



RHFenes strategigruppe for forskning

Referat

Torsdag 30. august 2018 kl. 9.30-14.00

Gardermoen, Park Inn by Radisson

Til stede: Siv Cathrine Høymork (leder av strategigruppen), Einar Bugge, Øystein Krüger, Torunn Berge, Erlend B. Smeland, Bjørn Tore Gjertsen, Inger Økland, Gunnar Morken, Maiken Engelstad, Maria Henningsen, Henrietta Blankson, Katrine W. Bjerde (sak 28, 30, 31, 32 og 33), Fredrik Piro, Jan Sigurd Røtnes, Kåre Birger Hagen

Inviterte: Pål Bakke (sak 26), Kristin Bjordal (sak 28 og 31), Sølvi Lerfald (hele møtet)

Forfall: Siv Mørkved

Sekretariat: Tove Klæboe Nilsen, Kristina Lindstrøm, Monika Rydland

23-2018 Vedtaks sak	Godkjenning av innkalling og dagsorden Innkalling og dagsorden ble godkjent med tillegg av ettersendte saker.
24-2018 Vedtaks sak	Referat fra møtet i strategigruppen 16.05.2018 Godkjent referat ble tatt til orientering.
25-2018 Orienteringssak	Oppdatering i tidligere saker i RHFenes strategigruppe/ OD 2017/2018 a) OD 2018 – tilleggsdokument juni 2018 HOD gjorde kort rede for bakgrunnen for kravene. Fra Helse Sør-Øst ble det opplyst at kravene er behandlet i AD-møtet 27.08.2018 hvor det er gjort en fordeling av ansvar for oppdragene. <ul style="list-style-type: none"><i>De regionale helseforetakene skal sikre etablering og drift av infrastruktur som kan legge til rette for utvikling og bruk av molekulære tester, genpaneler og bruk av biomarkører i forskning og persontilpasset behandling. Det skal legges til rette for pasientforløp som integrerer forskning og klinikk, i tråd med anbefaling i Nasjonal strategi for persontilpasset medisin i helsetjenesten.</i> <p>Helse Sør-Øst ble i AD-møtet gitt ansvar for koordineringen av oppdraget. Ut fra oppdragets utforming er det ikke åpenbart hvorvidt oppfølging og koordinering mellom RHFene primært hører hjemme i fag- eller forskningslinje. Strategigruppen ber om å bli orientert i neste møte hvordan oppdraget er planlagt håndtert videre.</p> <ul style="list-style-type: none"><i>De regionale helseforetakene skal utrede hvordan innføring og bruk av persontilpasset medisin kan håndteres i Nye Metoder i tråd med de vedtatte prioriteringskriteriene, herunder beslutninger på enkeltpasientnivå. Det bør vurderes om ekspertpanelet kan ha en rolle i dette arbeidet.</i> <p>Helse Vest ble i AD-møtet gitt ansvar for koordinering og oppfølging av oppdraget. Oppdraget ligger på fagdirektørnivå. Inger Økland ba om at ressurspersoner som ønsker å medvirke til arbeidet, meldte seg til henne. Siv Cathrine Høymork og Kåre Birger Hagen meldte seg straks interessert i å bidra. Strategigruppen holder seg orientert om arbeidet.</p> b) OD 2017 - Samordning av vurderingskriterier mellom RHFene og Forskningsrådet

