

Innkalling til møte i HelseDirektoratets sektorråd

Torsdag 11. april 2019 kl. 10-14.30

Ytringsrommet (i møtesenteret), HelseDirektoratet, Vitaminveien 4 (Storo), Oslo

Saksliste:

- Sak 01/19 Samhandling – hvordan kan HelseDirektoratet bidra?
- Sak 02/19 Oppfølging av tidligere saker
- Sak 03/19 Eventuelt

Deltakere:

| | |
|-------------------------|---|
| HelseDirektoratet | HelseDirektør Bjørn Guldvog Vara: Assisterende direktør Olav Valen Slåttebrekk |
| Helse Sør-øst RHF | Administrerende direktør Cathrine M Lofthus Vara: Direktør for medisin og helsefag Jan Frich |
| Helse Vest RHF | Administrerende direktør Herlof Nilssen Vara: Fagdirektør Baard-Christian Schem |
| Helse Midt RHF | Administrerende direktør Stig A Slørdahl Vara: Direktør helsefag Henrik A Sandbu |
| Helse Nord RHF | Administrerende direktør Lars Vorland Vara: Direktør Kristian Fanghol |
| KS | Administrerende direktør Lasse Hansen Vara: Direktør interessepolitikk Helge Eide |
| KS | Konstituert rådmann Nina Tangnæs Grønvold, Fredrikstad kommune |
| KS | Programleder/prosjekt rådmann Camilla Dunsæd, Nye Kristiansand kommune |
| KS | Kommunaldirektør helse og velferd Helge Garåsen, Trondheim kommune |
| Den norske legeforening | President Marit Hermansen Vara: Visepresident Christer Mjåset |
| Norsk sykepleierforbund | Forbundsleder Eli Gunhild By Vara: Nestleder Solveig Kopperstad Bratseth |

| | |
|--|---|
| Fagforbundet | Forbundsleder Mette Nord Vara: Leder helse og sosial Iren Mari Luther |
| Helsedirektoratets Brukerråd | Leder Camilla Lyngen (leder i Unge funksjonshemmede) Vara: Synne Lerhol, Unge funksjonshemmede |
| Funksjonshemmedes fellesorganisasjon (FFO) | Generalsekretær Lilly Ann Elvestad Vara: Fagpolitisk leder Berit Therese Larsen |
| Nasjonalforeningen for folkehelsen | Fagsjef Tone Poulsson Torgersen |
| Rådet for psykisk helse | Generalsekretær Tove Gundersen Vara: Seniorrådgiver Hege Helene Bakke |
| Folkehelseinstituttet | Direktør Camilla Stoltenberg Vara: Områdedirektør Trygve Ottersen |
| Direktoratet for e-helse | Direktør Christine Bergland Vara: Juridisk direktør Birgitte Jensen Egset |

I tillegg møter Helsedirektoratets direktør for virksomhetsstyring, Nina Aulie, som leder for rådets sekretariat.

Persontilpasset medisin

| |
|--|
| Helsedirektoratets sektorråd - møte 11. april 2019 |
|--|

| |
|-----------------------|
| Møtesaksnummer: 01/19 |
|-----------------------|

Mye tyder på at persontilpasset medisin kommer til å få en betydningsfull plass i den medisinske utviklingen i årene som kommer. En nasjonal strategi er på plass, og det arbeides nå med å synliggjøre og ta stilling til viktige veivalg som må gjøres. Helsedirektoratet ønsker å løfte diskusjonen omkring noen av disse. For det første må det avklares hvordan opplysningene som kommer ut av stadig flere genetiske tester skal oppbevares og gi gevinst for forskning og behandling. Hvilke prinsipper skal ligge til grunn for omfang, samtykke og bruk? Selv om utviklingen kan gi nye muligheter for mer effektiv behandling og kunnskap om risiko for sykdom som kan forebygges, er det liten tvil om at utviklingen også vil medføre høye kostnader. Samtidig er det krevende å benytte de etablerte prioriteringskriteriene når pasientgruppene er små og mye som gjøres bærer preg av forskning like mye som behandling. Hvordan sikrer vi bærekraften i helsetjenesten? Nye utfordringer knyttet til behov for kompetanse blant helsepersonell og i befolkningen dukker opp. Hvordan sikrer vi at vi får alle om bord?

Helsedirektoratet er også opptatt av å få innspill fra Sektorrådet på hvordan de møter persontilpasset medisin i sin hverdag. Hva betyr denne utviklingen for de gruppene de representerer eller de tjenestene de organiserer? Hva er status i dag og hva er det viktig å ta hensyn til i årene som kommer?

Bakgrunn

Persontilpasset medisin

Persontilpasset medisin, presisjonsmedisin eller skreddersydd medisin brukes om en utvikling innen medisinen der forebygging, diagnostikk, behandling og oppfølging er stadig bedre tilpasset "biologien" til den enkelte pasient. Persontilpasset medisin gir flere og mer presise verktøy for klinikere i deres utredning og behandling av pasienter. Formålet er at diagnostikk og behandling blir mer målrettet slik at vi unngår behandling som ikke har effekt og at pasientene opplever færre bivirkninger.

Viktige drivere for persontilpasset medisin er økt kunnskap om sykdomsbiologi, billigere teknologi for genetiske analyser og kapasitet til å lagre og analysere store mengder data.

Genetiske faktorer spiller en rolle i de fleste sykdommer og genetiske variasjoner påvirker både forekomst og forløp av sykdom.

Det er særlig to viktige verktøy i persontilpasset medisin. Det første er storskalaanalyser som kartlegger gener og biologiske markører som gjør det mulig å gruppere pasientene etter forventet respons på behandling og dermed finne de mest egnede legemidlene. Det andre er helseopplysninger fra pasienter, om pasienter, fra ulike kilder og fra ulike typer analyser, registre og journalsystemer.

Et genom er hele arvematerialet i en organisme. I dag er genomsekvensering den viktigste teknologien for persontilpasset medisinsk behandling. Men andre storskalametoder som påviser andre molekyler (proteiner og metabolitter) er under utvikling og vil øke antallet sykdomsgrupper hvor det kan tilbys persontilpasset medisin i årene som kommer.

Persontilpasset medisin har kommet lengst innenfor kreftområdet, men har også ledet til en bedre diagnostisering av sjeldne sykdommer.

Pågående arbeid med persontilpasset medisin

Nasjonal strategi for persontilpasset medisin

I 2014 ble det lagt fram en rapport utarbeidet av de regionale helseforetakene, "Persontilpasset medisin i helsetjenesten". I rapporten ble det blant annet anbefalt å utarbeide en nasjonal strategi.

Helsedirektoratet fikk deretter i oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet i 2015 å utarbeide en nasjonal strategi for persontilpasset medisin. Denne ble publisert i juni 2016, og gjelder for perioden 2017 – 2021. Den nasjonale strategien er ment å skulle gi retning for implementering i helsetjenesten, og den består av konkrete anbefalinger. Helsedirektoratet har et hovedansvar for å koordinere oppfølgingen av strategien selv om ansvar for flere av anbefalingene også ligger hos andre aktører som de regionale helseforetakene, Direktoratet for e-helse, FHI, Kreftregisteret og universitets- og høgskolesektoren.

