



# RHF-enes strategigruppe for forskning

## Referat:

**Tid:** Torsdag 1. mars 2018 kl. 9.30-14.30

**Sted:** Gardermoen, Park Inn by Radisson

**Inviterte:** Christin Nyland, Felles nettløsning for spesialisthelsetjenesten, sak 9-2018  
Eivind Hovden, NordForsk, sak 9-2018

**Til stede:** Helse Nord RHF: Siv Cathrine Høymork (leder av strategigruppen), Rune Sundset (UNN). Helse Sør-Øst RHF: Øystein Krüger, Torunn Berge, Erlend B. Smeland (OUS). Helse Vest RHF: Pål Iden, Bjørn Tore Gjertsen (Helse Bergen). Helse Midt RHF: May Britt Melandsø Kjelsaas, Siv Mørkved (St.Olavs hospital). Maiken Engelstad, HOD, Marianne van der Wel, HOD. Henrietta Blankson, Forskningsrådet. Katrine W. Bjerde, CERES/Cristin.

**Forfall:** Einar Bugge, UNN. Henrik A. Sandbu, Helse Midt RHF. Anne Karin Lindahl, Folkehelseinstituttet. Jan Sigurd Rotnes, Helsedirektoratet. Gunnar Sivertsen, NIFU.

**Sekretariat:** Helse Nord RHF: Tove Klæboe Nilsen, Kristina Lindstrøm, Monika Rydland.

<b>1-2018</b> Vedtaks sak	<b>Godkjenning av innkalling og dagsorden</b> Innkalling og dagsorden ble godkjent. Følgende sak ble meldt under eventuelt: Opprettelse av REK-er for legemiddelstudier v/Pål Iden.
<b>2-2018</b> Vedtaks sak	<b>Godkjenning av referat fra møtet i strategigruppen 25.10.2017</b> Referatet ble godkjent.  Referater godkjennes heretter pr. epost. Det gis en ukes frist for å melde ev. merknader. Dersom det ikke kommer inn merknader anses referatet som godkjent og publiseres. Godkjent referat tas til orientering i påfølgende møte.
<b>3-2018</b> Orienteringssak	<b>Oppdateringer tidligere saker i RHF-enes strategigruppe</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Integrasjon mellom Cristin og SPREK – status og planer for videre arbeid Katrine W. Bjerde, CERES, orienterte. Presentasjonen er vedlagt referatet.</li></ul> Det ble redegjort for status i arbeidet med overføring av informasjon om REK-godkjente prosjekter og biobanker til Cristin. Overføring av eldre prosjekter, søkt godkjent før oktober 2016, gjøres manuelt og er et særlig ressurskrevende arbeid. Prøverapportering til HOD på ny indikator for kliniske behandlingsstudier og pasienter som er inkludert i kliniske behandlingsstudier i 2017 skal skje innen 01.06.2018, jf. orientering fra HOD under sak 9-2018 b) Orienteringssaker.

