 2 (13:30-14:00)
Fordeler:			
Ulemper:			
Andre kommentarer:			
Vedtak fra gruppa (Ja/Nei)			

Tabell 3. Mal for fortløpende notat under kafédialogen (eks fra kafébord 1)

For bordsetning 2 og 3 vil man kunne bygge på kommentarer fra tidligere bordsetning slik at diskusjonen kan løftes til et supplerende nivå uten gjentakelser fra forutgående grupper.

3.5.2 Kafébord I - Fagråd

Ved kafébord I er det lagt inn to modeller til diskusjon hvor det er noen nyanseforskjeller i styringslinjen (Figur 11).



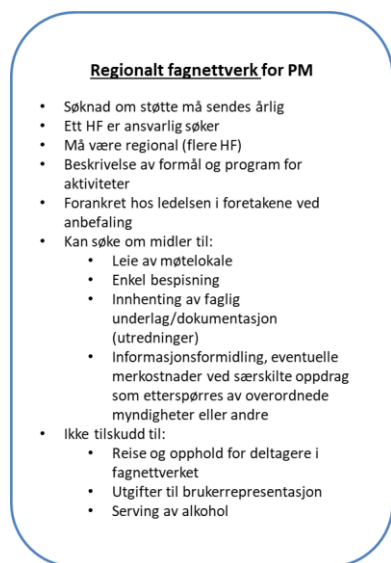
Figur 11. Fagrådsmodell hvor styringslinjen er til a) fagdirektør i Helse Nord RHF og b) felles ledermøte mellom UNN/UiT samt fagdirektør i RHF'et

I modell a) (Figur 11) benytter man en eksisterende struktur i Helse Nord da det allerede er etablert om lag 20 fagråd innenfor ulike fagområder. Det er Helse Nord RHF som oppnevner fagrådene i samråd med direktørene i helseforetakene. Fagrådene er fagdirektørens rådgivende organ for faglige beslutninger som berører behandlingsskjeder innad og på tvers av foretaksgrenser, og for oppgavefordeling mellom helseforetakene. Fagrådene skal gi råd om faglige og strategiske veivalg, med utgangspunkt i regionale og nasjonal planer og vedtak. Fagrådene er tverrfaglige og geografisk sammensatt for å sørge for en bredest mulig kompetanse, og medlemmene utnevnes etter innspill fra de ulike helseforetakene. Det er ingen tradisjon for at universitetsansatte deltar i de eksisterende fagråd. Andre fagråd i RHF'et kan være medspillere i prosessene som foregår i fagråd for PM. I modell b) (Figur 11) etableres et fagråd som har styringslinje til Felles ledermøte mellom UNN og Det helsevitenskapelige fakultet (UiT). Felles ledermøte mellom UNN og Det helsevitenskapelige fakultet (UiT) reguleres av samarbeidsavtalen mellom UNN og Det helsevitenskapelige fakultet ved UiT og er et overordnet besluttende samarbeidsorgan for felles styring og ledelse. Felles forskningsutvalg og Felles utdanningsorgan er underlagt Felles ledermøte og kan benyttes som medspillere i prosessene som foregår i dette fagrådet. I tillegg kan fagrådet foreslå saker

til felles styreseminar mellom UNN og UiT via felles ledermøte. Per i dag eksisterer det ingen fagråd i denne strukturen. For å ivareta det regionale perspektivet har vi valgt å inkludere Fagdirektør i Helse Nord RHF i styringslinjen for denne fagrådsmodellen.

3.5.3 Kafébord II - Fagnettverk

Modell for fagnettverk vil bli drøftet ved kafébord 2. Regionale fagnettverk er en etablert struktur i Helse Nord. I motsetning til fagrådene oppnevnes ikke disse. Fagnettverkene er noe fagmiljøene organiserer selv. Fagnettverkene kan søke om midler én gang i året etter visse kriterier (Figur 12). Fagnettverkene er ment å være en møteplass for samhandling, kvalitetsforbedring, utvikling og deling av kompetanse. Alle faggrupper kan opprette regionale fagnettverk, også faggrupper uten helsefaglig utdanning. Fagmiljøene ved UNN har et særlig ansvar for å etablere fagnettverk. Noen fagnettverk vil være permanente, mens andre vil fungere i kortere perioder for å dekke konkrete behov.



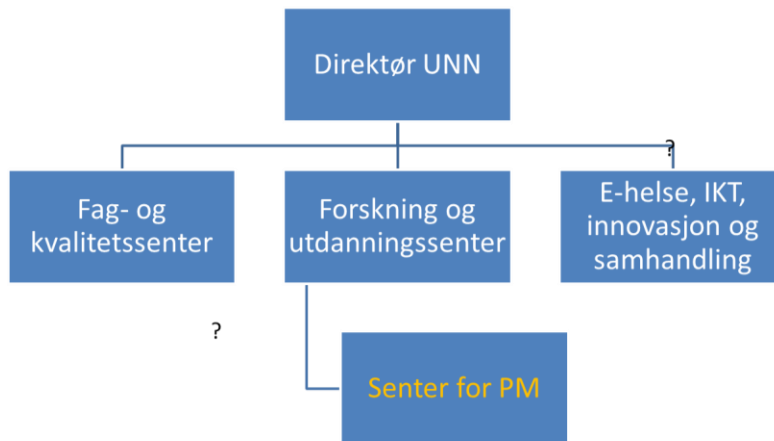
Figur 12. Regionale fagnettverk er en etablert struktur i Helse Nord hvor det kan søkes om midler til årlige arrangementer etter gitte kriterier

3.5.4 Kafébord III - Senter

En sentermodell vil bli drøftet ved kafébord 3. Senter for PM vil være en organisatorisk struktur med ansatte som vil kunne jobbe daglig med å fremme utviklingen av PM.

I 2020 har det pågått en organisatorisk endring ved UNN ved at tidligere Kvalitets- og utviklingscenteret har opphørt som organisatorisk enhet, og er delt opp i 3 nye stabsenheter: 1) Fag- og kvalitetssenter, 2) Forskning- og utdanningscenter og 3) E-helse, IKT, innovasjon

og samhandling. Til disse sentrene er det allerede lagt funksjoner som har betydning for PM: Personvernombud (PVO); Kliniske forskning; Klinisk utdanning; Senter for pasientnær kunstig intelligens (SPKI). I forbindelse med denne reorganiseringen kan det være aktuelt å etablere Senter for PM underlagt en av disse stabsenheter (Figur 13).



Figur 13. Ny organisering ved UNN med mulighet for etablering av Senter for PM

Senter for PM vil bestå av en grunnstamme med sentrale aktører for å drive frem utvikling av PM i Helse Nord. De sentrale aktørene, som vil være grunnstammen, er bioinformatikere, statistikere, personell som med IT-kompetanse for håndtering av store datamengder samt administrativt støttepersonell for koordinering og gjennomføring av utprøvende behandling og kliniske studier ved invitasjon til deltagelse i multisenterstudier. Dette er aktører som mangler i helseforetakene i dag, og som trolig vil være sentrale for koordinering av studier og for håndtering av store datamengder for PM. I første omgang vil det være viktig at det i Senter for PM er administrativt støttepersonell som kan legge til rette for å kople på fagmiljøer som allerede eksisterer ved ulike klinikker og ved universitetet. Figur 14 viser de nye aktørene (i gul tekst) og de eksisterende miljøer som finnes ved UNN og UiT og hvor det er behov for koordinering.



Figur 14. Senter for PM er angitt i gul skrift og med heltrukken linje, mens eksisterende fagmiljøer som trekkes inn i arbeidet ved behov er angitt med stiplede linjer.

3.6 Arbeidsgrupper

Prosjektets første fase med gjennomføring av kartlegging (AS-IS) ga et grunnlag for å gå videre til prosjektets utviklingsfase (TO-BE) hvor det, basert på funn i kartleggingsfasen, utvikles tiltak med forslag til opptrappingsplan de nærmeste årene. Fra kartleggingsfasen definerte vi fire områder som det var grunnlag for å gå videre med i en TO-BE fase. Tabell 4 viser hvilke behov som kom til uttrykk i kartleggingsfasen og hvordan prosjektgruppen organiserte TO-BE fasen i fire arbeidsgrupper. Det ble utarbeide mandag for hver arbeidsgruppe og ledere for arbeidsgruppene hadde møter underveis for samkjøring og informasjonsutveksling. Arbeidsgruppene fikk tiden fra 15. oktober til 1. desember med å produsere delrapporter til prosjektgruppen.

Behov	Arbeidsgruppe	Ledere	Medlemmer
Datateknologi og personvern	1	Gisle Mjaatvedt (HN-IKT)	Arnfinn Sundsfjord, Olav Thomassen, Karl Øyvind Mikalsen, Gro Berntsen, Sonja Steigen
Personell og utdanning	2	Lars Ailo Bongo (NT-fak, UiT)	Ole Morten Seternes, Arne Vassbotn, Kjell Arne Arntzen, Roar Kloster, Anne Marie Sandberg
Analyseutstyr	3	Thomas Berg (Kl. Pat. avd, UNN)	Ruth Paulssen, Toril Fagerheim, Lena Aronsen, Hedda Soløy-Nilsen, Elenaz Naderkhani
Organisering, forskningsstøtte for kliniske studier og opptrappingsplan for de neste fem årene	4	Rune Sundset (PET-senteret, UNN)	Egil Blix, Ida Bukholm, Peder Teigmo, Gunn Tove Ribe, Sissel Alterskjær, Gunnstein Bakland, Tove Nystad

Tabell 4 Arbeidsgrupper med formål å etablere opptrappingsplan

4.0 Resultat

Formålet med dette prosjektet er å skissere et fremtidsbilde for hvordan Helse Nord på best mulig måte kan tilby sine pasienter PM. For å søke etter utfordringer og løsninger har vi gjort en kartleggingsfase etterfulgt av utviklingsfase med følgende formål: 1) hvilke miljøer i helseregion nord som vil spille en aktiv rolle, 2) hvilke behov, i form av kompetanse og infrastruktur, er nødvendig å prioritere, 3) hvilke muligheter det er for samarbeid med andre regioner og 4) hvordan Helse Nord bør organisere arbeidet med PM.

For å fremskaffe data har vi benyttet 4 metoder: 1) spørreundersøkelsen (survey) som bidrar til overordnet informasjon om hvilke miljøer og hvilket behov i form av kompetanse og infrastruktur, 2) fagdykk med detaljert innsikt i status og behov for fremtidig kompetanse og infrastruktur i 21 fagområder, 3) interregional work-shop med fokus på samspeillet mellom de regionale helseforetakene og nasjonale føringer og styringsveier og 4) kafédialog hvor ulike modeller for organisering av PM i Helse Nord er drøftet. For å tegne et utviklingsbilde i PM for de nærmeste årene for hvordan vår helseregion kan arbeide med utfordringer som fremkom under kartleggingsfasen har vi fordelt arbeidet i fire arbeidsgrupper innad i prosjektgruppen.

4.1 Spørreundersøkelse

For å kartlegge hvilke miljøer som vil spille en sentral rolle og hvilke behov for kompetanse og infrastruktur miljøene trenger for å kunne tilby pasienter i vår helseregion PM, ble det sendt ut et spørreskjema (REDCap) på epost til alle 6 helseforetak i Helse Nord samt UiT. Det

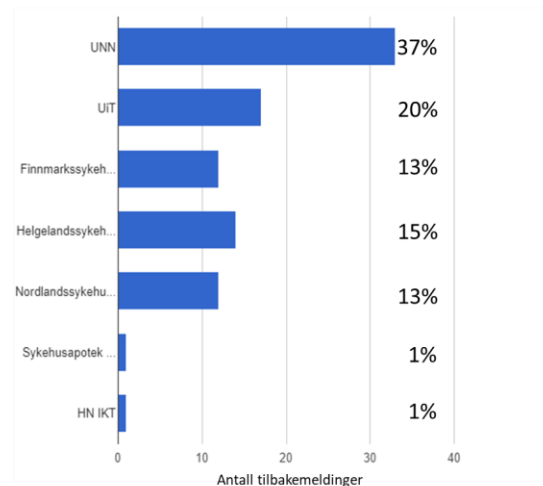
var i alt 7 spørsmål som ble stilt i spørreundersøkelsen. Spørsmålene og andel tilbakemeldinger mellom de ulike organisasjoner fremgår av Tabell 5.

Spørsmål i spørreundersøkelse

1. På hvilken måte mener du at din enhet bidrar/jobber med PM i dag (eks. pasientgrupper, tverrfaglige møter, forskningsprosjekter etc.)?
2. Gi eksempler på prosjekter ved din enhet som kan omfatte PM.
3. Hvilke ressurser og utstyr brukes til PM på din enhet i dag?
4. Hvilke ressurser og utstyr er det mangel på ved din enhet i dag for å utføre god PM?
5. Hva tror du vil være nødvendig av utstyr og ressurser i fremtiden (5-10 år frem i tid) innenfor ditt fag?
6. Ser du behov for en organisering av PM i vår helseregion som i større grad binder ulike fagmiljø sammen? Kom gjerne med forslag til hvordan PM kan organiseres i vår helseregion.
7. Har du andre kommentarer til prosjektgruppa?

a)

Svarandel



b)

Tabell 5. a) Spørsmål i spørreundersøkelsen og b) relativ svarandel fra alle organisasjoner som deltok

Mottakere ved helseforetakene var fagsjefer, klinikkledere og avdelingsledere. Mottakere ved UiT var utvalgte instituttledere ved følgende fakultet: Fakultet ved naturvitenskap og teknologi, Fakultet for humaniora, samfunnsvitenskap og lærerutdanning og Det helsevitenskapelige fakultet. Spørreskjemaet var tilgjengelig i 14 dager (fra 23/4 til 7/5) og det ble sent ut 3 påminninger i løpet av denne perioden. Etter hver påminning så vi en tydelig økning i antall svar. I alt 91 tilbakemeldinger ble registrert. Det kom tilbakemeldinger fra alle organisasjoner. Hovedtyngden av tilbakemeldinger kom fra UNN og UiT med hhv. 37 og 20%. Hvert enkelt av de mellomstore foretakene (NLSH, HSYK og FSYK) utgjorde nokså lik svarandel mellom 12 og 14%. For de minste foretakene (SANO og HN-IKT) kom det tilbakemelding fra én representant fra hvert foretak som svarte på vegne av hele foretaket. En

sammenstilling av tilbakemelding, fordelt på de ulike organisasjoner, er presentert i vedlegg, kapittel 7.1.

Basert på tilbakemelding på spørsmål 1 og 2 har vi definert de mest sentrale miljøer innen PM. Miljøene er i hovedsak fra UNN og UiT (Tabell 6).

Universitetssykehuset Nord-Norge	UiT – Norges arktiske universitet
Mikrobiologi (MK)	Translasjonell kreftforskning (IMB, HF)
Gastromedisin (MK)	Eksperimentell og klinisk farmakologi (IMB, HF)
Geriatrici (MK)	Tumorbiologisk forskningsgruppe (IMB, HF)
Nukleærmedisin (DK)	Forskningsgruppe for vert-mikrobe interaksjoner (IMB, HF)
Immunologi/transfusjonsmedisin/blodsykdommer (DK)	Forskningsgruppe for gastroenterologi og ernæring (IKM, HF)
Klinisk farmakologi (DK)	Nevrokirurgisk fagenhet (IKM, HF)
Klinisk patologi (DK)	Forskningsgruppe for nukleærmedisin og strålebiologi (IKM, HF)
Revmatologi (NOR)	Kjernefasettet for preklinisk PET (IKM, HF)
Onkologi (K3K)	Kjernefasettet for genomics, support center Tromsø (IKM, HF)
Gastrokirurgi (K3K)	Drug, transport and delivery research group (IFA, HF)
Psykatri/rus (PR)	Forskningsgruppe for cellesignalering og målrettet terapi (IFA, HF)
Medisinsk genetik (BUK)	Allmenntmedisin (ISM, HF)
Habilitering for barn og unge (BUK)	Kjemisk syntese og analyse (IK, NT)
E-helse (Nasjonale senter for e-helseforskning)	Health data lab (IF, NT)

Tabell 6. Oversikt over fagmiljøer ved UNN og UiT som har markert seg ved vår spørreundersøkelse

Ved UNN er det fagmiljøer fra 7 klinikker: Medisinsk klinikk (MK), Diagnostisk klinikk (DK), Nevro- ortopedi- og rehabiliteringsklinikken (NOR), Kirurgi-, kreft- og kvinnehelseklinikken (K3K), Psykisk helse- og rusklinikken (PHRK), Barne- og ungdomsklinikken (BUK) og Nasjonalt senter for e-helseforskning. Fra UiT er det forskningsgrupper fra 6 institutter fordelt over 2 fakulteter. Fire institutter fra Det helsevitenskapelige fakultet (HF): Institutt for medisinsk biologi (IMB), Institutt for klinisk medisin (IKM), Institutt for farmasi (IFA), Institutt for samfunnsmedisin (ISM). To institutter fra Fakultet for naturvitenskap og teknologi (NT): Institutt for kjemi (IK) og Institutt for informatikk (IF). Fra de øvrige helseforetakene vil fagmiljøene ved UNN være dekkende bortsett fra ivaretagelse av de samiske pasienter ved Sàmi klinihkka (FSYK), kvalitetssikring av legemiddelbehandling (SANO), tilrettelegging og forvaltning av IT-verktøy (HN-IKT), forskningslaboratoriet ved NLSH som har et sterkt fagmiljø innen inflammasjon og immunologi samt Nord Universitet ved Fakultet for biovitenskap og akvakultur. Det skal spesielt nevnes at forskningslaboratoriet ved NLSH med monitorering av cytokiner og mediatorer ved sepsis vil gi muligheten for å balansere respons til de forskjellige stadiene av infeksjonen og hvor kartlegging av genetiske markører kan gi ytterligere informasjon for

persontilpasset behandling. Suksessfull behandling av autoimmune sykdommer og kroniske infeksjoner avhenger i stor grad av samspillet mellom gener i genetiske nettverk sammen med andre biomarkører. Det samme gjelder forskning på infeksjoners rolle i hjerte/kar-sykdommer og kreft. Laboratoriet ved NLSH er i forskningsfronten på dette området noe som bør gis prioritering i det fremtidige arbeidet med PM.

Basert på tilbakemelding på spørsmål 3, 4 og 5 har vi definert de største behovene for å kunne tilby pasienter i helseregion nord god PM. Behovene er oppsummert for de enkelte organisasjoner i vedlegg, kap. 7.1. Et sammendrag av de største behovene er beskrevet i Tabell 7.

Behov	Kommentar
Håndtering av store datamengder	IKT-systemer, datakraft, lagringsplass, skytjenester, dataintegrasjon
Kunstig intelligens/maskinlæring	Gode miljøer eksisterer ved UiT, men må integreres tettere til helsetjenesten
Bioinformatikere og statistikere	Etterspurt gruppe som det ikke finnes mange av i dag, aktiv rekruttering, mangelfull utdanningstilbud i regionen
Standardisering og harmonisering	Regional standardisering og harmonisering av pasientforløp, lik tilgang for alle pasienter uansett bosted, lik tilgang til utprøvende behandling
Implementering	Styrt vurdering av nye metoder og implementering og funksjonsfordeling av nye undersøkelser og om disse erstatter eksisterende undersøkelser som evt. kan tas bort
Personvern	Avklaring og tilrettelegging for sømløs overføring av personlig data mellom sektorer, foretak og regioner, viktig ved inkludering av pasienter til utprøvende studier
Vitenskapelig personell	Ekstrem kunnskaps økning, kompetanse for tolkning, behov for kontinuerlig kompetanseoverføring, knytte forskning og helsetjeneste sammen
Utdanning/studietilbud	Behov for PM i grunnutdanning til eksisterende utdanninger samt egne kurs i PM, overføring av kunnskap fra store sykehus til mindre
Analyseutstyr	Farmakogenetisk, massespektrometri, legemiddel/rus, mikrobiom, immun, storskala sekvensering, NGS, nanopartikkel karakterisering
Økonomi	Aktivt arbeide med refusjonstakster, finansierings- og betalings-ordning som inkluderer sykehus som ikke utfører testing selv

Tabell 7 Oversikt over de største behovene som har markert seg ved vår spørreundersøkelse

Flere miljøer beskriver at *håndtering av store datamengder* vil være den største utfordringen med PM. I arbeidet med å tilrettelegge for ivaretagelse av store datamengder har HN-IKT gitt tilbakemelding om at de kan delta inn i regionale tiltak enten med IT-arkitekter eller mer infrastruktur-nær kompetanse, avhengig av behov. *Kunstig intelligens og maskinlæring* er viktig for utvikling av programmer og algoritmer som benyttes i prosessering av store datamengder. Spørreundersøkelsen viser at det eksisterer gode miljøer ved UiT og at det er viktig at det etableres en nær kopling mellom helsetjenesten og personell som jobber med maskinlæring/kunstig intelligens for å kunne definere de rette behov og begrensninger samt implementere teknologien i helsetjenesten på en sikker måte. Ved Fakultet for naturvitenskap og teknologi, UiT, har forskningsgruppe for maskinlæring «UiT Machine Learning Group»

(UiT Machine Learning Group) allerede flere års samarbeid med enkelte miljøer ved UNN. I tilbakemeldingen bemerkes det at for å lykkes med å etablere de riktige diagnostiske, prognostiske og prediktive algoritmer i fremtidens PM vil det være et behov for å styrke samarbeidet mellom teknikere og klinikere hvor utvikling av kunstig intelligens foregår i et pasientnært miljø.

Flere miljøer gir uttrykk for at det er et stort behov for personell med kompetanse på *bioinformatikk og statistikk*. De store datamengdene som vil genereres av bl.a. kunstig intelligens vil måtte tolkes av personell med slik kompetanse. Bioinformatikk er et eget fagfelt som kombinerer medisin, biologi, kjemi, informatikk, matematikk og statistikk. Det handler om å analysere og tolke biologiske data ved hjelp av informatikk. Informatikk er læren om datateknologi både fra teknisk, menneskelig og samfunnsmessig perspektiv. I tilbakemeldingen fremkommer det at Fakultet for naturvitenskap og teknologi, UiT, har etablert eget senter for bioinformatikk (Center for Bioinformatics). Senteret er også partner i det norske konsortiet ELIXIR (ELIXIR-Norway), finansiert av Forskningsrådet, som er en nasjonal bioinformatikkplattform som yter service til eksterne miljøer. Ved en etablering av bioinformatikk-kompetanse for Helse Nord vil det være naturlig å henvende seg til det eksisterende miljøet ved UiT i Tromsø.

I undersøkelsen gis det tilbakemelding om at *standardisering, harmonisering og implementering* av utstyr, dataanalyser, tolkning av analyser, behandling og pasientforløp må i utgangspunktet styres av de sentrale fagmiljøer i Helse Nord, og må gjøres gjeldende for hele regionen. De sentrale fagmiljøer må være ansvarlig for sikkerhet, gjennomførbarhet, *implementering* (også til mindre sykehus når det er nødvendig) samt kontinuerlig øke kompetanse regionalt gjennom forpliktende samhandling med de mindre sentrale miljøer i samme fagfelt. Det er viktig at man ved innføring av nye metoder også vurderer regionalt om de nye metodene erstatter etablerte metoder som evt. kan fases ut.

Personvernet er et element hvor tilbakemelding er tydelig på at det må prioriteres og forvaltes på en fleksibel måte som gjør det enkelt med å skaffe til veie godkjenninger, samtykkeerklæringer og lignende som er nødvendig for at en veksling mellom forskningsstudier og etablerte behandlinger skal kunne foregå sømløst. Et viktig aspekt i PM er tilrettelegging av pasientforløp som integrerer klinikk og forskning. Dette krever en identifisering av pasienter som kan ha nytte av utprøvende behandling og som går inn og ut av

etablert behandling og utprøvende behandling. Det er derfor nødvendig at personvernombudet jobber tett sammen med utviklingen av PM.

I vår spørreundersøkelse har mange gitt tilbakemeldinger om at det er behov for *vitenskapelig personell*. Det er ingen tvil om at PM vil føre med seg en voldsom kunnskapsøkning. For å holde tritt med kunnskapsøkningen i Helse Nord er det behov for personell som kan tilegne seg kunnskapen, nyttiggjøre seg den og formidle den. Kunnskapen må formidles til neste generasjons helsearbeidere gjennom *utdanning/studietilbud*, men den må også formidles på tvers av foretakene. Her har UNN og UiT et særlig ansvar.

Den teknologiske utviklingen går raskt og tilbakemelding fra flere diagnostiske avdelinger og forskningsgrupper avspeiler et stort behov for *analyseutstyr*. Det er sannsynlig at det vil være et gap mellom utstyrsbevilgninger og utstyrsbehovet for analyseutstyr. Desto viktigere er det da at man har et godt system som ivaretar god prioritering av tilgjengelig bevilgning. Enkelte tilbakemeldinger antyder at særdeles store investeringer bør gjøres på nasjonal basis med krav om nasjonal service for alle regioner. Det er også kommentarer på at det i regionen kan være hensiktsmessig å bygge opp regional(e) kjernefasilitet(er) som tjener alle brukere i regionen. I Tabell 6 er det angitt behov for flere analyseutstyr som er innmeldt under spørreundersøkelsen. For å prioritere mellom dette utstyret vil det være behov for ytterligere informasjon om behovet, utstyrskostnad, driftskostnad, arealkonsekvenser og om utstyret egner seg som del av en kjernefasilitet. Utstyrsinvestering kan også ses på som selvfinansierende, spesielt dersom det etableres i kjernefasilitet, ved at brukerne må betale for sine analyser, såkalt bærekraftig virksomhet hvor investering og drift finansieres av brukerne. Enkelte miljøer gir tilbakemelding om at *økonomien* må tilpasses regionale finansieringsmodeller som tar hensyn til refusjonstakst fra HELFO og inkluderer sykehus som ikke utfører testingen selv, men som bestiller sine undersøkelser fra andre.

Ønsker fagmiljøene en regional organisering av PM? Tilbakemelding fra spørreundersøkelsen viser at det er et tydelig flertall for at det bør etableres en organisatorisk modell som ivaretar PM. I Tabell 8 oppsummeres tilbakemeldingen fra undersøkelsen basert på et uttrekk fra vedlegg, kap.7.1. Det pekes på en rekke argumenter for å organisere dette i regionen. Det er viktig at regionen har en overordnet strategi, og at strategien er godt forankret i fagmiljøene, noe som en tverrfaglig organisert enhet kan bidra med. En tverrfaglig organisering kan også bidra til å gi omforente råd og innspill i en beslutningsprosess hvor beslutningstakere kan

vedta og styre fagområdet med finansiering som kommer hele regionen til gode til rett tid, og som har forankring i fagmiljøene.

Argumenter for organisering	Kommentarer
Overordnet strategi	Omforent regional strategi med forankring i fagmiljøene
Beslutningsprosess	Råd og anbefalinger til beslutningstaker som kan styre utviklingen med finansiering
Kjernefasiliteter	Implementering og styring av kjernefasiliteter som har regionalt ansvar
Multisenter studier	Sikre at nordnorske pasienter blir inkludert i internasjonale studier
Koordinering	Sentral enhet som kan koordinere pasientforløp og datahåndtering
Standardisering	Sammenslåing av databaser i regionen, standard indikasjoner, prosedyrer og oppfølging
Utdanning, kompetanseoverføring	Overordnet enhet som evner å se hele fagfeltet og styrke kompetansen der det er behov, spesielt ivareta kunnskapsoverføring til de mindre foretakene
Felles treffpunkt	Faglig kompetanseheving og etablering av samarbeid med felles prosjekter
Tverrfaglige samarbeid, prosjekter	Bedre samhandling mellom fagområdene, samhandling mellom forskning og klinikk, krav i utlysninger om at flere fagmiljøer må samarbeide

Tabell 8. Behov for særskilt organisering av PM.

Tunge utstyrsinvesteringer kan drøftes i en tverrfaglig organisasjon og vurderes om dette bør tilbys i regional(e) *kjernefasilitet(er)*. En organisering som setter fokus på PM vil også kunne ivareta behovet for å inkludere og koordinere våre pasienter i *multisenterstudier* med PM som tema. En organisering, inklusive *koordinering og standardisering* av PM, vil også kunne foreslå hvilke databaser i regionen det kan være aktuelt å integrere, komme frem til felles indikasjonsstillinger og felles prosedyrer og hvordan oppfølgingen skal være. En felles organisering vil også bidra til *utdanning og kompetanseoverføring* som åpner opp for samarbeid på tvers av fagfelt med felles prosjekter. *Felles treffpunkt* hvor fagmiljøene samles vil øke muligheten for *tverrfaglige samarbeidsprosjekter*. Forslag til organisatoriske løsninger drøftes under kafédialog.

4.2 Fagdykk

For å etablere en dypere innsikt og forståelse for hvordan PM vil påvirke de mest sentrale fagområdene som er skissert over, ble medlemmer i den etablerte prosjektgruppen forespurt om tilbakemelding på definerte spørsmål (Tabell 9). I ett av mandatspunktene fra Direktørmøtet i Helse Nord ble det spesielt bedt om en redegjørelse for PM innen fagområdene kreft, medisinsk genetik og infeksjon. Disse fagområdene er også fremhevet av HOD og Helsedirektoratet. Vi valgte, i tillegg til de som representerer de tre nevnte fagområdene, og be alle medlemmer i prosjektgruppen om en skriftlig tilbakemelding med beskrivelse av status i egen avdeling, internasjonal status og fremtidig utvikling. Tabell 8

viser de fagområder som er representanter, informanter og de spørsmål som det ble bedt om å kommentere i tilbakemeldingen. Det kom tilbakemelding fra alle.

Fagområde	Ansvar
Onkologi	Egil Blix
Nevrokirurgi	Roar Kloster
Nevrologi	Kjell Arne Arntzen
Revmatologi	Gunnstein Bakland
Psykisk helse og rus	Hedda Soløy-Nilsen
Mikrobiologi	Arnfinn Sundsfjord
Klinisk patologi	Sonja Steigen
Molekylærpatologisk lab	Thomas Berg
Kjernefasilitet genomikk	Ruth Paulssen
Medisinsk genetikk	Toril Fagerheim
Radiologi	Olav Thomassen
Nukleærmedisin	Rune Sundset
Kirurgi	Ida Bukholm
Basal/molekylær farmakologi	Ole Morten Seternes
Klinisk farmakologi	Lena Aronsen
Farmasi/apotek	Elenaz Naderkhani
Maskinlæring	Robert Jenssen
Bioinformatikk	Lars Ailo Bongo
IKT	Gisle Mjaatvedt
Samiske pasienter	Amund Peder Teigmo
E-helse/allmenntmedisin	Gro Rosvold Berntsen

EKSTRA FAGDYKK

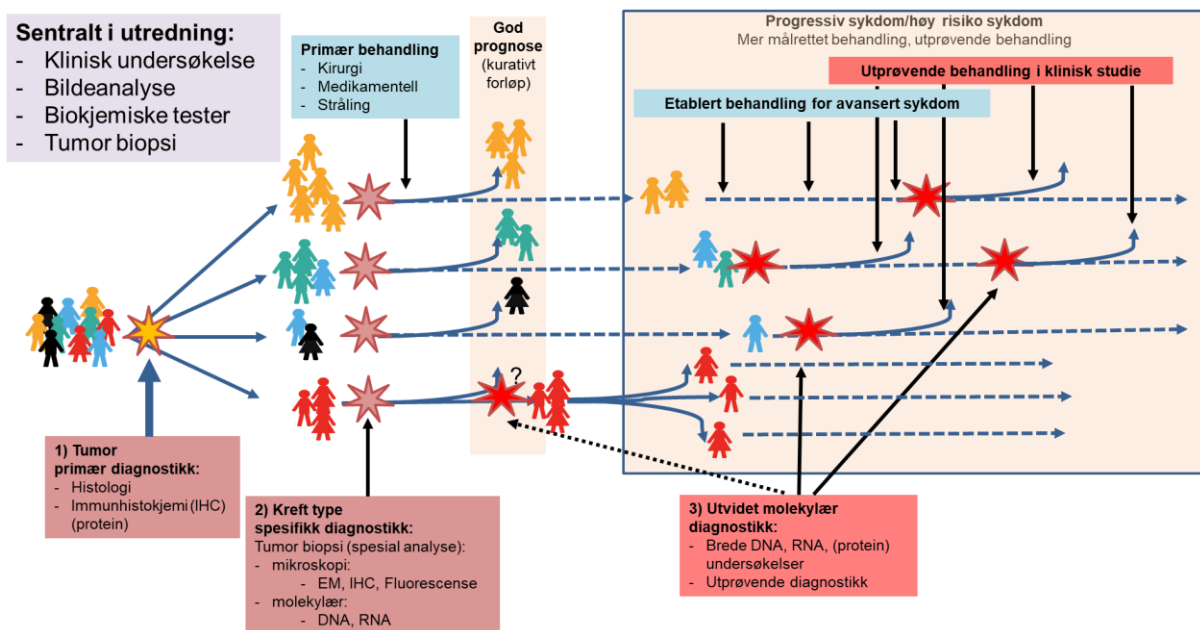
- Status i din enhet (beskriv med eksempel hvordan PM benyttes klinisk i dag og/eller hvordan PM kan sies å inneha forskningsfokus i dag ved din enhet).**
- Status i ditt fagområde (beskriv den internasjonale kliniske beste praksis og/eller dagens forskningsfront, referer til litteratur).**
- Fremtidig utvikling i ditt fagområde (beskriv hvordan fagmiljøet du representerer, internasjonalt, vil bidra til PM de neste 5 årene. Referer gjerne til pågående kliniske studier eller pågående sentrale forskningsprosjekter, referer til litteratur).**
- Fremtidig utvikling i din enhet (beskriv behov for tilstrekkelig bemanning, lokaler og utstyr som er nødvendig for at din enhet de neste 5 årene skal være i stand til å implementere internasjonal god standard for utøvelse av PM, det være seg klinisk diagnostikk/terapi og/eller egne forskningsprosjekter).**

Tabell 9. Oversikt over fagområder hvor det er gjort fagdykk.

