



## RHF-enes strategigruppe for forskning

### Referat

**Tid:** torsdag 21. oktober 2021 kl. 09:30 – 14:00

**Sted:** Gardermoen, Park Inn, Flyporten

**Tilstede:** Siv Mørkved (leder), Haakon Skogseth, Tove Klæboe Nilsen, Einar Bugge, Øystein Krüger, Erlend Smeland, Torunn Berge, Renate Grüner, Maiken Engelstad, Marianne van der Wel, Ole Wiig, Ole Johan Borge, Katrine Weisteen Bjerde (fra kl. 13:15).

**Inviterte:** Gunnar Sivertsen (NIFU), Kjetil Taskén (OUS)

**Forfall:** Baard-Christian Schem, Kåre Birger Hagen, Jan Sigurd Røtnes

**Referenter:** Marit Bratlie og May Britt Kjelsaas

<b>40-2021</b>	<b>Godkjenning av innkalling og dagsorden</b> Det ble meldt en sak til eventuelt; informasjon om nasjonal kreftstudie som er avsluttet på grunn av feil. Det ble meldt inn ønske om at innkalling til møtet inkluderes i samlefilen.  <u>Konklusjon:</u> Innkalling og dagsorden ble godkjent.
<b>41-2021</b>	<b>Referat fra møtet i strategigruppen 26.8.2021</b> Referatet var vedlagt innkallingen. Ingen kommentarer til referatet ble meldt.  <u>Konklusjon:</u> Referatet ble godkjent.
<b>42-2021</b>	<b>Oppfølging av saker fra tidligere møter</b>  <b>a. Mandat for RHF-enes strategigruppe</b> Tove Klæboe Nilsen orienterte kort om status. RHF-enes strategigruppe for forskning vurderte mandatet på sitt møte i mai og konkluderte med noen endringer. Utgangspunktet for arbeidet var dels endringsforslag fra 2019 og dels et forslag fra Forskningsrådet om en felles strategisk arena. Endringene går i hovedsak på tydeliggjøring av arbeidsutvalgets rolle, og en tydeligere profil for RHF-ene og universitetssykehusene. Det er foreslått at dagens observatører heller inviteres inn på sak. Det er nå utarbeidet en sak om endringer i mandatet til interregionalt fagdirektørmøte. Saken vil bli behandlet der 22. november.

	<p><b>b. NorCRIN</b></p> <p>Renate Grüner orienterte om status for flytting av NorCRIN prosjektledelse og sekretariat. Det ble i juni 2021 avklart at sekretariatet og prosjektledelsen for NorCRIN skal flyttes fra St. Olavs hospital til Haukeland universitetssykehus. Haukeland universitetssykehus har fra det tidspunktet vært klar til å overta oppgaven, men har avvartet prosessen i St. Olavs hospital. St. Olavs hospital har nå gitt informasjon til Forskningsrådet om at prosjektet flyttes og at Haukeland overtar formelt 1. januar 2022. Ledelsen av fagråd for NorCRIN overtas av Helse Nord med Tove Klæboe Nilsen i ledelsen.</p>
<b>43-2021</b>	<p><b>Konsekvenser av forfatterbetaling for det vitenskapelige publiseringssystemet</b></p> <p>De fleste tidsskrifter publiserer nå åpent mot forfatterbetaling. Gunnar Sivertsen orienterte om hvordan forskningsøkonomien endres og de forskningspolitiske implikasjonene, som er presentert i en utredning. Se også vedlagte presentasjon.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Det viser seg at åpen publisering gir økt makt til forlagene. Betalingen er plassert på samme side som publiseringspresset, noe som fører til volum fremfor kvalitet i forskning.</li><li>- Den nasjonale utredningen viser at utgiftene øker totalt sett. For en tid tilbake var abonnementskostnadene høye, nå betaler forskningsinstitusjonene for å publisere i tillegg. Det vil ikke være mulig å innføre en fastpris og det etableres en rekke nye tidsskrifter som følge av dette.</li><li>- Forlagene lager abonnementspakker som er tilpasset universiteter og universitetssykehus. Både instituttsektoren og de mindre sykehusene faller utenfor dette og må abonnere selv. Åpen publisering løser derfor ikke tilgangen til forskningslitteratur for mindre institusjoner.</li><li>- Publiseringssindikatoren er innrettet slik at nivå 2 skal representere den høyeste kvaliteten. Men i dag må vi vurdere kvaliteten på nivå 1. Det er også innført et nivå X for tvilsomme tidsskrifter. Nå diskuteres det om tidsskrifter i det hele tatt kan anbefales.</li></ul> <p>RHF-enes strategigruppe ga tilbakemelding om at dette er en viktig diskusjon. Kostnadene er høye og det er krevende for forskerne å ta kontroll over egen forskning. Situasjonen kan kreve overordnet innsats fra Forskningsrådet og departementene (HOD og KD). Det er nødvendig med en kritisk diskusjon om åpne tidsskrifter, også blant forskere, og kvalitet må vektlegges som del av åpen publisering.</p> <p><u>Konklusjon:</u> Informasjonen ble tatt til orientering.</p>
<b>44-2021</b>	<p><b>Ressursmåling FoU i helseforetakene – utvalgte resultater og videre arbeid</b></p> <p>Ole Wiig presenterte noen hovedresultater fra NIFU Rapport 2020:16 (<a href="#">Ressursbruk til forskning i helseforetakene i 2019 : Hovedresultater og dokumentasjon   NIFU</a>) og utfordringer drøftet i Ressursgruppen for FoU-ressursmåling i helseforetakene. Status for kommende ressursmålinger og overføring til SSB ble også tatt opp. Se vedlagte presentasjon for detaljer.</p>