Tildelingsbrev 2019

Helsedirektoratet har gjennom de årlige tildelingsbrevene fra Helse- og omsorgsdepartementet fått særskilt ansvar for å arbeide på enkeltområder innenfor strategien eller på områder som er avgjørende for å komme videre med anbefalingene i strategien. I tildelingsbrevet for 2019 ligger det to oppdrag som skal få særskilt oppmerksomhet innenfor området persontilpasset medisin:

- Utredning av juridiske, tekniske og etiske sider ved behandling av genetiske helseopplysninger til helsehjelp, forskning og kvalitetssikring (deling av tolkede genetiske varianter på tvers av helseforetakene når de yter helsehjelp, og nasjonal løsning for lagring og behandling av rådata/helseopplysninger fra kliniske genomundersøkelser for helsehjelp og forskning).
- Starte arbeid med informasjonstiltak som kan øke den generelle kunnskapen i befolkningen og helsetjenesten om persontilpasset medisin, herunder betydningen av genetiske undersøkelser og selvtester.

Utfordringsbildet innen persontilpasset medisin

Persontilpasset medisin er et område i rask utvikling. Sammen med fagmiljøene må helsemyndighetene gripe fatt i flere av de utfordringene som preger området. Det er behov for avklaringer på enkelte spørsmål, for å gi videre retning til arbeidet.

Noen av problemstillingene har behov for relativt rask respons fra nasjonale helsemyndigheter, mens andre nok har større relevans på lengre sikt, slik at det også er knyttet større usikkerhet til valg av virkemidler. Overordnede trekk i utfordringsbildet er:

- Det er i dag store regionale forskjeller i tilbudene
- Det vil ikke være mulig å skreddersy behandling for alt og alle. Hva er mulig – og hvor skal vi legge ambisjonsnivået?
- Prisen på legemidlene er ofte svært høy - det stiller krav til gode prosesser for prioritering
- Håndtering av store datamengder kan trenge hjelp av kunstig intelligens

- Det er behov for regelverk som gjør det mulig å dele data nasjonalt og internasjonalt

Vårt utgangspunkt er at det er viktig å finne ut hva som er ønskelig å få til, basert på forskningspolitiske mål og etiske vurderinger, dernest å gripe fatt i hvordan teknologi, jus og offentlige virkemidler kan tilpasses dette.

Vi har valgt å gruppere de overordnede problemstillingene i tre deler i dette saksframlegget. I den første delen presenterer vi problemstillinger som særlig er knyttet til hvordan vi forholder oss til de dataene som samles inn, og hva slags strategi myndighetene bør ha på dette området. I den andre delen ser vi hvilke utfordringer helsetjenesten møter på områdene prioritering og finansiering som en følge av økt bruk av persontilpasset medisin. I den siste delen spør vi om hvordan vi skal få "alle med på lasset". Hvordan kan helsemyndighetene tilrettelegge for god informasjon og kompetansebygging på et område som kan være utfordrende både å forstå og holde seg oppdatert på, og som utfordrer på mange andre måter enn kun den medisinske?

Del 1 Informasjonshåndtering, etikk, juss og forskning

Persontilpasset medisin utvikles ved hjelp av stadig ny kunnskap, som både bygges og tas i bruk samtidig. Forskning og klinikk integreres, og den enkelte pasient vil derfor løpende ha rollen som både pasient og forskningsobjekt. Dette reiser flere etiske og juridiske spørsmål.

Bredere bruk av kartlegging av pasientenes gener og bedre kunnskap om forebygging av genetiske sykdommer gir nye etiske utfordringer.

Bruk av genetiske opplysninger er regulert i Bioteknologiloven, som har bestemmelser for både klinikk, forskning og bruk til andre formål. I tillegg reguleres ytelse av all helsehjelp i helsepersonelloven og det er et eget regelverk både for behandling av helseopplysninger og medisinsk forskning.

Genomregister

Utviklingen av persontilpasset medisin og økt bruk av storskalaanalyser genererer store datamengder og behov for å lagre og behandle store mengder helseopplysninger. Et av de viktigste og mest aktuelle spørsmålene innenfor persontilpasset medisin er spørsmålet om hvorvidt det skal opprettes et nasjonalt genomregister, og eventuelt hvordan dette skal gjøres. Spørsmålet reiser en rekke underliggende problemstillinger.

Helsedirektoratet har fått i oppdrag i årets tildelingsbrev å utrede nasjonal løsning for lagring og behandling av rådata/helseopplysninger fra kliniske genomundersøkelser. Å gjøre en slik utredning er også en av anbefalingene i den nasjonale strategien.

Helsedirektoratet har et positivt syn på en eventuell etablering av et genomregister, men ønsker å få formidlet Sektorrådets syn i dette spørsmålet før det konkluderes på hva som er direktoratets endelige anbefaling.

Noe av utfordringen i genetikken, er at vi må sammenlikne resultater av genomundersøkelser med hverandre for å finne ut hvilke genetiske faktorer/varianter som gir sykdom og hvilke som er ufarlig. For å kunne få gjort dette, er man avhengig av deling av tolkede genetiske varianter – både mellom de medisinskgenetiske avdelingene i Norge, men også internasjonalt. Dette er etterspurt av klinikere. Det ligger et stort potensial for økt kunnskap ved å koble flere relevante helseopplysninger. Slik kunnskap vil kunne bidra til å gi den enkelte en mer presis diagnostikk og bedre behandling.

Det er behov for å avklare om det er ønskelig og eventuelt hvordan det er mulig å etablere et register som i tilstrekkelig grad bidrar til helsegevinst og som på samme tid reguleres og håndteres i tråd med overordnede vurderinger av etiske prinsipper. Lovverk og teknologiske løsninger må i størst mulig grad tilpasses konklusjonene om hva en ønsker å oppnå og om hvilke prinsipper som skal ligge til grunn for den videre utviklingen.

Allerede samles og lagres opplysninger fra kliniske genomundersøkelser i de medisinskgenetiske avdelingene ved norske sykehus når slike undersøkelser blir foretatt i forbindelse med diagnostikk og behandling. Foreløpig gjøres dette på den enkelte avdeling.

Andre land

I Danmark lanserte regjeringen og Danske Regioner en nasjonal strategi for personlig medisin. Sentralt i strategien var opprettelsen av et Nasjonalt Genom Center som skal sikre at initiativene fra strategien blir gjennomført. Før sommeren 2018 ble lovendringer gjennomført som etablerer Nasjonalt Genom Center. Lovendringen la også til rette for at personer som har fylt 15 år selv kan ta beslutninger om bruk av biologisk materiale og genetiske opplysninger. Genomsenteret er nå etablert som en institusjon under helseministeren. Det skal utvikle og drive en felles landsdekkende informasjonsinfrastruktur for persontilpasset medisin, inkludert bruk av genomdata til pasientbehandling. Alle som gjør genomsekvensering i Danmark er pålagt å legge informasjonen inn i senteret sammen med nødvendige tilhørende helseopplysninger. Helsedepartementet i Danmark har søkt og nylig fått tilskudd fra Novo Nordisk Fonden på 990 millioner danske kroner til etablering og drift av infrastrukturen til Nasjonalt genomsenter over 4,5 år. Tilskuddet starter i 2019 med støtte til å sette opp senterets data- og IT-enhet. Genomsenteret er nå i en oppstartsfasel¹.

