



RHFenes strategigruppe for forskning

Innkalling til møte

Tid: torsdag 8. juni 2023 kl. **09:30 - 14.30**

Sted: Radisson Hotel & Conference Centre Oslo Airport, Gardermoen

14-2023 09:30-09:40	GODKJENNING AV INNKALLING, SAKSLISTE OG REFERAT
15-2023 09:40-10:15	DIGITALT SAMTYKKE Oppfølging av sak 03-2023 v/ Egil Uttheim, Sykehuspartner
16-2023 10:15-10:35	E-INFRASTRUKTUR: GJENBRUK AV EKSISTERENDE DATA- OG ANALYSETJENESTER Oppfølging av sak 05-2023
10:35-10:45	Pause
17-2023 10:45-11:15	FOU-STATISTIKK INKLUDERT RESULTATER FRA KBS-RAPPORTERINGEN v/ Fredrik Piro, NIFU og Hanne Korvald, OUS (Korvald deltar digitalt)
18-2023 11:15-11:30	COMPREHENSIVE CANCER CENTRES I NORGE v/Per Magnus Mæhle, OUS
11:30-12:25	Pause og lunsj
19-2023 12:25-12:50	STATUS «STRATEGI FOR VITENSKAPELIG PUBLISERING ETTER 2024» Oppfølging av sak 07-2023 v/ Pål Bakke, OUS og Marthe Qvenild, Forskningsrådet (deltar digitalt)
20-2023 12:50-13:10	BIBLIOTEKSTJENESTER v/ Lars Eikvar
21-2023 13:05-13:25	EVALUERING AV FORSKNING I LYS AV AGREEMENT ON REFORMING RESEARCH ASSESSMENT OG NOR-CAM-ARBEIDET v/ Ragnar Lie, UHR (deltar digitalt)
13:25-13:40	Pause
22-2023 13:40-13.45	OPPNEVNING AV MEDLEM TIL VURDERINGSKOMITÉ KBS OG NASJONALT PUBLISERINGSUTVALG

23-2023 13:45-14:15	AKTUELLE SAKER FRA HOD <ul style="list-style-type: none">- Sanntidsoversikt over kliniske studier- Implementeringsforskning- Forsøk med medikamentell behandling for avhengighet til benzodiazepiner og sentralstimulerende midler- Forslag til innføring av læringsmål som omhandler kliniske studier, jf. høring om felles kompetansemål i spesialistutdanningen for leger
24-2023 14:15-14:20	REFERATSAKER <ul style="list-style-type: none">- Referat fra AU-møter (17. februar, 9. mars, 17. april, 2. mai, 10. mai, 22. mai)
25-2023 14:20-14:25	ØVRIGE ORIENTERINGSSAKER <ul style="list-style-type: none">- Orientering fra møter der RHFenes strategigruppe er representert<ul style="list-style-type: none">o Referat NPU mars 2023- Ny rapporteringsinstruks KBS (publisert på regjeringen.no)- Status for mandat RHFenes strategigruppe
26-2023 14:25-14:30	EVENTUELT
14:30	Møteslutt



RHFenes strategigruppe for forskning

Referat

Dato/tid: Torsdag 2. februar 2023 kl. 09:30 – 14:30

Sted: Gardermoen, Radisson BLU

Tilstede: Bjørn Egil Vikse (leder), Renate Grüner, Lars Eikvar, Randi Vad, Erlend B. Smeland, Siv Mørkved (forlot møtet etter sak 09-2023), Tove Klæboe Nilsen, Melinda Berg Roaldsen, Haakon Skogseth (digitalt),

Observatører: Marianne van der Wel (HOD), Sigurd Røtnes (Helsedirektoratet), Ole Wiig (SSB), Katrine Weisteen Bjerde (HK-dir.), Ole Johan Borge (Forskningsrådet),

Sekretariat: Sølvi Lerfald, Torunn Olsnes

01-2023	GODKJENNING AV INNKALLING, SAKSLISTE OG REFERAT Innkalling ble godkjent. Sakslisten ble godkjent, ingen saker meldt under eventuelt. Referatet ble godkjent uten merknader.
02-2023	NASJONAL STRATEGI FOR PERSONTILPASSET MEDISIN v/Marianne van der Wel, HOD Regjeringens strategi for persontilpasset medisin ble lagt fram 17. januar 2023. Regjeringens visjon er at persontilpasset medisin er en integrert del av forebygging, diagnostikk, behandling og oppfølging i helsetjenesten med mål om bedre helse og mestring gjennom livet. Strategien bygger videre på Helsedirektoratets nasjonale strategi for persontilpasset medisin fra 2016, og oppfølgingen av denne. Det ble trukket fram tre målområder: Likeverdig tilgang og integrering av forskning og pasientbehandling, Relevant kompetanse og Effektiv og sikker bruk av storskala helsedata. Persontilpasset medisin utfordrer grenseflaten mellom forskning og etablerte pasientforløp, hvor det i større grad vil veksles mellom disse Det gir blant annet utfordringer i grenseflaten mellom forskning og behandling knyttet til eierskap og tilgang til utstyr, organisering og datadeling i IKT-infrastrukturer, personell, og finansiering. I diskusjonen ble det pekt på noen bekymringer knyttet til å benytte UH-sektorens IKT-infrastruktur, for eksempel når det gjelder krav til stabilitet i systemet, roller og ansvar knyttet til håndtering og overføring av sensitive pasientdata. Det ble løftet fram utfordringer med å få forskningsdata inn i pasientbehandlingssystemene, og pekt på at dette vil kreve samhandling og tilpasninger i regelverk slik at man kan se

	<p>forskning og behandling i sammenheng, og slik at det er tydelig hva som skal registreres hvor. Dette vil være viktig for kontroll og oversikt.</p> <p><u>Konklusjon</u> Orienteringen fra HOD tatt til etterretning. AU bes om å planlegge et seminar om persontilpasset medisin i tilknytning til møtet i RHFenes strategigruppe i juni.</p>
03-2023	<p>E-INFRASTRUKTUR: DIGITALT SAMTYKKE v/Nis Johannsen, Helse Sør-Øst RHF og Egil Utheim, Sykehuspartner</p> <p>I foretaksmøtet i juli 2022 ble de regionale helseforetakene, under ledelse av Helse Sør-Øst, bedt om å utforme krav til en administrasjonsløsning for å håndtere digitalt samtykke i forskningsprosjekter. Helse Sør-Øst leverte 1. november 2022 svar på oppdraget til HOD med en foreløpig kravspesifikasjon. De regionale helseforetakene fikk på bakgrunn av dette et nytt oppdrag i foretaksmøtet 17. januar d.å. om å videreføre arbeidet med en trinnvis utvikling og implementering av løsning(er) for digitalt samtykke i forskningsprosjekter. Ny underveisrapport skal leveres i mai 2023, denne skal inneholde en plan for finansiering av løsningen.</p> <p>Helse Sør-Øst RHF innledet. Antall kliniske studier øker. Det krever gode løsninger for samtykke, ikke bare for pasientene, men også for forskere. I leveransen er det jobbet frem spesifikasjoner for både utforming av samtykke, utnyttelse av eksisterende samtykker, løsninger for både digitalt og ikke-digitalt samtykke, for at personer skal kunne se egne samtykker og evt. trekke disse, språk og justering av tekst med mer. Det er i tillegg identifisert behov for API og automatisering, og for å knytte samtykkene til journalløsninger som eksisterer slik at det blir én kanal inn for innbyggerne. Det må også være mulig å kunne justere teksten i samtykkene på ulike språk i administrasjonsløsningen. Flere sluttet seg til at arbeidet med APIer må prioriteres, siden det allerede benyttes ulike løsninger i prosjekter i dag.</p> <p>Det ble fremsatt ønske om en kontaktperson fra hvert RHF til arbeids- eller referansegruppe. Det ble også bedt om innspill på hvem som bør være styringsgruppe for prosjektet.</p> <p>Det ble opplyst at det har vært holdt noen møter med noen av regionene, men at det er ønske om å ha flere møter. Det er opprettet et forskerpanel i Helse Sør-Øst, men ikke i de andre regionene. Det ble stilt spørsmål om navnene på de som har vært involvert, dette vil bli fulgt opp slik at riktige personer involveres.</p> <p>Det ble videre spurt hvordan man best kan inkludere akademia og kommuner, private, ideelle og private kommersielle i arbeidet. Det er en del av oppdraget. Det ble også pekt på at UiO har utviklet en samtykkeløsning som brukes av de fleste UH-institusjoner og også noen helseforetak. Det vil lette situasjonen for informantene at de to løsningene er samkjørt, og erfaringer fra UiO kan muligens bidra til å korte ned noe av utviklingstiden.</p> <p>Tidsplan for prosjektet er lagt, men denne er avhengig av finansiering. Det er behov for rundt 10 millioner kroner totalt. Det søkes midler i år, men dersom man ikke oppnår medfinansiering via for eksempel industri, vil det fortsatt kunne ta 1-3 år før man har løsningen på plass.</p>

	<p>Det ble bekreftet at man vil ta en ekstra dialog for å sikre at løsningen vil bli dekkende også for legemiddelstudier.</p> <p>Flere pekte på at det er viktig at arbeidet forankres i RHFene, og at både forskningslinjen og IKT-linjen involveres i arbeidet slik at man sikrer at forskerens behov ivaretas.</p> <p><u>Konklusjon</u> Helse Sør-Øst RHFenes strategigruppen ønsker at de fire forskningsdirektørene og de fire IKT-direktørene i fellesskap blir referansegruppe for prosjektet.</p>
04-2023	<p>GODKJENNING, RESSURSPLANLEGGING OG OPPFØLGING AV FORSKNINGSPROSJEKT I HELSEFORETAKENE v/ de regionale forskningsdirektørene</p> <p>De siste årene har man etter rapporter fra Riksrevisjonen, Helsetilsynet og noen enkeltsaker hatt stor oppmerksomhet rundt inkludering og ivaretagelse av pasienter i kliniske studier hva gjelder pasientsikkerhet, personvern osv. Når studier går på tvers av sykehus og ulike system skal benyttes for kontroll, blir arbeidet ekstra krevende.</p> <p>Helse Sør-Øst Det er mange ulike lover som gjelder i krysningfeltet mellom forskning og behandling. Helse Sør-Øst har hatt fokus på at det både er et systemansvar og et individansvar å sikre at man følger kravene. Linjeledelsen kobles derfor tett på arbeidet. I enkeltsaker blir det sterkest fokus på pasientbehandlingen, men slike saker har også konsekvenser for forskningen. Helseforskningsloven §6 stiller krav til internkontroll, men utdyper ikke hvilke krav som stilles til denne. Vil aktsomhetsvurderinger i økende grad bli aktuelle også i forskning? I Helse Sør-Øst gjøres en regional koordinering gjennom Clinical Trial Unit (CTU) og regional forskningsstøtte, som bidrar til godkjenning ressursplanlegging og oppfølging av prosjektene. Det vurderes at risikobasert monitorering, utover legemiddelstudier er et godt tiltak. Det tilbys også kursing.</p> <p>På OUS jobbes det med tydeliggjøring av lederansvaret og det anses å være et behov for oppfølging og internkontroll/internrevisjon på klinikknivå. Videre jobbes det med avvikshåndtering og god, dokumenterbar opplæring. Styrende dokumenter vil bli revidert bl.a. slik at lederrollen blir tydeligere. Det ble løftet frem hvorvidt monitorering burde bli normen også for andre typer studier enn i dag, og om dette burde vært en praksis man innfører nasjonalt. Et annet tiltak er forbedring av funksjonalitet i databasen over kvalitets- og forskningsprosjekter for å gi lederne bedre verktøy for oppfølging. Det er helt nødvendig med solid finansiering og støtte også for mindre, forskerinitierte studier. Det ble pekt på at det er en utfordring å forene alt dette med behovet for flere kliniske studier.</p> <p>Helse Midt-Norge Helse Midt-Norge har etablert regional funksjon for forskningsstøtte, og har i tillegg bidratt til etablering og finansiering av forskningspost og biobank ved andre</p>

enheter i regionen i tillegg til regionssykehuset. Det arbeides med en kartlegging av infrastruktur, og et veikart som vil utvikles over tid. Etablering av helsedatasenter der data kan lagres og behandles/analyseres (også i samarbeid med eksterne) er under arbeid.

Det er gjort en felles gjennomgang av prosedyrer for forskning mellom HF. Det har også vært gjort forsøk på felles prosedyrer. Det er noen forskjeller mellom enhetene som gjør at dette ikke alltid er mulig, men felles retningslinjer er etablert. St Olav har nylig revidert sine prosedyrer, forskningssjefene i de ulike HF-ene har et forum der det kan være aktuelt å gå gjennom disse for læring og erfaringsdeling. Clinical Academic Groups (CAG) krever samarbeid mellom alle HF. Da må man også bli enige om prosedyrer.

Det er videre satt i gang en internrevisjon og det er etablert et årlig styreseminar om forskning for å sikre at styret har fokus på forskning, i tråd med Riksrevisjonen sine anbefalinger.

På St. Olav er forskning blitt en del av ledelsens gjennomgang, dette har satt forskning på kartet. Det etterspørres totaloversikter helt ned på detaljnivå fra alle klinikker, og man etablerer nå en database som styringsverktøy. Denne vil ha integrasjon mot bl.a. REK. Og også ha oversikt over kvalitetssikringsprosjekt. St. Olav følger også opp med systematisk internkontroll, dette starter i første kvartal 2023.

Ledelsesansvaret kan ikke delegeres, da må man ha systemer som gir oversikt slik at det blir mulig å ta dette ansvaret.

Helse Nord

Det er mye som er gjenkjennbart fra de andre regionene. I tillegg er retningslinjene for mistanke om forskningsfuske viktige og redelighetsutvalgene er en viktig struktur. I Helse Nords strategi for forskning av forskning og innovasjon er ansvaret tydeliggjort og hvordan forskning skal følges opp er konkretisert (lederansvar, institusjonsansvar og oppfølgingsansvar). Det er også et mål å forskningskompetanse i alle ledelser i klinikkene, om ikke dette finnes hos klinikkleder selv, skal det finnes hos andre i ledelsen. I de RHF-finansierte prosjektene oppleves det at man er godt rigget, både gjennom kontroll og krav til lederforankring.

Forskningsstøtte er hovedsakelig lokalisert på UNN, men har en regional funksjon. Det er likevel noe forskningsstøtte ute i foretakene.

Det finnes et forskningslederforum, her vurderes det felles prosedyrer, men det viktigste er samordning og læring av hverandre. Foretakene er selvstendige, så det er ikke gitt at det blir felles prosedyrer.

Etter en internrevisjon for 3-4 år siden om forvaltning av forskningsmidler, fikk RHFet noen anbefalinger som det jobbes kontinuerlig med. Riksrevisjonens rapport har vært styrebehandlet.

Det har vært gitt kurs i prosjektledelse i regionen, dette har vært veldig populært.

På UNN har det vært gjort et arbeid for å oppdatere sine rutiner, og det stilles nå krav om å melde inn prosjekt. Man bruker et egenrederingsskjema for prosjekter og det er bestemt at man skal gå gjennom minimum 5 prosjekter årlig, med ekstra grundig ettersyn på minst ett av dem. Det er også utarbeidet nye nettsider som gjør det lettere for forskerne å finne rett informasjon, blant annet

kvalitetssystemet. Det er også etablert et skjema som gir «en vei inn» og forenkler det å ta imot henvendelser.

Kursporteføljen vil oppdateres (prosjektlederkurs, helseforskningsloven osv). Det er en opplevelse av manglende bevissthet rundt at terskel for å melde avvik er lavere i forskning enn i tjenesten.

Helse Vest

Studien «Norwait» har stort fokus og de involverte foretakene har svart ut vurderingene fra Helsetilsynet. Det er naturlig at enkeltsaker knyttet til klinisk forskning går i pasientsikkerhetssporet, fordi forskningen er så integrert i klinikk. Samtidig er oppfølging og gjennomgang knyttet til helseforskningslovning og forskningsetikk essensielle å ivareta.

Det er fokus på ulike tiltak for å gjøre det enkelt å handle rett. Det har vært avholdt informasjonsmøter for forskere og ledere om gjeldende prosedyrer og internkontrollsystemet. Flere saker om forskning er behandlet i ulike ledelsesstrukturer/ styrever.

