



Innst. 250 S

(2015–2016)

Innstilling til Stortinget fra helse- og omsorgskomiteen

Dokument 8:24 S (2015–2016)

Innstilling fra helse- og omsorgskomiteen om Representantforslag fra stortingsrepresentantene Ingvild Kjerkol, Marianne Aasen, Torgeir Micaelsen, Ruth Grung, Tove Karoline Knutsen og Line Kysnes Vennesland om et løft for norske biobanker

Til Stortinget

Sammendrag

I dokumentet fremmes følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen utrede modeller og en infrastruktur for et trygt og etisk forsvarlig samarbeid mellom norske offentlige biobanker, helseregistre og industrielle aktører.»

Forslagsstillerne viser til at det enestående biobank-materialet som i dag finnes i norske biobanker, er gjenstand for betydelig interesse både fra forskningsmiljøer, næringsliv og industri. I tråd med forslaget fremmet i forsknings- og innovasjonsstrategien HelseOmsorg21 ønsker forslagsstillerne å rette søkelyset mot hva som skal til for å kunne utnytte dette fortrinnet.

Norge har særlige fortrinn ved at befolkningens helse kan følges i nasjonale registre av god og internasjonalt anerkjent kvalitet. Norges unike system med personnummer gjør det mulig å koble data og supplere fra andre kilder, eksempelvis biobanker. Disse registrene er attraktive i internasjonalt forskningsøyemed. Forslagsstillerne er opptatt av at Norge ikke blir en passiv leverandør av befolkningsbaserte data fra gode epidemiologiske registre og biobanker. Norge bør tilstrebe å bli en aktiv og høykompetent

samarbeidspartner, slik at landet kan dra nytte av utlandets investeringer i utforskning av dataene. Flere tiltak knyttet til dette området ble foreslått i HelseOmsorg21. Forslagsstillerne ønsker å fremme tiltak som øker forskningsutbyttet fra nasjonale helseregistre og biobanker. Det ligger store muligheter i Norges enhetlige helsetjeneste, populasjonsstudier og helseregisterdata.

Forslagsstillerne mener det er behov for et bedre samspill mellom helseforetak, universiteter og høyskoler og institusjoner med ansvar for helseregistre, samt for en adekvat infrastruktur som fasiliterer et slikt samspill. Biobank Norge er et eksempel på en slik nasjonal forskningsinfrastruktur for biobanker i Norge.

Forslagsstillerne er av den oppfatning at norske biobanker skal fungere som én nasjonal og felles biobank med desentralisert lokalisering av biologisk materiale. Forskningspotensialet vil styrkes hvis biobankmaterialet og helsedataene kan koples på en hensiktsmessig måte.

I lys av tidligere rapporter, utredninger, det nylige arbeidet med HelseOmsorg21 og Prop. 1 S (2015–2016), mener forslagsstillerne det er behov for å revitalisere debatten om norske biobanker og helseregistre og hvilke muligheter som ligger på dette området. Debatten er også relevant som en del av ordskiftet om hvilke næringer man bør og kan satse på. Det pekes derfor på behovet for et nasjonalt selskap som kan ta ansvar for innovasjon og industri-samarbeid knyttet til den norske satsingen på helseundersøkelser, biobanker og helseregistre.

Komiteens merknader

Komiteen, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Ruth Grung, Ingvild Kjer-

kol, Tove Karoline Knutsen, Torgeir Micaelsen og Freddy de Ruiten, fra Høyre, Kristin Ørmen Johnsen, Elisabeth Røbekk Nørve, Sveinung Stensland og Tone Wilhelmsen Trøen, fra Fremskrittspartiet, Bård Hoksrud, lederen Kari Kjønnaas Kjos og Morten Wold, fra Kristelig Folkeparti, Olaug V. Bollestad, fra Senterpartiet, Kjersti Toppe, og fra Venstre, Ketil Kjenseth, mener representantforslaget om et løft for norske biobanker er et viktig forslag og også et forslag som ble godt mottatt av samtlige som deltok på komiteens høring.