I vedlegg, kap. 7.2, er det gjort en oppsummering av de mest aktuelle tilbakemeldinger fra de ulike fagmiljøene. I tillegg er det en fullstendig gjengivelse (kap. 7.2.1) fra de som representerer de tre fagmiljøene som er bedt om å bli løftet frem: kreftsykdom, sjeldne sykdommer (genetikk) og infeksjonssykdom.

Tilbakemeldingene vitner om at det er betydelige forskjeller i tilgang til kompetanse og teknologiløsninger imellom fagfeltene. Felles for tilbakemeldingene er et økende behov for kompetanse på bioinformatikk, lagringsplass for store datamengder, tilgang til storskala sekvensering og godt utbygd infrastruktur for inklusjon av pasienter i kliniske studier.

Fagdykket viser at PM er kommet lengst innenfor kreftsykdommer. Samtidig er det flere som kommenterer at det er viktig at pasienter med andre diagnoser enn kreft, som f.eks. sjeldne diagnoser, ikke sakker akterut i satsningen med PM. Det pekes også på et behov for at satsningen med PM samordnes på tvers av sykdomsgrupper slik at det er mulig med god informasjonsutveksling, erfaringsoverføring og kunnskapsdeling mellom sykdomsgruppene. I tilbakemeldingen fra kreftmiljøet skisseres det en modell som kan være generisk og til bruk i også andre sykdomsgrupper. En visualisering av modellen er gjort i Figur 15.



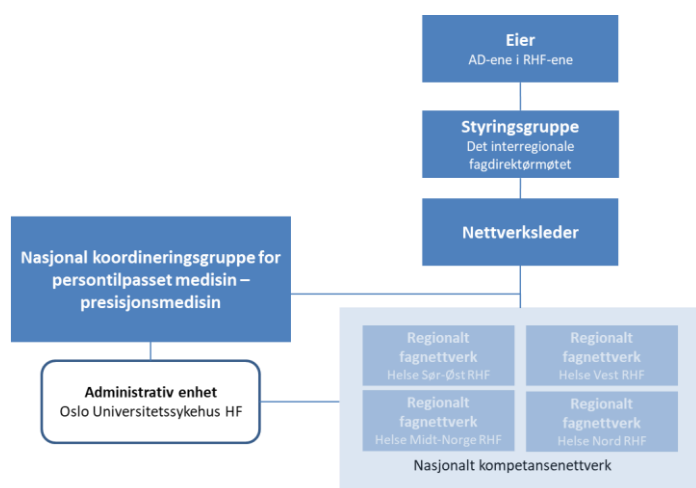
Figur 15. Pasientforløp som inkluderer utprøvende behandling for pasienter med høy risiko

I tilbakemeldingen fra kreftmiljøet vises det til at det er begrenset effektivitet av etablerte behandlingstyper innen kreftbehandling. Det søkes kontinuerlig etter nye behandlingsformer som enten er kurative, gir lengre forventet levetid, eller behandlinger med reduserte bivirkninger. Metodikken for dette vil være et ledd i PM. Figur 15 illustrere et pasientforløp for kreftsykdom med utredning svarende til boks 1) og 2) som selekterer pasienter til de etablerte behandlingsformer: kirurgi, medikamentell og stråling. For enkelte pasienter vil dette være tilstrekkelig da behandling vil ha kurativ effekt. Men for mange vil sykdommen være av slik karakter at den kommer til å progrediere og forventet levetid kan være lav uten mer målrettet behandling. Pasienter, hvor det er høy risiko for progredierende sykdom, bør da følge et forløp som er illustrert i boks for «Progressiv sykdom/ høy risiko sykdom» i Figur 15. Det vil være et behov for en utvidet molekylær diagnostikk for å karakterisere sykdommen ytterligere i subgrupper. Pasienter med progredierende sykdom kan da inngå i forskningsstudier/utprøvende behandling hvor det f.eks. benyttes allerede godkjente kreftmedisiner, men hvor det ikke foreligger endelig godkjent bruk av medisinen for akkurat den kreftformen pasienten har. Dette er prinsippet for den norske studien IMPRESS som nevnes i tilbakemeldingen for kreftsykdommer. Den norske studien IMPRESS, som også pasienter i vår helseregion vil kunne inkluderes i fra 2021, vil være del av en internasjonal satsning. Tilbakemeldingen på kreftsykdommer viser til at på grunn av den lave insidensen av enkelte undergrupper av kreft, vil det være et særskilt behov for internasjonal

informasjonsutveksling. Generelt må det derfor legges til rette for at det etableres rutiner, infrastruktur og lovverk for sammenslåing og lagring av data, det må legges til rette for utvidet bruk av analyser og behandlingsformer og ikke minst en god utbygd infrastruktur for inklusjon av pasienter i kliniske studier for utprøvende diagnostikk og behandling.

4.3 Status i øvrige helseregioner

For å kartlegge nasjonale satsninger/organisering, status for PM i de øvrige helseregioner og hvilke muligheter det er for interregionalt samarbeid, inviterte prosjektgruppen for PM i Helse Nord til et Skype-møte den 25. mai med lederne for de regionale fagnettverkene. Alle regioner har på plass et nettverk med tilhørende nettverksledere. For Helse Nord er det Rune Sundset som er nettverksleder og den omtalte prosjektgruppen for denne rapporten fungerer som fagnettverk inntil videre. De regionale nettverkslederne inngår i et fellesskap som kalles nasjonalt kompetansenettverk (Figur 16). Nasjonalt kompetansenettverk skal være en arena for informasjonsutveksling, erfaringsoverføring og kunnskapsdeling innenfor relevante fagområder av PM. En fordel med det nasjonale kompetansenettverket er at lederne for de regionale nettverkene har ulike fagbakgrunn: patolog i Helse Sør-Øst, genetiker i Helse Vest, mikrobiolog i Helse Midt-Norge og Nukleærmedisiner i Helse Nord. Det nasjonale kompetansenettverket ledes av fagnettverksleder fra Helse Sør-Øst. Hun mente at den tverrprofesjonelle sammensetningen bidrar til at kompetansenettverket favner over en stor fagprofil og bidrar til stor grad av legitimitet i fagmiljøene. Det fremkommer at arbeidet med PM gjøres noe forskjellig i hver helseregion men at det er god fremdrift i alle regioner. De fire nettverkslederne har siden 2019 hatt regelmessige møter annen hver uke bl.a. for å orientere om status i de regionale arbeidsprosesser.



Figur 16. Nasjonalt nettverk for persontilpasset medisin

Det legges opp til at nasjonale prosjekter kan gjennomføres med forankring i det nasjonale kompetansenettverket og at det etableres arbeidsgrupper i de regionale fagnettverkene. Slike prosjekter vil ofte være todelt, hvor det startes med en kartleggingsfase, som danner grunnlag for prosjektets andre fase som utvikler, anbefaler og implementerer tiltak som understøtter mål for prosjektet. Dette er et godt grunnlag for interregionalt samarbeid.

Den nasjonale koordineringsgruppen for PM består av medlemmer i det nasjonale kompetansenettverket i tillegg til representanter fra Helsedirektoratet og Direktoratet for e-helse, samt to brukerrepresentanter. Koordineringsgruppen bidrar til informasjonsutveksling fra flere aktører som arbeidet i tilgrensede områder og gir råd og nyttig informasjon til det nasjonale kompetansenettverket. Styringsgruppen for arbeidet er det interregionale fagdirektørmøtet og de regionale administrerende direktører er eier av prosjektet. I Skype-møte med vår prosjektgruppe, 25. mai, presenterte alle de regionale fagnettverkslederne status for arbeidet i sine respektive regioner. En oppsummering om status i arbeidet fra de enkelte regioner finnes i vedlegg, kap. 7.3.

4.4 Kafédialog

For å vurdere ulike organisatoriske strukturer for PM opp mot hverandre ble tre ulike modeller skissert: 1) Fagråd, 2) Fagnettverk og 3) Senter. For modellen med Fagråd ble det fremstilt to ulike styringslinjer, ett mot Fagdirektør alene, og ett hvor styringslinjen er rettet mot Felles ledermøte mellom UNN/Det helsevitenskapelige fakultet (UiT) med Fagdirektør påkople. De tre modellene ble gjenstand for kafédialog med tre kafébord hvor modellene ble diskutert på hvert sitt bord. Det var 4-5 deltagere i hver av de tre gruppene.

Kommentarene fra de ulike kafébordene er gjengitt i vedlegg, kap. 7.4.

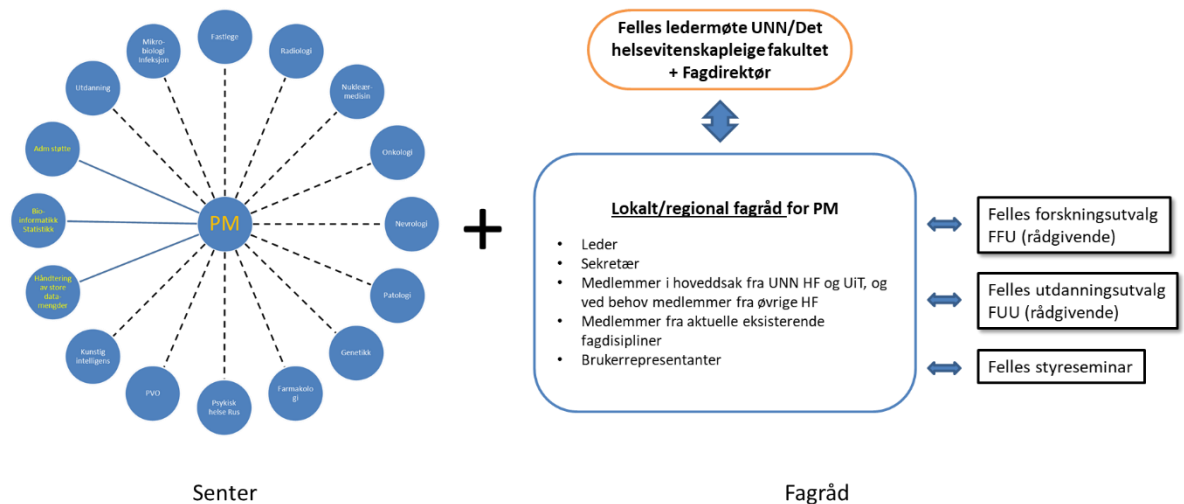
Tabell 10 viser en oppsummering av fordeler og ulemper som kom frem under kafédialogen fra alle bordsetninger og for alle tre alternativer, basert på tilbakemeldingen som er gjengitt i vedlegg, kap. 7.4.

	Fagråd	Fagnettverk	Senter
Fordeler	<ul style="list-style-type: none"> - Direkte kommunikasjon med RHFet - Regionale strategier - Alle HF er representert 	<ul style="list-style-type: none"> - Styres av ildsjeler (engasjerte fagfolk) - Ingen begrensninger på antall medlemmer (både universitet og sykehus) - Årlige møter, fellesskap, nettverk 	<ul style="list-style-type: none"> - Kan bli operativ, være en motor - Fast grunnbemanning med basiskompetanse, robust bemanning - Støtte til mange fagmiljøer - Mindre byråkratisk
Ulemper	<ul style="list-style-type: none"> - Byråkratisk, lite operativ og handlekraftig - Flere eksisterende fagråd med tilhørende virksomhet kan medføre at man går i beina på hverandre 	<ul style="list-style-type: none"> - Ingen styringslinjer, ingen reel påvirkning - Årlig søknad, vanskelig med kontinuitet, - Få ildsjeler for såpass tverrfaglig fagnettverk 	<ul style="list-style-type: none"> - Mindre regional forankring - Ressurskrevende, kostnadskrevende - Urealistiske forventninger - Finansieringsordninger
Andre kommentarer	<ul style="list-style-type: none"> - Modellen med styringslinje til UNN/UiT er å foretrekke da det er her kompetansen i all hovedsak sitter - Kan kombinere med kjernefasilitet og fagnettverk 	<ul style="list-style-type: none"> - Er fagfeltet PM modent nok til å etablere et fagnettverk basert på faglig entusiasme? 	<ul style="list-style-type: none"> - Bør legges til UNN som er universitetssykehus og være organisert som egen enhet ved direktørens stabsfunksjoner
Foretrukken løsning	<ul style="list-style-type: none"> - Fagrådsmodell med styringslinje til UNN/UiT (+ fagdirektør) - Ikke alene, men sammen med kjernefasilitet (og evt fagnettverk) 	<ul style="list-style-type: none"> - Kan fungere i kombinasjon med de to øvrige - Ikke å anbefale som eneste løsning 	<ul style="list-style-type: none"> - Denne løsningen foretrekkes evt sammen med et fagråd med styringslinje til UNN/UiT (+ fagdirektør)

Tabell 10. Oppsummering av fordeler og ulemper ved de ulike organisatoriske modellene

En felles erkjennelse fra alle bordsetninger i kafédialogen er at for å få fremdrift i arbeidet er det nødvendig med en robust organisasjon som kan ha PM som sitt daglige virke. Et fagråd eller et fagnettverk vil ikke kunne være produktiv i samme grad som et senter da medlemmer i fagråd/fagnettverk ikke har det tverrfaglige blikket med seg i sitt daglige virke. Alle bordsetninger kom frem til at en sentermodell, med en fast grunnbemanning som kan holde et godt moment og fremdrift i saker som angår PM, vil være å foretrekke. I denne modellen foreslås det en fast grunnbemanning av personell som er svært begrenset eller ikke tilgjengelig ved helseforetak i dag: personell for håndtering av store datamengder, bioinformatikere og statistikere. I tillegg er det vesentlig at det er administrativt støttepersonell som kan innkalle andre fagressurser ved behov, initiere og følge opp deltagelse i kliniske studier/utprøvende behandling og påse at pasienter inkluderes i studier. Etter de tre bordsetninger ble hele prosjektgruppen samlet til felles oppsummering. Det ble avholdt en uformell avstemning av foretrukken modell. Det var unison enighet om at den mest

hensiktsmessige organisatoriske løsningen vil være en Senter for PM hvor det i tillegg etableres et regionalt fagråd med styringslinje opp til Felles ledermøte ved UNN/Det helsevitenskapelige fakultet ved UiT, slik Figur 17 viser.



Figur 17 Foretrukken organisatorisk løsningsmodell av PM i Helse Nord

4.5 Arbeidsgrupper

Basert på spesifikke utfordringer som ble avdekket under kartleggingen med spørreundersøkelser våren 2020 ble det nedsatt fem arbeidsgrupper for å søke etter gode tiltak for å løse utfordringene. De fullstendige rapportene fra arbeidsgruppene er tilgjengelig i separate vedlegg. Et sammendrag av hovedfunnene presenteres under.

4.5.1 Datateknologi og personvern

Arbeidsgruppen for Datateknologi og Personvern har sett på enkelte tiltak med håndtering av store personsensitive datamengder som er nødvendige for å etablere PM som en del av helsetilbudet i Helse Nord.

Mandatet til denne gruppen var å utrede datateknologi, herunder infrastruktur, lagringskapasitet og datatilgjengelighet, samarbeid rundt arbeid/utvikling av kunstig intelligens i regionen og spørsmål knyttet til utfordringer rundt personvern og etikk.

Resultatet fra arbeidet viser at Helse Nord IKT (HN-IKT) i dag har en driftsplattform som imøtekommer de infrastrukturbehov som er gitt fra fagmiljø innen smittevern, mikrobiologi og genetikk og at veien videre her vil være at HN-IKT og nevnte fagmiljø ser på behovene i lag og etablerer et samarbeid.

Forskningsgruppen for maskinlæring har hatt forskningsaktivitet på internasjonalt nivå siden 2005. Utvikling av dataanalysealgoritmer innen maskinlæring (ML) og kunstig intelligens (KI) for datadrevet helseteknologi har vært et prioritert satsningsområde over flere år, spesielt i samarbeid med UNN og med Nasjonal senter for e-helseforskning (NSE). Denne delrapporten viser til noen tiltak som kan være med på å integrere helsetjenesten tettere til ML/KI-miljøet.

Personvern og tilgang til helsedata på tvers av fagområder, helseforetak og regioner er et område som vil gi store utfordringer med tanke på å kunne tilby PM som en del av helsetjenesten. Delrapporten løfter opp noen problemstillinger som det må løses opp i for at PM skal kunne bli en realitet. Dette er et arbeid som regionen ikke kan løse på egenhånd og som derfor må løftes til et nasjonalt nivå. Tabell 11 viser oppsummert flere tiltak innenfor datateknologi og personvern som det er nødvendig å prioritere de neste fem årene.

�r	Tiltak
2021	Etablere samarbeid mellom fagmiljø og HNIKT for å få på plass nødvendig infrastruktur og kapabiliteter for analyse og datatilgjengelighet
2021	Etablere tverrfaglig samarbeid i forskningsprosjekter og med flere HF innen KI/ML
2021	Etablere tverrfaglig samarbeid ved implementering av løsninger innen KI/ML
2021	Opprette tverrfaglige møtepunkter innen KI/ML i regionen
2025	Få på plass tiltak for utdanning og kompetanseheving innen KI/ML i helsesektoren
2022	Koordinere problemstillinger rundt personvern og flyt av helsedata med pågående prosesser i HOD og HDir

Tabell 11 Nødvendige tiltak de neste årene for datateknologi og personvern.

Det forutsettes et nært samarbeid med Helse Nord's satsning på informasjonssikkerhet gjennom krav i oppdragsdokumentet og HIS-prosjektet. Det er nødvendig å etablere en felles plattform for infrastruktur, datalagring og verktøystøtte for å kunne tilby PM som tjeneste i hele Helse Nord. Dette haster og derfor anbefales ikke en langtekkelig utredning om valg av plattform. Det er allikevel å anbefale at HN-IKT gjør en kartlegging av løsningene som er valgt i andre RHF, samt at det undersøkes om det kan bygges en felles plattform for en forventet opptrappet satsning på både PM og kunstig intelligens i Helse Nord. Om HN-IKT skal kunne levere på et slikt initiativ må det komme via OD og det må medfølge nødvendig

finansiering. Det er ikke tatt høyde for dette arbeidet i budsjettet som presenteres i denne rapporten.

4.5.2 Personell og utdanning

Basert på spørreundersøkelsen og de diskusjoner som har vært i arbeidsgruppen for personell og utdanning er det identifisert behov for 3 typer ny kompetanse ved innføring av PM; 1) nye spesialister, 2) klinisk kompetanseheving hos eksisterende spesialister, og 3) økt kunnskap om PM i primærtjenesten og hos pasienter.

Arbeidsgruppen anbefaler følgende for kompetansebygging, inkludert ansettelse av personell i Senter for PM, for de neste 3-5 årene:

1. For å støtte kompetansebehov i flere klinikker ansettes det i faste stillinger eksperter i klinisk bioinformatikk, og informatikere med ekspertise i biomedisinsk datahåndtering og sikkerhet.
2. Infrastruktur-anskaffelser bør også ta hensyn til personellbehov, inkludert for data analyse og datahåndtering.
3. For å få tilgang til kunnskap om de nyeste metodene og verktøyene er det viktig med samarbeid med grunnforsknings-grupper inkludert bioinformatikk, kunstig intelligens, informatikk, og farmakologi. Bistillinger kan brukes for å knytte til seg nødvendig kompetanse.
4. Nasjonale og internasjonale kliniske studier brukes aktivt for kompetansebygging. Det ansettes personer for å drive studiene: legespesialister, forskningssykepleiere/koordinatorer, statistikere, administrativ støtte for kvalitetsregistre.
5. Næringslivet har kompetanse som kan og bør brukes aktivt.
6. De kliniske støttefagene som patologi, medisinsk genetikk og molekylær avbildning styrkes.
7. Senter for PM tar ansvar for å tilrettelegge at lokalsykehus kan delta i fremtidige studier og tar ansvar for videreutvikling av eksisterende fagnettverk og etablering av nye fagnettverk med PM som formål.
8. Senter for PM tar en aktiv rolle som formidler til hele befolkningen i vår helseregion.

4.5.3 Analyseutstyr

Denne arbeidsgruppen viser til at det er betydelige behov for nytt utstyr dersom Helse Nord skal kunne utvikle PM i tråd med nasjonale føringer. Det vil også være behov for personell og kompetanseoppbygging i forbindelse med etablering og drift av nytt analyseutstyr. De fleste avanserte analyseinstrumenter innebærer også behov for databehandling og lagring, og det er derfor viktig at det bygges opp en IKT-infrastruktur i Helse Nord for å ivareta dette.

Flere laboratorieavdelinger ved UNN har anskaffet utstyr som benyttes i dagens tilbud innen PM. Både avdeling for medisinsk genetikk og klinisk patologi har utstyr for nestegenerasjonssekvensering (NGS). Avdeling for mikrobiologi og smittevern får utført NGS-analyser ved kjernefasiliteten for genomikk (GSCT) ved UiT, men har uttrykt behov for å etablere denne analysen ved egen avdeling. I innspill til etablering av «nasjonal infrastruktur for persontilpasset medisin» ble det foreslått at det i 2021 settes av midler til utstyr for NGS til NLSH. Det bør utredes hvordan analysetilbudet innen PM i bør organiseres i Helse Nord for å sikre best mulig utnyttelse av utstyr og kompetanse til diagnostikk og forskning, da spesielt om slik aktivitet bør samles i en enhet/avdeling i form av en kjernefasilitet.

For å kunne levere i henhold til målbildene for medisinsk genetikk, kreft og infeksjonsmedisin bør Helse-Nord vurdere anskaffelses i hht. tabell 12.

<i>Analyseutstyr</i>	<i>Forklaring</i>	<i>Estimert investeringskostnad</i>	<i>Driftsform</i>	<i>Tidslinje</i>
Instrument Høykapasitet NGS	Tilsvarende NovaSeq	12 mill	Bør være i samdrift UiT. Dekke nødvendig behov for storskala NGS i regionen	Utredes-forberedes 2021-2022 Anskaffes 2023 Drift:2024
Instrument Medium kapasitet NGS	Tilsvarende NextSeq 2000/NextSeq 550 DX-instrument	5 mill	Komplettere eksisterende utstyr ved med.gen/kjernefasitetet UiT. Dekke behov for eksom (medgen)/større genpanel i kreftdiagnostikk (klinisk patologi), og økt behov i forskning	Anskaffes drift fra 2021
Robot for automatisering av NGS	Hamilton eller tilsvarende	3 mill	Bør kunne benyttes i samdrift mellom avdelinger	Anskaffes/drift fra 2021
IT-driftsmiljø for klinisk genomikk	Hardware/lagring/bio informatikk	5 mill	Bør etablere en felles IKT struktur i Helse-Nord (Skybasert?)	Anskaffes/drift fra 2021
Instrument lav-kapasitet sekvensering UNN	MiSeq/IonTorrent	1,5 mill	UNN-Mikrobiologi	Anskaffes/drift 2021

Instrument lav-kapasitet sekvensering NLSH	MiSeq/IonTorrent	1,5 mill	NLSH-patologi	Anskaffes/drift 2021
Digital droplet PCR		0,6 mill	Laboratoriemedisin (oppfølging av minimal restsykdom Kreft)	Anskaffes/drift 2021
Oppgradering av labdatasystemen ved de enkelte avdelinger UNN/NLSH (Med.Gen, Klinisk patologi, Laboratorienmedisin, Mikrobiologen)		3		Utredes-forberedes 2021-2022 Anskaffes/drift 2023
Analyselinje farmakogenetikk	Hamilton eller tilsvarende	3 mill	Laboratoriemedisin	Anskaffes/drift 2022
BioNano Saphyr for kartlegging av strukturelle endringer i genomet			Samdrift UNN/UiT?	Anskaffes/drift 2022
Flowcytometer		2 mill	NLSH-Forskningslaboratoriet	Behov utredes
Fasiliteter for cellebasert terapi		ukjent	UNN-Laboratoriemedisin	Behov utredes

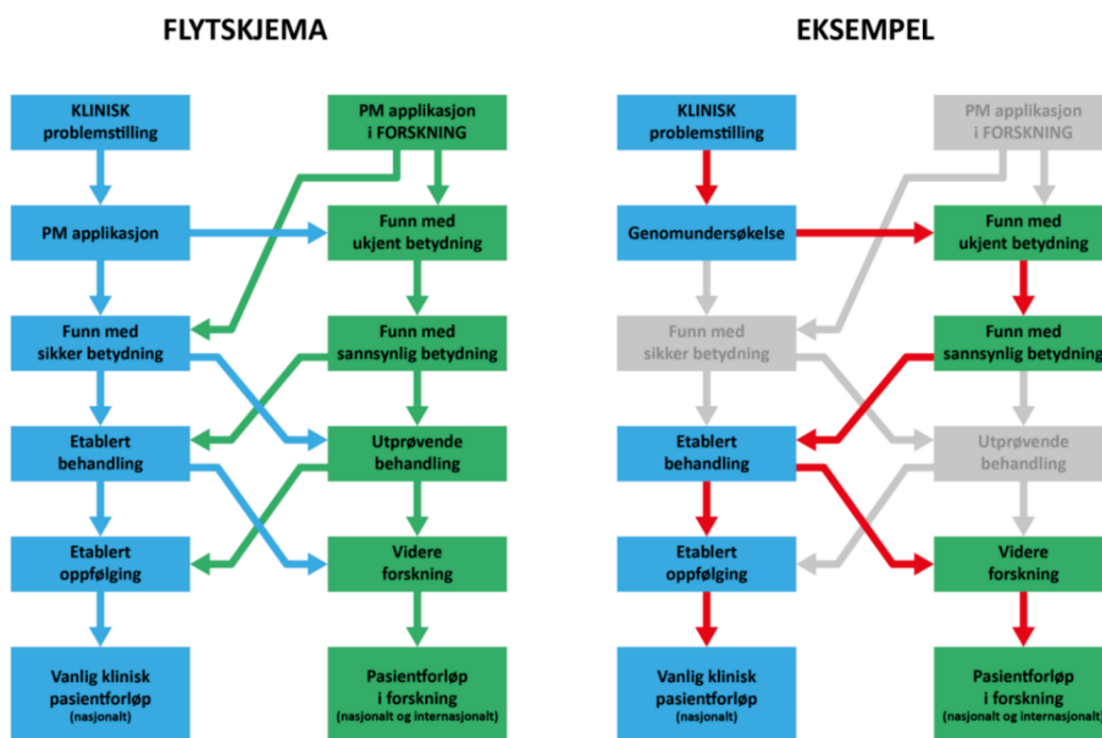
Tabell 12 Behov for nødvendig analyseutstyr for de neste fem årene.

4.5.4 Organisering

Tilbakemelding fra spørreundersøkelsen viser at det er et tydelig flertall for at det bør etableres en organisatorisk modell som ivaretar PM.

En utfordring vi står ovenfor allerede i dag er hvordan vi strukturerer arbeidet med tilretteleggelse av klinisk utprøvende studier som vår helseregion blir forespurt å delta i. Per i dag er det ikke noe strukturert apparat som strømlinjeformer slike prosesser. Ved forespørsler om deltagelse i kliniske studier er det ofte tilfeldig bekjentskap som benyttes for etablering av disse. Dette medfører tunge prosesser som gir betydelig merbelastning i arbeidsmengde på de enkeltpersoner som kontaktes gjennom tilfeldig bekjentskap, det være seg klinikere eller forskere, og det tar unødige lang tid å koordinere og få på plass de nødvendige godkjenninger fra de berørte fagenheter som skal delta i studien. I tillegg vil det også være behov for å kunne beslutte en institusjonell egeninnsats med ekstra personellressurser evt. omrokking av personell for en periode for å delta i studiene, noe som krever forankring i toppledelsen basert på gode råd fra et omforent fagmiljø.

Fremtidige kliniske studier vil være studier hvor etablerte pasientforløp integreres med utprøvende behandling. Dette er godt illustrert i figur 18 som er hentet fra nasjonale strategi for persontilpasset medisin i helsetjenesten.



Figur 18 Integrasjon mellom utprøvende behandling og etablerte pasientforløp

Som figur 18 viser vil en pasient måtte veksle raskt mellom å være i etablerte pasientforløp (blå kolonne, klinikk) og være i utprøvende behandling (grønn kolonne, forskning).

Vekslingene vil ofte være basert på utvidet bruk av presisjonsdiagnostikk som bruk av molekylær-biologisk karakterisering av pasienten og dens sykdom. Kliniske studier som omfatter utprøvende behandling og diagnostikk representerer i stor grad en integrering mellom forskning og etablert pasientbehandling.