Foretakene har egne rutiner og prosedyrer for ressursplanlegging, gjennomføring og avslutning av forskningsprosjekt. Regionale støttefunksjoner inkluderer en felles juridisk tjeneste for håndtering av kontrakter, avvik/bivirkninger, budsjetter mm. Statistikertjenester og tjenester for monitorering i legemiddelstudier, fagsenter for medisinske kvalitetsregistre, tjenester knyttet til metodevurdering og andre forskningsadministrative tjenester er også regionale. Det er tilrettelagt for kvalitetsservere og forskningsservere for prosjektbasert tilgang til sikker datalagring og håndtering på regionalt nivå. Det er også etablert et forskningssystem som er fullintegrert med de kliniske løsningene for håndtering av data fra radiologi, digital patologi og andre tabulerte data (eCRF, laboratorieprøver, mm.). Det er etablert et regionalt redelighetsutvalg og et regionalt nettverk mellom personvernombudene og det er en ambisjon at personvernkonsekvensutredninger (DPIA) skal bli mer likelydende mellom foretakene.

NorCrim-sekretariatet ligger i Helse Bergen og det samarbeides med dem. Videre er to NorTrials sentre etablert i regionen. Fremover vil man gripe tak i prosedyrer og internkontrollsystem, og det stilles spørsmål ved hvor forskjellige disse skal være på tvers av institusjoner (for eksempel ved multisenterstudier). Samordning mot UH-sektor med hensyn på internkontroll og redelighetsutvalg er sentralt. Bedre og enklere oversikt på ledelsesnivå overløpende prosjekter er viktig. Risikovurdering av prosjekter og risikobasert monitorering vurderes som tiltak.

Diskusjon

Flere tok til orde for monitoreringskrav for flere typer studier, og at dette kunne vært koordinert nasjonalt. Det ble også stilt spørsmål ved om andre tiltak, for eksempel medisinskfaglig gjennomgang av prosjekter kan være et godt tiltak, for eksempel der det er faglig uenighet innen området.

Det ble også påpekt at ressurssetting av prosjekter er avgjørende. Krav om flere studier og sparing i foretakene gjør det vanskelig å nå målet. Samtidig er det også viktig at forskning ikke skal være noe man gjør på fritiden, men noe som skjer som en del av systemet. Det er også ressurskrevende.

	<p><u>Konklusjon:</u> Det er enighet om at det er ønskelig å samsnakke om temaet igjen, ettersom dette er noe alle arbeider med. AU følger opp og vurderer om det er ønskelig å samhandle. Det settes opp en ny sak om temaet i juni eller august.</p>
05-2023	<p>E-INFRASTRUKTUR: GJENBRUK AV EKSISTERENDE DATA- OG ANALYSETJENESTER v/ Håvard Kolle Riis, Direktoratet for e-helse</p> <p>Siden Helseanalyseplattformen ble satt på vent etter Schrems II-dommen, har man jobbet med å finne alternativer. Nå er det besluttet å gå videre med gjenbruk av eksisterende tjenester. En utfordring har vært lange ventetider på utlevering fra registre. Direktoratet for e-helse overtar nå vedtaksmyndighet og overføring, og dette skal bidra til at ventetidene vil gå ned.</p> <p>Løsningen som nå er anbefalt er å ta i bruk eksisterende analyserom iTSD, SAFE og HUNT Cloud. Man vil også benytte microdata.no for tilgang til koblingsbare helsedata uten søknad. Direktoratet ønsker å sikre en enhetlig brukeropplevelse på tvers av tjenester. Brukerreise for forskeren er utarbeidet. Målet er ett økosystem med muligheter for blant annet koblingsnøkkel og ferdig statistikk.</p> <p>Det jobbes nå videre med tema fra en arkitekturworkshop i høst, blant annet analyserom slik at man kan gå bort fra minnepinner og cd-rom, microdata og tilrettelegging for kvalitetsregistrene. Det lyktes ikke å få RHFene inne på workshopen, men SKDE og HEMIT har deltatt i andre deler av prosessen og bedre involvering er et mål.</p> <p>Det jobbes også med å lage nasjonale krav til sikre analyserom, her vil man se norske krav i sammenheng med krav fra EU. Det vurderes også om man skal ha en nasjonal godkjenningsordning. Det vil likevel være forsker som må vurdere om dataene behandles i henhold til kravene.</p> <p>Det ble stilt spørsmål ved om dette vil løse alle lagrings- og prosesseringsbehov som ligger i helsesektoren. Det ble videre spurt om hvordan man håndterer personvernombudenes krav dersom helseforetak er forskningsansvarlig.</p> <p>Det ble påpekt at det finnes strukturer i RHFene som kan ivareta mye av det som det arbeides med. Det kan derfor bli aktuelt å bruke egne strukturer parallelt. Det ble stilt spørsmål om det er slik at det vil stilles krav til sikre analysetjenester og datatransport, og at det er mulighet for å utlevere data dersom dette er i orden. Dette ble bekreftet, og det ble vist til at det for eksempel i Finland finnes 9-13 ulike infrastrukturer, og at man ser for seg at det vil være en lignende løsning i Norge.</p> <p>Direktoratet for e-helse og HK-dir. opplever at denne prosessen har ført til økt kontakt mellom de ulike aktørene. Det har blant annet vært jevnlig dialog med SKDE. Det er imidlertid behov for å koble de rette personene i RHFene på den operative prosessen.</p> <p><u>Konklusjon</u> RHFenes strategigruppe for forskning ønsker å holdes oppdatert og ber om ny sak på egnet tidspunkt. Junimøtet kan være aktuelt.</p>

06-2023	BIBLIOTEKSTJENESTER OG PUBLISERINGSKANALER v/ Lars Eikvar, Helse Sør-Øst RHF <p>Bortfall av bibliotekstjenester gjennom kutt i Helsebiblioteket har økt presset på foretakene. Utviklingen har over år vært slik at man gikk fra litteraturtilgang via lokale fysiske bibliotek til nasjonale tjenester på internett. Kun et begrenset antall ansatte i helseforetakene har tilgang via universitetenes lisensavtaler, og det oppfattes som svært kostbart for foretakene å tegne egne abonnemeter. Prioriteringer lokalt kan også medføre at utvalget blir for lite forskningsrettet.</p> <p>Løsninger kan være å styrke/retablere tilbudet gjennom Helsebiblioteket, få økt tilgang til gode avtaler gjennom Cristin, samarbeide med universitetene om avtaler også utenom universitetssykehusene, eventuelt felles anskaffelser for helseforetakene regionalt eller nasjonalt.</p> <p>De fleste foretak har en UH-institusjon i nærheten, men det har vært vanskelig for de minste å fremforhandle egne avtaler. Dette har ført til skjev tilgang. Tilgang til litteratur er avgjørende når man skal styrkeforskningsaktiviteten i alle foretak.</p> <p>I Vest arbeides det med å få på plass avtaler for hele regionen, men det er ikke bestemt noe enda. I Nord har det vært utfordringer med brannmurer, og med å utvide avtalen mellom UNN og UiT utover campus i Tromsø. I Midt har foretakene utenom universitetssykehuset problemer med tilgang, og arbeid med en regional avtale er gjenopptatt.</p> <p>Det er sannsynligvis dyrere å forhandle lokalt. Samtidig kan nasjonale avtaler bli dyre fordi de er bredere. Det er en mulighet for at Sikt kan fremforhandle avtaler som er mer rettet mot Helse. Det er også et ressurs spørsmål, men det ble påpekt at det kan være fordeler med å benytte Sikt, både fordi forhandlinger er en egen kompetanse og fordi nasjonale avtaler gir markedsmakt.</p> <p><u>Konklusjon</u> Saken tas opp i NSG i mars. Det bør jobbes videre med ulike løsninger, inkludert samarbeid med SIKT.</p>
07-2023	LANGTIDSPLAN FOR FORSKNING OG UTDANNING: ÅPEN PUBLISERING v/ Katrine W. Bjerde, HK-dir. <p>Det er et politisk mål om at all publisering skal være åpent tilgjengelig. Det er satt ned en arbeidsgruppe som jobber med strategi omkring åpen publisering. Her er Forskningsrådet, Forskningsinstituttene forskningsarena (FFA), Universitets- og høyskolerådet (UHR), HK-dir. og UiO representert. Det er også satt ned en referansegruppe med FFA, UHR, Sikt og HK-dir.</p> <p>Arbeidsgruppen bruker blant annet publiseringsutvalgene for å få innspill, blant annet er det satt opp møte med medisinsk publiseringsutvalg 25. april.</p> <p>Utkast skal være klart før sommeren, etterfulgt av innspillsrunde og ferdigstilling i løpet av høsten 2023.</p>

	<p>Det ligger an til en kombinasjon av ulike modeller. Det finnes noen gode OA-tidsskrift, EU har Open Research Europe og det kommer til å eksistere noen abonnements tidsskrift også videre.</p> <p>Flere spilte inn at det er ønskelig at helseforetakene også er inkludert i arbeidet. Forskning og undervisning er lovpålagt i helsesektoren og har også ansvar for spesialistutdanningen. Det er dermed helt avgjørende av at systemene er tilpasset også helsesektoren. Det ble oppfordret til å spille dette inn til Forskningsrådet v/Marte Qvenild.</p> <p>Det arbeides med løsning for norsk vitenarkiv, med mål om å lansere til sommeren. Det er imidlertid noen utfordringer knyttet til å få nok utviklere i prosjektet.</p> <p><u>Konklusjon:</u> Presentasjonen tatt til orientering. Forskningsrådet kontaktes med tanke på deltakelse i arbeidsgruppe.</p>
08-2023	<p>AVTALEVERK DESENTRALISERTE KLINISKE STUDIER: RAPPORT OG SEMINAR v/ Renate Grüner, Helse Vest RHF</p> <p>Oppdraget i oppdragsdokumentet 2022 er svart ut og rapport med avtalemal levert til HOD.</p> <p>Det er stort behov for desentralisering for å kunne oppfylle forventninger fra pasientene om lik tilgang til desentraliserte kliniske studier.</p> <p>I dag skjer inklusjon i kliniske studier oftere ved regionsykehusene enn pasientandelen skulle tilsi.</p> <p>Leveransen var først og fremst et avtaleverk, men arbeidsgruppen valgte å skrive en rapport for kontekst og perspektiv. Rapporten har tre hovedanbefalinger.</p> <ul style="list-style-type: none">- Den første er knyttet til lovverket. Når kliniske behandlingsstudier er klinisk behandling og skal inkluderes i klinikk er det viktig å tilpasse lovverket slik at det ikke skapes regulatoriske hindringer.- Den andre er knyttet til desentralisering gjennom teknologi og innsamling av real world evidence.- Den tredje anbefalingen er knyttet til oppgavedeling i spesialisthelsetjenesten gjennom at pasienten får ordinær behandling på lokalsykehus og spesialisert studiebehandling hos studiesenter <p>Rapporten følges opp med et seminar 13. mars i Bergen.</p>
09-2023	<p>AKTUELLE SAKER FRA HOD</p> <ul style="list-style-type: none">- InnoMed<ul style="list-style-type: none">o Avtalen med tjenesteleverandør utløper i år, og HOD har mottatt en henvendelse fra RHFene med spørsmål om nettverket skal videreføres. HOD bekrefter at Innomed skal videreføres og ønsker dialog med RHF og KS om erfaringer etter omleggingen i 2019 og innspill til hvordan dette virkemiddelet kan brukes videre.- Oppdragsdokument for 2023 og foretaksmøtet

	<ul style="list-style-type: none">○ Hovedmålet om forskning og innovasjon videreføres, det samme gjelder styringsindikator om 15 pst. økning i kliniske behandlingsstudier. Oppdrag om å etablere en felles praksis for henvisning av pasienter til kliniske studier i utlandet.○ Oppdrag om digitalt samtykke gitt i foretaksmøtet.- KBS-indikatoren<ul style="list-style-type: none">○ Vurderingskomiteen for målingen utarbeider en rapporteringsinstruks, på bakgrunn av enkeltsaker om definisjon av en klinisk behandlingsstudie. Det er få tilfeller der det er tvil, men behov for ordninger for å håndtere dette.○ Spørsmål om ev. behov for en klageinstans ble løftet○ Tilslutning til at komiteen oversender et utkast til rapporteringsinstruks til AU og at det tas sikte på en godkjenning av instruksen i AU.
10-2023	NY MØTEDATO NOVEMBER <u>Konklusjon:</u> Møtet flyttes til 9. november
11-2023	REFERATSAKER <ul style="list-style-type: none">- Referat fra AU-møter (2. november, 20. januar) <u>Konklusjon:</u> Referatene ble tatt til orientering
12-2023	ØVRIGE ORIENTERINGSSAKER <ul style="list-style-type: none">- Orienteringer fra møter i relevante utvalg eller arbeidsgrupper<ul style="list-style-type: none">○ NSG-møtet i mars: satsningstema i år (og oppfølging fra seminaret i november): Beredskap for forskning- Status arbeid med Veileder for brukermedvirkning i forskning (Helse Nord)<ul style="list-style-type: none">○ Ikke noe nytt å melde, men vil starte om ikke så lenge.- Årsrapport Nasjonalt publiseringsutvalg (vedlegg)<ul style="list-style-type: none">○ Ingen kommentar- NorTrials promotert i Tidsskriftet- Hjemmeside opprettet i sammenheng med oppfølging av WHO-resolusjonen. NorCrim bidrar fra Norge
13-2023	EVENTUELT Ingen saker meldt under eventuelt



Digitalt samtykke - underveisrapport

Saksnummer: 15-2023

Møte: 8. juni 2023

Bakgrunn

Saken er en oppfølging av sak 03-2023, der Nis Johannsen, Helse Sør-Øst RHF og Egil Utheim, Sykehuspartner, innledet om arbeidet som gjøres for å utforme krav til en administrasjonsløsning for å håndtere digitalt samtykke i forskningsprosjekter. Mandatet for arbeidet ble vedtatt i interregionalt fagdirektørmøte 24. april 2023 og er vedlagt saken.

Leveranser:

1. Kartlegging av eksisterende registerverktøy og administrasjonsløsninger for forskere i helseregionene og deres funksjonalitet og integrasjonskapabilitet.
2. Overordnet løsningsforslag for arkitektur (ADD) for digital samtykkeløsning for forskningsprosjekter. Herunder:
 - a. Organisering, roller og samspill mellom organisasjoner
 - b. Funksjonelt prosessdesign
 - c. Integrasjonsarkitektur
 - d. Teknisk arkitektur inkludert gap-analyse
3. Planlegge og gjennomføre mockup* som skal gjennomføres i perioden juni-september 2023. Erfaringer tas inn i arbeidet med løsningsdesign.
4. Løsningsdesign for pilot høsten 2023/våren 2024. Plan detaljeres i underveisrapport 1.mai
5. Prosjektforslag inkludert forslag til finansiering
6. Underveisrapport 1. mai 2023 som inkluderer finansieringsmodell

Underveisrapporten ble levert 15. mai 2023 og status for arbeidet vil bli lagt frem i møtet.

Forslag til konklusjon

Orienteringen tas til orientering

Vedlegg:

- 1) Mandat
- 2) Underveisrapport

Mandat for Digital samtykkeløsning for forskningsprosjekter

Innhold

1. Oppsummering	3
2. Formål med arbeidet	3
3. Bakgrunn	4
4. Forutsetninger og strategiske føringer	4
5. Avhengigheter	6
5.1 Registerverktøy for forskning	7
5.2 REK-Portalen.....	7
5.3 NHN.....	7
6. Interessenter	7
7. Organisering, representasjon og bemanning	8
8. Ansvar og myndighet	9
9. Leveranser	9
10. Framdriftsplan	11
11. Økonomi	11

ENDRINGSLOGG

Versjon	Dato	Endring	Produsent	Godkjent
0.1	01.02.2023	Påbegynt mandat	Egil Utheim	
0.8	03.03.2023	Version for intern godkjenning i HSØ	Christian Hansen og Egil Utheim	
0.9	06.03.2023	Gjennomlesning	Nis Johannsen	
0.95	20.03.2023	Revidert etter presentasjon i RHF IKT direktørmøte	Christian Hansen og Egil Utheim	
0.96	1.4.2023	Oppdatert med referanse og arbeidsgruppe	Egil Utheim	
0.99	10.5.2023	Endret mandat etter innspill fra styringsgruppen	Egil Utheim	
1.0	15.5.2023	Versjon innsendt Helse- og omsorgsdepartementet	Egil Utheim	Rune Simensen

1. Oppsummering

Dette mandatet omhandler arbeidet mot å realisere løsning for digital samtykkeløsning på Helsenorge. Det er forskerens behov for å innhente samtykke for forskningsprosjekter som skal løses og det er ønskelig at forsker skal kunne arbeide i sin valgte registerløsning med bakenforliggende integrasjon mot Helsenorge. Forskernes behov og publikums forventninger har blitt identifisert i forutgående arbeid. Det foreligger lover som favner personvern og publikums rettigheter som skal hensyntas.

