

Fakultet for økonomi og samfunnsvitenskap

Cecilie Edseth

Masteroppgave

Persontilpasset medisin i spesialisthelsetjenesten

Utfordringer gitt hvordan dagens spesialisthelsetjeneste
er organisert og finansiert. En litteraturstudie.

«Store data, store muligheter»

Personalized medicine in specialist health services

Master of Public Administration

2020

Forord

Bakgrunnen for mitt valg av tema til denne masteravhandlingen om persontilpasset medisin er at dette fagområdet er i startgroppen av sin utvikling og grunnlaget for hvordan dette fagområdet får utvikle og organisere seg legges i disse dager. Utviklingen i helsetjenesten er i mitt interessefelt og min forståelse av mulighetene og utfordringene som ligger i ny teknologi har lagt premissene for utarbeidelse og valg av tema. Hovedsakelig er det arbeidserfaring fra Sykehuspartner HF, Oslo universitetssykehus HF og Akershus universitetssykehus HF som har gitt meg innsikt i temaet. Egen erfaring som pasient og pårørende har også gitt meg innsikt i at pasient- og informasjonsflyten ikke alltid er optimal i helsetjenesten i Norge i dag.

Personlig, gjennom arbeidserfaring fra norske sykehus, opplever jeg også at det er stor entusiasme og glede over ny teknologi og nye metoder i sykehusene. Dette betyr som regel et bedre tilbud for pasientene. Samtidig opplever jeg at det er stor frustrasjon overfor utfordringer som oppstår på grunn av gamle strukturer. Jeg ønsket derfor å bidra til å kartlegge hvordan et nytt fagområde som persontilpasset medisin kan tas i bruk til det beste for både pasienter og helsepersonell.

Jeg ønsker å takke fagdirektør Pål Wiik ved Akershus universitetssykehus HF (Ahus) for tilgang til ressurser ved sykehuset. Takk også til veilederne mine Astri Letnes Janson ved Ahus og Bent Sofus Tranøy fra Høgskolen i Innlandet for gode innspill.

Min lillesøster Elise Husevåg har bidratt med gode diskusjoner og barnepass. En stor takk rettes også til min mann Remy Edseth for nyttige råd og innspill. Så vil jeg takke våre barn på 4 og 5 år som har bidratt med flotte tegninger og klistremerker på arbeidsplassen.

Jeg ønsker også å takke venner og familie for støtte og motivasjon på veien.

Eventuelle gjenstående feil og mangler er mine egne.

Fjellhamar, 1. mars 2020

Cecilie Edseth

Innhold

FORORD	3
INNHold	4
SAMMENDRAG.....	6
ENGELSK SAMMENDRAG (ABSTRACT)	7
1. INNLEDNING	8
1.1 PROBLEMSTILLING	8
1.2 OVERSIKT OVER STRUKTUREN PÅ OPPGAVEN.....	8
1.3 NÆRMERE OM BAKGRUNN FOR VALG AV TEMA.....	10
1.4 MÅLSETNING.....	11
1.5 AVGRENSNINGER	12
2. SENTRALE MEDISINSKE KONSEPTER.....	13
2.1 PERSONTILPASSET MEDISIN.....	13
2.2 STORDATA, SEKVENSERING OG GENOM	13
2.3 BIOMARKØR FORKLART OG EKSEMPLIFISERT VED KREFT	14
3. METODE	16
3.1 VALG AV METODE	16
3.2 BESKRIVELSE AV SØKESTRATEGI	17
3.3 INKLUSJONS- OG EKSKLUSJONSKRITERIER	19
3.4 SELEKSJONSPROSESS.....	20
3.5 KRITISK VURDERING AV INKLUDERTE ARTIKLER.....	22
3.6 ETISKE HENSYN I LITTERATURSTUDIER	22
4. PRESENTASJON AV FUNN.....	23
4.1 POLITISK VILJE - INNARBEIDING PÅ OVERORDNET NIVÅ	23
4.2 INTEROPERABILITET - DATADELING	24
4.3 USIKKERHET KNYTTET TIL DATAENE	24
4.4 DIAGNOSE- OG REFUSJONSSYSTEM.....	25
4.5 KOMPETANSE, TVERRFAGLIGHET, SAMARBEID OG INNOVASJON	26
4.6 ETIKK	27

5.	TEORI OG OMTALE AV SPESIALISTHELSETJENESTEN	29
5.1	INSTRUMENTELL OG INSTITUSJONELL ORGANISASJONSTEORI	29
5.1.1	<i>Innledning</i>	29
5.1.2	<i>Instrumentell organisasjonsteori – Det rasjonelle organisasjonsperspektivet</i>	30
5.1.3	<i>Institusjonell organisasjonsteori - Kulturperspektivet</i>	31
5.2	ORGANISERING AV SPESIALISTHELSETJENESTEN.....	33
5.2.1	<i>Offentlig virksomhet og New Public Management.....</i>	33
5.2.2	<i>Helseforetaksmodellen</i>	34
5.2.3	<i>E-helse og IKT-tjenester i spesialisthelsetjenesten</i>	36
5.3	FINANSIERING AV SPESIALISTHELSETJENESTEN	38
5.3.1	<i>Generelt om finansieringen.....</i>	38
5.3.2	<i>Målestokkonkurranse og DRG-systemet</i>	41
6.	DISKUSJON AV FUNN	44
6.1	POLITISK VILJE - INNARBEIDING PÅ OVERORDNET NIVÅ	44
6.2	INNSAMLING, DELING OG BRUK AV DATA.....	47
6.2.1	<i>Generelt</i>	47
6.2.2	<i>Interoperabilitet - Datadeling.....</i>	48
6.2.3	<i>Usikkerhet knyttet til data</i>	50
6.3	DIAGNOSE- OG REFUSJONSSYSTEMET.....	50
6.4	KOMPETANSE, TVERRFAGLIGHET, SAMARBEID OG INNOVASJON	52
7.	AVSLUTNING	55
7.1	OPPSUMMERENDE VURDERINGER OG KONKLUSJONER	55
7.2	METODEREFLEKSJON	56
7.2.1	<i>Styrke ved metoden og oppgaven</i>	57
7.2.2	<i>Svakheter ved oppgaven.....</i>	58
	LITTERATURLISTE	59
	VEDLEGG 1: LITTERATURSØK	66
	VEDLEGG 2: OVERSIKT OVER INKLUDERTE ARTIKLER FRA LITTERATURSØK	68

Sammendrag

Persontilpasset medisin er et nytt fagområde som søker å forbedre behandlingen av pasienter ved å diagnostisere, behandle eller forebygge sykdom på en måte som er tilpasset biologiske forhold hos den enkelte pasient. Målet med denne oppgaven er å få oversikt og kunnskap om barrierer for innarbeiding av persontilpasset medisin i spesialisthelsetjenesten, samt se på utfordringer i Norge gitt hvordan dagens spesialisthelsetjeneste er organisert og finansiert.

For å svare på dette har jeg først gjennomført en systematisk litteraturstudie for å finne ut hva forskning sier om barrierer for persontilpasset medisin generelt. Funnene tilsier at det er behov for *politisk vilje* og evne til å prioritere innarbeiding av persontilpasset medisin. Videre er det en rekke problemstillinger om *interoperabilitet* og *datadeling* og *usikkerhet knyttet til dataene*. Den neste typen av utfordringer gjelder *diagnose- og refusjonssystemer*. Persontilpasset medisin innebærer en finere inndeling av diagnoser for å gjøre behandling mer presis og tilpasset den enkelte. Utfordringer som følge av usikkert erfaringsgrunnlag som følge av dette krever tilpasning av refusjons- og finansieringsordninger. Samtlige artikler peker på behov for utvikling av *kompetanse, tverrfaglighet, samarbeid og innovasjon*. Dette gjelder både utdanning og videreutdanning av relevant helsepersonell, men også tilrettelegging for kunnskapsutvikling innad i og på tvers av institusjoner. De *etiske* sidene som trekkes frem gjelder i stor grad sikker lagring og rett bruk av personsensitiv data.

For å kunne si noe om hvordan disse funnene er relevante for norsk spesialisthelsetjeneste gir jeg en oversikt over organiseringen og finansieringen innenfor helseforetaksmodellen, i lys av instrumentell og institusjonell organisasjonsteori. Jeg drøfter de funnene fra litteraturstudien som jeg mener er mest relevante i lys av denne teorien og virkelighetsbeskrivelsen før jeg presenterer noen mulige konklusjoner.

Hovedinntrykket er at innarbeiding av persontilpasset medisin i stor grad krever instrumentelle virkemidler som ikke krever fundamentale endringer i helseforetaksmodellen eller finansieringssystemene, men heller videreutvikling og oppdatering av det eksisterende. Behovet knytter seg blant annet internasjonalt samarbeid, standardisering av datahåndterings-systemer og å sørge for at finansieringssystemet utvikler seg i takt med den medisinske og teknologiske utviklingen, blant annet ved å ta inn over seg utfall av behandlinger, håndtere utfordringer ved små pasientgrupper og å stimulere til innovasjon og tverrfaglighet.

Engelsk sammendrag (abstract)

Personalized medicine is a new subject area in medicine that aims to improve health outcomes by tailoring treatments to each patient's specific biological traits. The goal of this paper is to provide an overview over barriers for implementation of personalized medicine in clinical practice, and the specific barriers arising in Norway because of the current organization and financing of specialized health services.

In order to analyze these questions, I have set up a systematic literature review to find out what the literature has to say about barriers for implementation of personalized medicine in general. My findings suggest that there is a need for policy makers to prioritize implementation on a national level. Furthermore, there are challenges with interoperability and sharing of medical data and with uncertainty in the data. The next type of challenges have to do with the link between systems for diagnosing patients and the systems for reimbursement of hospitals. Personalized medicine involves a more granular categorization of diagnoses in order to make treatments more precise and individually adapted. As a result, challenges arising from insufficient data create a need for adjustments in reimbursement and financing schemes. All of the articles point out that there is a need for developing knowledge, interdisciplinary research, cooperation and innovation, both by educating health personnel and by facilitating such development within and between institutions. The ethical challenges that are highlighted mostly pertain to safe storage and correct use of personal data.

In order to analyze how these findings are relevant for the Norwegian specialized health services, I provide an overview over the current organization and financing in Norway, in light of instrumental and institutional organizational theory. I then analyze the findings I believe are most relevant in light of this, before I present some possible conclusions.

My main impression is that the implementation of personalized medicine mostly calls for an incremental approach that does not involve fundamentally changing the current organization and financing of the specialist health services, but rather involves development and updating of the current system. Possible developments include international cooperation, standardizing of electronic data processing and making sure that reimbursement schemes evolve in line with medical and technological developments, by accounting for health outcomes, dealing with challenges from small patient/diagnostic groups and by incentivizing innovation.

1. Innledning

1.1 Problemstilling

Det norske helsevesenet har tradisjonelt blitt sett på som stort og komplekst og at strukturen har vokst fram over tid som et resultat av en serie beslutninger som er adskilt i både tid og rom. Helseforetaksreformen i 2002 har i noen grad brutt opp denne utviklingen, blant annet ved hjelp av nasjonal styring fra Helse- og omsorgsdepartementet. Denne oppgaven spør: Hva skjer når et system som har gått fra å være komplekst og institusjonalisert til i stor grad å bli instrumentelt styrt treffes av et nytt fagområde som persontilpasset medisin som innehar disruptiv teknologi? Hvilke barrierer (og muligheter) oppstår? Jeg analyserer i denne oppgaven disse spørsmålene i lys av hva forskningslitteraturen peker på som utfordringer for innarbeiding av persontilpasset medisin i spesialisthelsetjenesten.

Ut ifra dette er mine forskningsspørsmål:

- 1) Hvordan beskriver litteraturen utfordringer ved å innarbeide persontilpasset medisin i klinisk praksis?
- 2a) Er det trekk ved organiseringen av den norske spesialisthelsetjenesten som legger til rette for innarbeiding av persontilpasset medisin eller som gjør dette arbeidet spesielt krevende?
- 2b) Hvor godt er finansieringssystemet for den norske spesialisthelsetjenesten egnet til å håndtere de behov som oppstår når persontilpasset medisin skal innarbeides?

For å svare på forskningsspørsmålene har jeg utført en litteraturstudie med en systematisk tilnærming. Jeg har samlet relevant forskning og skaffet oversikt over utfordringer ved å skulle innarbeide persontilpasset medisin i spesialisthelsetjenesten. Jeg ønsker videre å analysere disse utfordringene på et overordnet, nasjonalt styringsnivå og går derfor ikke i dybden på lokale variasjoner på de enkelte sykehusene og utfordringer for ulike profesjonstyper. Dette, sammen med at denne oppgaven fokuserer på den nåværende organiseringen av spesialisthelsetjenesten etter helseforetaksreformen, innebærer at tyngdepunktet i analysene lener seg mer mot instrumentell enn institusjonell organisasjonstenkning.

1.2 Oversikt over strukturen på oppgaven

Kapittel 1 og 2 tar for seg bakgrunnen for masteroppgaven. I kapittel 1 presenterer jeg problemstillingen, bakgrunnen for valget av tema, målsetninger for oppgaven og hvilke

avgrensninger jeg har gjort. I kapittel 2 gir jeg en orientering om hva persontilpasset medisin er og noen sentrale medisinske begreper innenfor dette fagområdet.

Resten av oppgaven er strukturert ut ifra mine forskningsspørsmål, slik at jeg først søker å besvare forskningsspørsmål 1 i kapittel 3 og 4 før jeg går videre til å besvarelsen av spørsmål 2a og b i kapittel 5 og 6.

I kapittel 3 beskriver jeg i tråd med dette den valgte metoden for å besvare forskningsspørsmål 1 og gjennomføringen av litteratursøket, før jeg presenterer hva litteraturen sier om barrierer for innarbeiding av persontilpasset medisin i kapittel 4. I dette kapitlet har jeg kategorisert funnene på følgende måte:

- Politisk vilje - innarbeiding på overordnet nivå
- Interoperabilitet - datadeling
- Usikkerhet knyttet til dataene
- Diagnose- og refusjonssystemer
- Kompetanse, tverrfaglighet, samarbeid og innovasjon
- Etikk

Litteraturen trekker i tillegg frem standardisering som en sentral metode for løse flere av disse utfordringene.

I kapittel 5 presenterer jeg organiseringen og finansieringen av den norske spesialisthelsetjenesten og sentrale teorier som kan forklare hvordan og hvorfor utviklingen av spesialisthelsetjenesten har blitt som den har blitt, som et teoretisk grunnlag for drøftingen av forskningsspørsmål 2a og b. Jeg presenterer helseforetaksmodellen i lys av både institusjonelle og instrumentelle perspektiver, som et bakteppe for å analysere hvordan modellen kan ta opp i seg en større endring i form av en (potensielt) disruptiv teknologi, det vil si persontilpasset medisin. Jeg presenterer deretter finansieringssystemet i lys av hvordan det er formet av teorier hentet fra New Public Management og målestokkonkurranse.

I kapittel 6 diskuterer jeg funnene fra litteraturstudien, det vil si svarene på forskningsspørsmål 1, opp imot organiseringen og finansieringen av spesialisthelsetjenesten i Norge ved hjelp av teoriene som presenteres i kapittel 5. I kapittel 7 oppsummerer jeg noen hovedfunn og skriver om hvilke utfordringer som etter min vurdering bør fokuseres på for å få en vellykket

innarbeiding av persontilpasset medisin i Norge, basert på svarende på mine forsknings-spørsmål i henholdsvis kapittel 4 og 6.

1.3 Nærmere om bakgrunn for valg av tema

Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) krever gjennom styringsdokumenter at persontilpasset medisin skal innarbeides i spesialisthelsetjenesten. I oppdragsdokumentet fra HOD til Helse Sør-Øst RHF 2019 har de bevilget et tilskudd på 25,7 mill. kroner. Midlene skal finansiere etablering av et nasjonalt nettverk og oppbygging og drift av en nasjonal, anonym database over genetiske varianter hos norske pasienter. I Nasjonal helse- og sykehusplan 2020-2023 står det at helseregionene skal sørge for etablering og drift av infrastruktur som legger til rette for fagområdet persontilpasset medisin.

Befolkningen forventer i større grad enn før at tjenester som de benytter er digitale. Digitalisering i dag ser annerledes ut nå enn for 10-20 år siden. Før bestod digitalisering i større grad i å utføre manuelle oppgaver digitalt, som journalføring på datamaskin i stedet for papir uten å nødvendigvis endre prosessene rundt. I dag favner utviklingen bredere og kalles digital transformasjon, det vil si digitalisering tatt et steg lenger, med teknologier som kunstig intelligens, maskinlæring, stordata-analysering og tingenes internett. Disse teknologiene transformerer tjenestene og det må tenkes nytt når det gjelder hvordan helsetjenester utføres, hvilke fagpersoner som må samarbeide, hvilke aktører som må samhandle og på hvilken måte. Teknologiene kalles ofte disruptive, eller forstyrrende teknologier, da de muliggjør store endringer av praksis (Digital 21, 2018, s. 2-3).

Persontilpasset medisin er et fagområde drevet av slike disruptive teknologier. Fagområdet åpner for å diagnostisere og behandle pasienter på en fundamentalt annerledes måte enn hva man har gjort til nå. Persontilpasset medisin krever mer tverrfaglig samarbeid i tjenesten og det må tenkes nytt når det gjelder hvilke aktører som må samhandle. Med nye teknologier vil diagnostikk og behandling kunne utføres med en mye større presisjon enn hva man har sett tidligere.

I 2018 brukte Norge cirka 360 milliarder kroner på helsetjenester. Dette tilsvarer 68 tusen kroner per innbygger (Statistisk sentralbyrå, 2019). Helsesektoren står overfor flere utfordringer og behovet for helsetjenester forventes å vokse i årene fremover. Befolkningen får høyere levealder og det kommer flere behandlingsmuligheter. Det forventes at behovet for

ressurser i sektoren blir høyere enn tilgangen på ressurser (Sæter, Bugge, Bråten og Kristiansen, 2017, s. 5). Digital transformasjon gjort riktig kan være med på å gjøre behovet for ressurser mindre ved at man kan få mer kostnadseffektive og smidige pasientforløp.

Helsesektoren har tradisjonelt blitt sett på som treg og lite moderne, de har ikke vært i stand til å digitalt holde følge med andre sektorer som bank og varehandel der de fleste tjenester i dag er på nett. Mye av grunnen til dette ligger i at tjenestene helsevesenet tilbyr er komplekse og at informasjonen de forvalter er svært sensitiv. Videre har kanskje ikke strukturen tradisjonelt lagt til rette for insentiver for å effektivisere.

Det er knyttet både begeistring og frustrasjon rundt digitalisering og digital transformasjon i helsetjenesten. Hvorfor er det slik at noen prosjekter lykkes mens andre ikke? Hvorfor har vi robotkirurgi tilgjengelig, men må sende henvisninger til andre sykehus via faks? Er det infrastruktur, kompetanse, kompleksitet, ledelse, organisering eller kultur? Eller litt av alt? For at offentlig virksomhet skal utvikle seg i takt med innovasjonen er det avgjørende at utfordringer knyttet til dette identifiseres og håndteres på en velfundert måte.

En bekymring dersom innarbeidingen av persontilpasset medisin ikke blir vellykket er at det skal vokse frem et privat tilbud som fremstår som bedre og mer attraktivt enn tilbudet som er i den norske offentlig spesialisthelsetjenesten, at offentlig spesialisthelsetjeneste blir sett på som annenrangs, og at persontilpasset medisin som et resultat blir et gode kun for de som har råd til å betale for det.