Komiteen er enig om at norske biobanker er viktige sammen med gode helseregisterdata, for å gi norske forskningsmiljøer et komparativt fortrinn, men også gjennom å tiltrekke oss utenlandske samarbeidspartnere. Komiteen er stolt over at Norges forskningsråd konkluderer med at flere norske forskningsmiljøer er verdensledende, og at biobankmaterialet som i dag finnes i norske biobanker, er gjenstand for betydelig interesse både fra forskningsmiljøer, næringsliv og industri. Komiteen er enig med forslagsstillerne i at det er viktig å rette søkelyset mot tiltak der det er behov for å utnytte dette fortrinnet, og at det ligger store og ubrukte muligheter i populasjonsstudier, biobanker, helseregistre, og gjennom det at vi har en sterk offentlig og enhetlig helsetjeneste.

Komiteen viser til forsknings- og innovasjonsstrategien HelseOmsorg21 som har som mål å skape en målrettet og helhetlig innsats for det 21. århundre i verdikjeden fra forskning til innovasjon og kommersialisering. I den forbindelse er det satt ned et råd som vil arbeide med oppfølging av HelseOmsorg21-strategien, og i 2015 la regjeringen frem handlingsplanen for oppfølging av denne strategien. Komiteen mener derfor det allerede er igangsatt mange viktige tiltak.

Komiteen viser til at det i HelseOmsorg21 understrekes at helseregistrene er:

«(...) den grunnleggende komponenten i en infrastruktur for kunnskap der også befolkningsbaserte helseundersøkelser, kliniske data og biobanker inngår. Norge har gode helseregistre med mulighet for kobling til andre datakilder, og vi har et godt og sterkt personvern. Vi har derfor forutsetninger for å skaffe den beste kunnskapen og hevde oss internasjonalt i forskning og innovasjon ved å utnytte disse informasjonskildene.»

Komiteen viser til at den samme strategien også peker på hindringer som står i veien for at dette komparative fortrinnet kan benyttes fullt ut, som behov for investeringer i infrastruktur og analyse,

enda høyere kvalitet på helsedata, ivaretagelse av personvern og gode avklaringer på eierskap til og kontroll over egne data, for å nevne noe.

Komiteen viser til at HelseOmsorg21 lister opp en rekke anbefalinger som f.eks.:

- Igangsette en samlet gjennomgang av lovverket for å forenkle det, og gjøre tilgang til data enklere og sikrere.
- Utrede hvor reservasjonsrett er egnet som alternativ til samtykke.
- Utrede forskrift for og/eller rammegodkjenning av aktører som skal bruke data fra helseregistre og/eller gjenbruke helsedata til analyse, forskning og innovasjon, fremfor forhåndsgodkjenning av enkeltprosjekter i REK og andre instanser. Dette bør kombineres med å styrke tilsynet av denne typen virksomhet.
- Muliggjøre innføring av tidsfrister for utlevering/tilgang til data fra flest mulig av datakildene, gjennom en tilrettelagt infrastruktur tilsvarende det som gjelder for sentrale helseregistre i dag.
- Sikre at oppfølgingen av «En innbygger – en journal» og andre e-helsesatsinger ivaretar sekundære formål som analyse, forskning og innovasjon, og sørge for at helsedata kan gjenbrukes til slike sekundære formål.

Komiteen viser til at det er et hovedmål at resultatene av forskningen bidrar til bedre helse i befolkningen på kort og/eller lang sikt, og at det derfor er viktig med en strategi og handlingsplan på området som utvikler medisinen og fører til innovative løsninger.

Komiteen viser til at det også er igangsatt et omfattende arbeid for å modernisere og sentralisere nasjonale helseregistre og nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Blant annet vedtok Stortinget en ny helseregisterlov som trådte i kraft 1. januar 2015. Komiteen er kjent med at Helse- og omsorgsdepartementet nå arbeider for å revidere forskriftene til loven, der ytterligere forenklinger vil vurderes.

Komiteen støtter derfor opp om regjeringens arbeid og mener dette arbeidet er svært viktig.

Komiteen er kjent med at Helse- og omsorgsdepartementet har startet et arbeid med å forskriftsregulere befolkningsbaserte helseundersøkelser og medisinske kvalitetsregistre. Dette er helseregistre som i dag har sine behandlingsgrunnlag gjennom tidsbegrensede konsesjoner fra Datatilsynet. Både befolkningsbaserte helseundersøkelser og medisinske kvalitetsregistre er registre som bør få forutsigbare rammebetingelser, hvilket en forskriftsregulering kan gi.