Det legges opp til samvirke mellom ny funksjonalitet og eksisterende samtykkekomponent på Helsenorge. Dette vil lette byrden med å innfri lovkrav da samtykkekomponenten på Helsenorge innehar nødvendige hjemler i henhold til lovkrav. Det tas sikte på at data skal utveksles med registerverktøy for forskning slik at forskerne kan utføre arbeidsoppgavene sine rasjonelt og effektivt.

Direktoratet for e-helse dirigerer retning for den fremtidige konteksten løsningen skal finne plass i. Det legges vekt på at løsningen understøtter strategimålsetningene til Direktoratet for e-helse.

2. Formål med arbeidet

Det ble i foretaksmøtet 17.januar 2023 vist til at IKT-utvikling og digitalisering må understøtte en helhetlig samhandling mellom helsepersonell og tjenestenivåene, og som styrker pasienter og innbyggers mulighet til å ta aktivt del i eget behandlingsopplegg. For å realisere dette ble det foretaksmøtet bedt om at det arbeides for å etablere en løsning for digitalt samtykke til å delta i forskningsprosjekter. En løsning innbefatter både videreutvikling/tilpassing av samtykkeløsningen på Helsenorge.no, og en eller flere administrasjonsløsninger for forskere. Innbyggere i forskningsprosjekter skal kunne inngå og trekke samtykker ved å benytte tjenester på helsenorge.no. Administrasjonsløsningen(e) skal også kunne håndtere ikke-digitale deltakere.

Resultatet av arbeidet vil inngå som beslutningsgrunnlag for vedtak i retning av et realiseringsprosjekt av løsning(er). Resultatet vil også inngå som grunnlag for beslutning for å igangsette en pilot for å sanke mer erfaringer med en sluttleveranse som et forslag om finansiering og gjennomføring av et prosjekt.

Fra foretaksmøteprotokollen 17. januar 2023:

Foretaksmøtet viste til behovet for en løsning for digitalt samtykke til å delta i forskningsprosjekter. En løsning innbefatter både videreutvikling av samtykkeløsning på Helsenorge.no og en eller flere administrasjonsløsninger for forskere. Deltakere skal kunne inngå og trekke samtykker ved å benytte tjenester på helsenorge.no. Administrasjonsløsningen skal også kunne håndtere ikke-digitale deltakere. De regionale helseforetakene har i vurderingen av krav til administrasjonsløsningen fra 31. oktober 2022 vist til at det eksisterer ulike registerverktøy og administrasjonsløsninger for forskere i de fire helseregionene. - Foretaksmøtet ba de regionale helseforetakene, under ledelse av Helse Sør-Øst RHF, om å videreføre arbeidet med en trinnsvis utvikling og implementering av løsning(er) for digitalt samtykke for forskningsprosjekter. Administrasjonsløsningen(e) skal baseres på forskernes behov. Arbeidet inkluderer å: 1. Gjennomføre en kartlegging av eksisterende registerverktøy og administrasjonsløsninger for forskere i helseregionene og deres funksjonalitet. 2. Utarbeide et overordnet løsningsforslag for digital samtykkeløsning for forskningsprosjekter. 3. Utarbeide en plan for stegvis implementering, inkludert pilotering. 4. Utrede de økonomiske og administrative konsekvensene av utvikling og drift av løsningen. Arbeidet skal gjennomføres i samarbeid med Norsk helsenett SF, som ansvarlig for helsenorge.no, og i dialog med Direktoratet for e-helse. De regionale helseforetakene skal levere en underveistrapport innen 1. mai 2023. Denne skal inneholde en plan for finansiering av løsningen.

3. Bakgrunn

I den eksisterende samtykkeløsningen på Helsenorge inngår Personvernkomponenten. Personvernkomponenten (PVK) på Helsenorge er en felleskomponent for helsesektoren der innbyggernes innstillinger knyttet til personvern er lagret. Her lagres innbyggernes personverninnstillinger for Helsenorge og for andre aktører i sektoren slik som helseregistre, forskningsprosjekter og screeningprogrammer.

- PVK inneholder to hovedgrupper av innstillinger:
- Fullmakter
- Personverninnstillinger, herunder:
 - Samtykker: Innbygger har samtykket til å være registrert, deltager i et forskningsprosjekt m.m.
 - Reservasjoner: Innbygger har reservert seg mot registrering, deltagelse eller spesiell behandling av personopplysninger.

Selv om den eksisterende samtykkeløsningen på Helsenorge dekker mange av innbyggernes behov for å administrere samtykker, så finnes det ikke funksjonalitet som forskere kan benytte til sine formål på en hensiktsmessig måte. Dette inkluderer blant annet utforming av samtykkeinnhentingprosessen, utførelse av samtykkeinnhenting, håndtere kontroll over ulike versjoner/språk, samt utnyttelse av allerede inngitte samtykker.

Med bakgrunn i dette ble det gitt et oppdrag i foretaksmøte 23. juli 2022 der RHF'ene ble bedt om å utforme krav til administrasjonsløsning(er) for digital samtykkeinnhenting. Denne/disse løsningen(e) skal sikre at forskere har verktøy som er egnet for å samtykkeinnhentingprosessen, administrere deltakere og deres samtykker til forskningsprosjekter. Direktoratet for e-helse og Norsk helsenett SF bistod i dette arbeidet.

31.10.2022 ble det lagt frem en liste med 78 krav som er sentrale for å etablere en helhetlig løsning som innbefatter både videreutvikling av samtykkeløsning på Helsenorge.no og administrasjonsløsning(er) for forskere. Kravlisten er delt inn i følgende områder:

(1) Definisjoner, versjoner og relasjoner, (2) Utnyttelse av registrerte samtykkeavgivelser (3) API og automatisering, (4) Utforming av samtykker og (5) Innhenting av samtykker¹

Forutsetninger og strategiske føringer

Det er en viktig forutsetning for prosjektet at løsningen understøtter sentrale strategier innen informasjonsteknologi i helsesektoren. Dette er strategidokumentene som fremstår som spesielt relevante:

- Nasjonal e-helsestrategi for helse- og omsorgssektoren
- Prinsipper for innbyggertjenester - kobling mellom Helsenorge og andre tjenester i markedet
- Nasjonal handlingsplan for kliniske studier

Videre har vi identifisert 7 punkter som er viktige for gjennomføring av prosjektet

1. Slik samtykkeinnhenting utføres per i dag er det variasjon i kvaliteten på arbeidsprosessene i dette arbeidet som føringer kvaliteten på data som bringes inn i forskningen. Typisk er det sviktende kontroll på konteksten der samtykker avgis. Dermed vet man gjerne lite om

¹ IKT direktørene ber om at kravlisten kvalitetssikres

hvorfor noen har samtykket og andre ikke, noe som er en potensiell feilkilde med tanke på representative data og forskningskvalitet. Dette er spesielt problematisk ved bruk av såkalte "brede samtykker" avgitt mange år tilbake der man ikke har mer informasjon om konteksten samtykket er avgitt på annet enn det avgitte samtykket. Et annet moment er kompleksiteten med å holde orden på hvilke subjekter som har samtykket til hva, noe som forsterkes der man tilbyr samtykkeavgivelse på forskjellige språk. Det er gevinster å hente ved å høyne kvaliteten på arbeidsprosessene for samtykkeinnhentinger som vil føre til at forskningen får bedre datagrunnlag for å vurdere om samtykkeavgivelser kan inngå som grunnlag i forskningsundersøkelser.

2. Det finnes ordninger for tilgjengelighet av bredt avgitte samtykker. Ordningene forvaltes fragmentert og holder i liten grad kontekst for samtykkeavgivelsene. Hver for seg kan man anta at informasjonsforvaltningen ivaretas etter lovmessige krav. Det er imidlertid store gevinster å hente på digital samhandling, styrket informasjonsforvaltning og økt standardisering.
3. Forskningen har som oftest et langsiktig perspektiv der utførelse av undersøkelser gir forskerne økt kunnskapsgrunnlag slik at faget kan ta skritt fremover i etterkant. På den måten vil ikke en samtykkeløsning bidra til høyere medvirkning i egen og næres helse som sådan.
4. Uten støtte for samtykker typisk innhentet i forskningsøyemed vil man ikke oppnå målet om at innbyggerne skal kunne se og registrere dette på ett sted. Samtykker innhentet i forbindelse med forskning utgjør en betydelig andel av alle samtykker som innhentes totalt. Samtykkeadministrasjon for forskningsundersøkelser på Helsenorge-plattformen samordnet med den generelle samtykkeadministrasjonen på Helsenorge-plattformen vil imidlertid fullverdig støtte dette prinsippet.
5. Samtykker innhentet av mange aktører og administrert i mange forskjellige kontekster gjør at det blir komplisert å navigere den offentlige helsetjenesten for å utføre de ærender innbyggeren begjærer med hensyn til samtykker. Ofte har innbyggeren ikke engang oversikt over hva hen har samtykket til. Personvernforordningen stiller strenge regulerende krav til innbyggerens rettigheter med hensyn til samtykker. Ved å samle innbyggerens digitale offentlige grensesnitt på samtykker, inkludert samtykker avgitt i forskningsundersøkelser, vil man gjøre innbyggerne i stand til å utøve sine rettigheter, og få utført det de ønsker effektivt.
6. For samtykker avgitt for forskningsundersøkelser har det tradisjonelt vært ansett som tilstrekkelig å tilby en manuell prosess for å trekke avgitte samtykker og innsyn i databehandlinger utført på bakgrunn av avgitte samtykker. Denne praksisen vil gjerne være ansett som bra nok for å dekke krav i personvernforordningen rent formelt. Til gjengjeld gjenspeiler den ikke forventningen i befolkningen om tjenester i regi av offentlig forvaltning
7. For innhenting og administrasjon av avgitte samtykker er det kvalitetssikret, enhetlig og oppdatert informasjon om rettigheter. Rettigheter omkring samtykker er nedfelt i rettskilder som blant annet personvernforordningen og "Lov om pasient- og brukerrettigheter".

På bakgrunn av ovennevnte punkter skal den fremtidige løsningen:

- Tilby forskerne digitale verktøy som frigjør forskerne til å fokusere på forskningsoppgaver.
- Gi forskerne økt datagrunnlag for å høyne kvaliteten i forskningen.
- Understøtte en organisering og finansieringsprosesser som er tilpasset forskernes arbeidsprosess.
- Tilrettelegge for integrasjoner med andre datasystemer som forskerne benytter for optimalt samspill i arbeidsprosessene.
- Ha samme inngangsportaler for innbygger som den eksisterende samtykke-komponent på Helsenorgeplattformen.
- Presentere avgitte samtykker for forskningsundersøkelser på linje med andre avgitte samtykker overfor innbyggerne.

- Tilby innbyggerne digitale verktøy for innsyn i avgitte samtykker, innsyn i hvilke databehandlinger som er utført på bakgrunn av avgitte samtykker, og mulighet til å trekke avgitte samtykker.
- Inneholde en sentral komponent med forvaltning i samme forvaltningsregime som eksisterende samtykke-komponent på Helsenorgeplattformen.

4. Avhengigheter

Det finnes et sett av tjenester med tilhørende funksjonalitet som prosjektet må kartlegge mer detaljert. Det gjelder bla registerverktøy for forskning, REK-portalen og samtykkekomponenten på Helsenorgeplattformen.

4.1 Registerverktøy for forskning

Alle helseregioner har i dag ett eller flere registerverktøy som forskere benytter for å organisere datainnsamlingen, registrere innsamlede data og ofte produsere statistikk. For at forskerne skal kunne arbeide rasjonelt med fokus på forskning er det gunstig at data blir utvekslet automatisk mellom samtykkeløsningen og registerverktøyene. Siden det finnes flere registerverktøy, må samtykkeløsningen tilby en API på en måte slik at alle registerverktøy kan utveksle data med løsningen.

4.2 REK-portalen

De regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk skal forhåndsgodkjenne medisinske og helsefaglige forskningsundersøkelser. Dette betyr at søknaden må være godkjent før man kan igangsette innhenting av samtykker for forskningsundersøkelsen. REK-portalen er IT-systemet som mottar og behandler søknaden for alle de fire regionale komiteene. Det er knyttet administrative regler og rutiner knyttet til søknadsprosessene. Det må belyses hvordan samtykkeløsningen vil kunne inngå i og harmonisere med disse prosessene.

4.3 Samtykkekomponenten

Det eksisterer en samtykkeløsning på Helsenorge-plattformen per i dag (mars 2023) som leveres av Norsk helsenett. Den generelle oppfatningen er at dette er en løsning av høy kvalitet som er velfungerende for den rollen den fyller. Typisk er det registre av en viss størrelse som finner plass i denne løsningen.

Løsningen er knyttet til hjemler som dekker lovkrav. Disse hjemlene vil sannsynligvis dekke samtykkeløsningen for forskning dersom den blir samlokalisert med eksisterende samtykkeløsning.

Samvirke mellom eksisterende samtykkeløsning og administrasjonsløsning(er) for samtykker for forskere er viktig. Det bør etterstrebtes felles forvaltning fordi:

- Samtykkeinnhenting er et overraskende komplekst rent faglig, og man drar derfor fordeler av å danne et sterkt fagmiljø.
- Teknisk arkitektur kan bli mer rasjonelt utformet med bruk av felles komponenter eksempelvis Personvernkomponenten.

5. Interessenter

Oversikt over de viktigste interessentene:

- Forskerne: Har funksjonelle behov som ønskes dekket. Har behov for databehandling som ønskes utført mer rasjonelt og med høyere kvalitet.
- Publikum: Har forventninger til kvalitet i digitale verktøy levert fra det offentlige. Har forventninger om at databehandling blir utført i henhold til lovkrav. Har forventninger om at de kan få utøve sine rettigheter på en rasjonell måte med digitale verktøy.
- Direktoratet for e-helse: Dirigerer retning for offentlige IT-løsninger i helsesektoren.
- Norsk helsenett (NHN): Eier og forvalter eksisterende samtykkeløsning.

- Helseforetakene i Helse Vest, Helse Sør-Øst, Helse Midt-Norge, Helse Nord: Mye av helseforskningen i Norge utøves i helseforetakene organisert under de regionale helseforetakene.
- Undervisnings- og høyskolesektoren
- Kommunesektoren
- Næringsliv

6. Organisering, representasjon og bemanning

6.1 Styringsgruppe for arbeidet:

Navn	Tittel	epost
Bengt Flygel Nilsfors	IT-sjef, Helse Nord RHF	bengt.flygel.nilsfors@helsenord.no
Erik M Hansen	Direktør, Helse Vest IKT.	erik.hansen@helse-vest-ikt.no
Eli Renate Grüner	Forskningsdirektør Helse Vest RHF	eli.renate.gruner@helse-vest.no
Lars Eikvar	Forskningsdirektør Helse Sør-Øst RHF	lareik@helse-sorost.no
Per Olav Skjesol	Teknologi og e-helse, Helse Midt-Norge RHF	per.olav.skjesol@helse-midt.no
Rune Simensen	Direktør Teknologi og e-helse, Helse Sør-Øst RHF	rune.simensen@helse-sorost.no
Siv Mørkved	Assisterende fagdirektør, Helse Midt-Norge RHF	siv.morkved@helse-midt.no
Tove Klæboe Nilsen	Forskningsdirektør, Helse Nord RHF	tove.klaeboe.nilsen@helse-nord.no

Styringsgruppemøter: 24.4, samt to møter til før rapport leveres 31.10. (forslag møte II medio juni, møte III ultimo september).

6.2 Referansegruppe:

Navn	Tittel	epost
Brukerorganisasjon	Avklares i løpet av mai måned	
Eirik Årsand	Professor - UIT/Nasjonalt senter for e-helseforskning.	eirik.arsand@chealthresearch.no
Leon Charl du Toit	Seksjonssjef – Forskningsplattformer, UIO	l.c.d.toit@usit.uio.no
Nis Johansen	Fagsjef Teknologi og e-helse, Helse Sør-Øst RHF	nis.johanssen@helse-sorost.no
n.n	nn. Helse-Vest IKT	
Øyvind Løveseter Mikkelsen	Leder Biobank1 - Regional forskningsbiobank Helse Midt-Norge RHF	oyvind.loveseter.mikkelsen@stolav.no
Nina Linn Skou Ulstein	Produktansvarlig for Helsenorge, Norsk Helsenett	nina.linn.ulstein@nhn.no
Øyvind Overland	Prosjektleder, Direktoratet for e-helse	oyvind.overland@ehelse.no

Referansegruppen skal ved behov trekke inn andre ressurser fra øvrige fagområder innenfor sitt foretak. Tentative referansegruppemøter: 28.4, 15.6 og 14.9 2022.