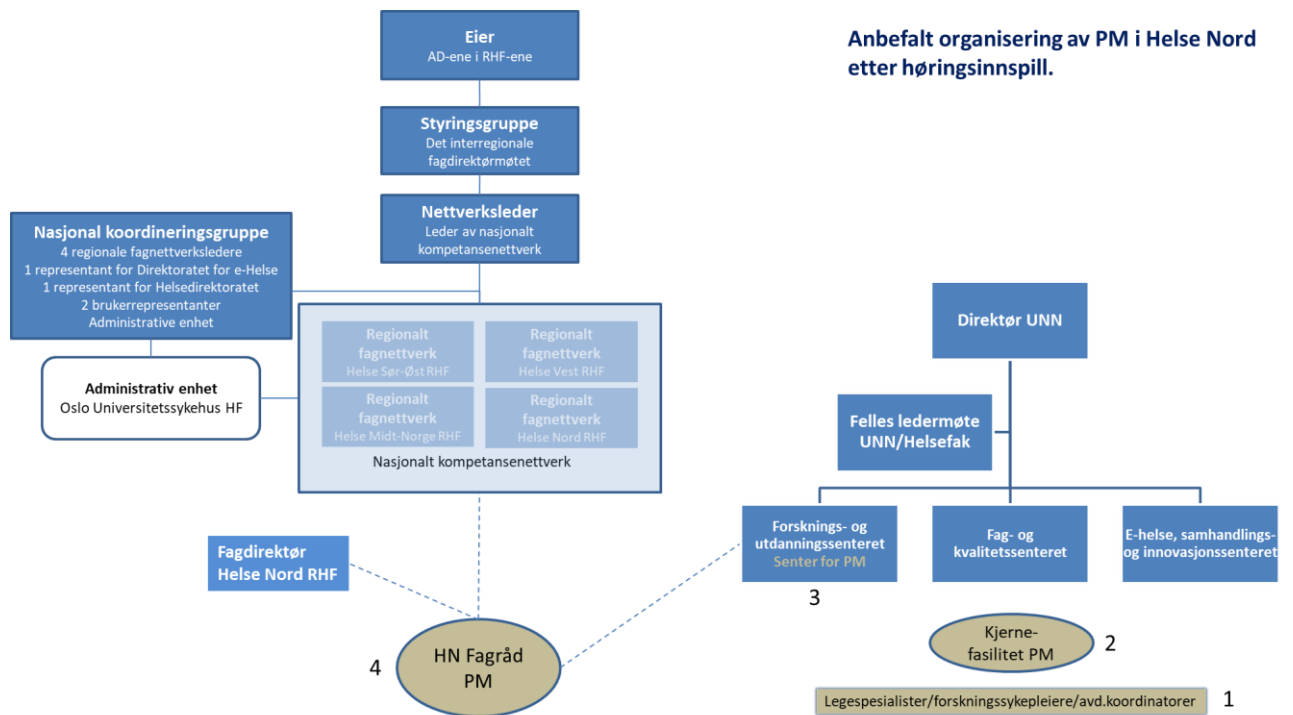
Arbeidsgruppen mener det er nødvendig med et Senter for PM, på et overordnet nivå, som kan:

- ta imot henvendelser til UNN og helseregionen ved forespørsel om deltagelse i multisenterstudier / klinisk utprøvende behandling (en dør inn)
- planlegge og gjennomføre initiale møter med de avdelinger som vil være involvert i de aktuelle studier
- følge opp og koordiner innsatsen underveis mens studien pågår
- bistå med kompetanse innen statistikk og bioinformatikk
- være et bindeledd for sentrale funksjoner som f.eks. biobankvirksomhet, gensekvensering, håndtering av store datamengder, IKT-støtte, personvern, utdanning og kompetanseoverføring eksempelvis etterutdanningskurs samt utvikling og implementering av kunstig intelligens.

Det er behov for en infrastruktur som har aktiviteter på tvers av klinikker og fagmiljø og på tvers av kliniske og forskningsbaserte institusjoner som UNN og UiT. For å få til denne prosessen på en sømløs og god måte anbefales etablering av Senter for PM i UNN som representerer én dør inn til vår helseregions nedslagsfelt for mottak av forespørsler til kliniske studier og utprøvende diagnostikk og behandling. Senteret vil styre igangsetting av kliniske studier /utprøvende behandling og oppfølging av disse ved å etablere midlertidige lokale/regionale nettverk. I senteret bør det også ansettes eget IT-personell som kan ivareta behov både for Senter for PM og SPKI vedrørende lagring, prosessering, forvaltning og uttak av data.

Denne arbeidsgruppen anbefaler en organisering av PM i Helse Nord med følgende tiltak (se figur 19 hvor tall 1-4 representerer satsningsområdene som er beskrevet under):

1. Det etableres tilstrekkelig med støttepersonell for kliniske studier / utprøvende behandling i form av legespesialister, studiesykepleiere og koordinatorene i de berørte kliniske avdelinger innenfor kreft, infeksjonssykdom og sjeldenfeltet
2. Det vurderes muligheten for en samlet kjernefasilitet ved UNN for laboratorieutstyr og kompetanse på gensekvensering og tilhørende aktivitet
3. Det etableres et Senter for PM i Forsknings- og utdanningscenteret ved UNN for koordinering av kliniske studier, utvikling av kompetanse for bioinformatikk og statistikk samt samspill med PVO, klinisk forskning, kliniske utdanning og pasientnært kunstig intelligens.
4. Det etableres et regionalt fagråd hvor leder av fagrådet representerer Helse Nord i nasjonalt kompetansenettverk for PM. Det regionale fagrådet er et rådgivende organ til Fagdirektør.



Figur 19 Anbefalt organisatorisk modell av PM i Helse Nord. HN Fagråd og Regionalt kompetansesenter er foreslåtte nye elementer i organisasjonsstrukturen

5.0 Budsjett

Basert på de økonomiske driverne som var spesifisert i høringsutkastet og innspill fra høringsrunden er det blitt laget et detaljert budsjett i samråd med økonomisjef ved UNN. Budsjettet tar høyde for følgende:

1. Etablering av senter for persontilpasset medisin
2. Etablering av Fagråd
3. Etablering av kjernefasilitet
4. Styrking av det pasientnære arbeidet

5.1 Etablering av senter for persontilpasset medisin

Utviklingen av PM de neste årene vil i hovedsak være koplet opp mot kliniske studier som undersøker medisinsk utstyr, nye diagnostiske metoder eller legemidler. Mye av denne aktiviteten vil være definert som forskning. Dette underbygges også av regjeringens nasjonale handlingsplan for kliniske studier som ble lansert 11.01.2021. I handlingsplanen er regjeringens mål at kliniske studier skal dobles innen 2025. Regjeringens visjon er at kliniske studier skal være en integrert del av behandlingstilbudet til pasientene og forskningen skal være en naturlig del av arbeidshverdagen. En slik kulturendring krever at alle pasientmøter ses på som potensielle kilder til forskning og kunnskap. For å sikre måloppnåelsen vil det være viktig med en skikkelig laginnsats fra forskere, studiepersonell, diagnostikere, klinikere og ikke minst lederne deres. Laginnsatsen må være koordinert og derfor er det viktig med et Senter for PM, på et overordnet nivå, som kan:

- ta imot henvendelser til UNN og helseregionen ved forespørsel om deltagelse i multisenterstudier / klinisk utprøvende behandling (én dør inn)
- planlegge og gjennomføre initiale møter med de avdelinger, på tvers av helseforetak, som vil være involvert i de aktuelle studier
- følge opp og koordiner innsatsen underveis mens studien pågår
- bistå med kompetanse innen statistikk og bioinformatikk
- være et bindeledd for sentrale funksjoner for utviklingen av PM som f.eks. biobankvirksomhet, gensekvensering, håndtering av store datamengder, IKT-støtte, personvern, utdanning og

kompetanseoverføring eksempelvis etterutdanningskurs samt utvikling og implementering av kunstig intelligens

- koordinere kompetanseoverføring til øvrige HF og bredde ut kompetanse til alle aktuelle fagområder hvor det er et behov
- etablere en samhandlingsplan mellom senteret og de kliniske miljøene for alle HF.

Det vil være riktig og nødvendig å spille på gode ressurser som forskningsposten og Klinisk forskningsavdelings øvrige støtteressurser for forskning; en organisering i Forsknings- og utdanningssenteret ved UNN vil understøtte en slik strategisk utvikling i forskningsstøttefunksjonene, og forskningsstøttefunksjonene vil være nærmere for Senter for PM. Saken har vært drøftet i Stabsmøtet ved UNN hvor det er enighet om denne lokaliseringen.

Senteret vil styre igangsetting av kliniske studier /utprøvende behandling og oppfølging av disse ved å etablere midlertidige lokale/regionale nettverk og bistå disse i form av administrativ støtte og spesialkompetanse innenfor IT, biobanking, bioinformatikk og statistikk. Prosjektgruppen mener det er nødvendig med en fast bemanning som har PM som sitt daglige arbeidsfokus organisert til Senter for PM. Dette bidrar til konstant fremdrift i det faglige arbeidet. I tillegg til IT-personell i Senter for PM er det viktig for håndtering av store datamengder og innføring av nye datasystemer at det prioriteres dedikerte ressurser til HN-IKT. Dette er ikke ivare tatt i budsjettet som beskrives i denne rapporten.

Definert under er opptrappingsplan av senter for PM med tilhørende budsjett:

Personalkostnader:				
Stilling	Lønn inkl sos	Antall	Tot lønn	År
Koordinator	750 000	1,00	750 000	2021
Faglig leder	1 200 000	0,20	240 000	2021
IT personell	720 000	1,00	720 000	2022
Bioinformatiker	720 000	0,50	360 000	2022
Statistiker	720 000	0,50	360 000	2022
Faglig leder	1 200 000	1,00	1 200 000	2023
Økt personell biobanking	720 000	2,00	1 440 000	2023
Bioinformatiker	720 000	0,50	360 000	2024
Statistiker	720 000	0,50	360 000	2024
Forsker	720 000	1,00	720 000	2025
PhD	720 000	1,00	720 000	2025

Driftskostnader:		
Kostnad	Beløp	År
Reiser/kurs/IKT	60 000	2021
Reiser/kurs/IKT	200 000	2022
Reiser/kurs/IKT	150 000	2023
Reiser/kurs/IKT	50 000	2024
Reiser/kurs/IKT	100 000	2025

5.2 Etablering av Fagråd

For å rettlede arbeidet i Senter for PM, og påse at de rette eksisterende fagmiljøer i hele Helse Nord er tett på virksomheten, ser prosjektgruppen det som nødvendig at det etableres et Fagråd for PM. Fagrådet vil være rådgivende organ for Fagdirektør i Helse Nord og skal ivareta et regionalt perspektiv. Fagrådet vil bestå av representanter fra de aktuelle fagmiljøer som er drivere for PM. Fagrådet etableres med deltagere fra alle helseforetak i regionen sammen med evt. andre organisasjoner som er relevante (kommuner, fastlege, universitet, brukere, tillitsvalgte). Ett av fagrådets oppgaver vil være å vurdere hvilke funksjoner som skal ivaretas sentralt og hvilke som kan desentraliseres (jfr. nasjonal nivådeling).

Det anbefales at leder av Fagråd for PM er deltager i det nasjonale kompetansenettverket for PM som består av én representant fra hver helseregion og hvor det interregionale fagdirektørmøtet er styringsgruppe. Fagrådets leder for PM i Helse Nord vil dermed være bindeleddet mellom den regionale utviklingen og de nasjonale prosesser. Det ligger derfor godt til rette for et interregionalt samarbeid med nære og tette kontaktflater til arbeidet i Helse Nord.

For å kunne utføre en god jobb som fagrådsleder er det viktig at leder av Fagrådet, som også representerer Helse Nord i det nasjonale kompetansenettverket, er frikjøpt i 20 %. Dette har følgende budsjettmessige konsekvenser:

Personalkostnader:				
Stilling	Lønn inkl sos	Antall	Tot lønn	År
Leder Fagrådet	1 200 000	0,20	240 000	2021

Driftskostnader:		
Kostnad	Beløp	År
Reiser/kurs/IKT	10 000	2021

5.3 Etablering av kjernefasilitet

Under arbeidet med rapporten er det fremkommet et betydelig behov for nytt utstyr dersom Helse Nord skal kunne utvikle PM i tråd med nasjonale føringer. Det vil også være behov for personell og kompetanseoppbygging i forbindelse med etablering og drift av nytt analyseutstyr. De fleste avanserte analyseinstrumenter innebærer også behov for databehandling og lagring, og det er derfor viktig at det bygges opp en IKT-infrastruktur i Helse Nord for å ivareta dette. Flere laboratorieavdelinger ved UNN har anskaffet utstyr som

benyttes i dagens tilbud innen PM. Både avdeling for medisinsk genetikk og klinisk patologi har utstyr for nestegenerasjonssekvensering (NGS). Avdeling for mikrobiologi og smittevern ved UNN får utført NGS-analyser ved kjernefasiliteten for genomikk (GSCT) ved UiT, men har uttrykt behov for å etablere denne analysen ved egen avdeling. I innspill til etablering av «nasjonal infrastruktur for persontilpasset medisin» ble det foreslått at det i 2021 settes av midler til utstyr for NGS til NLSH. Fakultet for Biovitenskap og Akvakultur ved Nord Universitet har et sterkt fagmiljø innen relevant molekylærbiologisk teknologi, og da spesielt på NGS og storskala dataanalyse. Denne spisskompetansen bør vurderes inn i konseptet PM i regionen f.eks. ved bistillinger mellom det molekylærbiologiske miljøet ved NLSH og Nord Universitet. Det bør utredes ytterligere hvordan analysetilbudet innen PM bør organiseres i Helse Nord for å sikre best mulig utnyttelse av utstyr og kompetanse til diagnostikk og forskning, da spesielt om aktiviteten i Tromsø bør samles i én enhet/avdeling i form av en kjernefasilitet. Dette er spesielt viktig for oppbygging av helgenomsekvensering som vil være kostnadsdrivende både i form av utstyr og kompetanse. Oppbygging av helgenomsekvensering oppfattes som en prioritert oppgave i vår helseregion og noe som bør vurderes å sentralisere i en kjernefasilitet. For regional fordeling av oppgaver med tilhørende infrastruktur vises det til nasjonalt etablert nivåinndeling i tre nivåer av infrastruktur besluttet av AD-ene i RHF-ene.

- Nivå 1; Oslo universitetssykehus HF og Helse Bergen HF
- Nivå 2; St. Olavs hospital HF, Universitetssykehuset Nord-Norge HF, Akershus universitetssykehus HF og Stavanger universitetssjukehus HF
- Nivå 3; Alle sykehus med patologiavdeling

Definert under er opptrappingsplan for nødvendig infrastruktur med tilhørende budsjett:

Investeringer:				
Investering	Beløp	År	Levetid	Årlig avskr
Instrument Høykapasitet NGS	12 000 000	2023	9	1 333 333
Instrument Mediumkapasitet NGS	5 000 000	2021	9	555 556
Robot for automatisering av NGS	3 000 000	2021	9	333 333
It driftsmiljø for klinisk genomikk	5 000 000	2021	9	555 556
Instrument lavkapasitet sekvensering UNN	1 500 000	2021	9	166 667
Instrument lavkapasitet sekvensering NLSH	1 500 000	2021	9	166 667
Digital droplet PCR	600 000	2021	9	66 667
Oppgradering labdatasystem UNN/NLSH	3 000 000	2023	9	333 333
Analyselinje farmakogenetikk	3 000 000	2022	9	333 333
Bionano Saphyr		2022	9	-
Flowcytometer	2 000 000		9	222 222
Fasiliteter for cellebasert terapi			9	-
Totale investeringer	36 600 000			

Personalkostnader:				
Stilling	Lønn inkl sos	Antall	Tot lønn	År
Administrativ leder	800 000	1,00	800 000	2021
Faglig leder	1 200 000	1,00	1 200 000	2021
Ingeniør	720 000	2,00	1 440 000	2021
Bioinformatiker	720 000	2,00	1 440 000	2021
Molekylærbiolog	720 000	2,00	1 440 000	2021
Ingeniør	720 000	1,00	720 000	2022
Bioinformatiker	720 000	1,00	720 000	2022
Molekylærbiolog	720 000	1,00	720 000	2022
Forsker	720 000		-	2025
PhD kandidat	720 000		-	2025

Driftskostnader:		
Kostnad	Beløp	År
Reiser/kurs/IKT	400 000	2021
Reiser/kurs/IKT	150 000	2022

5.4 Styrking av det pasientnære arbeidet

Implementering av PM og behandling vil i stor grad skje innenfor rammer av kliniske studier og utprøvende behandling. Vi ser allerede nå en økende forespørsel om deltagelse i slike studier. Både planlegging, igangsetting, drift og oppfølging av kliniske studier og utprøvende behandling er svært ressurskrevende. Ved deltagelse betyr dette i praksis at tid per pasient øker betydelig sammenlignet med dagens rutine-diagnostikk og behandling. Dette vil gjelde innenfor flere fagområder og spesielt innenfor kreft, infeksjon og sjeldenfeltet og innenfor medisinsk genetikk og pediatri.

Et praktisk eksempel, som vi står midt i nå, er innenfor kreftbehandlingen i Norge hvor den nasjonale IMPRESS-studien inkluderer pasienter som skal ta ny vevsprøve fra svulst til utvidet diagnostikk. Resultatet av analyser av 500 gener gjennomgås av et nasjonalt molekylært tumor-board sammen med pasientansvarlig lege. Der det er tilgjengelig medisin rettet mot molekylære forandringer i svulsten vil ny behandling igangsettes selv om medikamentet ikke er godkjent for akkurat denne pasientgruppen. Medikamenter benyttes derfor som såkalt off-label-preparat. Effekten av behandlingen og bivirkninger hos hver enkelt pasient følges opp og resultatet av studien rapporteres i case-report form (CRF) som inngår i en nasjonal database.

Denne implementeringen av PM vil kreve økt bemanning av forskningsstøtte i klinikken. I tillegg til leger som utreder og behandler pasienten er det behov for både studiesykepleiere og studiekoordinatorer. Det er mye administrasjon med planlegging og igangsetting av ulike studier hvor koordinatorene kan avhjelpe leger i klinikken. Studiesykepleiere er viktige for å gjøre nødvendig oppfølging av pasienter som er inkludert i ulike studier, eksempelvis utfylling i case-report form (CRF) og oppfølging av bivirkninger av behandlingen. Vi ser allerede nå at denne utviklingen krever økt arbeidsinnsats per pasient og flere kliniske stillinger på regionavdelingene på UNN. Anslaget som er anført under er et forsiktig estimat og gjelder for hele regionen men først og fremst for regionale funksjoner. Det er viktig å få forståelse av denne realiteten, spesielt hos ledere, i hele Helse Nord. Definert under er opptrappingsplan for økte stillinger i pasientnære avdelinger med tilhørende budsjett:

Personalkostnader:				
Stilling	Lønn inkl sos	Antall	Tot lønn	År
Studiesykepleier innenfor kreft, infeksjonssykdom og sjeldenfeltet	750 000	1,00	750 000	2022
Studiesykepleier innenfor kreft, infeksjonssykdom og sjeldenfeltet	750 000	1,00	750 000	2023
Studiesykepleier innenfor kreft, infeksjonssykdom og sjeldenfeltet	750 000	1,00	750 000	2024
Studiesykepleier innenfor kreft, infeksjonssykdom og sjeldenfeltet	750 000	1,00	750 000	2025
Legespesialist/overlege (klinikere)	1 200 000	3,00	3 600 000	2021
Legespesialist/overlege (klinikere)	1 200 000	2,00	2 400 000	2022
Legespesialist/overlege (klinikere)	1 200 000	1,00	1 200 000	2023
Legespesialist/overlege (klinikere)	1 200 000	1,00	1 200 000	2024
Legespesialist/overlege (klinikere)	1 200 000	1,00	1 200 000	2025
Legespesialist/overlege (diagnostisk)	1 200 000	3,00	3 600 000	2021
Legespesialist/overlege (diagnostisk)	1 200 000	2,00	2 400 000	2022
Legespesialist/overlege (diagnostisk)	1 200 000	1,00	1 200 000	2023
Legespesialist/overlege (diagnostisk)	1 200 000	1,00	1 200 000	2024
Legespesialist/overlege (diagnostisk)	1 200 000	1,00	1 200 000	2025

Driftskostnader:		
Kostnad	Beløp	År
Reiser/kurs/IKT	50 000	2022
Reiser/kurs/IKT	50 000	2023
Reiser/kurs/IKT	50 000	2024
Reiser/kurs/IKT	50 000	2025

5.5 Samlet budsjett

Det anbefales en organisering av PM i Helse Nord med følgende tiltak:

1. Det etableres et Senter for PM i Forsknings- og utdanningscenteret ved UNN med kompetanse på koordinering, IT, bioinformatikk, statistikk, biobanking samt forskning og utvikling innen PM.
2. Det etableres et regionalt fagråd hvor leder av fagrådet representerer Helse Nord i nasjonalt kompetansenettverk for PM. Det regionale fagrådet er rådgivende for fagdirektør. Fagrådsleder må være frikjøpt.
3. Nødvendig utstyrsinvestering er skissert i detalj og det bør vurderes muligheten for en samlet kjernefasilitet ved UNN for laboratorieutstyr og kompetanse på gensekvensering og tilhørende aktivitet.
4. Styrking av personell for kliniske studier / utprøvende behandling i form av leger, studiesykepleiere og koordinatorene i de berørte kliniske avdelinger innenfor kreft, infeksjonssykdom og sjeldenfeltet samt styrking av bemanning til diagnostisk virksomhet er helt nødvendig.

Samlet budsjett:

Budsjett Persontilpasset medisin					
	2021	2022	2023	2024	2025
Totale kostnader	17 064 444	26 947 778	34 604 444	38 574 444	43 314 444
<i>Personalkostnader</i>	14 750 000	23 900 000	29 690 000	33 560 000	38 150 000
<i>Driftskostnader</i>	470 000	870 000	1 070 000	1 170 000	1 320 000
<i>Avskrivninger</i>	1 844 444	2 177 778	3 844 444	3 844 444	3 844 444
Senter for PM	1 050 000	2 690 000	5 480 000	6 250 000	7 790 000
<i>Personalkostnader</i>	990 000	2 430 000	5 070 000	5 790 000	7 230 000
<i>Driftskostnader</i>	60 000	260 000	410 000	460 000	560 000
Fagrådet	250 000	250 000	250 000	250 000	250 000
<i>Personalkostnader</i>	240 000	240 000	240 000	240 000	240 000
<i>Driftskostnader</i>	10 000	10 000	10 000	10 000	10 000
Kjernefasilitet	8 564 444	11 207 778	12 874 444	12 874 444	12 874 444
<i>Personalkostnader</i>	6 320 000	8 480 000	8 480 000	8 480 000	8 480 000
<i>Driftskostnader</i>	400 000	550 000	550 000	550 000	550 000
<i>Avskrivninger</i>	1 844 444	2 177 778	3 844 444	3 844 444	3 844 444
Lege/Studiesykepleie/koordinator på avdelinger	7 200 000	12 800 000	16 000 000	19 200 000	22 400 000
<i>Personalkostnader</i>	7 200 000	12 750 000	15 900 000	19 050 000	22 200 000
<i>Driftskostnader</i>	-	50 000	100 000	150 000	200 000

Regjeringen satser nå betydelig på PM noe som gjenspeiler seg i statsbudsjettet. I statsbudsjettet for 2021 er tildelingen til PM over 60 millioner NOK. Av dette skal 25 millioner benyttes til å få på plass genetisk presisjonsdiagnostikk i sykehusene. Resten av midlene går med til å starte arbeidet med et nasjonalt genomsenter og til å videreføre arbeidet med det nasjonale kompetansenettverket for PM. I tillegg er det bevilget 30 millioner til etablering av NorTrials. NorTrials vil tilby én vei inn til kliniske studier for små og store bedrifter i næringslivet og for offentlige aktører som vil gjennomføre PM studier i Norge. NorTrials vil være et partnerskap mellom næringslivet og sykehusene om kliniske studier. Med økende grad av PM vil utprøvende behandlingsmetoder oftere tas i bruk som en del av det ordinære behandlingstilbudet. Utprøvende behandling skal som hovedregel tilbys gjennom kliniske studier. De regionale helseforetakene skal i 2020 utvikle og etablere felles kriterier for når utprøvende behandling tilbys enkeltpasienter etter en individuell vurdering, utenfor rammen av en klinisk studie. Disse skal være i tråd med den nasjonale veilederen for utprøvende behandling. Det er viktig at Helse Nord etablerer en god plan for etablering av infrastruktur og har en smidig organisering som ivaretar pasienter i forløp som er tilpasset fremtidens PM.

6.0 Diskusjon

Persontilpasset medisin/presisjonsmedisin er i en tidlig fase, men kan ha et potensial for å endre helsetjenesten. European Science Foundation understreker at PM representerer et skifte fra reaktiv medisin til proaktiv og preventiv helsetjeneste (Højgaard, 2012). I Norge er PM allerede tatt i bruk på enkelte områder, hovedsakelig innenfor spesialisthelsetjenesten. Det er imidlertid lokale og regionale forskjeller i kompetanse og teknologiløsninger, noe som medfører ulikheter i tilbudet til pasienter. Det er blitt skrevet en nasjonal strategi for PM som skal gi retning for implementering av PM i helsetjenesten (Helsedirektoratet, 2016). I denne strategien anbefales det å etablere et nasjonalt nettverk av regionale kompetansesentra. En slik struktur vil bidra til at nødvendig tverrfaglige kompetansemiljøer utvikles regionalt, men styres og koordineres nasjonalt. I strategien omtales altså de regionale fagnettverk som regionale kompetansesentra. Følgende er hentet fra strategien (side 30): «Det er viktig at nettverket får en forankring på høyt ledernivå i de regionale helseforetakene, med klare styringslinjer i helsetjenesten og samordning på nasjonalt nivå. Kompetansesentrene bør ha base i universitetssykehus med mikrobiologisk, medisinskgenetisk og molekylærpatologisk/patologisk avdeling. De bør ha kompetanse på ulike analysemetoder og på tolkning og bruk av analyseresultater i diagnostikk og behandling. Nettverket bør opprettes med klare målsetninger og milepæler og med mulighet for følgeevaluering.» I rapporten om nasjonalt nettverk av regionale fagråd innen persontilpasset medisin (godkjent i AD-møte 19.11.2018) står følgende om etablering av regional organisering: «Det anbefales at det opprettes et regionalt fagnettverk innen persontilpasset medisin i hver helseregion. Fagnettverket vil utgjøre grunnstrukturen i organisasjonen, og helseregionene bør gis mandat til å etablere, sette sammen og tilpasse det regionale fagnettverket for å knytte sammen fagpersoner fra ulike fagområder, helseforetak og avdelinger. Utformingen av de regionale nettverkene gis derfor som utgangspunkt stor frihet for å sikre bred deltakelse, samtidig som det tas hensyn til helseregionenes eget behov, kompetanseprofil og kapasitet.» I den nasjonale strategien benyttes begrepet regionale kompetansesentra, mens i rapporten godkjent i AD-møte benyttes begrepet regionale fagnettverk men at de regionale helseforetak gis stor frihet i utformingen av disse.

Arbeidet som presenteres i dette prosjektet skal benyttes som grunnlag for Helse Nord sitt oppdrag med å etablere og tilpasse sitt fagnettverk for å reflektere særegne behov, kompetanseprofil og kapasitet.

Resultater fra kartleggingsfasen viser at de største behovene innenfor PM vil være i forbindelse med håndtering av store datamengder, implementering av kunstig intelligens, kompetanseheving innen bioinformatikk og statistikk, lik tilgang for pasienter til utprøvende behandling, implementering og funksjonsfordeling av nye undersøkelser, personvern i forbindelse med dataflyt mellom kliniske studier/utprøvende behandling og etablerte behandlinger, kompetanseheving og kompetanseoverføring/utdanning, prioritering og investering av kostbart analyseutstyr samt finansierings- og betalings- ordninger inkludert behov for revidering av refusjonstakster. Vår kartlegging viser også at det er behov for en tydelig regional organisering av arbeidet med PM som bl.a. ivaretar utforming av regional strategi, bidrar til ryddige beslutningsprosesser, holder oversikt over utsyr som benyttes og hvilke kjernefasiliteter som finnes herunder styrking av disse, koordinerer fagmiljøer til deltagelse i utprøvende behandling/kliniske studier, bidrar til standardisering og harmonisering av undersøkelser og behandlinger i regionen samt initierer og fasiliterer felles treffpunkt med formål å styrke det tverrfaglige samarbeidet inkludert kompetanseoverføring på tvers av fagområder. Som følge av at hver pasient blir med tidkrevende vil det også være et tydelig behov for økt personell i de kliniske og diagnostiske miljøer som er nær pasientene.

Det er en samlet enighet i prosjektgruppen om at den anbefalte organiseringen av PM i Helse Nord vil være et Senter for PM, organisatorisk plassert i UNN, tilknyttet et regionalt fagråd med linje til fagdirektør i Helse Nord (Figur 19). Leder av det regionale fagrådet vil være representert i det nasjonale kompetansenettverket som har det interregionale fagdirektørmøte som styringsgruppe. At Helse Nord sin fagrådsleder deltar i det nasjonale fagnettverket og samtidig er nært knyttet opp til Senter for PM åpner opp for god informasjonsutveksling i begge retninger og gode muligheter for nært samarbeid med de øvrige regioner. Prosjekter som kommer opp i senter for PM ved UNN eller i Helse Nord's fagråd for PM, og hvor det er behov for en nasjonal tilnærming, vil enkelt føres videre av leder av fagrådet og forankres i det nasjonale kompetansenettverket. Tilsvarende kan prosjekter som kommer fra det nasjonale kompetansenettverket, enten initiert av dem selv, fra noen av de øvrige regioner eller fra myndigheter, tas direkte inn i Helse Nord's fagråd via fagrådsleder og evt. videre til Senter for PM ved UNN. Prosjektgruppen mente denne løsningen bærer preg av å være handlingskraftig, sømløs og lite byråkratisk.

Prosjektgruppen mener det er nødvendig med en fast bemanning som har PM som sitt daglige arbeidsfokus organisert til Senter for PM. Dette bidrar til konstant fremdrift i det faglige

arbeidet. For senteret vil det være mange oppgaver som skal løses, deriblant forhold rundt håndtering av store datamengder, bruk av kunstig intelligens, koordinering av kliniske studier/utprøvende behandling som veksler med etablert behandling osv. Teknologien som anvendes ved PM vil i hovedsak være datasystemer som har kapasitet til å håndtere store datamengder og hvor det utvikles algoritmer som benyttes i maskinlæring og kan gi utspring i kunstig intelligens. Kompetansen til de mennesker som skal utvikle og anvende teknologien er i hovedsak i form av teknisk IT-utdanning og innenfor bioinformatikk og statistikk. I tillegg gir prosjektgruppen tilbakemelding om at det er viktig at Senter for PM er tett koplet opp til de kliniske avdelinger. Dette kan skje ved å ha en koordinator for kliniske forskningssykepleiere ansatt i senteret, i tillegg til at denne kompetansen også er ute i avdelingene, som hjelper til med å koordinere studier som veksler mellom etablerte behandlinger og utprøvende behandlinger. Koordinator i Senter for PM blir et bindeledd mellom senteret og de kliniske avdelinger.

Prosjektgruppen poengterte viktigheten med at en fast og robust grunnbemanning som beskrevet over skal være til støtte for mange fagmiljøer som befinner seg eksternt i organisasjonen (Figur 19). Det kan være fagmiljøer som er i egne avdelinger som f.eks. klinisk patologi, medisinsk genetikk og kreft. Virksomheten til senteret vil derfor være preget av midlertidige koplinger mellom ulike enheter.

I tillegg til å anbefale et Senter for PM, anbefaler prosjektgruppen også et regionalt fagråd for PM. Fagrådet vil være sammensatt av medlemmer fra alle berørte fagområder hvor PM vil ha betydning og med representanter fra alle helseforetak i regionen samt representant fra UiT. Deltagerne i fagrådet vil være spredt fra ulike avdelinger og organisasjoner. For fagrådet vil hensikten være å samle ulike fagområder i en felles arena for informasjonsutveksling, erfaringsoverføring og kunnskapsdeling. Fagrådet vil deretter kunne gi omforente råd og anbefalinger til beslutende myndighet som regionalt vil være fagdirektør i Helse Nord. Fagdirektør kan i sin tur fremme enhetlig og god implementering av PM ved å komme med beslutninger, finansiering og vedta prioriteringer. Fagrådet vil ha en leder. Prosjektgruppens anbefaling er også at leder av fagrådet sitter i det nasjonale kompetansenettverket for PM (Figur 19) som har styringslinje opp til det interregionale fagdirektørmøtet. Ved at det regionale fagrådet har styringslinjer både regionalt til fagdirektør og nasjonalt til interregionalt fagdirektørmøte, via det nasjonale kompetansenettverket, har man en struktur som sikrer at tverrfaglig omforente råd kommer raskt til beslutningstakere både nasjonalt og

regionalt og at signaler, beslutninger, finansiering og prioriteringer fra nasjonalt og regionalt hold kan samkjøres raskt i en felles regional prosess.

For trinnvis og detaljert oppbygging av PM i vår helseregion vises det til de notateter som de fire arbeidsgruppene har utarbeidet. Dette gjelder for: 1) Datateknologi og personvern, 2) Personell og utdanning, 3) Analyseutstyr og 4) Organisering og forskningsstøtte.

