

Høringsinnspill: De rettslige rammene for helseforskning i Norge

Vi takker HOD for muligheten til å gi innspill. Handlingsplanen for kliniske studier og nasjonal strategi for personlig tilpasset medisin er viktig arbeid, som har synliggjort mulighetene ny teknologi gir, men også behovet for endring. Vi ønsker å legge fram en stor mulighet, og fire konkrete forslag til endringer i rettslige rammer.

Norge har mulighet å gå foran som testnasjon for helse.

Med våre helsedata, kan Norge bli en ledende forskningsnasjon for en raskere og bedre dokumentasjon og evalueringsprosess i helse.

En stor takk til statsråden, som i 2015 gjorde et grundig og viktig arbeid med representantforslaget om et løft for norske biobanker. Det resulterte i helsedatautvalget, hvor en av konklusjonene var: «Helsedata bør kunne brukes som dokumentasjonsgrunnlag for en raskere og bedre godkjennings- og evalueringsprosess».

I en testnasjon for helse, er også samarbeid mellom offentlige instanser og private aktører essensielt. Stortingsmelding 18 fra 2019 viste også at offentlig-privat samarbeid er viktig i helseforskning.

Et eksempel på offentlig-privat samarbeid er kliniske studier. I kliniske studier går mye av tiden med til å finne pasienter og kontrollere at det gir bedre effekt å ta medisinen enn å ikke ta medisinen. På bakgrunn av nasjonale fortrinn som helsedata og biobanker, kombinert med ny teknologi, kan vi trolig mer enn halvere tiden for klinisk utvikling av ny kreftbehandling. Men vi må tilrettelegge for det.

Gjennom offentlige registre har vi muligheten til å få oversikt over aktuelle pasienter umiddelbart, og vi kan bruke deres data som kontroll. På den måten kan vi faktisk ta i bruk ny medisin mens vi overvåker hvilke pasienter som har nytte av den, og vi fortsetter å hente inn kunnskap mens vi justerer bruken etter effekten. Vi er da også villig til å stoppe bruken om dataene tilsier det.

Det høres enkelt ut, men mange har prøvd uten å klare det på grunn av manglende data og manglende mulighet til å følge pasientene over tid.

Norge er, med personnummer, registre og nasjonalt helsevesen, ett av få land i verden som har muligheten til å redusere tiden for klinisk forskning betydelig. Har vi ikke da et ansvar for å gjøre nettopp dette? EUs økonomiske innsats og prioriteringer i *cancer mission* akkurat nå, gjør det ekstra aktuelt å satse på Norge som testnasjon.

Konkret anbefaler vi:

1. Endre ordlyden om samarbeid med industri

Kommersiell utnyttelse. I dagens lov (Hfl §8) er det følgende ordlyd «Kommersiell utnyttelse av forskningsdeltakere, humant biologisk materiale og helseopplysninger

som sådan er forbudt.» Det skal ikke være til hinder for at privat næringsliv kan få tilgang til data og prøver til forskning. Det bør ikke skapes unødvendig usikkerhet om private aktørers FoU-virksomhet, og det bør derfor gjøres en endring i ordlyden.

2. **Droppe REK for rene registerstudier**

Helsedataservice har nylig tatt over dispensasjon fra taushetsplikt fra Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) og Helsedirektoratet. Neste steg er å sløyfe REKs vurdering for rene registerstudier som kun bruker forskriftsfestede register (som Kreftregisteret, Norsk pasientregister og Legemiddelregisteret).

3. **Etablere *datasjøer* etter finsk modell**

Registerdata manglet ofte dybden og detaljgraden som kreves i forskning. Det er tungvint å få samlet opplysninger fra journalsystemene til bruk i forskning. Finland har «data lakes» som har opplysninger høstet direkte fra strukturert pasientjournal.

4. **Endre biobankloven etter finsk modell**

Enklere konvertering av biologisk restmateriale i diagnostiske biobanker til sekundærbruk i forskning. Det kan for eksempel være arkivert tumorvev som ikke lenger er aktuelt for klinisk bruk.

Med vennlig hilsen,

Ketil Widerberg
daglig leder, Oslo Cancer Cluster