6.3 Prosjektgruppe:

25%	Prosjektleder Egil Utheim, Helse Sør-Øst RHF
30%	Løsningsarkitekt Christian Hansen, Helse Sør-Øst RHF
10% (tot)	Torunn Brandt, Therese Gill Lian, Cathrine Spro Schlotterbeck, Sven Christiansen NHN
10%	Jon Petter Skjetne, Hemit
10%	OUS/ Regional forskningsstøtte Helse-Sør-Øst RHF

10%	Miroslav Muzny, Nasjonalt senter for e-helseforskning (på vegne av Helse Nord RHF)
10% (tot)	Bernt Olav Økland, Hauke Bartsch, Helse Vest RHF Kristin Jonsdottir, Marie Austdal Stavanger Universitetssykehus HF

Det vil bli avholdt interregionale arbeidsmøter og -aktiviteter som koordineres av prosjektleder.

7. Ansvar og myndighet

Styringsgruppen har ansvar for:

- Prosjektets resultater
- Sikre at arbeidet følger retningslinjene gitt i dette mandatet
- Sikre at beslutninger som får konsekvenser for RHF'ene er forankret på rett nivå før beslutning fattes

Referansegruppen er ansvarlig for å gi råd og veiledning til prosjektleder og prosjektgruppen

Prosjektleder har ansvar for koordinering av prosjektet slik at leveransene gjennomføres til rett tid, rapportering (underveis og sluttrapport), budsjett, regnskap og prognose.

Prosjektgruppen er ansvarlig for å gjennomføre arbeidet med leveranser som angitt nedenfor.

8. Leveranser

1. Kartlegging av eksisterende registerverktøy og administrasjonsløsninger for forskere i helseregionene og deres funksjonalitet og integrasjonskapabilitet.
2. Overordnet løsningsforslag for arkitektur (ADD) for digital samtykkeløsning for forskningsprosjekter. Herunder:
 - a. Organisering, roller og samspill mellom organisasjoner
 - b. Funksjonelt prosessdesign
 - c. Integrasjonsarkitektur
 - d. Teknisk arkitektur inkludert gap-analyse
3. Planlegge og gjennomføre mockup* som skal gjennomføres i perioden juni-september 2023. Erfaringer tas inn i arbeidet med løsningsdesign.
4. Løsningsdesign for pilot høsten 2023/våren 2024. Plan detaljeres i underveisrapport 1.mai
5. Prosjektforslag inkludert forslag til finansiering
6. Underveisrapport 1. mai 2023 som inkluderer finansieringsmodell

7. Sluttrapport 31. oktober 2023

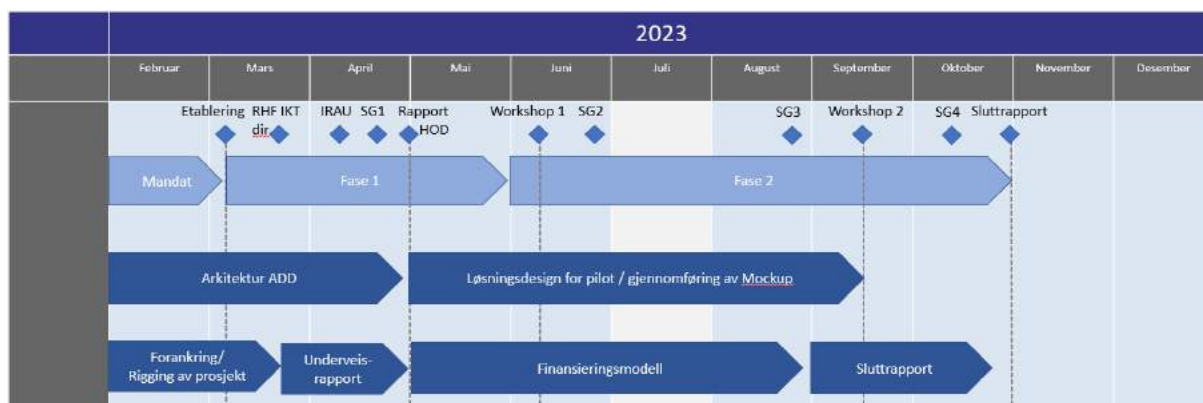
* Mockup - en demonstrasjonsmodell som skal danne grunnlag for pilotering

Helse Sør Øst legger til rette for en pilotering av løsningen år der vi benytter eksisterende registerløsning Medinsight med et programmeringsinterface (API) som er utarbeidet for et annet formål (integrasjon mot TSD). API skal være klart våren 2023 og vi vil i første omgang utarbeide en mockup for to usecase: (1) samtykke til et forskningsprosjekt/spesifikk forskningsbiobank (2) innhenting og administrasjon av «brede» samtykker til forskningsregistre og/eller generelle forskningsbiobanker. Mockup vil gjennomføres i juni – september som danner grunnlag for en sluttrapport i oktober for dette oppdraget. Det er ikke satt av midler til å utvikle ny funksjonalitet i API'et til Medinsight denne fasen så vi må benytte det som finnes.

Merk: Bruk av Medinsight er ikke en skalerbar versjon for nasjonalt formål men løsningen egner seg for pilotering da denne har en godt utviklet samtykkeadministrasjon og et programmeringsinterface (API) som kan nyttes til pilot.

I midtveisrapporten 1. mai vil vi beskrive hvordan pilotering skal gjennomføres og eventuelle tilpasninger som må gjøres i API hos Medinsight og NHN slik at vi kan foreta pilotering av løsning.

9. Framdriftsplan



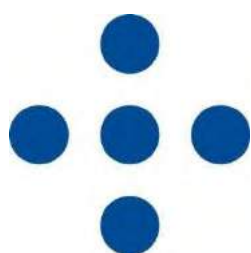
10. Økonomi

Periode fra 10.08.2022 til 01.03.2023: 400 timer totalt 0,6 millioner kroner

Aktivitet	Timer 2022	Timer 2023	Beløp 2022	Beløp 2023
Løsningsdesign fellesløsninger	150	60	0,2	0,1
Prosjektleder	142	57	0,2	0,1
Totalsum	291	117	0,4	0,2

Periode fra 01.03.2023-31.10.2023 : 1000 timer totalt 1,2 millioner kroner hvorav HSØ=0,8

Aktivitet	Timer 2022	Timer 2023	Beløp 2022	Beløp 2023
Løsningsdesign fellesløsninger	-	335	-	0,5
Løsningsdesign Helse Vest	-	112	-	0,1
Løsningsdesign Helse Midt	-	112	-	0,1
Løsningsdesign Helse Nord	-	112	-	0,1
Løsningsdesign NHN	-	112	-	0,1
Prosjektleder	-	224	-	0,3
Totalsum	-	1 006	-	1,2



Underveisrapport fra interregional arbeidsgruppe for digital samtykkeløsning på Helsenorge

Versjon til Helse- og omsorgsdepartementet

Mai 2023

Innholdsfortegnelse

1	Oppdrag, beskrivelse, organisering og gjennomføring.....	3
1.1	Oppgavebeskrivelse.....	4
1.2	Organisering.....	4
1.3	Gjennomføring.....	5
2	Sammendrag.....	6
3	Bakgrunn og presisering av oppgave.....	6
3.1	Avgrensinger.....	Feil! Bokmerke er ikke definert.
3.2	Etikk.....	8
3.3	Avhengigheter.....	8
	Registerverktøy for forskning.....	8
	REK-portalen.....	9
	Samtykkekomponenten.....	9
3.4	Interessenter.....	9
4	Kartlegging av eksisterende registerverktøy og administrasjonsløsninger.....	10
5	Overordnet løsningsforslag for arkitektur (ADD) for digital samtykkeløsning for forskningsprosjekter.....	10
5.1	Organisering, roller og samspill mellom organisasjoner.....	10
5.2	Funksjonelt prosessdesign.....	10
5.3	Integrasjonsarkitektur.....	10
5.4	Teknisk arkitektur inkludert gap-analyse.....	10
6	Plan for demonstrator (mockup) i perioden juni-september 2023.....	10
6.1	Utarbeidelse av forskningsscenario.....	10
6.2	Use-case scenario.....	10
6.3	Underlag for arbeidsgruppens aktiviteter.....	11
6.4	Underlag for referansegruppens aktiviteter.....	11
6.5	Del av leveranse.....	11
7	Løsningsdesign for pilot høsten 2023/våren 2024.....	11
8	Prosjektforslag inkludert forslag til finansiering.....	11
9	Referanser.....	12

1 Oppdrag, beskrivelse, organisering og gjennomføring

Det ble i foretaksmøtet 17.januar 2023 vist til at IKT-utvikling og digitalisering må understøtte en helhetlig samhandling mellom helsepersonell og tjenestenivåene, og som styrker pasienter og innbyggers mulighet til å ta aktivt del i eget behandlingsopplegg. For å realisere dette ble det foretaksmøtet bedt om at det arbeides for å etablere en løsning for digitalt samtykke til å delta i forskningsprosjekter.

En løsning innbefatter både videreutvikling/tilpassing av samtykkeløsningen på Helsenorge.no, og en eller flere administrasjonsløsninger for forskere. Innbyggere i forskningsprosjekter skal kunne inngå og trekke samtykker ved å benytte tjenester på helsenorge.no. Administrasjonsløsningen(e) skal også kunne håndtere ikke-digitale deltakere.

Resultatet av arbeidet vil inngå som beslutningsgrunnlag for vedtak i retning av et realiseringsprosjekt av løsning(er). Resultatet vil også inngå som grunnlag for beslutning for å igangsette en pilot for å sanke mer erfaringer med en sluttleveranse som et forslag om finansiering og gjennomføring av et prosjekt.

Fra foretaksmøteprotokollen 17. januar 2023:

Foretaksmøtet viste til behovet for en løsning for digitalt samtykke til å delta i forskningsprosjekter. En løsning innbefatter både videreutvikling av samtykkeløsning på Helsenorge.no og en eller flere administrasjonsløsninger for forskere. Deltakere skal kunne inngå og trekke samtykker ved å benytte tjenester på helsenorge.no. Administrasjonsløsningen skal også kunne håndtere ikke-digitale deltakere. De regionale helseforetakene har i vurderingen av krav til administrasjonsløsningen fra 31. oktober 2022 vist til at det eksisterer ulike registerverktøy og administrasjonsløsninger for forskere i de fire helseregionene. - Foretaksmøtet ba de regionale helseforetakene, under ledelse av Helse Sør-Øst RHF, om å videreføre arbeidet med en trinnsvis utvikling og implementering av løsning(er) for digitalt samtykke for forskningsprosjekter. Administrasjonsløsningen(e) skal baseres på forskernes behov. Arbeidet inkluderer å: 1. Gjennomføre en kartlegging av eksisterende registerverktøy og administrasjonsløsninger for forskere i helseregionene og deres funksjonalitet. 2. Utarbeide et overordnet løsningsforslag for digital samtykkeløsning for forskningsprosjekter. 3. Utarbeide en plan for stegvis implementering, inkludert pilotering. 4. Utrede de økonomiske og administrative konsekvensene av utvikling og drift av løsningen. Arbeidet skal gjennomføres i samarbeid med Norsk helsenett SF, som ansvarlig for helsenorge.no, og i dialog med Direktoratet for e-helse. De regionale helseforetakene skal levere en underveisrapport innen 1. mai 2023. Denne skal inneholde en plan for finansiering av løsningen.

1.1 Oppgavebeskrivelse

I interregionalt fagdirektørmøte 24.april, 2023 ble mandat for det interregionale arbeidet som denne rapporten omhandler vedtatt. (Vedlegg 1)

Det interregionale fagdirektørmøtet ber om at det utarbeides en rapport som skal videreføre arbeidet med en trinnsvis utvikling og implementering av løsning(er) for digitalt samtykke for forskningsprosjekter. Administrasjonsløsningen(e) skal baseres på forskernes behov. Arbeidet inkluderer å:

1. Kartlegge av eksisterende registerverktøy og administrasjonsløsninger for forskere i helseregionene og deres funksjonalitet og integrasjonsskapabilitet.
2. Overordnet løsningsforslag for arkitektur (ADD) for digital samtykkeløsning for forskningsprosjekter. Herunder:
 - a. Organisering, roller og samspill mellom organisasjoner
 - b. Funksjonelt prosessdesign
 - c. Integrasjonsarkitektur
 - d. Teknisk arkitektur inkludert gap-analyse
3. Planlegge og gjennomføre demonstrator som skal gjennomføres i perioden juni-september 2023. Erfaringer tas inn i arbeidet med løsningsdesign.
4. Løsningsdesign for pilot høsten 2023/våren 2024. Plan detaljeres i underveisrapport 1.mai
5. Prosjektforslag inkludert forslag til finansiering
6. Underveisrapport (dette dokumentet) 1. mai 2023 som inkluderer finansieringsmodell

Frist for sluttrapport til interregionalt fagdirektørmøte er 15.10 og rapporten skal leveres til Helse- og omsorgsdepartementet innen 31.10.2023. Arbeidet skal gjennomføres i samarbeid med Norsk helsenett SF, som ansvarlig for helsenorge.no, og i dialog med Direktoratet for e-helse. De regionale helseforetakene skal levere en underveisrapport innen 1. mai 2023.

1.2 Organisering

Styringsgruppe

Det ble etablert en interregional styringsgruppe med representanter fra de fire regionale helseforetakene, tillitsvalgte og brukerrepresentanter. Styringsgruppen har følgende sammensetning:

Bengt Flygel Nilsfors	IT-sjef, Helse Nord RHF
Erik M Hansen	Direktør, Helse Vest IKT.
Eli Renate Grüner	Forskningsdirektør Helse Vest RHF
Lars Eikvar	Forskningsdirektør Helse Sør-Øst RHF
Per Olav Skjesol	Teknologi og e-helse, Helse Midt-Norge RHF
Rune Simensen RHF	Direktør Teknologi og e-helse, Helse Sør-Øst
Siv Mørkved RHF	Assisterende fagdirektør, Helse Midt-Norge
Tove Klæboe Nilsen	Forskningsdirektør, Helse Nord RHF

Referansegruppe

Brukerorganisasjon	Avklares i mai måned
Eirik Årsand	Professor - UIT/Ehealthreseerach
Leon Charl du Toit	Seksjonssjef – Forskningsplattformer, UIO
Nis Johansen	Fagsjef Teknologi og ehelse, Helse Sør-Øst RHF
n.n	nn. Helse-Vest IKT
Øyvind Løveseter Mikkelsen	Leder Biobank1. Helse Midt-Norge RHF
Nina Linn Skou Ulstein	Produktansvarlig for Helsenorge, NHN
Øyvind Øverland	Prosjektleder, Direktoratet for e-helse

Arbeidsgruppe

Hver helseregion har oppnevnt representanter til en interregional arbeidsgruppe med bakgrunn i en fordeling vedtatt i interregionalt fagdirektørmøte mars, 2023.

Prosjektleder Egil Utheim, Helse Sør-Øst RHF

Løsningsarkitekt Christian Hansen, Helse Sør-Øst RHF

Torunn Brandt, Therese Gill Lian, Cathrine Spro Schlotterbeck, Sven Christiansen NHN

Jon Petter Skjetne, Hemit

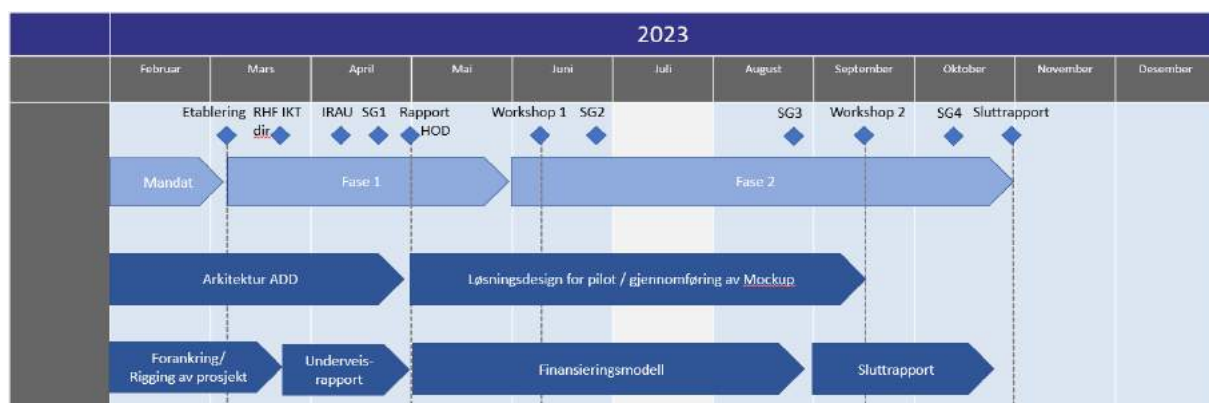
Representanter fra OUS/ Regional forskningsstøtte Helse-Sør-Øst RHF

Miroslav Muzny, Nasjonalt senter for e-helseforskning (på vegne av Helse Nord RHF)

Bernt Olav Økland, Hauke Bartsch, Helse Vest RHF Kristin Jonsdottir, Marie Austdal Stavanger Universitetssykehus HF

1.3 Gjennomføring

Det interregionale arbeidet startet februar, 2023 med utarbeidelse av mandat og forankring i det interregionale IKT direktørmøte i mars. Etablering av styrings-referanse og arbeidsgruppe har pågått i mars/april. Det er planlagt tre møter i henholdsvis styrings og referansegruppen frem mot sluttrapport i oktober og når arbeidsgruppen er konstituert vil det gjennomføres jenvlige Teamsmøter.