I Sverige ble det i 2017 etablert en nasjonal organisasjon kalt Genomics Medicine Sweden. Organisasjonen er et samarbeid mellom helsemyndighetene og universitetene, og er støttet av fylkene, universitetene og innovasjonsmyndigheten Vinnova. Sentre for genommedisin vil nå bli etablert ved de store universitetssykehusene i Sverige. Disse vil koordinere diagnostikk og behandling nasjonalt og etablere en felles infrastruktur for datadeling, datatolkning og sikker lagring.

Finlands genomstrategi ble publisert i 2015 og hadde som mål å få etablert et juridisk rammeverk for bruk av genomdata til helsehjelp, forskning og utvikling innen slutten av 2018. En lov om sekundærbruk av helsedata, også genomdata, er nettopp vedtatt i parlamentet (mars 2019). Denne skal legge til rette for implementering av persontilpasset medisin i Finland. I Finland er det fremmet et lovforslag om opprettelse av et nasjonalt genomsenter administrativt underlagt det finske sosial- og helsedepartementet. Også her er det tenkt opprettet en nasjonal genomdatabase. Loven som eventuelt skal vedta dette har ennå ikke vært på høring i det finske parlamentet².

I Genomics England er det laget et nasjonalt genomregister basert på frivillighet og informert samtykke der deltakere er rekruttert blant pasienter innen sjeldne tilstander og kreft. De bidrar til forskning og får mulighet til innsyn i data og tilbakemelding på risiko for genetiske sykdommer med gode behandlingsmuligheter³.

Veivalg

Spørsmålet om etablering av et genomregister reiser mange nye spørsmål. Først og fremst etiske problemstillinger knyttet til forholdet mellom myndigheter og befolkning, og om det er akseptabelt å

¹ <https://www.sum.dk/Temaer/Personlig-medicin/Nasjonalt-Genom-Center.aspx>

² <http://www.genomikeskus.fi/en/frontpage.html>

³ <https://www.genomicsengland.co.uk/>

samle inn og lagre slike store mengder sensitiv informasjon. Informasjonen kan potensielt bringe med seg mye positivt knyttet til økt kunnskap, samtidig som slik informasjon også medfører sårbarhet og risiko i et digitalt samfunn.

Et hovedveivalg er om et eventuelt nasjonalt genomregister skal være en del av den ordinære helsetjenesten eller om det skal opprettes som en egen enhet på utsiden. Et annet viktig valg er om deltakelse skal være obligatorisk for alle som mottar helsetjenester eller for pasienter som utredes for genetisk (nyoppstått eller arvelig) sykdom, eller om det skal være basert på frivillig deltakelse i den ene eller begge av disse gruppene.

Hvilke valg som eventuelt gjøres på disse områdene vil avhenge av hvilke verdier som tillegges størst vekt. Grad av likebehandling og av selvbestemmelse vil være ulikt i de ulike modellene. Det samme vil andre forhold som kapasitet, kostnader og nærhet til klinikken.

Trygg og sikker lagring og behandling av helseopplysninger er en forutsetning for å ivareta personvernet og befolkningens tillit til helsetjenesten. Samtidig er det et spørsmål om kravene til behandling av genetiske opplysninger skal være annerledes enn andre spesielt sensitive opplysninger – som for eksempel hiv/aids? Det må avklares i hvor stor grad det skal sikres at pasientene har innsyn i hvem som får tilgang til deres sensitive opplysninger, og hvilke funksjonelle/tekniske krav må spesifiseres? Hvilke formål skal opplysninger fra genomregisteret kunne benyttes til? Skal noen formål være utelukket?

Det må avklares hvilke krav skal settes til samtykke fra pasienten. Dette siste spørsmålet vil til en viss grad være styrende for hva slags type register det vil være naturlig å bygge opp.

- Deler Sektorrådet direktoratets vurdering av at det bør arbeides for å etablere et nasjonalt genomregister, og hvilke hensyn vil i så fall være de viktigste i en etablering?
- Bør et nasjonalt genomregister være en del av den ordinære helsetjenester?

Samtykke

Å dele helseopplysninger ved å registrere sitt genom i et nasjonalt genomregister har ikke nødvendigvis noen direkte egennytte for den pasienten som deler, men kan være av stor verdi for andre pasienter.

Bør det være en forpliktelse for den enkelte pasient å registrere disse opplysningene når man mottar høyspesialisert helsehjelp eller skal det være helt frivillig? Alternativt kan det vurderes mellomløsninger der det gis informasjon om at slik registrering skjer, men med mulighet for å reservere seg.

Ved å gjøre deling av helseopplysninger obligatorisk når man mottar helsehjelp, vil helsetjenesten få komplette datakilder. På den annen side kan dette være inngripende for den enkelte, og kunne være i strid med retten til selvbestemmelse og retten til privatliv.

Det er viktig at befolkningen føler tillit til helsetjenesten. Et prinsipp i dagens helsetjeneste er at pasienter skal kunne stole på at når man mottar helsehjelp er denne ikke betinget av etterfølgende deltakelse i forskning ved f.eks. å måtte stille helseopplysninger om seg selv til disposisjon. Det skal ikke i noen situasjoner være slik at dine muligheter som pasient avhenger av om du er villig til gjenytelse av noe slag.

Samtidig har pasienter store forventinger til ny og forskningsbasert persontilpasset behandling, men medfører dette en moralsk forpliktelse til også å delta i forskning? Det er mulig å se på det som en

moralsk forpliktelse å bidra med sine helseopplysninger når disse potensielt kan være med på å redde liv. Selv om mange kan være enige i denne forpliktelsen er det ikke dermed sagt at den skal lovfestes. Det er likevel en mulighet, og det kan trekkes paralleller til andre situasjoner der en rettslig er pålagt å bidra grunnet stor samfunnsnytte eller hensyn til liv og helse.

Mange pasienter ønsker å bidra til medisinsk forskning – ofte ved å gi samtykke til at ens biologiske materiale og helseopplysninger kan brukes i et forskningsprosjekt. Men kanskje kan stor oppmerksomhet rundt det å samle inn forskningsdata i noen tilfeller føre til at pasientenes interesser i en behandlingssituasjon svekkes? Vil en pasient kunne føle at han/hun er mer interessant i en forskningssammenheng enn som en pasient som skal motta best mulig behandling?

Videre skiller genetiske helseopplysninger seg fra andre typer helseopplysninger ved at de ikke bare gir informasjon om den registrertes helse – både sykdom og potensiell risiko for sykdom, men også i noen tilfeller kan gi informasjon om familiens helse. Et samtykke til registrering fra én person vil kunne ha konsekvenser for den registrertes familie.