	<ul style="list-style-type: none">• <i>De regionale helseforetakene og Forskningsrådet skal vurdere mulighetene for økt samordning av kriteriene for nytte, samt evaluere forståelsen og effekten av nye kriterier for hhv kvalitet, nytte og brukervedvirkning.</i> <p>Forskningsrådet arbeider med nye vurderingskriterier etter mal av Horisont 2020. RHFenes kriterier følger i store trekk liknende mal, men har underpunkter som er rettet mer mot helsetjenesten gjennom referanser til tjenestens behov, pasientperspektiv og muligheter for implementering i tjenesten. Det er en samlet oppfatning hos partene at det allerede foreligger en betydelig grad av samordning, da kriteriene hos begge strukturelt bygger på og følger elementer fra samme kilde (i første rekke Horisont 2020). Det er videre en etablert dialog mellom representanter fra RHFene og Forskningsrådets gruppe som arbeider med endringene i hvordan Forskningsrådet utlyser og vurderer søknader, og ytterligere tiltak for kontakt og samordning anses ikke for å være hensiktsmessig.</p> <p>Oppsummeringen i møtet danner grunnlaget for RHFenes rapportering på kravet i årlig melding 2018 (mars 2019). Fra departementets side ble det anmerket at saken vurderes å være i prosess til det rapporteres.</p> <p>c) Utredning av aktuelle konsekvenser ved å innføre/ikke innføre ordning med gaveforsterkning (sak 16-2018 b)</p> <p>Arbeidsgruppen bes om å forberede notat til neste møte.</p>
<p>26-2018 Orienteringssak</p>	<p>Utredning og pilotering av totalkostnadsmodell for eksternt finansierte prosjekter i helsesektoren (TDI-modellen)</p> <p>Spesialrådgiver Pål Bakke, OUS HF presenterte saken. Presentasjonen er vedlagt referatet.</p> <p>Fellesoppdrag for 2018. Alle RHFene skal rapportere i årlig melding:</p> <ul style="list-style-type: none">• <i>De regionale helseforetakene, skal under ledelse av Helse Sør-Øst RHF, utrede og pilotere en totalkostnadsmodell for eksternt finansierte forskningsprosjekter, i tråd med anbefalinger fra arbeidsgrupperapporten Samordnet praksis for budsjettering og regnskapsføring av forsknings- og utviklingsprosjekter innen helse (2015) og Husebakk-utvalgets anbefaling («Samordning mellom universiteter og helseforetak» 2017).</i> <p>Helseforetak som ønsker å implementere TDI-modellen må gjennomgå/vurdere følgende oppgaver:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Forstå strukturen i modellen.2. Definere leiesteder og beregne pris pr. ytelse.3. Bruke det vi har fra NIFU-ressursmålingen og plassere det riktig i TDI-modellen.4. Ny husleieberegning, eventuelt basert på ny vurdering av verdiene på (gamle) bygg.5. Finne kostnadene for lokal (klinikk, avdeling) forskningsstøtte og –ledelse og flytte de fra direkte kostnader til aktivitetsbasert tillegg for forskning.6. Lage policy for overhead (internt dekningsbidrag) – hvilke prosjekter skal belastes med hva.7. Lage policy for brukerbetaling fra leiesteder.8. Lage rutine for regnskapsføring av egenandeler i prosjekter.9. Justere budsjetteringsmalene for prosjekter (nye satser/prisliste).10. Eventuelt nye beregninger for totale kostnader innen lab./radiologi.