Vedlegg

- Arbeidsgruppens mandat

2 Sammendrag

Samtykke ble tidligere dokumentert på papirskjemaer og denne metoden er fortsatt i bruk i dag. Et digitalt avgitt samtykke kan bedre denne prosesser, blant annet kan det inkluderes multimediekomponenter som lyd og video for å presentere informasjon på en interaktiv og engasjerende måte. Når løsningen i tillegg leveres på Helsenorge kan dette lette forskerens arbeid med kontinuerlig kommunikasjon med forskningsdeltakere. I mange tilfeller er likevel personlig kontakt mellom deltakerne og forskerteamet avgjørende for å etablere et tillitsforhold og ofte kan dette resultere i at samtykke avgis med en signatur på et papirskjema. Uavhengig om samtykke er innhentet digitalt eller på papir skal innbygger senere kunne hente ut sitt avgitte samtykke på Helsenorge.

I denne rapporten brukes register som en samlebetegnelse for både papirbaserte og IKT støttede registerverktøy. Det finnes et stort antall prosesser for å hente inn og lagre samtykker, tidligere var disse registrene papirbaserte som forsker/kliniker innhentet og arkiverte. I dag finnes det et stort antall digitale registerløsninger.

3 Bakgrunn og presisering av oppgave

I mandatet er det beskrevet syv punkter som er viktige for gjennomføring av prosjektet

1. Slik samtykkeinnhenting utføres per i dag er det variasjon i kvaliteten på arbeidsprosessene i dette arbeidet som forringer kvaliteten på data som bringes inn i forskningen. Typisk er det sviktende kontroll på konteksten der samtykker avgis. Dermed vet man gjerne lite om hvorfor noen har samtykket og andre ikke, noe som er en potensiell feilkilde med tanke på representative data/biologiske prøver og forskningskvalitet. Dette er spesielt problematisk ved bruk av såkalte “brede samtykker” avgitt mange år tilbake der man ikke har mer informasjon om konteksten samtykket er avgitt på annet enn det avgitte samtykket. Et annet moment er kompleksiteten med å holde orden på hvilke subjekter som har samtykket til hva, noe som forsterkes der man tilbyr samtykkeavgivelse på forskjellige språk. Det er gevinster å hente ved å høyne kvaliteten på arbeidsprosessene for samtykkeinnhenting som vil føre til at forskningen får bedre datagrunnlag for å vurdere om samtykkeavgivelser kan inngå som grunnlag i forskningsundersøkelser.
2. Det finnes ordninger for tilgjengelighet av bredt avgitte samtykker. Ordningene forvaltes fragmentert og holder i liten grad kontekst for samtykkeavgivelsene. Hver for seg kan man anta at informasjonsforvaltningen ivaretas etter lovmessige krav. Det er imidlertid store gevinster å hente på digital samhandling, styrket informasjonsforvaltning og økt standardisering.
3. Forskningen har som oftest et langsiktig perspektiv der utførelse av undersøkelser gir forskerne økt kunnskapsgrunnlag slik at faget kan ta skritt fremover i etterkant. På den måten vil ikke en samtykkeløsning bidra til høyere medvirkning i egen og næres helse som sådan.
4. Uten støtte for samtykker typisk innhentet i forskningsøyemed vil man ikke oppnå målet om at innbyggerne skal kunne se og registrere dette på ett sted. Samtykker innhentet i forbindelse med forskning utgjør en betydelig andel av alle samtykker som innhentes

totalt. Samtykkeadministrasjon for forskningsundersøkelser på Helsenorge-plattformen samordnet med den generelle samtykkeadministrasjonen på Helsenorge-plattformen vil imidlertid fullverdig støtte dette prinsippet.

5. Samtykker innhentet av mange aktører og administrert i mange forskjellige kontekster gjør at det blir komplisert å navigere den offentlige helsetjenesten for å utføre de ærender innbyggeren begjærer med hensyn til samtykker. Ofte har innbyggeren ikke engang oversikt over hva hen har samtykket til. Personvernforordningen stiller strenge regulerende krav til innbyggerens rettigheter med hensyn til samtykker. Ved å samle innbyggernes digitale offentlige grensesnitt på samtykker, inkludert samtykker avgitt i forskningsundersøkelser, vil man gjøre innbyggerne i stand til å utøve sine rettigheter, og få utført det de ønsker effektivt.
6. For samtykker avgitt for forskningsundersøkelser har det tradisjonelt vært ansett som tilstrekkelig å tilby en manuell prosess for å trekke avgitte samtykker og innsyn i databehandlinger utført på bakgrunn av avgitte samtykker. Denne praksisen vil gjerne være ansett som bra nok for å dekke krav i personvernforordningen rent formelt. Til gjengjeld gjenspeiler den ikke forventningen i befolkningen om tjenester i regi av offentlig forvaltning
7. For innhenting og administrasjon av avgitte samtykker er det kvalitetssikret, enhetlig og oppdatert informasjon om rettigheter. Rettigheter omkring samtykker er nedfelt i rettskilder som blant annet personvernforordningen og “Lov om pasient- og brukerrettigheter”.

På bakgrunn av ovennevnte punkter skal den fremtidige løsningen:

- Tilby forskerne digitale verktøy som frigjør forskerne til å fokusere på forskningsoppgaver.
- Gi forskerne økt datagrunnlag for å høyne kvaliteten i forskningen.
- Understøtte en organisering og finansieringsprosesser som er tilpasset forskernes arbeidsprosess.
- Tilrettelegge for integrasjoner med andre datasystemer som forskerne benytter for optimalt samspill i arbeidsprosessene.
- Ha samme inngangsportal for innbygger som den eksisterende samtykke-komponent på Helsenorgeplattformen.
- Presentere avgitte samtykker for forskningsundersøkelser på linje med andre avgitte samtykker overfor innbyggerne.
- Tilby innbyggerne digitale verktøy for innsyn i avgitte samtykker, innsyn i hvilke databehandlinger som er utført på bakgrunn av avgitte samtykker, og mulighet til å trekke avgitte samtykker.
- Inneholde en sentral komponent med forvaltning i samme forvaltningsregime som eksisterende samtykke-komponent på Helsenorgeplattformen.

3.1 Gjenbruk og tilpasninger

Mye funksjonalitet rettet mot innbygger er allerede utviklet i Personvernkomponenten (PVK) på Helsenorge. Dette er en felleskomponent for helsesektoren der innbyggers innstillinger knyttet til personvern er lagret. Her lagres innbyggers personverninnstillinger for Helsenorge og for andre

aktører i sektoren slik som helseregistre, forskningsprosjekter og screeningprogrammer. PVK inneholder to hovedgrupper av innstillinger: (1) Fullmakter og (2) Personverninnstillinger, herunder

- **Samtykker:** Der innbygger har samtykket til å være registrert, deltager i et forskningsprosjekt m.m.
- **Reservasjoner:** Der innbygger har reservert seg mot registrering, deltagelse eller spesiell behandling av personopplysninger.
- **Tilgangbegrensninger/sperringer:** Der innbygger har begrenset tilgang eller sperret opplysninger for innsyn fra helsepersonell

Det vil være mulig å gjenbruke det som eksisterer av støtte for personverntjenester. Det er imidlertid noen kjente behov som ikke er fullstendig støttet i dag og som kan kreve videreutvikling og tilpasninger som blant annet støtte for brede samtykker, og versjonering.

3.2 Etikk

De nasjonale forskningsetiske komiteene beskriver betydningen av fritt, informert samtykke som et av de helt sentrale krav ved forskning på mennesker, der forskningen innebærer registrering av data og/eller noen form for ubehag, ubeleilighet, eller risiko for dem det forskes på. Det skal ikke forskes på individer eller grupper uten at disse uttrykkelig tillater at forskningen kan finne sted. At dette samtykket skal være fritt og informert, innebærer at de det forskes på ikke skal være under noen form for press idet de gir sitt samtykke ("fritt" eller "frivillig"), og at de gir samtykket på grunnlag av viten om den forskningen som skal gjennomføres ("informert").

I Norge brukes bredt samtykke når forskergrupper eller biobanker søker om opprettelse av generell forskningsbiobank (REK ansvar) og når de vil opprette en forskningsdatabase (PVOs etterspør en REK godkjenning). Så søker de REK når de vil opprette nye prosjekter som forsker på dette materialet og REK vurderer om det opprinnelige, brede samtykket er dekkende. Ved datainnsamling (både spørreskjema, biologisk materiale, undersøkelser) i befolkningsbaserte helseundersøkelser brukes gjerne brede samtykker. Eksempler på slike studier er HUNT studien i Trøndelag og MoBa (FHI). Ved brede samtykker kan et dynamisk samtykke være en god modell (Steinsbekk et al., 2013) og (Budin-Ljøsne et al., 2015). I senere tid har dynamisk samtykke blitt benyttet i mange prosjekter, og dette er et felt i rask utvikling (Teare et al., 2021), (De Sutter et al., 2022), (de Man et al., 2023; Mazzochi et al., 2023).

3.3 Avhengigheter

Det finnes et sett av tjenester med tilhørende funksjonalitet som prosjektet må kartlegge mer detaljert. Det gjelder bla registerverktøy for forskning, REK-portalen og samtykkekomponenten på Helsenorgeplattformen.

Registerverktøy for forskning

Alle helseregioner har i dag ett eller flere registerverktøy som forskere benytter for å organisere datainnsamlingen, registrere innsamlede data og ofte produsere statistikk. For at

forskerne skal kunne arbeide rasjonelt med fokus på forskning er det gunstig at data blir utvekslet automatisk mellom samtykkeløsningen og registerverktøyene. Siden det finnes flere registerverktøy, må samtykkeløsningen tilby en API på en måte slik at alle registerverktøy kan utveksle data med løsningen.

REK-portalen

De regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk skal forhåndsgodkjenne medisinske og helsefaglige forskningsundersøkelser. Dette betyr at søknaden må være godkjent før man kan igangsette innhenting av samtykker for forskningsundersøkelsen. REK-portalen er IT-systemet som mottar og behandler søknaden for alle de fire regionale komiteene. Det er knyttet administrative regler og rutiner knyttet til søknadsprosessene. Det må belyses hvordan samtykkeløsningen vil kunne inngå i og harmonisere med disse prosessene.

Samtykkekomponenten

Det eksisterer en samtykkeløsning på Helsenorge-plattformen per i dag (mars 2023) som leveres av Norsk helsenett. Den generelle oppfatningen er at dette er en løsning av høy kvalitet som er velfungerende for den rollen den fyller. Typisk er det registre av en viss størrelse som finner plass i denne løsningen.

Løsningen er knyttet til hjemler som dekker lovkrav. Disse hjemlene vil sannsynligvis dekke samtykkeløsningen for forskning dersom den blir samlokalisert med eksisterende samtykkeløsning.

Samvirke mellom eksisterende samtykkeløsning og administrasjonsløsning(er) for samtykker for forskere er viktig. Det bør etterstrebes felles forvaltning fordi:

- Samtykkeinnhenting er et overraskende komplekst rent faglig, og man drar derfor fordeler av å danne et sterkt fagmiljø.
- Teknisk arkitektur kan bli mer rasjonelt utformet med bruk av felles komponenter eksempelvis Personvernkomponenten.

3.4 Interessenter

Oversikt over de viktigste interessentene:

- Forskerne: Har funksjonelle behov som ønskes dekket. Har behov for databehandling som ønskes utført mer rasjonelt og med høyere kvalitet.
- Publikum: Har forventninger til kvalitet i digitale verktøy levert fra det offentlige. Har forventninger om at databehandling blir utført i henhold til lovkrav. Har forventninger om at de kan få utøve sine rettigheter på en rasjonell måte med digitale verktøy.
- Direktoratet for e-helse: Dirigerer retning for offentlige IT-løsninger i helsesektoren.
- Norsk helsenett (NHN): Eier og forvalter eksisterende samtykkeløsning.
- Helseforetakene i Helse Vest, Helse Sør-Øst, Helse Midt-Norge, Helse Nord: Mye av helseforskningen i Norge utøves i helseforetakene organisert under de regionale helseforetakene. Forskningsinfrastrukturer i helseforetakene har et behov for bedre IT-løsninger, bl.a for innhenting av digitalt samtykke til generelle forskningsbiobanker.
- Undervisnings- og høyskolesektoren
- Kommunesektoren

- Næringsliv

4 Kartlegging av eksisterende registerverktøy og administrasjonsløsninger

Utarbeides våren 2023, kommer i sluttrapport 31.10.2023

5 Overordnet løsningsforslag for arkitektur (ADD) for digital samtykkeløsning for forskningsprosjekter.

Kapittel 5.1 til 5.4 blir utviklet våren/høsten 2023 og kommer i sluttrapport 31.10.2023

5.1 Organisering, roller og samspill mellom organisasjoner

5.2 Funksjonelt prosessdesign

5.3 Integrasjonsarkitektur

5.4 Teknisk arkitektur inkludert gap-analyse

6 Plan for demonstrator (mockup) i perioden juni-september 2023.

6.1 Utarbeidelse av forskningsscenario

Demonstratoren skal ta publikum gjennom hele prosessen forskeren går gjennom ved innhenting av samtykker for et forskningsprosjekt. Det er stor variasjon i forskningsprosjektenes natur innen helseforskning, og derav mange forskjellige måter samtykker innhentes. Demonstratoren må nødvendigvis begrense seg til ett forskningsscenario. Det har derfor blitt bestemt at forskningsscenarioet skal være samtykkeinnhenting for en forskningsstudie angående tolkning av CT-bilder for lungekreftpasienter.

Demonstrator vil fremvise funksjonalitet velutprøvd i Medinsight og nydefinert funksjonalitet basert på forskeres behov. Demonstrator vil også fremvise bruken av løsningen for samtykkeadministrasjonen i Helsenorge.

6.2 Use-case scenario

Det har blitt definert et use-case scenario med disse trinnene:

1. Forsker: Opprettelse av prosjekt i Medinsight
2. Forsker: Sette opp samtykkedefinisjoner (samtykkeskjema med tilhørende beskrivelse) i Medinsight
3. Forsker: Opprettelse av samtykkeinnhentingsreise av mal «dialog med behandler» i demo-applikasjon
4. Forsker: Utsending av skjema til behandlere og oppgaverelatert informasjon med bekreftelse fra behandler i demo-applikasjon.

5. Behandler: Innhenting av samtykker på papir i muntlig dialog med pasient, og oppsamling av samtykke i dokumentsamler på kontorpult.
6. Behandler: Innskanning og digitalisering i Medinsight, og innsending til arkivering per brev.
7. Forsker: Fremvise status på innhenting av samtykker i demo-applikasjon.
8. Forsker: Søke og filtrere avgitte samtykke for å finne utvalg/kohorter i Medinsight.
9. Forsker: Søke i brede samtykker i demo-applikasjon.
10. Forsker: Inkludering av brede samtykker i demo-applikasjon.
11. Pasient: Kople seg til samtykke gjennom Helsenorge.
12. Pasient: Gjennomgå avgitte samtykker der forskningsamtykke kommer opp på linje med andre avgitte samtykker i Helsenorge.
13. Pasient: Analysere avgitt forskningsamtykke og se hva det er brukt til i demo-applikasjon.
14. Pasient: Trekke avgitt samtykke i Helsenorge.