	<p>Det ble drøftet hvordan ressurser til forskning estimeres for mellomliggende år, dvs. for år uten ressursmåling. Metoden som brukes bør gi tall som i størst mulig grad gjenspeiler de faktiske forhold. Estimatenes baseres i hovedsak på helseforetakenes regnskaper og pålagte noter til disse. Publisering ble trukket fram som en supplerende kilde, men kan være problematisk i og med at utgivelsen vil kunne skje i senere år enn da aktiviteten fant sted og kostnadene påløp. Det arbeides videre med metodeutviklingen her.</p> <p>Detaljene om overføring av ansvaret for ressursmålingen til SSB er ikke avklart foreløpig, men det vil komme informasjon fra NIFU til institusjonene til vanlig tid.</p> <p>Plan for ressursmåling 2021 blir som følger: Henvendelse sendes ut i slutten av november. Det vil ikke være noen substansielle endringer fra 2019-målingen. Frist vil bli 28. februar 2022, og hovedtall sendes til RHF og HOD innen 15. mars 2022.</p> <p>HOD ba strategigruppen om å melde eventuelle innspill det ønskes at HOD tar med til Finansdepartementet og SSB, slik at det sikres gode rammer for målingen og at overføringen av ansvaret medfører minst mulig endring for HF-ene.</p> <p><u>Konklusjon:</u> Informasjonen ble tatt til orientering.</p>
<b>45-2021</b>	<p><b>Presisjonsmedisin</b> jf. sak 32-2021 og oppfølging i AU Kjetil Taskén orienterte om ulike initiativer for presisjonsmedisin innen kreftbehandling i Norge, herunder IMPRESS <a href="https://impressnorway.com/">https://impressnorway.com/</a>, InPreD og CONNECT <a href="https://oslocancercluster.no/connect/">https://oslocancercluster.no/connect/</a>. Se presentasjonen for detaljer.</p> <p>Det har vært dialog med arbeidsgruppa som utredet ordninger for midlertidig innføring og revurdering av nye metoder i Nye metoder for å tilrettelegge for innføring av persontilpasset medisin i tjenesten. Det er behov for samhandling med RHF-enes strategigruppe og man må se til nasjonal handlingsplan for kliniske studier. Interregionalt fagdirektørmøte og bestillerforum bør involveres. Kanskje kan arbeidsgruppa utrede eller foreslå organisering av en pilot.</p> <p>Møtedeltakerne ga mange innspill som følge av presentasjonen.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Helse Sør-Øst viste til at det er et tett samarbeid mellom InPred og genomsenter-arbeidet. Det arbeides nå med en opptrappingsplan. Det pågår også et regionalt prosjekt i Helse Sør-Øst parallelt. Her er det noen juridiske utfordringer, men det er god kontakt mellom InPred, kompetansenettverket og Helsedirektoratet.</li><li>- Forskningsrådet orienterte om en kommende utlysning av midler til presisjonsmedisin, med frist i februar.</li><li>- HOD viste til at det snart kommer en evaluering av Nye metoder som også skal se på innføring av persontilpasset medisin.</li><li>- Helse Vest pekte på at internasjonalt samarbeid er viktig. Initiativene som ble presentert viser at muligheter for samarbeid med internasjonale studier vurderes</li></ul>

