



RHFenes strategigruppe for forskning

Innkalling til møte

Tid: torsdag 27. oktober 2022 kl. 09:30 - 14.30

Sted: Gardermoen (Flyporten/Radisson RED)

39-2022 09:30-09:40	GODKJENNING AV INNKALLING, DAGSORDEN OG REFERAT
40-2022 09:40-10:20	UTREDNING AV ENDRINGER I STYRING AV SYKEHUSENE OG HELSEFORETAKSMODELLEN v/ Jon Magnussen, leder av Sykehusutvalget
41-2022 10:20-10:35	RESSURSMÅLING FOU I HELSEFORETAKENE v/ Ole Wiig, SSB
10:35-10:45	Kort pause
42-2022 10:45-11:00	ERFARINGER FRA LANDETS FØRSTE FORSKNINGSSENTER FOR KLINISK BEHANDLING (FKB) - NEUROSYSTEMED v/Charalampos (Haris) Tzoulis, Neuro-SysMed
43-2022 11:00-11:15	TILTAK FOR ØKT REKRUTTERING TIL KLINISKE BEHANDLINGSSTUDIER: MED.HJELPER v/Charalampos (Haris) Tzoulis, Neuro-SysMed
44-2022 11:15-11:30	ORIENTERING OM TTO-FUNKSJONEN OG ENDRINGER I FORNY-PROGRAMMET Oppfølging av sak 27/22 v/Eirik Fosse, Forskningsrådet
11:30-12:15	Pause og lunsj
45-2022 12:15-12:45	KLINISKE BEHANDLINGSSTUDIER - ROLLEN TIL IKKE-UNIVERSITETSSYKEHUS v/ Øystein Krüger, Helse Sør-Øst
46-2022 12:45-13:15	E-INFRASTRUKTUR FOR FORSKNING v/Renate Grüner, Helse Vest
47-2022 13:15-13:20	MØTEDATOER 2023
48-2022 13:20-13:30	OPPDRAKSDOKUMENTET - STATUS FOR OPPFØLGING Runde

13:30-13:40	Kort pause
49-2022 13:40-14:10	AKTUELLE SAKER FRA HOD <ul style="list-style-type: none">- Prøveprosjekt med medikamentell behandling ved avhengighet til benzodiazepiner og sentralstimulerende rusmidler (notat, orientering v/ Jonas Aga Uchermann)- Oppdragsdokument 2023 (muntlig)- Forslag til målstruktur og status for arbeidet med nasjonal strategi for persontilpasset medisin (muntlig)- Orientering om Forvaltningsgjennomgang, jf. Gjennomgang av den sentrale helseforvaltningen - regjeringen.no (muntlig)- Orientering fra møte med arbeidsgruppen om indikatoren for kliniske behandlingsstudier
50-2022 14:10-14:15	REFERATSAKER <ul style="list-style-type: none">- Referat fra AU-møter (06.09.2022, 30.09.2022)
51-2022 14:15-14:25	ØVRIGE ORIENTERINGSSAKER <ul style="list-style-type: none">- Orientering om Helsetjenesteforskningskonferansen 2022
52-2022 14:25-14:30	EVENTUELT
14:30	Møteslutt



RH Fenes strategigruppe for forskning

Referat fra møte

Tid: torsdag 25. august 2022

Sted: Radisson Hotel, Bryggen, Bergen

Tilstede: Bjørn Egil Vikse, Siv Mørkved, Øystein Krüger, Randi Vad, Erlend B Smeland, Melinda B Roaldsen (vara for Einar Bugge), Marianne van der Wel, Nils Olav Refsdal (vara for Maiken Engelstad), Henrietta Blankson (vara for Ole Johan Borge), Haakon Skogseth, Tove Klæboe Nilsen, Renate Grüner.

Sekretariat: Sølvi Lerfald, Torunn Olsnes

Forfall: Einar Bugge, Maiken Engelstad, Ole Johan Borge, Kåre Birger Hagen, J. Sigurd Røtnes

25-2022	GODKJENNING AV INNKALLING, SAKSLISTE OG REFERAT
	<p>Konklusjon: Innkalling ble godkjent. Sakslisten ble godkjent, en sak meldt under eventuelt. Referatet ble godkjent uten merknader.</p>
26-2022	GRUNNLEGGENDE FORSKNINGSKOMPETANSE
	<p>Innledning v/ Marianne Saugestad, Helse Bergen</p> <p>I 2020 avdekket et egenrevisningstilsyn (Statens Helsetilsyn) at selv om langt de fleste forskere og prosjektledere var kjent med og utførte sin forskning i tråd med gjeldende regelverk, var det flere virksomheter som hadde mangelfulle system for internkontroll. Ved Haukeland Sykehus ble det som oppfølging av tilsynet etablert en lokal kompetanseplan som skal nå alle ansatte som er involvert i helsefaglige forskings-, innovasjons-, og kvalitetsprosjekt. Planen ble lagt i kompetanseportalen og rullet ut i juni 2022. Det er vektlagt å finne en balanse mellom krav og at planen ikke må bli så omfattende at den ikke blir gjennomført.</p> <p>Det er en utfordring å sikre at e-kurs gir realkompetanse i tilstrekkelig grad, og det kan være nødvendig å supplere med test etter e-kurs og supplere med fysiske møter/kurs i tillegg. E-kursene baserer seg på en grad av tillit, og det er viktig at den enkelte leder følger opp. Ved å samle informasjon i kompetanseportalen sikrer man at medarbeidere er kjent med hvor informasjonen finnes og gjør det lettere å hente frem informasjonen ved behov, og det er viktig for institusjonen at opplæringen er satt i system.</p>

	<p>OUS utarbeider nå retningslinjer for forskningsintegritet. Det ble fremsatt ønske om å dele gode initiativ i regionene.</p> <p><u>Konklusjon:</u> Presentasjonen tatt til orientering. AU legger til rette for deling av informasjon om relevante kurs/retningslinjer.</p>
27-2022	INNSPILLSRUNDE TIL KD OM ORGANISERING OG FINANSIERING AV TTO
	<p>Proessen rundt NIFUs rapport om organisering av TTOene (vår 2020) inkluderte ikke helseforetakene, til tross for at flere TTOer er delvis eid av helseforetak. Flere var kritiske til prosessen og opplever at KD undervurderer hvor stor del av TTOene som er knyttet til helse. Når det nå er kommet en innspillrunde knyttet til oppfølgingen som har svært kort frist, er det vanskelig å få til gode prosesser i RHFene. Flere pekte videre på at det er behov for en bredere oppfølging av rapporten enn det som går på FORNY. Det er en forventning om at HOD og RHFene da er koblet tettere på prosessen.</p> <p>TTOene er organisert og eid svært ulikt, og flere har delt eierstruktur mellom UH og helsesektoren. Det forslaget RHFene er bedt om å komme med innspill på dreier seg nesten utelukkende om finansieringsmodellen og tar ikke innover seg hvilken organisering som ligger til grunn, noe som flere vil melde inn at er problematisk.</p> <p>Det er avgjørende for TTOene at forslaget ikke fører til dårligere finansiering på kort sikt. Flere uttrykte bekymring for at det som er bygget opp i TTOene kan forvitte dersom finansieringen ikke er forutsigbar, og at forslaget om aktivitetsbasert finansiering (nivåinndeling) etter en pandemi er problematisk. Flere pekte videre på at det kan være krevende hvis finansieringen skal gå via institusjonene der det er delt eierskap. Det ble stilt spørsmål om hvordan forventningen om 50 % egenfinansiering skal implementeres. Det kan være vanskelig å oppnå dette per prosjekt, særlig i mindre foretak og spesielt hvis dette må være friske midler.</p> <p><u>Konklusjon</u> Momentene fra de ulike RHFene ble tatt til orientering. De enkelte RHF sender sine innspill til departementet innen fristen, 26. august. HOD vil følge opp saken i dialog med KD.</p>
28-2022	ORGANISERING AV ARBEID MED OPPDATERING AV VEILEDER FOR BRUKERMEDVIRKNING I FORSKNING (JF. 18-2018)
	<p>Det er blitt etterspurt oppdatering av veilederen for brukermedvirkning i forskning, blant annet gjennom eForum. Veilederen ble forankret i RHFenes strategigruppe da den ble utarbeidet og oppdatering skal også forankres her.</p> <p>Helse Nord er villige til å ta på seg koordineringsansvar for arbeidet, og ba om mandat til også å vurdere om man bør revidere de nasjonale retningslinjene for brukermedvirkning samtidig.</p>

	<p>Helse Nord vil be om representanter fra hver region, slik at arbeidsgruppen består av to aktive forskere og to brukere som til sammen representerer de 4 regionene. Planen er å levere arbeidet i februar slik at det er klart til utlysninger vår/sommer 2023.</p> <p><u>Konklusjon</u> Helse Nord koordinerer arbeidet med oppdatering av Veileder for brukermedvirkning i forskning. De øvrige RHF bidrar i arbeidet. Arbeidsgruppen bes også gjøre en vurdering av hvorvidt man bør oppdatere retningslinjene for brukermedvirkning samtidig. Resultatet legges frem for RHFenes strategigruppe for forskning våren 2023.</p>
29-2022	DEFINISJONER – KLINISKE STUDIER
	<p>Behovet for presise definisjoner har økt med økt fokus på klinisk forskning og med arbeidet med indikator for klinisk behandlingsforskning (KBS). Gruppen som arbeider med nasjonal rapport og gruppen som arbeider med avtaleverk for desentraliserte kliniske studier har begge ønsket at begrepsapparatet avklares. Forslag til definisjoner ble lagt fram.</p> <p>Det var bred enighet om at definisjonene som ble lagt fram danner et godt utgangspunkt og i stor grad er dekkende, men at noen flere begreper kan innarbeides. Det ble imidlertid opplyst at gruppen som jobber med KBS-indikatoren har bedt om et møte med departementet for å drøfte problemstillinger og gråsoner som gruppen erfarer. En mulighet vil være å se på behovet for en rapporteringsinstruks. Når dette møtet er avholdt vil AU kunne vurdere om det er behov for å justere noen av definisjonene som ble fremlagt i møtet.</p> <p><u>Konklusjon</u> AU følger opp saken og kommer tilbake med en ny sak etter at det er kommet innspill fra arbeidsgruppen bak KBS indikatorender.</p>
30-2022	ERFARINGER FRA TRIALNATION
	<p><u>Innledning ved Marianne Pilgaard, TrialNation (digitalt)</u></p> <p>Momenter fra innledning og diskusjon:</p> <p>Danmark har de siste årene sett en stor økning i antall kliniske studier, men også økning per innbygger. Sammenlignet med de øvrige nordiske land er økningen spesielt stor siden 2005 i Danmark, mens de andre har stagnert og til dels fått dårligere tall. Innenfor TrialNation-systemet opererer man med senter, nettverk og «Trial Union», en egen struktur for nasjonalt samarbeid for miljøer og fagområder der det ikke er et etablert senter eller nettverk (men kanskje kan bli det).</p> <p>TrialNation har ca. 11,2 millioner danske kroner som kan fordeles til ca. 40 utprøvende enheter årlig. Midlene skal ikke finansiere avdelingene, men være</p>