For at et samtykke kan sies å være informert, må man både få informasjon om og forstå innholdet i hva forskningsprosjektet innebærer. Dette kan være særlig utfordrende der helseopplysninger fra genomer er en del av forskningen og hvor det fortsatt er mye som er ukjent. Det er tvilsomt om et generelt samtykke til «genforskning» er et gyldig informert samtykke.

Genominformasjon kan gi opplysninger som man ikke lette etter, resultater man ikke vet om har betydning for helse, eller resultater som har betydning for helse men som det ikke finnes noen behandling for. Folk har ulik innstilling til genetisk prediktiv informasjon de ikke kan agere på eller der behandlingen har ulemper. Noen ønsker å vite, og andre ønsker å ikke vite. Ved obligatorisk deling av genomdata kan det være forventinger til at genomet blir undersøkt og at pasienten får tilbud om å få vite om risiko for eventuelle forebyggbare sykdommer. Kunnskapen om forebyggende tiltak vil bygges opp gradvis. Tilbakemelding om tilfeldige funn med betydning for helse eller aktiv leting etter slike faktorer kan ha en høy kostnad for helsetjenesten, både ved analyse av innsamlede opplysninger, ved veiledning og eventuelt oppfølging av personer som ikke er syke, men som har en forhøyet risiko.

Med digitale løsninger kan man se for seg at deltakerne vil kunne få ta aktiv stilling til deltakelse i pasientnære forsknings- og innovasjonsprosjekter og kliniske studier, som kan være basert på deres biologiske forhold. Det arbeides nå på mange fronter med deling av genomdata på tvers i EU, så det vil utarbeides juridiske og tekniske modeller. Det kan rekrutteres fra ulike pasientgrupper, slik som pasienter med sjeldne, arvelige sykdommer og kreft, og det kan også tenkes at det rekrutteres friske. Mange av disse problemstillingene står klinikerne i allerede i dag, og de løses litt ulikt. Før man iverksetter store initiativer nasjonalt, bør det avklares hvordan man ser for seg at disse problemstillingene skal håndteres i en større skala.

- Hvordan skal vi håndtere samtykke ved innsamling og deling av genetiske opplysninger?
- I hvilken grad bør det legges opp til at personer som har bidratt med data følges opp dersom det kommer til ny kunnskap knyttet til deres genetiske varianter?

Forskning

I persontilpasset medisin er forskning og klinikk svært tett integrert. Forskningsmessig utprøving av ny diagnostikk og behandling er viktige elementer av pasientforløpet i persontilpasset medisin. Tankegangen som ligger til grunn for persontilpasset medisin gir dermed et betydelig potensial for å utvikle nye diagnostiske verktøy og behandlingsformer.

Det er viktig å avklare juridisk hvorvidt det er mulig å utvikle og tilby persontilpasset medisin på en "sømløs" måte med dagens lover som skiller behandling og forskning i to sett av regelverk eller om det er behov for å utvikle nytt juridisk regelverk.

De regionale helseforetakene fikk i 2018 i oppdrag å; "sikre etablering og drift av infrastruktur som kan legge til rette for utvikling og bruk av molekylære tester, genpaneler og bruk av biomarkører i forskning og persontilpasset behandling. Det skal legges til rette for pasientforløp som integrerer forskning og klinikk, i tråd med anbefaling i Nasjonal strategi for persontilpasset medisin i helsetjenesten". Vurderinger som skal gjøres av de regionale helseforetakene, vil kunne gi en indikasjon på om regelverksskillet vi har i dag er formålstjenlig eller ikke for nettopp persontilpasset medisin.

En fordel med et samlet regelverk kan være å legge mer sømløst til rette for persontilpasset medisin. Det må vurderes om dette skal gjelde for all medisinsk behandling og forskning eller kun for persontilpasset medisin der behovet er spesielt stort.

Det arbeides også internasjonalt for å finne gode løsninger. Norge må forholde seg til internasjonalt regelverk på mange områder, for eksempel EUs personvernforordning (GDPR).

Del 2 Prioritering og finansiering – kan helsetjenesten bære dette?

Det ligger mange muligheter i persontilpasset medisin, men det oppstår parallelt problemstillinger knyttet til prioritering og finansiering når mulighetene øker. Vil persontilpasset medisin kunne utfordre bærekraften i helsetjenesten?

Hvordan skal helsetjenesten forholde seg til en økende grad av kjent risiko hos enkeltpersoner? I dag tilbys pasienter med kjent risiko ulike former for kontrollregimer eller forebyggende tiltak. Det blir utfordrende når funnene er usikre eller der betydningen av et funn ikke er entydig. Sykdom utløses sjelden av en faktor alene.

Dersom stadig flere mennesker får kunnskap om sitt genom eller andre genetiske funn som kan ha betydning for sykdomsutvikling, kan dette medføre store utfordringer for helsetjenesten. Hvem skal følges opp og hvor tett? Vil for eksempel offentlig helsetjeneste få en forpliktelse til å kontakte alle med potensielle sykdom når det fremskaffes ny kunnskap som kan ha betydning for enkeltpersoner som har registrert sitt genom i et nasjonalt genomregister?

Prioritering

Helsetjenestens ressurser er ikke ubegrenset. Fordi ressursene har en alternativ anvendelse, er prioritering viktig, både innen helsesektoren og på tvers av sektorer. Basert på gjeldende verdigrunnlag for prioritering skal tiltak innenfor persontilpasset medisin vurderes på samme måte som andre tiltak i helsetjenesten, etter kriteriene om alvorlighet, nytte og ressursbruk. Det betyr at vi på gruppenivå må prioritere persontilpasset medisin på samme måte som vi i dag vurderer nye behandlingsmetoder for ulike pasientgrupper. Samtidig må vi håndtere enkeltpasienter hvor det forventes klar nytte av en bestemt behandling, for eksempel basert på biologisk kunnskap om kreftcellene.

Det er stor usikkerhet knyttet til både nytte og økonomiske forhold ved innføring av tiltak innenfor persontilpasset medisin. Kostnadene knyttet til produksjon, lagring og behandling av data/helseopplysninger, investeringer i infrastruktur, medisinsk utstyr og legemidler vil trolig øke. På den annen side kan det også medføre kostnadsbesparelser på sikt ved mer effektiv diagnostikk og at man unngår unødvendige, lange utredninger eller behandling som ikke har effekt. Flere av

gevinstene vil avhenge av at det utvikles diagnostiske tester som kan identifisere pasientgrupper med forventet nytte.

Persontilpasset medisin medfører mange av de samme metodiske utfordringene som i dag knyttes til vurdering av tiltak for pasienter fra små grupper med sjeldne tilstander.

De regionale helseforetakene skal utrede hvordan innføring og bruk av persontilpasset medisin kan håndteres i Nye Metoder i tråd med de vedtatte prioriteringskriteriene, herunder beslutninger på enkeltpasientnivå.