Framtidsmuligheter

Komiteen mener at humane forskningsbiobanker ved universiteter og forskningsinstitusjoner i Norge, sammen med gode helseregistre, gir et godt grunnlag for å drive forskningen fremover, men også er viktige for næringsmessige forhold.

Komiteen støtter at det arbeides for at biobankmateriale kobles sammen med helseregisterdata, så fremt den enkeltes personvern er ivaretatt og behov for samtykke er avklart. Komiteen støtter også at dette området innen helsefeltet har et ubrukt potensial og ønsker at dette skal være et næringspolitisk satsingsområde. Komiteen tror at dette også er særlig viktig i den omstillingen vi står overfor med det grønne skiftet, og med å utvikle fremtidens jobbmuligheter og behandlingsmetoder. I den forbindelse vil komiteen understreke at biobanker og helseregistre er grunnleggende viktig for utviklingen av fremtidens persontilpassede medisin, og komiteen mener Norge har potensialet til å innta en viktig og ledende rolle på dette området. Komiteen vil derfor understreke behovet for en god nasjonal infrastruktur for å løfte innovasjon og forskningsbasert samarbeid med helseindustrien. Når det gjelder næringsutvikling, vil komiteen vise til delrapport 1 fra HelseOmsorg21 om næringsutvikling, der et av tiltakene som foreslås er å:

«(...) sørge for bedre utnyttelse av biobanker og helseregistre ved at eksisterende regelverk for biobanker revideres og at det sikres økonomisk støtte til biobanker. En satsing på et offentlig, kommersielt biobankselskap bør vurderes.»

Komiteen er også glad for at innovasjonsperspektivet har kommet klarere til uttrykk i universitetenes og forskningsinstituttene virksomhet, og gjennom tydeligere politiske føringer. Komiteen mener derfor det er gode forutsetninger for å bygge nye og verdifulle forskningssamarbeid med industrien innen helseområdet. Komiteen viser til at HelseOmsorg21 slår fast at næringslivet må være en del av løsningen på mange av utfordringene i helse- og omsorgssektoren, og mener samtidig det er nødvendig med en offentlig og nasjonalt koordinert satsing og felles struktur for å løfte dette området.

Etiske utfordringer

Komiteen mener det er viktig at det legges godt til rette for at Norge skal kunne utnytte nasjonale fortrinn i internasjonal forskning, og mener det derfor er behov for å lage et bedre lovverk som legger godt til rette for at helseregistre og biobanker kan brukes mer effektivt i forskning, til beste for samfunnet og fellesskapet. Komiteen mener det er mulig og nødvendig å gjøre dette uten at kravet til personvernet senkes.

Komiteen er godt kjent med at manglende datautveksling både er et juridisk og et teknisk problem for helsetjenestene i Norge, men tror at dette er utfordringer som er løsbare. Komiteen mener at dersom vi skal klare å løse disse utfordringene på en måte som både er tilfredsstillende for pasientene og som tar vare på personvernet, vil vi ha et konkurransefortrinn innen forskning og vil få et attraktivt datagrunnlag som vil tiltrekke seg internasjonale forskere. Komiteen mener det er viktig med gode lover og forskrifter som regulerer bruken av og eierskapet til biologisk materiale, enten dette brukes til forskning og/eller kommersiell virksomhet innen dette området.