6.3 Underlag for arbeidsgruppens aktiviteter

En demonstrator vil være gjenstand for behandling gjennom arbeidsgruppens aktiviteter. Den vil først og fremst danne en omforent forståelse av problemdomenet der fremtidig løsning inngår. Dernest vil den skissere potensielle løsninger på funksjonelle utfordringer som vil være gjenstand for diskusjon i arbeidsgruppen.

6.4 Underlag for referansegruppens aktiviteter

Det søkes at referansegruppen blir eksponert for funksjonalitet som ligger nær fremtidig løsning. På den måten kan medlemmene innta forskers perspektiv og vurdere nytteverdi av funksjonaliteten. Det vil bli vektlagt at tilbakemeldinger fra referansegruppen blir innhentet ved utfylling av skjema slik at tilbakemeldingene kan bli analysert på systematisk vis.

6.5 Del av leveranse

Demonstrator vil utgjøre en del av arbeidets endelige leveranse. Det vil utarbeides en Powerpoint-presentasjon slik at demonstratorens funksjonalitet kan deles uten tilgang til selve demonstratoren. I presentasjonen vil det fremgå eventuelle differenser mellom demonstratoren og innstillingen på endelig løsning.

7 Løsningsdesign for pilot høsten 2023/våren 2024.

I sluttrapport 31.10.2023

8 Prosjektforslag inkludert forslag til finansiering

I sluttrapport 31.10.2023.

Det er skissefrist for søknad til forskningsinfrastruktur i juni 2023. arbeids og referansegruppen vil kartlegge mulighetene for at arbeid med digital samtykkeløsning kan inngå i en eller flere søknader.

Digitaliseringsdirektoratet (Digdir) har en medfinansieringsordning hvor søknadsfristen i år av i februar. Vi vil avklare om denne ordningen er relevant og hvis aktuelt starte arbeidet med en søknad til denne ordningen.

9 Referanser

- Budin-Ljøsne, I., Bentzen, H. B., Solbakk, J. H., & Myklebost, O. (2015). Genome sequencing in research requires a new approach to consent. *Tidsskrift for den Norske lægeforening: tidsskrift for praktisk medicin, ny række*, 135(22), 2031-2032.
- de Man, Y., Wieland-Jorna, Y., Torensma, B., de Wit, K., Francke, A. L., Oosterveld-Vlug, M. G., & Verheij, R. A. (2023). Opt-In and Opt-Out Consent Procedures for the Reuse of Routinely Recorded Health Data in Scientific Research and Their Consequences for Consent Rate and Consent Bias: Systematic Review [Review]. *J Med Internet Res*, 25, e42131. <https://doi.org/10.2196/42131>
- De Sutter, E., Meszaros, J., Borry, P., & Huys, I. (2022). Digitizing the Informed Consent Process: A Review of the Regulatory Landscape in the European Union. *Front Med (Lausanne)*, 9, 906448. <https://doi.org/10.3389/fmed.2022.906448>
- Mazzochi, A. T., Dennis, M., & Chun, H.-Y. Y. (2023). Electronic informed consent: effects on enrolment, practical and economic benefits, challenges, and drawbacks—a systematic review of studies within randomized controlled trials. *Trials*, 24(1), 127. <https://doi.org/10.1186/s13063-022-06959-6>
- Steinsbekk, K. S., Kåre Myskja, B., & Solberg, B. (2013). Broad consent versus dynamic consent in biobank research: Is passive participation an ethical problem? *European Journal of Human Genetics*, 21(9), 897-902. <https://doi.org/10.1038/ejhg.2012.282>
- Teare, H. J. A., Prictor, M., & Kaye, J. (2021). Reflections on dynamic consent in biomedical research: the story so far. *European Journal of Human Genetics*, 29(4), 649-656. <https://doi.org/10.1038/s41431-020-00771-z>



RHFenes strategigruppe for forskning

e-Infrastruktur

Saksnummer: 15-2023

Møte: 8. juni 2023

Bakgrunn

Saken er en oppfølging av sak 05-2023, der Håvard Kolle Riis fra Direktoratet for e-helse informerte om pågående prosesser omkring alternativer til Helseanalyseplattformen. Det ble da informert om at det var besluttet å gå videre med gjenbruk av eksisterende tjenester, det såkalte gjenbrukssporet, der det er planlagt å ta i bruk eksisterende analyserom i systemer i UH-sektoren, som TSD, SAFE og HUNT Cloud.

RHFenes strategigruppe ønsket å holdes oppdatert på prosessene knyttet til dette, blant annet når det gjelder beslutningslinjene og informasjon om prosessene som pågår, blant annet på departementsnivå. Det ble derfor bedt om å få lagt frem ny sak i junimøtet der man kunne drøfte saken videre.

Forslag til konklusjon

AU følger saken videre og vurderer om det er behov for ny sak høsten 2023.



FOU-statistikk inkludert KBS-rapportering

Saksnummer: 17-2023

Møte: 8. juni 2023

Bakgrunn

Hvert år registreres forskningsproduksjonen i Helseforetakene. Tallene brukes for å dokumentere forskningsaktiviteten i helseforetakene og forsknings- og kompetansesentrene utenfor spesialisthelsetjenesten og inngår i det nasjonale målesystemet som danner grunnlag for resultatbasert finansiering i helseforetakene. Det er fire indikatorer i målesystemet:

- (i) produksjon av vitenskapelige artikler
- (ii) avlagte doktorgrader
- (iii) uttelling for tildeling av ekstern finansiering fra hhv. Norges forskningsråd og EU
- (iv) fra 2020: indikator for kliniske behandlingsstudier (KBS)

I denne saken vil NIFU presentere publikasjonstall, avlagte doktorgrader og KBS-rapportering for 2022.

Forslag til konklusjon

Presentasjonen tas til orientering



Comprehensive Cancer Centres

Saksnummer: 18-2023

Møte: 8. juni 2023

Bakgrunn

Med den nye langtidsplanen for forskning signaliserer regjeringen at Norge går fullt inn i EUs fem samfunnsoppdrag. Ett av disse er på kreftområdet. Samfunnsoppdraget på kreft går hånd i hånd med EUs kreftplan (Europe's Beating Cancer Plan). I denne planen er det lansert ti flaggskipsatsinger, hvorav ett er etableringen av «Comprehensive Cancer Centres», eller helhetlige kreftsentre, en akkreditering som gis i regi av den europeiske organisasjonen for kreftvirksomhet på sykehus (OECl). Disse skal etableres i alle medlemsland og bindes sammen i et nettverk på EU-nivå. Formålet med dette er blant annet å fasilitere implementeringen av kvalitetssikret diagnostisering og behandling, samt å legge til rette for opplæring, forskning og kliniske studier i hele regionen.

Ordningen med Comprehensive Cancer Centres er lite kjent i Norge, og det er så langt bare akkreditert ett slikt senter i landet, ved OUS. I denne saken legges det fram hva som kreves for å oppnå status et slikt helhetlig kreftsentre, hvordan man jobber og hvilke fordeler en slik status kan gi.

Forslag til konklusjon

Presentasjonen tas til orientering



Status «Strategi for vitenskapelig publisering etter 2024»

Saksnummer: 19-2023

Møte: 8. juni 2023

Bakgrunn

Saken er en oppfølging av sak 07-2023, der det ble orientert om at det var nedsatt en arbeidsgruppe som jobber med strategi omkring åpen publisering. Flere spilte inn ønske om at helseforetakene også burde inkluderes i arbeidet, og i etterkant av møtet ble det bestemt at RHFene også skulle representeres. Forskningsdirektør i Helse Nord Tove Klæboe Nilsen ble inkludert i referansegruppen og Pål Bakke fra Forskningsavdelingen ved OUS ble med i arbeidsgruppen.

Arbeidsgruppen, ved Pål Bakke, OUS og Marthe Qvenild (Forskningsrådet) vil orientere om det pågående arbeidet.

Forslag til konklusjon

Informasjonen tas til orientering



Bibliotekstjenester

Saksnummer: 20-2023

Møte: 8. juni 2023

Bakgrunn

Saken er en oppfølging av sak 06-2023, er det ble diskutert hvordan de ulike regionene jobber for å sikre sine tilsatte god tilgang til vitenskapelig litteratur, også utenfor universitetssykehusene. I dette møtet diskuteres saken også i lys av diskusjonene i sak 19-2023, som handler om mer langsiktige løsninger. De fire regionene oppsummerer kort hvordan det jobbes med bibliotekstjenester i regionene.



Evaluering av forskning i lys av Agreement on Reforming Research Assessment og NOR-CAM-arbeidet

Saksnummer: 21-2023

Møte: 8. juni 2023

Bakgrunn

De siste årene har det vært flere initiativer til å videreutvikle måter å vurdere forskningskvalitet og akademiske karrierer på. Blant årsakene til dette er blant annet utviklingen i retning en mer åpen forskningspraksis, et ønske om å inkludere en større bredde av kompetanser i vurderingene og å unngå at publiseringsindikatorer veier for tungt i slike vurderinger.

Gjennom Forskningsrådet og UHR er Norge siden 2022 del av «Agreement on Reforming Research Assessment» (ARRA), en europeisk avtale for revisjon av forskervurdering. Et konsortium, CoARA, er etablert for å være en samarbeidsarena for å jobbe med å videreutvikle vurderingssystemet i praksis.

UHRs arbeidsgruppe for åpen evaluering har siden 2019 jobbet med en veileder for vurdering i akademiske karriereløp. Veilederen inneholder en matrise for vurdering av faglige resultater, kompetanse og erfaring - Norwegian Career Assessment Matrix (NOR-CAM). Denne matrisen kan fungere som en verktøykasse for et vurderingssystem for forskere.

I denne saken legges arbeidet med CoARA og NOR-CAM frem til orientering.

Forslag til konklusjon

Presentasjonen tas til orientering



Oppnevning av medlemmer til utvalg (NPU og KBS vurderingsutvalg)

Saksnummer: 22-2023

Møte: 8. juni 2023

Bakgrunn

RHFenes strategigruppe bes om å gjøre oppnevninger i to utvalg på vegne av sektoren.

a) Vurderingskomiteen for Kliniske behandlingsstudier

På oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet gjennomføres det årlig rapportering i helseforetakene på antall nye pasienter inkludert i kliniske behandlingsstudier. Det er utarbeidet en ny rapporteringsinstruks der sammensetningen av den nasjonale komiteen som vurderer «tvilstilfeller» er justert. Komiteen skal nå bestå av «representanter fra helseforetak og nasjonale kompetansemiljø, henholdsvis Oslo universitetssykehus HF og ett annet HF, Sikt – Kunnskapssektorens tjenesteleverandør og Nordisk institutt for studier av innovasjon, forskning og utdanning (NIFU).»

Kristin Bjordal deltar fra OUS, men det skal nå i tillegg oppnevnes en person fra et annet foretak enn OUS. Dette bør være en person nært klinikk og kliniske studier. Arbeidsutvalget har diskutert saken og nominerer forskningsdirektør Svein Skeie fra Stavanger Universitetssykehus. Han er forespurt og villig til å ta på seg vervet.

b) Nasjonalt publiseringsutvalg

Det nasjonale publiseringsutvalget skal bidra til at faglige hensyn knyttet til vitenskapelig publisering blir godt ivaretatt i forskningspolitikken. Utvalget har blant annet et faglig ansvar for publiseringsindikatoren som brukes i finansieringssystemet for spesialisthelsetjenesten. Torunn Berge har vært representant for RHFene i Nasjonalt publiseringsutvalg, men har meldt at hun nå ønsker å fratre. I henhold til utvalgets mandat er det Direktoratet for høyere utdanning og kompetanse (Hkdir) som oppnevner utvalgets medlemmer, etter forslag fra aktuell sektor. Det er RHFenes strategigruppe for forskning som foreslår ny representant. Arbeidsutvalget har nominert konst. Forsknings- og utdanningssjef ved UNN, Melinda Berg Roaldsen. Hun er forespurt og villig til å ta på seg vervet.

Forslag til konklusjon

a) Svein Skeie oppnevnes på vegne av RHFene som representant for helseforetakene i vurderingskomiteen for Kliniske behandlingsstudier

b) Melinda Berg Roaldsen oppnevnes som representant for helseforetakene i Nasjonalt publiseringsutvalg

Notat til RHFenes strategigruppe for forskning om implementeringsforskning

Departementet ønsker innspill fra RHFenes strategigruppe til følgende:

- Omtale av utfordringsbildet
- Implementeringsforskning som virkemiddel – status og kapasitet i sektorene
- Hva kan departementet gjøre for å legge til rette for mer systematisk opptak av resultater fra klinisk forskning og annen evidensbasert praksis

Bakgrunn

Regjeringen vil at forskningsbasert kunnskap i større grad gjøres tilgjengelig og tas i bruk.¹ I Hurdalsplattformen er det et mål om å styrke grunnlaget for kunnskapsbasert praksis i helse- og omsorgstjenestene. Helsepersonellkommissjonen anbefaler både å legge til rette for tettere koblinger mellom forskning og klinisk praksis, og et systematisk arbeid for deling og implementering av kunnskap og kompetanse. Betydningen av implementering av effektive tiltak innenfor folkehelseområdet er omtalt i Meld. St. 15 (2022-2023) *Folkehelsemeldinga – Nasjonal strategi for utjamning av sosiale helseforskjellar*. Flere arbeider har pekt på utfordringer med implementering av forskning og kunnskapsbasert praksis i kommunale helse- og omsorgstjenester.

Avstanden mellom forskning og praksis skyldes ulike forhold. Ett forhold som gis økt oppmerksomhet nasjonalt og internasjonalt² er implementeringsforskning. Implementeringsforskning studerer hva som fremmer og hemmer overføring av forskningsresultater til praktiske bruksområder. HOD har gitt føringer om systematisk bruk av implementeringsforskning til helseregionene og Forskningsrådet i statsbudsjettet for 2023.

Hva er problemet?

Utfordringsbildet er sammensatt og består blant annet i:

1. Uønsket variasjon i praksis. Pasienter kan få feil, for mye eller for lite helsehjelp. Det er en kjent utfordring å implementere kunnskapsbasert praksis og nasjonale faglige retningslinjer i klinisk tjeneste. Studier om bruk av kunnskapsbaserte retningslinjer viser at 30-50 pst. ikke brukes. Forskning viser at det samme tiltaket kan ha ulik effekt i ulike kontekster. Helsedirektoratet utarbeider nå et nasjonalt faglig råd for implementering av nasjonale anbefalinger på pasientsikkerhetsområdet, som blant annet baserer seg på internasjonal implementeringsforskning. Implementering av kunnskapsbaserte tiltak på folkehelseområdet går sakte.³ Det er vist at det er ulik virkning av tiltak for implementering av faglige retningslinjer.⁴ Helsedirektoratet mener at det er behov for en systematisk

¹ Meld. St. 5 (2022-2023): Langtidsplan for forskning og høyere utdanning 2023-2032

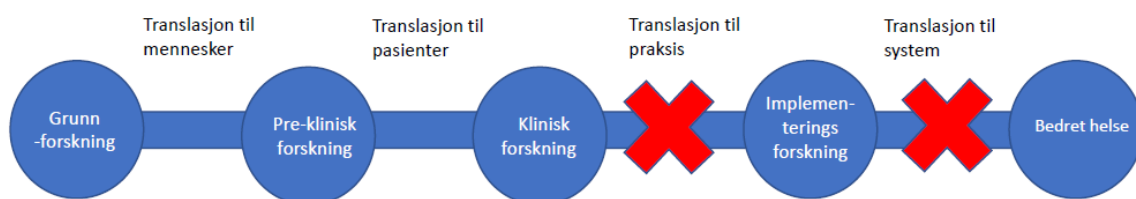
² For eks. WHO's pasientsikkerhetskonferanse og innspillsmøte om behov for endringer i helseforskningsloven.