1.4 Målsetning

Målet med denne oppgaven er å fremskaffe kunnskap om innarbeiding av persontilpasset medisin i spesialisthelsetjenesten. Jeg ønsker å samle forskning på dette området for å få en oversikt over hvilke forutsetninger som må eller bør være til stede for at man skal lykkes med persontilpasset medisin, samt se på utfordringer for etableringen gitt hvordan dagens spesialisthelsetjeneste er organisert og finansiert.

Formålet med studien er å øke bevisstheten rundt digital transformasjon og hva det kan inneholde og innebære for sykehusdriften slik den er organisert i Norge. Jeg har valgt å avgrense oppgaven til å gjelde genetisk kartlegging innen persontilpasset medisin. Fagområdet er under utvikling både i Norge og internasjonalt og innehar flere nye disruptive teknologier. Selv om oppgaven er avgrenset til persontilpasset medisin vil nok flere av elementene være

relevante for digital transformasjon i andre deler av helsetjenesten og offentlig sektor generelt. Ved å se på hva som er utfordringene for innarbeiding av persontilpasset medisin i lys av relevant organisasjonsteori ønsker jeg å vise hva som må til for å lykkes. Dette håper jeg vil være interessant og nyttig for sykehusene og de som samhandler med dem. Det vil også kunne vise kompleksiteten og gi et mer nyansert syn på utviklingen av offentlig sektor.

1.5 Avgrensninger

Digital transformasjon er et stort tema som omfatter mange nye teknologier og utfordringer for både næringsliv og offentlig sektor. For å avgrense temaet har jeg valgt å se på fagområdet persontilpasset medisin som muliggjøres og drives fremover av transformative teknologier som blant annet stordata, sekvensering, regnekraft, lagringskapasitet og dataminimering. Disse teknologiene benyttes på ulike måter i persontilpasset medisin alt etter formål.

Persontilpasset medisin er vidt begrep som ikke har en klar omforent definisjon. Hvor grensen mellom persontilpasset medisin og vanlig medisin går er ikke tydelig, da man som helsepersonell alltid streber etter å gi pasientene individuell tilpasset behandling. Noen år frem i tid vil vi kanskje ikke snakke om persontilpasset medisin lenger, det er kanskje blitt vanlig praksis og kalles da medisinsk behandling og diagnostisering. På samme måte som man forventer at uttrykket e-helse vil forsvinne og bare være helse (Hauge, 2017, s. 22).

Persontilpasset medisin kjennetegnes ofte ved at det er store mengder helsedata som genereres og analyseres. Disse dataene kan genereres på ulike måter ved at de samles fra ulike kilder og sammenlignes opp mot registre og databaser. I avgrensningen av denne oppgaven har jeg inkludert studier som avgrenser den persontilpassede medisinen til genetisk kartlegging og sekvensering av prøver. Disse uttrykkene blir forklart i kapittel 2.2.

Som nevnt i problemformuleringen analyserer jeg utfordringene ved innarbeiding av persontilpasset medisin fra et overordnet og nasjonalt styringsnivå uten å gå i dybden på problemstillinger som i stor grad er interne i de enkelte sykehusene eller som berører utfordringer for enkeltprofesjoner

2. Sentrale medisinske konsepter

2.1 Persontilpasset medisin

Presisjonsmedisin og persontilpasset medisin er begreper som brukes om hverandre. Presisjonsmedisin og stratifisert medisin er begreper som benyttes internasjonalt. I offentlige utredninger i Norge benyttes som regel begrepet persontilpasset medisin og jeg velger å gjøre det samme. (Helsedirektoratet, 2016, s. 4, 5)

Fagområdet persontilpasset medisin søker å forbedre helseutfallet til pasienter ved å presist diagnostisere, behandle eller forebygge en sykdom eller tilstand tilpasset biologiske forhold hos den enkelte pasient. Fagområdet utnytter individuelle faktorer ved sykdommen, som for eksempel fysiologiske og genomiske indikatorer og individuelle sosiale pasientforskjeller som helse, miljø og livsstil. For å oppnå en nøyaktig diagnose og behandlingsmetode søker persontilpasset medisin å integrere kliniske data fra pasientjournal, genomiske data, laboratorier, røntgen, behandlingsprotokoller og andre digitale datakilder (Gartner 2019, s. 17).

I dag er vi et stykke unna å klare å integrere alle pasientdataene på en slik måte at de trygt kan benyttes i diagnostisering og behandling. Men med store teknologiske fremskritt innen sekvensering åpner det seg store muligheter innen persontilpasset medisin. Ved å kjenne rekkefølgen på alle DNA-baser i arvestoffet kan en gjennom en sekvensering raskt finne ut om en person har en av de over 7000 kjente sykdomsrelaterte DNA-mutasjonene. Videre gir det også nye muligheter innen forskning og mulighet for tidlig forebygging og behandling av arvelige sykdommer. I Norge er det tatt i bruk fullstendig sekvensering for å finne årsak til sjeldne sykdommer, i kreftforskning og i medisinsk forskning (Bioteknologirådet, 2018).

Denne oppgaven tar utgangspunkt i muligheten nye teknologier gir for å kunne diagnostisere ved hjelp av sekvensering og genetisk kartlegging. Det kan for eksempel utføres genetisk kartlegging av mennesker, en kreftsvulst, av virus eller bakterie for å kunne stille diagnose, velge behandling eller opparbeide genetisk kunnskap (Befring, 2019 s. 22-23).

2.2 Stordata, sekvensering og genom

Begrepet stordata, bedre kjent med det engelske begrepet «big data», brukes om datasett som er så store at de ikke kan bearbeides eller analyseres med vanlige datamaskiner. Datasettene

kjennetegnes ved at de er komplekse, har varierende form og er omfangsrrike. I tillegg setter de store krav til integrasjoner og hastighet på arbeidsprosessene, helst vil vi ha informasjon fra datasettene i sanntid. Denne teknologien benyttes i flere deler av samfunnet og har blitt en naturlig del av vår hverdag for å håndtere komplekse og store dataoppgaver. Krav til sikkerhet har ført til at helsetjenesten har vært på etterskudd med slike datafunksjoner. Med ny og sikrere teknologi åpnes det for muligheter til dataanalyse av stordata (Hauge 2017, s. 238, 239).

Genomet er hele kroppens sett av DNA og inkluderer alle gener, en kopi av et fullstendig genom fra et menneske utgjør ca. 3 milliarder DNA basepar (Hauge 2017, s. 241).

«Genetisk kartlegging omfatter genomsekvensering, eksomsekvenser og undersøkelser av store genpaneler. Genomet er hele arveanlegget, mens eksomet er mer begrenset med sine 20 000 gener. Til tross for at sistnevnte utgjør under 2 prosent av arveanlegget, inneholder det omfattende informasjon om mennesket.»

En enkelt pasientprøve kan benyttes til å undersøke hele eller deler store deler av menneskets arveanlegg ved hjelp av avansert teknologi og kunstig intelligens (KI). Data i stor skala analyseres og gjøres om til en forståelig tekst som er lesbar på en datamaskin. Maskinen som benyttes må «læres opp» til å kunne analysere genetiske varianter for å kunne stille en diagnose. Denne teknologien er omtalt som maskinlæring.»

(Befring, 2019 s. 23)

Bioteknologigründeren Craig Venter og nobelprisvinner James Watson fikk sine arvestoff kartlagt i 2007 og var med det de første i verden. Prisen for dette var flere millioner og tok lang tid. Utviklingen innen sekvensering har gått raskt. Før tok en sekvensering mange måneder, mens i dag tar det kun noen timer. Prisen har også falt dramatisk og ligger nå på ca. 1000 kroner. Man forventer at utviklingen fortsetter og at man kanskje en dag kan gjøre dette hos apotek eller hjemme (Bioteknologirådet, 2018).

2.3 Biomarkør forklart og eksemplifisert ved kreft

«Kreft oppstår når celler deler seg ukontrollert, og dette kan skje når cellens DNA (arvemateriale) er skadet (mutert). Mønsteret av mutasjoner er kreftsvulstenes "fingeravtrykk", en personlig biomarkør som er unik for hver svulst. Mutasjonene kan gjenspeile bestemte egenskaper til svulstene, og kan brukes til å velge riktig behandling»

tilpasset hver kreftpasient, samt brukes for å utvikle nye behandlingsmetoder. Utvikling av ny teknologi for gensekvensering (lesing av arvestoff) har nylig gjort det mulig å kartlegge DNA i svulster og friskt vev i detalj. Dette gir oss økt kunnskap om utviklingen av kreftsykdommer.»

(Meza-Zepeda, 2013)

Funn av biomarkører benyttes for å gi en presise diagnoser og til å velge riktig behandling. Tradisjonelt innen kreft bestemmes diagnose ut fra hvor kreften vokser. Vi har lungekreft, brystkreft, tykktarmskreft etc. Med persontilpasset medisin vil kreften bli diagnostisert og behandlet ved indikasjon for biomarkører. Det vil si at kreften bestemmes ut fra den genetiske feilen som styrer hvordan kreften utvikler seg og ikke anatomisk lokasjon. Det utvikles stadig flere kostbare legemidler innen det som kalles for tumoragnostiske legemidler. Tumoragnostiske legemidler retter seg mot egenskaper ved tumoren uavhengig av hvor i kroppen den er lokalisert. Det vil si at samme type legemiddel kan være effektivt ved behandling av flere ulike typer kreft slik vi kjenner de i dag, som lungekreft, brystkreft, tykktarmskreft etc. Dersom legemidlene godkjennes for refusjon vil de godkjennes ved funn av riktig biomarkør hos pasient og ikke ut fra hvor i kroppen kreften er lokalisert. (Folkehelseinstituttet, 2019, Bekkemellem, 2019, Kreftforeningen, 2015)

Det forventes at persontilpasset medisin vil være helseøkonomisk gunstig på sikt. Ved at man klarer å identifisere hvilke pasienter som vil ha effekt av en ny kostbar immunterapeutisk behandling vil man kun tilby dette til de som har forventet nytte. Samtidig vil de pasientene som ikke har nytte av en type behandling slippe eventuelle bivirkninger. Dette vil føre til at sykehusoppholdene kan bli færre og kortere og ressursene i helsetjenesten utnyttes mer effektivt (Myklebost, Lønning, Ryel & Thoresen, 2016).

3. Metode

3.1 Valg av metode

For å svare på min første problemstilling gjennomfører jeg en litteraturstudie med en systematisk tilnærming for å samle relevant forskning og skaffe oversikt over utfordringene ved å innarbeide persontilpasset medisin i spesialisthelsetjenesten. Dette er en kvalitativ studie som søker å analysere ustrukturert datamateriale, fremskaffet på en systematisk måte. Artiklene som er inkludert i denne masteroppgaven er fremskaffet gjennom systematisk søk i anerkjente databaser.

En litteraturstudie er en omfattende studie og tolkning av litteraturen knyttet til et spesielt tema. Etersom nytten og viktigheten av litteraturstudier har blitt mer anerkjent har det blitt flere ulike tilnærminger for hvordan en slik studie kan gjennomføres. Målet med litteraturstudier er å samle forskningen som er gjort på et bestemt tema, for å se sammenhenger og komme frem til ny kunnskap. Når kunnskapen er samlet og vi får en utvidet forståelse av temaet kan dette legge føringer for hvordan temaet bør håndteres i fremtiden og det kan utformes strukturelle endringer basert på dette. En studie med systematisk tilnærming innebærer at man følger reglene for systematiske studier så godt man kan og man følger i mindre grad en fast oppskrift enn i en full systematisk litteraturstudie. Litteraturstudier med en systematisk tilnærming skal ha en strukturert oppbygging, men denne strukturen kan variere i større grad enn for systematiske litteraturstudier (Aveyard 2014, s. 2, 3 og 6).

Uten en søkestrategi vil søket bli tilfeldig og lite organisert. Ved å utarbeide en søkestrategi og dokumentere denne vil leserne av litteraturstudien føle seg tryggere på at funnene er representative for litteraturen. I denne prosessen må man ta en rekke valg med utgangspunkt i hva som vil kunne gi svar på forskningsspørsmålet. Man må ta stilling til hvilke databaser og søkeord som er best egnet, hvilke inklusjons- og eksklusjonskriterier er nødvendige, hvilken type litteratur skal inkluderes i studien og velge eventuelle manuelle søk som skal utføres. Det er viktig å ha et klart definert forskningsspørsmål som lar seg belyse i en samfunnsvitenskapelig metode for å utføre et godt søk. Dette vil sikre at man får med relevante søkeord og unngår at studien går glipp av relevante treff som burde vært inkludert. (Aveyard 2014, s. 74)

Hermeneutikk er læren om fortolkning. At det er benyttet en hermeneutisk tilnærming betyr at man fortolker fenomener ved å forklare hvordan man kan forstå emnet som studeres. Metoden finner svar på et forskningsspørsmål ved å fortolke studier som er utført av andre. Den hermeneutiske sirkelen beskriver prosessen av å forstå en tekst. Man har en forforståelse av temaet man studerer som endres ved at man får ny kunnskap. Forståelsen man hadde før må da kanskje justeres eller endres helt (Thurén, Gjerpe & Gjestland, 2009). Jeg benytter meg av andres forskning på persontilpasset medisin for deretter å sette denne kunnskapen i sammenheng med hvordan spesialisthelsetjenesten i Norge er organisert og finansiert. Metoden i denne studien er kvalitativ og hermeneutisk med deskriptivt design, basert på kvalitative studier.

3.2 Beskrivelse av søkestrategi

I en litteraturstudie kan man samle litteratur fra flere forskjellige kilder. Hovedkilden til en litteraturstudie i dag er ofte databaser som har ulike emner og områder innen forskning. Det er viktig å velge databaser som har relevante publikasjoner for å kunne svare på sine forskningsspørsmål (Aveyard 2014, s. 80-81).

Det er store mengder data tilgjengelig av både god og dårlig kvalitet på temaet jeg ønsker å utforske. Med så store datamengder tilgjengelig er det utfordrende å få oversikt over hele temaet og tilhørende litteratur. Det ble avgjørende for meg å legge opp til en god søkestrategi i gode og anerkjente databaser for å finne det riktige materiale til min studie.

For å svare på mine forskningsspørsmål har jeg valgt å gjøre litteratursøk i databasene Embase og Medline (Pubmed). Databasene ble valgt etter flere prøvesøk i ulike databaser og Embase og Medline stod frem som de mest relevante. Jeg valgte disse databasene mye på grunn av tilgjengelighet, men også fordi de samler litteratur fra tidsskrifter av høy kvalitet innen forskning i helsetjenesten og anses for å være blant de største innen medisin. Databasene har referanser til artikler fra 1946 og frem til i dag innen medisin, sykepleie, odontologi, veterinærmedisin, helsestell og preklinisk vitenskap (Helsebiblioteket, 2019).

Biblioteket ved Akershus universitetssykehus HF bistod i litteratursøket. Vi utførte noen prøvesøk først for å få en oversikt over mengdene med relevant data som var i databasene som ble valgt. I videre prøvesøk fant vi at det hadde vært en eksponentiell vekst av studier som var

publisert om temaet fra 2016-2017. Noe som stemmer godt med utviklingen av de relevante teknologiene som driver fagområdet persontilpasset medisin fremover.

Relevante søkeord ble hovedsakelig hentet fra problemstillingen. Disse søkeordene oversatte jeg til engelsk og søkte etter synonymer og andre stavemåter for de i Medical Subject Headings (MeSH). I tillegg fant jeg søkeord fra faglitteratur og nøkkelord fra sentrale artikler i tidligere prøvesøk i databasene. Resultatet ble 340 treff etter at 19 duplikater ble fjernet. Det ble også lagt inn en begrensning på årstall og språk, fra 2014 til søkedato og inkludert publikasjoner i språkene engelsk, norsk, dansk og svensk. Søket er lagt ved som vedlegg.

De mest relevante søkeordene Personalised healthcare, Personalized medicine og Precision Medicine ble lagt inn først. Deretter spesifiserte jeg at jeg ønsket treff som inneholdt «precision», «personalised», «personalized» eller «personal» i kombinasjon med «medicine», «health» eller «healthcare».

Videre ble det lagt inn søkeord for å sørge for at treffene inneholder omtale av helsekostnader, finansieringssystemer, organisasjon og ledelse i søket.

Det er ikke alltid at relevante forskningsartikler benytter uttrykket persontilpasset medisin. Persontilpasset medisin drives fremover av teknologiske fremskritt innen blant annet stordata, sekvensering og genomikk, disse søkeordene ble lagt inn for å sikre at relevante artikler ble inkludert.

Selv om jeg er ute etter å finne utfordringer knyttet til persontilpasset medisin tenkte jeg at det i tillegg var relevant å inkludere ord som kunne få med treff hvor de også hadde sett på faktorer som fremmer persontilpasset medisin. Dette fordi at noe som kanskje beskrives som en fremmer i et studie kan sees på som en barriere i et annet. Eksempelvis om et sykehus har tilgang på teknologisk utstyr eller ikke.

I tillegg til søk i databasene som er hovedkilden kan det være nyttig å utføre manuelle søk. Dette er søk i referanselister, relevante tidsskrifter og forfattere for å få et så godt datagrunnlag som mulig for litteraturstudien (Aveyard, 2014, s. 91). Jeg foretok manuelle søk i referanselistene til artiklene som til slutt ble inkludert i studien. Artikler som var interessante ble søkt opp gjennom AHUS-bibliotekets søkemotor ORIA, der det var mulig, eller gjennom vertene Elsevier, Science Direct, Springer Nature, Researchgate, Taylor & Francis og Wiley. Etter screening av referanselistene ble ingen flere artikler inkludert.

For å svare på problemstillingen har jeg valgt å benytte meg av fagfelleverderte, empiriske studier hvor det er blitt benyttet kvalitativ metode. Kvalitative studier analyserer erfaringer og opplevelser om et bestemt tema eller fenomen for å få innsikt og forståelse. (Aveyard 2014, s.60). Kvalitativ metode egner seg til min studie fordi jeg ønsker å undersøke forskeres opplevelse av utfordringer de møter i å skulle bruke og innarbeide persontilpasset medisin i tjenesten, slik kvalitative metode er utviklet for å gjøre (Aveyard, 2014 s. 60).

3.3 Inklusjons- og eksklusjonskriterier

Når du vet hva du skal søke etter, kan du begynne å utarbeide inklusjons- og eksklusjonskriterier. Å ha godt definerte inklusjons- og eksklusjonskriterier sikrer at du identifiserer de studiene som vil kunne gi svar på forskningsspørsmålene og utelukker de som ikke gir svar på forskningsspørsmålene (Aveyard 2014, s.76).

Utviklingen på fagområdet har gått raskt og jeg har derfor kun inkludert studier fra 2018 og 2019 for at funnene skal være mest mulig relevante. Det har også vært en eksponentiell vekst av litteratur på fagområdet de siste to-tre årene. Jeg startet med å lese noen av de eldste og noen av de nyeste artiklene. Ut fra innholdet kunne jeg se at de eldste allerede begynte å bli utdaterte, noe som ikke er uvanlig når det gjelder denne type teknologiske fremskritt.

Som nevnt kjennetegnes persontilpasset medisin ofte ved at det er store mengder helsedata som genereres og analyseres. Denne studien inkluderer kun studier som avgrensner den persontilpassede medisinen til genetisk kartlegging og sekvensering av prøver.