	<p>Konklusjon: Hvert universitetssykehus bes ta opp til diskusjon og vurdere modellen slik den ble presentert i møtet. Saken settes opp på neste møte for gjennomgang av vurderinger fra hver enkelt region.</p>
<p>27-2018 Orienteringssak</p>	<p>Statsbudsjettet 2019 Helse- og omsorgsdepartementet informerte om statsbudsjett og forholdet til årlig melding og oppdrag i oppdragsdokumentet for 2019.</p> <p>Strategigruppen tar orienteringen til etterretning.</p>
<p>28-2018 Diskusjon/ innspill</p>	<p>Tettere kobling mellom næringsliv og helsesektoren med NorCRIN som kontaktpunkt, etter modell av NEXT partnerskapet i Danmark Helse- og omsorgsdepartementet orienterte strategigruppen om en ønsket styrking av samarbeid mellom næringslivet og helsesektoren når det gjelder kliniske studier.</p> <p>Det danske NEXT-partnerskapet ble foreslått som en mulig modell for industrisamarbeid. HOD tar med seg innspillene fra diskusjonen i det videre arbeidet.</p>
<p>29-2018 Diskusjon/ innspill</p>	<p>Program for klinisk behandlingsforskning - kobling til Nye metoder og samarbeid med ideelle organisasjoner Helse- og omsorgsdepartementet inviterte til diskusjon om mulige tiltak for å koble sammen kunnskapsbehov i Nye metoder med utlysning av midler til nasjonale kliniske multisenterstudier gjennom Program for klinisk behandlingsforskning (KLINBEFORSK). Samarbeid med frivillige organisasjoner om felles utlysning ble også diskutert.</p> <p>HOD tar med seg innspillene fra diskusjonen i møtet, og problemstillingene vil også bli diskutert i programstyret for KLINBEFORSK.</p>
<p>30-2018</p>	<p>Orienteringssaker</p>
<p>a)</p>	<p>Orienteringer fra Helse- og omsorgsdepartementet Helse- og omsorgsdepartementet har gitt Helsedirektoratet tilleggsoppdrag for 2018 om å utforme veileder for utprøvende behandling. Veilederen skal ta utgangspunkt i de nasjonale prinsippene for utprøvende behandling (jf. Kvalitetsmeldingen 2012-2013) og dagens regulering av forskning og pasientbehandling. Prinsippene slår bl.a. fast at utprøvende behandling fortrinnsvis skal skje innenfor rammen av kliniske studier.</p> <p>Formålet med veilederen er å sikre pasientsikkerhet og kvalitet når utprøvende behandling, herunder off-label bruk av legemidler finansiert over folketrygden, tilbys enkeltpasienter, og legge grunnlag for en likere praksis, jf. prioriteringsmeldingen. Veilederen skal understøtte behovet for å utvikle en mer systematisk praksis for dokumentasjon av utprøvende behandling for enkeltpasienter utenfor studie, og gi tjenesten et bedre beslutningsgrunnlag om effekt og sikkerhet.</p> <p>Strategigruppen tar informasjonen til orientering.</p>
<p>b)</p>	<p>Orienteringer fra utvalg/arbeidsgrupper med medlemmer fra RHFenes strategigruppe</p> <ul style="list-style-type: none">• Det nasjonale publiseringsutvalget, NPU. Torunn Berge, spesialrådgiver Helse Sør-Øst RHF, orienterte.

	<p>Det er gjort oppmerksom på at visse typer fagfellevurderte vitenskapelige tidsskrifter honoreres ikke med publikasjonspoeng fordi de indekseres av forlagene som «Guidelines, Commentaries, Editorials» osv. NPU stiller seg bak vurderingen fra NPU-MED vedrørende kreditering av guidelines og vil samarbeide med UNIT om en eventuell oppdatering av instruksen.</p> <p>Det er tatt opp sikring av representasjon til NPU-MEDs faggrupper, bredde og kontinuitet etc. Det er igangsatt et samarbeid mellom sekretariatet for NPU-MED og AU for Samarbeidsorganet Helse Sør-Øst om etablering av retningslinjer for representasjon. Prosessen vil bli koordinert med de øvrige regionenes samarbeidsorganer.</p> <ul style="list-style-type: none">• Kontaktmøte vedrørende endringer i Forskningsrådets utlysning og vurdering av søknader 22.8.2018. Bjørn Tore Gjertsen orienterte. <p>Forskningsrådet inviteres til strategigruppen for å orientere om planlagte endringer mht. hvordan Forskningsrådet lyser ut midler og vurderer søknader.</p> <ul style="list-style-type: none">• Digitaliseringsstyret for høyere utdanning og forskning (knyttet til Unit). Katrine W. Bjerde orienterte i Siv Mørkveds fravær <p>Unit vil sende en formell henvendelse til strategigruppen vedrørende oppnevning av 2 deltakere til fagutvalg på forskningsområdet, med nærmere beskrivelse av oppdraget. Saken tas på sirkulasjon i AU.</p>
c)	<p>Samarbeidsforum for samordning mellom universiteter med medisindanning og helseforetak</p> <p>Det ble muntlig orientert fra møte 20. august. Referat fra møtet foreligger ikke ennå.</p> <p>Strategigruppen tar informasjonen til orientering.</p>
d)	<p>Kutt i tilbudet fra Helsebiblioteket</p> <p>E-post fra Folkehelseinstituttet vedrørende kutt i tilbudet fra Helsebiblioteket er sendt til fagdirektørene i de regionale helseforetakene og til fagdirektører, fagsjefer og fagbibliotek i samtlige helseforetak i Norge.</p> <p>Strategigruppen tar informasjonen til orientering.</p>
e)	<p>Referat fra møte i AU – RHFenes strategigruppe 25. juni 2018</p> <p>Godkjent referat tas til orientering.</p>
31-2018 Orienteringssak	<p>Orientering om prøverapportering på kliniske behandlingsstudier i helseforetakene</p> <p>CERES og NIFU ved Katrine W. Bjerde og Fredrik Piro orienterte. Presentasjonene er vedlagt referatet.</p> <p>Gjennomføringen av prøverapporteringen viser at kvaliteten på datagrunnlaget må forbedres. Arbeidet har imidlertid gitt et godt grunnlag for å gjennomføre rapportering også kommende år, og OUS har tilbudt seg å koordinere ny runde under forutsetning av at RHFene avsetter nødvendige ressurser.</p> <p>Konklusjon:</p> <p>Helse Sør-Øst forbereder sammen med CERES forslag til rammer for arbeidet som skal gjøres i regi av OUS. Saken legges frem i AU-møtet 19. oktober.</p>