7.0 Konklusjon

Hvordan skal vi tilby persontilpasset medisin i Helse Nord? I vår regionale prosjektgruppe er det unison enighet om at den beste løsningen for Helse Nord vil være å opprette et Senter for PM, lokalisert til UNN, med et regionalt fagråd for PM som er rådgivende til fagdirektør i Helse Nord. Leder av det regionale fagrådet vil representere Helse Nord i det nasjonale kompetansenettverket som har styringslinje til det interregionale fagdirektørmøte.

Prosjektgruppen mener også det er viktig å samlokalisere laboratorieutstyr og kompetanse til en kjernafasilitet ved UNN for å spisse den regionale satsningen og unngå fragmentert satsning slik det er i dag med utstyr på flere avdelinger og ulike klinikker. Desentralisering av oppgaver og tilhørende utstyr vil følge nivåinndelingen som er vedtatt av AD-ene.

Vår kartlegging viser at det vil være et betydelig behov for tverrfaglig samarbeid av eksisterende fagmiljøer, men også et stort behov for nye fagmiljøer som kan håndtere store datamengder, tolke analyseresultater og utvikle algoritmer for maskinlæring og kunstig intelligens. De eksisterende miljøer, som vil være drivende for PM, er i hovedsak lokalisert til UNN og UiT. Ved UiT er det også etablerte miljøer innen informatikk og maskinlæring som heletjenesten mangler per i dag, og som heletjenesten kan ha nytte av å samarbeide med. Vår prosjektgruppe mener derfor at et Senter for PM, lokalisert til UNN, som inneholder fagmiljøer som kan koordinere klinisk utprøvende behandling, håndtere store data og utvikle kunstig intelligens, vil være navet i utviklingen av PM i Helse Nord. For at utviklingen av PM skal lykkes peker prosjektgruppen på viktigheten ved at det Senter for PM har gode forbindelser til eksisterende fagmiljøer i Helse Nord.

For å rettlede arbeidet i det regionale kompetansesenteret, og påse at de rette eksisterende fagmiljøer er tett på virksomheten, ser prosjektgruppen det som helt nødvendig at det også etableres et fagråd for PM. Fagrådet vil bestå av representanter fra de aktuelle fagmiljøer som er drivere for PM i spesialisthelsetjenesten i tillegg til andre nødvendige organisasjoner (brukere, tillitsvalgte, kommuner, fastleger).

Leder av fagrådet vil være deltager i det nasjonale kompetansenettverket for PM som består av én representant fra hver helseregion og hvor det interregionale fagdirektørmøtet er styringsgruppe. Fagrådets leder for PM i Helse Nord vil dermed være bindeleddet mellom den regionale utviklingen og de nasjonale prosesser. Det ligger derfor godt til rette for et interregionalt samarbeid med nære og tette kontaktflater til arbeidet i Helse Nord.

Persontilpasset medisin er i en tidlig fase og fremstår som en ny æra innenfor medisin. Det er viktig at Helse Nord gjør en grundig vurdering av hvordan pasienter i helseregion nord kan tilbys PM på best mulig måte. Denne redegjørelsen vil være til hjelp i beslutningen.

Prosjektgruppen takker for oppdraget!

8.0 Vedlegg

8.1 Oppsummert tilbakemelding fra spørreundersøkelsen

I sammenstillingen av besvarelser fra spørreundersøkelsen er det valgt å skille UNN og UiT i egne figurer da disse organisasjoner innehar det største volumet av besvarelser, mens besvarelser fra de øvrige organisasjoner er sammenstilt i felles figurer. En sammenstilling av besvarelsene for de to første spørsmålene vises i Tabell 13-15 for hhv UNN, UiT og de øvrige organisasjoner. Tilsvarende vises en sammenstilling av besvarelsene fra spørsmålene 3, 4 og 5 i Tabell 16-18 og en sammenstilling av tilbakemeldinger på spørsmålene 6 og 7 vises i Tabell 19-21.

UNN	1. På hvilken måte mener du at din enhet bidrar/jobber med PM i dag? 2. Gi eksempler på prosjekter ved din enhet som kan omfatte PM.
<p>E-helse</p> <ul style="list-style-type: none">- Kunstig intelligens (kjernefaset for pasientnær kunstig intelligens, samarbeid mellom UiT og UNN)- Analyse av helsedata («Phenotyping»), uthenting fra journal («Praksisnett»), sikker håndtering («ASCLEPIOS (EU-prosjekt)). <p>Gastromedisin/kirurgi:</p> <ul style="list-style-type: none">- Tverrfaglige MDT-møter: kreftpasienter, inflammatorisk tarmsykdom, større bukvegsbrokk, kompliserte bekkenbunnlidelser (skandinavisk studie for kolorektalkreft, validerte spørreskjemaer for inflammatorisk tarmsykdom).- Pasienter med inflammatorisk sykdom (biomarkører for prognose/behandling, kriterier for stopp av antiTNF-behandling, Advanced Study Inflammatory Bowel Disease- ASIB (samarbeid mellom UNN og Forskningsgruppen Gastroenterologi og Ernæring ved UiT - et flerregionalt prosjekt). <p>Geriatr:</p> <ul style="list-style-type: none">- Multimorbide pasienter med stort behov for individuell tilpasning (sammensatt geriatrisk vurderingsmetode, legemiddelsamstemning, pasientsentrert team) <p>Habilitering for barn og unge:</p> <ul style="list-style-type: none">- Barn og unge fra 0 til 18 år med sammensatte nevrologiske/psykiske problemstillinger/erhvervet hjerneskade (tverrfaglig organisert tilbud mellom spesialisthelsetj og primærhelsetj, behandling med Botulinumtoxin A ved cerebral parese) <p>Immunologi/transfusjonsmedisin/blodsykdommer:</p> <ul style="list-style-type: none">- Blodplatemangel/blødning hos foster (nasjonal tjeneste FNAIT-test (fetal/neonatal alloimmun trombocytopeni)- Kreftpasienter med behov for transfusjon av blodplater (blodgivere med matchende genetisk profil (antistoffprofil, HLA-test).- Hematologisk malignitet (flowcytometrisk immunfenotyping, PCR, MRD (minimal/measureable residual disease, behandlingsstyrende), cytogenetiske avvik og mutasjoner med prognostisk verdi (AL og KL), BCR-ABL mutasjoner ved kronisk myelogen leukemi kan gi resistens mot medikamenter).- Erytrocytt-transfusjon (tilpasning i forhold til pasientens antistoffprofil) <p>Klinisk farmakologi:</p> <ul style="list-style-type: none">- Råd til leger om tilpasset legemiddelbruk og tilpasset oppfølging av ruslidelser (farmakogenetisk testing, konsentrasjonsmålinger av legemidler, rusmiddelanalyser)- Tilsyn hos pasienter med spesielle utfordringer knyttet til legemiddelbruk (manglende effekt, bivirkninger, interaksjoner) <p>Revmatologi:</p> <ul style="list-style-type: none">- Revmatoid artritt og psoriasisartritt (studier med etablering av treat-to-target-tilnærming)	<p>Klinisk patologi:</p> <ul style="list-style-type: none">- Immunfarging (PDL-1) ved immunterapi av kreft i nyre, blære og urinveier- Test ved ulike kreftformer hvor resultater kan være bestemmende for behandling og/eller prognose (mammacancer (HER2, østrogen, progesteron), metastatisk melanom (BRAF, PD-L1), lungecancer (EGFR, ALK, ROS1, PD-L1), tonsillecancer/oropharyngealcancer (p16), coloncancer (MSI og BRAF/NRAS/KRAS), analcancer (p16, GIST, c-KIT, PDGFRA), peniscancer (p16), endometrieccancer (MSI, flow), ovarialcancer østrogen, progesteron, flow), astrocyttumores (IDH, MGMT og ATRX), oligodendrocyttumores (IDH, 1p19, ATRX), lymfomer og ulike markører).- Kvalitetssikringsprosjekt av celleprøver i Livmorhalsprogrammet (HPV mRNA test) <p>Mikrobiologi:</p> <ul style="list-style-type: none">- Mikrobiologisk diagnostikk, kartlegging av smittestoff (fenotypisk, genetisk).- Nasjonal kompetansetjeneste for påvisning av antibiotikaresistens (K-res) (diagnostikk, bakteriebiobank, vitenskapelig råd, forskning og samarbeid samt overvåking/beredskap-respons ved smitteutbrudd av bakterier med særskilte resistensmekanismer).- Bakteriebiobank, resistensmekanismer hos bakterier, helgenomsekvensering av bakterier, karakterisering av virulensfaktorer, metagenomstudier hos tarmens mikrobiom. <p>Medisinsk genetik:</p> <ul style="list-style-type: none">- Pasienter med svært sjeldne tilstander (storskalasekvensering av 6700 gener med kjent sykdomsassociasjon) og arvelig kreft (kimcellemutasjoner)- Prediktiv gentest hos familiemedlemmer med økt risiko samt prenatal test- Somatisk gentesting i tumorvev (samarbeid med klinisk patologi)- Tverrfaglige MDT-møter <p>Nukleærmedisin:</p> <ul style="list-style-type: none">- Molekylær avbildning basert på radioaktive molekyler som bindes til molekulære elementer (f.eks. tumorspesifike reseptorer) som kan kombineres med radioaktiv terapi mot de samme cellulære elementene (teranostikk, f.eks. kreft i thyreoidea, prostata og ved nevroendokrin kreft) <p>Onkologi:</p> <ul style="list-style-type: none">- Behandlingsvalg ved flere kreftgrupper styrt ved molekulærpatologiske markører/genprofiler (deltar i mange studier f.eks. IMPRESS-Norway (test av medikament uten formell indikasjon, EMITEBC (molekylær profil hos kvinner med brystkreft (Prosigna-test) avdekket nødvendighet for adjuvant kjemoterapi))- Gynekologisk kreft (PARP ved BRCA-mutasjon ved ovarialcancer, FIRST-studie (ovarialcancer)) <p>Psykatri/rus:</p> <ul style="list-style-type: none">- Individuelle tilpasninger (kartlegging, diagnostikk, behandling/oppfølging (feedbackverktøy/egendokumentasjon PREM og PROM), medikamentfritt behandlingstilbud)- Farmakogenetik (CYP-genotyping ved psykofarmakologisk behandling)

Tabell 13. Sammenstilling av tilbakemelding fra UNN på spørsmålene 1) og 2) i spørreundersøkelsen.

UiT		1. På hvilken måte mener du at din enhet bidrar/jobber med PM i dag? 2. Gi eksempler på prosjekter ved din enhet som kan omfatte PM.
<p>Translasjonell kreftforskning (IMB, HF):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Prognostiske og prediktive markører i kreftsvulster fra pasientkohorter med kreft i lunge, bryst, prostata, tykktarm og sarkomer <p>Ekspimentell og klinisk farmakologi (IMB, HF):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Måling av serumkonsentrasjon av dopaminagonister med impuls-kontrollforstyrrelse. Kan individuelle forskjeller i farmakokinetikk være årsak til impuls-kontrollforstyrrelse? I såfall vil individuelle doseregimer kunne forbedre livskvalitet betydelig. <p>Tumorbiologisk forskningsgruppe (IMB, HF):</p> <ul style="list-style-type: none"> - NOROC-studien, en nasjonal, multisenterstudie på pasienter med munnhulekreft, finne markører som kan si noe om hvor aggressiv den enkelte svulst er. Slike markører kan brukes ved valg av behandling, slik at pasienter med en indolent tumor f.eks. kan slippe invaliderende strålebehandling, mens pasienter med mer aggressiv tumor må ha tettere oppfølging <p>Forskningsgruppe for Vert-Mikrobe Interaksjoner (IMB, HF):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Utvikler/videreutvikler metoder for påvisning og karakterisering (resistens - virulens) av mikrober - som medfører persontilpassede tilnærminger avhengig av mikrobe/karakteristika (spesifikk antibiotikabehandling, infeksjonskontrolltiltak etc.). I tillegg søker vi alternative behandlingsstrategier, hvor ideen er å avværne den spesifikke bakterien som forårsaket infeksjon hos pasienten, noe som vil kreve rask diagnostikk og persontilpasset behandling på sikt <p>Kjernefasilitet for Genomics Support Center Tromsø - GSCT (IKM, HF):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Betjener forskningsgrupper ved UiT/UNN ved å utføre diverse laboratorietjenester som inkluderer next generation sequencing (NGS), kvantitativ PCR og mikromatrise analyser <p>Forskningsgruppe for Gastroenterologi og ernæring (IKM, HF):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pasient-databaser som kan brukes til bioinformatiske analyser på pasientgrupper som omfatter inflammatorisk tarm sykdom (IBD). Data brukes til å utvikle modeller som kan predikere utfall av sykdom («Development of Personalized Treatment Strategies for Ulcerative Colitis (UC)», "Predicting treatment outcome in Ulcerative Colitis", "Drug Repurposing of inflammatory diseases"). <p>Neurokirurgisk fagenhet (IKM, HF):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Forskningsprosjekt PET-diagnostikk ved hjernesvulster (gliomer). Potensielt vil dette bidra til en mer individualisert strategi for kirurgisk reseksjon for den enkelte pasient, og også til mer individuelt tilpasset adjuvant behandling etter operasjonen. - Forskningsprosjekt basert på data fra Nasjonalt kvalitetsregister for ryggkirurgi. Her bruker vi avanserte statistiske metoder og etter hvert sannsynligvis også maskinlæring for å utvikle presise prediksjonsmodeller på individnivå. Dette vil bidra til mer individualisert utvelgelse av pasienter som vil ha nytte av kirurgisk behandling 	<p>Forskningsgruppe for Nukleærmedisin og Strålebiologi (IKM, HF):</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1) Utvikling av nye radioaktive diagnostiske og terapeutiske molekyler (teranostikk), 2) prekliniske studier (gliom, lunge, immun-PET) ved bruk av nukleærmedisinske skannere for smådyr samt ekstern bestrålingsmaskin, 3) kliniske studier ved bruk av klinisk PET/CT og PET/MR <p>Kjernefasilitet for preklinisk PET – PETCore (IKM, HF):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tilbyr tjenester til forskningsgrupper som ønsker å benytte PET/SPECT/CT, PET/MR og ekstern bestrålingsmaskin for smådyr (mus, rotter). <p>Drug Transport and Delivery Research Group (IFA, HF):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nanomedisin (Lokaliserende legemiddel terapi, PET-veiledet kreftterapi, 3D printing for persontilpasset medisin) <p>Forskningsgruppe for celledesign og målrettet terapi (IFA, HF):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Prosjekter ved lymfom, leukemi og brystkreft innen PM. <p>Kjemisk syntese og analyse (IK NT):</p> <ul style="list-style-type: none"> - PET tracer syntese og drug design <p>Health Data Lab (Inst. for informatikk NT):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bygger datasytemer for bioinformatikk data og analyser og utdanner informatikere for helsevesenet (Helsesteknologi studiet). - Samarbeidet med 1) Kvinner og Kreft (UiT): reproducerbare bioinformatikk analyser, verktøy for analyse og tolking av gen ekspresjons data, nye statistiske analyse metoder, 2) Translasjonell kreftforskning (UiT): maskinlæring for å finne ny informasjon i patologi bilder, systemer og metoder for å kombinere ulike typer molekyler og medisinsk bilde data, 3) ELIXIR (EU) og Troyanskaya lab (Princeton): utvikle systemer for å bygge store databaser med bioinformatikk data, inkludert verktøy for å utforske data, 4) 3stepio AS: cloud-baserte verktøy for bioinformatikk analyser. <p>Institutt for informatikk (NT):</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1) Diabetesovervåking i samarbeid med bl. a. NSE, Prof. Gunnar Hartvigsen, Prof. Erik Årsand m. flere. 2) Bioinformatikkmiljøet (arbeider blant annet med brystkreft), Prof. Lars A. Bongo m. flere. 3) Analyse mikroskopi- og nanoskopi-bilder av vev og celler (VirtualStain), Prof. Alexander Horsch m. flere. 4) Cyberphysical systems / Sensornett / IoT, Prof. Otto Anshus, Prof. Randi Karlsen m. flere. 5) Kunstig intelligens / maskinlæring, Prof. Anne Håkonsen, F. aman Filip K. Prasad m. flere. 6) Stordataanalyse, Prof. John Markus Bjørndalen m. flere. 7) Life sciences, Prof. Dag Johansen, F. aman Håvard D. Johansen m. flere. 8) Kontekstsensitive tjenester: Prof. Randi Karlsen, Prof. Anders Andersen, m. flere. 9) Personvern, datasikkerhet: Prof. Anders Andersen, F. aman Håvard D. Johansen m. flere. 10) Personvernssensitiv prosessering helsedata: Prof. Anders Andersen, F. aman Håvard D. Johansen m. flere. 	

Tabell 14 Sammenstilling av tilbakemelding fra UiT på spørsmålene 1) og 2) i spørreundersøkelsen

1. På hvilken måte mener du at din enhet bidrar/jobber med PM i dag? 2. Gi eksempler på prosjekter ved din enhet som kan omfatte PM.	
<p>NORLANDSSYKEHUSET</p> <p>Avdeling for kreft og lindrende behandling:</p> <ul style="list-style-type: none"> - MDT-møter, samvalg, lav terskel for henvisning til second opinion ved universitetssykehus og ekspertpanelet. Fordelt fagsansvar mellom overleger. - Deltar i 1) EMIT-studien (brystkreft, gentest styrende for medikamentell behandling), 2) Naturalstudien (begrense strålefelt til bryst) - Persontilpasset behandling ved oligometastatisk sykdom (strålebehandle/kirurgi og avventende cytostatika). <p>Neurologisk avdeling:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Prosjekter: 1) Kartlegging av komorbiditet ved MS, 2) Compassionate use av IL-7 på 2 pasienter med PML og idiopatisk lymfopeni de senere år, 3) ALS-genprosjekt (springer ut fra Telemark). <p>Barne og ungdomspsykiatrisk avdeling:</p> <ul style="list-style-type: none"> - cyp-testing ift konsentrasjonsmålinger av medikament. <p>Psykisk helse- og rusklinikk:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Persontilpasset legemiddelbehandling ved farmakogenetisk testing i psykiatri (CYP); gir en raskere, riktigere og mer treffsikker behandling. Kan bidra til reduksjon av innleggelses samt at man unngår å bruke medisiner som ikke virker eller gir bivirkninger). Rutinemessig innført CYP-testing i Psykisk helse- og rusklinikken ved flere enheter ilt 2019. <p>Kirurgisk klinikk:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Deltar i BEST-studien (sykelig overvekt - operasjon). MDT-møter. 	<p>FINNMARKSSYKEHUSET</p> <p>Såmi klinikk:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Medikamenters farmakokinetikk hos samiske pasienter. Medikamentomsetningen kan være hurtigere og i noen tilfeller senere hos samiske pasienter. Det kan forekomme at samer omdanner medikamenter på andre måter enn andre: eksempelvis kan det være forskjeller i acetylering (hurtige acetylerere), medikamentopptak: mange medikamenter inneholder laktose og mange samer kan være laktoseintolerante. Dersom denne kunnskap utelates så vil man ubevisst få forstyrret farmakokinetikk uten å være klar over det. Andre prosjekter vi bør ivareta dreier seg om compliance eller etterlevelse. Det er ikke sikkert at en samisk pasient tar medikamentet slik foreskrevet eller at det tas i det hele tatt. Foreløpig finnes det ikke studier på dette blant samiske pasienter. Dette er en personlig observasjon som undertegnede har gjort i egen praksis. NB: Materialene er alltid små og utvalget lite. Som oftest ser man kun trender og det er behov for betydelig mere forskning. <p>Fag, forskning og samhandling:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Robotassistert ultralyd av gravide. Den gravide kan få ultralydundersøkelse lokalt og trenger ikke reise til sykehus. <p>Radiologisk avdeling:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bildeveiledet prøvetaking (lunge, lever, tapping av væske)
<p>HELGELANDSSYKEHUSET</p> <p>Medisinsk avdeling/medisinsk-neurologisk dagenehet:</p> <ul style="list-style-type: none"> - MDT-møter med farmasøyt ++ - Immunhistokjemi ved lungekreft, gentesting ved tromboembolisme, hemokromatose, lipid senkende behandling - MS team, diabetes team, samarbeid med kommunale avdelinger - Gentester for CYP ved indikasjon (f.eks. terapivikt clopidogrel+), pluss andre gentester (f.eks. HLA-B, receptorpositivitet ved cancer osv). - Integret omsorg av indremedisiner + kreftsyekepleie + lindrende team + hjemmesyekepleie + fastleger (Skype-møter) <p>Kirurgisk avdeling:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mutasjoner ved colorektalcancer som gir indikasjon for immunmodulerende behandling med biologiske medikamenter (samarbeid med patologisk og onkologisk avdeling i Bodø) 	<p>SYKEHUSAPOTEK NORD (SANO)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sykehusapotek Nord vil kunne bidra i implementering av PM i regionen gjennom å bidra i planlegging og utøvelse av logistikk knyttet til legemiddelleveransen og gjennom å benytte farmasøytisk kompetanse i klinikken (klinisk farmasi). <p>HELSE NORD IKT</p> <ul style="list-style-type: none"> - Skal ikke uten videre mene for mye om de faglige aspektene i spørsmålene. Viktig å melde at vi er klare til å bidra i eventuelle aktiviteter her framover fra IKT-ståsted. Vi har tenkt litt på dette allerede fra utvikelingsståsted, og orienterte oss noe ifm info om nasjonal infrastruktur for PM. På sikt, og hvis ønskelig, kan vi delta inn i regionale tiltak her med enten IT-arkitekter eller mer infrastrukturturner kompetanse, alt avhengig av behov. Ta kontakt hvis/når det blir aktuelt å koble på IT-faglig kompetanse.

Tabell 15 Sammenstilling av tilbakemelding fra NLSH, HSYK, FSYK, SANO og HN-IKT på spørsmålene 1) og 2) i spørreundersøkelsen

UNN	3. Hvilke ressurser og utstyr brukes til PM på din enhet i dag? 4. Hvilke ressurser og utstyr er det mangel på ved din enhet i dag for å utføre god PM? 5. Hva tror du vil være nødvendig av utstyr og ressurser i fremtiden (5-10 år frem i tid) innfor ditt fag?
<p>E-helse</p> <p>3: Forskningspersonell og noe IKT-utstyr</p> <p>4: Etablering av kjernefasilitet for pasientnær kunstig intelligens</p> <p>5: Utstyr/software til implementering av kunstig intelligens.</p> <p>Gastromedisin/kirurgi:</p> <p>3: MDT-møter</p> <p>4: Endoskopisk virksomhet hvor mangel på diagnostiske/terapeutiske løsninger gjør at vi må tilby suboptimal behandling eller sende pasienter ut av helseforetaket. Gjelder også for fistelpasientene.</p> <p>5: Implementering av PET/MR/CT-bilder på samme skjerm som vi benytter under laparoskopi/robotkirurgi, slik at vi kan legge bildene som templer mens vi opererer.</p> <p>Geriatr:</p> <p>3: Personell</p> <p>4: Farmasøyter</p> <p>5: Større geriatrisk avdeling/flre utdannede geriater, og tilhørende terapeuter og andre faggrupper</p> <p>Habilitering for barn og unge:</p> <p>3: Deltagelse i internasjonale nettverk.</p> <p>4: Tilstrekkelig driftsbudsjett</p> <p>5: Midler til å delta i internasjonale studier.</p> <p>Immunologi/transfusjonsmedisin/blodsykdommer:</p> <p>3: Laboratorieteknikker, instrumentpark og reagenser til å detektere antistoff og geonomisk typing av plateantigener (HPA), vevstypeantigener (HLA kl. I og II) og MRD-undersøkelser. Ønskelig med NGS.</p> <p>4: Godt repertoar av typede givere. Mangler høykapasitets-utstyr for å effektivt kunne type mange givere/pasienter. Oppgradering av eksisterende utstyr på MRD-feltet.</p> <p>5: Øke testkapasitet på FNAIT. Godt typet blodgiverkorps. NGS.</p> <p>Klinisk farmakologi:</p> <p>3:</p> <p>4: Etablering av poliklinisk klinisk farmakologisk virksomhet med farmakogenetisk analyse/instrumenter, bioingeniører og legeressurser.</p> <p>5: Analyseinstrumenter for legemiddelanalyser og rusmiddelanalyser samt farmakogenetiske analyser. Laboratoriepersonell med spesialkompetanse. Flere spesialister i klinisk farmakologi.</p> <p>Rematologi:</p> <p>3: Antistoffpanaler, radiologi</p> <p>4: Tilgang til MR/UL/PET.</p> <p>5: Genetiske undersøkelser. Mikrobiomanalyser. Større panel av autoantistoffer.</p>	<p>Klinisk patologi:</p> <p>3: Immunmaskiner (4 stk), NGS-maskin, Posigna, PCR (5 stk)</p> <p>4: Minst 1 immunmaskin til</p> <p>5: Oppjusterte takster. Flere immunmaskiner, NGS-paneler, NGS-maskin, bedre IT-løsninger</p> <p>Mikrobiologi:</p> <p>3: Ulike diagnostiske plattformer fra manuelle tester til storskala PCR-analyser og sekvensering.</p> <p>4: Mangel på interne sekvenseringsressurser, IKT-systemer, lagringsplass, skytjenester, integrering av biologisk detaljinformasjon, klarering personvern.</p> <p>5: Økt kapasitet til sekvensering og bioinformatiske analyser, individuell mikrobiomkartlegging, økte bioinformatiske ressurser.</p> <p>Medisinsk genetik:</p> <p>3: NGS (2 stk), personell</p> <p>4: NGS (for rutinemessig eksom- og RNA- sekvensering) datakraft, bioinformatikere, diagnostisk biobank</p> <p>5: Større arealer til plasskrevende utstyr – økende etterspørsel etter genomsekvensering og epigenetiske undersøkelser.</p> <p>Nukleærmedisin:</p> <p>3: Produksjonsutstyr til radiofarmaka, PET/CT, PET/MR</p> <p>4: Personell (kjemikere, leger)</p> <p>5: Økende driftsbudsjett for etablering av nye PET-radiofarmaka og teranostisk virksomhet</p> <p>Onkologi:</p> <p>3: Personell</p> <p>4: Leger og forskningsssykepleiere</p> <p>5: Subspesialisert leger</p> <p>Psykiatri/rus:</p> <p>3: Bruker mye tid på å følge opp pasienter som får bivirkninger, uvanlige effekter eller lite effekt og likevel trenger/vil ha medisiner. Farmakogenetiske analyser rekvireres ettersom flere medisiner ikke har effekt/ har bivirkninger. RELIS forespørres av og til. Bruk av feedbackverktøy (Checkware)</p> <p>4: Legeressurser. IT-kompetanse. IKT-utstyr.</p> <p>5: Standardiserte rutiner for langt mer detaljert undersøkelse av ernæringsmessig tilstand av henviste pasienter, rutinemessig CYP-testing, utstyr for døgnkontinuerlig registrering av søvn for bedre å kunne utforme individuell behandling for pasienter med søvnløse og døgnrytmeforstyrrelser som en del av sitt sykdomsbilde.</p>

Tabell 15. Sammenstilling av tilbakemelding fra UNN på spørsmålene 3), 4) og 5) i spørreundersøkelsen.

UiT	3. Hvilke ressurser og utstyr brukes til PM på din enhet i dag? 4. Hvilke ressurser og utstyr er det mangel på ved din enhet i dag for å utføre god PM? 5. Hva tror du vil være nødvendig av utstyr og ressurser i fremtiden (5-10 år frem i tid) innfor ditt fag?
<p>Translasjonell kreftforskning (IMB, HF):</p> <p>1: Forskerstillinger, driftsmidler, utstyr</p> <p>2: Forskerstillinger, driftsmidler, utstyr</p> <p>3: Forskerstillinger og utstyr til storskala DNA-/mutasjonsanalyser på vev, samt driftsmidler</p> <p>Ekspertimentell og klinisk farmakologi (IMB, HF):</p> <p>1: Blodprøvetaking, massespektrometriske analyse.</p> <p>2: For lav kapasitet på massespektrometriske analyser både ved UiT og UNN. Vi har heller ikke mulighet til å gjøre farmakogenetiske analyser i klinikken, noe som ville vært et markant løft og hadde forbedret diagnostikken.</p> <p>3: Større kapasitet på massespektrometriske analyser. Mulighet til å gjøre farmakogenetiske analyser.</p> <p>Tumorbiologisk forskningsgruppe (IMB, HF):</p> <p>1: Driftsmidler, lønnsmidler</p> <p>2: Forskningsmidler</p> <p>3: Fornying av utstyr på felles plattformer</p> <p>Forskningsgruppe for Vert-Mikro Interaksjoner (IMB, HF):</p> <p>1: Genomics Support Centre Tromsø (GSCT)</p> <p>2:</p> <p>3: Støtte til helgenomsekvensering og bioinformatikk. Automatisk DNA isoleringsmaskin. Oppgradert cellelab hvor vi kan gjøre infeksjonsforsøk (mellom ulike bakterier og humane celler)</p> <p>Kjernefasilitet for Genomics Support Center Tromsø - GSCT (IKM, HF):</p> <p>1: qPCR, NGS, single cell sequencing, bioinformatikk (dataanalyser)</p> <p>2: Regnekapasitet, servere</p> <p>3: Koordinert infrastruktur innen bioinformatikk</p> <p>Neurokirurgisk faghet (IKM, HF):</p> <p>1: Forskningsressurser finansiert av Helse Nord</p> <p>2: Frikjøp av forskningstid til legespesialister</p> <p>3: Subspesialisering og lønnsmidler</p> <p>Forskningsgruppe for Nukleærmedisin og Strålebiologi (IKM, HF):</p> <p>1: Forskerstillinger, driftsmidler, utstyr</p> <p>2: Forskerstillinger, driftsmidler, utstyr</p> <p>3: Forskerstillinger, driftsmidler, utstyr</p>	<p>Kjernefasilitet for preklinisk PET – PETCore (IKM, HF):</p> <p>1: Driftsmidler, lønnsmidler</p> <p>2: Driftsmidler, lønnsmidler</p> <p>3: Fornying av utstyr på felles plattformer</p> <p>Drug Transport and Delivery Research Group (IFA, HF):</p> <p>1: Forskerstillinger, driftsmidler, utstyr</p> <p>2: New characterisation equipment such as Nano Sight etc</p> <p>3: Modern equipment, equipment not available now at UNN and UiT</p> <p>Forskningsgruppe for celledesignering og målrettet terapi (IFA, HF):</p> <p>1: NGS (inkludert RNA sekvenser og hel exom sekvensering av klinisk materiale fra kreftpasienter). Studier i avanserte cellemodeller modifisert ved bruk av CRISPR-Cas9 mediert geneediting.</p> <p>2: Vitenskapelige stillinger. Forutsigbar finansiering og faglige strategier fra fakultet og helseforetak. I og med at den forskningen vår er meget dyr med hensyn på reagenser og tjenester ønsker vi at UiT kan fullfinansiere master og Phd studenter. Bioinformatikkmiljøer som kan jobbe integrert inn i våre forskningsprosjekter som samarbeidspartnere over tid og ikke kun som en betalt tjeneste.</p> <p>3: Store utstyrinnkjøp bør gjøres på nasjonal basis og med krav om nasjonal service for alle regioner. Kompetanse med hensyn bioinformatikk og tverrfaglig presisjonsmedisin. Studietilbud med hensyn på dybde i molekylærmedisin (gjørne et eget masterstudium), samt videre og etterutdanning av annet helsepersonell som leger, bioingeniører og farmasøyter.</p> <p>Health Data Lab (Inst. for Informatikk NT):</p> <p>1: Ulike cloud plattformer (HUNT cloud, Microsoft Azure, TSD). Vi bruker data som våre samarbeidspartnere har, eller offentlig tilgjengelig data.</p> <p>2: Klinisk data som informasjon i pasientjournaler. Det er lite interesse innen sykehusene til å slippe til små innovasjoner innen IKT. Informatikk er ofte ikke invitert til møter, seminarer, arbeidsgrupper, eller finansieringsmuligheter i UNN/ Helse Nord.</p> <p>3: Mer penger til informatikk forskning. Tilgang til data i helsevesenet.</p> <p>Institutt for Informatikk (NT):</p> <p>1: Regnekraft, forskningstid</p> <p>2: Stipendiater, forskere, regnekraft</p> <p>3: Regnekraft, servere</p>

Tabell 16. Sammenstilling av tilbakemelding fra UiT på spørsmålene 3), 4) og 5) i spørreundersøkelsen.