Utviklingen av persontilpasset medisin befinner seg i skjæringspunktet mellom forskning og behandling, og det utfordrer det vedtatte rammeverket vi har for prioritering.

PRECISE, som ledes av Statens legemiddelverk i Norge i samarbeid med Universitetet i Oslo og Folkehelseinstituttet, er et prosjekt der man skal utvikle nye metoder for helseøkonomiske analyser som er bedre tilpasset persontilpasset medisin. Dette vil kunne forbedre beslutningene i helsevesenet slik at kostnadseffektive persontilpassede tiltak kan implementeres.

I Prioriteringsmeldingen (St. Meld. 34, 2016/2017) heter det: "Tiltak rettet mot små pasientgrupper med høy alvorlighetsgrad og nytte som forsvarer høye kostnader vil bli prioritert på linje med sammenliknbare tiltak rettet mot større pasientgrupper. Utviklingen i retning av mer persontilpasset behandling innebærer at den totale ressursbruken knyttet til summen av slike enkelttiltak kan bli svært høy. Dersom det aksepteres en høyere kostnad-effektbrøk for slik tiltak ville i så fall summen av disse tiltakene totalt sett fortrenge andre tiltak med lavere kostnad-effektbrøk."

- Hvordan kan vi sørge for at prioriteringskriteriene følges også for tiltak som knyttes til persontilpasset medisin?

Finansiering

Hvordan persontilpasset medisin vil påvirke de ulike statlige finansieringsordningene er usikkert. Vi presenterer her noen faktorer og utviklingstrekk som kan tenkes å få innvirkning på videreutviklingen av dagens finansieringsordninger, eller som må tas hensyn til med nye finansieringsløsninger.

Grensene mellom forebygging og behandling, og mellom "etablert" og "utprøvende", behandling blir mindre tydelig. Finansieringsordningene vil måtte innrettes slik at de ikke legger til grunn at det finnes klare skiller. Det blir også behov for å vurdere de prinsipielle grensene og kriteriene for i hvilke tilfeller behandling skal delfinansieres gjennom aktivitetsbaserte tilskudd, eller kun gjennom rammefinansiering.

Laboriediagnostikk (eventuelt også bildediagnostikk) ser ut til å bli enda større grad en del av de kliniske tjenestene. Det åpner for at finansieringsordningene videreutvikles slik at ulik finansiering av deltjenester ikke hindrer det å samle eller integrere tjenester som tradisjonelt ytes av henholdsvis tradisjonelle kliniske miljøer og laboriemiljøer.

Det vil kunne være behov for å ytterligere differensiere ressursbehov ved behandling av pasienter innen samme diagnosekategorier. Kodeverk (herunder ICD-10/ICD-11) og finansieringsordningene må tilpasses slik at differensierte ressursbehov i tilstrekkelig grad tas hensyn til.

Persontilpasset medisin forutsetter oppbygging av nye registerløsninger og analysefunksjoner. Det må vurderes på hvilken måte investeringsbehovene skal dekkes, herunder om dette bør skje gjennom felles nasjonal innsats eller lokale initiativ.

Dersom det blir mulig å gi en kostbar behandling som kurerer sykdom i stedet for mange år med pleie, omsorg og behandling av komplikasjoner, må finansieringen av dette tiltaket sees i sammenheng med forventet besparelse over mange år på budsjettene for pleie og omsorg. Etablering av fleksible finansieringsmekanismer som løser fordeling av kostnader og besparelser mellom forvaltningsnivåene, og over mange år, er vanskelig, kanskje heller ikke mulig. Det reiser spørsmål ved om nye behandlingsmetoder som medfører omfordelinger av denne typen, må tas hensyn til i det årlige arbeidet med statsbudsjettet eller om det kan tenkes fondsløsninger/ obligatoriske årlige avsetninger.

- Hvilke andre utviklingstrekk kan være av betydning for videre arbeid med og utvikling av finansieringsordningene for helsetjenesten?
- Hvilke typer investeringer vil det være behov for som følge av videre innfasing av persontilpasset medisin? Hvordan kan man se for seg finansieringen ved slike investeringsbehov, utover å fremme det som satsingsforslag over statsbudsjettet?

Roller

Persontilpasset medisin gir mulighet for utvikling av nye legemidler og nye helsetjenester. Kommersialisering av, og eierskap til, helsedata vil derfor være en sentral juridisk problemstilling. Helsedata generert ved bruk av pasientens egne helseapper vil også kunne bidra til persontilpasset medisin.

Tydlig grenseoppgang mellom hva som er rollen til offentlige helsemyndigheter og hvor det kan inngås samarbeid med andre aktører er viktig når det i så stor grad er snakk om sårbarhet og tillit som i tilknytning til genetiske opplysninger. Dette er sentralt i alle spørsmål omkring innsamling, lagring og deling av slike opplysninger.

- Kan noen av utgiftene hentes inn gjennom samarbeid med private aktører?
- Finnes det rom for modeller der legemiddelindustrien, helsetjenesten og forskning samarbeider og fordeler ansvar for finansiering, for eksempel der klinisk utprøving foregår som mer integrert del av pasientforløpene?

Del 3 Kompetansebygging og informasjon til befolkningen

Siden persontilpasset medisin er et relativt nytt område, og i rivende utvikling, vil det være store forskjeller i kunnskap om temaet både blant helsepersonell og blant befolkningen generelt. Dette kan føre til at variasjonen i forebygging, diagnostisering og behandling mellom ulike behandlingssteder opprettholdes og i verste fall øker. Pasienter med ulik grad av forståelse for temaet vil i ulik grad være i stand til å etterspørre ny behandling. Disse faktorene utfordrer det sentrale prinsippet i norsk helsetjeneste om likeverdig tilbud til alle pasienter.

Utdanning og kompetanse

Utdanning og kompetanseheving innen persontilpasset medisin er viktig for å kunne møte pasientene på en god måte, forstå hva man skal rekvirere og hva analysesvarene betyr. Helsepersonell bør i årene som kommer i økende grad være rustet til å håndtere pasienter som har detaljert kunnskap om mulighetene innen persontilpasset medisin for sin sykdom. Dette kan gjelde tester og analyser som kan gi dem tilgang til behandling, analysesvar som pasienten har skaffet på egen hånd gjennom for eksempel gentester, og spørsmål om private tilbud som ikke dekkes i det offentlige helsevesenet.

En undersøkelse Helsedirektoratet fikk utført i 2017 viste stor grad av variasjon i deknningen av emner tilknyttet persontilpasset medisin på pensum i fem sentrale helsefaglige grunnutdanninger. Nye

kandidater vil derfor i varierende grad være rustet til å jobbe med feltet. Helsedirektoratet har siden den gang spilt inn behov for mer kompetanse (særlig innen genetikk, molekylærbiologi og forståelse for klinisk bruk av analyseresultater) til grunnutdanningene, som nå gjennomgår i et nasjonalt prosjekt. Det er også regelmessig kontakt med universitets- og høyskolesektoren, som brukes til å fremme behov for mer persontilpasset medisin på pensum i grunnutdanningene.