Komiteens medlemmer fra Kristelig Folkeparti og Senterpartiet viser til at samarbeidet mellom offentlige finansierte forskningsmiljøer og den farmasøytiske industrien utløser viktige etiske spørsmål rundt hvem som skal eie dataene og bruke dem, og hva avgiveren selv skal få vite og kunne reservere seg mot. Det vises i representantforslaget til en arbeidsgruppe, nedsatt av Norges forskningsråd i 2008, som utredet de etiske, juridiske og politiske forutsetningene for næringsutvikling og kommersiell utnyttelse av norske, humane biobanker. Der slås det fast at det er den som avgir biologisk materiale som må anses som eier og som kan treffe bindende beslutninger om hvordan materialet skal kunne brukes. Loven åpner for at mottakeren av biologisk materiale kan drive kommersiell virksomhet så fremt materiale er fremskaffet på etisk forsvarlig og lovlig måte, og avgiveren har gitt nødvendig samtykke. Disse medlemmer er enige med forslagsstillerne i at eierstruktur for et kommersialiserings-selskap er vesentlig, at tillit er et avgjørende nøkkelord, og at det er viktig å ha et omforent syn på eiendomsrett og disposisjonsrett av biologisk materiale som er i tråd med folks rettsoppfatning. Befolkningen i Norge har tradisjonelt vist stor vilje til å delta i store helseundersøkelser. Det er helt avgjørende å ta vare på denne tilliten for å få til et løft for norske biobanker i fremtiden. Disse medlemmer vil i den forbindelse understreke behandlingsbiobanklovens formål, om at innsamling av materiale skal skje i samsvar med grunnleggende personvern-hensyn, i samsvar med prinsipper for respekt for menneskeverd og personlig integritet, og uten diskriminering av mennesker som det biologiske materialet stammer fra.

Nasjonalt selskap

Komiteen er positiv til at norske aktører samles om en felles plan for økt kommersialisering basert på data fra norske biobanker. Erfaringene fra selskaper som Lifandis AS er viktige i det videre arbeidet.

Komiteen anmoder regjeringen om å ta initiativ til et møte mellom aktuelle aktører for å drøfte interesse, behov og muligheter, herunder rammer og betingelser, for å legge til rette for helsedata som grunnlag for næringsutvikling.

Komiteen mener en opprettelse av et slikt selskap må vurderes nærmere i lys av den utredningen som nå foregår i regi av HelseOmsorg21-rådet.

Komiteen mener det er avgjørende at tilliten til helseregistrene og biobankene ikke svekkes. Den enkeltes samtykke har en sentral rolle i gjeldende regelverk. Behandling av helseopplysninger skal være til individets og samfunnets beste. Både helseforskningsloven, helseregisterloven og annet lovverk setter krav og vilkår for behandling av helseopplysninger. Komiteen mener man må legge til rette for at de nødvendige kontroll- og godkjenningssystemene kan gjennomføres på en mindre tidkrevende måte.

Komiteen viser til HelseOmsorg21-rådets forslag om å vurdere etablering av et offentlig biobank-selskap. Komiteen fremmer følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen utrede modeller og en infrastruktur for et trygt og etisk forsvarlig samarbeid

mellom norske offentlige biobanker, helseregistre og industrielle aktører.»

Komiteens tilråding

Komiteen har for øvrig ingen merknader, viser til representantforslaget og råår Stortinget til å gjøre slikt

v e d t a k :

I

Stortinget ber regjeringen utrede modeller og en infrastruktur for et trygt og etisk forsvarlig samarbeid mellom norske offentlige biobanker, helseregistre og industrielle aktører.

II

Dokument 8:24 S (2015–2016) – Representantforslag fra stortingsrepresentantene Ingvild Kjerkol, Marianne Aasen, Torgeir Micaelsen, Ruth Grung, Tove Karoline Knutsen og Line Kysnes Vennesland om et løft for norske biobanker – vedlegges protokollen.

Oslo, i helse- og omsorgskomiteen, den 28. april 2016

Kari Kjønås Kjos

leder

Ketil Kjenseth

ordfører

Vedlegg**Brev fra Helse- og omsorgsdepartementet v/statsråden til helse- og omsorgskomiteen, datert 21. januar 2016**

Fra stortingsrepresentantene Ingvild Kjerkol, Marianne Aasen, Torgeir Micaelsen, Ruth Grung, Tove Karoline Knutsen og Line Kysnes

Jeg viser til brev fra helse- og omsorgskomiteen av 18. desember 2015 vedlagt representantforslagene 24 S (2015-2016) og 27 S (2015-2016) til uttalelse.

Vedlagt følger uttalelsen til forslag 24 S - *"Stortinget ber regjeringen utrede modeller og en infrastruktur for et trygt og etisk forsvarlig samarbeid mellom norske offentlige biobanker, helseregistre og industrielle aktører"*.