	<p>Det er utarbeidet nytt grafisk brukergrensesnitt i Cristin, <a href="https://app.cristin.no/in">https://app.cristin.no/in</a></p> <p>Det ble videre gjort rede for hvilket utviklingsarbeid som anses som nødvendig i Cristin for å opprettholde etablert integrasjon mellom SPREK og Cristin (dette forelå skriftlig).</p> <p><b>Konklusjon:</b> Helse Sør-Øst RHF, som i AD-møte 20. november 2017 er gitt ansvar for oppfølging av saken, jf. <i>AD-møtesak 116-2017 Integrasjon CRISTin - spREK: Kostnadsdekning fra RHF-ene</i>, forbereder saken for endelig vedtak i møte mellom de fire administrerende direktørene for de regionale helseforetakene.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• NorCRIN – oppfølging av arbeid med mal for risikovurdering av eCRF Siv Mørkved orienterte.</li></ul> <p><b>Konklusjon:</b> Strategigruppen tar til etterretning at NorCRIN jobber videre med mal for risikovurdering.</p>
4-2018 Diskusjonssak	<p><b>RHF-enes oppdrag for 2018 og status for 2017-oppdrag</b></p> <p><b>Fellesoppdrag gitt til RHF-ene i 2018</b></p> <p><b><u>Forskning og innovasjon:</u></b> <b>Prøverapportering antall pasienter som deltar i kliniske behandlingsstudier i 2017</b> Se orientering fra HOD under sak 9-2018 b) Orienteringssaker. <b>NorPedMed – klinisk forskningsnettverk.</b> Det er opprettet faste kontaktpunkt mellom NorCRIN og NorPedMed for gjensidig orientering. <b>Vertskapsrollen i eksternt finansierte prosjekter:</b> Institutt for klinisk medisin, UiO og OUS har allerede utarbeidet egne felles retningslinjer på området. Helse Sør-Øst RHF bes om å presentere erfaringene fra arbeidet i strategigruppens møte i mai.  Sekretariatet bes om å forberede sak til neste møte om muligheter for etablering av gaveforsterkningsordning i spesialisthelsetjenesten, for eksempel basert på et uttrekk av midler fra øremerket tilskudd til helseforskning, for finansiering av en slik ordning.</p> <p><b>Fellesoppdrag til de fire RHF-ene under ledelse av Helse Sør-Øst</b></p> <p><b><u>Forskning og innovasjon:</u></b> <b>Utredning og pilotering av totalkostnadsmodell for eksternt finansierte forskningsprosjekter:</b> Forslag til organisering av prosess vil bli lagt fram for AU for RHF-enes strategigruppe der det vil bli skissert muligheter for en</p>

forankring i møte mellom de fire administrerende direktørene for de regionale helseforetakene.

**Bedre kvalitet og pasientsikkerhet:**

**De regionale helseforetakene skal i samarbeid og under ledelse av Helse Sør-Øst RHF sørge for en forskningsbasert følgeevaluering av omleggingen av Raskere tilbake.**

Dette er ikke et oppdrag som faller under forskning og følges derfor ikke opp i RHF-enes strategigruppe. Prosessen forberedes i fagdirektørmøtet.

**Status for oppdrag 2017:**

**Pasientrettet informasjon og deltakelse i kliniske studier:**

Christin Nyland, Nasjonal nettløsning for spesialisthelsetjenesten, orienterte om felles nettløsning for kliniske studier i spesialisthelsetjenesten på [Helsenorge.no](http://Helsenorge.no). Kliniske studier publiseres på helseforetakenes nettsider. Presentasjonen er vedlagt referatet.

Med hensyn til videre prosess ble RHF-ene oppfordret til å bidra til å gjøre løsningen kjent i linjen, og fortsatt stille krav til at forskerne sørger for at nye studier legges ut at informasjon om pågående studier er oppdatert.

Budskap til RHF-ene fra Nyland:

- Bidra til forankring og kommunikasjon rundt publisering av kliniske studier og felles nettløsning.
- Rapportering. Ikke bare fokus på et økt antall studier, men også kommunikasjon om og tilgjengeliggjøring av studiene.
- Bidra til samhandling. Både i nettverket, mellom regioner og med andre aktører.

På spørsmål fra strategigruppen ble det opplyst at OUS (REK sør-øst) har gjort en etisk vurdering av informasjonsmaterialet som ligger på nettet.

**Persontilpasset medisin:**

I oppdragsdokumentet til RHF-ene for 2017, er oppdraget innen persontilpasset medisin plassert under Kvalitet og pasientsikkerhet, ikke under forskning. Koordinasjonen av oppdraget er likevel lagt til avd. forskning og innovasjon i Helse Sør-Øst RHF på bakgrunn av koordinasjon av tidligere oppdrag innen samme felt.

Informasjon om oppdraget vil fortsatt være å finne på strategigruppens nettsider. Dette i mangel på annen tilgjengelig kommunikasjonsløsning for saker som berører samtlige helseregioner. Det vil rapporteres fra dette oppdraget i Helseledelsestatusrapport for oppfølgingen av Strategi for persontilpasset medisin med frist juni 2018.