Når det gjelder etter- og videreutdanning og kompetanseheving av kandidater som arbeider i tjenestene, er dette imidlertid i stor grad tjenestenes eget ansvar. Det nasjonale nettverket av regionale kompetansesentre blir her en viktig samarbeidspartner for direktoratet. Det er dette organet som vil ha ansvar for å samordne kompetansehevingen i helseregionene.

- Hva må helsepersonell kunne om persontilpasset medisin?
- Hvor er det størst behov for kompetansebygging?

Informasjon til befolkningen

Det er nødvendig med informasjonstiltak for å øke den generelle kunnskapen i befolkning og helsetjenesten, herunder betydningen av genetiske undersøkelser og selvtester. Det er helt avgjørende at befolkningen får gode svar og at vi kan sette tjenesten i stand til å gi trygg, riktig og nyttig informasjon i møte med pasienter. Helsedirektoratet er i årets tildelingsbrev bedt om å "starte arbeid med informasjonstiltak som kan øke den generelle kunnskapen i befolkningen og helsetjenesten om persontilpasset medisin, herunder betydningen av genetiske undersøkelser og selvtester".

Helsedirektoratet ser særlig fem ulike kommunikasjonsutfordringer:

Ikke nok kunnskap og store datahull: Vi vet at persontilpasset medisin i nokså nær fremtid vil kunne bidra til en mye mer treffsikker behandling. Men verken helsemyndigheter eller helsetjeneste vet nok om mulighetsrommet akkurat nå, og teknologien er umoden. Vi har ikke nødvendige data for å kunne dra ordentlig nytte av genomsekvensering, og vi har ikke systemene til å kunne samle dem inn

Store forventninger: Vårt inntrykk er at det er store forventninger til hva persontilpasset medisin skal kunne løse for enkeltindividet. Det kan lett oppfattes som om man om kort tid vil kunne ta en gentest, lese av resultatene og få en smørbrøddliste over hvilke behandlinger og eventuelt forebyggende tiltak man skal tilbys for rask bedring og god generell helse.

Prioritering (hvorfor får ikke jeg, men de?): Mange har hørt om noen som har gjennomgått vellykket behandling basert på genomsekvensering. Dersom de selv ikke får samme tilbudet, oppstår det en vanskelig situasjon for legen, mulig fortvilelse hos pasienten og manglende forståelse for prioriteringer i helsetjenesten.

Gentesting gjennomført i utlandet/privat: Hva gjør vi når et økende antall pasienter har med sin genomsekvensering til konsultasjon?

Manglende informasjon om/apparat for å håndtere konsekvenser: Hvordan håndterer man tilleggsinformasjon som man får gjennom genomsekvenseringen? Andre sykdommer man er disponert for? Hva med familie? Er pasienten villig til å endre levevaner? Dele data? Det dukker opp en rekke problemstillinger som verken behandlende lege eller individet per i dag har tilstrekkelig grunnlag for å håndtere.

- Hvilke informasjonsbehov har tjenestene og befolkningen? Hvordan bør disse møtes?

Helsedirektoratet ønsker å identifisere utfordringene før vi går i gang med kommunikasjonstiltak. Det synes nødvendig at vi nokså raskt må publisere en sak på Helsenorge.no som håndterer de mest åpenbare spørsmålene som "Hva er persontilpasset medisin?" og "Hva bør jeg tenke på når jeg bestiller en gentest?".

- Hvilke spørsmål bør artikkelen inneholde?

Vi ser også for oss å lage en "mini-veileder", en Q&A til helsepersonell med de mest relevante problemstillingene for dem.

- Hvilke spørsmål og svar bør denne inneholde?

Saksframlegg – Oppfølging av tidligere saker

| |
|---|
| HelseDirektoratets sektorråd - møte 11. april 2019 |
| Møtesaksnummer: 02/19 |
| Vedlegg: Oppfølging av tidligere sak om samhandling |

1. Referat fra møtet 30. november 2018

Referat fra møte i HelseDirektoratets sektorråd 30. november 2018 ble sendt ut 19. desember 2018, og godkjent per e-post 9. januar 2019.

Referatet sendes ikke ut på nytt, men kan lese på <https://helseDirektoratet.no/om-oss/organisasjon/rad-og-utvalg/helseDirektoratets-sektorrad>.

2. Arbeid med oppfølging av sak om samhandling (behandlet i november 2018).

I november behandlet HelseDirektoratets sektorråd saken "Samhandling – hvordan kan HelseDirektoratet bidra?". Vedlagt følger en foreløpig redegjørelse for hvordan HelseDirektoratet følger opp rådene fra Sektorrådet.

Oppfølging av tidligere sak om samhandling

| |
|--|
| HelseDirektoratets sektorråd - møte 11. april 2019 |
|--|

| |
|-----------------------|
| Møtesaksnummer: 02/19 |
|-----------------------|

Innledning

HelseDirektoratets sektorråd behandlet saken "Samhandling – hvordan kan HelseDirektoratet bidra?" i sitt møte 30. november 2018. I møtet kom synspunkter og innspill knyttet til samhandlingsfeltet. Disse innspillene har direktoratet arbeidet videre med etter møtet, blant annet gjennom en gjennomgang i ledermøte i januar.

En del av innspillene ligger utenfor HelseDirektoratets myndighetsområde. Noen av disse er kanalisert inn som videre innspill til Helse- og omsorgsdepartementets arbeid med ny nasjonal helse- og sykehusplan, der samhandling er et hovedtema.

Innspillene som angår HelseDirektoratets portefølje har vært drøftet, og det ble konkludert med å følge opp et knippe enkeltområder på tvers i direktoratet for å se disse i sammenheng og med en felles tilnærming for å styrke arbeidet med å legge til rette for bedre samhandling. Det legges opp til å forsterke målsettingen om bedret samhandling i arbeidet med disse.

Å flytte spesialisthelsetjenesten ut av sykehus

Behandling bør gis på laveste effektive nivå og HelseDirektoratet er positiv til det og vil bidra til utvikling av samarbeidsmodeller mellom kommuner og helseforetak.

Flexible løsninger kan være til nytte både for pasienten og for bedre bruk av ressursene. Lovene legger til rette for samhandling. Kommuner og helseforetak har gjensidig ansvar for å fremme samarbeid, veilede hverandre og inngå avtaler om samarbeid. Det må alltid være klart hvem som har ansvar for pasienten, og dette må avtales mellom partene. Tilsvarende må det hele tiden være klart hvem som har arbeidsgiveransvar for personalet som deltar samhandlingsordninger.

Vi har allerede en lang tradisjon for løsninger på tvers av forvaltningsnivåene. Områdepедиatri, slagrehabilitering og ACT-team er eksempler på det. Finansieringsordningen har vært hindring for enklere faglig samarbeid. HelseDirektoratet arbeider med finansieringsmodeller som ikke setter grenser for hvor behandlingen kan finne sted.

Ny teknologi gjennom felles journal, e-konsultasjon og medisinsk avstandsoppfølging gjør det enklere å samarbeide. HelseDirektoratet og Direktoratet for e-helse utvikler dette.