3. Hvilke ressurser og utstyr brukes til PM på din enhet i dag? 4. Hvilke ressurser og utstyr er det mangel på ved din enhet i dag for å utføre god PM? 5. Hva tror du vil være nødvendig av utstyr og ressurser i fremtiden (5-10 år frem i tid) innfor ditt fag?	
<p>NORLANDSSYKEHUSET</p> <p>Avdeling for kreft og lindrende behandling: 1: Strålemaskiner (2 stk) 2: Ny strålemaskin, NGS til tumorvev 3: Sekvenseringsutstyr fra biopsier, studiesykepleier, personell</p> <p>Nevrologisk avdeling: 1: Forskerstilling 2: Immunologiske og genetiske markører 3: Mulighet for avansert testing</p> <p>Patologi: 1: PCR og in situ hybridisering 2: NGS maskin, kompetanse i molekylær patologi 3: NGS maskin/fasilitet</p> <p>Psykisk helse- og rusklinikk: 1: Utstyr til Cyp-test 2: Leger 3:</p> <p>Kirurgisk klinikk: 1: MDT-møter 2: Flere arenaer hvor kolleger møtes for å diskutere pasientene 3: Utstyr for kartlegging av pasientens metabolisme (nedbrytning/virkning av medikamenter)</p>	<p>FINNMARKSSYKEHUSET</p> <p>Såmi klinikk: 1: Kulturforståelsesintervjuet (KFI) 2: Biologisk detaljinformasjon knyttet til etnisitet (eks. APO4 genest demensmarkør for samiske) 3: Serumtester for demensmarkører, forskningsressurser</p> <p>Fag, forskning og samhandling: 1: 2: 3: Fagpersoner (fast ansatt onkolog)</p> <p>Radiologisk avdeling: 1: Bildeveiledet biopsi (CT, U-lyd) 2: 3: Kunstig intelligens (kompetanseheving, maskinvare og software). PET på mindre sykehus</p>
<p>HELGELANDSSYKEHUSET</p> <p>Medisinsk avdeling/medisinsk-nevrologisk dagenehet: 1: Jobb mot kommunene, bronkoskopi, audiovisuell kommunikasjon 2: CT (Brønnsund), audiovisuell kommunikasjonsutstyr (likt med fastlegene og pasienter) 3: Elektronisk registrering av medisinalist med bivirkninger. Nasjonal veileder</p> <p>Kirurgisk avdeling: 1: Risikokalkulator – individuell risiko 2: 3: Gode skåringsystemer for beregning av risiko</p>	<p>SYKEHUSAPOTEK NORD (SANO)</p> <p>HELSE NORD IKT</p>

Tabell 17. Sammenstilling av tilbakemelding fra NLSH, HSYK, FSYK, SANO og HN-IKT på spørsmålene 3), 4) og 5) i spørreundersøkelsen.

UNN	6. Ser du behov for en organisering av PM i vår helseregion som i større grad binder ulike fagmiljø sammen? Kom gjerne med forslag til hvordan PM kan organiseres i vår helseregion. 7. Har du andre kommentarer til prosjektgruppa?
<p>E-helse: - PM er veldig tverrfaglig, og det vil være et stort fortrinn å organisere tverrfaglige prosjekter som jobber tett med konkrete problemstillinger.</p> <p>Gastromedisin/kirurgi: - Help til organisering og koordinering, nok merkantilt personell. - Standardiserte prosedyrer, fokus på rett indikasjon. DVS OPPLÆRING essensielt.</p> <p>Geriatrici: - Større geriatrici avdeling, geriatrici-stilling på intensiv avdeling, og ortogeriatrici enhet (for lårhalsbrudd pasienter).</p> <p>Immunologi/transfusjonsmedisin/blodsykdommer: - Ønskelig å kunne type flere blodgivere i vår region (både med tanke på transfusjon av både blodplater og røde blodceller). Lokale blodbanker i ville kunne sende prøver av sine blodgivere til Blodbanken/Nasjonal behandlingstjeneste for avansert trombocytimmunologi for typing. - For leukemi/MRD, vil samarbeid mellom hematologer, laboratoriemedisin og molekylærpatologi kunne være hensiktsmessig.</p> <p>Klinisk farmakologi: - En poliklinikk for pasienter som har utfordringer knyttet til legemiddelbruk hvor yrkesgrupper som klinisk farmakologer, farmasøytter og andre relevante legespesialister samarbeider om optimalisering av legemiddelbruk for enkelt pasienter.</p> <p>Medisinsk genetikk: - Økt tverrfaglig samarbeid innen sjelden feltet vil være avgjørende for at denne pasientgruppen kan tilbys individualisert diagnostikk og oppfølging. - Innen arvelig kreft vil et tverrfaglig samarbeid omfatte både molekylær patologi/onkologi/gyn onkologi/barneonkologi/kirurgi og radiologi. - Etter hvert som somatisk tumortesting har fått en viktigere rolle for optimalisering av kreftbehandling er et tett samarbeid mellom medisinsk genetisk avdeling og molekylærpatologisk laboratorium (avdeling for klinisk patologi) særlig ønskelig. - For det fosterdiagnostiske tilbudet vil det være hensiktsmessig å videreutvikle den etablerte fosterdiagnostiske enheten slik at framtidig aktivitet og organisering i større grad skjer på tvers av fødepoliklinikken (KK) og medisinsk genetisk avdeling (BUK). - Helhetlig utviklingsplan på teknologien, behov for datalagring og bioinformatikk osv. - Det er behov for å ha felles treffpunkter for faglig kompetanseheving - Presis diagnostikk og oversikt over pasientmassen er nødvendig for klinisk utprøving og etterhvert behandling, og for å sikre at nordnorske pasienter blir inkludert i internasjonale kliniske forsøk.</p>	<p>Klinisk patologi: - Patogen i Bodø har i stor grad bygget opp egne ressurser for molekylærpatologisk diagnostikk. I utgangspunktet er det ønskelig at spesialkompetanse sentraliseres til Tromsø, men når antall prøver øker vesentlig, kan enklere analyser gjøres i Bodø, mens patologen i Tromsø håndterer de mer komplekse analysene. - Sammenslåing av databaser på patologen på UNN og NLSH. Utvide samarbeidet med andre kliniske avdelinger.</p> <p>Mikrobiologi: - En fordel med noen grad av kompetansenettverk, men dette må skje innenfor definerte fagområder og sannsynligvis heller på nasjonalt nivå. - Den regionale rammen vil være for avgrenset slik at det blir lite felles for deltagerne.</p> <p>Nukleærmedisin: - Samspillet mellom bl.a. klinisk patologi, medisinsk genetikk og nukleærmedisin vil ha et stort potensial innen diagnostikken. - Samspillet med de kliniske avdelingene inn mot den tverrfaglige diagnostikken vil også kunne optimaliseres. - I første omgang etablering av fagråd og fagnettverk. Deretter kan det knyttes sterkere nettverk mellom ulike spesialfelt som "finder hverandre" i nettverket. - Pass på å inkludere fagfelt som bioinformatikk, maskinlæring, apotek, IT, medisinsk fysikk, forskningsmiljøer osv.</p> <p>Onkologi: - Dette må ikke bli en desentralisert, helsepolitisk sammensatt gruppe. PM krever forskningsmiljøer og klinikere med kompetanse som ikke etterspørres ved lokalsykehus. Skal HN ha muligheter til å henge med i utviklingen, så kan ikke PM være et område som skal deles, men sentraliseres til UNN/UIT. Så får UNN/UIT være sitt ansvar bevisst og sørge for at pasientene i hele Nord-Norge får likeverdige tilbud. - Infrastruktur og sentral beslutningsgruppe i hvert sykehus, slik at enkeltforskere ikke trenger "tigge" om nødvendige undersøkelser eller tjenester fra samarbeidende avdelinger.</p> <p>Psykiatri/rus: - Det vært fint om PM inngikk i en overordnet strategi som inkluderes i forbedringsarbeid. Det ville vært hensiktsmessig å knytte sammen sammenlignbare fagmiljø til å begynne med. - Viktig at psykisk helsevern tas med i dette arbeidet. - Det vil være positivt, og bidra til en langt raskere og mer effektiv utvikling av PM.</p>

Tabell 18. Sammenstilling av tilbakemelding fra UNN på spørsmålene 6) og 7) i spørreundersøkelsen.

UiT	<p>6. Ser du behov for en organisering av PM i vår helseregion som i større grad binder ulike fagmiljø sammen? Kom gjerne med forslag til hvordan PM kan organiseres i vår helseregion.</p> <p>7. Har du andre kommentarer til prosjektgruppa?</p>
<p>Translasjonell kreftforskning (IMB, HF): - Ja, bedre samhandling på tvers av avdelingene og basalfag/klinikk.</p> <p>Ekspimentell og klinisk farmakologi (IMB, HF): - Det er vanskelig å se for se en altovergripende organisering av PM, da dette omfatter så mange forskjellige fagfelt. Et bedre journalsystem med opplysninger om pasientens farmakogenetiske profil (gitt at denne er analysert), sammen med informasjon om legemidler i bruk vil kunne gi grunnlag for å gi advarsel ved forskrivning av legemidler som er kontraindisert / har stort potensial for bivirkninger hos den individuelle pasienten.</p> <p>Tumorbiologisk forskningsgruppe (IMB, HF): - Ikke sikker på at formalisert organisering vil være til nytte. Nettverk mellom forskere og klinikere vil gjerne oppstå på faglig grunnlag uten en overordnet organisering. Utlysning av forskningsmidler kan imidlertid sette krav om deltagelse fra ulike miljøer ved universitet og helseforetak.</p> <p>Kjernefasilitet for Genomics Support Center Tromsø - GSCT (IKM, HF): - Det vil være nødvendig å inkludere flere fagmiljøer ved UiT og UNN i PM arbeidet innen informatikk og bioinformatikk, klinisk forskning og basal forskning.</p> <p>Neurokirurgisk fagenhet (IKM, HF): - Tror ikke det. Det er mulig at det foreligger behov for endret organisering av lab-/støttefunksjoner, men når det gjelder de kliniske beslutningsprosessene og gjennomføring av behandling, tror jeg implementeringen må bygge videre på etablerte spesialiteter og tverrfaglige beslutningsmøter.</p> <p>Forskningsgruppe for Nukleærmedisin og Strålebiologi (IKM, HF): - Organisering av et fagråd kan være en fordel for beslutningstakere for utredning av investeringer og for utforming av regional strategi. - Et fagnettverk med årlig konferanse vil kunne bidra til økt samarbeid på tvers av fagretninger og kompetanseheving. - Et større fagnettverk vil kunne gi oppblomstring av mindre grupperinger som kan samle seg om felles forskningsprosjekter og samarbeid om søknader.</p>	<p>Kjernefasilitet for preklinisk PET – PETCore (IKM, HF): - Viktig å integrere kjernefasiliteter i en slik organisering for å dra vekslers kompetansen samt at det vil være en arena hvor andre fagmiljøer har nytte av å få info om hvilke tjenester de ulike kjernefasiliteter kan tilby med de muligheter og begrensninger som er.</p> <p>Drug Transport and Delivery Research Group (IFA, HF): - Yes, we should have main arena for PM, and subgroups for specific thematics for example nanomedicine.</p> <p>Forskningsgruppe for cellesignaler og målrettet terapi (IFA, HF): - Vi bør absolutt ha et bredt sammansatt tverrfaglig brukergruppe/panel for PM. I tillegg må vi lage ulike utdanningstilbud/kurs innen PM.</p> <p>Health Data Lab (Inst. for Informatikk NT): - Det er viktig å inkludere informatikk delen av bioinformatikk. Samarbeid med startups må oppfordres og støttes (helseregionen er en viktig leverandør, samarbeidspartner, og kunde for disse). Det bør tilbys masterprosjekter innen PM til studentene på Helseteknologi.</p> <p>Institutt for informatikk (NT): - Forskning i grenseland mellom informatikk og helse har vokst betydelig på vårt institutt, og vi tror det eneste måten å få en bedre oversikt er å gå i en bredere dialog med de ulike fagmiljøene hos oss. I tillegg har vi forskning med ulike anvendelser hvor PM kan være et av mange ulike case.</p> <p>Senter for kvinne- og kjønnsforskning (HSL): - Mer fokus på kjønns- og andre biologiske forskjeller ift sykdom. PM kan være viktig for kvinnehelse.</p> <p>Institutt for klinisk odontologi (HF): - Konferanse om PM i helseregion hvor deltakere kan ha informasjon om hva som pågår i Helse-Nord og hva er kompetanse i fagmiljøet i Nord-Norge.</p>

Tabell 19. Sammenstilling av tilbakemelding fra UiT på spørsmålene 6) og 7) i spørreundersøkelsen.

<p>6. Ser du behov for en organisering av PM i vår helseregion som i større grad binder ulike fagmiljø sammen? Kom gjerne med forslag til hvordan PM kan organiseres i vår helseregion.</p> <p>7. Har du andre kommentarer til prosjektgruppa?</p>	
<p>NORLANDSSYKEHUSET</p> <p>Avdeling for kreft og lindrende behandling: - Viktig med god og tett dialog mellom fagmiljøene i Helse Nord. Robust organisering av studier lokalt. Våre pasienter må ha tilgang til mange flere studier enn de har i dag.</p> <p>Neurologisk avdeling: - Styrking av neurogenetisk og neuroimmunologisk kompetanse i Helseregionen? Ved behov benyttes for eksempel Haukeland for neuroimmunologi, Telemark for ALS-genetikk, og når det gjelder generell klinisk immunologi er det uklart hvem som kan benyttes.</p> <p>Patologi: - Utvikler mer tester (også i Bodø) for å forkorte svartid og få faglig utvikling.</p> <p>Psykisk helse- og rusklinikk: - Denne samlinga måtte kunne samarbeide med universitet i Bodø og Tromsø og ikke minst de andre forskningsenheter knytta til sykehusene i helse nord.</p> <p>Kirurgisk klinikk: - Opprette/revitalisere fagråd innen de forskjellige fagområder slik at alle pasienter får det samme tilbudet uavhengig av hvilket lokalsykehus man tilhører.</p> <p>Laboratoriemedisin: - Godt mulig at PM bør organiseres med kompetansesentre og fordeling av oppgaver.</p> <p>Radiologi: - Innkjøp av programvare for AI og deep learning bør vel gjøres enten på RHF eller nasjonalt nivå, slik at man sikrer validerte programmer og lik praksis.</p>	<p>FINNMARKSSYKEHUSET</p> <p>Såmi klinikk: - Ja - absolutt! Det aller viktigste i vår region er at man gir forskningen legitimitet: Dette betyr at man må følge de forskningsetiske retningslinjene som Sametinget har vært med på å utarbeide. Uten dette oppnår man aldri en lojalitet til forskning i befolkningen. Videre må de samiske forskningsbasene som allerede eksisterer tilkjennegis.</p> <p>Fag, forskning og samhandling: - Tverrfaglighet mellom avdelinger på tvers av foretakene.</p> <p>Radiologisk avdeling: - Ja, det er behov for at fagmiljøene innenfor medisinske disipliner og også teknologiske/teoretiske fag knyttes sammen. Lagspill og forståelse for sykehushverdagen er essensielt, men også forståelse av teknologien. Hvordan passer nye verktøy inn i eller påvirker arbeidsflyten, minst mulig "hassle" og best mulig resultat. Få PM i større grad inn i internundervisning for LIS og for medisinstudentene. Få flere tverrfaglige masteroppgaver om PM i medisins- og teknologistudier.</p> <p>Kirurgisk avdeling: - Vi ønsker en aktiv rolle i utviklingen og bruken av PM. Vi ønsker å informere våre pas om hvilke muligheter og begrensninger PM gir slik at de kan ta en aktiv og informert rolle i beslutningen om forebygging, utredning og ev behandling. Vi mangler imidlertid kunnskap innen feltet og håper å få mulighet til å delta i og bidra til utviklingen innen feltet.</p>
<p>HELGELANDSSYKEHUSET</p> <p>Medisinsk avdeling/medisinsk-neurologisk dagenehet: - Regionale retningslinjer for genesting av diverse tilstander. Overordnet styring av PM i helseregionen må til da pasienter i helseregionen flyttes fra lokal sykehusnivå til regional sykehusnivå og omvendt.</p> <p>Kirurgisk avdeling: - Undervisning og kompetanseheving.</p>	<p>SYKEHUSAPOTEK NORD (SANO)</p> <p>- Vi kan bidra i implementering av PM i regionen gjennom å bidra i planlegging og utøvelse av logistikk knyttet til legemiddelleveransene og gjennom å benytte farmasøytisk kompetanse i klinikken (klinisk farmasi).</p> <p>HELSE NORD IKT</p> <p>- Kan delta inn i regionale tiltak her med enten IT-arkitekter eller mer infrastrukturnær kompetanse, alt avhengig av behov.</p>

Tabell 20. Sammenstilling av tilbakemelding fra NLSH, HSYK, FSYK, SANO og HN-IKT på spørsmålene 6) og 7) i spørreundersøkelsen.

8.2 Oppsummert tilbakemelding fra fagmiljøene

Onkologi

Det forventes et stadig større omfang av kliniske studier som gir tilgang til nye diagnostiske verktøy (f.eks. ny PET-teknologi og «liquid biopsies»), medikamenter og behandlingsformer (f.eks. spesialisert strålebehandling), og utvidet bruk av molekylære analyser for å finne biologiske markører som bedre kan predikere hvilke pasienter som har effekt av kostbar behandling (immunterapi). Dette vil stille store krav til utstyr og metodikk, økt kompetanse og kapasitet innen molekylærbiologi og bioinformatikk, og ikke minst en godt utbygd infrastruktur for inklusjon av pasienter i kliniske studier. Tolkning av prøvesvar og kompliserte behandlingsbeslutninger vil kreve økt kompetanse hos klinikere og innføring av f.eks. «molecular tumor boards» kan bli aktuelt, for best å benytte seg av ny kunnskap. På grunn av den lave insidensen av enkelte undergrupper av kreft vil det være et særskilt behov for internasjonal informasjonsutveksling. Det må etableres rutiner, infrastruktur og lovverk for sammenslåing og lagring av genetiske data slik at disse blir utnyttet best mulig.

Nevrologi

En av tre rammes en gang i livet av nevrologisk sykdom, og håndteringen av disse sykdommene krever ca. 25 prosent av helsebudsjettet. For de relativt vanlige nevrologiske lidelsene, som for eksempel hjerneslag, demens, epilepsi, multippel sklerose og Parkinsons sykdom, vil man stadig bedre kunne stratifisere pasientene med tanke på diagnostikk og behandling med bakgrunn i analyse av biomarkører og i noen tilfeller genetiske analyser. Sjeldne arvelige sykdommer gir ofte alvorlige nevrologiske symptomer, og denne gruppen er samlet sett stor. Det er avgjørende med korrekt diagnostikk og tilpasset behandling for denne gruppen. Økende grad av genetisk diagnostikk ved de mange arvelige nevrologiske sykdommene forventes framover. Ved stadig flere av disse tilstandene vil det i de kommende årene også bli tilgjengelig medikamentell spesifikk genterapi (Deverman, et al., 2018). For andre mer vanlige nevrologiske lidelser som for eksempel hjerneslag, epilepsi, multippel sklerose, Alzheimers sykdom og Parkinsons sykdom, vil diagnostikk og behandling stadig bedre kunne stratifiseres med bakgrunn i analyse av biomarkører.

Klinisk farmakologi

Hos pasienter hvor serumkonsentrasjonen avviker fra forventet verdi kan det være aktuelt å avklare om variabiliteten kan tilskrives farmakogenetiske faktorer (Diakonhjemmet Sykehus). CYP-enzymene i leveren er viktige for omsetting av mange legemidler, og variabilitet i genene som koder for disse kan gi både høyere og lavere legemiddelkonsentrasjoner enn forventet. Når pasienter ikke har effekt eller opplever toksiske bivirkninger av legemidler til tross for adekvate serumkonsentrasjoner kan dette skyldes variabilitet i gener som koder for målproteiner. Eksempler på dette er VKORC1 hvor sekvensvariasjon kan gi økt risiko for blødning ved bruk av warfarin og OPRM1-varianter som gjør pasienter helt resistente mot effekt av opioider (Diakonhjemmet Sykehus). Før bruk av fluoropyrimidiner i kreftbehandling anbefales det nå feno- og/eller genotyping (DPYD) for å undersøke om pasienten kan ha redusert aktivitet av enzymet DPD (dihydropyrimidin dehydrogenase) som metaboliserer disse legemidlene. Opptil 9 % av befolkningen i Norge har redusert enzymaktivitet som gir økt risiko for toksisitet med mindre dosen reduseres (Statens legemiddelverk, 2020). Nasjonalt pågår det samarbeidsprosjekter innen klinisk farmakologi om harmonisering av farmakogenetiske analyser og overføring av nasjonalt analyserepertoar fra genetikportalen til farmakologiportalen (Farmakologiportalen). Det oppdages stadig nye genvarianter med betydning for legemiddeleffekter, og repertoaret av farmakogenetiske analyser tilknyttet klinisk farmakologi forventes å øke i fremtiden.

Basal/molekylær farmakologi

Nye målrettede medikamenter utvikles stadig og vi har i det siste året sett at det har blitt utviklet nye hemmere av viktige onkogenere, som er mutert i et bredt sett av ulike kreftsykdommer og som til nå har vært «undruggable». Eksempel på dette er K-Ras (mutert i 25% av all kreft) og proteinfosfatase SHP2 (PTPN11). Dette vil helt sikkert resultere i nye legemidler som vil komme i klinikken i løpet av de neste 5 år. I tillegg vil vi få flere kreftlegemidler som kan brukes mutantspesifikt og ikke krefttype spesifikt. Vi ser fra forskningen at polyfarmakologi igjen vil være en del av framtidens behandlingsstrategier også for målrettet terapi. Herunder legemidler som kan hemme flere legemiddelmål, kombinasjon av flere målrettede legemidler, samt målrettet legemidler i kombinasjon med standard cytostatika eller immunterapi. Bedre forståelse av pasientens mikrobiom i forhold til respons og resistensutvikling i forhold til

standard cytostatikabehandling og immunterapi. Utvikling av 2. og 3. generasjons målrettede terapi for behandling av pasienter med resistens, forårsaket mutasjoner i genet som koder for legemiddelets målprotein. Det siste vil kreve tett oppfølging av pasientene over tid med hensyn på mutasjonsstatus i tumor.

Medisinsk genetik

Genetisk diagnostikk baserer seg på deteksjon av mutasjoner i enkeltgener og kunnskap rundt korrelasjon mellom aktuelle gener og tilhørende sykdom. Hver enkelt diagnose har sine utfordringer og sin best-praksis, og kan være svært ulik mellom sykdomsgruppene. Terapi er allerede utviklet for noen genetiske sykdommer. To eksempler er Spinal Muskelatrofi (SMA) og Gauchers sykdom. SMA, spinal muskeldystrofi, som er en alvorlig progressiv nevromuskulær sykdom, har nylig fått godkjent genterapibehandling via legemiddel Spinraza. Gaucher som er en alvorlig arvelig sykdom forårsaket av mangel på enzymet glukocerebrosidase kan nå behandles med enzymerstatningsterapi. Data som skal brukes til PM for mer presis risikovurdering og behandlingsvalg, vil ha genetiske data som fundament for disse beslutningene for svært mange sykdommer. Genetisk kompleksitet ved mange sykdommer indikerer en mer sammensatt interaksjon mellom genetiske - og epigenetiske faktorer i større nettverk, og forståelse for den molekylære mekanismen som resulterer i sykdomspatologi blir et prioritert område (Yadav, et al., 2020), (Claussnitzer, et al., 2020). Lovende terapeutiske strategier er under utvikling for mange arvelige sykdommer, eksempelvis metabolske sykdommer og nevromuskulære sykdommer. Presis diagnostikk og oversikt over pasientmassen er nødvendig for klinisk utprøving og etterhvert behandling. Det er ca 4500 clinical trails registrert på ClinicalTrials.gov (ClinicalTrials.gov) og tallet er ventet å øke betraktelig med ny teknologi som er kommet på banen (CRISPR-cas9).

Patologi/molekylærpatologi

Det benyttes et relativt stort spekter av molekylære metoder i rutinediagnostikk, inkludert immunhistokjemi, mutasjonsanalyser, FISH, metyleringsanalyser, og genekspressjonsanalyser. NGS er nå i ferd med å ta over som analyseplattform for mange av disse metodene. I kreftfeltet innføres stadig nye behandlingsalternativer hvor patologi med molekylær diagnostikk spiller en sentral rolle. Dette krever at analysetilbudet bygges opp i tråd med de krav som kommer. For de fleste kliniske studier innen kreftfeltet spiller kartlegging av biomarkører en større eller mindre rolle, og mange studier er definert som «biomarkørdrevet».

Man ser også at bruk av digital patologi og automatisert billedanalyser, samt nye prøvetyper, såkalte «flytende biopsier», vil være sentrale element i fremtiden. Kliniske studier viser at det bli betydelig økt etterspørsel etter storskala molekylære undersøkelser i rutinediagnostikk, typisk krav om tilbud om større genpanel/eksom for mange/alle tumortyper.

Revmatologi

Innen revmatologi, er utvikling av presisjonsmedisin/persontilpasset medisin fortsatt på et relativt tidlig stadium sammenlignet med for eksempel onkologi. Fagområdet er meget bredt, og favner over en rekke tilstander med inflammasjon som fellestrekk. Det er imidlertid store variasjoner når man vurderer etiologi og patogenese, også ved tilstander som kan ha lignende kliniske uttrykk. I tillegg er en rekke av de revmatiske sykdommene svært sjeldne, og følgelig dårligere kartlagt enn andre. Presisjon i denne sammenheng må bygge på nåværende kunnskap, og innen revmatologi er det derfor lagt vekt på flere lag av presisjon. Dette baserer seg på demografiske data, kliniske data, billeddiagnostikk, serologi/testing, biopsier og genetiske tester. Dette gir en situasjon hvor man konseptuelt kan snakke om økende grader av presisjon, men en videreutvikling betinger integrasjon av heterogene data i bioinformatisk analyse. En slik analyse av «big data» kan øke diagnostisk presisjon, terapeutisk presisjon og prognostisk presisjon.

Klinisk mikrobiologi

Helgenomsekvensering (HGS) av mikrober er en etablert praksis i identifisering av smitteutbrudd og for å kunne iverksette målrettede smitteverntiltak (Redelman-Sidi, et al., 2018). Det ansees som sannsynlig at HGS av bakterier vil kunne bli benyttet i risikostratifisering og målrettet behandling av alvorlige bakterielle infeksjoner (Maniaia, 2017). Microbiomets betydning for sykdom og helse er et «eksplosivt» forskningsområde. Dette inkluderer microbiomets potensielle betydning for behandling av kreftsykdommer (Routy, et al., 2018) og (Helmink, et al., 2019). Det forventes en økt anvendelse av «omics» i en systembiologisk tilnærming til infeksjoner hvor man i større grad fokuserer på å forstå den individuelle interaksjon mellom vert og mikrobe som kan få P;-konsekvenser (Eckhardt, et al., 2020).

Radiologi

Radiologiens “-omics”, radiomikk, er et viktig PM-relatert forskningsfelt, hvor radiologisk bildeinformasjon om f.eks morfologi og tekstur (også skjult for det blotte øyet) i patologiske forandringer analyseres sammen med informasjon om f.eks tumorgenetikk, histopatologi, klinisk outcome osv. Målet er å finne bildemarkører som kan brukes til å gi mer presis informasjon om f.eks tumorbiologi, prognose og behandlingseffekt. Nye maskinlæringsalgoritmer og økt datakraft har gitt radiomics- og “AI”-forskningsfeltene økt oppmerksomhet de siste årene. Klinisk bruk er enda ikke utbredt. Validering på uavhengige datasett, reproducerbarhet mellom scanner-typer og undersøkelsesprotokoller osv. er utfordringer som må håndteres ved implementering. Et viktig bidrag til PM fra radiologien vil være fortsatt forskning på og økt benyttelse av nye analyse- og støtteverktøy knyttet til AI/maskinlæring og radiomikk. F.eks. vil radiomikk-signatur kunne gi innsikt i tumorbiologien. Bedret framstilling av tumor og tumoromgivelser basert på radiologiske bilder og nye metoder vil kunne gi støtte ved valg av behandling, prøvetaking og intervensjoner. Automatisert segmentering vil eksempelvis tilgjengeliggjøre informasjon om tumorkinetikk og tumorbyrde mer effektivt. Behov for samarbeid med andre medisinske fagfelt i utvikling og bruk av slike verktøy vil drive fram økt tverrfaglighet, f.eks med teknologer, patologi, nukleærmedisin, osv. (European Society of Radiology , 2019), (Neri, et al., 2018)

Nukleærmedisin

Nukleærmedisin er en medisinsk spesialitet som omhandler bruk av radioaktive forbindelser til både bildediagnostikk og terapi. Ved å kople et oppsøkende bæreremolekyl til et bildegivende radioaktivt isotop avbildes molekylære fysiologiske prosesser som f.eks. cellulær metabolsk aktivitet, blodperfusjon og reseptortetthet. Denne form for avbildning kaller vi molekylær avbildning. De siste årene har det skjedd en rask utvikling av nye PET-radioaktive forbindelser som avdekker flere spesifikke molekylære patologiske prosesser som kjennetegner sykdomsprosesser innen kreft, demens, hjerte/kar, inflammasjon og psykiatri. Dette gir oss mulighet til å gi svært presise diagnoser og er et viktig bidrag i presisjonsmedisin. I tillegg til molekylær avbildning kan det gjøres terapi ved å først sette presis diagnose ved bruk av molekylær avbildning, deretter terapi ved å benytte samme bæreremolekyl men med et radioaktivt isotop som er i stand til å drepe celler (kreftceller). Konseptet hvor man benytter samme bæreremolekyl, først koplet til bildegivende radioaktiv isotop deretter terapeutisk radioaktiv isotop, kalles teranostikk (TERApi + diagNOSTIKK).

Måltrettet molekylær radioterapi for behandling av kreft, med skreddersydd radioaktiv aktivitet (tilpasset dosimetri), er et stort internasjonalt forskningsfelt som nå beveger seg fra innovasjon til implementering for klinisk bruk.

Maskinlæring

Maskinlæring er den viktigste driveren for utviklingen innen kunstig intelligens for analyse av komplekse datatyper og store datamengder. Biomedisinsk screening med høy gjennomstrømning (high-throughput) genererer store mengder biologisk-relatert data som har skapt behov for nye strategier for analyse, integrering, og tolkning av disse store datasettene for persontilpasset medisin (PM). Kunstig intelligens (AI) har alt satt spor innen PM, og forutsees en viktig rolle også i den videre utviklingen (Schork, 2019). Fagområdet maskinlæring og kunstig intelligens er i rask utvikling som en viktig komponent i PM. Store steg tas daglig innen analyse av biologisk materiale (Mahmud, et al., 2018), (Webb, 2018), innen utvikling av medisiner og vaksiner (Fleming, 2018), innen analyse av celler og deres virkemåte (Ma, et al., 2018), innen integrering av mange typer pasient/biologisk-data (Miotto, et al., 2016), og innen onkologi (Ali & Aittokallio, 2018), for å nevne noen eksempler. Et økende antall metoder har fått FDA godkjenning for klinisk bruk (Marr, 2017). Det antas at denne utviklingen, som er i sin begynnelse, vil fortsette med økende styrke. Det finnes et utall artikler og bøker som omtaler en stor forventet framtidig utvikling i grenseflaten mellom AI og PM. En slik er Topol (Topol, 2019). I Topols bok omtales potensialet for maskinlæringsalgoritmer for å finne sjeldne genomiske abnormaliteter, billeddiagnostikk for å finne patologi som menneskeøyet ikke kan se, og en rekke andre nyvinninger. Topol leder en stor del av USAs Precision Medicine Initiative. Joshi (Joshi, 2019) påpeker det store potensialet, og peker samtidig på utfordringer som krever ytterligere forskning og innsats for å realisere den forventede utstrakte bruk av AI i helsetjenesten, og framhever viktige områder der AI har kommet relativt kort, for eksempel innen analyse av antibiotikaresistente bakterier. Joshi er «Clinical Lead» for NHS England.