USA ble ekskludert da det er store og mange forskjeller mellom helsevesenet i USA og Norge. I Norge har vi en stor offentlig sektor som tilbyr helsetjenester for hele befolkningen. I USA baserer de seg i større grad på et privat marked og helseforsikring. Både organisering, teknologiske løsninger, lovgivning, prioriteringer, kultur og holdninger er ulik den norske modellen (Bergstrøm, 2019). Noen av utfordringene som USA har med stordata og persontilpasset medisin er like de som vi ser i Europa, men konteksten de er satt inn i blir ikke relevant for norske forhold og er vanskelig å tilpasse vårt system. Målet var å inkludere forskning som i størst mulig grad kan ses som relevant for norske forhold slik at resultatene blir mer aktuelle her.

Etter avgrensninger som er beskrevet over endte jeg opp med følgende kriterier for inklusjon og eksklusjon.

Inklusjonskriterier:

1. Artikler som er skrevet på engelsk, norsk, dansk eller svensk.
2. Relevante artikler som undersøker persontilpasset medisin med genetisk kartlegging.
3. Publisert i perioden 2018 frem til november 2019.
4. Publikasjonstype: kvalitative vitenskapelige publikasjoner som er fagfellevurdert.
5. Studier fra Europa og Canada. Det kanadiske helsesystemet er svært lik vår modell.

Eksklusjonskriterier:

1. Artikler som ikke er skrevet på engelsk eller norsk.
2. Artikler som ikke drøfter persontilpasset medisin i et foretaksmessig perspektiv.
3. Publisert før 2018.
4. Studier som er gjort i land utenfor Europa og Canada.
5. USA - det er store og mange forskjeller mellom helsevesenet i USA og Norge.

3.4 Seleksjonsprosess

359 artikler ble identifisert som relevante av de to databasene Medline og Embase. Av disse var 19 artikler duplikater. Etter å ha lest gjennom sammendragene 2 ganger ekskluderte jeg 271 artikler da de av ulike grunner ikke møtte inklusjonskriteriene. Noen av de fokuserte kun på det medisinske eller teknologiske uten å drøfte utfordringer rundt organisering og finansiering. Andre presenterte kommersielle løsninger, omhandlet ikke spesialisthelsetjenesten eller kom ikke fra vestlige land som Norge kan sammenligne seg med.

Jeg ønsker at studien skal være så relevant som mulig og valgte da å kun inkludere studier fra 2018 og 2019, noe som resulterte i at ytterligere 44 ble ekskludert.

Videre valgte jeg etter å ha lest noen av de amerikanske artiklene å ekskludere de, 10 stk. Det er fordi USA har organisert og finansiert sitt helsesystem veldig annerledes enn Norge, noe som også var tydelig i de artiklene jeg leste.

En artikkel ble ekskludert da den omhandlet persontilpasset medisin uten å benytte genetisk kartlegging.

Fem av de resterende artiklene var ikke tilgjengelig. De resterende 9 ble lest i fulltekst og 3 av disse møtte ikke inklusjonskriteriene. Seks artikler fra søket ble inkludert i studien.

Proessen for utvelgelsen av de inkluderte studiene etter litteratursøket ser slik ut:

- 359 artikler identifisert fra 2 databaser
- 19 duplikater ekskludert
- 271 sammendrag screenet opp mot inklusjonskriteriene
- 44 ekskludert på grunn av årstall
- 10 amerikanske artikler ble ekskludert da det organisatoriske og finansielle grunnlaget ikke var sammenlignbart
- 5 ikke tilgjengelig
- 3 fulltekst kopier identifisert som ikke møtt inklusjonskriteriene
- 6 fulltekst artikler ble inkludert i litteraturstudien

De 6 inkluderte artiklene er:

- I) Denis Horgan, Chiara Bernini, Pierre P.M. Thomas & Servaas A. Morre (2019). *“Cooperating on Data: The Missing Element in Bringing Real Innovation to Europe’s Healthcare Systems.”*
- II) Deirdre Weymann, Nick Dragojlovic, Samantha Pollard & Dean A. Regier. (2019). *“Allocating healthcare resources to genomic testing in Canada: latest evidence and current challenges”*
- III) Patrick Fahr, James Buchanan & Sarah Wordsworth. (2019). *“A Review of the Challenges of Using Biomedical Big Data for Economic Evaluations of Precision Medicine”*
- IV) Sara Green, Annamaria Carusi & Klaus Hoeyer. (2019). *“Plastic diagnostics: The remaking of disease and evidence in personalized medicine”*
- V) Bruno Laviolle, Patrice Denèfle, François Gueyffier, the participants of Giens XXXIV Round Table “Translational research”, Élodie Bégué, Pascal Bilbault, Hélène Espérou, Florence Gaillard-Bigot, Guillaume Grenet, Jean-François Guérini, Caroline Guillot, Pierre-Henry Longerey, Julia Morere, Olivier Perche, Lionel Perrier, Damien Sanlaville, Julien Thevenon & Nathalie Varoqueaux. (2018). *“The contribution of genomics in the medicine of tomorrow, clinical applications and issues”*
- VI) Gabrielle Bertier & Yann Joly. (2018). *“Clinical exome sequencing in France and Quebec: what are the challenges? What does the future hold?”*

3.5 Kritisk vurdering av inkluderte artikler

Ved gjennomføring av en litteraturstudie er det viktig at man blir godt kjent med litteraturen man har inkludert før man starter med analysen. Dette kan gjøres ved å foreta en kritisk vurdering av de og vurdere litteraturens styrker og svakheter. I en slik vurderingsprosess kan det være at man revurderer relevansen og ekskluderer noen studier. Det kan være utfordrende å bedømme styrker og svakheter ved kvalitative studier siden de er undersøkende og fortolkende. For å gjøre dette arbeidet lettere og bedre kan man benytte ulike sjekklister (Aveyard, 2014, s. 111-112, 121 og 128).

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten (2015) har en sjekkliste for kvalitativ forskning som jeg har benyttet meg av. Ved å foreta en gjennomgang av spørsmålene til hver artikkel og satt igjen med en større forståelse av hver enkelt studie.

3.6 Etske hensyn i litteraturstudier

I en litteraturstudie baserer datamaterialet seg på forskningsrapporter skrevet av andre. Jeg har ikke intervjuet eller inkludert verken helsepersonell eller pasienter direkte. Alle forskningsrapportene jeg har inkludert er fagfellevurderte, noe som tilsier at kvaliteten på studiene er god og at teori, metode og resultat er gjennomgått før publisering (Høgskolen i Innlandet, 2020).

Når man skal presentere andre sitt arbeid er det god forskningsetikk å fremstille arbeidet på en mest mulig korrekt måte. Dette for å unngå at det blir feilaktig eller misvisende tolkning av funn. For å unngå plagiat og kunne etterprøve utsagn er det viktig å referere slik at forfatteren blir anerkjent for sitt arbeid (Aveyard, 2014, s. 173).

Det må redegjøres for alle de inkluderte studiene i oppgaven og man må forsøke å unngå seleksjonsskjevheter. Det er dårlig forskningsetikk å unnlate forskningsrapporter som har motstridene resultater enn hva man personlig ønsker (Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, 2015, s. 35-36).

4. Presentasjon av funn

I dette kapitlet presenterer jeg de viktigste utfordringene for persontilpasset medisin som går frem av de utvalgte artiklene. Dette besvarer delspørsmål 1 i min problemstilling.

Utfordringene ble presentert svært ulikt i de inkluderte artiklene, det var derfor krevende å finne ut hvordan funnene skulle kategoriseres. Noen av utfordringene peker delvis på det samme og glir derfor litt inn i hverandre. Jeg har valgt å kategorisere utfordringene slik:

- Politisk vilje - innarbeiding på overordnet nivå
- Interoperabilitet - datadeling
- Usikkerhet knyttet til dataene
- Diagnose- og refusjonssystemer
- Kompetanse, tverrfaglighet, samarbeid og innovasjon
- Etikk

For å lette fremstillingen i presentasjonen av funnene, samtidig som jeg ønsker å formidle hvilke artikler som fremhever de ulike funnene referer jeg i avsnitt 4.1-4.6 nedenfor til de inkluderte artiklene basert på romertallnummereringen i listen i avsnitt 3.4.

4.1 Politisk vilje - innarbeiding på overordnet nivå

Samtlige av de inkluderte artiklene påpeker at innarbeiding av persontilpasset medisin krever politisk vilje og at myndighetene må forplikte seg til å legge til rette for persontilpasset medisin. Tilrettelegging og koordinering bør gjøres på nasjonalt nivå og det kreves betydelige investeringer i sekvensering, regnekraft, datalagring, infrastrukturer og opplæring av fagpersoner. Det er videre viktig at beslutningstakere og andre relevante interessenter trekker i samme retning for å løse utfordringene. Det ble også fremhevet behov for bred enighet om hvordan man skal håndtere genomisk testing i persontilpasset medisin og utarbeide en bioinformatisk prosessflyt for klinisk dataanalyse.

Ifølge (IV) er det en utfordring at politiske strategier for å realisere persontilpasset medisin ikke tar inn over seg behov for avveininger mellom ulike hensyn eller kompromisser. Videre påvirkes ikke forventningene til hva en kan oppnå i tilstrekkelig grad av forskningsresultater, for eksempel at man har usikkerhet om årsakssammenhenger og hvilken klinisk nytte man har av genetiske markører. Artikkelen peker på at det er urovekkende at vektlegging av rask

innarbeiding av nye behandlingsformer som løsning på problemer i helsevesenet innebærer at politikere og beslutningstakere overser usikkerhet om hvilken nytte man får av de nye metodene.

Visjonen om rask innarbeiding av persontilpasset medisin strider mot bevishierarkiet til evidensbasert medisin som prioriterer statistisk bevis som en forutsetning for behandlingsanbefalinger (IV). Det er utfordrende å bevise at nye og originale teknikker skal foretrekkes fremfor statistiske metoder som ofte er anvendt. (III)

4.2 Interoperabilitet - datadeling

Selv i relativt homogene og digitaliserte helsevesen er det betydelig variasjon i lokal klinisk praksis for innsamling, bruk og koding av data. Data kan være tilgjengelig, men vanskelig å finne eller kreve spesifikke ferdigheter for å analysere. I tillegg er det stor variasjon i kvalitet og innarbeiding av elektroniske pasientjournaler både innen et land og på tvers av grenser. (II, III, IV)

Videre er det en utfordring at man ikke har tilstrekkelige systemer for å kunne samle ulik data om pasienten på tvers av offentlig og privat sektor og mellom ulike aktører i helsetjenesten (I, V). Ugjennomsiktig datatilgang og manglende prosedyrer for deling er en utfordring i denne sammenhengen. Det mangler også kommunikasjon mellom dataprogrammer i en og samme institusjon og mellom institusjoner (I, III). Fravær av formelle standarder for valg av hvilken programvare og datasystem som bør benyttes, og når og hvordan de skal oppdateres sees også på som en utfordring (VI).

For å gi mening til innsamlede genomiske data må man ha et omforent sett av diagnosekategorier som benyttes. Datadeling, mer transparens og deling av best practice er også nødvendig for at refusjonssystemene skal være kompatible med persontilpasset medisin og genomiske teknologier (I, IV).

4.3 Usikkerhet knyttet til dataene

Til tross for de store forhåpningene og forventningene som kommer til uttrykk i rapportene om persontilpasset medisin, er klinisk bruk av genetiske markører fortsatt et kontroversielt tema, og mange genetiske tester preges fortsatt av stor usikkerhet. Det er derfor behov for støtte til flere kliniske studier rettet mot å produsere kliniske bevis (I, III, IV, V).

En viktig utfordring for å lage store søkbare databaser med strukturerte pasientdata er at tidspres og klinisk variasjon har en tendens til å medføre at klinikere velger bredere diagnosekoder, høyere i taksonomien, og deretter skriver spesifikasjonene i fritekst. Behandlingen av den aktuelle pasienten blir da enklere, men (re)bruken av dataene blir vanskeligere (IV).

Biomarkører kan ikke «leses» i genomet, da det vanligvis ikke er noen direkte eller lineær årsakssammenheng til sykdommer. Snarere er genetiske biomarkører etablert på grunnlag av statistisk sammenligning av pasientgrupper, eller case-/kontrollstudier, som gjør at resultatet blir utsatt for potensielle skjevheter og usikkerheter angående prøvetakingsprosedyrer, størrelse og variasjon av de sammenlignede data og populasjonsgrupper. Bruk av ulike sekvenseringsplattformer og usikre genetiske tester kan gi ulike resultater og kan føre til dårlig ressursbruk og til skader på pasienter (IV).

I denne sammenhengen er tolkningen av genetiske data avhengig av inndelingen av pasientgrupper, med spesifikke diagnostiske historier og behandlingsresultater, samtidig som bruk av den genetiske dataen i persontilpasset medisin søker å videreutvikle det diagnose-systemet som denne inndelingen bygger på. Videreutviklingen av diagnosesystemet er ment å gi bedre et beslutningsgrunnlag, det er derfor viktig både å identifisere svakheter og usikkerheter og å undersøke hvordan beslutningstakere reagerer på utfordringer og endringer (IV).

En neste utfordring er manglende eller utilstrekkelig data, som følge av få pasienter med lik tilstand. For små utvalgsstørrelser kan derfor føre til tap av informasjon og redusert statistisk signifikans (III).

Datasettene er ofte store, komplekse og heterogene og det kreves mye tid, kunnskap og tilgang til data for å kunne tolke, gjøre analyser og å gjøre datasettene om til klinisk nyttig informasjon. Klinisk informasjon består ofte av semi-strukturerte eller ustrukturerte data og komplekse dataformater som taleopptak, medisinsk bilde og fritekst. Det er behov for avanserte statistiske metoder for å ta høyde for skjevhet og observasjonsdata som ikke er målbare. (III, VI)

4.4 Diagnose- og refusjonssystem

Inndelingen av diagnoser har både en medisinsk og en finansiell funksjon. I litteraturen uttrykkes det et behov for å utvikle nye diagnostiske infrastrukturer som er basert på genomiske diagnoser. Genomiske diagnoser vil ha en mye finere inndeling for gjøre

behandlingen mer presis og tilpasset den enkelte. I tillegg til at det vil dukke opp nye diagnoser vil det også gjennom genomisk kartlegging identifiseres flere ulike varianter av forskjellige sykdommer. Dette vil føre til at det blir færre pasienter som har like diagnoser. (I, II, III, IV)

Hovedfokuset i persontilpasset medisin har vært på oppdagelse og individualisering. Få studier har vurdert kostnadseffektivitet gjennom randomiserte kontrollerte studier, i stor grad fordi tradisjonelle forskningsdesign ikke er i stand til å kontrollere for heterogenitet på genomisk nivå. Økonomisk evaluering basert på små pasientgrupper har mer usikre resultatestimater som følge av tap av informasjon og nedgang i statistisk effekt. (II, III, IV)

Mangelen på bevis for klinisk nytte av genomisk testing er med på å skape utfordringer rundt tilpasning av refusjon og finansiering. Flere og nye diagnoser som ikke er tilstrekkelig bevist etter tradisjonelle forskningsstandarder blir heller ikke inkludert i refusjonssystemet, noe som fører til dårlige insentiver for innovasjon. Beslutningstakere trenger å forstå hvordan diagnostisk informasjon i helsetjenesten også har andre reguleringsfunksjoner enn for å velge behandlingsmetode. (I, II, III, IV, V)

På den annen side kan for rask revisjon av diagnosesystemet risikere å undergrave søken etter sikker og pålitelig informasjon om sannsynlige behandlingseffekter. Det kan bli press i retning av å godta lavere bevisstandarder på grunn av sterk etterspørsel etter genomisk testing fra både klinikere og pasienter. Endringer i reguleringen av helsevesenet bør ivareta de institusjonaliserte tersklene for tilstrekkelig bevis. (II, IV)

4.5 Kompetanse, tverrfaglighet, samarbeid og innovasjon

Samtlige av de inkluderte artiklene sier noe om behov for mer kunnskap, samarbeid, innovasjon og utdanning og behov for endring av organisering.

Det nevnes at det er behov for å integrere prinsipper om persontilpasset medisin i pensum til legestudiet, sykepleie og andre helseutdanninger. Videre er det behov for videreutdanning innen temaet for de som allerede jobber i helsetjenesten. For eksempel er det behov for at biologer og klinikere får utdanning i dataanalyse og tolkning. Det er behov for mer kompetanse innen håndtering av data, standardisering, lagringskapasitet, regnekraft, tolkning og analyse av data, interoperabilitet, sikker deling av data mellom aktører og sekundærbruk av data. Videre nevnes det også at det kan bli behov for helt nye utdanninger, som for eksempel egne utdanninger innen genomikk (genetiske rådgivere) (I, II, III, V, VI).

Generelt er det behov for mer kompetanse innen utvikling av nye økonomiske evalueringsmetoder. Videre er det også behov for å utvikle en standardisert studieutforming som også tar høyde for ulike helseøkonomiske utfall (II, III).

I tillegg til behov for mer og ny kompetanse er det behov for samarbeid mellom ulike fagområder. Innarbeiding av genetisk kartlegging i helsetjenesten som diagnostisk og terapeutisk verktøy fordrer noen organisatoriske spørsmål relatert til at teknikken krever tverrfaglig samarbeid (III, IV, V, VI).

Kunnskap om genetik utvikler seg veldig raskt og påvirker mange spesialiteter. Det må legges til rette for en kultur for å kunne holde seg faglig oppdatert. Det er behov for å blant annet holde seg oppdatert på nye genvarianter, kliniske studier som pasienter kan delta i og godkjente behandlinger. Informasjon om dette kommer ikke til faste tider og det kan være vanskelig å kontinuerlig overvåke litteraturen og andre ressurser for å holde seg oppdatert og tilby pasientene best mulig sjanse for et klinisk svar (V, VI).

Vi er avhengig av å utvikle et «raskt lærende helsevesen» som er preget av et mer dynamisk forhold mellom bevis/data og behandling. Helseforetakene og de som jobber der må innstille seg på endringer og strebe etter en kultur for disruptiv innovasjon (I, III, IV).

Det er behov for økt kompetanse blant pasienter og pårørende og det må legges til rette for informasjon til befolkningen om persontilpasset medisin, også om måter å delta i forskning på genomisk og persontilpasset medisin (I).

Det ble også pekt på behov for å en formell klinisk sertifisering eller kvalitetsstandard av personell og laboratorier for genomisk testing (I, V, VI). I en av artiklene ble det nevnt at i startfasen hvor analysene som blir utført kan sies å være nyskapende bør det ikke stilles særskilt krav til laboratoriene (akkreditering). Krav til akkreditering vil imidlertid være nødvendig så snart testene er refunderbare (V).

4.6 Etikk

De etiske sidene ved persontilpasset medisin som trekkes frem i litteraturen knytter seg i hovedsak til håndtering av data samlet inn ved genomisk kartlegging. Raskt skiftende kunnskap og tekniske muligheter gjør det for mulig å re-analysere prøver utover det opprinnelige samtykket gitt av pasienter. Resultater fra helgenomsekvensering kan også gi

genetisk informasjon som ikke er forespurt av pasienten. Det blir da behov for å innhente ytterligere samtykke og det blir i tillegg et eget spørsmål om det er etisk riktig å informere (eller la være å informere) pasienten om hvilke sekundære funn som er gjort (V). Retningslinjer for innhenting av samtykke, for eksempel utforming av samtykkeskjemaer hvor det også fremgår hvilken data som skal inkluderes i rapporter og tilbakemeldinger kan bidra til løse slike utfordringer (VI).

Informasjon innhentert med genomisk testing kan videre gi andre svar, med konsekvenser for pasienter og potensielt også familiemedlemmer, enn det det opprinnelig ble testet for, ofte kalt tilfeldige funn. Det er da viktig at helsepersonell vet hvordan dette skal håndteres overfor pasienter og helsetjenesten for øvrig. Det er dermed også behov for en standard for hvordan tilfeldige funn skal håndteres. (V, VI).

