

Helse- og omsorgsdepartementet  
Postmottak@hod.dep.no

Oslo, 31.03.20

## **Helsedataprogrammets innspill til Handlingsplan for kliniske studier**

Helsedataprogrammet ved Direktoratet for e-helse takker for muligheten til å gi innspill til Helse- og omsorgsdepartementets handlingsplan for kliniske studier. Norge har en særskilt mulighet til å bidra i internasjonal forskning og kliniske utprøvningsfaser av legemidler med den store mengden norsk helsedata som kontinuerlig innrapporteres til våre helseregistre. Imidlertid har det vært en tungrodd prosess å få tilgang til registerdata, som medfører at mange studier ikke har blitt lagt til Norge, og potensialet ikke blir fullt utnyttet. Således ser Helsedataprogrammet det som svært positivt at Regjeringen har et mål om å øke antall kliniske behandlingsstudier i Norge.

### **Helsedataprogrammet**

Helsedataprogrammet ved Direktoratet for e-helse omfatter etableringen av Helseanalyseplattformen og bygger på et omfattende arbeid med å planlegge nasjonale infrastrukturer for helserelatert forskning i Norge. Helseanalyseplattformen skal bidra til bedre tilgjengeliggjøring av helsedata, samt legge til rette for effektive, avanserte helseanalyser på tvers av helseregistre, befolkningsundersøkelser, biobanker og andre kilder til helseopplysninger. Dette vil styrke forskning, innovasjon og næringsutvikling, styring av helse- og omsorgstjenesten og helseovervåking i Norge. Helsedataprogrammet bidrar til innføring av standarder som skal sikre teknisk og semantisk interoperabilitet mellom helsedatakilder og nasjonale og internasjonale forskningsinfrastrukturer. Dette vil være med på å øke utnyttelsesgraden av det internasjonale fortrinnet som norske helsedata representerer.

Helseanalyseplattformen vil kunne påvirke den kliniske utprøvningsfasen for et legemiddel, som i dag regnes som den mest krevende og dyreste delen av utviklingsforløpet for et nytt legemiddel. Videre vil helsedata enklere kunne benyttes som dokumentasjonsgrunnlag for både markedsføringstillatelse eller ved beslutning om innføring av nye legemidler i helsetjenesten i Norge.

Enklere tilgang til kvalitetsregistre av god kvalitet vil bidra til økt klinisk forskningsaktivitet på sykdomsforekomst og behandlingseffekt i registrene. Et godt kvalitetsregister med høy dekningsgrad vil kunne gi bedre informasjon om en pasientpopulasjon enn en studiepopulasjon, der det kan være skjevheter i pasientutvalg. Med Helseanalyseplattformen og økosystemet som skapes rundt plattformen vil Norge også kunne bli en utprøvningsarena for utvikling av nye metoder for kliniske studier.

I løpet av de siste 10-15 årene har register-epidemiologisk forskning utviklet seg til et viktig satsingsområde for legemiddelindustrien, med et bruksområde som strekker seg langt utover bivirkningsovervåkning (fase 4 studier). Både industrifinansierte kliniske studier og offentlig initierte studier har et behov for enklere og raskere tilgang til helsedata av høy kvalitet til ulike FOU-prosjekter. Dette innebærer blant annet å kunne bruke registerdata som planleggingsverktøy i utformingen av kliniske studier og å kunne bruke registerdata til å følge kost/nytte og nytte/risiko av ulike helsetiltak og behandlingsmetoder. Finland har siden 2015 opplevd en 44 prosent økning i antall kliniske studier grunnet tydelig satsning på bedre tilrettelegging for offentlig-private samarbeid og strategisk satsing på helseindustrien, helseregistre og biobanker både ved hjelp av lovgivning og digitaliseringstiltak <sup>1,2</sup>.

## **Det bes om at Handlingsplanen tar stilling til følgende tiltaksområder:**

### **Gjenbrukbare fellestjenester for innbyggere og forskere/behandlere som sikrer optimal rekruttering basert på registerdata**

Langsom pasientrekruttering til de kliniske utprøvningsprogrammene utgjør i dag en betydelig flaskehals som forsinker gjennomføringen av de kliniske studiene og introduksjonen av nye legemidler på markedet. Tilgang til koblet informasjon om store pasientgrupper på tvers av helseregistre og biobanker vil imidlertid gjøre det enklere å identifisere egnede pasientgrupper til kliniske studier. Videre vil syntetiske datasett og kohort-eksplorer kunne benyttes til simulering av hvordan ulike sykdomspopulasjoner endrer seg i størrelse når man foretar endringer i inkluderings- og ekskluderingskriterier, og dermed fungere som et godt utgangspunkt for deltakerrekruttering til kliniske studier.

Ved å utvikle innbyggertjenester på Helsenorge.no i samarbeid med Helseanalyseplattformen, kan plattformen utgjøre en kilde for mer effektiv rekruttering. I fremtidens kliniske studier og i kontekst av presisjonsmedisin, vil pasienter rekrutteres basert på molekylærbiologiske profiler. Dersom samtykket er dekkende, vil innbyggerløsninger på Helsenorge.no og Helseanalyseplattformen kunne åpne opp for kontakt og direkte rekruttering til studier på basis av informasjon fra biobankene.

En innbyggerundersøkelse gjennomført av Helsedataprogrammet våren 2019 viste at kun 16 % av befolkningen ikke ønsket forespørsler om forskningsdeltakelse, og at 95 % av respondentene var positivt innstilt til å dele sine helsedata til forskning og utvikling av nye legemidler, så lenge et godt personvern var ivaretatt. Dette understreker potensialet vi har i eksisterende og fremtidig innsamlet helsedata fra den norske befolkningen. Imidlertid må det eksistere en infrastruktur som tilrettelegger for effektiv og nødvendig rekruttering og samspill med forskningsdeltakere.