	<p>en etableringshjelp for å kvalifisere enheten til å ta imot kliniske studier. Deretter skal studiene være inntektskilden.</p> <p>Tid til forskning for klinisk personale er en utfordring også i Danmark. Regionene har arbeidet med å flytte enkelte oppgaver bort fra sykepleiere/leger for å tilrettelegge for mer forskning. Det jobbes stadig for å gjøre datadeling lettere, men GDPR-hensyn skaper utfordringer. Noen sentrale datastrukturer er imidlertid blitt bygget opp, blant annet gjennom Sundhetsdatastyrelsen.</p> <p>Datterselskap av globale selskap er ofte gode samarbeidspartnere, og dette gjør at det ikke er avgjørende å ha egen industri nasjonalt for å lykkes med å tiltrekke seg store studier.</p> <p>Det finnes en «specialeplan» for behandling i Danmark som også er med på å styre hvor studier tilbys, men det er en forpliktelse at sentrene deler feasibility, og det er utarbeidet en forventningsliste for hvordan man arbeider i senteret. Det er likevel ikke slik at alle deltakende klinikker nødvendigvis skal delta i alle studier.</p> <p><u>Konklusjon</u> Presentasjonen tatt til orientering</p>
<p>31-2022 12:30-13:00</p>	<p>DATAREGISTRERING FOR REGIONALE OG LOKALE KVALITETS- OG FORSKNINGSREGISTRE (JF. AU 27-2022) Runde fra de fire RHFene</p> <p><u>Sørøst:</u> Arbeider med å få lansert sin forskningsportal. Denne spenner utover registerløsninger, og omfatter alle data der man vil jobbe sammen og legge inn data som er registrert. Innenfor forskningsportalen vil en kunne skalere program og verktøy, ha lagringsplass og prosesseringskraft, man vil kunne bruke verktøy for å kjøre analyser i portalen. Det gjenstår fortsatt noe arbeid på sikkerhetssystemer før lansering.</p> <p>OUS har 3-4000 registre som man har jobbet for å endre til GDPR-compliant programvare. «MEDINSIGHT» (egenutviklet) er hovedregisterløsning, andre løsninger som ikke fungerer for store tunge registre fases ut. Ser at det er behov for enklere verktøy til de enkle registrene, her er en regional anskaffelse på gang, men løsningen blir mindre funksjonell enn man hadde ønsket fordi data må lagres på lokale servere (REDCap er tatt i bruk på A-hus, men bare uten internettilgang). Mangler verktøy for PROMS OG PREMS, bruker hovedsakelig systemer fra UH. Ønsker regionale og nasjonale løsninger. Skyløsningsproblem fører til at en del ting stopper opp. En del av programvaren som brukes av industrien har leverandør fra USA, det blokkerer bruken og hindrer samarbeid.</p> <p><u>Midt:</u> Har helseforskningsportalen der det er gjort et arbeid for vurdering av verktøy. Kvalitetsregistrene ligger på MRS, som også brukes til regionale registre. Bruker også bl.a. Eforsk, webCRF-løsning i klinisk forskning og BioByte for biobanker,</p>

	<p>men MRS er hovedverktøyet. Helseplattformen kommer og vil bidra til at journalsystemet kan brukes på en annen måte. Helsedatasenter er også under arbeid (forprosjekt), målet er at man skal kunne ta inn data fra helseplattformen og andre kilder.</p> <p><u>Nord:</u> Benytter REDCap, Research Electronic Data Capture. Dette er UNNs Forsknings- og melderegister. Tilbys regionalt i Helse Nord, men det er likevel ikke alle som bruker REDCap. Noen variasjoner om det er registrert som kvalitetsregister eller forskning. Mange er opptatt av å registrere i de nasjonale registrene, men supplerer gjerne med de lokale registrene, for å få flere parameter.</p> <p><u>Vest:</u> Etablerte REDCap som verktøy for datainnsamling ifbm datainnsamling ved COVID19. Pasientregistrerte data, metadata og all annen type tabulerte data (inkl. registerdata, laboratorieprøver og eCRF) håndteres av løsningen som er fullintegrert med annen lagring og overføring av data fra forskning, slik som billedata fra radiologi (PACS) og digital patologi. Gode tekniske løsninger som kommuniseres burde deles og etableres på tvers av regioner, en god start er å dele brukererfaringer og ROS evalueringer.</p> <p><u>Konklusjon:</u> Problemstillingen drøftes videre med IKT-direktørene 2.september. AU bes om å rapportere fra møtet med IKT-direktørene i neste møte i strategigruppen.</p>
32-2022	EU4HEALTH
	<p>Presentasjon ved Irene Olaussen, Helsedirektoratet (digitalt)</p> <p>EU4Health er EUs 4 helseprogram. EU skulle egentlig ikke ha flere helseprogram, men nå er budsjettet likevel tidoblet (5,3 mrd. Euro), og det omtales nå som en europeisk helseunion.</p> <p>Dette er et langtidsprogram som går fram til 2027.</p> <p>EU4Health er ikke et forskningsprogram, men skal styrke helseberedskap og felles helsesystemer. HorisontEuropa finansierer forskning, men skal implementeres gjennom digitalprogrammet eller helseprogrammet.</p> <p>Programmet har fem satsingsområder: helseberedskap (topp prioritet i Norge), folkehelse, helsesystemer (resiliens), digitalisering og kreft.</p> <p>HOD og Helsedirektoratet har roller på vegne av Norge.</p> <p>Arbeidet med programmet i Norge er under oppbygging. Helsedirektoratet er interessert i dialog og ønsker innspill på bl.a. hvordan vi kan se sammenhengen mellom EU4Health og for eksempel Horisont Europa og ha en samlet innsats fra Norge.</p> <p><u>Konklusjon:</u> Presentasjonen tatt til orientering.</p>
33-2022	ORDNINGER FOR DELTE STILLINGER – KOMPETANSE VED MINDRE SYKEHUS

	<p>En viktig utfordring for sektoren fremover blir å rekruttere personell, legge til rette for videreutdanning og livslang læring, tilby god og tilstrekkelig praksis for studenter, forberede og gå gjennom et generasjonsskifte, og sikre forskningskompetanse i hele regionen. Noe må skje på større sykehus, men også handlingsplan for kliniske studier peker mot økt desentralisering. Delte stillinger er et av flere virkemiddel for å sikre kompetanse i hele regionen.</p> <p>Helse Nord presenterte sin samarbeidsavtale om desentralisert legeutdanning i Helse Nord. Arbeidet ble ikke gjort spesifikt for å ha fokus på desentraliserte stillinger, men den desentraliserte legeutdanningen (Pt. 5. og 6. studieår desentralisert Nordlandssykehuset og Finnmarkssykehuset) har vært katalysator for dette.</p> <p>Ønske om å ta en grundig runde på dette og drøfte nøyere både med hensyn til bruk av stillingen, stillingskategorier/lønn og finansiering. Det ble også spurt hvilke stillingskategorier man bruker (er lektorstillinger mest hensiktsmessig for å dekke undervisning eller er de som underviser de samme som ønsker å forske?)</p> <p><u>Konklusjon:</u> Presentasjon tatt til orientering. Fram til neste møte samles eksempler på eksisterende avtaler inn og deles mellom regionene.</p> <p><i>Erlend Smeland forlot møtet 13.47</i></p>
34-2022	<p>AKTUELLE SAKER FRA HOD</p> <ul style="list-style-type: none">- <u>Prosess statsbudsjettet</u> Strategigruppen ga sine innspill til HOD.- <u>Revidering av instruksen</u> HOD har hatt et innledende møte med KD om HOD sin instruks for styrene i RHFene om samarbeid med universitet og høyskoler, da det ser ut til at tyngden av endringer vil bli på utdanningssiden. Departementene er omforent om å utsette fremdriften litt for å koordinere med andre prosesser.
35-2022	<p>REFERATSAKER</p> <ul style="list-style-type: none">- Referat fra AU-møte (11.08.2022)
36-2022	<p>OPPDRAKSDOKUMENTET - STATUS FOR OPPFØLGING</p> <ul style="list-style-type: none">- <u>Status digital samtykkeløsning (helsenorge.no)</u> Digital samtykkeløsning er omtalt i oppdragsdokument (tillegg). Helse Sør-Øst har fått oppdraget og det ble bekreftet at det er IKT som skal jobbe med kravspesifikasjon. AU vil be om å bli oppdatert i møte med IKT-direktørene 2. september.- <u>Øvrige oppdateringer</u>