Det er behov for å utarbeide etiske standarder for bruk av medisinske data og å fastlegge disse i lover, forskrifter eller offentlig retningslinjer. (I, V)

5. Teori og omtale av spesialisthelsetjenesten

For å undersøke innarbeiding av persontilpasset medisin i spesialisthelsetjenesten benytter jeg meg av innsikter fra organisasjonsteori. Først forklarer jeg institusjonelle og instrumentelle organisasjonsperspektiver, før jeg beskriver dagens organisering av spesialisthelsetjenesten, som er inspirert av New Public management, og finansieringen av spesialisthelsetjenesten som er delvis rammebasert og delvis aktivitetsbasert, inspirert av målestokkonkurranse.

Det er utfordrende å velge organisasjonsmodell da det vil være fordeler og ulemper knyttet til alle type modeller. Målet må være å finne den organisasjonsmodellen som gjør at man i størst mulig grad oppnår ønsket utvikling og måloppnåelse for foretakene, og deretter finne tiltak som støttemekanismer for de eventuelle ulempene valgte organisasjonsmodell medfører.

Det samme for gjelder for finansieringsordninger. Ingen finansieringsmodell er perfekt, og det må utarbeides metoder som kan rette opp utilsiktede konsekvenser etter valg av hovedmodell. Dette har vi gjort i Norge ved å gå fra kun rammebevilgninger til å inkludere ulike former for aktivitetsbasert finansiering. HOD uttrykker at de ønsker å utvikle finansieringsordningene slik at de er i tråd med den medisinske og teknologiske utviklingen i helseforetakene (NOU 2019:24, 2019, s. 27).

Både organiseringsmodell og finansieringsordningene er gjenstand for debatt i helse-Norge. Det er politisk uenighet og det er uenigheter innad i spesialisthelsetjenesten og interesseorganisasjoner (NOU 2016:25, 2016, s. 52).

5.1 Instrumentell og institusjonell organisasjonsteori.

5.1.1 Innledning

Offentlige spesialisthelsetjenester tilbys i organisasjoner og utfører oppgaver på vegne av samfunnet og befolkningen. Organisasjoner kan på den ene siden sees på som redskaper eller instrumenter for å oppnå visse mål, som effektivt og godt tilbud av helsetjenester til befolkningen. En organisasjon kan også utvikle institusjonelle trekk som uformelle normer og verdier, vi snakker da om institusjonaliserte organisasjoner. Det klassiske skillet mellom institusjon og organisasjon trukket frem av organisasjonsforskeren Philip Sleznick, er at en institusjon vokser gradvis frem og forstås som det uformelle, mens organisasjonen knyttes til formelle normer, strukturer og det instrumentelle perspektiv. De kulturelle og uformelle

reglene retter seg hovedsakelig mot fortiden, mens instrumentelle og formelle regler retter seg mer mot fremtiden (Christensen, Læg Reid, Roness & Røvik, 2006, s. 30, 47 og 51).

5.1.2 Instrumentell organisasjonsteori – Det rasjonelle organisasjonsperspektivet

I det instrumentelle perspektivet oppfattes organisasjoner som et verktøy for å nå samfunns-viktige mål, som for eksempel å yte helsetjenester av høy kvalitet. Et slikt syn på organisasjoner innebærer å identifisere hvilke mål man ønsker å oppnå, hvilke handlingsalternativer som er tilgjengelige for å nå målene og hvilke mekanismer og rutiner organisasjonen skal ta i bruk for å velge mellom de ulike alternativene. Et slikt handlingsmønster kalles ofte for formålsrasjonalitet. Full formålsrasjonalitet forutsetter at organisasjonen har full informasjon om hvilke mål som skal nås, om alle relevante handlingsalternativer og om konsekvensen av alle de ulike alternativene. Gitt dette vil organisasjonen søke å velge det alternativet som i størst grad oppfyller målet. Siden det i praksis som regel ikke vil være mulig å ha slik full informasjon må organisasjonen søke å oppnå en tilstrekkelig og god nok måloppnåelse, uten at dette nødvendigvis alltid er mulig med optimal måloppnåelse (Christensen et. al., 2006, s. 30-33).

Ledelse og styring av organisasjonen skjer, i tillegg til gjennom formålsrasjonelle handlinger, gjennom fastlegging av de formelle strukturene. Hvem som skal utføre ulike handlinger i organisasjonen følger av formelle roller og posisjoner, ikke av hvilken person som til enhver tid har den aktuelle rollen. Organisasjonsstrukturen fastlegges gjennom ulike former for samordning og spesialisering, både internt i organisasjonen og eksternt mot større enheter som organisasjonen inngår i eller andre organisasjoner man samhandler med (Christensen et. al., 2006, s. 33-34).

En byråkratisk organisasjonsform lener seg på bruk av hierarkiske strukturer, prinsipper for arbeidsdeling og rutiner som skal følges. Hierarki innebærer en organisering med over- og underordnede nivåer, hvor overordnede har styringsrett over underordnede og hvor det må etableres kanaler for informasjonsflyt både oppover (faglige vurdering, rapportering osv.) og nedover (styringssignaler, tilbakemelding på arbeids osv.) (Christensen et. al., 2006, s. 34).

Arbeidsdelingen tar ofte for form av spesialisering mellom enheter på samme nivå (horisontalt). Slik spesialisering kan være basert på ulike prinsipper: Spesialisering og inndeling av enheter etter formål/ sektor/ fagområde kalles formåls- eller sektorprinsippet.

Dersom saker som behandles etter samme type metode eller prosess samles, kalles det spesialisering etter prosessprinsippet. En tredje mulighet er at saker som gjelder en bestemt gruppe samles i organisatoriske enheter, klientprinsippet. Til sist kan man gjøre arbeidsdelingen etter geografiprinsippet, der ansvarsområdet til organisasjonen deles opp i ulike geografiske områder (Christensen et. al., 2006, s. 34-35). Dette siste prinsippet er valgt for den overordnede inndelingen av spesialisthelsetjenesten i ulike regionale helseforetak. Disse har ansvar for samordning på regionalt nivå, mens samordning mellom RHFene må skje på et høyere organisatorisk nivå, for eksempel i Helse- og omsorgsdepartementet eller i Helsedirektoratet.

Desentralisering til regionale enheter kan oppstå som følge av at de aktørene i organisasjonen må samhandle med representanter for homogene men skiftende omgivelser. Denne formen for omgivelser kan ofte gi opphav til usikkerhet for organisasjonen, for eksempel usikkerhet om det er enighet om hvilke mål som skal oppnås eller om årsakssammenhenger mellom mål og virkemidler (Christensen et al., 2006, s. 43-44).

Instrumentelle strukturer basert på rasjonalitet innebærer også at dersom man vil få gjennomført større endringer eller reformer er det viktig at endringen har en instrumentell og rasjonell begrunnelse og at den er ment å dekke et konkret behov eller løse et konkret problem (Røvik, 1997, s 40).

5.1.3 Institusjonell organisasjonsteori - Kulturperspektivet

I et institusjonelt organisasjonsperspektiv sees organisasjonen på som en «levende organisme» som utvikler seg gradvis. I motsetning til i det instrumentelle synet preges institusjonaliserte organisasjoner av *uformelle normer*. Utviklingen av uformelle normer kan øke kompleksiteten og redusere fleksibiliteten i en organisasjon. I sum vil dette kunne gjøre at det blir vanskeligere å tilpasse organisasjonen til nye krav som stilles. På den annen side kan de uformelle normene bidra til oppgaveløsningen internt i organisasjonen og til å bygge sosiale felleskap. Institusjonell organisasjonsteori fokuserer på det som samler de som arbeider i organisasjonen (Christensen et. al., 2006, s. 47).

Benytter man institusjonell handlingslogikk handler man etter hva som er normativ passende atferd for den aktuelle organisasjonen. Slik atferd handler om å bruke handlingsregler for å håndtere situasjoner. Man må gjenkjenne hvilken type situasjon man er i, hvilken identitet

institusjonen har og hvordan institusjonen forventes å opptre i den gitte situasjonen. Evnen til å gjøre slike koblinger kan komme av erfaring fra lignende situasjoner tidligere, som følge av kategorisering av ulike handlingsmønstre, ved at man gjentar mønstre man selv har gjort nylig eller ved at man lener seg på andres erfaring og handlingsmønstre. Denne handlingslogikken har en fordel i at kompliserte situasjoner kan håndteres gjennom standardiserte eller intuitive handlingsmønstre, noe som også kan være ressursbesparende. Evnen til å handle etter denne logikken vil typisk utvikles over tid og ansatte med lang fartstid vil ha lettere for å handle ut i fra kulturelle normer og verdier enn nyere ansattes om trenger tid for å lære hva som er «passende atferd» (Christensen et al., 2006, s. 47-52).

Dersom det internt i en organisasjon eller mellom organisasjoner er stor grad av ulik kultur kan dette skape problemer for offentlig styring og ledelse ved at det er usikkert hva som er passende handlinger eller ved at beslutningstakernes handlingslogikk ikke samsvarer med kulturen hos de som blir styrt. På den annen side kan slikt mangfold gi en fleksibilitet i form av at flere ulike handlingsmåter er mulige og det blir rom for å tilfredsstille flere hensyn på en gang (Christensen et. al., 2006, s. 52-53).

Organisasjonskultur kan utvikle seg både som følge av indre faktorer som kjennetegn ved de som arbeider i organisasjonen og deres bakgrunn, eller ytre faktorer som for eksempel handlingsmåten til aktører som organisasjonen samhandler med (Christensen et. al., 2006, s. 54).

Sti-avhengighet er sentralt i litteraturen om utvikling av organisasjonskultur. Sti-avhengighet går ut på at det er svært utfordrende i etterkant å skulle endre de kulturelle normene og verdiene som preger organisasjonen i de første årene, da denne er med å forme organisasjonen og har stor betydning for utviklingen som følger etter det. Sti-avhengighet kan ha fordeler i form av å føre til stabilitet i organisasjonen og at den institusjonelle handlingslogikken kan gjennomføres effektivt. Nedsiden er særlig mangelen på fleksibilitet i møte med endrede krav og forventninger (Christensen et al., 2006, s. 56-57).

Organisasjonskultur påvirkes som nevnt også av personene som arbeider i en organisasjon. Personer kan ha ulik påvirkning på de kulturelle normene avhengig av alder, erfaring, utdanning, kjønn osv. Dersom større grupper av en type personer, for eksempel en gitt profesjon, ansettes samtidig kan dette bidra til at den profesjonens kultur påvirker organisasjonens kultur. Et klassisk eksempel er brytninger mellom jurist-dominans,

sosialøkonom-dominans og større innslag av blant annet statsvitere og siviløkonomer i ulike tidsepoker i sentralforvaltningen (Christensen et. al., 2006, s. 59). I et helseforetak kan organisasjonskulturen for eksempel være dominerte av kulturen i legeprofesjonen.

Det er en fordel om organisasjonskulturen i en organisasjon (særlig i offentlige institusjoner) speiler normer og verdier som er allment anerkjent som positive verdier. Dette kan øke organisasjonens legitimitet og gi befolkningen økt tro på fornuften i handlingsmåten til offentlig sektor. En organisasjonskultur som gir de ansatte en følelse av at det de gjør er meningsfylt vil dette både være utviklende for den enkelte og bidra til høyere kvalitet i organisasjons virkemåte (Christensen et. al., 2006, s. 63).

En sterk organisasjonskultur kan også være en barriere mot reformer og omorganiseringer, særlig dersom reformene blir sett på som en trussel mot etablerte uformelle normer. Sterkt institusjonaliserte organisasjoner kan bli rigide og innadvendte og dermed også mindre mottakelige for demokratisk styring. Endring av slike organisasjoner krever ledere som klarer å balansere det å ta vare på tradisjoner og positive kulturer samtidig som man er åpen for fornyelse for å møte skiftende krav fra samfunnet. En annen kritikk mot for sterke institusjonelle trekk er at det kan lede til mangel på mangfold og konstruktive uenigheter og debatter, at nye ideer avfeies og at ukultur opprettholdes og videreføres (Christensen et. al., 2006, s. 64-65).

5.2 Organisering av spesialisthelsetjenesten

5.2.1 Offentlig virksomhet og New Public Management

Verdiskapning for samfunnet skjer i både offentlig og privat sektor, men sektorene organiseres og finansieres forskjellig. Verdiskapning og resultater måles og registreres på ulike måter. Offentlig virksomhet styres i stort gjennom demokratiske prosesser i folkevalgte organer og finansieres av innbyggerne og i noen grad av brukerne av tjenestene (Veggeland, 2013, s. 32).

Den offentlige tjenesteytingen har blitt kritisert for å være byråkratisk, lite brukerorientert, ineffektiv og lite fleksibel (Læg Reid et al. 2003). Det blir lett etter nye måter å organisere helsevesenet på etter at sektoren har opplevd store kostnadsøkninger uten tilsvarende økninger i produksjon, dette for å sikre effektivitet og bedre styring (Kjekshus, 2003, s. 445).

Offentlig sektor er avhengig av å ha et velfungerende styringssystem for å kompensere for manglende insentiver for effektivisering. På bakgrunn av dette vokste New Public Management (NPM) fram i OECD-området fra slutten av åttitallet. NPM uttrykker en grunnleggende skepsis til offentlig sektor. Privatisering av offentlige tjenester er et sentralt element i NPM. Tilhengere av NPM framhever at styrings- og organisasjonsmodeller fra privat sektor med hell kan benyttes i offentlig sektor. Selv om NPM er en ikke nøye avgrenset modell kan den sies å ha tre hovedelementer: tro på ledelse, økt brukerfokusering og overgang fra direkte autoritet til indirekte styring. I denne sammenhengen innebærer tro på ledelse blant annet økt fokus på effektivisering og mer bruk av konkrete krav til produktivitet og resultat. Gjennom økt brukerfokusering er det meningen at man skal se på den som mottar tjenestene som en kunde eller bruker, det er også et mål at de skal få mer brukermedvirkning. Når man går fra direkte autoritet til indirekte styring brytes byråkratiske autoritetsstrukturer ned og man går over til å benytte markedsmodeller med kontrakter, konkurranseutsetting og mål- og resultatstyring (Rønning, 2001, s. 231-234).

5.2.2 Helseforetaksmodellen

Gjennom helseforetaksreformen overtok staten 1. januar 2002 som eier av det som tidligere var de fylkeskommunale sykehusene i Norge. Helse- og omsorgsdepartementet har nå det overordnede ansvaret for spesialisthelsetjenesten og Stortinget bevilger midler til helseforetakene over statsbudsjettene. Helseforetaksreformen gjelder i hovedsak organisatoriske endringer og ikke endring av helsepolitiske mål. Reformen lovfester et tydelig statlig ansvar og har som mål å legge grunnlaget for en helhetlig nasjonal styring av spesialisthelsetjenesten. Videre skal reformen sikre bedre helsetjenester til hele befolkningen gjennom å legge til rette for bedre utnyttelse av ressursene som bevilges inn i sektoren. De regionale helseforetakene skal sørge for at befolkningen i sin region får tilbud om nødvendige helsetjenester. Dette ansvaret kan de ivareta ved å enten yte tjenestene selv eller kjøpe dem fra andre (Sosial- og helsedepartementet, 2001, s. 2 - 24).

Spesialisthelsetjenesten styres nå gjennom fire regionale helseforetak (RHF). Disse er delt inn etter lokasjon og drives som organisatorisk fristilte, forretningsorienterte foretak med egne profesjonelle styrer. En konsernmodell med organisasjonsprinsipper fra markedet har blitt innført. RHF-ene består av Helse Sør-Øst RHF, Helse Vest RHF, Helse Midt-Norge RHF og Helse Nord RHF (Veggeland, 2013, s. 11).

Det er betydelige variasjoner mellom de ulike regionene. Helse Sør-Øst RHF tilbyr helse-tjenester til tre millioner innbyggere og er det største av de fire foretakene i antall innbyggere de har i sitt opptaksområde (Helse Sør-Øst RHF, 2020b). Helse Nord RHF har kun en halv million innbyggere i opptaksområdet men dekker det største arealet, med 45 % av landarealet inkludert Svalbard (Helse Nord RHF, 2017). Denne ulikheten kan gjøre at tjenestetilbudene i regionene utvikler seg noe ulikt.

Organiseringen av helseforetakene har tre nivåer. HOD forvalter statens eierskap til helseforetakene. Gjennom foretaksmøter og oppdragsdokument gir helseministeren oppgaver til helseforetakene. I midten er de fire regionale helseforetakene som har ansvar for helseforetakene i sin region. Det laveste nivået er helseforetakene, som er det operative nivået der helsetjenestene utføres (Befring 2017, s. 46).

Helseforetakene sine fire primære hovedoppgaver er behandling av pasienter, forskning, utdanning av helsepersonell og opplæring av pasienter. Befolkningen har ved behov rett til helsetjenester uavhengig av alder, kjønn, bosted, økonomi og etnisk bakgrunn, tjenestene som ytes skal være likeverdige og av god kvalitet. Forskning i helseforetakene er viktig for å følge den medisinske og teknologiske utviklingen på en trygg og kunnskapsbasert måte. I samarbeid med universiteter, høyskoler og videregående skoler utdanner helseforetakene personell som er kritiske for driften (Helse- og omsorgsdepartementet, 2014 a, b, c og d).

HOD har i tillegg til ansvar for sykehusene også ansvar for kommunale helse- og omsorgstjenester. Kommunene har blant annet ansvaret for fastlegeordningen, omsorgstjenestene, legevakt og akuttmedisin og tannhelsetjeneste (Helse- og omsorgsdepartementet, 2019 c). Med de regionale helseforetakene som ansvarlig for spesialisthelsetjenestene og kommunene ansvarlig for primærhelsetjenesten har det oppstått en del utfordringer som blant annet har ført til ordninger som samhandlingsreformen og kommunal medfinansiering. Innen IKT har dette ført til at pasientinformasjon flyter dårlig mellom de to tjenestenivåene (Hauge 2017, s. 37).

Det er opp til hvert enkelt helseforetak å få god styring og kontroll over ressursbruken innenfor de gitte økonomiske rammer, god styring gir rom for å kunne prioritere. Helseforetakene må selv gjøre prioriteringer og se ressurser til drift og investeringer i sammenheng, bygg, utstyr og vedlikehold må sees opp mot annen drift. For å oppnå en bærekraftig utvikling av helsetjenesten er det en forutsetning at det gjøres riktige prioriteringer av kompetanse, kapasitet og ressurser. Samtidig som helseforetakene skal tilby nødvendige helsetjenester til

befolkningen er det viktig for bærekraftigheten at dette gjøres på en kostnadseffektiv måte (Helse- og omsorgsdepartementet, 2015, s. 136).

Prioritering i helsetjenesten er nødvendig og beslutninger om nye metoder og ny behandling tas av Beslutningsforum. Det er her nye medisinterapiert for persontilpasset medisin må godkjennes for å bli tatt i bruk i vanlig klinisk praksis. Beslutningsforum ble opprettet i 2014 og skal prioritere innføring og avvikling av behandlingsmetoder i spesialisthelsetjenesten. Beslutningsforum består av direktørene for de fire regionale helseforetakene og i tillegg deltar en observatør fra brukerutvalgene (Hafstad 2019 og Storvik, 2019). Beslutningsforum følger Lov om pasient- og brukerrettigheter og Prioriteringsforskriften i sine vurderinger. De vurderer nye metoder blant annet ut i fra hvilken effekt en metode har og kostnadseffektiviteten ved bruk av metoden. Dette innebærer at det anses å være legitimt ikke å innføre (medisinsk) effektiv, men lite kostnadseffektiv metode (Helse Sør-Øst RHF, 2020a).