Nye medisinsk-teknologiske fremskritt bl.a. innen biovitenskap, molekylærbiologi og IKT gjør at det åpner seg nye muligheter til effektivisering av datainnhenting og analyser bl.a. ved bruk av "big data", og bruk av helsedata til flere /nye formål. Helsedata er også løftet frem som et nasjonalt fortrinn for forskning og innovasjon med et utnyttet potensiale. Jeg er derfor enig i at det bør legges bedre til rette for utnyttelse av helsedata til ulike formål. Dette er også løftet frem som et prioritert område i HelseOmsorg21-strategien og i regjeringens handlingsplan for oppfølging av HelseOmsorg21-strategien. Samtidig er helsedata meget sensitive opplysninger, som fordrer at opplysningene behandles på en etisk forsvarlig måte som ivaretar den enkeltes personvern. Derfor må vi arbeide videre for å sikre at nødvendige forutsetninger er på plass, slik som et effektivt og forsvarlig juridisk rammeverk, helhetlige teknologiske løsninger som imøtekommer krav til sikker lagring av helsedata, en effektiv og robust organisering og en god forskningsinfrastruktur. Dette må skje på en økonomisk og sosialt bærekraftig måte som sikrer oss mot at det oppstår uheldige situasjoner som svekker tilliten til at vi håndterer helsedata på en etisk forsvarlig måte eller innebærer store kostnader.

Det pågår nå et bredt sett med aktiviteter i departementet som til sammen vil kunne legge til rette for raskere og mer effektiv tilgang til og bruk av helsedata fra befolkningsundersøkelser, biobanker og helseregistre på en etisk forsvarlig måte til ulike formål. Disse vil jeg utdype under.

Et helhetlig system for teknologiske løsninger

De ulike systemene for helsedata må kunne kommunisere sammen, både for å kunne foreta koblinger mellom de ulike helseregistre, mellom helseregistre og biobanker og mellom helsedata og andre befolkningsdata.

En viktig satsing relatert til dette er etablering av Direktoratet for e-helse, som bl.a. skal bidra til utvikling av felles standarder, herunder sørge for nasjonal styring og koordinering i samarbeid med helseforetak, kommuner, fagmiljøer og interesseorganisasjoner og realisere og forvalte digitale løsninger som forbedrer og forenkler helse- og omsorgssektoren.

Modernisere og samordne helseregisterfeltet

Innsamling av data til registrene er i dag fragmentert og tungvint, og skjer i mange tilfeller ved hjelp av gammel teknologi. Det er satt i gang et omfattende arbeid for å modernisere og samordne sentrale helseregistre og nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Sentrale utviklingsområder er bl.a. fellesregistermodellen og felles tekniske løsninger. Viktige oppgaver er utvikling av felles brukertjenester og forenkling av arbeidsprosesser.

Det ble i statsbudsjettet for 2015 satt av 30 mill. kroner til etablering av et kommunalt pasient- og brukerregister (KPR). Sentrale og kommunale myndigheter vil kunne bruke data fra registeret for å bedre planlegge, styre og evaluere helse- og omsorgstjenestene. For eksempel vil registeret gi verdifull informasjon om behandlingen av pasienter med folkesykdommer som kols og diabetes. Dette vil være viktig kunnskap for å utvikle tjenestene. KPR skal bygges opp trinnvis. Det tas sikte på å fremme et lovforslag som gir hjemmel for etablering av registeret i løpet av denne våren. Det legges opp til at registeret skal settes i drift i løpet av 2017.

Et enklere regelverk

Helseregisterloven har som formål å legge til rette for behandling av opplysninger i registrene for å fremme helse, forebygge sykdom og skade og gi bedre helse- og omsorgstjenester.