	<p>Arbeidsgruppen for desentraliserte kliniske studier rapporterer om god fremdrift og planlegger å ferdigstille arbeidet i desember.</p>
37-2022	<p>ØVRIGE ORIENTERINGSSAKER</p> <p>Orienteringer fra møter i utvalg eller arbeidsgrupper hvor RHF-enes strategigruppe er representert:</p> <ul style="list-style-type: none">- Oppsummering fra møte med departementene om Forskningsrådet Ikke kommentert i møtet. <p>Andre orienteringer:</p> <ul style="list-style-type: none">- Oppfølging av FAIR-utredningen (HK-dir.) Det ble orientert om at det er planlagt to kortere seminarer 28. og 29. september. Invitasjon vil bli sendt ut separat.- Invitasjon til innspill til Nasjonal helse- og samhandlingsplan Det oppfordres til å gi relevante innspill fra RHFene.- Invitasjon til Forskningsrådets innspillsmøte om tiltaksforskning innen folkehelseområdet. Invitasjon med påmelding sendt ut separat.- Invitasjon til oppdatering av teknologiveikart (Forskningsrådet) Gjelder infrastruktur. Alle som har søkt har fått invitasjon. Bedt om forslag til personer som kan sitte i utvalg. Frist 30.sept, workshops i november.
38-2022	<p>EVENTUELT</p> <p><u>HOD: Group of Friends, henvendelse fra UK</u></p> <p>Saken gjelder en resolusjon fra WHO om å styrke kliniske studier, vedtatt på Verdens helseforsamling i mai, som beskriver prinsipper for internasjonalt samarbeid på kliniske studier. Vurderingen fra HOD er at dette understøtter retningen i nasjonal handlingsplan for kliniske studier. Norge var co-sponsor for resolusjonen og deltok i forhandlingene. Nå har det kommet en forespørsel fra UK om Norge ønsker å være med i en «vennegruppe» for implementering av resolusjonen. Det ble foreslått enten representanter for departementet, andre helsemyndigheter eller RHF, og AU bes vurdere om det er ønske om representasjon fra RHF/HF.</p>



Utredning av endringer i styring av sykehusene og helseforetaksmodellen

Saksnummer: 40-2022

Møte: 27. oktober 2022

Bakgrunn

20 år etter innføringen av helseforetaksmodellen oppnevnte regjeringen i februar 2022 et utvalg som skal utrede forslag til endringer i modellen. Det forutsettes at staten fortsatt skal være en enhetlig eier av spesialisthelsetjenesten, men med regional styring av ressursene.

Utvalget er ledet av Jon Magnussen, professor i Helseøkonomi ved NTNU, og har for øvrig medlemmer som representerer for arbeidstaker- og arbeidsgiverorganisasjonene, brukerorganisasjoner, forskning, politikk og samfunnsliv, primær- og spesialisthelsetjenesten. Det fremgår av mandatet at utvalget skal «vurdere tiltak for å fjerne unødvendig rapportering, vurdere ordningen for finansiering av sykehusbygg og se på lederstrukturen i sykehusene.»

Videre det av mandatet av regjeringen fortsatt holder fast på at Helseforetakenes formål er «å yte gode og likeverdige spesialisthelsetjenester til alle som trenger det når de trenger det, uavhengig av alder, kjønn, bosted, økonomi og etnisk bakgrunn, samt å legge til rette for forskning og undervisning, jf. helseforetaksloven.»

Utvalget skal legge fram sin tilrådning innen 31. mars 2023.

Forslag til konklusjon

Orienteringen tas til etterretning

Vedlegg:

Sykehusutvalgets mandat. Mandatet er også tilgjengelig på [regjeringen.no](https://www.regjeringen.no)



Sykehusutvalgets mandat

Dato: 04.02.2022 | [Helse- og omsorgsdepartementet](#)

(<http://www.regjeringen.no/no/dep/hod/id421/>)

Mål og rammer for styring av sykehusene

Pasienter i hele landet skal sikres nærhet og likeverdig utredning og behandling ved sykehusene. Regjeringen vil at Norge skal ha en desentralisert sykehusstruktur som sikrer beredskap og gir alle innbyggerne forsvarlig og trygg og omsorgsfull behandling på sykehus. Norske sykehus må organiseres slik at helsepersonell får bruke tiden til pasientkontakt.

Regjeringen vil at staten skal være en enhetlig eier av spesialisthelsetjenesten, men med regional styring av ressursene. Regjeringen vil vurdere konkrete endringer for å sikre demokratisk forankring i styring av sykehusene, redusere uheldige utslag av markedstenkningen og sikre faglig skjønn, ledelse og kultur i sykehusene, jf. Hurdalsplattformen.

Bakgrunn

Helseforetaksmodellen ble innført 1.1.2002 ((Ot.prp. nr. 66 (2000–2001), Innst. O. nr. 118 (2000-2001)) og har siden da lagt rammene for den statlige styringen av spesialisthelsetjenesten. På bakgrunn av praktiske erfaringer og tilpasninger i løpet av de første ti årene med modellen, ble det med bakgrunn i Prop. 120 L (2011–2012) vedtatt enkelte endringer i helseforetaksloven med ikrafttredelse 1.1.2013.

Høsten 2015 ble det oppnevnt et offentlig utvalg for å vurdere alternativer til organiseringen av det statlige eierskapet til spesialisthelsetjenesten med fire regionale helseforetak. Utvalget skulle også vurdere inndelingen i helseregioner og organisering av eiendomsforvaltningen. Utvalget avga innstilling 1. desember 2016. NOU 2016: 25 *Organisering og styring av spesialisthelsetjenesten. Hvordan bør statens eierskap innrettes framover?* Flertallet i utvalget (13 av 16 medlemmer) mente at det fortsatt burde være et regionalt beslutningsnivå. Flertallet begrunnet dette bl.a. med at regional forankring av beslutninger gir større legitimitet og at dette best sikrer hensynet til regional planlegging og dimensjonering av spesialisthelsetjenesten. I forbindelse med behandlingen av Prop.1 S (2017-2018) besluttet et flertall på Stortinget å videreføre dagens styringsmodell som det organisatoriske rammeverket for framtidig utvikling av spesialisthelsetjenesten. Det ble også besluttet at dagens fire helseregioner skulle videreføres.

De regionale helseforetakene inngår i statens direkte eierskap og er omfattet av statens eierpolitikk som går fram av den til enhver tid gjeldende eierskapsmelding. Gjeldende eierskapsmelding er Meld. St. 8 (2019-2020) Statens direkte eierskap i selskaper – bærekraftig verdiskaping. Statens begrunnelse for eierskapet i de regionale helseforetakene er at staten skal sikre at det finnes et tilbud av spesialisthelsetjenester i Norge til alle som trenger det, uavhengig av alder, kjønn, bosted, økonomi og etnisk bakgrunn. Statens mål som eier er å oppnå gode og likeverdige spesialhelsetjenester, samt legge til rette for forskning og undervisning. I eierskapsmeldingen redegjøres det for hvordan staten utøver sitt eierskap.

Intensjonene med helseforetaksreformen

Helseforetakenes formål er å yte gode og likeverdige spesialisthelsetjenester til alle som trenger det når de trenger det, uavhengig av alder, kjønn, bosted, økonomi og etnisk bakgrunn, samt å legge til rette for forskning og undervisning, jf. helseforetaksloven.

Helseforetaksreformen var basert på to hovedelementer:

- Staten overtok eierskapet til de fylkeskommunale sykehusene og øvrige virksomheter innenfor spesialisthelsetjenesten – det offentlige eierskapet ble

samlet på statens hånd.

- Virksomhetene ble organisert i foretak. Den offentlig eide spesialisthelsetjenesten er derfor ikke en integrert del av den statlige forvaltningen.

Overordnede helsepolitiske mål og rammer fastsettes av departementet og ligger til grunn for styring av foretakene. Staten har et helhetlig ansvar for spesialisthelsetjenesten med både myndighetsansvaret, finansieringsansvaret og eierskapet på én hånd.

En vesentlig begrunnelse for å organisere sykehusene som helseforetak var at de ble gitt klarere roller og ansvar, og på den måten ble myndiggjort. Det ble forutsatt at eierstyringen skulle konsentreres om overordnede forhold. En viktig intensjon med reformen var å styrke den nasjonale politiske styringen. Samtidig skulle de enkelte virksomhetene få større ansvar og frihet innenfor de rammene og strukturen som ble bestemt. Denne rolledelingen skulle legge grunnlaget for sterkere politisk styring innen områder der viktige samfunnsmessige hensyn skulle ivaretas.

Det har siden helseforetaksreformen i 2002 vært både faglig og politisk debatt om ulike sider ved den etablerte styringsmodellen.

Utvalget skal:

1. Gi en vurdering av erfaringene med dagens styring og organisering av sykehusene og helseforetaksmodellen og foreslå tiltak som kan bidra til effektiv ressursutnyttelse og spesialisthelsetjenester av god og likeverdig kvalitet.
2. Utrede forslag til endringer i styringen av sykehusene innenfor en modell med statlig eierskap som sikrer regional, politisk og demokratisk innflytelse i styringen av sykehusene.
3. Utrede forslag til hvordan helsefelleskapene kan brukes til å sikre bedre samhandling med kommunehelsetjenesten om helhetlige pasientforløp.
4. Gjennomgå ansvar og myndighet for regionale og lokale helseforetak, og tydeliggjøre hvilke beslutninger som skal avgjøres av helse- og omsorgsministeren i foretaksmøte.

5. Vurdere tiltak for å redusere markedstenkningens plass innen styringen av helseforetakene og vurdere ordningen for finansiering av sykehusbygg.
6. Vurdere tiltak for å redusere mål- og resultatstyrings plass i styringen av helseforetakene med sikte på å fjerne unødvendig rapportering og detaljstyring.
7. Gjennomgå antall lederstillinger og ledernivå i helseforetakene og vurdere regelverk og eventuelt andre tiltak som kan understøtte en fornuftig lederstruktur og som legger til rette for stedlig ledelse.
8. Vurdere økonomiske, juridiske, administrative og samfunnsmessige konsekvenser av forslagene i tråd med kravene i Utredningsinstruksen, herunder synliggjøre konsekvenser for:
 1. statsrådets konstitusjonelle og politiske ansvar
 2. styringsstruktur, effektivitet i beslutningsprosesser og samsvar mellom myndighet og ansvar
 3. økonomistyring og kontroll
 4. ressursutnyttelse og samordning mellom sykehus og andre institusjoner i spesialisthelsetjenesten og mellom sykehus og den kommunale helse- og omsorgstjenesten
 5. pasienters, brukeres, kommunenes, den samiske befolkningens og andre berørtes innflytelse på tjenestetilbudet

Utvalget skal legge fram sin tilrådning innen 31. mars 2023.