Endring av oppgavedelingen mellom kommuner og helseforetak må ta hensyn til at det de siste årene allerede har skjedd en vesentlig økning av oppgavetyngden i kommunesektoren. Dette har konsekvenser både for allmennlegene, omsorgstjenesten og arbeidet med rehabilitering. Ideen må vurderes i lys av rammebetingelsene; juridisk, økonomisk og til kravet om faglig forsvarlighet.

De geografiske vilkårene gir ulike behov, muligheter og begrensinger i Norge. Helseforetak og kommuner bør gå sammen om å være førende i utvikling av nye former for samhandling om pasientene.

Helsedirektoratet bidrar allerede på flere måter:

- Gjennom utvikling av pakkeforløp med avtalte arbeidsoppgaver for aktørene.
- Gjennom oppdrag under primærhelseprogrammet som vil bidra til prioritering av de mest aktuelle pasientgruppene
 - Etablering av oppfølgingsteam for grupper med høyest risiko for sykdomsutvikling og primærhelseteam som blant annet skal gi bedre oppfølging av personer med kronisk sykdom. Metodikken settes først ut i livet hos fastlegene, men flere helseforetak har meldt sin interesse
 - Utvikling av medisinsk avstandsoppfølging som gjør det lettere å gjennomføre tiltakene
 - Utvikling av ny ordning for legevakt, basert på samarbeid mellom kommunen og ambulansetjenesten
- Implementering av lovpålagt kontaktlegeordning. Her er en av målsettingene enklere og forbedret kontaktmulighet mellom primær- og spesialisthelsetjeneste og forutsigbarhet for pasienten
- Vi bidrar til samhandlingsdelen av Nasjonal helse- og sykehusplan Gjennom endring av finansieringsordningene som må endres slik at de fremmer fleksibelt samarbeid, finansierer forløp og ikke stimulerer til reinnleggelse når pasienten har flere sykdommer på en gang

Helsedirektoratet ser at dette er et område der det er behov for videre dialog, og ser gjerne at diskusjonen om hvordan dette arbeidet kan tas videre løftes for videre drøfting og konkretisering i Sektorrådet.

Forsterket analyse av variasjon

Helsedirektoratet vil jobbe med å øke kunnskapen om årsakene til variasjon. Etablering av kommunalt pasient- og brukerregister (KPR) i tillegg til pasientregister for spesialisthelsetjenesten (NPR) gjør det mulig å analysere forløpene for personer som har behov for flere tjenester både innen og mellom tjenestenivåene.

Helsedirektoratet tar utgangspunkt i både pasientdata og andre datasett (kostnader mm) i sitt arbeid. Dette brukes for å utarbeide og publiserer indikatorer, gjennomføre analyser av variasjon som blant annet er relevante i et samhandlingsperspektiv: Dette gjøres gjennom prosjektene SAMDATA, nasjonale kvalitetsindikatorer og enkeltstående analyse/oppdrag. Gjennom økte muligheter for kobling over flere år og mellom nivå vektlegges videreutvikling av indikatorer og analyser av forløp, som på en bedre måte ser spesialisthelsetjenesten og primærhelsetjenesten/kommunale tilbud i sammenheng. I 2019 planlegges blant annet en analyse av variasjon i tjenestebruk og forløp for barn og unge med psykiske helseproblemer og en analyse av om stormottakere av spesialisthelsetjenesten også er stormottakere i primærhelsetjenesten/kommunale tjenester, forutsatt at det formelle med mulighet for kobling av data gis. Det er samtidig viktig å erkjenne at utvikling av forløpsindikatorer og kobling av data fra NPR og KPR kan være metodisk krevende å gjennomføre, og man må derfor ha realistiske forventninger til hva som kan gjennomføres i 2019. Analyser med basis i data både fra spesialisthelsetjenesten og kommunesiden vil trolig først starte opp høsten 2019, gitt at de formelle godkjenninger er på plass.

Vi må også være realistiske til hva som kan avdekkes av reelle årsaker til variasjon i våre analyser. Vi kan påpeke områder med store geografiske forskjeller i tilgangen til helsetjenester, hvor vi tar hensyn til ulik organisering innad spesialisthelsetjenesten og mellom nivåene. Å kartlegge årsakene er en oppgave som krever en annen tilnærming (forskningsbaserte analyser) hvor vi er avhengig av forskningsresultater som kan tas inn i vår videreutvikling av indikatorene.

Utvikling av relevante indikatorer og beskrivelser av variasjon kan bidra til økt kunnskap om tjenestetilbud og arbeidsfordeling mellom aktører i helsetjenesten. Det er ikke et samhandlingstiltak i seg selv, men kan avdekke forhold som gjenspeiler sviktende samhandling eller store ulikheter i arbeidsfordeling og tjenestetilbud rundt i landet. Utvikling av gode indikatorer er et stegvis arbeid med utgangspunkt i egne analyser og bidrag fra forskningsprosjekter fra universitets- og instituttmiljøene.

Samarbeid med kommuner, helseforetak, RHF og relevante fagmiljøer er viktig for riktig retning og kvalitet. Informasjon og beskrivelse av arbeidsfordeling og tjenestetilbud i noen geografiske områder kan være et grunnlag og en inspirasjon til videreutvikling av arbeidsfordeling og tjenestetilbud i andre områder. Innrapportering av gode grunnlagsdata er fundamentet for utvikling av pålitelige og relevante indikatorer. Grunnlagsdata som registreres må oppleves som meningsfulle i det lokale arbeidet i tjenestene.

Registerdata er tilgjengelig i datavarehus som gir mange muligheter mht. måltall, dimensjoner og nivå. Med en slik verktøykasse vil vi fremover utarbeide visninger av registerdata i dashboard som bedre enn tidligere visuelt illustrerer variasjon. Med muligheter for brukerstyrte valg og komparative fremstillinger vil vi presentere data på en lett tilgjengelig måte. Dette er et prioritert utviklingsområde. Vi skal finne de gode tjenesteområdene innen primær og spesialist, og presentere brukerhistoriene på en enkel og forståelig måte. Helsedirektoratet vil i løpet av 2019 etablere visninger av allmennlegedata på helsedir.no. Her anvender vi brukerhistorier for å analysere og utvikle gode visninger av data innen allmennlegetjenesten.

Implementere "Forskrift for kvalitetsforbedring og ledelse"

Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring gir ledere i helse- og omsorgstjenesten tydelige krav for å sikre at virksomheten yter faglig forsvarlige tjenester og arbeider systematisk med kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet. Risiko forbundet med samhandling både internt og eksternt er spesielt trukket fram i forskriften. Det er krav til at virksomheter må ha oversikt over områder med fare for svikt, og planlegge hvordan risiko kan minimaliseres. Det å få til god samhandling er sentralt for å sikre pasient- og brukersikkerhet og forsvarlige tjenester i hele pasientforløpet.