³ Folkehelsemeldingen

⁴ [Effekt av tiltak for implementering av kliniske retningslinjer - FHI](#)

implementering for at kunnskapsbaserte pasientsikkerhetstiltak skal ha effekt i form av vedvarende forbedring og trygge og sikre tjenester.⁵

2. Fremtidig teknologiutvikling og implementering bør blant annet ha personellbesparelse som et av formålene, jf. Helsepersonellkommissjonen. Utfordringene i helse- og omsorgstjenestene kan ikke løses med mer personell. Arbeidsmetoder og organisering, inkl. oppgavedeling, som har vist seg effektive, må tas i bruk.
3. Det er et gap mellom hva som gjøres og hva som burde gjøres. Veien fra nyvinninger og viktige forskningsfunn til praksis kan være uforutsigbar og lang. Det er anslått at det tar 17 år å implementere ny kunnskap. Kunnskapsbroene brytes i overgangene (translasjonen) til praksis og til system (se illustrasjon). Verdien av klinisk forskning reduseres uten en systematisk tilnærming til implementering av den nye kunnskapen. Dette gjelder også innenfor folkehelse og økt vektlegging av prioritering av tiltak som har effekt, samt å fjerne tiltak som ikke har effekt. FHI skriver i sitt innspill til NHSaP at det implementeres en rekke tiltak der en ikke vet om intensjonen om forbedring faktisk slår til. Helse direktoratet uttaler at det innenfor pasientsikkerhetsområdet mangler en forståelse for og erkjennelse av hvor krevende implementering er.⁶ Klinisk forskning er derfor ikke i seg selv tilstrekkelig for å implementere forskning i større skala.



Implementeringsforskning som virkemiddel

Med implementering menes prosessen ved å iverksette eller integrere ny praksis i en konkret setting. Implementeringsforskning kan defineres som en studie av metoder for å fremme systematisk opptak av resultater fra klinisk forskning og annen evidensbasert praksis i praksis, for å bedre kvaliteten på helsetjenestene. Det innebærer studier av hva som påvirker personellens og organisasjonens atferd. Feltet forsker på hvordan resultater fra forskning omsettes til praksis. Effekt- og tiltaksforskning er relaterte forskningsaktiviteter. En forutsetning for implementeringsforskning er imidlertid at det er utviklet nok kunnskap om nytteverdien av tiltaket som skal implementeres gjennom for eks. kunnskapsoppsummeringer. Men i tillegg er det behov endring av atferd, både på individnivå, organisatorisk nivå og på systemnivå.

Implementeringsforskning krever ofte et sett av tiltak, og et nøkkelbegrep er *strategier*.⁷ Det kan være strategier for spredning av resultater, for å integrere kunnskap i praksis, for å bygge kapasitet og for skalere opp. En strategi for å fremme effektiv implementering er at tiltakene skreddersys, at det utvikles en tiltakspakke i lys av en analyse av hvilke faktorer som bidrar til å fremme eller hemme

⁵ Helsedir rapport om status for oppfølging av Nasjonal plan for pasientsikkerhet

⁶ Helse direktoratets rapport om pasientsikkerhet

⁷ For eksempel definerer National Institute of Health implementeringsforskning som *“the study of strategies to integrate evidence-based interventions into specific practices”*.

endringer av en aktuell praksis. Tanken er at tiltak vil være mer effektive dersom de rettes mot viktige determinanter for praksis. Et annet nøkkelbegrep er derfor *lokal tilpasning* (på engelsk «adopt to adapt»). En slik lokal tilpasning bør gjøres uten at det innebærer unødig ressursbruk.

Implementeringsforskning er en relativt ny vitenskap og har så langt ingen sterk tradisjon i Norge. Kompetansen er spredt på ulike mindre miljøer, dels innenfor UH-sektoren, dels ved FHI og i tjenesten, for eksempel ved de nasjonale og regionale kunnskaps- og kompetansesentrene og Senter for pasientmedvirkning og samhandlingsforskning ved Oslo universitetssykehus. I Danmark ble det etablert et nasjonalt nettverk for implementeringsforskning for ti år siden. I sitt innspill til Nasjonal helse- og samhandlingsplan skriver FHI at det er behov for å samordne det de omtaler som et fragmentert helsetjenesteanalyse- og forskningsmiljø i Norge.

Behovet for kunnskapsbaserte tjenester er etterspurt fra myndighetsnivå og HOD har over tid finansiert helsetjenesteforskning gjennom Forskningsrådet. Det er ikke angitt en tilsvarende tydelig strategisk retning for helsetjenesteforskning, slik departementet har gjort for klinisk forskning.



RHF-enes strategigruppe for forskning - AU

Referat

Tid: fredag 17. februar 2023

Sted: Teams

Til stede: Renate Grüner (leder), Tove Klæboe Nilsen, Siv Mørkved, Lars Eikvar, Erlend B. Smeland, Torunn Olsnes (sekretariatet)

AU 14-2023	Godkjenning av innkalling og dagsorden <u>Konklusjon:</u> Innkalling og dagsorden ble godkjent.
AU 15-2023	Referat fra AU-møtet 13. februar 2023 Referatet fra møtet 13. februar 2023 er fortsatt er på innspillrunde og vil bli lagt frem for godkjenning på neste møte.
AU 16-2023	Rapporteringsinstruks KBS HOD har sendt ut forslag til rapporteringsinstruks for kommentarer fra AU, jf. sak 12-2023 (RHFenes strategigruppe 2. februar 2023). Momenter fra diskusjonen: <ul style="list-style-type: none">- teksten er hovedsakelig tydelig og detaljert.- Det er ikke presisert at nye pasienter som inkluderes pasienter er personer som har tre kontakter med spesialisthelsetjenesten på et år (referansematerialet).- Det er ikke presisert om det er noen tilbakemeldingsrutine for tvilstilfeller. Dette bør tydeliggjøres.- Komiteen er gjemt bort og kommer helt til slutt, og det er uklart om den skal etableres av HOD eller av HOD i samspill med RHFene, evt. om noen representanter skal oppnevnes av RHFene.- Tydeliggjort mandatet for komiteen kommer langt nede i teksten og er litt kan med fordel tydeliggjøres. Skal komiteen inn bare ved tvilstilfeller eller også tidligere i prosessen? Det er utydelig hvordan komiteen jobber,- Det ble drøftet om man ønsker et tvisteutvalg ala Cristin/publikasjoner, men konkludert med at det vil være få tilfeller og at de få tvilstilfellene som oppstår har liten betydning. Det viktigste er på det nåværende tidspunkt å etablere retningslinjer som minimerer antall tvilstilfeller og tydeliggjør komiteens rolle, heller enn å bruke ressurser på noe som har liten betydning.- Konkrete innspill: presisere hvem som menes med «koordinator». Dersom det er regionkontakten bør det stå.

	<ul style="list-style-type: none"> - Ønsker å flytte punkt 3 foran punkt 2 slik at definisjonen kommer høyere opp i dokumentet. - Første setning bør endres til «antall <u>nye</u> pasienter...» - Desentraliserte kliniske studier og arbeidsdeling mellom foretak (satellitter eller andre modeller) bør fanges opp, slik at det blir tydelig hvordan man teller ved endringer og når flere foretak er involvert. - Formulering om «Bedre helsetilstand» er uklar. Dette er ikke alltid tilfellet i fase ½-studier. Betyr de at de faller utenfor, eller kan dette omformuleres? - Det fremstår utydelig hvorfor alle pasienter (også de som mottar standardbehandling) i randomiserte studier skal telles, men at dette ikke gjelder for ikke-randomiserte studier, selv om sykehusene får ISF-refusjon for begge. Det ble stilt spørsmål ved om dette burde være likt? Dersom det ikke skal være likt, er det hensiktsmessig med en tydeligere begrunnelse. - Behov for å tydeliggjøre at det er intervensjoner på basis av en screening som kan telles, ikke screeningen i seg selv. - Det ble påpekt at eksemplene er gode og illustrerer og tydeliggjør tvilstilfellene. Burde RHFene få tilsendt noen eksempler på tvilstilfeller for å bidra til økt forståelse? <p><u>Konklusjon:</u> Renate Grüner formulerer endringsforslag ut fra diskusjonen og sender på sirkulasjon til AU før de formidles til HOD.</p>
AU 17-2023	<p>Arbeidsgruppe åpen publisering</p> <p>OUS orienterte om at Pål Bakke (spesialrådgiver OUS) har takket ja til å representere helsesektoren i arbeidsgruppen.</p>
AU 18-2023	<p>Brev fra KD HOD oppfølging av FORNY</p> <p>KD har tatt initiativ til et møte vedrørende kommersialisering av forskning og neste utlysning i FORNY-programmet. Det er ikke satt dato, men det er skissert et møte i to deler, om lag to timer til sammen.</p> <p>Det var enighet om at dette er et viktig møte og at det er viktig at alle regionene er representert.</p> <p><u>Konklusjon:</u> Det meldes tilbake at vi ønsker å delta med en representant for hver region og man ber om å holdes oppdatert om møteformat og tidspunkt.</p>
AU 19-2023	<p>Møter AU</p> <p>Møtedatoer ble diskutert men ikke endelig bestemt. Det vil bli sendt ut noen forslag, som kan justeres dersom det er behov.</p>
	<p>Ingen saker meldt under eventuelt.</p>



RHFenes strategigruppe for forskning - AU

Referat

Tid: torsdag 9. mars 2023 14.30-15.10

Sted: Teams

Til stede: Renate Grüner (leder), Tove Klæboe Nilsen, Siv Mørkved, Erlend B Smeland

Forfall: Lars Eikvar

AU 20-2023	Godkjenning av innkalling og dagsorden Innkalling og dagsorden godkjent. Det ble påpekt at det ble kort varsel til dette møtet og at det er ønskelig at det sendes ut en doodle slik at det kan planlegges mer jevnlige AU-møter.
AU 21-2023	Godkjenning av referat fra 17. februar 2023 Referat godkjent.
AU 22-2023	Forespørsel fra FHI om deltakelse i arbeidsgruppe Forespørselen fra FHI ble drøftet. AU vurderer at representanten som meldes inn bør være noen som har sterk kompetanse på registerdata. Hver region tenker på et navn som kan være aktuelt, den som meldes inn til arbeidsgruppen kan bruke de øvrige som referansegruppe. Det ble påpekt at det er behov for å diskutere mer strategisk rundt det større bildet om datalagring og analyse, og vurdere hvilke plattformer som det er ønskelig å bruke framover, slik at man kan gjøre et bevisst valg om hvilken retning man ønsker å gå fremfor at en midlertidig løsning blir permanent.
AU 23-2023	Plassering av sekretariatsfunksjon for NSG og RHFenes fra 2024 Diskusjonen ble utsatt, da HSØ ikke var til stede i møtet.
AU 24-2023	Seminar desentraliserte kliniske studier 13. mars Kort orientering om at seminaret er i rute og at det nærmer seg 150 påmeldte.
AU 25-2023	Forespørsel fra HOD om innspill til forord nasjonal rapport

	<p>Saken ble kort diskutert. Det ble enighet om å formulere noe overordnet og sende det på sirkulasjon.</p>
	<p>Eventuelt</p> <ul style="list-style-type: none">- <u>Møte 14. mars om kommersialisering av offentlig finansiert forskning og endringer i FORNY- ordningen.</u> AU forberedte seg til møtet. De fleste regionene meldte at de stiller også med en representant for TTO i regionen. Momenter til felles innspill fra RHFene ble kort diskutert, og det ble bestemt at Renate Grüner som AU-leder holder innlegg på vegne av RHFene. Det ble nevnt at det er utfordringer knyttet til egenressurser til tidligkommersialisering (manglende risikokapital, særlig krevende i nåværende økonomiske situasjon) og at det er ulike modeller i regionene. Det ble besluttet å ta den videre konkretiseringen på sirkulasjon.



RHFenes strategigruppe for forskning - AU

Referat

Tid: 17. april 2023 kl. 10:00 – 11:00

Sted: Teams

Til stede: Renate Grüner, Lars Eikvar, Erlend B Smeland, Tove Klæboe Nilssen

Fra sekretariatet: Torunn Olsnes, Sølvi Lerfald

Forfall: Siv Mørkved

AU 26-2023	Godkjenning av innkalling og dagsorden <u>Konklusjon:</u> Innkalling og dagsorden godkjent. Noen saker meldt under evt. Se eget punkt
AU 27-2023	Referat fra tidligere møte i AU for strategigruppen <u>Konklusjon:</u> Referat godkjent, sak 23-2023 om Plassering av sekretariatsfunksjon for NSG og RHFenes fra 2024 følges opp i ekstra AU-møte
AU 28-2023	Mandat og sammensetning RHFenes strategigruppe for forskning Saken om nytt mandat er ikke gått videre til AD-møtet. Det er ønskelig å få en beslutning i saken, men det er behov for en ny gjennomgang/oppdatering. HSØ har noen kommentarer særlig knyttet til ordlyden, disse vil bli sendt på sirkulasjon til AU. <u>Konklusjon:</u> Saken følges opp i ekstra AU-møte
AU 29-2023	Høring: akkreditering av universiteter, frist 3. mai Det ble kort diskutert at selv om denne ikke omhandler helsesektoren direkte, har den relevans og hvert RHF vurderer om de svarer den ut. Høringen om helsepersonellkomisjonens rapport ble også kort diskutert. Aktuelle innspill som ble nevnt er blant annet å støtte opprettelsen av forskningsprogram i Forskningsrådet, behov for helsetjenesteforskning, utfordringer knyttet til å lage større utlysninger på felt der det ikke finnes forskningsmiljø, styrking av nettverk, personellbesparende IKT knyttet til klinisk forskning. Ellers er det flest innspill knyttet til HR og utdanning, disse innspillene koordineres av andre ved de ulike RHFene. <u>Konklusjon:</u> Sakene følges opp i hver enkelt region

AU 30-2023	Status for innmelding av representanter fra RHF til ulike møter/ grupper <ul style="list-style-type: none">- <u>Utredning av felles praksis for henvisning til kliniske studier i utlandet</u><ul style="list-style-type: none">o Alle regioner har meldt inn representanter- <u>Rettslige rammer for helseforskning i Norge</u><ul style="list-style-type: none">o NSG har valgt to fra Universitetssykehus + fra UH. AU foreslår at Renate Grüner deltar som representant for RHFene.- <u>Global Helse Norge.</u><ul style="list-style-type: none">o Mangler representant fra HSØ. HSØ vil følge opp dette.- <u>FHI – om søknadsskjema på helsedata.no</u><ul style="list-style-type: none">o Helse Nord har vært i kontakt med SKDE som har vært i kontakt med FHI. Det er snakk med digitale biomarkørdata fra helseundersøkelser, biobanking og lignende, og registermiljøet har vurdert at dette ikke treffer dem. Avventer mer informasjon.- <u>NFR: møte om innretning av porteføljestyrene</u><ul style="list-style-type: none">o Lars Eikvar møter for RHFene. Innspill fra de ulike regionene hentes inn i forkant.- <u>Arbeidsgruppe for digitalt samtykke</u><ul style="list-style-type: none">o Det ble minnet om at alle RHF må spille inn dersom det ikke er gjort allerede. Frist 17. april.
AU 31-2023	Bibliotekstjenester: kort orientering om status i vest <p>Renate Grüner presenterte arbeidet i vest. Det har vært jobbet med å fremforhandle priser for publiseringskanaler. Spesielt ikt og apotekene har mange ansatte, men få som forsker/er helsepersonell som vil være reelle brukere av publiseringskanalene, dette øker prisene betydelig dersom man ikke kan få til en justering. Det jobbes med å sette sammen en prisliste. Det kan hende at nasjonale forhandlinger hadde gjort det mulig å få bedre priser. I første omgang deler Vest de erfaringene de gjør.</p> <p>De andre RHFene melder at dette fortsatt er et viktig tema, og at det er en forventning om å finne løsninger. Mulighetene til å samarbeide med lokale UH-institusjoner er avhengig av profilen på universitetets øvrige virksomhet, avtalene vil derfor måtte snevre inn omfanget, slik man jobber med å få til i vest.</p>
AU 32-2023	NFR infrastrukturutlysning <p>Skisseutlysning for å kvalifisere til å søke om midler fra Nasjonal satsing på forskningsinfrastruktur (INFRASTRUKTUR) i Forskningsrådet ble lagt ut 17. april. Det er ønskelig å ha dialog rundt initiativ. Disse søknadene må være nasjonalt forankret og selv om man ofte har felles interesser med UH, kan det være initiativ som er mer rettet mot klinisk virksomhet der man vil kunne ha fordel av å koordinere mellom RHFene. Skissefristen er 21. juni.</p> <p><u>Konklusjon:</u> Infrastrukturutlysningen settes opp som sak i eget AU-møte. Status for mulig utlysning knyttet til protonterapi (se eventuelt) tas opp i samme møte.</p>
AU 33-2023	e-Infrastrukturer for forskning i helse- og UH-sektorene

	<p>AU uttrykte behov for en grunnleggende diskusjon om dette temaet og tilknyttede tema som helsedata og elektronisk samtykkeløsning.</p> <p>HOD har kontaktet HSØ om oppfølging av alternativer til helseanalyseplattformen (nå kalt Helsedatasatsingen).</p> <p>Det vises også til innmeldt eventuelsak (AU 36-2023) om verktøy for å informere pasienter om kliniske behandlingsstudier (Helsenorge.no, MED.hjelper el).</p> <p>IKT-direktørene og forskningsdirektørene skal være en felles styringsgruppe for digital samtykkeløsning (etableres 24.04.2023).</p> <p>Det er forberedt en sak fra Helse Nord og SKDE til AD-møtet i april som dreier seg om valg av løsning og økonomimodell i Helsedatasatsingen. Saksforelegget sirkuleres.</p> <p>Saken er prinsipielt viktig og har særlig implikasjoner for hvordan man skal lagre data når diagnostikk/behandling og forskning veves tettere sammen.</p> <p>Det må tas noen veivalg som vil ha konsekvenser langt fram i tid. ForskningsPACS som brukes i Helse Vest har løsninger, og denne implementeres nå ved OUS.</p> <p>Det er viktig å få frem at det ikke er alle behov i helsesektoren som kan eller bør ivaretas i UH. Selv om man ikke kan bruke ressurser på å bygge parallelle system, må de særskilte behovene innen helse ivaretas. For eksempel er det utfordrende i forbindelse med oppbygging av nasjonalt genomsenter at man ikke har avgjort hvilke løsninger man skal ta i bruk.</p> <p><u>Konklusjon:</u> Saken settes opp som tema for et ekstra AU møte og følges videre opp i RHFenes strategigruppe.</p>
AU 34-2023	Saken trukket.
AU 35-2023	Cancer Mission Hub Norway Ikke behandlet
AU 36-2023	Eventuelt <ul style="list-style-type: none">- <u>Rapporteringsinstruksen</u> Behov for ett ekstra medlem i vurderingskomiteen fra et HF i HMN, HN eller HV (tas på sirkulasjon).- <u>Sekretariat og ledelse fra 2024</u> Utsatt til nytt AU-møte- <u>Felles finansiering av protonforskning. Status rundt mulig utlysning knyttet til protonterapi</u> Utsatt til nytt AU-2. mai- <u>Synlighet av kliniske studier på helsenorge.no</u> Drøftet under sak AU 33-2023- <u>NVI- utsettelse</u> Ikke behandlet

Neste AU-møter: 2. mai, 10. mai og 22. mai 2023.