Helse- og omsorgsdepartementet

TEMA

Sykehus

RELATERT

> [Sykehusutvalget](http://www.regjeringen.no/no/dep/hod/org/styrer-rad-og-utvalg/sykehusutvalget/id2900050/) (http://www.regjeringen.no/no/dep/hod/org/styrer-rad-og-utvalg/sykehusutvalget/id2900050/)



Regjeringen.no

Ansvarlig for Helse- og omsorgsdepartementets sider:

Ansvarlig redaktør: Mona Sæverud Higrav

Nettredaktør: Daniel Drageset

Telefon: 22 24 90 90

E-post: postmottak@hod.dep.no

Ansatte i HOD: Depkatalog

Personvernerklæring for HOD

Organisasjonsnummer: 983887406



Ressursbruk til FoU i helseforetakene 2021

Saksnummer: 41-2022

Møte: 27. oktober 2022

Bakgrunn

Siden 2005 har det vært gjennomført regelmessige målinger av ressursbruken til forskning (ressursmålinger) i spesialisthelsetjenesten i Norge, dvs. helseforetak og private, ideelle sykehus (helseforetak). Siden 2006 har ansvaret ligget hos NIFU, men fra januar 2022 er ansvaret overdratt til SSB, slik at fra og med 2021-målingen er det SSB som har ansvar for prosjektet.

Hovedresultatene for 2021-målingen er nå publisert og resultatene vil bli fremlagt av SSB i møtet.

Publikasjonen er tilgjengelig i sin helhet hos SSB: https://www.ssb.no/nasjonalregnskap-og-konjunkturer/nasjonalregnskap/artikler/ressursbruk-til-forskning-i-helseforetakene-i-2021.hovedresultater-og-dokumentasjon/_attachment/inline/71fb9b48-c5e6-4b15-91a3-b6251fc5280d:f2620402f8e6486f6479a3a56a5fcd4e4589dc7a/RAPP2022-42.pdf

Forslag til konklusjon

Presentasjonen av hovedresultatene i rapporten ble tatt til orientering.



Erfaringer fra landets første Forskningscenter for klinisk behandling (FKB)

Saksnummer: 42-2022

Møte: 27. oktober 2022

Bakgrunn

Forskningscentre for klinisk behandling (FKB) er en satsing fra Forskningsrådet som skal bidra til å bedre behandlingen av norske pasienter gjennom fremragende forskning. Et av sentrene sine viktigste oppdrag skal være å gjennomføre kliniske studier. Sentrene skal også bidra til overføring av basale oppdagelser til klinisk anvendelse, øke nasjonalt og internasjonalt samarbeid, utdanne kompetente klinikere og kliniske forskere. Sentrene har mulighet for støtte i inntil åtte år (5 + 3).

Neuro-SysMed startet opp i oktober 2019. Senteret jobber med alvorlige hjernesykdommer og har et overordnet mål om å legge til rette for gjennomføring av randomiserte kliniske studier i samarbeid med legemiddelindustrien, for å gi norske pasienter tilgang til nye behandlinger på et tidlig utviklingsstadium. I 2022 startes det opp tre nye sentre: Forskningscenter for klinisk kreftbehandling - MATRIX, Oslo universitetssykehus, REMEDY - forskningscenter for behandling innen revmatologi og muskelskjelettsykdommer, Diakonhjemmet sykehus og Norsk hodepinesenter ved NTNU.

Neuro-SysMed har nå skaffet seg noen erfaringer knyttet til hva status som FKB innebærer, som kan være nyttige når de nye sentrene nå starter opp. Senteret vil i denne saken dele sine erfaringer med å være landets første Forskningscenter for klinisk behandling.

Forslag til konklusjon

Presentasjonen tas til orientering



Tiltak for økt rekruttering til kliniske behandlingsstudier: Med.hjelper

Saksnummer: 43-2022

Møte: 27. oktober 2022

Bakgrunn

Den nasjonale handlingsplanen for kliniske studier har som en av sine målsetninger at antallet kliniske studier som rekrutterer pasienter i spesialisthelsetjenesten dobles i løpet av planperioden. Dette forutsetter en årlig vekst i antall studier på om lag 15 prosent. Et av tiltakene det pekes på i handlingsplanen er å videreutvikle helseanalyseplattformen og hels norge.no for raskere rekruttering av pasienter. I handlingsplanen peker man også på muligheter for å utvikle innbyggertjenester på Hels norge.no i samarbeid med Helseanalyseplattformen for å bidra til mer effektiv rekruttering til kliniske studier.

Det er i dag vanskelig for mange pasienter og behandlere å finne frem til aktuelle kliniske studier. Arbeidet med Helseanalyseplattformen er satt på vent som følge av Schrems II-dommen og oversikten over kliniske studier på Helse Norge er fortsatt mangelfull. Det er behov for å utvikle verktøy som kan gjøre det lettere å finne frem til aktuelle studier, og som bruker et språk som er forståelig for pasienter og pårørende. [MED.hjelper](#) er et prosjekt der det jobbes med å utvikle en god og brukervennlig søkebase, og i denne saken vil arbeidet bli presentert.

Forslag til konklusjon

Presentasjonen tas til orientering



Orientering om TTO-funksjonen og endringer i FORNY-programmet

Saksnummer: 44-2022

Møte: 27. oktober 2022

Bakgrunn

Det vises til sak 27-2022 *Innspillsrunde til KD om organisering og finansiering av TTO*, hvor det ble referert til et forslag om å endre innretningen på FORNY-programmet. RHFene var bedt om å komme med innspill til dette forslaget, og saken ble drøftet i møtet.

27. september 2022 svarte Kunnskapsdepartementet i brev til de som hadde blitt invitert til å komme med innspill at hovedinntrykket deres etter innspillsrunden var som følger:

- En stor del av UH- institusjonene, TTOene og interesseorganisasjonene er positive til og støtter hovedtrekkene i den foreslåtte omleggingen av FORNY-ordningen. En liten andel tar til orde for å beholde dagens ordning og bruke mer tid på å utrede endringsforslaget.
- En bekymring blant flere av aktørene er at åpningen av ordningen for nye aktører i praksis vil føre til en lavere andel tilgjengelige midler enn med dagens ordning.
- Det er delte meninger om samfinansieringskomponenten, og mange spørsmål rundt hvordan denne skal innføres i praksis.
- Det er stor tilslutning til at Forskningsrådet skal fortsette å forvalte ordningen, men mange av innspillene stiller spørsmålstegn ved ulike deler av Forskningsrådets forslag til innretning av den justerte ordningen.
- Helseforetakene er skeptiske til endringen og ønsker videre utredning av hvordan de enkelte aktørene vil treffes av de foreslåtte endringene. Disse er særlig skeptiske til at det er institusjonene som skal søke om midler og ikke TTOene, og ønsker at TTOer fortsatt skal kunne søke om midler.

I det samme brevet ble det varslet at overordnede rammer og føringer for FORNY-ordningen ville bli gitt i statsbudsjettet. Stortingsproposisjon nr 1 2022-2023 ble lagt fram 6. oktober, og føringene er å finne i kapitlene for [Kunnskapsdepartementet](#) (s 199) og [Nærings- og fiskeridepartementet](#) (s 172)

I denne saken vil Forskningsrådet informere om endringene i FORNY-programmet.

Forslag til konklusjon

Orienteringen fra forskningsrådet tas til etterretning



Kliniske behandlingsstudier - rollen til ikke-universitetssykehus

Saksnummer: 45-2022

Møte: 27. oktober 2022

Bakgrunn

I tråd med handlingsplan for kliniske studier, er det en målsetting for nasjonal helseforskningspolitikk å øke antall kliniske behandlingsstudier med deltakelse av pasienter fra hele landet.

Tall fra KBS-rapporteringen viser at inklusjon av pasienter i stor grad skjer på universitetssykehusene, som over år har bygget opp infrastruktur i form av blant annet forskningsposter og forskningsstøtte for å tilrettelegge for denne typen forskning. For mange mindre sykehus og foretak er det lite aktuelt å bygge opp tilsvarende forskningsstøtte. Samtidig signaliserer flere ikke-universitetssykehus at de ønsker å delta mer i kliniske behandlingsstudier. Det er ønskelig at hvilken rolle ikke-universitetssykehusene skal ha når det gjelder kliniske behandlingsstudier drøftes.

Forslag til konklusjon

Sekretariatet bes om å se på muligheten for å arrangere et eget møte eller seminar våren 2023 der kliniske behandlingsstudier er tema og der representanter for mindre foretak i alle regioner inviteres.



e-Infrastruktur for forskning

Saksnummer: 46-2022

Møte: 27. oktober 2022

Bakgrunn

Forskning er en av de fire lovpålagte oppgavene til helseforetakene. Endringstakten i forskningen krever gjerne en større grad dynamikk i e-Infrastrukturløsninger enn de kliniske systemene, men også for forskning er det helt sentralt med strukturer som er sikre, skalerbare og brukervennlige. Utvikling av e-Infrastruktur for forskning er preget av store regionale forskjeller i oppbygging og funksjonalitet. Dette gjør det fremdeles utfordrende å sikre god flyt av data på tvers av helseregioner. Mangel på prioritering på dette feltet har bidratt til fremvekst av betydelig skygge-IKT som gir lite oversikt på systemnivå og tilhørende lavere datasikkerhet. De regionale IKT-selskapene har i stor grad lagt premissene på hvilke teknologier som innføres i egne regioner, mer enn at behovene i fagmiljøene har vært førende. Det har resultert i betydelige regionale forskjeller i hva som er «aksepterte» teknologier og ikke. Risikoevalueringer eller vurderinger av personvernkonsekvens knyttet til innføring av ny teknologi er i liten grad tilgjengelig på tvers av foretak. Den store satsingen nasjonalt på klinisk behandlingsforskning krever enkle nasjonale fellesløsninger som ikke er implementert.

e-Infrastruktur og IKT- teknologi benyttes her som et fellesbegrep for fysiske løsninger (hardware), men også programvare som styrer teknologien (middleware, slik som virtuelle maskiner eller programvare for kybernetisering) og programmer som benyttes av brukere av systemene (software). Problemstillingene strekker seg fra datafangst og -lagring, dataoverføring og til dataprosessering – områder som må være sømløst integrert i samme system. Myndighetskrav må være tilfredsstillt, dette inkluderer behov for gode løsninger for av-identifisering og anonymisering.