	<ul style="list-style-type: none"><li>- Både det faglige og det organisatoriske arbeidet som blir gjort innen dette prosjektet er imponerende, med studiesteder i alle helseregionene. Dette er det viktig å synliggjøre. I HMN er IMPRESS nylig blitt presentert for styret i HMN RHF.</li><li>- OUS ser fram til at lignende prosjekt/initiativ kommer også for andre sykdommer, det er viktig at studiene er godt forankret i alle regioner.</li></ul> <p>Prosjektet omfatter både klinikk/diagnostikk og forskning gjennom å teste ut ulike kombinasjoner av medisiner og behandling. Det er viktig at dette initiativet videreføres. Det har vært en suksessfaktor å vektlegge det nasjonale aspektet og samhandlingen, fremfor å markedsføre hver enkelt institusjon.</p> <p><u>Konklusjon:</u> Informasjonen ble tatt til orientering.</p>
46-2021	<p><b>Innsatsstyrt finansiering i sykehusene (ISF) for kliniske studier og utprøvende behandling</b></p> <p>Nasjonal handlingsplan for kliniske studier har som mål å øke antall kliniske studier og antall pasienter som får tilbud om å delta i slike studier. Det forutsetter at forskning og klinikk integreres i større grad. Et forslag om utvidet ISF-ordning ble presentert av Renate Grüner. Utvidet ISF for kliniske studier medfører at utprøvingen skal utløse finansiering, ikke studien i seg selv. Pris på medikamenter har også betydning. ISF tilsvarende standardbehandling kan legges til grunn.</p> <p>Temaet er omtalt også i nasjonal handlingsplan for kliniske studier, og HOD viste til at Helsedirektoratet har etterspurt innspill fra RHF-ene. Hva er det som evt. mangler etter endringen i ISF-regelverket fra 2020? Henvendelsen fra Helsedirektoratet ble sirkulert i AU for RHF-enes strategigruppe, men det er ikke gitt tilbakemelding til Helsedirektoratet. Det ble oppfordret til å gi slik tilbakemelding, og poenget med nullpunktsmålinger foreslås også og legges inn i svaret til Helsedirektoratet.</p> <p>Møtedeltakerne ga flere innspill til denne saken.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Det er behov for bedre finansiering av kliniske studier generelt. Tilgang til studiepersonell kan være en knapphetsfaktor selv om medikamenter blir finansiert. Disse kostnadene dekkes ikke og det kan bli et dis-insentiv.</li><li>- Det er ønskelig å gi innspill til merking av unike pasienter i NPR og de behovene man har for løsninger i pasientjournalen, så man slipper å registrere et annet sted i tillegg.</li><li>- Det er også utfordringer med tilleggsundersøkelser, uklart hva som dekkes av Helfo og hva som ikke gjør det. Man bør gå enda dypere inn i problemstillingene for at forskning og kliniske studier skal bli en integrert del av helsetjenesten.</li></ul> <p>Strategigruppen landet på at ISF-delen bør landes så raskt som mulig og at de andre utfordringene kan tas i neste runde. Herunder digitalt samtykke, kostnader ved å inkludere pasienter i en studie, tilleggsundersøkelser, Helfo, mv. Man kan også se på den engelske modellen der det gis gradert støtte. Hovedproblemet er at det er en betydelig underfinansiering av kliniske studier.</p>