Bioinformatikk

Bioinformatikk er et tverrfaglig felt som kombinerer biologi, informatikk og statistikk for å analysere og tolke biologiske data, inkludert en persons gener, mikrobiomer og metabolitter. Bioinformatikk har derfor en sentral rolle i å tilveiebringe dataanalysemetoder og verktøy som muliggjør presisjonsmedisin. I fremtiden vil instrumenter produsere data enda billigere, så dataveksten vil fortsette. Dette krever skalering av databehandling og behandling til enda

større datasett. Analyser vil ta hensyn til flere biologiske nivåer og mer komplekse (epidemiologiske) studieutforminger. Dette krever datasystemer som skjuler analysenes kompleksitet og som gir den nødvendige datakraften. Bioinformatikk vil bli brukt mer på klinikken. Dette krever systemstøtte for dokumentasjon, reproduserbarhet og kvalitetsstyring.

Samiske pasienter

Medikamenters farmakokinetikk hos samiske pasienter kan være forskjellig fra annen befolkning. Medikamentomsetningen kan være hurtigere og i noen tilfeller senere hos samiske pasienter. Det kan forekomme at samer omdanner medikamenter på andre måter enn andre: eksempelvis kan det være forskjeller i acetylering (hurtige acetylrør), medikamentopptak: mange medikamenter inneholder laktose og det er hevdet at samer kan være laktoseintolerante. Det stigmatiserende begrepet «lapp lactase deficiency» har vært benyttet uten at man har gjort studier knyttet til etnisitet. Lovverket i Norge har vært til hinder knyttet til studier på sykdom knyttet opp mot etnisitet. Dersom slik kunnskap utelates så vil man ubevisst kunne få forstyrret farmakokinetikk uten å være klar over det. Andre prosjekter vi bør ivareta dreier seg om compliance- eller etterlevelse: Det er ikke sikkert at en samisk pasient tar medikamentet slik foreskrevet eller at det tas i det hele tatt. Foreløpig finnes det ikke studier på dette blant samiske pasienter.

8.2.1 Fullstendig gjengivelse av kreftsykdommer, medisinsk genetikk og infeksjonsmedisin

Kreftsykdommer

Status:

Lymfom: NGS er enda ikke innført hverken i utrednings- eller behandlingsalgoritmen ved lymfom, men det er allerede utviklet flere lymfomspesifikke paneler.

Sarcom: Molekylærgenetiske metoder er allerede med som en del av standard utredning for mange av disse pasientene og gir mer presis diagnostikk. Man har allerede etablert flere nye undergrupper basert på molekylærgenetisk profil.

Lunge: Innenfor lungekreft har det de siste årene vært en veldig utvikling av medikamenter som retter seg mot spesifikke genforandringer og immunologiske mekanismer i tumormikromiljøet. Molekylærpatologisk diagnostikk og NGS benyttes allerede i rutinen («reflekstesting»), og behandlingsbeslutninger baserer seg i stor grad på disse.

Brystkreft: Genekspresjonsanalyser brukes i dag i studier for beslutning om risiko for tilbakefall etter kurativ behandling og behov for adjuvant behandling (Sparano, et al., 2018). Ved UNN inkluderes pasienter i to studier med bruk av genekspresjonsanalyser for beslutning av behov for adjuvant behandling. Dette gjelder to kohorter. Pasienter med hormonreseptor positiv og HER2 reseptor negativ sykdom og normale regionale lymfekjertler inkluderes i den nasjonale EMIT—studien (NCT03904173), mens pasienter med hormonreseptor positiv og HER2 reseptor negativ sykdom og patologiske regionale lymfekjertler inkluderes i OPTIMA-studien som ledes fra Storbritannia (ISRCTN4240049).

Fremtidig:

For kreftpasienter som har metastatisk sykdom på tvers av ulike diagnoser arbeides det nå med protokoll for den nasjonale IMPRESS-studien som er en prospektiv, ikke-randomisert klinisk studie om skal evaluere effekten av kommersielt tilgjengelige kreftmedisiner gitt til pasienter med langt kommet kreftsykdom hvor molekylær diagnostikk slik som i DRUP-studien i Nederland (van der Velden, et al., 2019), (Dagens Medisin, 2020). Her ble det utført genetisk testing for å finne potensielt virksomme legemidler rettet mot den enkelte svulst på tvers av ulike kreftdiagnoser. Her brukes allerede godkjente kreftmedisiner, men hvor det ikke foreligger godkjenning for den kreftsykdommen de vil bli brukt mot i IMPRESS-studien. På grunn av den lave insidensen av enkelte undergrupper av kreft vil det være et særskilt behov for internasjonal informasjonsutveksling. Det må etableres rutiner, infrastruktur og lovverk for sammenslåing og lagring av genetiske data slik at disse blir utnyttet best mulig. Det forventes et stadig større omfang av kliniske studier som gir tilgang til nye diagnostiske verktøy (f.eks. ny PET-teknologi og «liquid biopsies»), medikamenter og behandlingsformer (f.eks. spesialisert strålebehandling), og utvidet bruk av molekylære analyser for å finne biologiske markører som bedre kan predikere hvilke pasienter som har effekt av kostbar behandling (immunterapi). Dette vil stille store krav til utstyr og metodikk, økt kompetanse og kapasitet innen molekylærbiologi og bioinformatikk, og ikke minst en godt utbygd infrastruktur for inklusjon av pasienter i kliniske studier. Tolkning av prøvesvar og kompliserte behandlingsbeslutninger vil kreve økt kompetanse hos klinikere og innføring av f.eks. «molecular tumor boards» kan bli aktuelt, for best å benytte seg av ny kunnskap. Innenfor brystkreft-behandlingen har det ved OUS og Haukeland over flere år vært satset tungt på opprettelser av brede fagmiljøer med samlet kompetanse innenfor basalforskning og

klinisk studier. Det forventes at det fra disse miljøene kommer initiativ til nasjonale studier med bruk av gensekvensering for å se på ulike mutasjoner sin betydning i behandlingen.

Medisinsk genetikk

Status:

Innenfor faget Medisinsk genetikk jobber vi daglig med PM problemstillinger da en stor del av pasientgruppen har svært sjeldne tilstander og arvelig kreft. Forståelse av molekylær årsak til sykdom er en forutsetning for å kunne tilby skreddersydd behandling. Det er derfor svært viktig å følge opp en klinisk diagnose med molekylær test. Vi kan levere prøvesvar for de fleste monogene sykdommer der det ut fra genotype finnes en behandlingsmodalitet, og dette antallet øker stadig. Genetisk diagnostikk baserer seg på deteksjon av mutasjoner i enkeltgener og kunnskap rundt korrelasjon mellom aktuelle gener og tilhørende sykdom. Hver enkelt diagnose har sine utfordringer og sin best-praksis, og kan være svært ulik mellom sykdomsgruppene. Terapi er allerede utviklet for noen genetiske sykdommer. To eksempler er Spinal Muskelatrofi (SMA) og Gauchers sykdom. SMA, spinal muskeldystrofi, som er en alvorlig progressiv nevrologisk sykdom, har nylig fått godkjent genterapibehandling via legemiddel Spinraza. Gaucher som er en alvorlig arvelig sykdom forårsaket av mangel på enzymet glukocerebrosidase kan nå behandles med enzymerstatningsterapi. Det finnes mange store genomundersøkelser og PM initiativ i verden, se f.eks fra England, Genomics England (Genomics England, 2020) fra USA National Institute of Health (National Institute of Health, 2020) og Genome Aggregation Database (Genome Aggregation Database, 2020) (Ginsburg & Phillips, 2018)

Fremtidig:

Data som skal brukes til PM for mer presis risikovurdering og behandlingsvalg, vil ha genetiske data som fundament for disse beslutningene for svært mange sykdommer. Genetisk kompleksitet ved mange sykdommer indikerer en mer sammensatt interaksjon mellom genetiske - og epigenetiske faktorer i større nettverk, og forståelse for den molekylære mekanismen som resulterer i sykdomspatologi blir et prioritert område (Yadav, et al., 2020), (Claussnitzer, et al., 2020). Lovende terapeutiske strategier er under utvikling for mange arvelige sykdommer, eksempelvis metabolske sykdommer og nevrologiske sykdommer. Presis diagnostikk og oversikt over pasientmassen er nødvendig for klinisk utprøving og etterhvert behandling. Det er ca 4500 clinical trials registrert på ClinicalTrials.gov (ClinicalTrials.gov, 2020) og tallet er

ventet å øke betraktelig med ny teknologi som er kommet på banen (CRISPR-cas9). Avdelingen har tidligere bidratt med kunnskap og pasienter til kliniske forsøk. Der det er mulig ønsker avdelingen fortsatt, i fremtiden, å bidra til utvikling av presisjonsbasert behandling av arvelige tilstander. Utviklingen går i retning av analyser med stadig større oppløsning. Dette betyr et stort behov for oppdatering av maskinpark og kompetanseheving på flere områder ved egen enhet. Genomsekvensering samt epigenetiske undersøkelser vil være rutine ved genetiske avdelinger innen kort tid. Vi trenger derfor en langt større kompetanse innen bioinformatikk og håndtering av store datamengder. Utvidelse av serverkapasitet samt nye dataprogrammer for analyser lokalt eller i skytjenester er avgjørende for å kunne følge utviklingen. Vi har allerede erfart at behovet for personalressurser har økt i takt med avdelingens økte analysetilbud og utbedring og utvidelse av maskinpark har medført behov for større arealer. En ytterligere økning vil ikke være mulig uten å få tilført personalressurser og større arealer. Somatisk tumortesting er allerede innført og kommer mer og mer inn i kreftdiagnostikken, og dette vil påvirke vår drift med økt etterspørsel av kimcelletesting. Gjennom diagnostisk virksomhet vil avdelingen bidra med pasienter til kliniske forsøk i terapiøyemed og videre kanalisere diagnostiserte pasientgrupper til validert og godkjent terapi i fremtiden.

Infeksjonsmedisin

Status:

Vi arbeider med diagnostikk og forebygging av infeksjonssykdommer basert på biologisk detaljinformasjon om individets sykdom i form av:

- Diagnostikk: Resistensmekanismer hos bakterier og virus (ex. CMV, HCV, HIV, HSV og influenza) for persontilpasset bruk av antimikrobielle midler.
Resistensbestemmelse av virus gjøres ikke ved UNN per i dag (FHI, 2015).
- Diagnostikk og slektskapsanalyse av sykdomsfremkallende mikrober for å kartlegge smitteutbrudd. Dette kan få persontilpassede smittevernmessige konsekvenser.
- Forskning: Karakterisering av sykdomsfremkallende faktorer (virulensfaktorer) hos utvalgte kliniske viktige bakterier (*Staphylococcus aureus*, *Enterococcus faecium* og *Klebsiella pneumoniae*) som kan gi økt risiko for alvorlig utfall ved infeksjonssykdom. Dette vil kunne få persontilpassede terapeutiske og smittevernmessige konsekvenser.

- **Praksis:** Helgenomsekvensering (HGS) av mikrober er en etablert praksis i identifisering av smitteutbrudd og for å kunne iverksette målrettede smitteverntiltak (Redelman-Sidi, et al., 2018).
- **Forskningsfront:** Det ansees som sannsynlig at HGS av bakterier vil kunne bli benyttet i risikostratifisering og målrettet behandling av alvorlige bakterielle infeksjoner (Manaia, 2017).
- **Forskningsfront:** Microbiomets betydning for sykdom og helse er et «eksplosivt» forskningsområde. Dette inkluderer microbiomets potensielle betydning for behandling av kreftsykdommer (Routy, et al., 2018) og (Helmink, et al., 2019)
- **Forskningsfront:** Det forventes en økt anvendelse av «omics» i en systembiologisk tilnærming til infeksjoner hvor man i større grad fokuserer på å forstå den individuelle interaksjon mellom vert og mikrobe som kan få P;-konsekvenser (Eckhardt, et al., 2020).

Fremtid:

- Nasjonalt forskningsprosjekt om identifisering av verts- og bakteriefaktorer av betydning for utfall av systemisk *Klebsiella pneumoniae*-infeksjon (Samarbeid med Stavanger Universitetssykehus).
- Oppstart av tarmmikrobiomstudier for påvisning av faktorer som kan benyttes i dekolonisering av antibiotikaresistente bakterier
- Det pågår flere kliniske studier av microbiomets betydning for effekten av immunmodulerende behandling av kreft (ClinicalTrials.gov, 2020)
- Økt kompetanse og ressurser i bioinformatikk
- Økt kompetanse og ressurser innen virologi
- Alvorlige mangler med dagens IKT-systemer for bioinformatiske analyser ved UNN må løses:
 - lagringsplass for store datamengder
 - infrastruktur for bruk av open-source programvare
 - Online databaser og skytjenester for analyse og sikker deling av data
- Utfordring med integrering av biologisk detaljinformasjon i dagens laboratorie-journalssystem

- Avklaringer i forhold til personvern vedrørende sikker lagring og deling av data i diagnostikk og forskning (ved bruk av IKT-systemer for bioinformatiske analyser og eksterne sekvenseringstjenester)
- Tilgang til lokalt sekvenseringsutstyr for rask og sikker diagnostikk. Dagens kjernefasilitet ved UiT kan i beste fall levere sekvenseringstjenester i løpet av en uke.

8.3 Oppsummert tilbakemelding fra alle helseregioner

Helse Sør-Øst:

Nettverket ledes av Hege Russnes (patolog, OUS) og består foreløpig av 26 medlemmer. Alle lokale helseforetak/sykehus er representert inkl. Sykehusapotekene. Sunnaas HF og Lovisenberg Diakonale Sykehus er ikke representert etter egen vurdering, men holdes orientert om arbeidet i nettverket. Foreløpig er det ingen representant fra Sykehuspartner. Nettverket har hatt to fysiske møter og arbeider med identifisert flere konkrete prosjekter de ønsker å arbeide med:

- NGS diagnostikk innen kreft – Ledes av SiV – Kartleggingsfasen gjennomført
- Standardisert fenotype informasjon ved mistanke om sjeldne arvelige sykdommer – Prosjektidé (OUS)
- Dynamisk samtykkeløsning – Prosjektidé (OUS)
- Kartlegging; «off-label»-behandling – Prosjektidé (AHUS)
- Nasjonal koordinering/standardisering på infeksjonsutbrudd og helgenomsekvensering – datadeling (variandatabase) – Prosjektidé (OUS)
- Strukturert Fagjournal- EPJ – Prosjektidé (SS)

Helse Midt-Norge:

Nettverket ledes av Hans-Johnny Schjelderup Nilsen (mikrobiolog, St. Olav) og består foreløpig av 13 medlemmer. Alle lokale helseforetak er representert, inkludert Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet (NTNU) og Sykehusapotekene i Midt-Norge. Det arbeides med å få flere representanter til nettverket. Nettverket har hatt ett fysisk oppstartsmøte og i etterkant har det blitt initiert et regionalt prosjekt «Mulighetsstudie presisjonsmedisin HMN». Hovedfokuset vil være å gjøre Helse Midt-Norge (HMN) i stand til å oppfylle nasjonal strategi for persontilpasset medisin og oppdrag fra helsemyndigheter som springer ut fra den nasjonale strategien. Mulighetsstudien vil utføre en kartlegging av flere aspekter innen genomanalyser og persontilpasset medisin og gi anbefalinger for satsningsområder i utarbeidelsen den regionale strategien.

Helse Vest:

Nettverket ledes av Gunnar Houge (medisinsk genetiker, HUS). Nettverket har p.t. 15 medlemmer fra administrasjon, undervisning, forskning, patologi, onkologi, mikrobiologi, sjeldendiagnostikk og endokrinologi, men mangler brukerrepresentanter, bildediagnostikk, teranostikk og psykiatri. Oppstartmøte fant sted 27. januar 2020, og man ble enige om å nedsette en arbeidsgruppe (ledet av avdelingssjef for patologisk avdeling i Førde, Tonje B Riste) som skal finne gode løsninger for forsendelse av kreftprøver for molekylær diagnostikk, herunder av ferskfrosset materiale. Dette er helt nødvendig for bred testing av kreftprøver. Et nasjonalt prosjekt ledet av HV-nettverket er anskaffelse av felles variantvurderingsdatabaser når hensiktsmessig, og anskaffelse av en felles database for lagring av tolkede genetiske varianter.

Helse Nord:

Nettverket (prosjektgruppe) ledes av Rune Sundset (nukleærmedisiner, UNN) og består av 26 medlemmer. Alle lokale helseforetak er representert, deriblant helseforetak for sykehusapotek og IKT. Universitetssykehuset Nord-Norge (UNN) og UiT – Norges Arktiske Universitet (UiT) utgjør hovedandelen av medlemmene med hhv 10 og 6 representanter. Nettverket jobber med oppgaver som er vedtatt i mandat fra Direktørmøtet i Helse Nord den 11. mars i år. Nettverket har avholdt fire Skype-møter og arbeidet går i henhold til en definert milepælsplan.

8.4 Oppsummert tilbakemelding fra alle kafébordene

KAFÉBORD 1: Fagråd

	Gruppe 1 (12:30-13:00)	Gruppe 3 (13:00-13:30)	Gruppe 2 (13:30-14:00)
Fordeler:	<ul style="list-style-type: none"> - Direkte kommunikasjon med RHFet - En allerede etablert struktur i RHFet - Om fagrådsmodellen velges så vil UNN/UIT modellen være å foretrekke pga kraftsamling av kompetanse i UNN/UIT miljøet - Alle HF blir representert 	<ul style="list-style-type: none"> - Styringslinje som inkluderer UNN/UIT er å foretrekke - Lettere å få med PM inn i utdanningsplaner - Fagråd har en leder som er fagperson 	<ul style="list-style-type: none"> - Fagråd kan bidra til at en bredde i fagmiljø/nettverk av aktører blir involvert under forutsetning at det eksisterer en operativt struktur.
Ulemper:	<ul style="list-style-type: none"> - Lite operativ - Lite synlig nasjonalt - Et regionalt fagråd kan bli fragmentert -> vi trenger en kraftsamlet enhet her i nord - Lite handlekraftig - Fagråd har sin funksjon, men blir traust og ikke så smidig i sin funksjon - Flere eksisterende fagråd med overlappende rolle – kan gå i beina på hverandre 	<ul style="list-style-type: none"> - Blir veldig byråkratisk - Lite handlekraftig - Lite myndighet - Blir fragmentert - Flere fagråd få overlappende roller -> kan føre til mindre kraftsamling - De ulike fagmiljøene vil jobbe for sine prioriteringer og ikke mot et felles mål/strategi 	<ul style="list-style-type: none"> - Gruppe 2 støtter seg til de andre gruppene innspill
Andre kommentarer:	<ul style="list-style-type: none"> - Forskningen og UIT/ er en forutsetning for å komme videre i dette arbeidet - Hva med Nord universitet, her foregår det også noe aktivitet - Forutsetter at tilbudet blir likt i hele regionen. 	<ul style="list-style-type: none"> - Et fagråd er avhengig av ildsjeler - Trenger et presist mandat - Må ha en tydelig ledelse -> fagperson - Hva med utvalget for nye metoder? Hvordan skal en forholde seg til dette. Her er det sammenfallende roller/ -kompetanseområder -> forankret både nasjonalt og regionalt 	<ul style="list-style-type: none"> - Ingen motsetning mellom å ha en kjernefasilitet og et fagråd -> komplementerende roller/funksjoner - Viktig å ha med forskningsmiljøene UIT/Nord universitet
Vedtak fra gruppa (Ja/Nei)	<ul style="list-style-type: none"> - Anbefaler ikke fagrådsmodellen 	<ul style="list-style-type: none"> - Anbefaler ikke den tradisjonelle fagrådsmodellen 	<ul style="list-style-type: none"> - Fagråd som eneste struktur er ikke å anbefale - Anbefaler en kombinasjon av fagråd/kjernefasilitet

Tabell 21 Resultat fra kafébord 1 – Fagråd.

KAFÉBORD 2: Fagnettverk

	Gruppe 2 (12:30-13:00)	Gruppe 1 (13:00-13:30)	Gruppe 3 (13:30-14:00)
Fordeler:	<ul style="list-style-type: none"> - Styres av engasjerte fagfolk - Ingen begrensning på antall medlemmer - Kan inkludere ansatte både ved universitet og helseforetak 	<ul style="list-style-type: none"> - Åpent for mange -> kompetanseheving - Kan være et godt supplement til noe annet - Møteplass -> fellesskap - Arena for å utvikle andre/nye ideer - Erfaringsutveksling - Uformelt og avslappende - Bred samling av kompetanse - Årlig møter -> noe å se frem til -> skape entusiasme 	<ul style="list-style-type: none"> - Samhandle om mange felles områder f.eks. helseregister - Årlig konferanser, samarbeid på tvers av miljøer - Møte hverandre -> fellesskap og identitet
Ulemper:	<ul style="list-style-type: none"> - Ingen reell innflytelse - Må ha ildsjeler - Vanskelig over tid - Få ildsjeler for såpass tverrfaglig fagnettverk 	<ul style="list-style-type: none"> - Lettere å få ressurser med en formell organisering 	<ul style="list-style-type: none"> - Gruppe 3 støtter seg til de andre gruppene innspill
Andre kommentarer:	<ul style="list-style-type: none"> - Ulike fag som må forstå hverandre - Er fagfeltet PM modent nok? - Favner over store og mange fag 	<ul style="list-style-type: none"> - Bra i forhold til å utveksle gode ideer og for andre fagmiljø å få innpass 	<ul style="list-style-type: none"> - Kan fungere i kombinasjon med noe annet - Ønsker tilbakemelding fra andre fagmiljø (Hva er behovet i andre miljø) - Fagråd -> kan hente kompetanse hos tverrfaglig nettverk - Brukerperspektiv må være med
Vedtak fra gruppa (Ja/Nei)	<ul style="list-style-type: none"> - Enig om fagnettverk ikke best 	<ul style="list-style-type: none"> - Fagnettverk ikke best, men mange fordeler 	<ul style="list-style-type: none"> - Kombinasjon av alle tre

Tabell 22 Resultat fra kafébord 2 – Fagnettverk.

KAFÉBORD 3: SENTER

	Gruppe 3 (12:30-13:00)	Gruppe 2 (13:00-13:30)	Gruppe 1 (13:30-14:00)
Fordeler:	<ul style="list-style-type: none"> - Kan bli operativ -> være en motor - Kan jobbe praktisk f.eks. med å etablere sømløs flyt av pasientdata mellom institusjoner - Felles Biobank UNN/UIT kan etableres her (diagnostisk og forskning) - Samordne miljøer til felles søknader for eksterne midler - Felles satsning mellom UNN/UIT for innovative løsninger - Mindre byråkratisk 	<ul style="list-style-type: none"> - Robust organisering, fast grunnbemanning med basiskompetanse - Trenger noen som brenner for feltet og som kan ha PM som sin hovedoppgave - Ruste opp kompetanse raskt innen mange fagfelt - Viktig med tydelig forankring i en organisasjon - Bør kalles kompetansesenter - Lettere å få finansiering til felles infrastruktur - IT-kompetanse er veldig viktig - Koble sammen -omics og miljø-data: tilgang til dette er komplisert (personvern) – trenger en kraftig motor! 	<ul style="list-style-type: none"> - Stort behov for slik støtte i mange fagmiljø - Kan suppleres med fagnettverk/råd - Bioinformatikk savnes ofte – helt nødvendig kompetanse - Må ha noe «konkret» som et slikt senter for å drive utviklingen fremover - Vil komme alle HF til gode -> kan være en regional funksjon - Ansatte fra andre HF kan tilknyttet senteret -> eierskap og involvering fra mindre HF - En styrke at flere datasystemet er felles i RHFet – må spille på dette – alle miljøer må med – ikke bare UNN/UIT.
Ulemper:	<ul style="list-style-type: none"> - Mindre regional forankring -> bør knyttes opp til fagråd i tillegg - Utfordring med regional strategi og prioriteringer - Ivaretar i mindre grad andre HF enn UNN og kanskje UIT - Kjernefasilitet gir inntrykk av en servicefunksjon – kanskje bedre med kompetansesenter (mer selvstendig drivkraft)? 	<ul style="list-style-type: none"> - Usikker hvordan UIT kan delta i dette - Undervisning vil være viktig - Utilsiktet oppfattet som et fagfelt noen ikke trenger inn i bortsett fra de i kjernefasiliteten - Ressurskrevende – men samtidig edruelig – hva med forventninger? - Hva med industrien – kan de slippe inn? - Gevinstrealisering – kan være en fordel å anskueliggjøre dette 	<ul style="list-style-type: none"> - Tilbudene til pas må kunne være likt for alle HF - Andre HF må være med i loopen - Kunnskapsoverføring til alle HF og til primærhøyt - Bør være i tilknytning til fagråd – ivareta det regionale perspektivet - Blir veldig små i nord – knapphet på ressurser – men kan også være en fordel
Andre kommentarer:	<ul style="list-style-type: none"> - Hvordan fordeles utgifter mellom UNN/UIT? - Bør man i tillegg ha et fagråd 	<ul style="list-style-type: none"> - Må dele opp i undergrupper - Informasjon utad 	<ul style="list-style-type: none"> - Kjernefasilitet – kan ivareta hele regionen? - Hva med å kalle det kompetansesenter?
Vedtak fra gruppa (Ja/Nei)	<ul style="list-style-type: none"> - Ja – og med fagråd med styringslinje til UNN/UIT/Fagdirektør 	<ul style="list-style-type: none"> - Ja – og med fagråd med styringslinje til UNN/UIT/Fagdirektør 	<ul style="list-style-type: none"> - Ja – og med fagråd med styringslinje til UNN/UIT/Fagdirektør

Tabell 23 Resultat fra kafébord 3 – Senter.

8.5 Innspill fra høringsutkast

Høringsutkast ble sendt til:

- Helse Nord RHF og alle helseforetak i Helse Nord
- Det helsevitenskapelige fakultet samt Fakultet for naturvitenskap og teknologi, UiT - Norges arktiske universitet
- Nord Universitet ved Fakultet for Biovitenskap og Akvakultur
- Regionalt brukerutvalg
- Kreftforeningen
- Det nasjonale kompetansenettverket i persontilpasset medisin

med følgende forespørsel:

1. Støttes anbefalt organisatorisk modell for utviklingen av persontilpasset medisin eller vil andre organisatoriske løsninger være å foretrekke (Figur 19 samt vedlegg 4)?
2. Anses listen over utstyr for nødvendig anskaffelse dekkende for utviklingen i medisinsk genetik, kreft og infeksjonsmedisin de neste fem årene (Tabell 12 samt vedlegg 3)?
3. Vil foreslåtte tiltak for håndtering av store datamengder samt ivaretagelse av personvern være tilstrekkelig (Tabell 11 samt vedlegg 1)?
4. Er satsningen på personell riktig beskrevet (Rapport s 41-42 samt vedlegg 2)?
5. Er det øvrige innspill til rapporten?

Det kom inn i alt 11 høringsinnspill. Innspillene er sammenstilt i tabell 24 til 28. I tabell 29 vises tiltak som er implementert i den endelige rapporten basert på høringsinnspillene.