Brukere er typisk interessert i enkel, men brukerstyrt, tilgang til lagrede prosjektdata, kommersielle eller åpne programvarepakker for statistisk analyse (SPSS, R, ...) eller mer avansert analyse/ modellering (segmentering, kunstig intelligens mm), mulighet for å komplementere med egenutviklede analyseprogram, og sømløs integrasjon (tung)regnekapasitet. I tillegg må det være gode strategier og løsninger for innsamling og sletting av data (fra kliniske system eller direkte innsamling av data fra deltaker) og uthenting av data fra løsning.

I 2022 har det vært en møteserie mellom IKT direktørene og forskningsdirektørene i de fire helseregionene for å diskutere skjæringsfeltet mellom IKT og forskning. I denne saken oppsummeres kort fra disse møtene, samt at det gis en oversikt over noen områder som må prioriteres.

Forslag til konklusjon

Dialogmøtene mellom IKT direktørene og forskningsdirektørene forsettes med videre oppdatering til RHFenes strategigruppe for forskning mm. Det må legges ytterligere press på å få etablert de foreslåtte nasjonale løsningene i samarbeid mellom de regionale helseforetakene og forvaltningen.



Møtedatoer 2023

Saksnummer: 47-2022

Møte: 27. oktober 2022

Bakgrunn

RHFenes strategigruppe for forskning møtes fire ganger i året. Rammen for møtene er Følgende forslag til møtedatoer er avklart med forskningsdirektørene i de fire RHFene og HOD. Det foreslås at ett av møtene legges til Bergen. Rammen for møtene vil normalt være 09.30-14.30.

Forslag til møtedatoer 2023:

Torsdag 2. februar

Torsdag 8. juni

Torsdag 31. august

Torsdag 2. november

Forslag til konklusjon

Forslag til møtedatoer godkjennes. Ett av møtene legges til Bergen.

Oppsummering av Hdirs forslag. Hele svaret er lagt ved.

Hovedformålet ved å utvikle et helsetjenestetilbud med sikte på å redusere overdosedødsfall, forbedre helsetilstand og øke livskvalitet hos pasienter med alvorlig rusmiddelavhengighet. For å oppnå disse målsetningene er det behov for å øke kompetanse og kunnskap om effekt og sikkerhet av substitusjonsbehandling ved avhengighet til benzodiazepiner og sentralstimulerende rusmidler.

Det finnes ikke veldokumenterte behandlingsmetoder for avhengighetstilstander til benzodiazepiner og sentralstimulerende rusmidler, og dagens helsetjenestesystem mangler tilbud om medikamentelle behandlingsmetoder som er like effektive og trygge som substitusjonsbehandling ved opioidavhengighet. Det foreligger sparsom evidens for effekt og sikkerhet ved substitusjonsbehandling ved avhengighet til benzodiazepiner og sentralstimulerende rusmidler.

Tilsvarende forskningsdesign som prøveprosjektet for substitusjonsbehandling ved avhengighet til benzodiazepiner og sentralstimulerende rusmidler, finner en i de tidligere RCT-studier som vurderte effekt av substitusjonsbehandling med opioider (metadon eller buprenorfin) hos pasienter med heroinavhengighet. De viktigste utfallsmål i disse studiene var reduksjon i bruk av heroin, økt retensjon i behandling og redusert risiko for død. Samme forskningsprinsipper (dvs. RCT-design med tilstrekkelig intervensjonstid, og redusert bruk av illegale rusmidler som hoved utfallsmål) er også gjeldende ved design og evaluering av studier som gjelder substitusjonsbehandling med sentralstimulerende legemidler og benzodiazepiner.

For å øke gjennomførbarhet og kvalitet av forskningsprosjekter bør nødvendig forskningsinfrastruktur innlemmes i daglig klinisk praksis. Den kliniske infrastrukturen i LAR bør bestå av tverrfaglighet (leger med spesialitet innen rus- og avhengighetsmedisin, psykologer, sykepleiere, vernepleiere og sosialfaglige medarbeidere) ettersom det gir mulighet for kontinuerlige kliniske observasjoner av medikamentelle behandlingsintervensjoner, fortløpende helseundersøkelser og tettere psykososial oppfølging av pasientene.

Disse kvalifikasjonene inkludert høy faglig forsknings- og klinisk kompetanse og veletablert infrastruktur legger til rette for å igangsette og gjennomføre utprøvende kliniske studier. Dette for å undersøke effekt og sikkerhet ved substitusjonsbehandling hos pasienter med ulike avhengighetstilstander. Det anbefales å plassere administrasjonen og ansvaret i en enhet som allerede ivaretar kompetansekrav og infrastruktur, og som er i nær kontakt med pasientgruppen.

En tilsvarende RCT-studie i Bergen om substitusjonsbehandling med lisdexamfetamin hos pasienter med alvorlig avhengighet til sentralstimulerende rusmidler hos pasienter i LAR har i 2022 fått tildelt nasjonale forskningsstrategiske midler (KLINBEFORSK) med involvering av alle fire helseregionene i Norge.

Sentrale punkter

- All substitusjonsbehandling gis i henhold til forskningsprotokoll for randomiserte kliniske studier (RCT). Det vil bidra til best mulig kunnskapsproduksjon (gullstandard forskningsdesign ved utprøvende behandling og nye intervensjoner).
- Utprøvende substitusjonsbehandling krever høy klinisk kompetanse, og RCT-forskningsdesign krever høy forskningskompetanse. Prøveprosjektene bør derfor legges til spesialisthelsetjenesten, men etableres som lavterskelenheter med høy tilgjengelighet for målgruppen.
- Prosjektene bør planlegges med tilstrekkelig varighet, og med nok forskningsdeltakere. Dette for å redusere risiko for feil, og for å sikre tillitten til eventuelle funn.
- Prosjektene bør være i offentlig regi for å gjøre tiltakene uavhengig av «løse midler».
- Prøveprosjektene skal etableres i samarbeid med lokale kommuner, for å sikre pasientene et helhetlig og sammenhengende behandlings- og tjenestetilbud.
- Prøveprosjektene vil bidra til kunnskapsproduksjon og fag- og tjenesteutvikling for en særlig utsatt gruppe av rusmiddelavhengige.

Det er viktig å etablere samarbeidsarenaer med relevante nasjonale forsknings- og kliniske miljø. Oslo, som ved siden av Bergen, har den største sykdomsbyrden av disse avhengighetslidelsene er en særlig viktig aktør. Derfor er det viktig med et godt samarbeid mellom Bergen og Oslo og sikre at kompetansen utvikles og styrkes parallelt i begge disse byene, i tillegg til at de andre helseforetakene inkluderes.

Til: Hanne Knudsen, Avdeling helserett og bioteknologi

Kopi: Espen Freng, Avdeling psykisk helse og rus

Dato: 21.09.2022

Saksnr.: 21/39020-9

Notat

Fra: Avdeling helserett og bioteknologi

Saksbehandler: Kathrine Egeland

Ansvarlig: Wenche Dahl Elde

Rettslige vurderinger - Utredning av prøveprosjekt i utvalgte storbyer for substitusjonsbehandling ved avhengighet til benzodiazepiner og sentralstimulerende rusmidler.

Behov for regelverksendringer ved prøveprosjektene

I svar på tillegg til tildelingsbrev 74 for 2021 beskrev Helsedirektoratet den rettslige rekvireringsadgangen for vanedannende legemidler innenfor og utenfor legemiddelassistert rehabilitering (LAR) etter daværende forskrift om rekvirering av legemidler.

16. september 2022 trådte ny forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler m.m i kraft. Særreguleringen av rekvirering av legemidler til bruk for substitusjonsbehandling ved narkotikaavhengighet i tidligere forskrift § 2-1 tredje ledd, ble ikke videreført i ny forskrift. I stedet ble det gitt følgende hjemmel i § 3-1 sjette ledd som lyder:

"Helsedirektoratet kan fastsette særskilte bestemmelser, herunder om rekvirering av forbudt narkotikum til medisinsk bruk, substitusjonslegemidler og botulinumtoksin. Disse skal offentliggjøres."

Slike særskilte bestemmelser som § 3-1 sjette ledd hjemler, er ikke gitt. Helsedirektoratet utarbeider innen kort tid en midlertidig forskrift hjemlet i narkotikaforskriften § 5 annet ledd. Denne vil ha samme ordlyd som tidligere rekvireringsforskrift § 2-1 tredje ledd hadde, og vil gjelde inntil det foreligger en permanent forskrift med slike særskilte rekvireringsbestemmelser for substitusjonsbehandling med vanedannende legemidler.

Før en midlertidig forskrift trer i kraft, vil rekvirering av legemidler ved substitusjonsbehandling følge hovedregelen i ny rekvireringsforskrift § 3-1. Leger som nevnt i § 3-1 første ledd kan rekvirere substitusjonslegemidler så langt det er faglig forsvarlig, jf. helsepersonelloven § 4 første ledd, og vedkommende lege har nødvendig faglig kompetanse, jf. helsepersonelloven § 4 andre ledd. Nasjonal veileder om utprøvende behandling må følges siden det dreier seg om utprøvende behandling.

LAR-forskriften

I svar på tillegg til tildelingsbrev 74 punkt 2 og 3.1 og 3.2 redegjorde Helsedirektoratet for det rettslige grunnlaget i LAR-forskriften. Vi viste til at forskriftens definisjon av legemiddelassistert rehabilitering er tverrfaglig spesialisert behandling for *opioidavhengighet*, der rekvirering av vanedannende legemidler i en bestemt dose inngår som et deltiltak i et helhetlig rehabiliteringsforløp, jf. LAR-forskriften § 3. Tverrfaglig spesialisert behandling for annen rusmiddelavhengighet enn opioidavhengighet, der pasienten ikke samtidig har en opioidavhengighet, faller utenfor forskriftens definisjon av legemiddelassistert rehabilitering. Pasienter som er aktuell for substitusjonsbehandling for annen type narkotikaavhengighet enn opioidavhengighet, faller dermed utenfor LAR-forskriftens virkeområde.