Angående Forskningsrådets oppdrag om etablering av handlingsplan

	<p>for forskning og innovasjon innen persontilpasset medisin, opplyste Forskningsrådet at det er opprettet en arbeidsgruppe med representanter for de regionale helseforetakene. Utkast til plan forventes å foreligge i løpet av våren, og det ble bedt om at denne blir sendt RHF-ene for innspill.</p> <p><b>Økt samordning av kriteriene for nytte, samt evaluere forståelsen og effekten av nye kriterier for hhv. kvalitet, nytte og brukervedvirkning.</b></p> <p>Det ble vist til felles oversikt fra alle RHF-ene, presentert av Pål Iden i møtet i oktober (sak 38-2017). Videre oppfølging i form av møte med Forskningsrådet er under planlegging. Forskningsrådet vil legge sine vurderingskriterier tettere opp mot de som brukes i Horisont2020. Sekretariatet følger opp arbeidet.</p> <p><b>Oppfølging av Husebekk-utvalget:</b> Gjøres i hver region.</p>
<p><b>5-2018</b> Diskusjonssak</p>	<p><b>Registerverktøy til lokale kvalitets- og forskningsregistre</b></p> <p>Erlend B. Smeland presenterte saken. Presentasjonen er vedlagt referatet.</p> <p>Saken ble tatt opp i strategigruppen for en vurdering av behov for nasjonal koordinering på området. OUS har gjort en kartlegging av ulike registerverktøy, og dette fulgte som diskusjonsgrunnlag i saken. Mens det lenge har vært standardisering av registerverktøy for nasjonale kvalitetsregistre med tre godkjente innregistreringsverktøy, har det inntil nylig ikke vært tilsvarende krav til standardisering og risikovurdering for de verktøyene som er benyttet til lokale kvalitetsregistre og forskningsregistre. Behovet for å få slik oversikt forsterkes ved at EUs nye forordning for personvern (The General Data Protection Regulation, GDPR) som er planlagt å tre i kraft i norsk lov i mai 2018.</p> <p>Momenter i diskusjonen: Regelverket på området og nye føringer og krav tolkes på ulike måter av ulike aktører. Dette skaper utfordringer og uro i forskningsmiljøene. Det kan være behov for en tydeliggjøring av forskriftene på området. Mange aktører er involvert i problemstillinger knyttet til registerverktøy. Dessuten er det mange parallelle prosesser som pågår og som berører området. Det ble påpekt behov for koordinasjon. Hvordan løse utfordringer knyttet til bruk av registre ved internasjonalt samarbeid?</p> <p><b>Konklusjon:</b> Det nedsettes en arbeidsgruppe med en representant fra hver</p>

	<p>region for kartlegging av eksisterende lokale forsknings- og kvalitetsregistre (verktøy) som er i bruk. Kartlegging av registerverktøy og status for eventuell risikovurdering av disse leveres RHF-enes strategigruppe for oppfølging i neste møte.</p> <p>Erlend B. Smeland koordinerer arbeidsgruppen, og hver region melder sin deltaker til ham.</p> <p>Det er naturlig at det nasjonale servicemiljøet for medisinske kvalitetsregistre tas med i arbeidet i en senere fase.</p> <p>Helse- og omsorgsdepartementet vil invitere til et møte med RHF-ene for å orientere om status, utfordringer og behov knyttet til kvalitets- og forskningsregisterverktøy.</p>
<b>6-2018</b> Diskusjonssak	<b>Universitetenes søkeadgang til RHF-enes forskningsmidler</b> Saken utsettes til neste møte.
<b>7-2018</b> Diskusjonssak	<b>Koordinering mellom regionene.</b> <b>Prinsipiell diskusjon - helsetjenesteforskning</b> Saken utsettes til neste møte.
<b>8-2018</b> Vedtaksak	<b>Ny representant fra RHF-ene til Nasjonalt publiseringsutvalg</b> <b>Konklusjon:</b> Torunn Berge, Helse Sør-Øst RHF, representerer RHF-ene i nasjonalt publiseringsutvalg ut inneværende periode. Rapportering fra gruppens møter settes opp som fast post i strategigruppens møter.
<b>9-2018</b>	<b>Orienteringssaker</b>
<b>a)</b>	<p>NordForsk ved Eivind Hovden, organisasjonssjef, orienterte om følgende utlysninger:</p> <p>1) <a href="https://www.nordforsk.org/no/funding/pre-announcement-nordic-call-on-personalised-medicine">https://www.nordforsk.org/no/funding/pre-announcement-nordic-call-on-personalised-medicine</a></p> <p>2) <a href="https://www.nordforsk.org/no/news/lofter-personiltilpasset-barnekreftbehandling">https://www.nordforsk.org/no/news/lofter-personiltilpasset-barnekreftbehandling</a></p> <p>NordForsk bes om å se på om årets søknadsfrist kan utvides. Tentativ frist gir forskningsmiljøene lite tid til forberedelser.</p>
<b>b)</b>	<p>Orienteringer fra Helse- og omsorgsdepartementet:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Oppdragsdokument 2018 fra HOD: Indikator for kliniske behandlingsstudier og pasienter inkludert i kliniske behandlingsstudier i 2017. Orientering ved Marianne van der Wel om rapport fra arbeidsgruppe, pr. feb.-2018. Presentasjonen er vedlagt referatet. Det skal foretas en prøverapportering basert på 2017-tall, som danner grunnlag for videre arbeid med indikatoren. Rapporteringsfrist for 2018: 1. juni.</li></ul>