For at en ny metode skal kunne tas i bruk stilles det som sagt krav til dokumentert effekt av behandlingen. I Beslutningsforum er det egne retningslinjer som sier at man kan ha et lavere krav til dokumentasjon av effekt for små pasientgrupper med alvorlige sykdommer, fordi pasientgruppen ofte kan være så liten at det blir vanskelig å gjennomføre tradisjonelle kontrollerte studier av effekten (Statens Legemiddelverk, 2017, s. 2).

Dagens organisering av spesialisthelsetjenesten gir samlet sett gode muligheter for koordinering på nasjonalt nivå og dermed realisere stordrifts- og nettverksfordeler. Samtidig er det foretatt en arbeidsdeling etter geografiprinsippet, men slik at blant annet apotek- og IKT-tjenester er skilt ut etter en mer funksjonell tilnærming som kan ses på som et utslag av sektor-/formålsprinsippet. Denne siste delingen innebærer at man kan samle opp og spesialisere disse tjenestene. Videre legger det til rette for kostnadseffektivisering ved at det ikke er behov for at hvert helseforetak må ha disse funksjonene selv.

5.2.3 E-helse og IKT-tjenester i spesialisthelsetjenesten

Begrepet e-helse er ungt og dukket først opp rundt år 2000. De første datasystemene kom på slutten av 1970-tallet og var primært en automatisering av rutinene for økonomisk oppgjør. På starten av 80-tallet kom de første pasientadministrative systemene, og de første systemene for elektronisk pasientjournal kom like før 1990. Noe som har preget utviklingen av e-helse i Norge er at norske leverandører har dominert markedet. Dette har ført til nærhet mellom

leverandørene og helseforetakene. Det har vært lite tradisjon for internasjonalt samarbeid og denne begrensede konkurransen kan ha forsinket utviklingen innen helseinformatikk i Norge (Hauge, 2017, s. 19, 23-25).

I perioden 1990-2000 kom de første systemene hvor man kunne benytte datamaskinenes muligheter til å prosessere data og støtte arbeidsprosesser. I 1991 kom internett som åpnet for en stor endring av måter å kommunisere helseinformasjon på, men det tok nesten 10 år før internett spilte en stor rolle for helsetjenesten. I denne perioden ble ulike løsninger installert bredt i hele helsetjenesten. Infomedix og DocuLive var journalsystemer som ble brukt i denne tidsperioden, mens HIS90 (Tandem PAS), Pasdoc og PiMS var pasientadministrative systemer. DIPS var det eneste systemet som hadde integrert journalinformasjon og pasientadministrative data i en og samme løsning (Hauge, 2017, s.26-27).

Fra 2000 til 2010 var det en sterk teknologisk utvikling og med internettets åpenhet måtte helsevesenet beskytte sensitive data. Nettbaserte IT-systemer var derfor svært begrenset i Norge. I 2002 kom som nevnt Helseforetaksreformen og det teknologiske landskapet var komplekst med flere ulike løsninger i de ulike helseforetakene. Dette skapte og skaper fortsatt utfordringer innen IKT-området (Hauge, 2017, s. 28).

Dagens situasjon er fremdeles utfordrende på noen områder. Det er utfordringer med å få til helhetlige pasientforløp (særlig på tvers av organisatoriske grenser), noe som i stor grad er knyttet til begrensninger med informasjonsdeling. Det er mye ustrukturerte data i helsesektoren og det er lite felles terminologi, noe som skaper utfordringer for kommunikasjon mellom systemer. Pasientjournaler mangler en del opplysninger siden en del data genereres av medisinsk teknisk utstyr eller i separate spesialistsystemer som ikke eller i liten grad deler informasjon med journalsystemet. Det er også utfordringer med personvern og informasjonssikkerhet som også fører til begrenset informasjonsdeling. Infrastrukturen for data og samhandling kritiseres for å ha lav endringsevne og være dårlig tilrettelagt for nye tjenester som krever deling av informasjon. Myndighetene kritiseres for tradisjonelt å ha tatt lite ansvar for koordinering og styring av utviklingen. Sektoren opptrer ikke samordnet, dette forverrer situasjonen med hensyn til utvikling og bestilling av ny funksjonalitet (Hauge, 2017, s. 30-39).

Norge har imidlertid i senere tid vist gjennom investering og opprettelse av Direktoratet for e-helse fra 1. januar 2016 at vi er villige til å gjøre store løft for å bedre samhandling.

Direktoratet ble opprettet for å bidra til sterkere nasjonal styring og bedre organisering av IKT-området i helsesektoren, blant annet gjennom satsning på digitalisering som et virkemiddel for økt kvalitet og effektivitet, bedre samarbeid mellom ulike aktører og større grad av pasientinvolvering. Organiseringen av e-helseområdet innebærer at Direktoratet for e-helse skal ha en myndighetsrolle, mens Norsk Helsnett (NHN) skal være en tjenesteleverandør for helsesektoren på nasjonalt nivå med ansvar for løsninger som e-resept, kjernejournal, grunndata og helsenorge.no (Direktoratet for e-helse, 2020).

Organisasjonsstruktur viser til hvordan organisasjonen er bygd opp, dens formelle arbeidsdeling, samordning, fordeling av autoritet og system for styring, koordinering og kontroll av organisasjonens oppgaver (Jacobsen & Thorsvik, 2005, s. 71). I organiseringen av de regionale helseforetakene er det valgt en funksjonsbasert inndeling når det gjelder IKT-området. En funksjonsbasert inndeling vil si at de organisatorisk har samlet likeartede oppgaver i egne organisatoriske enheter, som IKT-området. Fordeler ved denne type inndeling er at det legges til rette for spesialisering, unngår dobbeltarbeid, ved at faste kostnader fordeles på flere oppnår man stordriftsfordeler som fører til at enhetskostnadene blir lavere. En slik organisering har også noen ulemper som at det kan utvikle seg en spesialistkultur som fører med seg manglende interesse og forståelse av andres arbeid og man kan oppleve samordningsproblemer mellom organisatoriske enheter. Erfaringer på området sier at brukerens behov og preferanser blir i større grad visket ut med spesialisters båndenkning (Jacobsen et al., 2005, s. 74-75).

De regionale helseforetakene har etablert hver sin regionale IKT-tjenesteleverandør. Disse er Helse Vest IKT AS, Helse Midt-Norge IT, Helse Nord IKT HF og Sykehuspartner HF. Det er utfordrende å både sikre fellesløsninger og prioritering av lokale og regionale e-helseinitiativ. Den enkelte aktør tar beslutninger som er best for sitt foretak, men ofte ikke med sikte på hva som er mest hensiktsmessig for å oppnå en helhetlig nasjonal helsetjeneste. Med denne organiseringen oppnår mer helhetlige og like tjenester i hver region, men det oppstår ulikheter mellom regionene (Direktoratet for e-helse, 2017, s. 37).

5.3 Finansiering av spesialisthelsetjenesten

5.3.1 Generelt om finansieringen

Summen av alle tjenestene som tilbys multiplisert med kostnadene knyttet til å produsere hver enkelt tjeneste er helsesektorens samlede utgifter. Pengestrømmene i helsetjenesten er mer

kompliserte enn for en vanlig transaksjon hvor kjøper betaler direkte til selger. Pasientene betaler sjelden det tjenesten koster, de betaler ofte kun en egenandel. Det resterende beløpet finansieres hovedsakelig av skatt, men også av privat helseforsikring og frivillige gaver eller donasjoner. Nye organisasjonsformer, som helseforetaksreformen, med større grad av fristilling er med på å etablere et klarere skille mellom statens ulike roller, som skatteinnskriver og som tilbyder av helsetjenester (Olsen 2006, s. 57-59, 75).

Tidligere var budsjettet det viktigste styringsverktøyet man benyttet i helsesektoren og regnskapet ble i stor grad brukt for å følge opp budsjettet. Man fokuserte i liten grad på å koble regnskapet til aktiviteten som hadde vært i perioden. Fokuset ble på forbruk av ressurser opp mot bevilgninger, og i mindre grad hva man fikk for pengene. Dette blir sett på som lite kostnadseffektivt (Pettersen & Bjørnenak, 2003, s. 121).

I helsesektoren bør finansieringssystemene gi incentiver til å nå de overordnede helsepolitiske målene. Det stilles store krav til god økonomistyring og god utnyttelse av ressursene for å møte etterspørselen vi har etter helsetjenester i dag. En vanlig inndeling for finansieringsmodeller er retrospektive og prospektive betalingssystem. I Norge hadde vi kurdøgnfinansiering i perioden 1945-1979. Dette er et retrospektivt system der sykehuset sendte regningen til staten som så refunderte kostnadene. Dette systemet gav ikke sykehusene incentiv til å bli mer kostnadseffektive, i tillegg gav systemet dårlig kostnadskontroll og det ble oftere budsjettoverskridelser. I 1980 gikk vi over til et aktivitetsuavhengig prospektivt rammebasert system og i 1997 fikk vi et delvis prospektivt aktivitetsbasert system. I et prospektivt system bestemmes budsjettet (både avhengig og uavhengig av aktivitet) i forkant (Olsen 2006, s. 76-77).

Finansieringsordningenes viktigste formål er å understøtte helseforetakenes ansvar for å sørge for spesialisthelsetjenester i sitt opptaksområde. Egenskapene til finansieringssystemene er ulike og et system som ivaretar alle hensyn finnes ikke. For å nå ulike mål vil det være nyttig å ha en kombinasjon av flere ulike systemer. I dag er finansieringen hovedsakelig todelt mellom rammefinansiering og aktivitetsbasert finansiering. Dette innebærer at halvparten av midlene gis som rammetilskudd og den andre halvparten gis basert på gjennomført aktivitet (Helse- og omsorgsdepartementet, 2015, s. 135).

Den formen for aktivitetsbasert finansiering som benyttes i Norge i dag omtales ofte som innsatsstyrt finansiering (ISF). ISF utvikles stadig for at finansieringsordningene skal avspeile

og understøtte medisinsk praksis og ønsket utvikling. Grunnlaget for det som refunderes gjennom ISF var lenge DRG-systemet (diagnoserelatert gruppe-systemet), men i tillegg kom STG-systemet (særtjenestegrupper) i 2017 og TFG-systemet (tjenesteforløpsgrupper) i 2019. Både DRG-, STG- og TFG-systemet er aktivitetsbaserte systemer og skal bidra til at finansieringsordningene understøtter arbeidet med sammenhengende pasientforløp, bruk av ny teknologi, innovasjon i utformingen av helsetjenestene og andre nye og effektive måter å organisere tjenesten på (Sosial- og helsedirektoratet, 2007, s. 11 og NOU 2019: 24, 2019, s. 27). STG- og TFG-systemene er, som DRG-systemet, diagnoserelaterte, men har fått egne navn for å fremheve at de omhandler ulike aktiviteter (Helsedirektoratet, 2019b, s.28).

Ifølge regelverket for ISF skal denne delen av finansieringen av spesialisthelsetjenesten bidra til å støtte opp om den faglige utviklingen man ønsker. Kostnadsvektene som brukes for å beregne refusjonene (DRG-vektene) er basert på detaljerte data samlet inn fra mange sykehus, men er ikke ment å skulle brukes for å anslå kostnader ved ulike behandlinger på avdelings- eller pasientnivå. Dette skyldes både at vektene er beregnet basert på et snitt av behandlingstkostnadene hos ulike helseforetak med ulik pasientsammensetning og at vektene er basert på kostnader som også omfatter administrasjonskostnader og kostnader til støttefunksjoner i tillegg til direkte behandlingstkostnader. I regelverket presiseres det også at pasientbehandlingen skal skje med utgangspunkt i den enkelte pasients medisinske behov og rettigheter og relevant lovverk. ISF-ordningen skal dermed ikke være styrende for behandlingen av den enkelte pasient. Det er videre egne regler for hvilke typer utførende helsepersonell som gir full refusjon ved poliklinisk kontakt, og fra med 2020 gir blant annet bruk av genetikere grunnlag for refusjon. En genetiker i denne sammenheng forstås som en genetisk veileder, som har konsultasjon med pasienter i forbindelse med genetisk kartlegging og veiledning rundt arvelige sykdommer (Helsedirektoratet, 2019b, s. 28, 76-77).

Det ble bevilget cirka 160 milliarder kroner til de regionale helseforetakene i 2019. Til innsatsstyrt finansiering ble det bevilget nærmere 38 milliarder. Femti prosent av de somatiske tjenestene blir finansiert med innsatsstyrt finansiering mens de resterende 50 prosent finansieres med en basisbevilgning. Som et supplement til de gjeldende finansieringsordningene ble kvalitetsbasert finansiering (KBF) innført i 2014. KBF er et eksempel på resultatbasert finansiering og beregningene baserer seg på cirka 40 ulike nasjonale kvalitetsindikatorer. KBF utgjør kun en liten del av finansieringen og i 2019 ble 550 millioner

kroner fordelt til helseforetakene gjennom KBF (Helsedirektoratet, 2019b, s. 13, Helsedirektoratet, 2019a, s. 2 og Helse- og omsorgsdepartementet, 2019b, s.151).

Helse- og omsorgsdepartementet har i de senere årene gitt helseforetakene i oppdrag å prioritere innovasjon. En av virkemidlene som har vært nevnt i stortingsdokumenter fra Regjeringen er «å innføre en indikator for måling av innovasjon i spesialisthelsetjenesten, og vurdere å bruke den som del av resultatbasert finansiering av forskning og innovasjon i spesialisthelsetjenesten» (Helse- og omsorgsdepartementet, 2019e, s. 113).

5.3.2 Målestokkonkurranse og DRG-systemet¹

Beskrivelsen i det følgende fokuserer på DRG-systemet (diagnoserelatert gruppe-systemet), men ifølge Helsedirektoratet (2019b) ligger tilsvarende metodikk til grunn også for STG- og TFG-systemene (særtjenestegrupper og tjenesteforløpsgrupper).

Målestokkonkurranse innebærer konkurranse mellom eksisterende aktører (ikke med potensielt nye aktører) og søker å styre aktiviteter gjennom å gi insentiv til effektivitets- og kvalitetsforbedring over tid ved å etterligne markedsbaserte løsninger. Ved bruk av målestokkonkurranse sammenlignes egen effektivitet med andres (gjerne de beste på området), de områdene man kan forbedre seg på identifiseres. Målestokkonkurranse er basert på relative kostnadssammenligninger og er ment å gi de sykehusene som produserer mer effektivt enn gjennomsnittet insentiver til å produsere mer, mens de sykehus som produserer under mindre effektivt gis insentiver til å bli mer effektive (Pettersen et al., 2003, s. 121, 126-128).

DRG-systemet er en form for målestokkonkurranse og benyttes som verktøy for å nå målene om god økonomistyring og ressursutnyttelse. DRG-systemet ble utviklet av forskere ved Yale University i USA fra sent 1960-tall og frem mot 80-tallet. Systemet ble først introdusert i Norge i 1984/85, og det ble brukt som grunnlag for finansieringssystemet for første gang i 1997. Systemet gir informasjon om gjennomsnittskostnader per pasient gjennom klassifisering av pasientene. Pasientene deles inn i grupper som er klinisk meningsfulle og ressursmessig homogene. Inndelingen gjøres basert på diagnose, operasjoner, bidiagnose, alder, kjønn og utskrivingsstatus. For hver gruppe beregnes det en kostnadsvekt, gjennomsnittlig liggetid og

¹ Beskrivelsen av DRG-systemet og målestokkonkurranse i dette underkapitlet er i stor grad hentet fra en oppgave jeg skrev april 2011 til studiet Helseledelse og helseøkonomi ved Universitetet i Oslo.

behandlingstid. En kostnadsvekt er en relativ størrelse som uttrykker hva opphold i en DRG i gjennomsnitt koster i forhold til gjennomsnittskostnaden for alle pasienter (Pettersen og Bjørnenak 2003: 152-159).

I teorien skal systemet gi helseforetak som produserer tjenestene dyrere enn gjennomsnittet insentiv til å øke effektiviteten, mens helseforetak som produserer billigere enn gjennomsnittet gis insentiv til å produsere mer av tjenesten (Olsen, 2006, s. 80).

For å kunne bruke modellen på en god måte i finansieringen av helsetjenester må en ta høyde for behovs- og kostnadsforskjeller mellom de ulike helseforetakene. Ifølge Hagen (2004) viser studier at en betydelig del av kostnader til sykehusbehandling kan knyttes til den siste perioden av livet, før døden inntreffer, og at dette er en variabel med sterkere forklaringskraft enn alderen i seg selv. I tillegg spiller økonomiske og sosiale forhold som inntekt, sosial status og arbeidsforhold inn som viktige faktorer. Videre vil helseforetakenes vektlegging av undervisning og forskning, andel/antall kostnadskrevende pasienter, beredskapsmessige forhold, andel ikke-vestlige innvandrere blant brukere, lange reiseavstander osv. spille inn.

Utvalget i NOU 2008:2 *Fordeling av inntekter mellom regionale helseforetak* viser for eksempel til kostnad per DRG-poeng ved somatiske akuttisykehus varierte fra om lag 27 tusen kroner ved Sykehuset Telemark HF til nær 44 tusen kroner ved Helse Finnmark HF. Utvalget mener at hele denne forskjellen ikke kan forklares med ulik produktivitet, og at det bør kompenseres for systematiske forskjeller, slik at helseforetak med høyt kostnadsnivå (som ikke kan forklares i lav produktivitet) kan gi samme behovsdekning som helseforetak med lavere kostnadsnivå.

Finansiering av aktiviteter i helseforetak bør derfor ta hensyn til ulikheter i behov, kostnader og verdi samtidig som den stimulerer til effektivitet. Dette kan gjøres ved at finansieringen inneholder:

- a) en behovskomponent som kompenserer for ulike behov for helsetjenester i befolkningen
- b) en kostnadskomponent som for eksempel kompenserer for at ulike sykehus fyller ulike funksjoner
- c) en aktivitetskomponent som kompenserer for ulike aktiviteter i ulike sykehus

(Hagen, 2004, s. 8).

Det kan være betydelige transaksjonskostnader knyttet til å innhente og bearbeide nødvendig informasjon for å komme fram til mest mulig korrekt kompensasjon av behovs- og kostnadsulikheter. Dette bør tas med i betraktningen når man vurderer nytten av målestokkonkurranse (Pettersen og Bjørnenak, 2003, s. 127, 128).

Dersom DRG-systemet fungerer etter hensikten og man får rett informasjon om det man ønsker å måle, kan det gi ledelse og beslutningstakere informasjon om relative prestasjoner, informasjon om gjennomsnittskostnader for ulike behandlinger og informasjon om kostnadsnivået. Dette gir anledning til å foreta faglig funderte endringer i organisatoriske og prosessmessige forhold i et instrumentelt perspektiv.

Målet med å etterligne markedsmekanismer er blant annet å begrense kostnader, men resultatet kan i stedet bli at mer ressurser må benyttes til å kontrollere og overvåke løsninger som i større grad er basert på økonomiske insentiv og i mindre grad på *tillit*. For eksempel kan det bli nødvendig å opprette kontrollmekanismer for å sikre at kostnadseffektivitet ikke går på bekostning av kvalitet (Pettersen og Bjørnenak 2003: 209).

6. Diskusjon av funn

I kapittel 4 har jeg omtalt hvilke barrierer mot innarbeiding av persontilpasset medisin forskningslitteraturen peker på generelt. De utfordringene som er omtalt der er i ulik grad relevante for mine forskningsspørsmål om den overordnede organiseringen og finansieringen av spesialisthelsetjenesten i Norge. I dette kapitlet drøfter jeg de funnene jeg mener er mest relevante i lys av organisasjonsteorien om instrumentelle og institusjonelle perspektiver og ut ifra hvordan spesialisthelsetjenesten er organisert og finansiert etter helseforetaksreformen.