Helsedirektorat vil i 2019 og fremover støtte helse- og omsorgstjenestene i arbeidet med å implementere kravene i forskriften. Det er utarbeidet en veileder til forskriften. Veilederen er sentral i videre implementeringsarbeid. Iverksetting av tiltak i *Nasjonale handlingsplan for pasientsikkerhet og kvalitetsforbedring (2019-2023)* vil også understøtte og legge til rette for at kravene i forskrift for ledelse og kvalitetsforbedring skal kunne etterleves. Eksempler på tiltak i den nasjonale handlingsplanen er:

- Legge til rette for samarbeid mellom nasjonale aktører om læring av uønskede hendelser, både nasjonalt og på tvers i virksomheter
- Videreføre og utvikle arenaer for utveksling av erfaring og kunnskap om pasientsikkerhet og kvalitetsforbedring, som konferanser, seminarer og nettverk

- Jobbe videre for å integrere pasientsikkerhet og kvalitetsforbedring som tema i grunn-, videre- og etterutdanninger, samt i relevante lederutdanninger
- Sørge for opplæring av styrer i pasientsikkerhet og kvalitetsforbedring
- Støtte implementering av verktøy for ledelse av pasientsikkerhet og verktøy for å implementere Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring
- Utvikle relevante indikatorer som kan gi nyttig informasjon om pasientsikkerhet på nasjonalt, regionalt og lokalt nivå, med særlig oppmerksomhet mot kommunal helse- og omsorgstjeneste
- Videreutvikle systemer for elektronisk datafangst slik at disse i større grad benyttes for å hente nødvendig data til lokalt forbedringsarbeid

Oppfølging av handlingsplanen vil skje i den ordinære ansvars- og styringsdialogen, og på relevante dialogarenaer for kommunal helse- og omsorgstjeneste og spesialisthelsetjenesten. Flere tiltak i planen vil kreve ytterligere konkretisering og vil medføre behov for aktivitet fra flere aktører. Dette vil gjøres i dialog mellom forvaltning og helse- og omsorgstjenesten.

Fagråd for den akuttmedisinske kjede

Helsedirektoratet ble i 2016 gitt i oppdrag å etablere et fagnettverk med utgangspunkt i eksisterende kompetansemiljøer for å styrke kompetansen på analyse, forskning og utviklingsarbeid i akuttmedisin. I tillegg skal direktoratet gjennomgå behovet for normerende dokumenter på det akuttmedisinske området og vurdere hva som eventuelt bør utarbeides av Helsedirektoratet og hva som bør være oppgaver for fagmiljøene.

Målet med fagrådet er å bidra til gode og sammenhengende pasientforløp i den akuttmedisinske kjede.

Fagnettverket skal bidra til å initiere og koordinere prosjekter og aktiviteter innen fagutvikling, evaluering, forskning, kunnskapsspredning og kvalitetsforbedring innenfor det akuttmedisinske området. KS, RHF-ene og Helsedirektoratet har godkjent mandatet for det Nasjonale rådet for akuttmedisin og oppnevnt dets medlemmer.

Rådet skal bidra til gjensidig informasjon mellom aktørene innenfor akuttmedisinske området og bidra til at forslag og tiltak som Nasjonalt råd for akuttmedisinske tjenester eller Fagnettverkstrukturen foreslår, tas videre til de aktuelle besluttende organene.

Fagnettverket har gjennom vinteren arbeidet frem forslag til en strategi og prioriterte satsningsområder for den akuttmedisinske kjede. Strategien inneholder forslag til tiltak for bl.a. å styrke kompetanse og samhandlingen i kjeden, forutsigbare pasientforløp og bærekraftig omstilling. Strategien skal nå drøftes på neste møte i det nasjonale rådet i april.

Utviklingsarbeid på finansieringsområdet

Det viktigste arbeidet med overordnet gjennomgang av mulige endringer i det samlede finansieringssystemet for helsetjenesten finner sted i tilknytning til ny Nasjonal helse og sykehusplan (NHSP). Helsedirektoratet støtter opp om dette arbeidet som finner sted i regi av Helse- og omsorgsdepartementet, men har ikke planlagte eller pågående utredningsaktiviteter.

Utviklingsarbeid som understøtter samhandling i relasjon til Fastlegeordningen

Helsedirektoratet leder på vegne av Helse- og omsorgsdepartementet en partssammensatt gruppe som utreder alternative finansieringsmodeller for fastlegeordningen. Styrket samhandling, både

innad i den kommunale helse- og omsorgstjenesten og med spesialisthelsetjenesten, er blant de hensyn som ønskes ivaretatt. KS, Oslo kommune og Legeforeningen deltar i arbeidet, som skal være ferdigstilt 1.9.2019. Direktoratet er åpne for at andre aktører kan gi innspill til gruppen. Blant de spørsmål som vurderes, er:

- Hvordan innrette det samlede finansieringssystemet for fastlegetjenester slik at det bidrar til symmetri på tvers av forvaltningsnivåene?
- Hvorledes kan den aktivitetsbaserte finansieringen for fastlegetjenester innrettes slik at den bidrar til fleksibilitet i oppgavedelingen mellom forvaltningsnivåene, og hensiktsmessig økonomisk risikodeling for oppgaver som ligger i gråsonen mellom nivåene?
- Hvilke endringer kan være relevante for å understøtte samarbeid om enkeltpasienter med behov for tett koordinering eller integrasjon av tjenester?

Utviklingsarbeid som understøtter samhandling i relasjon til ISF-ordningen (Innsatsstyrt finansiering av spesialisthelsetjenesten)

ISF-ordningen videreutvikles forløpende med årlig oppdatering av regelverk, tjeneste/refusjonskategorier og satser. Samhandlingshensyn er gjeldende også i dette utviklingsarbeidet. I det kortsiktige løpet, med sikte på endringer f.o.m. 2020, vurderes nå enkelte konkrete endringer som berører samhandlingstema spesifikt:

- Endringer for å understøtte spesialisthelsetjenestens forlengede og forsterkede innsats etter utskrivelse og i overgangen til kommunal ansvarsovertagelse
- Endringer for å understøtte integrerte tjenesteformer på tvers av forvaltningsnivåene for pasienter med langvarige og sammensatte behov (jf. behov for bedre tilbud til ressurskrevende brukere)
- Endringer for ytterligere å bidra til at ISF-ordningen er nøytral med hensyn til hvilken teknologi som anvendes, hvordan tjenestetilbudet organiseres m.v., så lenge tjenesteinnholdet for pasienten er likeverdig.

Direktoratet jobber også med å dreie ISF-ordningen i mer forløpsorientert retning (mindre grad av stykkpris; i større grad betaling for helhetlige spesialisthelsetjenester). I langsiktig perspektiv kan dette konseptet prinsipielt utvides til å omfatte kommunale tjenester, som et tiltak for å stimulere til samarbeid, helhet og kostnadseffektiv organisering på tvers av forvaltningsnivåene. Slik omlegging forutsetter imidlertid omlegging og endringer på flere områder, herunder av rutiner for rapportering av aktivitet til Kommunalt pasient- og brukerregister.