Spm 1	Støttes anbefalt organisatorisk modell for utviklingen av persontilpasset medisin eller vil andre organisatoriske løsninger være å foretrekke (Rapport s 47 (Figur 19) samt vedlegg 4)?
Helgelandsykehuset HF - Medisinsk direktør	<ul style="list-style-type: none"> Et regionalt fagråd bør ligge i linjen under regional fagdirektør. En styringsgruppe bestående av felles ledermøte mellom UNN og UIT blir for snever for en regional organisering. Den bør utvides med representasjon fra HF-ene i regionen.
Nordlandssykehuset HF - Fagsjef	<p>Forslaget til organisatorisk modell for utviklingen av persontilpasset medisin er ikke godt. Det skyldes i hovedsak at ulike måter å organisere en slik virksomhet på blandes, og de vanlige forutsetningene for de ulike strukturene ikke er fulgt:</p> <ul style="list-style-type: none"> Et regionalt fagråd har ikke en styringslinje som går inn i et helseforetak eller i en struktur (felles ledermøte) mellom helseforetak og universitet. Et regionalt fagråd etableres med deltakere fra alle helseforetakene i region sammen med evt deltakere fra andre organisasjoner som er relevante (kommuner, universitet) og er et rådgivende organ for fagdirektøren i Helse Nord. Vi støtter anbefalingen om å etablere et regionalt fagråd, med da etter ordinerer (skissert) modell og styringslinje. Rapporten anbefaler å etablere et senter for persontilpasset medisin lokalisert til UNN, som en stabsenhet direkte under direktør. Nordlandssykehuset støtter etableringen av et senter for persontilpasset medisin, og ser det som naturlig at dette senteret ligger på UNN. Det er brukt stor plass på å beskrive relativt detaljert hvordan dette senteret bør plasseres i eksisterende organisasjonsmodell på UNN. Dette er ikke relevant for andre enn de som skal vedta plassering på UNN. Hvordan senteret organiseres internt i UNN har vi derfor ingen formening om, det må foretaksledelsen ved UNN vedta. Hvis man etablerer et senter for persontilpasset medisin i Helse Nord i UNN, må involvering til øvrig region avklares. Det betyr at styringsstruktur og rapporteringslinjer regionalt må avklares. Uansett hvordan organisering man ender opp med, må man sørge for å ivareta hele regionens interesse for feltet. Det betyr at det må avklares hvordan de øvrige foretakene kan involveres i arbeidet med persontilpasset medisin.
Nordlandssykehuset HF - Avd. for kreft og lindrende behandling	<p>Det er nok fornuftig å organisere senteret inn i UNN, men senteret må forankres regionalt. Styringsgruppe; Felles ledermøte mellom UNN og Det helsefaglige fakultet samt hvor fagdirektør i HN RHF kan møte på sak. Jeg er redd dette vil bidra til et veldig internt senter for UNN Tromsø og UIT. Det må være en større regional involvering, samt stusser på at fagdirektør bare kan møte på sak.</p> <p>«En dør inn» er en god tanke, men viktig at en sørger for at alle aktuelle fagmiljø blir inkludert ved forespørsler om deltakelse f. eks i multisenterstudier. Slik at en sørger for at det ikke bare blir studie-sted Tromsø som blir valgt.</p>
UNN HF - Barne- og ungdomsklinikken	<p>Det forslås etablert et eget senter lokalisert til UNN, med sterk forbindelse til UIT, og derved de aktuelle fagmiljøene. Vi støtter forslaget om at senteret organiseres i Forsknings- og utdanningscenteret.</p>
UNN HF - Diagnostisk klinikk	<p>Ok slik beskrevet.</p>
UNN HF - Operasjons- og intensivklinikken	<p>Den organisatoriske modellen som foreslås er en sentermodell. Senteret foreslås som en stabsenhet på linje med øvrige stabsenheter i UNN. Alternative organisatoriske løsninger er at dette legges til den klinikken som har øvrige diagnostiske enheter (DK). Dette er et overordnet og viktig organisatorisk spørsmål om utviklinger skal gjennomføres med å legge til nye sentre/stabsenheter, eller om dette skal plasseres i linjeorganisasjonen, hvor drift forøvrig er organisert. Denne diskusjonen er av prinsipiell karakter og bør løstes til UNN ledelsen. Opplener at persontilpasset medisin organisatorisk bør legges til én klinikk, f. eks. Diagnostisk klinikk. Dersom dette defineres som et utviklingsprosjekt som krever en mer overordnet koordinering, kan det vurderes om senteret i utviklingsfasen legges til allerede eksisterende sentre med ansvar for fag og forskning.</p>
UNN HF - K3K klinikken	<p>Høringsgruppen er skeptiske til å bygge opp en toptung Senter for PM FØR det er bygget opp tilstrekkelig fagkompetanse i form av klinikere med PM kompetanse, studiesykepleiere/koordinatorer og analysekapasitet/kompetanse/maskinpark. Gruppen anser det som nødvendig å ansette en daglig leder i et senter knyttet nært til fag og kvalitet. Dvs at gruppen anser det mest formålstjenlig at Senter for PM organiseres i Senter for Fag og Kvalitet. Der vil det også ha nært samarbeid med Senter for pasientnær kunsthøgskolen (SPKI).</p> <p>Et Senter for PM bør settes på å bygge opp PM kompetanse innenfor det fagområdet som har kommet lengst med å ta i bruk PM i kliniske studier. Det er innenfor kreftområdet. Det er i dag 17 tumorområder tilknyttet Kreftavdelingen. Overleger i Kreftavdelingen deltar allerede i de få eksisterende studiene innen PM i Norge (Connect, Impress, Inpred, Insight). I løpet av 2021 starter den nasjonale IMPRESS studien som vil kreve en logistikk som vil være lik det som i nær framtid sannsynligvis vil være normal klinisk PM tilnærming for mange kreftpasienter. Selve studien skal tilby målrettet behandling (basert på genprofil og andre kjente prediktive markører) på tvers av ulike tumortyper hos de hvor man ikke har annen behandling å tilby. Sannsynligvis vil man relativt snarlig bruke den samme tilnærmingen også tidligere i behandlingsforløpet og dermed kunne være aktuelt hos svært mange av våre pasienter. Her bør man høste erfaringer på hvordan best bygge opp en organisasjon som fungerer i en praktisk klinisk PM hverdag. Som nevnt innledningsvis anser vi det som hensiktsmessig å bygge opp en organisasjon nedenfra og opp, og her har vi en mulighet til å gjøre nettopp det.</p> <p>Sammenlignet med andre universitetssykehus har onkologens hverdag ved UNN organisatorisk vært mindre spesialisert. Grunnet bemannings situasjonen har onkologene måtte dekke et bredere fagområde enn mange kolleger ellers i landet. Dette har det i lengre tid vært jobbet med for å rette opp, og for å henge med på den nye utviklingen innen PM styrkes begrunnelsen for dette ytterligere. Det er en naturlig kobling mellom økt subspecialisering og styrking av PM. Man bør også benytte seg av de etablerte nasjonale faggrupper som allerede regelmessig utarbeider nasjonale retningslinjer og hvor UNN har sine representanter. Disse gruppene er ofte avgrenset til hver tumorgruppe (eksempelvis Norsk brystkreftgruppe, NBCG, etc.). Det vil nok være behov for noen få overleger som har en generell interesse for PM på tvers av tumortyper (i eksemplvis 50% stillinger), men samtidig vil det å kunne fordele mindre prosentstillinger (eks 20% stillinger) innenfor hver tumortype være hensiktsmessig. I stedet for å etablere nye organisatoriske strukturer, vil man da benytte seg av faglinjer som man allerede vet fungerer – PM vil dermed lettere bli naturlig integrert i klinikken.</p> <p>Med bakgrunn i dette er det nødvendig med en styrking av kreftområdet med 4-5 nye overlegestillinger for å bygge opp et robust fagmiljø innen PM i UNN. Dette fagmiljøet vil være sentralt for å bredde ut PM til andre fagmiljøer som også står for tur til å implementere PM. Samtidig må det etableres 3 nye studiesykepleierstillinger for å administrere kliniske studier. Som allerede beskrevet i høringsutkastet er god logistikk opp mot andre avdelinger helt vitalt også sett fra vårt ståsted. Blant annet må man ikke glemme røntgenavdelingen (evalueringer) og koordinering opp mot operasjonsavdelinger/patologisk avd (i mange tilfeller krav om ferskt vev). Selve genanalysene er et stort kapittel i seg selv som vi regner med mol.pat/avd vil komme med egne uttalelser om. For oss er det viktig at man snarest mulig, som et minimum, får etablert TSO-500 (begrenset genpanel) og man bør ha ambisjoner om å få gjort fullgenomsekvensering også ved UNN så fort som mulig (men her kreves det også en betydelig oppbygging av bioinformatikkeruserer som vil ta noe tid). Slik vi ser det, vil den viktigste funksjonen til et evt. senter (sentral enhet) være å kunne bidra med støttefunksjoner som ikke naturlig faller under det som rent medisinsk personell bør bruke for mye tid på. Det vil eksemplvis si økonomioversikt, jus/loverkr, avtaleinngåelser, rapporter, PVO-kontakt, mm. Senter for PM vil også kunne koordinere kompetanseoverføring til andre HF i HN og til fagområder som også må begynne kompetansebygging innen PM som infeksjonsmedisin, reumatologi, mfl.</p> <p>Leder av senter for PM bør være leder av Regionalt Fagråd PM og dermed deltaker i nasjonalt nettverk/koordineringsgruppe for PM.</p>
Finmarksykehuset - Fagsjef	<p>Det er naturlig at senteret for PM legges under UNN. Det er nødvendig at ADene i regionens helseforetak har en funksjon overfor dette senteret – vi kan ikke se at det er ivarett i den modellen som er skissert.</p>
Kreftforeningen	<p>Høringsvaret ber oss ta stilling til hvorvidt vi støtter den anbefalte organisatoriske modellen. I hovedtrekk gjør vi det. Vi må erkjenne at vår demografi og geografi gir oss større utfordringer som krever bedre organisering. Vi mener det er viktig å bygge robuste fagmiljøer som er store nok til å ikke avhenge av enkeltpersoner og har bred og spisset nok kompetanse til å løse utfordringene som kommer. Vi mener det er viktig at det er dedikerte fagpersoner som har dette som sitt daglige arbeidsfokus, som er oppdatert i forhold til den teknologiske utviklingen og som kan være drivende innen fagfeltet i hele helseregionen. Dette taler for sentermodellen og vi deler de punktene som arbeidsgruppen mener er nødvendig på et overordnet nivå. Prosjektet synes å ha en sterk forankring til den øverste ledelse i Helse Nord RHF, UNN og Universitetet samt til stabsenheter, hvilket er nødvendig og positivt i forhold til etablering, drift og sambruk av infrastruktur for utviklingen av PM i vår helseregion. Det taler for styringslinjen. Vi tror det er viktig å få til en modell som inkluderer Universitetet, UNN og hele Helse Nord for å spille på hverandres fagmiljø som beskrevet og at alle fagmiljøene drar i samme retning.</p> <p>Dog knyttes det en usikkerhet til graden av tilknytningen til de kliniske miljøene slik rapporten fremstår nå. Vi mener det er kritisk at det lages en mer detaljert samhandlingsplan mellom de mest aktuelle klinikkene og senter for PM. For at PM skal ha kunne bli et reelt behandlingstilbud for befolkningen i Helse Nord, sikre deltagelse i kliniske studier og utprøving behøver det ser Kreftforeningen behovet for å understreke nødvendigheten av en sterk klinisk forankring til de eksisterende fagmiljøene innen onkologi og en mer detaljert opptrappingsplan. Klinisk forankring, samhandling og opplevelse av eierskap blir viktige stikkord. Kreftforeningen har således en forventning om at PM organiseres slik at det blir en selvstendig del av det kliniske behandlingstilbudet og at pasientenes rett til lik behandling ikke blir gjenstand for geografiske forhold og personlig økonomi.</p> <p>For oss er det viktigste at den organisatoriske modellen ender med et tilbud til pasienten og det er viktigere enn hvilken modell en velger. Vi oppfordrer også Helse Nord til å lage en samhandlingsplan mellom senter for PM og klinikkene for å sikre et klinisk tilbud.</p>
Nasjonalt kompetansenettverk for PM (NorPrem)	<p>NorPrem støtter behovet for en tydelig organisering av PM satsningen, men hvilken hovedstruktur man velger vil være opp til hva Helse Nord finner mest hensiktsmessig. Når det gjelder etablering av eget regionalt fagråd vil vi støtte at det knyttes tett opp til det regionale fagnettverket i NorPrem. Dette vil ha betydning for god nasjonal samhandling. Den foreslåtte involveringen av UIT i fagrådet er etter vår mening viktig og hensiktsmessig. Vi kan midlertidig ikke se at brukerrepresentanter er inkludert i fagrådet, noe vi anser å være av betydning.</p>
Nord Universitet - Fakultet for Biovitenskap og Akvakultur (FBA)	<p>FBA ingen videre kommentarer eller innvendinger på den organisatoriske modellen av persontilpasset medisin i Helse Nord.</p>

Tabell 24 Svar på spørsmål 1 ved høringsutkast

Spm 2	Anses listen over utstyr for nødvendig anskaffelse dekkende for utviklingen i medisinsk genetikk, kreft og infeksjonsmedisin de neste fem årene (Rapport s 43 (Tabell 12) samt vedlegg 3)?
Helgelandsykehuset HF - Medisinsk direktør	Denne oversikten anses dekkende , men det bør også fremkomme hvilket evt. utstyr som forventes ved de lokale helseforetakene .
Nordlandssykehuset HF - Fagsjef	Listen over utstyr anses dekkende .
Nordlandssykehuset HF - Avd. for kreft og lindrende behandling	Viktig at NLSH også utfører gentester i forbindelse med kreftpasienter. Støtter at UNN samlokalisere og samarbeide om utstyr. Står i vedlegg 4 (s.8) at helgenomsekvensering først i 2024; forventer at dette er tilgjengelig for pasienter i Helse Nord før det evt. i samarbeid med andre regionale helseregioner.
UNN HF - Barne- og ungdomsklinikken	-
UNN HF - Diagnostisk klinikk	I utgangspunktet dekkende , men behovene vil endre seg med tiden både ut fra volum og økende antall undersøkelser.
UNN HF - Operasjons- og intensivklinikken	Anestesi-, intensiv- og smertemiljøene i Opln-klinikken vil for sine pasientgrupper være avhengig av samarbeid med fagmiljøer og laboratorier for medisinsk genetikk, kreft og infeksjonsmedisin. Opln-klinikken har derfor ikke behov for å supplere utstyrlisten.
UNN HF - K3K klinikken	Utstyrlisten er omfattende og bør være gjenstand for prioritering . Etablering av HGS analyser bør prioriteres. Et robust onkologi-PM fagmiljø vil etter hvert være i stand til å vurdere HGS analyser i klinisk sammenheng og bidra til å bygge opp en tverrfaglig kompetanse innen PM-analyser/molekylærgenetikk sammen med ansatte med PM kompetanse innen PET sentret, Rtg avd og Patologisk avd/Genetisk avdeling. Etablering av et utstyr/analyse kjernefasettet for PM for å samle og bygge opp kompetanse, bedre tilgjengelighet, mm anses som fornuftig.
Finmarkssykehuset - Fagsjef	FIN har ikke kompetanse til å kunne si noe om denne lista er dekkende eller ikke.
Kreftforeningen	Høringen ber oss ta stilling til det medisinske utstyret listet opp i tabell tolv, samt vedlegg fire. Det er særlig to forhold som er viktig for oss her, det er at det er tilstrekkelig utstyr og at det kommer fort nok. Det er viktig at kjernefasettet har det beste utstyret slik at nord-norske pasienter har mulighet til å være med i kliniske studier, samt inkluderes i IMPRESS-studien og andre nasjonale og internasjonale program for personilpasset behandling. Vi gir derfor vår støtte til målbildet 2025 . For vår del betyr det at Helse Nord også løpende bør vurdere denne listen til å være i tråd med utviklingen som kommer på fagfeltet og ikke betrakte dette som en statisk liste. Vi merker oss at høykapasitet NGS ikke vil være på plass før i 2024 og vi mener Helse Nord bør kunne tilby høykapasitet NGS tidligere enn i 2024 . Dette henger sammen med retten til gentesting som beskrevet tidligere og forventet utvikling på området, nasjonalt og internasjonalt. Molekylær presisjonsdiagnostikk er nå i økende grad en forutsetning for deltakelse i nasjonale og internasjonale kliniske studier innen personilpasset behandling. Tilgang til de beste diagnostiske metodene er også noe som både pasienter og befolkningen generelt forventer. Andre europeiske land som gjennomfører studier etter samme modell som IMPRESS undersøker nå om helgenomsekvensering bør være standard diagnostisk metode. Også den norske IMPRESS-studien tas det sikte på å bruke gentesting for alle pasienter. Generelt kan det forventes at gentesting kan bli et krav i et økende antall internasjonale kliniske studier fremover. I påvente av at dette kommer på plass vil det være avgjørende at pasienter i Nord-Norge likevel får mulighet til gentesting, dersom kapasiteten blir lav i nord i forhold til behovet bør det utarbeides en plan for samhandling med resten av landet.
Nasjonalt kompetansenettverk for PM	Det er for NorPreM ikke lett å vurdere om listen over nødvendige anskaffelser er dekkende for utviklingen innenfor de sentrale PM-områdene, men vi mener det er hensiktsmessig at det gjøres en samlet vurdering og plan slik prosjektgruppen har gjort. Utstyr er dyrt både ved anskaffelse og drift, og sambruk er derfor naturlig . Sambruk fasiliteter kompetanseoverføring mellom fagområder, men kan medføre utfordringer når det gjelder prioriteringer. Samling av utstyr og kompetanse i en regional kjernefasettet har derfor både fordeler og ulemper, og vil sannsynligvis kreve en egen utredning. Det påpekes behov for å bygge opp regionalt IKT-infrastruktur for å ivareta behov for databehandling, lagring, tungregning og analyse, dette er områder som fagnettverkene i NorPreM stadig trekker frem som en av de største utfordringene i PM feltet. Vi ser behovet for satsningen på etablering av regional IKT-infrastruktur. Samtidig er det viktig å ikke utsette etablering av gode lokale løsninger på aktuelle utfordringer i påvente av større regional infrastruktur. NorPreM håper at arbeidet med regional infrastruktur vil ta inn behovet for samkjøring av IT løsninger nasjonalt, aktualisert nå av oppstart av utredning og etablering av nasjonalt genomsenter . Som rapporten tydelig peker på, er PM feltet i stor grad avhengig av IT løsninger som fungerer mellom fagområder, HF og regioner – og mellom helsetjeneste, registre og forskning.
Nord Universitet - Fakultet for Biotvitenskap og Akvakultur (FBA)	NGS er et sentralt verktøy i personilpasset medisin. I tillegg til den teknologiske plattformen ved Helsefakultetet, UIT, har FBA ved Nord Universitetet også en godt fungerende NGS plattform. FBA har nå mer enn 10 års erfaring med NGS og kan vise til langt over hundre publikasjoner i gode vitenskapelige tidsskrifter innen videreutvikling og anvendelse av storskalasekvensering både på RNA og DNA. FBA har nå en betydelig utstyrspark basert på bla Illumina teknologi, IonTorrent teknologi, og 'long-read' teknologi. NGS ved FBA omfatter de fleste standard-metoder, men har et særlig fokus på protokoller som ikke er kommersielt tilgjengelige. NGS plattformen har også et godt forskningssamarbeid med det molekylærbioologiske miljøet ved Nordlandssykehuset . Vi mener derfor at det teknologiske miljøet ved Nord Universitet bør kunne styrkes og inkluderes i den totale kompetansen innen personilpasset medisin.

Tabell 25 Svar på spørsmål 2 ved høringsutkast

Spm 3	Vil foreslåtte tiltak for håndtering av store datamengder samt ivaretagelse av personvern være tilstrekkelig (Rapport s 41 (Tabell 11) samt vedlegg 1)?
Helgelandsykehuset HF - Medisinsk direktør	De foreslåtte tiltakene for håndtering av store datamengder samt ivaretagelse av personvern synes tilstrekkelige på et overordnet nivå, men det må forutsettes et nært samarbeid med Helse Nord's satsing på informasjonssikkerhet gjennom krav i oppdragsdokument og HIS-prosjektet.
Nordlandssykehuset HF - Fagsjef	Tiltak for håndtering av store datamengder bør ses opp mot de ulike fagmiljøene og deres mulighet til å ta ansvar innen ulike områder. Samtidig ser vi store fordeler i at man etablerer felles håndtering av store datamengder i regi av Helse Nord IKT.
Nordlandssykehuset HF - Avd. for kreft og lindrende behandling	Dette ser greit ut.
UNN HF - Barne- og ungdomsklinikken	-
UNN HF - Diagnostisk klinikk	Ikke vårt kompetanseområde, men må vurderes i samarbeid med HN-IKT.
UNN HF - Operasjons- og intensivklinikken	Siste punkt i tabell 11 foreslår som tiltak å løfte problemstillinger rundt personvern og flyt av helsedata til et nasjonalt nivå. Helse- og omsorgsdepartementet sendte nylig et dokument på høring med forslag om endringer i lovverket rundt personvern og anbefaling til håndtering av store datamengder i helsevesenet – «Høring – Bruk av helseopplysninger for å lette samarbeid, læring og bruk av kunstig intelligens i helse- og omsorgstjenesten (HOD 7. september 2020)». Departementets forslag til endringer i lovverket tar langt på vei høyde for nye behov i personilpasset medisin og kunstig intelligens. Oppl-klinikken foreslår derfor at siste linje i tabell 11 endres til «Koordinere problemstillinger rundt personvern og flyt av helsedata med pågående prosesser i HOD og HDIR.»
UNN HF - K3K klinikken	Fremtidens medisin er PM hvor kunstig intelligens er et nødvendig verktøy for å ekstrahere relevant data/informasjon fra store og komplekse datakilder som pasientjournal, medisinske bilder, genanalyser, kvalitetsregistre og retningslinjer. KI basert beslutningsstøtte vil predikere behandlingsrespons, komplikasjoner og prognose og derigjennom gi en reell mulighet for samvalg for pasient og pårørende. Et nært forskningsmessig og praktisk samarbeid med SPKI er en forutsetning for å utnytte kompetanse innen KI/ML som allerede eksisterer i SPKI og aksent mot ML gruppa og Informatikkgruppa på NT-fak. HN-IKT vil være en avgjørende samarbeidspartner for å tilrettelegge for datasikkerhet, datalagring og analysekapasitet. De foreslåtte tiltak anses som tilstrekkelige.
Finnmarkssykehuset - Fagsjef	FIN har ikke kompetanse til å kunne si noe om denne lista er dekkende eller ikke.
Kreftforeningen	Innføringen av PM vil utfordre dagens lovverk for personvern. På den ene siden gir deling av helsedata mulighet for bedre behandling og kan potensielt redde liv, mens det på den andre siden er det svært sensitive data. Lovverket stiller strenge krav til personvern og taushetsplikt hjemlet både i Pasient og brukerrettighetsloven og i Helsepersonelloven. Deling av helsedata vil generelt være avgjørende for fremtidens helsetjenester, og spesielt i forhold til utviklingen av PM, bruk av genetiske varianter og kunstig intelligens. Rapporten peker på flere tiltak for å løfte og avklare utfordringer knyttet til personvern. Pasient- og brukerrettighetsloven gir klare føringer for pasientens rett til vern mot spredning av opplysninger med mindre pasienten gir sitt samtykke til at avtalte opplysninger kan deles. Vi støtter punktet i tabell 11, om at problemstillinger rundt personvern og flyt av helsedata løftes til et nasjonalt nivå og vi synes det er klokt å jobbe tett med personvernombudet for å løse problemstillinger underveis. Kreftforeningen er kjent med at det per nå foregår et arbeid i Helsedepartementet knyttet til bruk av helseopplysninger, herunder endringer i helsepersonelloven, og etablering av behandlingsrettet helseregister med tolkede genetiske varianter. Vi har levert omfattende høringsinnspill til dette og kan sende det om ønskelig for videre utdyping av vårt synspunkt. Vi viser også til Helseinspektorens strategi for personilpasset medisin. Se særlig punkt 6.1 Samarbeid om et behandlingsrettet helseregister med tilhørende felles kvalitetsregister som stiller krav til tilgangsstyring, autorisering, logging og robusthet. Her må Helse Nord lage sin rutiner. Fremtidens kreftbehandling vil være datadrevet, hvilket krever at helsetjenesten rigges med utgangspunkt i det begrunnet i hensynet til personvern og tilgangen til svært omfattende informasjon. Det krever tillit, både til at personvern ikke står i veien for den beste behandlingen og at personvern håndteres på en trygg og forsvarlig måte. Kreftforeningen forventer at disse to hensynene balanseres på en god måte og sikrer pasienter den beste helsehjelpen.
Nasjonalt kompetansenettverk for PM	Foreslåtte tiltak og deres prioritering (rekkefølge) anses til å være realistiske. Tiltakene er i tråd med særskilte områder som det jobbes med i regi av NorPreM og som vil kunne være en viktig samarbeidspartner når problemstillinger skal løftes på et nasjonalt nivå. Se også punkt 3.
Nord Universitet - Fakultet for Biovitenskap og Akvakultur (FBA)	FBA håndterer i hovedsak ikke personsensitive data, men har god kompetanse i bruk og tilpassing av bioinformatiske verktøy innen genomikk og transkriptomikk. Slik kompetanse kan deles og gjøres tilgjengelig i et senter for personilpasset medisin.

Tabell 26 Svar på spørsmål 3 ved høringsutkast

Spm 4	Er satsningen på personell riktig beskrevet (Rapport s 41-42 samt vedlegg 2)?
Helgelandsykehuset HF - Medisinsk direktør	Satsing på personell synes riktig beskrevet på et overordnet nivå, men må konkretiseres, også ift lokale ressurser (punktene 4 og 7 s. 42 i rapporten).
Nordlandssykehuset HF - Fagsjef	Kompetanse og kunnskap er grunnleggende redskaper i utviklingen av presisjonsmedisin i Helse Nord. Denne må skje i hele helseregionen, og da særlig i de delene av regionen der man besitter sterke fag- og forskningsmiljøer - som bør tillegges ansvar i utviklingen av eget område. Rapporten er faglig snever og i for stor grad begrenset til noen få fagmiljøers perspektiv på persontilpasset medisin. Fagmiljøene med sine ulike kompetanser i vår helseregion med relevans for fremtidig satsing på persontilpasset medisin er også mangelfullt beskrevet.
Nordlandssykehuset HF - Avd. for kreft og lindrende behandling	<ul style="list-style-type: none"> - Det nok slik at vi i Helse Nord ikke kan ha topp kompetanse på alt, og dermed også må støtte oss på andre ekspertise i andre Helse regioner/ Universitet. En må være edruelig i forhold til hva skal en ha av ansatte og hva kjøpe tjenester hos andre. Hvordan får pasientene best nytte av pengene vi skal bruke på dette? - For at pasientene skal få Persontilpasset medisin må det være god nok bemanning på lege og sykepleiersiden i klinisk arbeid for å få gitt behandlingen og fulgt opp behandlingen. I rapporten (s. 42, p.6 står det at de kliniske støttefagene som patologi, med. genetik og molekylær avbildning må styrkes, men som sagt må det også andre yrkesgrupper til for at pasientens skal få behandling. - NLSH må ha en lokal stab (bl. a med studiesykepleier) for å kunne være med i studier (og noen ganger internasjonale studier). Leger må frikjøpes til dette. Slik det er nå er det svært vanskelig takke ja til å være med på studier da det blir på toppen av en krevende arbeidshverdag. Ser det står noe i rapporten om dette og det bør fremheves enda mer. Viktig at en ikke bare har ansatte på et senter i Tromsø. - Støtter det som står ang. adm. støtte for å registrere inn i Kreftregisteret da vi ser at dette også er vanskelig få til i en travelt hverdag. Innen onkologi har vi mange forskjellige register vi skal registrere i.
Finmarkssykehuset - Fagsjef	Ser fornuftig ut
UNN HF - Diagnostisk klinikk	Ja
UNN HF - Operasjons- og intensivklinikken	Opn-klinikken har forståelse for at rapporten er utarbeidet som starten på en lengre prosess. De driftsmessige konsekvensene ved innføring av persontilpasset medisin er forståelig nok ikke tatt med i denne rapporten. Det er likevel viktig for Opn-klinikken å minne om at innføring av persontilpasset medisin vil føre til endringer i behovet for ressurser i virksomheten forøvrig. Opn-klinikken gir støtte til en rekke prosedyrer for diagnostikk, behandling og kontroll, og burde vært listet som et klinisk støttefag under punkt 6 på side 42. Det er grunn til å tro at når persontilpasset medisin ruller ut bredt i driften, vil behovet for anestesistøttede prosedyrer øke.
UNN HF - K3K klinikken	Beskrevet satsning på personell er nødvendig for å bygge opp et komplett PM fagmiljø på linje med hva som allerede delvis eksisterer i andre RHF'er. Som nevnt tidligere bør personelloppbyggingen starte med å bygge opp robuste kliniske fagmiljøer, fortrinnsvis innenfor onkologisk PM.
Kreftforeningen	<p>Rapporten sier lite om hvor stort behovet beregnes å være i forhold til antall nye stillinger innen ulike fagområder. Her kunne man med fordel ha laget samme type stipulerte oversikt som for analysestyr. Det ville gitt en bedre oversikt både for en totalvurdering av personellbehovet og også mht. den totale økonomiske utfordringen innføring av PM nødvendigvis vil måtte gi. Fra Kreftforeningens side er det viktig at driftsdetaljer i sin helhet vurderes tidlig i prosessen for å sikre unødvendige forsinkelser pga manglende oversikt over det totale ressursbehovet. Særlig er det viktig at behovet for studiesykepleiere for inkludering i studier i klinikkene, koordinering og oppfølging av pasienter vurderes slik at ikke mangel på ressurser vil resultere i forsinkelser i pasientforløpet. Det samme gjelder behovet for merkantile støttefunksjoner. Det er også viktig at onkologene får tid og rom til ytterligere spesialisering og forskning i sine stillinger. Videre formoder vi at behandling med persontilpasset medisin nødvendigvis vil resultere i at flere pasienter vil måtte motta sin behandling på UNN sett i forhold til i dag hvor mange kreftpasienter som mottar konvensjonell behandling får deler av dette både på lokalsykehusene og til dels i kommunehelsetjenesten. En slik forventet økning vil sannsynligvis kreve både større lokaliteter, flere leger med spesialisering samt sykepleiere med særskilt opplæring. Kreftforeningen foreslår at det gjennomføres risikoanalyser for å avdekke de reelle behovene for tilførsel av personellressurser for å kunne tilby PM for befolkningen i vår helseregion, samt også et stipulert tidsbilde for utdanning av faglige ressurser. For å lykkes med målet om å legge til rette for utvikling innen PM er det derfor viktig nå allerede å gå i gang med å rekruttere og videreutdanne/tilby kompetanseheving for fagpersonell innen nye spesialiteter, herunder onkologer med spisskompetanse i PM.</p> <p>Lokalsykehusenes rolle og krav til kompetanse og personell Høringsrapporten tar ikke spesifikt stilling til på hvilket nivå i spesialisthelsetjenesten behandlingen til pasienter som tilbys PM rent praktisk skal foregå. Kreftbehandlingen og tilhørende støttebehandling skjer per i dag både på UNN, på lokalsykehusene og i enkelte kommuner som har opprettet mindre enheter for infusjonsbehandling. Valg av behandlingssted er avhengig av diagnose, hvilken type behandling pasienten mottar og behovet for faglig kompetanse. Med en glidende overgang mellom etablert behandling og forskning, parallelt med flere som får kreft, vil dette utfordres. Selv om senter for PM tar ansvar for tilrettelegging for fremtidige studier og fagnettverk, vil behandling i hht. PM vil kreve tilførsel av faglige ressurser ikke bare på UNN men også på lokalsykehusene. Det vil kreve spesifikk opplæring mht. håndtering av nye medikamenter, kunnskap om bivirkninger og observasjon av disse, samt kunnskap om raskt innsettende behandling av bivirkninger. Det siste må nødvendigvis skje i tett dialog med fagmiljøet på UNN. Slik opplæring må innbefatte både sykepleiere og leger som skal håndtere behandling, overvåking og oppfølging av pasientene. Videre må det vurderes hvorvidt det er påkrevet med lokal farmasøytisk kompetanse i forbindelse med medikamenthåndtering og produksjon av infusjoner knyttet til PM. Behovet for tilført kunnskap og kompetanse vil også gjelde helsepersonell i kommunene som ivaretar oppfølging av pasienter under utprøvede behandling. Kreftforeningens vurdering er således at lokalsykehusenes rolle og dertil krav til kompetanse og faglige ressurser bør være gjenstand for en grundig risikovurdering for å sikre både faglig forsvarlighet, reell behandlingstilgjengelighet og trygghet for pasientene, herunder utarbeide en langsiktig plan for kompetanseoverføring til lokalsykehusene og kommunehelsetjenesten. Behovet og nødvendigheten av faglig oppdatering for legetjenesten understrekes særlig.</p>
Nasjonalt kompetansenettverk for PM	De tre typer ny kompetanse synes til å være en riktig prioritering mtp kompetansebehov innen PM, særlig fokus på kompetanse som ikke til vanlig finnes på sykehus – bioinformatikk, biomedisinsk og databehandling. Å trekke inn kompetanse fra ulike forskningsmiljøer synes til å være en riktig tilnærming samt å styrke regionalt utdanningstilbud. I tillegg ønsker NorPreM å fremme behovet for styrkning både av kliniske og diagnostiske personell ressurser. Som arbeidsgruppen peker på i rapporten, er behovet for styrking av de kliniske støttefagene viktig. PM feltet medfører betydelige flere behandlingsmuligheter som klinisk personell må forholde seg til, dette forutsetter også at de kliniske støttefagene implementerer nye metoder kontinuerlig og må integrere betydelige mer diagnostisk informasjon. Dette kan gjerne trekkes mer frem i rapporten. Et aktivt samarbeid med næringslivet – enten i form av offentlig-privat-samarbeid (OPS) – eller annen form for forpliktende samarbeid vurderes som hensiktsmessig. Dette er for øvrig lite praktisert i spesialisthelsetjenesten. Prosjekter slik som CONNECT, som UNN er involvert i, vil gi viktig erfaring her.
Nord Universitet - Fakultet for Bivitenenskap og Akvakultur (FBA)	FBA støtter kompetansebygging på personell slik den framkommer i rapporten. Ekspertise innen for eksempel bioinformatikk, datalagring, hardware logistikk, molekylærbiologi og NGS er viktig å få på plass. For FBA er det også viktig å sterkere kunne inkludere det molekylærbiologiske miljøet ved Nordlandssykehuset i NGS plattformen ved Nord Universitet. Dette kan gjøres for eksempel ved å opprette nye delstillinger (20% stillinger) ved universitetet for nøkkelpersonell på sykehuset, opprette nye samfinansierte tekniske stillinger, og nye forskerstillinger.