Dette innebærer blant annet at selv om persontilpasset data reiser etiske problemstillinger, går jeg ikke nærmere inn på dette nedenfor. Uavhengig av hvordan spesialisthelsetjenesten organiseres og finansieres må det etableres et regelverk for hvordan personlige opplysninger som oppdages og kartlegges gjennom persontilpasset medisin skal brukes og formidles.

6.1 Politisk vilje - innarbeiding på overordnet nivå

Denne barrieren kan deles i to. For det første må man ha politisk vilje til å prioritere innarbeiding av persontilpasset medisin. Denne viljen må komme til uttrykk gjennom tilrettelegging og koordinering på nasjonalt nivå for at ulike aktører som påvirker utviklingen skal kunne trekke i samme retning. En slik ovenfra og ned-tilnærming samsvarer godt med instrumentelle perspektiver om samhandling på overordnede nivåer og spesialisering på lavere nivåer i organisasjonsstrukturen.

Den politiske viljen i Norge kommer til uttrykk gjennom blant annet stortingets behandling og vedtak av årlige statsbudsjetter, oppdragsdokumenter fra departementet til helseforetakene, Nasjonal helse- og sykehusplan og tilsvarende styringsdokumenter. Dette er en instrumentell form for ledelse ved at en søker å oppnå gitte mål gjennom formelle styringsinstrumenter.

I tillegg er det opprettet et Beslutningsforum som skal vurdere om nye metoder skal tas i bruk. Dette forumet kan fungere som et kanal mellom nye politiske prioriteringer, ideer og visjoner og en sikring av at metoder som tas i bruk er faglig forankret. En vanlig kritikk mot denne ordningen, nå som persontilpasset medisin er på vei inn, er likevel at det på grunn av lite pasientgrunnlag kan ta for lang tid fra ny forskning omsettes til klinisk behandling, og for noen pasientgrupper vil de aldri få godkjente retningslinjer for behandling (Storvik, 2018).

I den norske organisasjonsmodellen har man valgt en struktur med felleseide foretak blant annet for å legge bedre til rette for nasjonal samordning (NOU 2016: 25, 2016, s. 31). Helseforetaksmodellen er ment å kunne tilpasses nettopp slike behov for nasjonal samordning som forskningslitteraturen peker på. Modellen gir også en stabilitet i organisasjonsstrukturen som bidrar til å kunne tenke og planlegge langsiktig ved at beslutninger og prioriteringer knyttes til formelle roller. En mer direkte forvaltningsstyrt modell kunne for eksempel gjort at organisasjonsstrukturen ble mer påvirket av politiske skifter og at innarbeidingen av persontilpasset medisin kunne blitt avhengig av og variert med den til enhver tid sittende politiske ledelse.

Helseforetaksmodellen innebærer på den annen side at hvert enkelt foretak har egne budsjetter og en viss handlefrihet innenfor rammene av oppdragsdokumentene (Veggeland, 2013, s. 11). Dette kan gi rom for ulik vektlegging av innføring av persontilpasset medisin avhengig av organisasjonskulturen på det enkelte sykehus, men også mulighet for å tilpasse sitt helsetilbud til behovet blant populasjonen i sitt opptaksområde. For eksempel kan behovet for ressurser til prehospitaltjenester være større for helseforetak som dekker et større geografisk område, mens det i osloområdet ligger til rette for at sykehusene kan bli mer spesialiserte som følge av større befolkningsgrunnlag etc. Dette tilsier at de institusjonelle kjennetegnene ved de enkelte helseforetakene kan bli viktige for muligheten for innarbeiding av persontilpasset medisin. Helseforetak som tradisjonelt har hatt en kultur for spesialisering eller å ta i bruk nye metoder vil dermed lettere kunne innarbeide persontilpasset medisin.

Når det gjelder finansieringen av spesialisthelsetjenesten, er en fordel med dagens system at hvilke behandlingsmetoder og -personell som gir rett på refusjon, og kostnadsvektene som brukes til å beregne størrelsen på refusjonen, fastsettes på nasjonalt nivå. Dette gir alle helseforetak samme økonomiske insentiv til å benytte persontilpasset medisin og til å effektivisere bruken av det. Et eksempel på dette er at reglene for hvilke former for utførende personell som gir refusjon er utvidet til også å gjelde genetikere f.o.m. 2020 (Helsedirektoratet, 2019b, s. 17 og 29).

Den andre delen av denne utfordringen som beskrives i litteraturen er at det ofte kan være en spenning mellom politiske ønsker om rask innarbeiding av nye metoder for å løse utfordringer i helsesektoren på den ene siden og medisinsk faglige vurderinger og behov for tilstrekkelig bevis for medisinsk effekt, som ofte tar lenger tid, på den andre siden.

Denne spenningen kan forsterkes av at forskere for å få midler til sin forskning må overbevise beslutningstakere om forventet nytte av forskningen. Dette fører til at de som tar beslutninger om hvilke forskningsprosjekt som skal prioriteres kanskje får et mer positivt bilde enn hva som egentlig er realiteten. Da blir forventningen til forskningen høyere enn hva den burde være. Forskere må i etterkant forklare kompleksiteten og hvorfor man må vente for å ta det i bruk (Green, Carusi og Hoeyer, 2019).

Den medisinske forskningen i norsk spesialisthelsetjeneste finansieres dels ved hjelp av øremerkede forskningsmidler. Disse fordeles blant annet med utgangspunkt i oppnådde forskningsresultater, som for eksempel antall publiseringer, noe som er ment å stimulere til å nå de overordnede målene for forskning i helseforetakene, og representerer slik sett en mål-virkemiddel-basert handlingslogikk (Helse- og omsorgsdepartementet, 2019d). Slike kvalitetskrav for å få finansiering kan bidra til å dempe utfordringen med at noen kan forsøke å skjønne forskningsresultater for å få finansiering. Imidlertid kan oppnådde positive resultater på kvalitetssikret forskning på persontilpasset medisin, i tillegg til å bidra til økt finansiering, også øke forventningene til hva man kan oppnå med å innarbeide persontilpasset medisin.

Den norske organiseringen av spesialisthelsetjenesten i en foretaksmodell, i motsetning til som et forvaltningsorgan underlagt direkte politisk styring og kontroll, gir en større avstand mellom politikk og medisinskfaglige vurderinger. På den ene side kan det da bli lettere å basere beslutninger på rent faglig grunnlag. På den annen side kan det bli mer krevende eller ta lengre tid å innarbeide politiske strategier og visjoner i den strategiske ledelsen av foretakene (Magnussen, Vrangbæk, Martinussen & Frich, 2016, s. 52-54). Denne avstanden kan også gjøre veien for formidling av fag fra forskningsmiljøene og opp til politikerne tilsvarende lang. Organiseringen kan ut ifra dette sies å styrke mulighetene for faglige vurderinger ved innarbeiding og dempe risikoen for rask innarbeiding, men med potensiale for at innarbeiding av nye (politiske) ideer kan gå tregt. Ut ifra instrumentell organisasjonsteori kan en si at organiseringen i helseforetaksmodellen innebærer at det blir avgjørende med gode systemer for formidling av informasjon og styringssignaler både oppover og nedover i organisasjonen.

6.2 Innsamling, deling og bruk av data

6.2.1 Generelt

I funnene fra litteraturen er det to kategorier som på ulikt vis tar for seg utfordringer knyttet til innsamling, deling og bruk av data. Dette gjelder interoperabilitet og datadeling og utfordringer med usikkerhet i dataene. Felles for disse er at deling, standardisering og kommunikasjon av data har vært en av utfordringene og satsningsområdene i helse-Norge over tid.

Samtlige av de inkluderte artiklene trakk også frem mer standardisering som en mulig løsning for å håndtere utfordringer knyttet til data. Standardisert bruk av data i behandlingsopplegget vil bidra til å sikre likhet i tilbud til befolkningen og til å sikre høy kvalitet og sammenlignbare resultater. Den mest kostnadseffektive løsningen vil være at alle samarbeider og enes om en standard. Dette vil øke både kvalitet og kompatibilitet. Det vil være lite effektivt og ha høye transaksjonskostnader dersom alle velger ulike standarder.

Litteraturen trekker frem standardisering som både et teknologisk og medisinsk spørsmål. Valg av standarder krever faglige vurderinger og at man ser hen til hva som velges internasjonalt for så ta beslutninger på nasjonalt nivå. Dette krever sentralisert samarbeid og ledelse for å oppnå likhet på tvers av behandlingseenheter.

Både samhandlingsreformen og organiseringen av IKT-området i Norge har fått mye kritikk. Samtidig har satsning på dette området gjort at vi blant annet har fått løsninger som «min journal», e-resept og elektroniske sykmeldinger. Videre arbeides det med både nasjonale og regionale prosjekter for å få mer likhet i IKT-infrastruktur på helseforetakene (Direktoratet for e-helse, 2017, s. 5-6). Gjennom etableringen av Direktoratet for e-helse for å bidra til nasjonal styring og bedre organisering av IKT-området i helsesektoren har man etablert nye formelle strukturer som et virkemiddel for å få til endring og oppnå definerte målsetninger.

Også på IKT-området er det skilt ut egne enheter som har rollen som tjenesteleverandører til de regionale helseforetakene. Dette er eksempler på såkalt funksjonell organisering (Jacobsen & Thorsvik, 2005, s. 74-75) som blant annet har som fordeler at det legges til rette for spesialisering, og at en unngår dobbeltarbeid. Organiseringen gjør også at store faste kostnader fordeles på flere i stedet for å repliseres hos hver enkelt og man kan realisere stordriftsfordeler. På den annen side kan denne organiseringen innebære at det blir lang avstand mellom IKT-

ekspertisen og de som skal benytte systemene til å håndtere den økende mengde komplekse data. Tidligere hadde man tettere samarbeid mellom sykehusene og leverandørene, noe som ga mulighet for mer tilpasning til lokale behov ved hvert enkelt sykehus. Dette har imidlertid ført til ulike løsninger og standarder som skaper utfordringer for samordningen i dag. Vi kan si at dette var en mer institusjonell inngang til utviklingen av IKT i sykehusene, mens man nå ser behovet for en mer instrumentell tilnærming.

6.2.2 Interoperabilitet - Datadeling

Problemer med standardisering og deling på tvers av organisatoriske enheter er kostbart for helsetjenesten. Pasienter må i noen tilfeller ta prøver og bilder på nytt, i tillegg må de ofte fortelle sykehistorien sin flere ganger til ulike personer på grunn av manglende datadeling. Dette er belastende for pasienter, fører til kø og treghet og er i tillegg dyrt helseforetaket.

Et fellestrekk for utfordringene som litteraturen beskriver når det kommer til interoperabilitet, er at det er behov for systemer som kan håndtere innsamling, lagring og sammenkobling av medisinsk data både innad i og på tvers av organisatoriske enheter. For å løse dette må det benyttes programvare som er lik på tvers av enheter, eller som i det minste er i stand til å kommunisere på en meningsfylt måte på tvers av enheter.

Generelt begrenses datadeling av organisatoriske grenser. Data samlet inn ved et sykehus kan ikke uten videre benyttes ved et annet. Dette kan skyldes informasjonssikkerhet, men også bruk av ulike journalsystemer, ulik praksis for koding og lagring av data osv. Pasienter må i noen tilfeller ta prøver og bilder på nytt, i tillegg må de ofte fortelle sykehistorien sin flere ganger til ulike personer på grunn av manglende datadeling. Dette er belastende for pasienter, fører til kø og treghet og er i tillegg dyrt helseforetaket.

Ulikhetene i systemer og praksis for bruk og deling av data kan være et resultat av gamle strukturer fra en tid hvor hvert enkelt sykehus bestemte selv hva de skulle ha av IKT og da det var mindre formell styring og koordinering på IKT-området. Forskningslitteraturen viser også at persontilpasset medisin trenger en annen inngang enn den som var da man startet med å digitalisere spesialisthelsetjenesten. Det er behov for en mer stram instrumentell styring der det blir lagt klare føringer og retningslinjer for utviklingen. En mer institusjonell tilnærming som man hadde ved innføring av IKT i helsetjenesten kan føre til problemer med standardisering og ulike tilbud i helseforetakene. Hauge (2017, s. 38) peker også på at mangel

på koordinering og helhetlig finansiering kan ha medført store utgifter og et uoversiktlig IKT-landskap.

På den annen side kan vanskelighetene med datadeling og standardisering på tvers også analyseres i lys av svakhetene ved instrumentell styring. Aktørene i institusjonene var ikke fullt ut formålsrasjonelle og hadde begrenset informasjon da de tok beslutninger om utviklingen på IKT-området. Selv om det var rasjonelt å ta i bruk IKT-verktøy i helsetjenesten var det noen aspekter de ikke tok høyde for som har fått konsekvenser for nåtiden. De var ikke klar mulighetene og behovet for å utveksle informasjon elektronisk og behovet for å standardisere denne informasjonen slik at den kan benyttes og gir mening i andre sammenhenger enn hva som var tenkt hos den som opprinnelig genererte informasjonen.

For at persontilpasset medisin skal innarbeides på en smidig måte er det behov for en felles infrastruktur. På områder der det er behov for at systemer snakker sammen på tvers av organisatoriske enheter, er det behov for koordinering/beslutning/samordning på et høyere organisatorisk nivå, helst på nasjonalt nivå. Helseforetaksmodellen bygger på en regional inndeling av enhetene og bør dermed i utgangspunktet være tilrettelagt for at man fremover kan få samordning av data på regionalt nivå. Og det arbeides også mot regional samordning i praksis (Direktoratet for e-helse, 2017). På den annen side har hvert enkelt sykehus tidligere til en viss grad selv kunnet velge hvilke datasystemer som skal kjøpes inn innenfor rammene av budsjetter, regler om offentlige anskaffelser osv. som er ment å styre valg av systemer ved hjelp av markedslignende mekanismer. Ulikheter i behov, prioriteringer og kultur for bruk av IKT-verktøy ved ulike sykehus kan i et slikt system innebære en barriere mot datakompatibilitet på tvers av sykehusene.

Refusjonssystemet i den innsatsstyrte delen av finansieringen av spesialisthelsetjenesten er som redegjort for i avsnitt 3.3.2 basert på målestokkonkurranse. For å utvikle nye kostnadsvekter og tilpasse refusjonssystemet til nye behandlingsmetoder ved persontilpasset medisin, er man avhengig av god tilrettelegging for datadeling for å få et tilstrekkelig erfaringsgrunnlag å basere kostnadsvektene på. I motsatt fall vil datagrunnlaget ved hvert enkelt behandlingssystem kunne bli for svakt til å lage riktig kostnadsvekt. Et finansieringssystem som det norske, som baserer seg på at bevilgninger skal stå i forhold til ressursbruk og effekt, kan dermed være mer avhengig av gode løsninger på denne barrieren, enn systemer som bare er basert på rammefinansiering.

6.2.3 Usikkerhet knyttet til data

Medisinske data benyttes både for å bevise klinisk nytte av behandlingsformer og for å kartlegge kostnadseffektivitet. Dersom man har et usikkert beslutningsgrunnlag i form av usikre data, øker risikoen for at beslutninger som fattes ikke fører til et optimalt utfall. Et eksempel kan være at man tidlig i en forsknings- og kartleggingsprosess gjør en slutning som senere viser seg å være feil. Dette kan føre til alvorlige komplikasjoner for pasienter, som kan være vanskelig å spore seg tilbake til senere i prosessen. Et nylig eksempel fra Norge er fjerning av bryst og eggstokker hos 21 norske kvinner på bakgrunn av feiltolkning av en biomarkør (Storvik, 2017).

En hovedutfordring knyttet til datausikkerhet er at Norge har en relativt liten befolkning og at pasientgrunnlaget dermed blir for lite til å kunne trekke sikre nok slutninger om sammenhenger mellom biomarkører, diagnoser og effekten av ulike behandlinger. I instrumentell terminologi kan man si at man ikke får tilstrekkelig informasjon til å fastlegge med tilstrekkelig sikkerhet hvilke årsakssammenhenger man har med å gjøre. Dette løses trolig ikke først og fremst gjennom organisasjonsstrukturen innad i spesialisthelsetjenesten, men det kan være behov for strukturer for bedre samhandling med de ytre omgivelsene, for eksempel større grad av samarbeid på tvers av land i Norden (Legemiddelindustrien, 2018). Dette kan for eksempel gjøres gjennom tilrettelegging og signaler gjennom styringsdokumenter fra HOD.

Usikkerhet i data påvirker også finansieringen av spesialisthelsetjenesten. Persontilpasset medisin krever et mer finmasket DRG-system med flere vekter. Det kan bli få pasienter per DRG-diagnose, få å sammenligne med og derfor vanskelig å finne rett sammenligningsgrunnlag. Utilstrekkelig data kan slik gjøre at det ikke blir mulig å utvikle kostnadsvekter for nye behandlingsformer, eller at kostnadsvektene blir gale. Igjen kan internasjonalt samarbeid om større pasientgrupper og større datagrunnlag kunne bidra til å løse utfordringer om usikkerheten i dataene. Utfordringer rundt utilstrekkeligheter i refusjonssystemet utdypes nærmere i neste avsnitt om sammenhengen mellom diagnose- og refusjonssystemet.

6.3 Diagnose- og refusjonssystemet

Diagnoser benyttes ikke bare for å kunne gi riktig behandling, men også for å beregne riktig refusjon til behandlende sykehus. Produksjon av helsetjenester er ofte mer komplekst enn

produksjon av vanlige konsumvarer. Kompleksiteten vil på mange måter øke med innføring av persontilpasset medisin. Dette bør reflekteres i finansieringssystemene, samtidig som det innebærer at det kan være begrenset hva man kan oppnå av endringer i en organisasjon kun ved hjelp av å tilpasse finansieringssystemet, særlig dersom det er begrenset forståelse for sammenhengen mellom virkemiddel og mål internt i organisasjonen. Dagens finansieringssystem er innrettet med sikte på å legge til rette for kostnadseffektivitet, samtidig som det bevilges egne midler til blant annet forskning og det vurderes å innføre indikatorer for innovasjon som grunnlag for deler av finansiering.

Den aktivitetsbaserte finansieringen ved bruk av kostnadsvekter er et klart uttrykk for et instrumentelt syn på helseforetakene. Det er som nevnt en nær sammenheng mellom utfordringene med usikkert datagrunnlag og med utformingen av refusjonssystemer. Det blir vanskeligere å fastlegge riktige kostnadsvekter ved hjelp av usikkert datagrunnlag. Blant annet fordi en ikke får sammenlignet effekten av ulike behandlinger med tilstrekkelig grad av sikkerhet og en får dermed heller ikke sammenlignet de samlede kostnadene ved ulike behandlinger med tilstrekkelig grad av sikkerhet. Dette er en utfordring for den instrumentelle styringen siden man ikke har full informasjon og dermed ikke kan evaluere rasjonelt hvilke virkemidler som gir best måloppnåelse. Resultatet kan bli gale kostnadsvekter og at en ikke får utviklet vekter for nye behandlingsmetoder. Dette kan både føre til mangel på innovasjon og innarbeiding av nye behandlingsformer fordi kostnadene til disse ikke blir refundert.

Gale kostnadsvekter svekker insentiver til kostnadseffektiv drift fordi refusjonene enten blir for store eller for små sammenlignet med det som er den egentlig riktige målestokken for kostnadseffektiv drift. Dersom DRG-satsene ikke er oppdatert og riktige kan helseforetakene få insentiv til å utføre for mye av en behandling som følge av at behandlingens kostnaden har blitt lavere uten at dette er blitt reflektert i DRG-satsen (refusjonen overstiger behandlingens kostnaden), eller motsatt.