	<p>HOD vil i samarbeid med Cristin utarbeide et excel-skjema for registrering av deltakende pasienter, inkludert brukerveiledning med nærmere forklaring av hvilken informasjon som skal registreres. Skjemaet vil foreligge i god tid før rapporteringsfristen.</p> <p>Ved redegjørelsen for mulig innfasing i system for resultatbasert finansiering i helseforetakene, ble det understreket at arbeidsgruppen har vært særlig oppmerksom på hvordan incentivene slår ut i praksis, og at ordningen ikke skal gi for stor omfordelingseffekt. Det vil bli gjennomført simuleringer på bakgrunn av dataene fra prøverapporteringen. Endelig rapport er publisert på <a href="http://regjeringen.no">regjeringen.no</a>.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Ekspertpanel.</li></ul> <p>Det ble referert til oppdragsdokumentet for 2018 hvor Helse Vest RHF er gitt i oppdrag, i samarbeid med de andre regionale helseforetakene, å etablere en nasjonal ordning med ekspertpanel i spesialisthelsetjenesten der pasienter med alvorlig livsforkortende sykdom kan få en ny vurdering av sine behandlingsmuligheter for enten etablert eller utprøvende behandling i Norge eller i utlandet, jf. utredning gjennomført i 2017.</p> <p>HOD orienterte kort om at etablering av ekspertpanelet var en sak på siste interregionale fagdirektørmøte. Formålet var å sikre felles forståelse av oppdraget og rapporten fra de regionale helseforetakene fra 2017.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Forslag om fremtidig forankring av TvangsForsk.</li></ul> <p>Helsedirektoratet har lagt frem et forslag til HOD om at oppdraget gis til Helse Nord RHF, med følgende budsjettmidler. Helse Nord RHF følger opp arbeidet.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Felles rapport om forskning og innovasjon til pasientens beste.</li></ul> <p>Seminar i tilknytning til ferdigstilling av nasjonal fellesrapport er under planlegging, og ivaretas i hovedsak av sekretariatet for rapporten med bistand fra sekretariatet for RHF-enes strategigruppe.</p>
c)	<p>Samarbeidsforum for samordning mellom universiteter med medisinstudium og helseforetak.</p> <p>Referat fra møtet 8.januar 2018 lå ved til orientering. Det ble noe diskusjon om hvordan vi håndterer oppdrag som kommer fra dette forumet.</p>
d)	<p>Referat fra AU for RHF-enes strategigruppe 31. januar 2018</p>

	AU-referater godkjennes pr. e-post med en ukes svarfrist, og legges deretter ut på nettsiden.
<b>10-2018</b>	<b>Eventuelt</b>  Sak ved Pål Iden: Det foreligger brev fra KD om opprettelse av to nye hurtigarbeidende REK-komiteer for vurdering av legemiddelstudier. REK har tilrådd at de nye komiteene legges til REK sør-øst (UiO). Strategigruppen oppfordrer regionene til å sette seg inn i saken og være særlig oppmerksom på utfordringen knyttet til sammensetning og ivaretagelse av habilitet.  Høringsfrist til KD er 9. april