LAR-forskriftens regler om rettigheter og tvangstiltak bør kunne anvendes overfor alle pasientene i prøveprosjektet. Det vil bidra til å sikre faglig forsvarlig behandling og oppfølging av pasienten og nødvendig kontroll med utdeling av vanedannende legemidler. Helsedirektoratet anbefaler derfor at det innføres en forsøkslov eller annen egnet rettslig regulering, som medfører at også "annen rusmiddelavhengighet" omfattes av virkeområde for LAR-forskriften i perioden for prøveprosjektet.

HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.: 20/4110-132
Vår ref.: 21/45660-13
Saksbehandler: Espen Freng
Dato: 21.09.2022

Svar på oppdrag i Tillegg til Tildelingsbrev 78, del 1

Vedlagt ligger svar på Utrede prøveprosjekt for substitusjonsbehandling ved avhengighet til benzodiazepiner og sentralstimulerende rusmidler (tiltak 1). Vedlagt ligger også oppdaterte rettslige vurderinger.

Vennlig hilsen

Jakob Linhave e.f.
avdelingsdirektør

Espen Freng
seniorrådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk

***Utredning av prøveprosjekt i utvalgte storbyer for
substitusjonsbehandling ved avhengighet til benzodiazepiner og
sentralstimulerende rusmidler.***

Besvarelse av oppdrag TT 78, del 1

Konklusjon utredning

*Prøveprosjekt for substitusjonsbehandling ved avhengighet til benzodiazepiner og
sentralstimulerende rusmidler anbefales å iverksettes*

Innhold

Innledning og bakgrunn for oppdraget	3
Forståelse av oppdraget	4
Målgruppen	4
Målsetning med prøveprosjektet	5
Arbeidshypotese	6
Anbefalte intervensjoner	6
Nødvendig kompetanse	7
Rask iverksetting	7
Sentrale elementer	7
Rettslige rammer	8
Internasjonalt samarbeid	8
Forutsetninger for vellykket gjennomføring	8
Økonomisk og organisatorisk løsning	8
Forskningsimplikasjoner	8
Økonomisk og organisatorisk løsning	9
Anbefaling	9

Innledning og bakgrunn for oppdraget

Enkelte personer med avhengighet til rusmidler ble smittet med covid-19 under covid-19-epidemien. Dette synliggjorde utfordringer ved isolering av smittede personer med avhengighetslidelser. Hvordan skulle personer med rusavhengighet motta tilstrekkelig hjelp for sitt rusmiddelproblem slik at de ikke måtte oppleve sterke og til dels farlige abstinenser i isoleringsperioden? Behovet for substitusjonsbehandling ved avhengighet til opioider, benzodiazepiner og sentralstimulerende rusmidler under isolering ble derfor et sentralt vurderingstema.

Problemstillingen ble aktualisert etter dødsfallet til lege Sverre Eika høsten 2021. Fokuset var da en sterk bekymring fra brukerorganisasjoner og enkelte i hjelpetiltakene i rusfeltet som pekte på behovet for å yte bedre og mer målrettet helsehjelp til den gruppen av særlig vanskeligstilte rusmiddelavhengige som ikke var i LAR og som Sverre Eika hadde behandlet.

På denne bakgrunn mottok Helsedirektoratet 27. september 2021 et oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet: "Tillegg til tildelingsbrev nr. 74 Narkotikautløste dødsfall og rekvirering ved avhengighet til vanedannende legemidler og rusmidler".

I Helsedirektoratets svar på oppdraget skrives det at stabiliserende substitusjonsbehandling ved avhengighet til opioider, benzodiazepiner og sentralstimulerende rusmidler beskrives fra brukerperspektivet som de mest virksomme elementene ved Sverre Eikas virksomhet ved 24sju. Brukererfaringene som ble formidlet var at substitusjonsbehandling for disse avhengighetstilstandene erfares som virksomme og bidrar til stabilisering av brukernes livssituasjon, reduserer risiko for skade av rusmiddelbruk og bedret livskvalitet. Helsedirektoratet anbefalte derfor at det er behov for å utvikle og forbedre behandlingstilbudene for målgruppen. Det ble fremhevet at kunnskapsgrunnlaget er langt svakere for substitusjonsbehandling med benzodiazepiner og for substitusjonsbehandling med sentralstimulerende legemidler, sammenliknet med substitusjonsbehandling ved opioidavhengighet. Helsedirektoratet foreslo at det ble vurdert å etablere prøveprosjekt om substitusjonsbehandling ved avhengighet til benzodiazepiner og sentralstimulerende rusmidler, innenfor rammene av LAR.

SERAF gjennomførte på bestilling fra Helsedirektoratet en kunnskapsoppsummering som viste at det ikke finnes tilstrekkelig kunnskap eller erfaringer om substitusjonsbehandling ved avhengighet til benzodiazepiner og sentralstimulerende rusmidler. Konklusjonen fra kunnskapsoppsummeringen var at substitusjonsbehandlingsmodellen slik den er etablert for opioid avhengighet med LAR behandling i liten grad er relevant eller aktuell for de undersøkte rusmidlene. Kunnskapsgrunnlaget kan imidlertid gi grunnlag for forskning, spesielt når det gjelder stimulerende midler.

Helsedirektoratet mottok i 2021 følgende oppdrag fra HOD:

- 1) *Utrede prøveprosjekt for substitusjonsbehandling ved avhengighet til benzodiazepiner og sentralstimulerende rusmidler (tiltak 1) – Frist 31. august 2022.*
- 2) *Utdype forslaget om dekning av kostnader til innkjøp og utdeling av substitusjonslegemidler til bruk i nedtrapping i regi av lege i TSB (tiltak 5 og 6) - Frist 31. desember 2021.*
- 3) *Endringer i rekvireringsforskriften (tiltak 8 og 9).*
 - a. *Dersom forskriften må endres må det utarbeides et høringsnotat - Frist 31. desember 2021. (Ble flyttet til 31.03.2022)*
 - b. *Dersom det ikke er nødvendig med forskriftsendring må det utarbeides rekvireringsbestemmelser med hjemmel i forskriften - Frist 31. mars 2022.*
- 4) *Utarbeide en oversikt over relevante erfaringer og praksis fra utlandet - Frist 31. mars 2022."*

Oppgave 2, 3, 4 er ferdigstilt og levert Helse- og omsorgsdepartementet.

Dette dokumentet er svar på tiltak 1 hvor Helsedirektoratet fikk i oppdrag å utrede prøveprosjekt i *utvalgte storbyer* for substitusjonsbehandling ved avhengighet til benzodiazepiner og sentralstimulerende rusmidler. Innholdet i Helsedirektoratets besvarelse av TTB74 skal i henhold til oppdraget danne et grunnlag for denne utredningen.

Helsedirektoratet er i tillegg utfordret av departementet til å foreslå forsterkede tiltak for å redusere risiko for overdosedødsfall. Disse oppdragene skal ses i sammenheng med hverandre. Oppdraget knyttet til forsterkede tiltak for å redusere overdosedødsfall lyder:

- vurdere eventuelle behov for endringer i nasjonal overdosestrategi og foreslå nødvendige organisatoriske, økonomiske og juridiske tiltak for å redusere antallet narkotikautløste dødsfall i Norge
- vurdere behovet for utvidelse og innretting av ordningen med nalokson nesenspray, herunder administrative og økonomiske konsekvenser
- vurdere og foreslå hvordan arbeidet for å redusere narkotikautløste dødsfall bør innrettes etter den gjeldende overdosestrategiens utløp
- beskrive innhold og praksis for lavterskel LAR gjennom retningslinjer

Frist for å besvare dette oppdraget var opprinnelig 31. august 2022, men er utsatt til 30. september 2022.

Forståelse av oppdraget

Oppdraget "*Utrede prøveprosjekt for substitusjonsbehandling ved avhengighet til benzodiazepiner og sentralstimulerende rusmidler*" forstås slik at Helsedirektoratet skal vurdere om det bør igangsettes kliniske studier (dvs. Randomised Controlled Trials «RCT-er») knyttet til substitusjon med benzodiazepiner og sentralstimulerende legemidler i utvalgte storbyer i Norge.

Utprøvende behandling er i Meld St. 10 (2012-2013) definert som all behandling der effekt, risiko og bivirkninger ikke er tilstrekkelig dokumentert til at behandlingen kan inngå i det ordinære behandlingstilbudet. Utprøvende behandling skal som hovedregel skje gjennom kliniske studier, jf Helsedirektoratets veileder om utprøvende behandling. Som svar på oppdrag gitt i tillegg til tildelingsbrev nr. 74 foreslo Helsedirektoratet, som et av flere tiltak, at det vurderes å etablere prøveprosjekt om substitusjonsbehandling ved avhengighet til benzodiazepiner og sentralstimulerende rusmidler, *innenfor rammene av LAR*.

Målgruppen¹

Målgruppen for prøveprosjektet ble i Helsedirektoratets besvarelse av TTB74 foreslått å være særlig vanskeligstilte personer med avhengighet til ett eller flere rusmidler, herunder opioider, benzodiazepiner og sentralstimulerende rusmidler. Begrunnelsen er at sykdomsbyrden hos personer

¹ Målgruppen for prøveprosjektene er nærmere beskrevet i punkt 3.1 i Helsedirektoratets svar på TTB74

med avhengighet til benzodiazepiner og sentralstimulerende rusmidler er høy, og at det ikke finnes i tilstrekkelige og veldokumenterte behandlingsmetoder å tilby denne pasientgruppen.

Brukerorganisasjoner refererer til brukererfaringer om at stabiliserende substitusjonsbehandling ved disse avhengighetstilstandene har positive effekter. En stor prosentandel av pasienter i denne gruppen som også har avhengighet til opioider, får substitusjonsbehandling med buprenorfin eller metadon innenfor LAR. Behandlingen har vel-dokumentert effekt på dødelighet i denne gruppen ved å redusere bruk av illegale opioider som heroin og ved å øke retensjon i behandlingen.