32-2018	Forslag til møteplan 2019 Følgende møteplan for 2019 ble vedtatt: 7. mars 9. mai 29. august 24. oktober Innkallinger sendes i Outlook.
33-2018	Eventuelt <ul style="list-style-type: none">• EU SGPP: oppnevning av norsk observatør til arbeidsgruppe for protonterapi. Mandat for arbeidsgruppen vedlagt. Helse- og omsorgsdepartementet orienterte. To norske sentra skal delta i arbeidet og det er derfor hensiktsmessig å melde inn observatør. Helse Vest og Helse Sør-Øst RHF oppnevner hver sin observatør og melder inn til HOD.• Status for håndtering av GDPR i søknadssammenheng (eRapport, eSøknad og eVurdering) Sølvi Lerfald, fagleder i Helse Vest RHF, orienterte. Saken håndteres gjennom eForum, og ble fulgt opp på møte i mai 2018. Helse Vest fikk i oppdrag å lage utkast til:<ul style="list-style-type: none">• Felles personvernerklæring for systemene• Oppdatert avtale som inkl. omtale av datahåndtering• Retningslinjer for retting og sletting av dataStatus:<ul style="list-style-type: none">• Oppdatert avtale basert på Statens avtale, SSA-L 2018 - snart ferdig• Felles personvernerklæring med bakgrunn i kravene i GDPR - snart ferdig• Utkast til oppdatert avtale og ny personvernerklæring sendes RHFene innen mandag 17. september, med sikte på ferdigstilling og signering innen 1. november• Avtalen inkluderer nødvendige avklaringer og bestemmelser rundt databehandlingsansvar og –roller (dvs. en avtale som inneholder alt)• Retningslinjer for retting og sletting av data - forslag legges fram for eForum i desemberStatus eProtokoll:<ul style="list-style-type: none">• eProtokoll er et saksbehandlingssystem for personvernombud under utvikling• En offentlig testversjon vil (sannsynligvis) bli tilgjengelig i løpet av september. Dvs. at interesserte helseforetak vil få tilgang til å teste ut systemet• Oppdatering om nasjonale oppdrag innen persontilpasset medisin Torunn Berge, Helse Sør-Øst orienterte. Oppdraget ble organisert med én styringsgruppe og to arbeidsgrupper. Styringsgruppen hadde en overordnet rolle og ble nedsatt med representasjon fra hvert av de fire regionale helseforetakene, brukerrepresentanter og observatører fra Helsedirektoratet og Direktoratet for e-Helse. Oppdraget er nå i avslutningsfasen. Arbeidsgruppen som har jobbet med regionale kompetansesentre, har sendt rapporten til behandling i styringsgruppen. Strategigruppen vil få rapporten til orientering.

	<p>Arbeidsgruppen som har jobbet med variantdatabasen er i pilotfase mellom to enheter. Den juridiske siden er styrket i samarbeid med HDIR.</p> <p>Nettsiden tilknyttet oppdraget var viktig i oppstartfasen, men tas nå ned.</p>