Helseopplysninger er sensitive opplysninger om den enkelte. Regelverket forutsetter derfor at opplysningene behandles på en etisk forsvarlig måte som ivaretar den enkeltes personvern. Behandling av helseopplysninger skal være til individets og samfunnets beste. Både helseforskningsloven, helseregisterloven og annet lovverk setter krav og vilkår for behandling av helseopplysninger. Vilkår for sammenstilling, utlevering og forhåndsgodkjenning er legitime og nødvendige. Det er de samme vilkårene som gjelder for de databehandlingsansvarlige institusjonene (for eksempel Folkehelseinstituttet og Helse-

direktoratet), som for andre aktører uavhengig av om de er private og offentlige. Det er imidlertid et spørsmål om de nødvendige kontroll- og godkjenningssystemene kan gjennomføres på en mindre tidkrevende måte. Dagens mekanismer er utfordrende for prosjekter som forutsetter tilgang til og kobling av data fra flere kilder.

Stortinget vedtok ny helseregisterlov 20. juni 2014 som trådte i kraft 1. januar 2015. Loven legger til rette for tryggere, enklere og mer effektiv bruk av helseopplysninger til statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap. Departementet arbeider med å revidere forskriftene til loven. I dette arbeidet vil mulighetene for ytterligere forenklinger bli vurdert.

Systematisk satsing på helse og omsorgsforskning og innovasjon

Ut i fra gode erfaringer med 21-prosesser som OG21 og Energi21 tok Helse- og omsorgsdepartementet initiativ til at sentrale aktører skulle utarbeide HelseOmsorg21-strategien våren 2013. 21-prosessene er aktørdrevne, nasjonale strategier som skal fremme forskningsbasert verdiskaping og utvikling på viktige samfunnsområder for det 21. århundret. Strategiarbeidet ble gjennomført som en inkluderende prosess, med innspill fra aktører som produsere, formidler eller bruker kunnskap om tema innenfor helse og omsorg på tvers av sektorer, leverandørnæringer, forskning og forvaltning. Strategien ble overlevert regjeringen i juni 2014. Formålet med HelseOmsorg21-strategien var at det skulle legges til rette for en målrettet, helhetlig og koordinert nasjonal innsats for forskning, utvikling og innovasjon innenfor helse og omsorg.

I november 2015 la regjeringen frem sin handlingsplan for oppfølging av HelseOmsorg21-strategien. Handlingsplanen støtter opp under hovedinnretningen til strategien og konkretiserer hvordan regjeringen vil følge opp sitt ansvar for de 10 strategiske områdene strategien skisserer. Et av disse områdene er å utvikle helsedata som nasjonalt fortrinn. For å få gode helseanalyser og for å utnytte potensialet for forskning og innovasjon på helsedata er det behov for å kople opplysninger mellom ulike helsedata og andre typer datakilder fra andre sektorer, samtidig som man tar hensyn til personvernet. Et av regjeringens tiltakspunkter er derfor å "*vurdere tiltak for å lette koplingar mellom helsedata og andre typer datakjelder for ulike formål og brukargrupper, samtidig som ein tek omsyn til personvernet*". Blant annet vil arbeidet med gjennomgang av helseregisterforskriftene som følge av ny helseregisterlov være relevant for oppfølging av dette tiltaket.

Et annet sentralt område i regjeringens handlingsplan for oppfølgingen av HelseOmsorg21-strategien er å utvikle helse og omsorg som et næringspolitisk satsingsområde. Som del av dette ønsker regjeringen et tettere samarbeid mellom offentlige og private aktører innenfor helse og omsorg hvor det offentlige skal være en pådriver for og aktiv bruker av innovasjon.

Med etableringen av HelseOmsorg21-rådet er det laget en møteplass for de ulike aktørene, der et tettere samarbeid mellom private og offentlige aktører kan utvikles på best mulig måte. Rådet består av sentrale personer fra næringsliv, sykehus, universitetene og høyskolene, offentlig forvaltning, kommunesektoren og brukerorganisasjoner.

Også innenfor helseregistre og biobanker bør samarbeidet mellom de ulike aktørene utvikles. Målsetningen bør være å sikre at også næringslivsaktører kan få tilgang til helsedata hvis dette kan bidra til å utvikle bedre og mer innovative tjenester og produkter for norske pasienter. Jeg mener imidlertid at etablering av et eventuelt kommersialiseringselskap slik det siktes til i representantforslaget er noe som eventuelt bør forankres og utvikles av aktørene selv, og være økonomisk bærekraftig. I Forskningsrådets rapport om kommersialisering av biobanker fra 2009 anslås behov for en aksjekapital på vel 100 mill. kroner for investeringer i blant annet analytisk infrastruktur. Videre er det viktig å ta nødvendig hensyn til ulike etiske problemstillinger slik disse bl.a. er løftet frem i samme rapport, og sikre at etablering og drift er i tråd med nasjonalt og internasjonalt regelverk.