---

<sup>1</sup> [Public-private collaboration: Opening opportunities for clinical research in Finland](#), Oksanen (2017)

<sup>2</sup> [Medical Research Map for Finland](#), Sitra (2016)

## **Bedre tilgjengelighet på sanntidsdata**

Tilnærmet sanntidsdata av høy kvalitet på Helseanalyseplattformen vil kunne bane vei for raskere prosesser i vurderingen av nye behandlingsformer. Dette er svært relevant med tanke på at beslutninger som skal tas nær pasienter og innbyggere. Dette vil gi myndighetene større grad av trygghet om at legemidler brukes etter intensjon, samtidig som ny behandling kan innføres tidligere enn hva som er tilfelle i dag.

## **Datakvalitet i kvalitetsregistre / Bedre og mer effektive Innrapporteringsløsninger for helsepersonell**

For at helseregistrene skal utgjøre verdifulle redskaper for kliniske studier og gi troverdig informasjon om pasientpopulasjoner, behandlingseffekter og kost/nytte/risiko, er man avhengig av at registrene har tilfredsstillende dekningsgrad og datakvalitet. Forutsatt at medisinske kvalitetsregistre og sentrale helseregistre inneholder den longitudinelle og detaljerte informasjonen som etterspørres i kliniske studier, kan i tillegg mye av registerdataene anvendes direkte i gjennomføringen av register-randomiserte kliniske studier (rRCT)<sup>3</sup>.

Imidlertid har det vært store variasjoner i moderniseringen av ulike registre frem til i dag, og registerforvalterne har hatt mange manuelle arbeidsoperasjoner innenfor innhenting, koding, kvalitetssikring og ferdigstilling av data. For helsepersonell brukes det tilsvarende mye tid på manuell innrapportering av helsedata gjennom en rekke ulike kanaler avhengig av register, og ofte uten at helsepersonellet selv ser umiddelbare gevinster av innrapporteringen. Totalt sett gjør dette det utfordrende å sikre datakvalitetene med komplett innrapportering. Automatiske innrapporteringstjenester fra primærkilder til helseregistre, og standardiserte innrapporteringsløsninger gjennom API-er som muliggjør digital kommunikasjon med helseregistrene, vil forenkle prosessen og bidra til økt datakvalitet i registrene ved bedre datautveksling og hyppigere oppdateringer.

## **Norge og Helseanalyseplattformen som en base for utvikling av nye metoder for kliniske studier i Internasjonale samarbeid**

For å utnytte det internasjonale fortrinnet som norske helsedata representerer, må Norge være fremoverlent i viktige samarbeid med andre land. Bedre datadeling på tvers av landegrensene og større internasjonale kohorter utgjør et enormt potensial for internasjonal forskning og næringsliv, og vil tiltrekke sentrale miljøer mot Norge. I denne utviklingen må det legges gode strategier for datadeling og samhandling med infrastrukturer utenfor Norge, uten svekkelse av personvernet, og det må etableres internasjonalt konkurransedyktige tjenester, produkter og kompetanse. Helsedataservice vil videre kunne tilrettelegge for et økosystem / utprøvningsarena for utvikling av nye metoder for kliniske studier. Samhandling med relevante infrastrukturer både nasjonalt og internasjonalt vil i tillegg være avgjørende for å lykkes i utviklingen av Helseanalyseplattformen.

Det er viktig å sikre at utviklingen av Helseanalyseplattformen og annen norsk forskningsinfrastruktur i størst mulig grad baserer seg på erfaringer med

---

<sup>3</sup> Hva er Salford lung study, GlaxoSmithKline AS (2015)

forskningsinfrastrukturer i andre land, og den «beste praksis» som er etablert i internasjonal sammenheng.

### **Videre finansiering og gjennomføring av økosystemet Helseanalyseplattformen**

Etableringen av Helseanalyseplattformen er sentral for bedre utnyttelse av norsk helsedata i klinisk forskning, blant annet gjennom til å tiltrekke seg flere registerstudier og lokalisere en større andel av legemiddelindustriens FoU-virksomhet til Norge. Dette vil i sin tur bidra til at norske forskere og klinikere får delta i arbeid som ligger i forskningsfronten innenfor sitt område, og at norske pasienter gjennom studiedeltagelse får tilgang til nye behandlingsmuligheter før det kommer på markedet. I motsatt fall vil manglende gjennomføringskraft i utviklingen av Helseanalyseplattformen gjøre at andre land ansees som mer attraktive for registerstudier, og Norge mister et potensielt fortrinn.

Utover investeringen som ligger til grunn for utviklingen av økosystemet, er finansieringen av de varige driftskostnadene et tilsvarende viktig aspekt. For at Helseanalyseplattformen skal kunne realisere potensielle gevinster, forutsetter det med andre ord at det etableres en bærekraftig finansieringsmodell. I tillegg må det bygges en Helsedataservice som tilrettelegger for et godt og varig samarbeid med næringslivet, helsesektoren og akademia.

Helseanalyseplattformens tiltrekningskraft på en større andel av legemiddelindustriens FoU-virksomhet avhenger imidlertid av flere forhold – herunder internasjonale konjunkturer, aktørbildet og utviklingen i legemiddelindustrien generelt, og andre sammenlignbare lands disposisjoner når det gjelder å legge til rette for legemiddelindustriens FoU-virksomhet.