Litteraturen peker på en utfordring med mulig press mot å akseptere lavere bevisstandarder i medisinsk forskning for å få tilpasset finansieringssystemet til å kunne dekke etterspørsel etter blant annet genomisk testing. For at helseforetakene skal få refusjoner for nye behandlingsmetoder må metoden først godkjennes av Beslutningsforum, blant annet basert på dokumentert effekt. Persontilpasset medisin innebærer ofte at det er vanskelig å få tilstrekkelig god dokumentasjon av effekten fordi det blir for få pasienter med lik tilstand til at man kan oppnå de kravene til dokumentasjon som vanligvis stilles innen medisinsk forskning. Selv om

det er laget egne regler om at det kan stilles lavere krav til dokumentasjon for små pasientgrupper med alvorlig sykdom, kan det likevel være spenninger mellom de institusjonaliserte, og etterhvert også instrumentelt fastsatte, kravene til evidens i tradisjonell medisin og den datausikkerheten som er iboende i utviklingen av persontilpasset medisin. En mulighet kan være å videreutvikle de rammene for håndtering av små pasientgrupper som allerede ligger i systemet, slik at det tar hensyn til den finere oppdelingen i medisinske funn som følger av persontilpasset medisin.

Målsetningen med persontilpasset medisin er å gi bedre utfall for pasientene på måter som man ikke hadde kunnskap til å få til tidligere (BigMed, 2018, s. 9). Kanskje kan en tilpasning i finansieringssystemet i retning av mer såkalt «value based» finansiering, det vil si måling av helseutfall per brukte krone på helsetjenester i stedet for antall aktiviteter per krone, bidra til å gjøre det mer økonomisk rasjonelt for helseforetakene å satse på persontilpasset medisin. Dette innebærer i tilfelle at man må tilpasse den formelle strukturen etterhvert som man får bedre informasjon om hvilke handlingsalternativer som gir best måloppnåelse. Ifølge BigMed (2018) ligger det til rette for at Norge bør søke å bli ledende på «value based research», blant annet ved å bruke data om pasienterfaringer, som ledd i overgang til et mer «value based» finansieringssystem.

En innvending kan være at det er mye usikkerhet knyttet til behandling av pasienter og resultatene kan variere da alle pasienter er ulike og kan respondere ulikt på lik behandling, men dette er nettopp noe av det en ønsker å løse ved hjelp av persontilpasset medisin. Genomisk forskning gir ny kunnskap som kan brukes til å skreddersy behandlingen til den enkelte pasient. En utfordring kan likevel være at det er utfordrende å måle og tallfeste kvalitet på en måte som lar seg lett anvende i et finansieringssystem (Olsen, 2006, s. 90) Aktiviteten man utfører (type og antall operasjoner, innleggelser osv.) lar seg på den annen side lettere måle.

6.4 Kompetanse, tverrfaglighet, samarbeid og innovasjon

Dersom man vil sikre effektiv innarbeiding av nye metoder som persontilpasset medisin, kreves det tilrettelegging for kunnskapsutvikling. Strukturer og kultur som bidrar til at helsepersonell kan holde seg oppdatert på ny forskning og samarbeide på tvers av fagretninger og på tvers av enheter og sektorer trekkes frem som viktig i litteraturen.

Helseforetaksmodellen bestemmer ikke hvordan hvert enkelt sykehus skal organisere seg internt for å legge til rette for tverrfaglighet og kunnskapsutvikling dette kan dermed i større grad bli bestemt av organisasjonskulturen.

Den instrumentelle siden kommer til uttrykk ved at det stilles krav til at virksomheten også skal omfatte forskning, utdanning osv. Det bør legges til rette for at alle helseforetakene har tilgang på lik informasjon om utviklingen av fagområdet, for eksempel gjennom en felles plattform, for at det skal være mulig med en felles forståelse av hvordan man skal tilrettelegge, hvilke behandlinger som er effektive, årsakssammenhenger mellom genomer og sykdommer, kort sagt hva som er målet med kunnskapsutviklingen og hvilke virkemidler som bør brukes.

Innovasjon i helsesektoren skjer ikke bare som et resultat av strukturell organisering og finansieringssystem, men også som et resultat av organisasjonskulturen i helseforetakene. For eksempel kan helsepersonell være drevet av en sterk indre motivasjon for å redde liv og å gi bedre helse til pasientene og en kultur for å ta til seg kunnskap og alltid forsøke å være oppdatert for å oppnå dette. Dette må dyrkes og det må legges til rette for en kultur for samarbeid og tverrfaglighet.

Det er behov for å beholde god organisasjonskultur som fremmer forskning og innovasjon i helseforetakene. Dersom den instrumentelle styringen blir for sterk og griper for dypt inn i organisasjonskulturen er det fare for at man nettopp går glipp av nyvinninger som kommer fra faglig sterke og kreative ansatte. Ulike tider har behov for ulike tilnærminger. Med transformativ fagområder som persontilpasset medisin er det behov for å balansere de to organisasjonsperspektivene nøye. Man må forsøke å vedta standarder og legge til rette for en nasjonal felles infrastruktur for fagområdet, samtidig som det stimuleres til mer forskning og innovasjon i helseforetakene.

Den norske finansieringsmodellen er sammensatt av både innsatsstyrt finansiering og egne finansieringsordninger for forskning, blant annet for å unngå at forskningen i for stor grad blir nedprioritert (eller motsatt). Finansieringsmodellen er videre innrettet slik at den gir refusjoner kun dersom det er nærmere angitt fagpersonell som setter diagnoser, mens det ikke gis refusjon for bruk av andre yrkesgrupper/annen kompetanse. Dette kan være hemmende for utviklingen av tverrfaglighet og samarbeid med mindre man sørger for at listen over hvilke typer personell som gir refusjon holdes oppdatert ut ifra den til enhver tid relevante fagkompetansen. Dette krever at beslutningstakere og ledelse i foretakene følger med på kompetansebehovet i

spesialisthelsetjenesten og at det legges til rette for at disse kan sette seg inn fagretningen og forstå utfordringene som er knyttet til faget. Et eksempel på slik utvikling er at bruk av genetikere nå gir grunnlag for refusjon. Det kan vurderes om også andre relevante fagområder bør gi grunnlag for refusjon for å bidra til innarbeidingen av persontilpasset medisin, eksempler kan være biologer, bioingenører og bioinformatikere.

Videreføring av arbeidet med utrede muligheten for å bruke indikatorer for innovasjon i spesialisthelsetjenesten som del av finansieringssystemet for forskning og innovasjon vil kunne bidra til å redusere denne barrieren i Norge.

7. Avslutning

7.1 Oppsummerende vurderinger og konklusjoner

Jeg tror det er viktig at både beslutningstakere og fagpersonell har en klar oppfatning av hva man skal oppnå gjennom innarbeiding av persontilpasset medisin og hvordan man eventuelt måler eller evaluerer om man har lyktes med gjennomføringen. Dette omfatter også at man bør ha realistiske forventninger til hva ny teknologi kan bidra med.

En del av funnene mine går på behov for å utvikle faget persontilpasset medisin, mens andre funn peker i retning av at man må utvikle organisasjonen og finansieringssystem for å lykkes. Mitt hovedinntrykk er likevel at barrierene mot innarbeiding av persontilpasset medisin ikke krever fundamentale endringer i helseforetaksmodellen eller finansieringssystemene, men heller at det er behov for videreutvikling og oppdatering.

Blant de faglige utfordringene er særlig spørsmål knyttet til håndtering og bruk av data sentralt. Alle de inkluderte studiene i litteratursøket har omtalt håndtering av data som en hovedutfordring innen helsesektoren. Behov for systemer for å kategorisere funn og utvikle mer finmasket diagnostisering trekkes frem som viktig. Dette er slik jeg ser det særlig relevant i det norske systemet der finansieringssystemet i stor grad er avhengig av riktig bruk av riktig data for å fungere etter hensikten.

Som omtalt i avsnitt 6.3 arbeides det på nasjonalt nivå i Norge med standardiseringsprosesser innenfor e-helseområdet. Det er viktig for innarbeidingen av persontilpasset medisin at dette arbeidet fortsetter og videreutvikles. Et annet funn i forlengelsen av dette er behovet for internasjonale standarder. Det er et for lite erfaringsgrunnlag innen ulike genomiske funn på lokalt og nasjonalt nivå og det er behov for samarbeid på tvers av landegrensener for å få et tilstrekkelig erfaringsgrunnlag. Dette krever at standardene man utvikler må være kompatible med andre land, og kanskje spesielt de andre nordiske landene.

En tilpasning i formelle strukturer som kan bedre mulighetene for innarbeiding av persontilpasset medisin kan være å innrette finansieringssystemet mer direkte mot målsetningen med persontilpasset medisin: å gi bedre utfall for pasientene ved hjelp av ny teknologi og kunnskap. Dette kan gjøres ved å knytte refusjonene til utfallet av behandlingen heller enn typen behandling i seg selv. Det kan også være behov for å videreutvikle systemet for håndtering av små pasientgrupper ved godkjenning av nye metoder, dersom det er et mål at problemer med

små utvalgsstørrelser ikke skal bli en hindring mot å ta i bruk metoder fra persontilpasset medisin.

Et annet aspekt ved finansieringssystemet som peker seg ut er at det må tas høyde for at nye fagretninger, som genetik og genomisk forskning, spiller en viktig rolle i å løse oppgavene i helsesektoren. Finansieringssystemet bør innrettes slik at det gir riktige insentiver til å ta i bruk forskning og relevant fagpersonell.

Institusjonelle faktorer virker særlig viktige for å løse barrierene som knytter seg til behovet for kompetanse- og kunnskapsutvikling. Det er trolig at helsepersonell i stor grad drives av indre motivasjon til å utvikle mulighetene for å hjelpe andre og redde liv. En slik kultur må bevares og dyrkes.

Det er mitt inntrykk fra forskningslitteraturen at innarbeidingen av persontilpasset medisin, på det organisatoriske nivået jeg fokuserer på, i stor grad krever instrumentelle virkemidler. Dette er det på mange måter lagt godt til rette for etter helseforetaksreformen. Mange forhold ligger allerede til rette for innarbeiding av persontilpasset medisin. Vi har nasjonale fortrinn i form av nasjonale handlingsplaner om forskning og innovasjon innenfor persontilpasset medisin, en relativt godt utviklet IKT-infrastruktur og arbeid med standardisering innenfor e-helse, herunder arbeid med helseregistre. Samtidig er det et forbedringspotensiale i samordning av utvikling og bestilling av nye IKT-systemet for å få standardiserte løsninger. Det bør arbeides for internasjonalt samarbeid og standardisering på tvers av grenser, særlig i Norden og en må sørge for at finansieringssystemet følger med på og legger til rette for den medisinske og teknologiske utviklingen.

Jeg tror at persontilpasset medisin vil innarbeides med tiden uansett hvordan helsesektoren organiseres og finansieres, men valgene man tar vil innvirke på hvor lang tid det tar, hvor mye det kommer til å koste og om fordelingen av ressursene blir effektiv og rettferdig.

7.2 Metoderefleksjon

I følgende avsnitt blir oppgavens metode diskutert med henblikk på styrker og svakheter. Relevante temaer er valg og fravalg av litteratur, analyse av data og drøfting knyttet til teori. I metoderefleksjonen vurderer jeg oppgavens validitet og reliabilitet.

Validitet handler om å stille spørsmål om kunnskapens gyldighet (Malterud 2013, s.181). Det skilles gjerne mellom indre og ytre validitet, også omtalt som intern og ekstern validitet. Indre eller intern validitet forutsetter god kontroll over eventuelle skjevheter i utvalg og metode, da det stiller spørsmålstegn ved studiets gyldighet. Ytre eller ekstern validitet handler om studiets funn kan generaliseres ut over egne rammer. For at ytre eller ekstern validitet skal være aktuelt, må intern validitet være på plass. (Dahlum, 2018)

Reliabilitet handler om resultatenes pålitelighet (Svartdal, 2018). Reliabilitet vurderes ved å undersøke om andre studier har funnet det samme som deg, og eventuelt vurdere om andre forskere ville fått samme resultater om de gjorde studiet på nytt.

7.2.1 Styrke ved metoden og oppgaven

For å svare på problemstillingen og få oversikt over utfordringene for innarbeiding av person-tilpasset medisin i Norge, har et grundig systematisk litteratursøk vært nyttig. For å unngå at min forforståelse skulle styre valg og fravalg av litteratur, ble det oppstilt kriterier for seleksjon av studier. Masteroppgaven har derfor til tross for en kvalitativ metode, lent seg mot en objektiv utvelgelse. Denne objektiviteten styrker oppgavens reliabilitet, da andre forskere med samme metode og utvelgelsesstrategi trolig ville valgt ut samme artikler.

For å imøtekomme min uerfarenhet og minimere feil omkring litteratursøking har jeg fått hjelp av en bibliotekar ved Akershus Universitetssykehus HF. Prøvesøk med ulike søkeord og avgrensninger ga treff i flere aktuelle studier, noe som tyder på at søket har gitt ønsket resultat. Da det skjer mye på forskningsfronten innen persontilpasset medisin har jeg valgt ut den nyeste forskningen. Det betyr at gamle og utdaterte studier ikke kan ha påvirket masteroppgaven negativt, hvilket styrker studiets validitet. Noen av artiklene er dessuten plassert høyt i evidenshierarkiet innen medisinsk fagforskning, hvilket betyr at de er av god metodisk kvalitet.

Ved analyse og drøfting har jeg forsøkt å ta utgangspunkt i funnene fra litteratursøket og de relevante teoriene. Samtidig er jeg bevisst på at egen forforståelse kan være krevende å legge til side.

Litteraturstudie som metode har gitt en god oversikt over utfordringer for persontilpasset medisin. For mange kan det virke som at den teknologiske utviklingen går sin gang, uten å ta inn over seg synergier og mekanismer som ligger bak. Det er en styrke at oppgaven reflekterer

rundt muligheten for å tilrettelegge og styre teknologiske fremskritt gjennom reguleringer, politikk, økonomi og organisasjon.

7.2.2 Svakheter ved oppgaven

Fordi det er valgt en kvalitativ hermeneutisk metode for tolkning av studier og teorier, kan oppgavens drøfting være farget av min bakgrunn som helseøkonom. Ubevisst kan jeg ha tolket oppgaven i en retning som er til fordel for min profesjon, eller jeg kan ha vektlagt områder som andre profesjoner ikke ville vektlagt. Det er derfor en risiko for at drøfting i oppgaven ville sett annerledes ut om studiet hadde blitt utført av for eksempel en sosiolog, lege eller en sykepleier. Siden en reproduksjon av drøftingen kunne gitt andre resultater, svekkes oppgavens reliabilitet.

For et forlag er det mer interessant å utgi artikler med banebrytende resultater fremfor status quo. Det kan bety at vi i databaser trolig finner flere artikler som er positive til utvikling og persontilpasset medisin, enn de som er negative. Samtidig har persontilpasset medisin så mange etiske aspekter ved seg, at det mest sannsynlig her finnes både studier for og mot. Det er derfor vanskelig å si om publikasjonsbias her gjør seg gjeldende.

Studiets fagfelt er svært komplekst, både teknologisk, medisinsk og organisatorisk. I tillegg er det vanskelig å få et stillbilde av situasjonen, da utviklingen på området går raskt og det stadig genereres ny kunnskap. Kompleksiteten og utviklingen gjør det derfor utfordrende å få oversikt over fagfeltet, hvilket utgjør en risiko for misforståelser, feiltolkninger og mangelfull kunnskap. Videre ligger det utallige muligheter både i teknologien, medisinen og organiseringen. Dette gjør det krevende å velge ut hvilke utfordringer som er mest sentral å fordype seg i. Det kan derfor ta langt tid før vi kan svare endelig på oppgavens problemstilling. Jeg kan dermed kun med forsiktighet trekke konklusjoner ut fra dagens kunnskap og inkluderte studier og teorier.

Litteraturliste

Aveyard, H. (2014). *Doing a Literature Review in Health and Social Care: A Practical Guide. 3rd Edition*, Open University Press, London.

Befring, A. K. (2017). *Helsepolitikk og ledelse. Styringssystemet for staten, velferdsstaten og helsetjenesten*. 1. utgave, 2. opplag 2017. Oslo: Cappelen Damm Akademisk.

Befring, A. K. (2019). *Persontilpasset medisin - rettslige perspektiver*. Oslo: Gyldendal.

Bekkemellem, K. (2019, 14. august). Fremtidens kreftbehandling: Persontilpasset behandling krever tilpassede metoder. *Dagens Medisin*. Hentet fra <https://www.dagensmedisin.no/blogger/karita-bekkemellem/2019/08/14/fremtidens-kreftbehandling-persontilpasset-behandling-krever-tilpassede-metoder/>

Bergstrøm, R. (2019, 25. november). Krevende å implementere helseløsninger fra USA. *Dagens medisin*. Hentet 11. desember 2019 fra <https://www.dagensmedisin.no/artikler/2019/11/25/kulturforskjeller-skaper-it-trobbel/>

BigMed. (2018). *Big data management for the precise treatment of three patient groups*. Hentet 6. desember 2019 fra <https://bigmed.no/assets/bigmed-paper.pdf>

Bioteknologirådet (2018, 18. desember). Sekvensering av hele arvestoffet. Hentet 12. desember 2019 fra <https://www.bioteknologiradet.no/2018/12/sekvensering-av-hele-arvestoffet/>

Christensen, T., Lægred P., Roness P.G., Røvik K.A. (2006): *Organisasjonsteori for offentlig sektor* (2.opplag). Oslo, Universitetsforlaget.

Dahlum, S., (2018, 20. februar). validitet. Hentet 21. februar 2020 fra <https://snl.no/validitet>

Digital 21. (2018). *Digitale muliggjørende teknologier påvirker hele næringslivet*. Oslo: Nærings- og fiskeridepartementet. Hentet 15. februar 2020 fra https://digital21.no/wp-content/uploads/2018/09/EG1_Muliggjørende_teknologier_Digital21_2018.pdf

Direktoratet for e-helse (2017) *IKT-organisering i helse- og omsorgssektoren*. Oslo, Direktoratet for e-helse. Publikasjonsnummer IE-1010. Hentet 19. februar 2020 fra <https://ehelse.no/publikasjoner/ikt-organisering-i-helse-og-omsorgssektoren>

Direktoratet for e-helse, (2020, 16. januar). Om Direktoratet for e-helse. Hentet 20. februar 2020 fra <https://ehelse.no/om-oss/om-direktoratet-for-e-helse>

Folkehelseinstituttet (2019, 25. mars). Tumoragnostiske legemidler. Hentet fra <https://www.helsebiblioteket.no/legemidler/aktuelt/tumoragnostiske-legemidler>

Gartner (2019). *Health hype Cycle for Healthcare Providers*. 29 Juli 2019. USA: Gartner.

Green, S., Carusi, A. & Hoeyer, K. (2019). Plastic diagnostics: The remaking of disease and evidence in personalized medicine. *Journal of Social Science & Medicine*. <https://doi.org/10.1016/j.socscimed.2019.05.023>

Hafstad, A., (2019, 11. Desember). Utskjelt - men nødvendig. *Dagens Medisin*. Hentet 21. februar 2020 fra <https://www.dagensmedisin.no/artikler/2019/12/11/utskjelt--men-nodvendig/>

Hagen, Terje P. (2004). Inntektssystem for Helse ØST RHF, 2004, Health organization research Norway – HORN, Skriftserie 2004: 7

Hauge, H. N. (2017). *Den digitale helsetjenesten*. Oslo: Gyldendal Akademisk.