Som ledd i regjeringens oppfølging av langtidsplanen for forskning og høyere utdanning satses det nå kraftig på investeringer i norsk forskningsinfrastruktur. Bedre samordning og teknologisk opprustning av norske biobanker og helseregistre er en sentral del av denne satsningen. Forskningsrådet har gjennom infrastrukturprogrammet INFRA tildelt henholdsvis 80 mill. kroner og 36,5 mill. kroner i 2015 til forskningsinfrastruktur til et biobankprosjekt (Biobank Norge 2) og til et helseregisterprosjekt (Health Registries for Research). Begge prosjektene vil arbeide for å fremme trygg og effektiv bruk av norske biobanker og helseregistre til forskning, slik at vårt internasjonale konkurransefortrinn kan utnyttes bedre. Biobank Norge fikk også midler til å utvikle en helhetlig biobankstruktur i 2010 som blant annet skal videreutvikles med midlene for ny prosjektperiode. Jeg er kjent med at innovasjon og næringsutvikling er en av arbeidspakkene det jobbes med i Biobank Norge 2 prosjektet.

Forslag om offentlig eid kommersialiseringselskap

Styret for Lifandis AS, som har fungert som et offentlig eiet, kommersielt selskap for HUNT siden 2007, har gått inn for en styrt avvikling da selskapet

ikke har vært økonomisk bærekraftig. Det er viktig at erfaringene herfra benyttes i det videre arbeidet med å vurdere hvordan innovasjons- og næringspotensialet i norske helsedata kan utnyttes bedre.

I forkant av lanseringene av regjeringens handlingsplan for oppfølging av HelseOmsorg21-strategien mottok jeg et innspill fra sentrale næringslivsaktører, som deltar i HelseOmsorg21-rådet. Her foreslo aktørene at det avsettes 7 mill. kroner til å utrede nærmere etablering av et nasjonalt privat eiet analyseselskap for helsedata, biobanker og befolkningsundersøkelser. Legemiddelindustriforeningen stilte seg bak forslaget, men mener det bør være et offentlig forankret selskap, forankret mot eksempelvis teknologioverføringskontorene som er etablert (TTOene). Da saken ikke hadde vært diskutert eller forankret i HelseOmsorg21-rådet meldte Helse- og omsorgsdepartementet tilbake til forslagsstillerne at forslaget egner seg for diskusjon og eventuell videre utredning av HelseOmsorg21-rådet. I innspillet til forslagsstillerne foreslo departementet også at forslaget bør ses i sammenheng med pågående arbeid i forskningsinfrastrukturprosjektene for biobanker og helseregistre som har fått midler gjennom Norges forskningsråd i 2015.

Departementet er kjent med at HelseOmsorg21-rådet vil behandle saken senere.

Konklusjon

På bakgrunn av de aktivitetene som er nevnt over er vi i gang med viktige tiltak for å bygge opp en helhetlig infrastruktur for offentlige biobanker og helseregistre som skal sikre at potensialet som ligger i norske helsedata blir utnyttet bedre til ulike formål og for ulike brukergrupper, samtidig som hensynet til personvern, etikk og økonomisk bærekraft ivaretas. Det viktigste er at helsedata brukes til beste for pasientene og for å ivareta befolkningens helse. Jeg mener modeller for samarbeid om bruk av helsedata mellom det offentlige og næringslivet bør forankres hos og ivaretas av aktørene selv, innenfor etablerte organisatoriske, etiske og juridiske rammer for bruk av helsedata. Det er ikke minst viktig å fortsette å utvikle koblingen mellom forskning og næringsutvikling gjennom de ulike aktørenes ansvar for oppfølging av HelseOmsorg21-strategien og universitetenes og helseforetakenes kommersialiseringselskaper (TTOer).