Samtidige avhengighetstilstander til benzodiazepiner og sentralstimulerende rusmidler i fravær av effektive behandlingsoalternativer utfordrer imidlertid tilstrekkelig utbytte av behandlingen, og øker risiko for frafall fra LAR og overdosedødsfall. Det finnes også flere personer med avhengighet til benzodiazepiner og sentralstimulerende rusmidler som ikke har avhengighet til opioider. Denne gruppen er derfor ikke i målgruppen for LAR og fanges ofte ikke opp av hjelpeapparatet. Skadeomfanget og hjelpebehovet hos pasientgruppen antas å være stort. Brukerorganisasjoner bekrefter at dette bildet ikke har endret seg de siste årene.

Siden det ikke foreligger tilstrekkelig kunnskapsgrunnlag for at substitusjonsbehandling med benzodiazepiner og sentralstimulerende legemidler kan tilbys i det ordinære tjenestetilbudet, er Helsedirektoratets vurdering at det bør stimuleres til kunnskapsproduksjon på disse områdene. Oppsummert forskningsgrunnlag peker på behovet for ytterligere forskning for å få økt kunnskap om effekter ved slik behandling. Helsedirektoratet anbefaler å etablere prøveprosjekt med forskning på substitusjonsbehandling med benzodiazepiner og sentralstimulerende legemidler for en målgruppe av særlig utsatte rusmiddelavhengige i storbyene.

Målsetning med prøveprosjektet

Hovedformålet ved oppdraget er å utvikle et tjenestetilbud med sikte på å redusere overdosedødsfall, forbedre helsetilstand og øke livskvalitet hos pasienter med alvorlig rusmiddelavhengighet. For å oppnå disse målsetningene er det behov for økt kompetanse og kunnskap om effekt og sikkerhet av substitusjonsbehandling ved avhengighet til benzodiazepiner og sentralstimulerende rusmidler.

Utfordring:

- Antallet narkotikautløste dødsfall er høyt i Norge
 - Ønsket oppnåelse: redusere narkotikautløste dødsfall
- Det finnes ikke veldokumenterte behandlingsmetoder for avhengighetstilstander til benzodiazepiner og sentralstimulerende rusmidler, og helsetjenesten mangler tilbud om medikamentelle behandlingsmetoder som er like effektive og trygge som substitusjonsbehandling ved opioidavhengighet. Det foreligger sparsom evidens for effekt og sikkerhet ved substitusjonsbehandling ved avhengighet til benzodiazepiner og sentralstimulerende rusmidler.
 - Ønsket oppnåelse: erverve nødvendig kunnskapsgrunnlag ved å igangsette RCT-studier for å undersøke om slike intervensjoner gir ønsket effekt og er trygge for pasientgruppen.

Mål:

Helsetjenesteutviklingen bør sikte mot å tilpasse systemet slik at særlig vanskeligstilte personer med avhengighet til ett eller flere rusmidler kan oppnå stabil substitusjonsbehandling.

Kunnskapsproduksjon og fag- og tjenesteutvikling om substitusjonsbehandling ved avhengighet til

benzodiazepiner og sentralstimulerende rusmidler kan dermed bidra til forbedret behandlingstilbud til den målgruppen og redusere narkotikautløste dødsfall.

Arbeidshypotese

Arbeidshypotesen er at substitusjonsbehandling med ordinerte og rekvirerte legemidler som pasienter i målgruppen er avhengig av, vil redusere bruk av tilsvarende illegale rusmidler. Det antas at dette igjen vil kunne:

- øke pasientens mulighet for stabilisering
- øke retensjon i behandling
- bidra til økt livskvalitet
- forbedre pasientens helsetilstand
- redusere risiko relatert til bruk av illegale rusmidler
- redusere overdosefare og narkotikautløste dødsfall

Anbefalte intervensjoner

Det er behov for klinikknære randomiserte kontrollerte undersøkelser (RCT) for å dokumentere effekt og sikkerhet av substitusjonsbehandling med benzodiazepiner og sentralstimulerende legemidler hos pasienter med avhengighet til illegalt ervervede benzodiazepiner og sentralstimulerende rusmidler. Effekt (primære utfall) defineres hovedsakelig som fravær eller redusert bruk av de aktuelle rusmidlene. Sekundære utfallsmål av betydning er å bedre pasientens helsetilstand, øke livskvalitet og fornøydhet som igjen kan øke retensjon i behandlingen med tilsvarende reduksjon i frafall (drop-out) og overdosefare. Substitusjon med benzodiazepiner og sentralstimulerende legemidler, i tillegg til behandling med opioider, kan potensielt være forbundet med økt risiko for komplikasjoner og overdose. Sikkerhet av intervensjoner bør derfor vurderes ut fra utfallsmål som alvorlige bivirkninger (f.eks. psykose og hjerte-karhendelser), overdose og død hos en høyrisiko pasientgruppe med flere samtidige tilstander og sårbarhetsfaktorer. For å oppnå ønskede resultater med vitenskapelig kvalitet ved RCT-studier i denne populasjonen, hvor det er stor risiko for frafall av pasienter underveis, er det hensiktsmessig å gjennomføre prøveprosjektene med tilstrekkelig intervensjonstid innenfor rammene for LAR, hvor det allerede er vel-etablerte strukturer med mulighet for tett oppfølging av pasientene. Dersom utfallet av RCT-studiene viser en positiv effekt og sikkerhet av substitusjonsbehandling med benzodiazepiner og sentralstimulerende legemidler blir dokumentert, kan behandlingen oppskaleres til å tilbys også utenfor LAR.

Oppfølgingsstudier kan undersøke langtidseffekter på:

- somatisk helse
- psykisk helse
- livskvalitet
- sosiale forhold
- overdose og død

Tilsvarende forskningsdesign finner en også i de tidligere RCT-studier som vurderte effekt av substitusjonsbehandling med opioider (metadon eller buprenorfin) hos pasienter med heroinavhengighet. De viktigste utfallsmål i disse studiene var reduksjon i bruk av heroin, økt retensjon i behandling og redusert risiko for død. Funnene fra disse studiene er lagt til grunn for sterke anbefalinger om substitusjonsbehandling med metadon og buprenorfin hos pasienter med opioidavhengighet. Samme forskningsprinsipper (dvs. RCT-design med tilstrekkelig intervensjonstid, og redusert bruk av illegale rusmidler som hovedutfallsmål) vil også være av betydning ved design og evaluering av studier som gjelder substitusjonsbehandling med sentralstimulerende legemidler og benzodiazepiner.

Nødvendig kompetanse

For å øke gjennomførbarhet og kvalitet av forskningsprosjekter bør nødvendig forskningsinfrastruktur innlemmes i den daglige kliniske praksisen hvor pasientene følges opp. Den kliniske infrastrukturen i LAR som består av tverrfaglighet (leger med spesialitet innen rus- og avhengighetsmedisin, psykologer, sykepleiere, vernepleiere og sosialfaglige medarbeidere) gir mulighet for kontinuerlige kliniske observasjoner av medikamentelle behandlingsintervensjoner, fortløpende helseundersøkelser og tettere psykososial oppfølging av pasientene.

Brugerstemmen bør være sterkt involvert i planlegging og gjennomføring av forskningsprosjekter.

Rask iverksetting

Det er allerede planlagt oppstart av en ny RCT-studie om stabiliserende substitusjonsbehandling med benzodiazepiner hos pasienter i LAR med sterk og langvarig avhengighet til benzodiazepiner i Helse Vest (BAR). Dette innebærer at alle nødvendige godkjenninger er sikret (REK, SLV, monitoreringskrav mm.), og det vil derfor være mulig å raskt igangsette RCT – studiet. Det er sentralt å forankre studiet i en virksomhet som har en LAR-modell med mulighet for forsvarlig oppfølging av pasienter på daglig basis. På samme måte er det sentralt at forskning er integrert som en del av klinisk praksis i LAR-modellen. Disse kvalifikasjonene, inkludert høy faglig forsknings- og klinisk kompetanse, gir gode forutsetninger for å raskt igangsette og gjennomføre utprøvende kliniske studier. Dette gjelder spesielt med henblikk på å undersøke effekt og sikkerhet ved substitusjonsbehandling hos pasienter med ulike avhengighetstilstander.

Det informeres også om at tilsvarende RCT-studie i Helse Vest (BAR) om substitusjonsbehandling med lisdexamfetamin hos pasienter med alvorlig avhengighet til sentralstimulerende rusmidler hos pasienter i LAR har i 2022 fått tildelt nasjonale forskningsstrategiske midler (KLINBEFORSK) med involvering av alle fire helseregioner.

Sentrale elementer

- All substitusjonsbehandling gis i henhold til forskningsprotokoll for randomiserte kliniske studier (RCT).
- Utprøvende substitusjonsbehandling krever høy klinisk kompetanse, og RCT-forskningsdesign krever høy forskningskompetanse. Prøveprosjektene bør derfor legges til spesialisthelsetjenesten, men etableres som lavterskelenheter med høy tilgjengelighet for målgruppen.
- Prosjektene bør planlegges med tilstrekkelig varighet, og med nok forskningsdeltakere. Dette for å redusere risiko for feil, og for å sikre god validitet.
- Prøveprosjektene bør etableres i samarbeid med lokale kommuner, for å sikre pasientene et helhetlig og sammenhengende behandlings- og tjenestetilbud.
- Prøveprosjektene bidrar til kunnskapsproduksjon og fag- og tjenesteutvikling for en særlig utsatt gruppe av rusmiddelavhengige. Prøveprosjektene bidrar til en systematisk utprøving av noe av det som beskrives som de mest virksomme elementene ved Sverre Eikas behandling av målgruppen og vil være i henhold til anbefalte prosesser for utprøvende behandling i Norge.

- Internasjonalt er det gjort svært lite forskning på disse behandlingsmetodene, på tross av at sykdomsbyrden både ved avhengighet til benzodiazepiner og ved avhengighet til sentralstimulerende rusmidler er omfattende.

Rettslige rammer

Helsedirektoratets svar på tillegg til tildelingsbrev 74 redegjør for det rettslige handlingsrommet for legers rekvireringsrett innenfor og utenfor LAR. Vi viser til kapittel 2 og punkt 3.1 og 3.2 i rapporten.