Tabell 27 Svar på spørsmål 4 ved høringsutkast

Spm 5	Er det øvrige innspill til rapporten?
Helgelandsykehuset HF - Medisinsk direktør	Det kommer imidlertid for lite frem hvordan skal samarbeidet være mellom et sentralt senter for PM og de lokale fagmiljøene i helseforetakene , som blir involvert i behandlingsopplegg med PM. Desentralisert virksomhet er for lite beskrevet , og det bør belyses i hvilken grad PM vil kreve utbygging av IKT med lagringskapasitet lokalt og evt. utstyr, samt i hvilken det vil være behov for lokalt nøkkelpersonell som bidrar i prosessene både pasientrettet, organisatorisk og rettet mot IKT. Dette vil generere behov for ressurser til stillinger/utdanning av personale også lokalt.
Nordlandssykehuset HF - Fagsjef	Regionen utenfor Tromsø Rapporten beskriver grundig hvordan området persontilpasset medisin ser ut med ståsted Tromsø, men i langt mindre (ingen?) grad hvordan området ser fra andre steder i region. Rapporten må i betydelig større grad ta innover seg at persontilpasset medisin kommer til å være et område «alle» etter hvert skal involvere seg i og holde på med i mindre/større omfang: Det bør beskrives i rapporten hvilke områder innenfor persontilpasset medisin man forventer kommer til å være sentraliserte funksjoner/oppgaver, og hvilke områder som bør kunne være desentraliserte – både i en nåværende situasjon og i et fremtidig perspektiv (3-5-10 år). Miljøer innenfor de ulike delene av persontilpasset medisin er kun beskrevet ved UNN og UIT, og ikke i øvrig region. Dette er ikke holdbart og svekker rapporten. Nordlandssykehuset mottok i 2020 Helse Nords innovasjonspris for prosjektet «Individuallpasset dosering og legemiddelvalg i psykisk helsevern og på tvers av omsorgsnivå». Et prosjekt som baserte seg på farmakogenetisk testing ved hjelp av CYP. Nordlandssykehuset har i tillegg et nasjonalt (og delvis internasjonalt) sterkt forskning- og kompetansemiljø innenfor inflammasjon og immunologi utgående fra forskningslaboratoriet i Fagavdelingen. Da er av tre hovedområder innenfor PM omhandler infeksjon/inflammasjon ville det være naturlig å beskrive dette miljøet og deres aktiviteter i rapporten. Det samme gjelder innen flere andre fagområder, som for eksempel anestesi, patologi (inkludert kreftdiagnostikk), psykiatri, rus og avhengighetsmedisin og indremedisin. Disse områdene er overhodet ikke nevnt i rapporten, noe som svekker det totale bildet av persontilpasset medisin i Helse Nord. Rapporten er kun sendt på høring til UIT, ikke til Nord Universitet, noe vi finner merkelig. Man kan også stille spørsmål ved om ikke Nord Universitet burde vært representert i prosjektarbeidet da deres Fakultet for bioteknologi og akvakultur i en årrekke har vært i besittelse av avansert utstyr til sekvensering av gener/genomer med et robust fagmiljø. Bioteknologi og akvakultur vil sannsynligvis bli viktig innenfor farmasøytisk industri framover – og derfor også innenfor persontilpasset medisin. Brukermedvirkning Pasientmedvirkning er en sentral faktor i persontilpasset medisin. Innen kreftbehandling kommer det stadig flere spesifikke persontilpassede medikamenter som optimaliseres behandlingseffektiviteten. Samtidig har mange av disse medikamentene stort potensiale for å påføre pasientene bivirkninger og skader. For å unngå skader er det et stort behov for å håndtere mulige bivirkninger på et tidlig tidspunkt og slik optimalisere behandlingen og pasientsikkerheten. Nordlandssykehuset vil i løpet av våren 2021 implementere digital persontilpasset oppfølging av kreftpasienter ved bruk av Kaiku Health. På bakgrunn av personlige tilbakemelding fra pasientene (PROMs) predikerer dette digitale verktøyet sykdomsforløp og behandlingsrespons basert på intelligente algoritmer basert på screening av Real-World-Data. Verktøyet gir samtidig medisinske faglige råd til pasientene og varslar helsepersonell umiddelbart når pasienten rapporterer utvikling av alvorlige symptomer som trenger medisinsk oppfølging. Studier har vist at denne persontilpassede oppfølging av kreftpasienter optimaliseres behandling ved å gi økt overlevelse (5,2 måneder lengre medial overlevelse), forbedrer livskvalitet (31 % av pasienten), reduserer sykehusinnleggelses (4 %) og redusert ø-hjelps henvendelser (7%) *. Innføring av slike digitale verktøy for symptomoppfølging i samtid fremmer pasient medvirkning, bedrer pasientsikkerheten og optimaliserer kvaliteten på behandlingen. Denne typen digital oppfølging som anvender intelligente algoritmer basert på Real-World-Data anses som fremtiden for persontilpasset oppfølging av kreftpasienter. *Basch E et al. Overall Survival Results of a Trial Assessing Patient-Reported Outcomes for Symptom Monitoring During Routine Cancer Treatment. <i>JAMA</i> 2017, Jul 11; 318(2):197-19
Nordlandssykehuset HF - Adv. for kreft og lindrende behandling	- Dokumentet er stort og med mange gjentakelser, ikke så lett å få tak i essensen alltid. - Det burde vært flere fra NLSH i Prosjektgruppa for dette sentrale området. Er Forskningsseksjonen i NLSH involvert evt. tenkt involvert framover innen Persontilpasset medisin? - Onkologien har hatt et forhold til nyere Persontilpasset medisin siden midten på 2000-tallet. Dette er hverdagen vår og det er viktig at dette ikke blir for sentralisert. - Innen vårt fagområde handler det om å finne god behandling for pasientene. Det haster å få ting på plass slik at pasienter kan delta i studier på lik linje med andre i Norge samt gjenstetter osv. Pasientene har ikke tid til å vente. - Stusser på at det som står i Rapport Pers./kompetanse (vedlegg 2 s.9) om at Helse Nord forskningsmidler må fordeles mer til grunnforskning. Det må ikke bli en for skjev fordeling av forskningsmidler da andre typer forskning også er viktig.
UNN HF - Barne- og ungdomsklinikken	Ikke for å foregripe begivenhetenes gang, men vi ser at arbeidsgruppen for organisering har foreslått å flytte Med gen til Diagnostisk klinikk ved eventuelt valg av avdelingen som lokalisering for kjernefasilitet. Medlem av arbeidsgruppen, daværende avdelingsleder Toril Fagerheim, er ikke kjent med denne diskusjonen. Dette er nytt for henne. Det har vel heller ikke vært gruppens mandat å vurdere dette. BUK vil støtte det arbeid som er gjort, men ser nødvendigheten av at det kommer friske midler til satsingen. Avslutningsvis vil vi si at det er gjort en meget grundig utredning om persontilpasset medisin og hvordan det skal tilbys i Helse Nord
UNN HF - Diagnostisk klinikk	Nei
UNN HF - Operasjons- og intensivklinikken	Opn-klinikken har ingen øvrige innspill til rapporten.
UNN HF - K3K klinikken	Omfattende og grundig rapport, men utredningsarbeidet burde ha involvert klinikere i alle arbeidsgruppene. PM må bygges opp nærmest mulig pasientene!
Finnmarkssykehuset - Fagsjef	Det er en vurdering som vi savner i rapporten (sannsynlig at dette var ikke del av prosjektet) - hvordan vil man sørge for at etablert tilbud i Tromsø blir tilgjengelig for alle pasienter i Nord-Norge? Uten tvil vil alle høyt spesialiserte undersøkelser og behandling (molekylære analyser, gensekvensering, nukleærmedisinsk diagnostikk og behandling, stråleterapi osv) bli sentralisert til Tromsø, ev Bodø. Det ser lovende ut for dem som bor i Tromsø eller Bodø med stort fagmiljø og kort avstand til sykehus. Det er aktuelt å etablere MDT-møter hvor de fleste pasientene er vurdert og får plan for utredning, behandling forløp med behandling gitt på lokale sykehus og klinikker. Med denne utvikling, som er fint oppsummet i onkolog-tilbakemelding i kapittel 7.2, er det behov for høy kompetanse, utstyr og tverrfaglig vurdering, beslutningstaking og behandling både i utredningsfase og hele behandlingsforløpet hvor man veksler fra standard til utprøvende behandling i sykdomsforløpet. Man kan ikke forvente at dette kommer til å skje på små lokalsykehus med begrenset tilgang til spesialistkompetanse både på sykepleier og legesida. Man er kanskje nødt til å tenke hvordan dette skulle bli organisert - at alle pasienter får kontinuerlig oppfølging og revurdering av personale som har den forventet kompetanse og er del av et tverrfaglig miljø. Vi tenker særlig her om pasienter fra Finnmark hvor onkologisk kompetanse er veldig begrenset og rekruttering fremover kan bli enda vanskeligere grunnet utvikling av PM og liten sannsynlighet at en kan bli oppdatert på hele onkologifeltet eller at andre spesialister kommer til å følge denne utviklingen for å gi forsvarlig oppfølging. Ligger løsninger i fast ambulerer fra UNN eller behandling sentralisert til UNN og pas. skal reise dit? Hvor sannsynlig er det at man etablerer studiesykepleier på lokalsykehusene i Finnmark? Hvordan kan man sikre at kreftsykepleier får opplæring om de nye behandlings metodene – vil det tilrettelegges for rotering eller ambulerer?
Kreftforeningen	Økonomi Høringsrapporten har ikke utarbeidet en kostnadsanalyse, men peker innledningsvis på besparelsene persontilpasset medisin kan gi, både for samfunnet og for den enkelte. Vi tror det er rett. Kreftforeningen vil likevel presisere at PM vil koste før slike gevinster kan realiseres. Vi mener det er viktig at Helse Nord følger opp denne handlingsplanen med økte ressurser utover ordinær ramme. Både i form av penger og personell. Nasjonalt og internasjonalt deltakelse Vi mener det er svært viktig at det arbeidet som nå pågår i Helse Nord må tilpasses og rammes inn i det som skjer nasjonalt i forskjellige program. Rapporten peker også på den lave insidensen av enkelte undergrupper kreft krever internasjonal informasjonsutveksling og det pågår også mye på tvers av land. Helse Nord må gjøre infrastrukturen tilpasset både nasjonale og internasjonale program , samt gi klinikerne rom til å følge denne utviklingen. Det bør være et mål at alle pasienter i Nord-Norge får nytte av disse løftene og at infrastrukturen rigges med dette som mål. Pasientens behov for informasjon En kreftdiagnose vil ofte generere flere ulike alternativer for både undersøkelser og behandling. Da er det viktig at pasienten har tilstrekkelig med informasjon og innsikt til å kunne involvere seg i beslutningen. Persontilpasset medisin gir enda flere behandlingsvalg enn de tradisjonelle innenfor kreft, som det er enda mer komplisert for pasienten å forstå og ta stilling til. For noen dager siden kom en rapport som understreker betydningen av regjeringens handlingsplan for å øke helsekompetansen. Den viser at 33 prosent av befolkningen ser ut til å mangle sentrale ferdigheter for å kunne forholde seg til og bruke helseinformasjon for å ta vare på egen helse. Vi vet at informasjonsbehovet øker med persontilpasset medisin, og derfor er også dette tatt med som et av mange områder man fokusere på i IMPRESS - nærmere bestemt gjennom INSIGHT. På samme måte bør mer persontilpasset pasientkommunikasjon tas med som et viktig aspekt i arbeidet mot en mer persontilpasset behandling i Nord. Vi bidrar gjerne Kreftforeningen har jobbet systematisk og strategisk med PM i flere år. I vår strategi er tilgang til PM løftet frem som et definert satsningsområde for oss. Vi har satt søkelys på persontilpasset behandling gjennom våre aksjoner, som for eksempel Rosa Sløyfe. Det har gitt oss muligheten til å finansiere studier på persontilpasset behandling. Vi har også bevilget penger for å etablere nasjonal infrastruktur og har blant annet gitt 16 MNOK til IMPRESS-studien. Vi ser at dette temaet har stor klangbunn blant våre medlemmer og givere, nettopp fordi det er viktig og gir nytt håp. Kreftforeningen er derfor glad for at vi og Helse Nord deler ambisjoner og intensjon om å etablere infrastruktur som skal legge til rette for å tilby befolkningen i Nord Norge persontilpasset medisin. Vi ønsker dere lykke til med implementeringen. Vi vil derfor avslutte med å si at vi gjerne bidrar der det er behov, enten det er i opplysningsarbeid, brukermedvirkning eller i annen type samarbeid til det beste for implementeringen av presisjonsmedisin.
Nasjonalt kompetansenettverk for PM	NorPreM vil igjen berømme Helse Nord for arbeidet som er lagt ned. PM feltet er i rask utvikling og det er derfor viktig å sikre jevnlig evaluering av tiltakene man gjør slik at man kan foreta veloverveide endringer. NorPreM mener også at det er spesielt gunstig at det er en etablert kobling mellom organiseringen av et PM senter i Helse Nord og NorPreM sitt regionale fagnettverk. Dette vil kunne gi gode, nasjonale kommunikasjonslinjer og kan forhindre tid- og ressurskrevende parallelle initiativer. NorPreM vil følge utviklingen av PM i Helse Nord og vil gjerne bidra til at den endelige rapporten kan formidles til PM miljøene i de tre andre helseregionene.
Nord Universitet - Fakultet for Bioteknologi og Akvakultur (FBA)	FBA er generelt positiv til en videre utredning og igangsettelse av persontilpasset medisin i regi av Helse Nord. FBA's forskningsstrategi og forskningsprofil er ikke spesielt rettet mot humanmedisin, men fakultetet har et sterkt fagmiljø innen relevant molekylærbiologisk teknologi i Bodø, og da spesielt på nestegenerasjonssekvensering (NGS) og storskala dataanalyse. Denne spisskompetansen bør vurderes inn i konseptet persontilpasset medisin i regionen.

Tabell 28 Svar på spørsmål 5 ved høringsutkast

	Tiltak i arbeidet med endelig rapport
1. Støttes anbefalt organisatorisk modell for utviklingen av personilpasset medisin eller vil andre organisatoriske løsninger være å foretrekke (Rapport s 47 (Figur 19) samt vedlegg 4)?	<ol style="list-style-type: none"> 1. Regionalt fagråd for PM legges under fagdirektør tilsvarende øvrige fagråd i Helse Nord. 2. Fagrådet består av representanter fra alle HF og universitet og evt. andre nødvendige deltagere som brukere, tillitsvalgt og fastleger. 3. Fagrådet beskrives som et rådgivende organ for fagdirektør. 4. Felles ledermøte mellom UNN og Det helsevitenskapelige fakultet (UIT) som styringsgruppe, tas ut av rapporten. Det anses ikke som nødvendig med egen styringsgruppe per tid. Det kan vurderes etter hvert med styringsgruppe hvor de fleste parter er representert (USAM?, utvidet fagsjefmøte?). 5. Senter for PM etableres i UNN med Forsknings- og utdanningsjef som nærmeste leder. Det regionale fagrådet vil påse at senteret har et regionalt perspektiv. 6. Det beskrives i rapporten at Senter for PM skal være ansvarlig for å koordinere kompetanseoverføring til øvrige HF og bredde ut kompetanse til alle aktuelle fagområder hvor det er et behov. 7. Det beskrives i rapporten at det skal etableres en samhandlingsplan mellom senter for PM og de kliniske miljøene for alle HF. 8. Behovet for samlokalisering av regional felles infrastruktur for gensekvensering (regional kjernefasiitet) må utredes nærmere og må ses i sammenheng mellom forskning og kliniske utvikling.
2. Anses listen over utstyr for nødvendig anskaffelse dekkende for utviklingen i medisinsk genetikk, kreft og infeksjonsmedisin de neste fem årene (Rapport s 43 (Tabell 12) samt vedlegg 3)?	<ol style="list-style-type: none"> 1. Det beskrives i rapporten at innføring av helgenomsekvensering skal prioriteres. 2. Regional fordeling av sekvenseringsutstyr vil følge nasjonale anbefalinger i allerede etablerte nivåer (nivå 1-3, hvor OUS og HUS er definert som nivå 1, øvrige universitetssykehus er definert i nivå 2 og lokalsykehus i nivå 3).
3. Vil foreslåtte tiltak for håndtering av store datamengder samt ivaretagelse av personvern være tilstrekkelig (Rapport s 41 (Tabell 11) samt vedlegg 1)?	<ol style="list-style-type: none"> 1. Det beskrives at det forutsettes nært samarbeid med Helse Nords satsning på informasjonssikkerhet gjennom krav i oppdragsdokument og HIS-prosjektet. 2. Det beskrives viktigheten med å etablere en felles plattform for infrastruktur, datalagring og verktøystøtte for å kunne tilby PM som tjeneste i hele Helse Nord. Dette haster og derfor anbefales ikke en langtekkelig utredning om valg av plattform. Det er allikevel å anbefale at Helse Nord IKT gjør en kartlegging av løsningene som er valgt i andre RHF, samt at det undersøkes om det kan bygges en felles plattform for en forventet opptrappet satsning på både PM og kunstig intelligens i Helse Nord. Om Helse Nord IKT skal kunne levere på et slikt initiativ må det komme via OD og det må medfølge nødvendig finansiering. 3. Det beskrives i rapporten behovet for å ansette eget IT-personell i Senter for PM og at det bør kartlegges om det er mulig å hente ut synergiefer om dette personellet server både Senter for PM og SPKI sine behov. 4. Siste linje i tabell 11 endres til «Koordinere problemstillinger rundt personvern og flyt av helsedata med pågående prosesser i HOD og HDir.»
4. Er satsningen på personell riktig beskrevet (Rapport s 41-42 samt vedlegg 2)?	<ol style="list-style-type: none"> 1. Det skrives inn i rapporten viktigheten av å styrke personell i de kliniske og diagnostiske avdelinger. 2. Det tas høyde for følgende opptrapping av klinisk personell (2021-2025): <ul style="list-style-type: none"> ▪ Studesykepleiere x4 til kreft, infeksjonssykdom, sjeldenfeltet ▪ Legespesialist/overlege x8 til klinikk ▪ Legespesialist/overlege x8 til diagnostikk 3. Tilførsel av stillinger må ivareta et regionalt behov. 4. Viktig at håndtering av store datamengder og innføring av nye datasystemer prioriteres med dedikerte ressurser, spesielt til HN-IKT.
5. Er det øvrige innspill til rapporten?	<ol style="list-style-type: none"> 1. Det skrives inn i rapporten at det må ses på hvilke funksjoner som skal ivaretas sentralt og hvilke som kan desentraliseres (jfr. nasjonale nivådeling). 2. Sterke miljøer ved Nordlandssykehuset (CYP-testing, inflammasjon/immunologi) betones i større grad i hovedrapporten og ikke bare i vedlegg. 3. Rapporten sendes på kort høring til Nord Universitet (Fakultet for biovitenskap og akvakultur). 4. En kostnadsanalyse vil følge med rapporten.

Tabell 29 Implementerte tiltak i endelig rapport basert på høringsinnspill

Litteraturliste

Aftenposten, 2018. *Høyrepolitikker vil vite hvilke kreftpasienter som får kreftmedisin – og hvordan medisinen virker.* [Internett]

Available at: <https://www.aftenposten.no/norge/i/21qE5y/hoeyrepolitikker-vil-vite-hvilke-kreftpasienter-som-faar-kreftmedisin-og-hvordan-medisinen-virker?>

Ali, M. & Aittokallio, T., 2018. Machine learning and feature selection for drug response prediction in precision oncology applications. *Biophysical Reviews*, August.

Berwick, D., Nolan, T. & Whittington, J., 2008. The Triple Aim: Care, Health, And Cost. *Health Affairs*, pp. 759-769.

Beslutningsforum for nye metoder, u.d. *Nye metoder.* [Internett]

Available at: <https://nyemetoder.no/>

Center for Bioinformatics, 2020. *Center for Bioinformatics.* [Internett]

Available at: https://en.uit.no/forskning/forskningsgrupper/gruppe?p_document_id=347053

Claussnitzer, M., Cho, J. H. & Collins, R., 2020. A Brief History of Human Disease Genetics. *Nature*, pp. 179-189.

ClinicalTrials.gov, 2020. *ClinicalTrials.gov*. [Internett]

Available at: <https://clinicaltrials.gov/>

Dagens Medisin, 2020. *Vil starte nasjonal studie på kreftpasienter*. [Internett]

Available at: <https://www.dagensmedisin.no/artikler/2020/02/12/presisjonsmedisin-vil-starte-nasjonal-studie-pa-kreftpasienter/>

[Funnet Juni 2020].

Det medisinske fakultet UIB, 2019. *Kjernefasiliteter ved Det medisinske fakultet*. [Internett]

Available at: <https://www.uib.no/med/64651/kjernefasiliteter-ved-det-medisinske-fakultet>

[Funnet Juni 2020].

Deverman, B. E., Ravina, B. M. & Bankiewicz, K. S., 2018. Gene therapy for neurological disorders: progress and prospects. *Nature reviews Drug Discovery*, pp. 641-659.

Diakonhjemmet Sykehus, 2019. *Marevan-panel (CYP2C9, VKORC1)*. [Internett]

Available at: <https://diakonhjemmetsykehus.no/senter-for-psykofarmakologi-sfp/farmakogenetiske-analyser#marevan-panel-cyp2c9-vkorc1>

Diakonhjemmet Sykehus, 2019. *Farmakogenetiske analyser*. [Internett]

Available at: <https://diakonhjemmetsykehus.no/senter-for-psykofarmakologi-sfp/farmakogenetiske-analyser>

Eckhardt, M., Hultquist, J. F. & Kaake, R. M., 2020. A systems approach to infectious disease. *Nature Reviews Genetics*, Februar, pp. 339-354.

ELIXIR-Norway, 2020. *The ELIXIR.NO project*. [Internett]

Available at: <https://www.bioinfo.no/elixir/elixir>

European Society of Radiology, 2019. What the radiologist should know about artificial intelligence – an ESR white paper. *Insights into Imaging*.

Farmakologiportalen, 2020. *Farmakogenetiske analyser*. [Internett]

Available at: <http://www.farmakologiportalen.no/content/2730/Farmakogenetiske-analyser>

FHI, 2015. *Disse virusene overvåkes for resistens*. [Internett]

Available at: <https://www.fhi.no/hn/helseregistre-og-registre/ravn/overvaking-av-virusresistens-/>

Fleming, N., 2018. How artificial intelligence is changing drug discovery. *Nature*, Mai.

Genome Aggregation Database, 2020. *gnomAD*. [Internett]

Available at: <https://gnomad.broadinstitute.org/>

Genomics England, 2020. *Genomics England*. [Internett]

Available at: <https://www.genomicsengland.co.uk/>

Ginsburg, G. S. & Phillips, K. A., 2018. Precision Medicine: From Science to Value. *US National Library of Medicine*, pp. 694-701.

Heiberg, I., 2015. *Helse Nord*. [Internett]

Available at:

[SKDE/SKDE%20Publikasjoner/Storforbrukere%20av%20somatisk%20spesialisthelsetjeneste%20i%20Helse%20Nord%20%28SKDE%202015%29.pdf](https://www.helse-nord.no/SKDE/SKDE%20Publikasjoner/Storforbrukere%20av%20somatisk%20spesialisthelsetjeneste%20i%20Helse%20Nord%20%28SKDE%202015%29.pdf)

Helmink, B. A., Khan, M. A. W. & Hermann, A., 2019. The microbiome, cancer, and cancer therapy. *Nature Medicine volume*, Mars, pp. 377-388.

Helse Nord RHF, 2019. *Hva er et fagnettverk?*. [Internett]

Available at: <https://helse-nord.no/helsefaglig/fagrad-og-fagnettverk/hva-er-et-fagnettverk>
[Funnet Juni 2020].

Helse Nord RHF, 2019. *Hva er et fagråd?*. [Internett]

Available at: <https://helse-nord.no/helsefaglig/fagrad-og-fagnettverk/hva-er-et-fagråd-mandat>
[Funnet Juni 2020].

Helse Nord RHF, 2020. *Helse Nord RHF*. [Internett]

Available at: <https://helse-nord.no/>
[Funnet Juni 2020].

Helse- og omsorgsdepartementet, 2014. *Helse- og omsorgsdepartementet*. [Internett]

Available at: <https://www.regjeringen.no/no/dep/hod/id421/>
[Funnet Juni 2020].

Helsedirektoratet, 2016. *Nasjonal strategi for persontilpasset medisin i helsetjenesten 2017-2021*. [Internett]

Available at: <https://www.helsedirektoratet.no/rapporter/strategi-for-persontilpasset-medisin-i-helsetjenesten/Nasjonal%20strategi%20for%20persontilpasset%20medisin%20i%20helsetjenesten.pdf>

Hiom, S., 2015. Diagnosing cancer earlier: reviewing the evidence for improving cancer survival. *British Journal of Cancer*, 31 Mars, pp. 1-5.

Højgaard, L., 2012. Personalised Medicine for the European Citizen. *ESF Forward Look*.

Jacobsen og Thorsvik, 2019. *Hvordan organisasjoner fungerer*. Bergen: Fagbokforlaget.

Johannessen, A., Tufte, P. A. & Christoffersen, L., 2011. Introduksjon til samfunnsvitenskapelig metode. I: *Introduksjon til samfunnsvitenskapelig metode*. Oslo: Abstrakt.

Joshi, I., 2019. Waiting for deep medicine. *Lancet*.

Lovdata, 2011. *Lov om pasient- og brukerrettigheter (pasient- og brukerrettighetsloven)*. [Internett]

Available at: https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1999-07-02-63/KAPITTEL_3#%C2%A73-1
[Funnet 2020].

Lovdata, 2013. *Lov om vern mot tobakksskader (tobakksskadeloven)*. [Internett]

Available at: https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1973-03-09-14/KAPITTEL_6#%C2%A725
[Funnet 2020].

Mahmud, M., Kaiser, M. S. & Hussain, A., 2018. Applications of Deep Learning and Reinforcement Learning to Biological Data. *IEEE Transactions on Neural Networks and Learning Systems*, Juni.

Ma, J., Yu, M. K. & Fong, S., 2018. Using deep learning to model the hierarchical structure and function of a cell. *Nature Methods*, Mars.

Manaia, C. M., 2017. Assessing the Risk of Antibiotic Resistance Transmission From the Environment to Humans: Non-Direct Proportionality Between Abundance and Risk. *Trends Microbiol*, 25(3), pp. 875-876.

Marr, B., 2017. *First FDA Approval For Clinical Cloud-Based Deep Learning In Healthcare*. [Internett]

Available at: <https://www.forbes.com/sites/bernardmarr/2017/01/20/first-fda-approval-for-clinical-cloud-based-deep-learning-in-healthcare/#1e4f78a0161c>

McGrath, S. & Gherzi, D., 2016. Building towards precision medicine: empowering medical professionals for the next revolution. *BMC Medical Genomics*.

Miotto, R., Li, L., Kidd, B. A. & Dudley, J. T., 2016. Deep Patient: An Unsupervised Representation to Predict the Future of Patients from the Electronic Health Records. *Nature Scientific Reports*, Mai.

Morgan G, Ward R & Barton M, 2004. The contribution of cytotoxic chemotherapy to 5-year survival in adult malignancies. *Clinical Oncology (The Royal College of Radiologists)*, p. 549–560.

National Institute of Health, 2020. *National Institute of Health*. [Internett]

Available at: <https://allofus.nih.gov/>

Neri, E., Re, M. D. & Paiar, F., 2018. Radiomics and liquid biopsy in oncology: the holons of systems medicine. *Insights into Imaging*, November, pp. 915-924.

Nord universitet, 2016. *HANDELSHØGSKOLEN I BODØ HHB. Senter for økologisk økonomi og etikk. Kafédialog..* [Internett]

Available at: <https://docplayer.me/5793269-Handelshogskolen-i-bodo-hhb-senter-for-okologisk-okonomi-og-etikk-kafedialog-www-uin-no.html>

[Funnet 2020].

Personalized Medicine Coalition, 2017. *The personalized medicine report*. [Internett]

Available at: http://www.personalizedmedicinecoalition.org/Userfiles/PMC-Corporate/file/The_PM_Report.pdf

President's Council of Advisors on Science and Technology, 2008. *President's Council of Advisors on Science and Technology*, Washington DC: Executive Office of the President.

Redelman-Sidi, G., Michielin, O. & Cervera, C., 2018. Clin Microbiol Infect. *PMC*, pp. 350-354.

Riley, J., 2005. Estimates of Regional and Global Life Expectancy, 1800–2001. *Population and development review*, 31 3, p. 537–43.

Roser, M., 2013. *Life Expectancy*. [Internett]

Available at: <https://ourworldindata.org/life-expectancy>

Routy, B., Chatelier, E. L. & Derosa, L., 2018. Gut microbiome influences efficacy of PD-1–based immunotherapy against epithelial tumors. *Science*, 359(3671), pp. 91-97.

Schork, N. J., 2019. Artificial Intelligence and Personalized Medicine. I: C. Springer, red. *Precision Medicine in Cancer Therapy*. s.l.:s.n., pp. 265-283.

Sparano, J. A., Gray, R. J. & Makower, D. F., 2018. Adjuvant Chemotherapy Guided by a 21-Gene Expression Assay in Breast Cancer. *The New England Journal of Medicine*, pp. 111-121.

Statens legemiddelverk, 2020. *Legemiddelverket*. [Internett]

Available at:

https://legemiddelverket.no/Documents/Bivirkninger%20og%20sikkerhet/Kj%C3%A6re%20helsepersonell-brev/2020/Norway%20DHPC_final%20version%20-%205FU%20and%20related%20substance.pdf

Statistisk sentralbyrå, 2018. *4 av 10 nordmenn innom sykehus*. [Internett]

Available at: <https://www.ssb.no/helse/artikler-og-publikasjoner/4-av-10-nordmenn-innom-sykehus-hvert-ar>

Statistisk sentralbyrå, 2020. *69 600 kroner per innbygger til helse*. [Internett]

Available at: <https://www.ssb.no/nasjonalregnskap-og-konjunkturer/artikler-og-publikasjoner/69-600-per-innbygger-til-helse>

Statistisk sentralbyrå, 2020. *Helseregnskap*. [Internett]

Available at: <https://www.ssb.no/nasjonalregnskap-og-konjunkturer/statistikker/helsesat>

Store norske leksikon, 2015. *Hierarki*. [Internett]

Available at: <https://snl.no/hierarki>

Store norske leksikon, 2017. *Henry Mintzberg*. [Internett]

Available at: https://snl.no/Henry_Mintzberg

Store norske leksikon, 2018. *Hermeneutikk*. [Internett]

Available at: <https://snl.no/hermeneutikk>

[Funnet 2020].

Store norske leksikon, 2018. *Validitet*. [Internett]

Available at: <https://snl.no/validitet>

[Funnet 2020].

Store norske leksikon, 2019. *positivisme - vitenskapsfilosofi*. [Internett]

Available at: https://snl.no/positivisme_-_vitenskapsfilosofi

[Funnet 2020].

Store norske leksikon, 2020. *Reliabilitet*. [Internett]

Available at: <https://snl.no/reliabilitet>

[Funnet 2020].

Strand, T., 2007. *Ledelse, organisasjon og kultur*. Bergen: Fagbokforlaget.

Topol, E., 2019. *Deep Medicine: How Artificial Intelligence Can Make Healthcare Human Again*. s.l.:Basic Books.

UiT Machine Learning Group, 2020. *UiT Machine Learning Group*. [Internett]

Available at: <https://machine-learning.uit.no/>

Universitetssykehuset Nord-Norge, 2018. *Gratulerer til dere på EM-laben*. [Internett]

Available at: <https://unn.no/fag-og-forskning/kompetansetjenester-og-sentre/nevromuskulert-kompetansesenter/nyheter-nmk/gratulerer-til-dere-pa-em-laben>

[Funnet 2020].

van der Velden, D., Hoes, L. R. & Wijngaart, H. v. d., 2019. The Drug Rediscovery Protocol Facilitates the Expanded Use of Existing Anticancer Drugs. *Nature*, pp. 127-131.

Wang, L., Si, L., Cocker, F. & Palmer, A. J., 2017. A Systematic Review of Cost-of-Illness Studies of Multimorbidity. *Applied health economics and health policy*, August, pp. 15-29.

Webb, S., 2018. Deep learning for biology. *Nature*, Februar.

Yadav, A., Vidal, M. & Luck, K., 2020. Precision medicine — networks to the rescue. *Current Opinion in Biotechnology*, pp. 63-177-189.

Zulman, D. M., Chee, C. P. & Wagner, T. H., 2015. Multimorbidity and healthcare utilisation among high-cost patients in the US Veterans Affairs Health Care System. *BMJ Open*, pp. 1-9.