RHF-enes strategigruppe for forskning - AU

Referat - tilleggs møte

Tid: mandag 02.mai 2023

Sted: Teams

Tilstede: Renate Grüner (leder), Tove Klæboe Nilsen, Lars Eikvar, Erlend B Smeland, Siv Mørkved (fra 10.15)

Fra sekretariatet: Torunn Olsnes

	<p>Tilleggs møte for å følge opp sak 28-2023 og sak 36-2023, som ble utsatt fra møtet 17. april.</p>
AU 37-2023	<p>Mandat og sammensetning RHFenes strategigruppe for forskning Oppfølging av sak 28-2023</p> <p>Helse Sør-Øst hadde i forkant av møtet sendt ut forslag til justeringer av mandatet. AU drøftet endringene og vurderte at disse var redaksjonelle og derfor ikke trengs å formelt behandles i strategigruppen på nytt. Det var enighet om å formulere punktet om antall møter slik at det fremgår at det <i>normalt</i> er fire møter per år. Det ble påpekt at det vil være hensiktsmessig at nytt mandat blir gjeldende fra 2024. Det er ønskelig at gjeldende tekst forankres i hver region. Enighet om at det nå er hensiktsmessige formuleringer mtp. sammensetning av strategigruppen slik at hver region kan organisere seg slik det er hensiktsmessig.</p> <p><u>Konklusjon</u> Mandatet løftes til fagdirektørmøtet for forankring før vedtak i AD-møtet. Helse Vest sørger for dette. Det legges frem en kort orientering om status i RHFenes strategigruppe i juni.</p>
AU 38-2023	<p>Sekretariatfunksjoner fra 2024</p> <p>Sekretariatene til både RHFenes strategigruppe og NSG roterer rutinemessig etter to år, men det har vært noen endringer i rotasjonsrekkefølgen og det var derfor behov for å avklare hvem som skal overta de respektive sekretariatene.</p> <p>Det var enighet om at RHFenes strategigruppens sekretariat flyttes fra Vest til Sør-Øst ved nyttår.</p> <p>NSG-sekretariatet skal også flyttes fra 2024, og det var enighet om at dette flyttes til region Nord. Også bytte av fellesrepresentant fra universitetssykehusene til NSG ble diskutert. OUS har egen representant og det er derfor er de øvrige regionene som veksler på å ha fellesrepresentanten. Renate Grüner (Vest/HUS) er i dag representant, og før dette var det Midt/St.Olav som representerte</p>

	<p>universitetssykehusene. Det ble derfor enighet om at det er Nord/UNN som nå skal oppnevne en fellesrepresentant.</p> <p>Det er ønskelig å styrke samarbeidet mellom sekretariatene, inkl. sekretariatet for dekanmøtet slik at saksforberedelsen for fellessaker kan styrkes. NSG er et viktig forum der KD og HOD møtes, og har et stort potensial som man ønsker å ta ut, blant annet ved å sikre at en sterkere sammenheng både med RHFenes strategigruppe og de regionale samarbeidsorganene. AU ser frem til den kommende evalueringen av NSG.</p> <p><u>Konklusjon</u> RHFenes strategigruppe flytter fra HV til HSØ for 2024 og 2025.</p> <p>NSG-sekretariatet flytter fra Region Midt-Norge til Region Nord for 2024 og 2025. Felles universitetssykehusrepresentant velges fra Helse Nord (UNN).</p>
AU 39-2023	<p>Eventuelt</p> <p><u>Representant NPU</u> Helse Nord ba om tilslutning til å be noen fra universitetssykehuset ta denne oppgaven. AU ga sin tilslutning, og påpekte at det er viktig at den som tar på seg oppgaven representerer helheten. Det kan være ønskelig med en dialog eller rapport fra den som oppnevnes, også for å gi vedkommende støtte i rollen.</p> <p><u>Rettslige rammer for helseforskning</u> Det har vært holdt et møte om rettslige rammer for helseforskningen, jf. invitasjon sendt til RHFene via NSG. Problemstillinger rundt samtykke, rolle avtaler og tilgang til data ble løftet. Det ble gitt anledning til å komme med skriftlige innspill innen 30. april. AU ønsker å be HOD om å orientere om status i saken på RHFenes strategigruppe i juni.</p> <p><u>Representant i nasjonal vurderingskomiteen for vurderinger av tvilstilfeller KBS</u> Svein Skeie (Helse Stavanger HF) meldes inn som representant. Skeie er forespurt.</p>



RHF-enes strategigruppe for forskning

Referat – tilleggsmøte

Tid: onsdag 10. mai 2023

Sted: Teams

Til stede: Renate Grüner (leder), Tove Klæboe Nilsen, Lars Eikvar, Erlend B Smeland, Siv Mørkved

Fra sekretariatet: Torunn Olsnes

	<p>Tilleggsmøte for å følge opp sak 33-2023 som ble utsatt fra møtet 17. april, samt andre aktuelle saker.</p>
AU 40-2023	<p>Endringer i Forskningsrådets porteføljestyre</p> <p>Kort orientering fra Lars Eikvar som deltok i møtet på vegne av RHFene. Forskningsrådet er opptatt av å gjøre forenkling av porteføljestyrene. Det ble spilt inn at helse er et stort og komplekst fagfelt med mange avhengigheter, og at det er et argument for å beholde helse som eget område/portefølje.</p> <p><u>Konklusjon:</u> Tatt til orientering</p>
AU 41-2023	<p>e-Infrastrukturer for forskning i helse- og UH-sektorene (oppfølging av sak 33-2023)</p> <p><u>Digitalt samtykke</u> Forskningsdirektørene og IKT-direktørene i RHFene utgjør styringsgruppe for utvikling og implementering av løsning(er) for digitalt samtykke for forskningsprosjekter. Underveisrapporten ble sendt ut onsdag 10.05 med frist for tilbakemeldinger fredag 12.05 kl. 12. Arbeidet med digitalt samtykke går i IKT-linjen i flere regioner, og det ble påpekt at god dialog mellom IKT og forskning er viktig for å sikre at innspillene blir konkrete nok. Dette er en løpende rapport og det mye gjenstår, for eksempel på finansiering er det ikke konkretisert utover en mulig infrastrukturensøknad. Det var enighet om å sirkulere/dele innspill slik at det er tid før fredag kl. 10 slik at det kan sendes inn før fristen.</p> <p><u>Analyseplattformer i UH- og helsesektor:</u> Diskusjon om utviklingen i retning av at analyserom for data bygges opp i UH-sektoren («gjenbrukssporet»), som innebærer videreutvikling av eksisterende analyseløsninger i UH-sektoren (HUNT Cloud, TSD, SAFE). Det ble vist til at de store IKT-miljøene i UH-sektoren planlegger en søknad til infrastrukturutlysningen. Det har vært lite kommunikasjon om denne søknaden, noe som kunne vært ønskelig, ettersom den omhandler systemer som skal håndtere data fra Helsetjenesten. Et</p>

	<p>moment som ble nevnt i denne sammenheng er at kravet til oppetid for systemer som skal håndtere kliniske data er strengere enn krav til systemer som ikke håndterer denne typen datafangst. Det ble videre vist til sak i AD-møtet i april, der det legges vekt på det økonomiske aspektet ved at helseforetakene produserer helsedata og viktigheten av at dette er hensyntatt når det utarbeides økonomiske avtaler om bruk. Det er også viktig at data kommer tilbake til tjenesten. Dette vil gjelde uavhengig av hvilken løsning som blir tatt i bruk.</p> <p>Flere påpekte at man i mange prosjekter vil være avhengig av UH-sektorens løsninger, ettersom løsningene per nå ikke er tilstrekkelige på helsesiden i alle regioner, med tanke på blant annet sikkerhet og prosesseringskraft til tungregning. Flere har likevel ambisjoner om at egne systemer på sikt kan ta denne rollen, men dette er også et økonomisk spørsmål.</p> <p><u>Verktøy for pasientrekruttering i kliniske studier</u></p> <p>Diskusjon om hvordan man skal følge denne saken opp. Det er fortsatt en utfordring at informasjon om kliniske studier både til pasienter og til klinikere er for lite tilgjengelig. Det var enighet om å støtte opp om eventuelle tiltak dersom HOD griper tak i saken, det har vært møter om temaet senest i april. Det er ønskelig at dette kunne vært koblet med digitalt samtykke og var lett tilgjengelig. Det ble påpekt at det er ønskelig med en nasjonal løsning, men at det uansett løsning vil være en utfordring å sikre oppdatering av innhold, da det krever manuell registrering, slik at mer automatiserte løsninger er å foretrekke.</p> <p><u>Konklusjon</u></p> <p>Innspill til underveisrapport sirkuleres mellom forskningsdirektørene.</p>
AU 42-2023	<p>Saker til neste møte i RHFenes strategigruppe</p> <p>Helse Nord ønsker å nominere Melinda Berg Roaldsen som nasjonal representant fra RHFene i Det Nasjonale Publiseringsutvalget.</p> <p>Referansegruppen for arbeidet om åpen tilgang til forskningsdata har hatt møte, og arbeidsgruppen ønsker å legge frem sitt arbeid på møtet 8. juni.</p> <p><u>Konklusjon:</u></p> <p>Sakene settes på saklisten til junimøtet</p>
AU 43-2023	<p>Eventuelt</p> <p><u>Oppfølging av Langtidsplan for forskning og høyere utdanning</u></p> <p>Sak meldt av Helse Sør-Øst.</p> <p>Lars Eikvar er invitert til møte 16. mai hos Forskningsrådet, om oppfølging av revidert Langtidsplan for forskning og høyere utdanning og ba AU om innspill til sitt innlegg.</p> <p>Det ble spilt inn at deler av diskusjonen rundt bruk og lagring av data til både forskning og klinikk er relevant. Det ble også trukket frem at det manuell registrering av data er et problem og at automatisk datafangst derfor vil kunne være ressursbesparende. Avslutningsvis ble det påpekt at det er snakk om forskningssystemer i bred forstand og at det ikke er nødvendig å begrense innspillene til tekniske systemer.</p>

Konklusjon:

Innspillene tas til etterretning. Utkast til innspill sirkuleres før møtet for eventuelle ytterligere innspill.



RHFenes strategigruppe for forskning - AU

Innkalling

Tid: mandag 22. mai 2023

Sted: Teams

Til stede: Renate Grüner (leder), Lars Eikvar, Siv Mørkved (deler av møtet)

Forfall: Tove Klæboe Nilsen, Erlend B Smeland

Fra sekretariatet: Torunn Olsnes

44-2023	Godkjenning av innkalling og saksliste Innkalling og saksliste ble godkjent. Sak 47 og 48 ble utsatt siden Helse Nord og OUS ikke kunne delta i møtet.
45-2023	Godkjenning av referat fra AU-møter 17.april, 2.mai og 10. mai Referatene ble godkjent.
46-2023	Saksliste til RHFenes møte 8. juni 2023 Forslag til saksliste hadde gått ut med innkalling og AU-medlemmene er invitert til å komme med innspill til saker både via e-post og i møtet. <u>15-2023 Digitalt samtykke</u> Det ble poengtert at det er behov for at forskningslinjen er tett på denne saken og det er derfor ønskelig å invitere prosjektleder Egil Utheim til denne saken for å presentere status. Et aktuelt innspill er å sikre at arbeidsgruppen får kjennskap til erfaringer fra forskere som har jobbet med kliniske behandlingsstudier. <u>16-2023 E-infrastruktur: gjenbruk av eksisterende data- og analysetjenester</u> Strategigruppen har bestilt oppfølging av sak 3-2023. Helse Vest ser på innretning, men det er aktuelt å følge opp pågående prosesser med tanke på beslutningslinjer, samt å få litt mer informasjon om prosessene på departementsnivå. Det er ikke ønsket eksterne innledere på denne saken. <u>17-2023 Resultater fra KBS-rapportering</u> Det er aktuelt å utvide denne saken til også å omhandle andre produksjonstall for forskning. Da må også saken få noe mer tid. <u>19-2023 Status for arbeidet i arbeidsgruppen for «strategi for vitenskapelig publisering etter 2024</u>

	<p>Denne saken har sammenheng med utfordringene rundt bibliotekstjenester. Det er behov for å drøfte hvordan vi kommer fra dagens situasjon til målbildet arbeidsgruppen jobber med. AU ønsker derfor en sak om bibliotekstjenester som settes opp rett etter sak 19-2023.</p> <p><u>21-2023 Godkjenning, ressursplanlegging og oppfølging av forskningsprosjekt i helseforetakene</u></p> <p>Det ble vurdert som hensiktsmessig å utsette saken til august.</p> <p>Sak om Cancer Missions ble tatt inn på agendaen. Det er ønskelig å få ut mer informasjon om Cancer Missions og hva som skal til for å få status som Comprehensive Cancer Centre. Det er ønskelig å løfte inn det europeiske perspektivet. Det er ulike forutsetninger i regionene, men det vurderes at dette likevel er et interessant tema, ikke minst fordi det er ulike nivå på sentrene og det har vært en utvikling som ikke alle er like godt kjent med.</p> <p>Per Magnus Mæhle ved OUS inviteres til å innlede om hvordan det jobbes på et CCC, hva slik status betyr, hva som kreves og hvilke fordeler det kan gi.</p> <p>Det ble diskutert at det kan være aktuelt med en større gjennomgang av innovasjon i augustmøtet.</p> <p>Seminar 1. september. AU vurderer at persontilpasset medisin er godt dekket gjennom nasjonal konferanse i Bergen i mai 2023 og nye planlagte møter i regi av NorPreM. Andre tema kan være mer aktuelt, for eksempel personvern (bl.a. ombudsrollen, koordinering), internkontroll, kliniske studier. Andre aktuelle tema som ble nevnt: prising av tjenester, forskjeller og ordninger for dette mtp. multisenterstudier. Det kan være aktuelt å invitere NorCrim. Helse Vest lager et første utkast til program som sirkuleres for innspill.</p> <p>Møter der RHF er representert som kan nevnes under orienteringer:</p> <ul style="list-style-type: none">- LTP 16. mai- NPU (Torunn Berge)- Møter i Forskningsrådet
47-2023	Infrastrukturutlysning (Forskningsrådet) Utsatt pga forfall til møtet
48-2023	Protonterapi – koordinert utlysning Utsatt pga forfall til møtet
	Eventuelt