[Hdir_211008_tillegg_tildelingsbrev74_dokument5_helsedirektoratet.pdf](#)

Internasjonalt samarbeid

Det er også sentralt med et internasjonalt samarbeid. Eksempelvis er det nylige avsluttet LIMA-studien fra Australia nyttig å lære av. De benyttet tilsvarende RCT-design ved bruk av høydose lisdeksamfetamin versus placebo slik som det er planlagt gjennomført i Helse Vest.

Forutsetninger for vellykket gjennomføring

Gjennomføring av kliniske utprøvningsstudier er et krevende arbeid og er strengt regulert med krav til monitorering ift pasientsikkerhet samt sikkerhet og kvalitet. Det krever betydelig innsats for å tilstrebe alle nødvendige vilkår ift kompetanse, ressurser og infrastruktur før kliniske utprøvningsstudier for substitusjonsbehandling ved avhengighet til benzodiazepiner og sentralstimulerende rusmidler kan implementeres på nasjonalt nivå.

Helsedirektoratet anbefaler at det legges til rette for at mindre sykehus skal delta i forskningsdesignet.

Økonomisk og organisatorisk løsning

Pilotering av innledende RCT-studier er nødvendig for å få kunnskap om effekt og sikkerhet ved slike legemiddelintervensjoner hos høyrisikopopulasjoner. I første fase er det formålstjenlig å starte der hvor det allerede er planlagte og igangsatte prosjekter, samtidig som det etableres og planlegges modeller for oppskalering av utprøvende behandling flere steder i landet.

Det bør foreligge en langsiktig nasjonal plan for å sikre nødvendig infrastruktur, ressurser og kompetanse for implementering av resultatene fra RCT studien.

Forskningsimplikasjoner

Dersom effekt og sikkerhet ved substitusjonsbehandling av de ulike avhengighetstilstander blir dokumentert med randomiserte kontrollerte forsøk, kan det i neste omgang planlegges studier for å finne egnede metoder for monitorering av behandlingen. Utvikling av terapeutiske legemiddelovervåknings-metoder for å monitorere effekt og bivirkninger bidrar til optimalisering av aktuelle substitusjonsbehandlinger. Dette omhandler substitusjon med opioider inkl. metadon/levometadon, buprenorfin (sublingvale tabletter og depotinjeksjon), morfin, di-acetylmorfin (heroin), substitusjon med sentralstimulerende legemidler, benzodiazepiner osv. Samarbeidsprosjekter med andre forsknings- og kompetansesentre som undersøker tilgang til illegale rusmidler, er av interesse for å se på effekt ved oppskalering av utprøvende behandling på

tilgjengelighet av rusmidler. Forskning og kompetanseheving har relevans for å utvikle tilpassede tjenesteplattformer for å fasilitet raskere tilgang til profesjonell behandling.

Økonomisk og organisatorisk løsning

Det er viktig å etablere samarbeidsarenaer med alle relevante nasjonale og internasjonale forsknings- og kliniske miljø. Å bygge på etablerte samarbeid mellom relevante kliniske miljøer er viktig for å sikre at kompetansen utvikles og styrkes parallelt og at flere helseforetak inkluderes.

Det estimeres en kostnad pålydende 14 millioner for RCT, og et sted mellom 25 – 30 millioner årlig for å videreutvikle og nyttiggjøre seg av forskningen.

Anbefaling

Det anbefales å igangsette prøveprosjekt for substitusjonsbehandling ved avhengighet til benzodiazepiner og sentralstimulerende rusmidler:

- Oppstart av 2 kliniske RCT'er i LAR (benzodiazepinsubstitusjon og lisdeksamfetaminsubstitusjon).



RHFenes strategigruppe for forskning - AU

Innkalling

Tid: 6. september 2022 kl. 08:30 – 09:30

Sted: Teams

Tilstede: Renate Grüner, Siv Mørkved, Øystein Krüger, Tove Klæboe Nilsen

Sekretariat: Torunn Olsnes, Sølvi Lerfald

Forfall: Erlend B. Smeland

AU 43-2022	Godkjenning av innkalling og dagsorden <u>Konklusjon:</u> Innkalling og dagsorden ble godkjent.
AU 44-2022	Referat fra tidligere møte i AU for strategigruppen <u>Konklusjon:</u> Referatet fra møtet 11.08.2022 ble godkjent og settes opp som referatsak til neste møte i RHF-enes strategigruppe.
AU 45-2022	Forslag til møtedatoer RHFenes 2023 <u>Konklusjon:</u> Følgende datoer legges fram for strategigruppa: 9. mars 2023 8. juni 2023 31. august 2023 2. november 2023
AU 46-2022	WHO resolusjon om kliniske studier – vennegruppe (Jf. 38-2022) AU mener det er hensiktsmessig å finne representanter fra eksisterende strukturer for å sikre god forankring av arbeidet. Dersom NorCrim er aktuell, bør representanten være noen som har konkret erfaring. Nina Jepsen kan være aktuell. Hvis HOD ønsker at strategisk ledelse i RHFene forespørres, kan AU peke på Siv Mørkved eller Tove Klæboe Nilsen. <u>Konklusjon:</u> AU anbefaler at NorCrim involveres i arbeidet med implementering av resolusjonen.
AU 47-2022	Avtaler delte stillinger (Jf. 33-2022) Det mangler noen avtaler fra Midt og Vest, samt en fra Sør-Øst (ikke-universitetssykehus).

	<p><u>Konklusjon:</u> Hver region samler inn de manglende avtalene fra sine HF og sender dem til sekretariatet som vil distribuere dem til alle.</p> <p>Hvordan disse avtalene brukes er et aktuelt tema for drøfting direkte med HOD.</p>
AU 48-2022	<p>Oppsummering møte med IKT-direktørene</p> <p>Enighet om at initiativet er viktig, ikke minst fordi det er nyttig at man får vist frem ulikheter i regionene.</p> <p>AU ønsker å fortsette arenaen. Ettersom noe av utfordringen ligger på IKT-sikkerhet, kan det vurderes om IKT-sikkerhetssjefene kan inviteres til et møte.</p> <p>Mulige tema for nytt møte:</p> <ul style="list-style-type: none">- Hvordan ivareta informasjonssikkerhet og likevel muliggjøre datadeling mellom sektorer og regioner- Innregistreringsverktøy for mindre registre (ikke høyest prioritert)- Digitalt samtykke <p><u>Forslag til konklusjon:</u> Det lages en oppsummering av møteserien som legges ved til neste møte i RHFenes.</p>
AU 49-2022	<p>Oppsummering av seminar om økt bruk av data fra kvalitetsregister i forskning</p> <p><u>Forslag til konklusjon:</u> Sekretariatet sender ut presentasjonene fra møtet til deltakerne. Mulig nasjonal registerkonferanse over nyttår. AU vil vurdere deltakelse.</p>
AU 50-2022	<p>Eventuelt</p>
AU 51-2022	<p>Definisjoner - kliniske studier (Jf. 29-2022)</p> <p>To mulige saker til strategigruppen ble diskutert</p> <ul style="list-style-type: none">- kliniske behandlingsstudier og rollen til ikke-universitetssykehus- Oppfølging av sak om ISF-refusjon fra 2021. <p><u>Konklusjon:</u> AU legger til grunn de definisjonene som ble lagt frem i RHFenes inntil HOD kommer tilbake med resultat fra møte med arbeidsgruppen for KBS. Sekretariatet etterspør oppdatering fra HOD før neste AU.</p>



RHFenes strategigruppe for forskning - AU

Referat

Tid: 30. september 2022 kl. 08:15 – 09:00

Tilstede: Siv Mørkved, Erlend B. Smeland, Øystein Krüger, Tove Klæboe Nilsen, Renate Grüner, Torunn Olsnes, Sølvi Lurfald

Sted: Teams

AU 52-2022	Godkjenning av innkalling og dagsorden <u>Konklusjon:</u> Innkalling og dagsorden ble godkjent.
AU 53-2022	Referat fra tidligere møte i AU for strategigruppen <u>Konklusjon:</u> Referatet ble godkjent og settes opp som referatsak til neste møte i RHF-enes strategigruppe.
AU 54-2022	Saksliste til RHFenes strategigruppe oktober 2022 Jon Magnussen har sagt ja til å innlede om Sykehusutvalget, men kan bare stille digitalt, og helst tidlig i møtet. Venter på bekreftelse fra Haris Tzoulis (NeuroSysmed) om han kan delta. Kommentarer til fremlagt forslag fra AU: 39-2022 Sykehusutvalget: det kalles inn til et møte i AU for å forberede talepunkter 43-2022 MED.hjelper: Justere ned tidsbruken på saken. 44-2022 KBS og ikke-universitetssykehus: Flere mulige vinklinger, dette er et stort tema. Øystein Krüger innleder og legger opp til diskusjon (utgangspunkt: KBS i mindre foretak, nøkkeltall fra KlinBeForsk og NorTrials). Forslag til konklusjonen på saken: seminar der man kan diskutere saken videre, og der representanter for mindre foretak i alle regioner deltar. Det ble meldt inn flere andre aktuelle saker: <ul style="list-style-type: none">- FAIR forskningsdata. UH-sektoren jobber med dette, helsesektoren bør ha en prosess på implementering i organisasjonene.- O-sak: Langtidsplanen for forskning- Samtykkeløsningen – status- Skyløsning Det ble enighet om at oppsatt sak 45 kan gå ut og erstattes med en sak om e-Infrastruktur for forskning: <ul style="list-style-type: none">- Status Digital samtykkeløsning- Oppsummering fra fellesmøter IKT direktører og RHF forskning- Gjenbruk av uh-infrastruktur (TSD, SAFE, HUNT)- FAIR, tilgangsstyring og sektorsamarbeid

	<ul style="list-style-type: none">- Flaksehalsler i skyløsninger- Plattformer for digitale helsetjenester <p><u>Konklusjon:</u> Sakslisten ble godkjent med de innspill som kom i møtet.</p>
AU 55-2022	Avtaler delte stillinger Saken ble ikke behandlet i møtet.
AU 56-2022	Eventuelt Ingen saker meldt under eventuelt.

Neste AU-møte: 3. november 2022