Helsebiblioteket (2019). PubMed - fulltekst. Hentet 4. desember 2019 fra <https://www.helsebiblioteket.no/systemsider/ibm-watson.xml?contentkey=229569&menuitemkey=9881>

Helsedirektoratet. (2016). *Nasjonal strategi for persontilpasset medisin i helsetjenesten 2017-2021*. (IS-2446) Hentet fra <https://www.helsedirektoratet.no/>

Helsedirektoratet. (2019a). *Kvalitetsbasert finansiering 2019*. (IS-2824). Hentet fra <https://www.helsedirektoratet.no/>

Helsedirektoratet. (2019b). *Regelverk for innsatsstyrt finansiering 2020 (ISF-regelverket)*. (IS-2869). Hentet fra <https://www.helsedirektoratet.no/>

Helse Nord RHF. (2017, 16. november). Nøkkeltall. Hentet 2. februar 2020 fra <https://helse-nord.no/om-oss/hva-gjor-helse-nord-rhf/nokkeltall>

Helse- og omsorgsdepartementet. (2014a, 24. november). Forskning i sykehusene. Hentet fra <https://www.regjeringen.no/no/tema/helse-og-omsorg/sykehus/innsikt/nokkeltall-og-fakta---ny/sykehusenes-hovedoppgaver-/forskning/id528640/?id=528640>

Helse- og omsorgsdepartementet. (2014b, 24. november). Pasientbehandling. Hentet fra <https://www.regjeringen.no/no/tema/helse-og-omsorg/sykehus/innsikt/nokkeltall-og-fakta---ny/sykehusenes-hovedoppgaver-/pasientbehandling--/id528112/?id=528112>

Helse- og omsorgsdepartementet. (2014c, 24. november). Pasientopplæring. Hentet fra <https://www.regjeringen.no/no/tema/helse-og-omsorg/sykehus/innsikt/nokkeltall-og-fakta---ny/sykehusenes-hovedoppgaver-/pasientopplaring/id528642/?id=528642>

Helse- og omsorgsdepartementet. (2014d, 24. november). Utdanning av helsepersonell. Hentet fra <https://www.regjeringen.no/no/tema/helse-og-omsorg/sykehus/innsikt/nokkeltall-og-fakta---ny/sykehusenes-hovedoppgaver-/utdanning--av-helsepersonell/id528641/?id=528641>

Helse- og omsorgsdepartementet. (2015). *Nasjonal helse- og sykehusplan (2016-2019)*. (Meld. St. 11 (2015–2016)). Hentet fra <https://www.regjeringen.no/>

Helse- og omsorgsdepartementet. (2019a). Kommunale helse- og omsorgstjenester. Hentet 5. desember 2019 fra <https://www.regjeringen.no/no/tema/helse-og-omsorg/helse--og-omsorgstjenester-i-kommunene/id10903/>

Helse- og omsorgsdepartementet. (2019b). *Nasjonal helse- og sykehusplan (2020-2023)*. (Meld. St. 7 (2019–2020)). Hentet fra <https://www.regjeringen.no/>

Helse- og omsorgsdepartementet. (2019c, 15. januar). *Oppdragsdokument 2019. Helse Sør-Øst RHF*. Hentet fra <https://www.regjeringen.no/contentassets/bd8a11644b744dec8a8dc452794000e4/oppdragsdokument-2019-hso-rhf.pdf>

Helse- og omsorgsdepartementet. (2019d, 10. mai). Nasjonalt system for måling av forsknings- og innovasjonsaktivitet i helseforetakene. Hentet 12. februar 2020 fra <https://www.regjeringen.no/no/tema/helse-og-omsorg/sykehus/innsikt/nasjonalt-system-for-maling-av-forskning/id446980/>

Helse- og omsorgsdepartementet. (2019e). *Helsenæringen. (2018-2019)*. (Meld. St. 18 (2018–2019)). Hentet fra <https://www.regjeringen.no/>

Helse Sør-Øst RHF. (2020a, 31. januar). Beslutninger på to nivå og Beslutningsforum for nye metoder. Hentet 24. februar 2020 fra <https://nyemetoder.no/om-systemet/beslutninger-pa-to-niva-og-beslutningsforum-for-nye-metoder>

Helse Sør-Øst RHF. (2020b, 27. januar). Sykehustjenester til tre millioner innbyggere. Hentet 2. februar 2020 fra <https://www.helse-sorost.no/om-oss/vart-oppdrag/hva-har-vi-gjort/nokkeltall>

Høgskolen i Innlandet. (2020). Hva er en vitenskapelig artikkel? Hentet 12. februar 2020 fra <https://www.inn.no/bibliotek/soeke-og-vurdere/hva-er-en-vitenskapelig-artikkel>

Jacobsen, D. I., og Thorsvik, J., (2005) *Hvordan organisasjonen fungerer*. (2. utg.) Bergen: Fagbokforlaget.

Kjekshus, Lars Erik: *Når sykehus blir butikk - effekter for styring, profesjoner og brukere*, 2003. Norsk statsvitenskapelig tidsskrift, Vol. 19, nr. 4, 442-458.

Kreftforeningen (2015, 11. desember). Oppdager kreft i urinprøver. Hentet fra <https://kreftforeningen.no/forskning/forskningsprosjekter-vi-stotter/oppdager-kreft-i-urinprover/>

Legemiddelindustrien (2018, 15. mars). Hvor går veien videre for nordisk samarbeid om kliniske studier? Hentet 12. februar 2020 fra <https://www.lmi.no/2018/03/15/hvor-gar-veien-videre-for-nordisk-samarbeid-om-kliniske-studier/>

Lovdata 2019: “Lov om pasient- og brukerrettigheter”, <https://lovdata.no/lov/1999-07-02-63>, lastet ned 15. februar 2020

Lægreid, P., Opedal, S., Stigen., I.M. (Working Paper 23-2003). *The Norwegian Hospital Reform- Balancing Political Control and Enterprise Autonomy*. Stein Rokkan center for Social Studies. UNIFOB AS.

Magnussen, J., Vrangbæk, K., Martinussen, P. & Frich, J. (2016) *Mellom politikk og administrasjon Organisering av spesialisthelsetjenesten i Norge*. Rapport til Den norske legeforening. Mai 2016. Hentet fra <https://www.legeforeningen.no/contentassets/98ea07c4bf3f4948acd560e33e75ba3f/mellom-politikk-og-administrasjon.pdf>

Malterud, K., (2011). *Kvalitative metoder i medisinsk forskning*. (3. utg.). Oslo: Universitetsforlaget.

Meza-Zepeda, L. (2013). Utvikling av ny metode for overvåkning av sykdomsforløp hos pasienter med sarkomer. Hentet fra <https://www.ous-research.no/home/meza-zepeda/Research%20projects/13910#>

Myklebost, O., Lønning, P. E., Ryel, A. L. & Thoresen, S. B. (2016, 20. april). På vei mot en klassesdelt kreftomsorg. *Aftenposten*. Hentet 20. februar 2020 fra <https://www.aftenposten.no/viten/i/Eoxoa/paa-vei-mot-en-klasesdelt-kreftomsorg>

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten. (2015) *Slik oppsummerer vi forskning. Håndbok for Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten*. 4. reviderte utg. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten.

NOU 2008:2. (2008). *Fordeling av inntekter mellom regionale helseforetak*. Oslo: Helse- og omsorgsdepartementet.

NOU 2016:25. (2016). *Organisering og styring av spesialisthelsetjenesten. Hvordan bør statens eierskap innrettes framover?* Oslo: Helse- og omsorgsdepartementet.

NOU 2018:16. (2018). *Det viktigste først*. Oslo: Helse- og omsorgsdepartementet.

NOU 2019:24. (2019). *Inntektsfordeling mellom regionale helseforetak*. Oslo: Helse- og omsorgsdepartementet.

Olsen, J.A. (2006). *Helseøkonomi: Effektivitet og rettferdighet*. Cappelen Akademisk forlag.

Osmundsen, K., Iden, J. og Bygstad, B. (2018) *Hva er digitalisering, digital innovasjon og digital transformasjon? En litteraturstudie*. (Masteroppgave). NHH Norges handelshøyskole, Bergen.

Pettersen I. J. og T. Bjørnenak (2003). *Helse i hver krone?. Om økonomisk styring i helsesektoren*. Oslo: Cappelen Akademisk forlag.

Rønning, Rolf: *Vårt politiske Norge. En innføring i stats- og kommunalkunnskap*. 2001. Bergen: Fagbokforlaget

Røvik, K.A.: *Moderne organisasjoner. Trender i organisasjonstenkningen ved tusenårsskiftet*. 1997. Bergen. Fagbokforlaget.

Sosial- og helsedirektoratet (2007). *Innsatsstyrt finansiering i helsetjenesten. En vurdering og aktuelle tiltak* (IS-1479). Hentet fra <https://www.helsedirektoratet.no/>

Sosial- og helsedepartementet. (2001). *Om lov om helseforetak m.m. (helseforetaksloven)* (Ot.prp. nr. 66 (2000-2001)). Hentet fra <https://www.regjeringen.no/>

Statens Legemiddelverk. (2017). *Ordning for hurtig metodevurdering av legemidler for særskilt små pasientgrupper med svært alvorlig tilstand*. Notat 13.12.2017. Hentet 28. februar 2020 fra:

<https://legemiddelverket.no/Documents/Offentlig%20finansiering%20og%20pris/Dokumentasjon%20til%20metodevurdering/notat%20om%20ordning%20av%20s%C3%A6rskilt%20sm%C3%A5%20pasientgrupper-.pdf>

Statistisk sentralbyrå (2019, 14. mars). 68 000 per innbygger til helse. Hentet fra <https://www.ssb.no/nasjonaltregnskap-og-konjunkturer/artikler-og-publikasjoner/68-000-per-innbygger-til-helse>

Storvik, A. G., (2017, 17. Februar). 21 kvinner fikk fjernet bryst og eggstokker - skulle ikke vært operert. *Dagens Medisin*. Hentet 18. februar 2020 fra <https://www.dagensmedisin.no/artikler/2017/02/17/21-kvinner-fikk-fjernet-bryst-og-eggstokker--skulle-ikke-vart-operert/>

Storvik, A. G., (2018, 27 Juli). Kreftlege: Beslutningsforum vil falle av lasset. *Dagens Medisin*. Hentet fra <https://www.dagensmedisin.no/artikler/2018/07/27/kreftlege--beslutningsforum-vil-falle-av-lasset/>

Storvik, A. G., (2019, 3. Desember). Vil lovfeste Beslutningsforum - mener RHF-ene må ha ansvaret. *Dagens Medisin*. Hentet 21. februar 2020 fra <https://www.dagensmedisin.no/artikler/2019/12/03/vil-lovfeste-beslutningsforum---mener-rhf-ene-ma-ha-ansvaret/>

Svartdal, F., (2018, 18. mai). reliabilitet. Hentet 21. februar 2020 fra <https://snl.no/reliabilitet>

Sæther E. M, Bugge C, Bråten R. H, & Kristiansen I. S. (2017). *Fremtidens helse- og omsorgstjeneste - Hvilke helsepolitiske veivalg står vi foran?* Oslo Economics. Hentet fra <https://osloeconomics.no/wp-content/uploads/Fremtidens-helse-og-omsorgstjeneste.pdf>

Thurén, T., Gjerpe, K. & Gjestland, D. (2009). *Vitenskapsteori for nybegynnere* (2. utg.). Oslo: Gyldendal akademisk.

Veggeland, N. (2013). *Reformer i norsk helsevesen*. Trondheim: Akademika forlag.

Vedlegg 1: Litteratursøk

Search for: remove duplicates from 19 [limit 18 to ((danish or english or norwegian or swedish) and yr="2014 -Current")]

Results: 340

Database: Embase <1974 to 2019 November 20>, Ovid MEDLINE(R) ALL <1946 to November 19, 2019>

Search Strategy:

- 1 exp Personalised healthcare/ or exp Personalized medicine/ or exp Precision Medicine/ (55425)
- 2 ((precision or personalised or personalized or personal) adj1 (medicine or health or healthcare)).tw. (54031)
- 3 1 or 2 (87795)
- 4 exp "Cost and Cost Analysis"/ or exp health care cost/ or exp Cost-Benefit Analysis/ or exp Economics, Medical/ or (cost* or economic* or investment* or reimbursement*).tw. (2379721)
- 5 exp Health Policy/ or exp health care policy/ or exp hospital policy/ or exp Organizational Culture/ or exp "organization and management"/ (1929082)
- 6 (policy or policies or organizational* or organisational*).tw. (620863)
- 7 4 or 5 or 6 (4239296)
- 8 3 and 7 (16375)
- 9 exp Big Data/ or "big data".tw. (12289)
- 10 exp Whole Genome Sequencing/ or exp next generation sequencing/ (61745)
- 11 [sequencing.tw.](#) (633274)
- 12 9 or 10 or 11 (659891)
- 13 8 and 12 (1725)
- 14 (barrier* or hinder* or challeng* or resist* or bottleneck*).tw. (4501850)
- 15 (enabl* or promot* or provide* or facilitat* or infrastructur*).tw. (9105155)
- 16 14 or 15 (12408978)
- 17 exp Genomics/ or genomic*.tw. (722598)

18 13 and 16 and 17 (594)

19 limit 18 to ((danish or english or norwegian or swedish) and yr="2014 -Current") (443)

20 remove duplicates from 19 (340)

Vedlegg 2: Oversikt over inkluderte artikler fra litteratursøk

Tittel og forfattere	Mål med studien og hovedfunn
<p>Denis Horgan, Chiara Bernini, Pierre P.M. Thomas & Servaas A. Morre (2019)</p> <p><i>“Cooperating on Data: The Missing Element in Bringing Real Innovation to Europe’s Healthcare Systems.”</i></p>	<p>Undersøker potensialet og utfordringene som ligger i veien for å benytte helsedata for å oppnå større helsegevinst. De finner at det er behov for politisk vilje, mer kompetanse og behov for samarbeid på tvers av grenser for å utnytte potensialet som ligger i dataene. Videre er det behov for mer transparens og standardisering for å oppnå god datadeling. Det trengs en felles infrastruktur for forskning og flere kliniske studier for å produsere kliniske bevis og bevise kostnadseffektivitet. Europeisk helsevesen har ferdigheter, ressurser og data for å utnytte potensialet i utviklingen innen digital helse.</p>
<p>Deirdre Weymann, Nick Dragojlovic, Samantha Pollard & Dean A. Regier. (2019)</p> <p><i>“Allocating healthcare resources to genomic testing in Canada: latest evidence and current challenges”</i></p>	<p>Undersøker kanadiske økonomiske bevis og bevisutfordringer for adopsjon av genomisk testing. Artikkelen peker på tre hovedutfordringer:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Det er vanskelig å gjøre rede for alle utfall av neste generasjons sekvensering, ● håndtering av usikkerhet i økonomiske analyser og ● konsistent bruk av økonomiske tilnærminger/vurderingsmåter. <p>Artikkelen peker også på behov for politisk vilje, kompetanse, utfordringer med interoperabilitet, utfordringer med å bevise klinisk nytte pga. finere</p>

	<p>oppdeling av diagnoser og behov for flere kliniske studier som også inkluderer kostnadseffektivitet. Man bør utvikle metoder for styring av helseteknologi for å støtte beslutninger om ressursallokering for genomisk testing.</p>
<p>Patrick Fahr, James Buchanan & Sarah Wordsworth. (2019)</p> <p><i>“A Review of the Challenges of Using Biomedical Big Data for Economic Evaluations of Precision Medicine”</i></p>	<p>Ser på utfordringer ved å benytte biomedisinske stordata for økonomisk analyse i persontilpasset medisin. Trekker frem utfordringer med håndtering av data, som lagring, analyse, interoperabilitet, integrasjoner, tilgang og deling, heterogenitet i datamaterialer og utfordringer med datakvalitet. En løsning på utfordringene vil kreve politisk vilje, kompetanse og effektive samarbeid mellom dyktige individer fra forskjellige fagområder.</p>
<p>Sara Green, Annamaria Carusi & Klaus Hoeyer. (2019)</p> <p><i>“Plastic diagnostics: The remaking of disease and evidence in personalized medicine”</i></p>	<p>Målet med studien er å vise hvordan epistemiske og regulatoriske utfordringer er flettet sammen i forsøk på å realisere en mer dynamisk og finkornet klassifisering av sykdommer (taksonomi). Behovet for en finere inndeling av diagnoser og spenning mellom bevishierarkiet til evidensbasert medisin og visjonen om rask innarbeiding av persontilpasset medisin trekkes frem. Artikkelen ser også på utfordringer med datadeling og problemer med usikre datamaterialer. Mer kompetanse og tverrfaglig samarbeid løftes frem som løsninger.</p> <p>Det krever tid og nøye vurdering å gi ønsket sikkerhet i bruken av persontilpasset medisin. De presiserer at å bremse litt og å ha et nøkternt forhold til hva som kan</p>

	<p>oppnås med persontilpasset medisin vil være en sunn måte å nærme seg fagområdet på.</p>
<p>Bruno Laviolle, Patrice Denèfle, François Gueyffier, the participants of Giens XXXIV Round Table “Translational research”, Élodie Bégué, Pascal Bilbault, Hélène Espérou, Florence Gaillard-Bigot, Guillaume Grenet, Jean-François Guérini, Caroline Guillot, Pierre-Henry Longerey, Julia Morere, Olivier Perche, Lionel Perrier, Damien Sanlaville, Julien Thevenon & Nathalie Varoqueaux. (2018)</p> <p><i>“The contribution of genomics in the medicine of tomorrow, clinical applications and issues”</i></p>	<p>Artikkelen reflekterer over vitenskapelige, operasjonelle og samfunnsmessige spørsmål som er nødvendige for å komme med anbefalinger for å bedre knytte genomikk og morgendagens medisin. Behov for bred enighet om hvordan håndtere genomiske tester og data, utfordringer rundt datadeling, behov for å skaffe mer kliniske bevis innen persontilpasset medisin, gode tverrfaglige samarbeid og mer kunnskap og utdanning innen fagområdet trekkes frem som en nødvendighet.</p> <p>Videre pekes det på at bevisstgjøring om de sosiologiske effektene på pasienter og den generelle befolkningens opplevelse og forventninger til genomisk medisin også bør prioriteres for å forbedre informasjon, forebygging og støtte til mennesker. Medisinsk-økonomiske studier må gjennomføres for å informere beslutningstakere om kostnadseffektiviteten av fullstendig genomsekvensering for befolkningens helse, ifølge artikkelen. Før persontilpasset medisin kan benyttes bredt i klinisk praksis er det viktig å foreta en nøye evaluering av den diagnostiske og terapeutiske nytte.</p>
<p>Gabrielle Bertier & Yann Joly. (2018)</p> <p><i>“Clinical exome sequencing in France and Quebec: what are the</i></p>	<p>Målet for studien var å finne ut hvordan pasienters NGS-data (neste generasjons sekvensering) håndteres i helseinstitusjoner i Quebec og i Frankrike og hvilke problemer for innarbeiding av klinisk genomikk på nasjonalt nivå brukerne av teknologien identifiserer. Det trekkes fram at en sterk politisk vilje er essensielt</p>

<i>challenges? What does the future hold?"</i>	for å innarbeide persontilpasset medisin i både Frankrike og Quebec. I tillegg pekte de på en rekke utfordringer knyttet til å håndtere kompleksiteten i fagområdet, spesielt i prosessen med å samle inn og tolke data på en måte som er relevant for pasientene.
--	--