	<p><u>Konklusjon:</u> RHF-enes strategigruppe kom til enighet om å ferdigstille forslaget fra Helse Vest v/Renate Grüner om ISF og tilbakemelding til Helsedirektoratet først, og deretter se dette i sammenheng med de andre alternativ. AU planlegger videre framdrift.</p>
<b>47-2021</b>	<p><b>Forslag til møteplan for 2022</b> Forslag til møteplan var utsendt på forhånd. Helse Vest overtar ledelse og sekretariat for RHF-enes strategigruppe ved årsskiftet, og det er viktig at datoene passer for Helse Vest.</p> <p><u>Konklusjon:</u> Møtene i 2022 avholdes på følgende datoer;</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- 24. mars</li><li>- 2. juni</li><li>- 25. august</li><li>- 27. oktober</li></ul>
<b>48-2021</b>	<p><b>Aktuelle saker og orienteringer fra HOD</b> Notat om oppfølging av handlingsplan for kliniske studier og referat fra møte om digital samtykkeløsning var sendt ut på forhånd.</p> <p><u>Nullpunktmåling</u> En arbeidsgruppe har sett på hvordan indikatorene skal defineres og gjennomført en nullpunktmåling, jf. vedlagt notat og informasjon på regjeringen.no. HOD vil følge med på måloppnåelse årlig, og se på hvordan målinger kan gjennomføres fremover, arbeidsgruppen skal også vurdere mulighet for merking av enkeltpasienter i NPR.</p> <p>Tilbakemeldingene fra strategigruppen var at dette er godt løst og at man kan akseptere de usikkerhetene som finnes. Det kom også spørsmål om data kan brytes ned til regionnivå. Det kan være interessant som grunnlag for likeverdig tilgang. Dette vil HOD komme tilbake til. Det ble også foreslått at NPR bør inviteres til å orientere nærmere.</p> <p><u>Oppfølging av handlingsplan for kliniske studier</u> Det ble vist til utsendt oversikt over innsatsområder der RHF-ene står ansvarlige for gjennomføring av tiltak. Departementet ønsker en diskusjon om hvilke tiltak som det er viktigst å prioritere først. RHF-ene ga noen innspill.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Avtaleverk for gjennomføring av kliniske studier ved satelittsentre. Dette er også diskutert i NorTrials og NorCRIN sammenheng. Avklaringer om satelittsentre og samhandling kan bli viktig i lys av at den nye regjeringen er opptatt av et desentralisert tilbud om deltakelse i kliniske studier. Bør prioriteres tidlig.</li><li>- Noen av tiltakene er vanskelig å forstå, f.eks. «verktøy for å støtte klinisk kompetanse». Her tenker man på en tilgjengelig oversikt over evne til gjennomføring av kliniske studier ved de ulike HF-ene. Dette kan også gi industrien viktige data som de bruker når de skal velge utprøversted.</li></ul>

	<ul style="list-style-type: none"><li>- Hva med tiltak og tjenestetilbud som ikke følges opp i forskningslinja. RHF-ene har et ansvar uansett om det gjelder forskning eller klinisk behandling, der oppdrag er gitt.</li><li>- Samarbeid med primærhelsetjenesten om bruk av infrastruktur for forskningsstøtte i helseforetakene. Vurderingen som lå til grunn for tiltaket i handlingsplanen var at det ikke er hensiktsmessig å etablere et parallelt forskningsstøtteapparat.</li></ul> <p>Helse Midt-Norge har tatt opp ansvaret for forskning med Statsforvalteren v/fylkeslegen og diskutert KSF og planer for å følge opp forskning i samarbeid med primærhelsetjenesten. Helse Vest inviterer primærhelsetjenesten inn i spesialisthelsetjenesten og det er etablert en forskningspost for folkehelseundersøkelser.</p> <p><u>Avtalespesialister og bidrag til forskning</u> Temaet tas opp med RHF-ene i en annen sammenheng.</p> <p><u>Digital samtykkeløsning</u> Det ble vist til referatet fra møtet om digital samtykkeløsning. Det er enighet om at løsningen for pasientene er god og at helsenorge egner seg som digital portal. Men det må arbeides videre med løsningen slik at den tilfredsstillende behov fra forskere, klinikere og forskningsinstitusjoner. Det ble konkludert med at det er Direktoratet for e-helse som har ansvar for å koordinere videre arbeid. Direktoratet for e-helse skal nedsette en arbeidsgruppe innen midten av november som skal ta arbeidet videre. Det er viktig at RHF-ene deltar her både fra fag/forskningssiden og IKT siden.</p> <p><u>Orientering om helseforskning i regjeringsplattformen</u> Hurdalsplattformen har ikke mange punkter som går direkte på helseforskning og kliniske studier. Vi finner punkter som gjelder styrking av forskning på kvinnehelse, presisjonsmedisin, åpen forskning, mv. Sammenhengen mellom presisjonsmedisin og Nye metoder vil bli viktig, gjennom oppfølging av evalueringen av Nye metoder og integrasjon mellom forskning og klinikk.</p>
<b>49-2021</b>	<p><b>EU-portalen for legemiddelstudier og gjenbruk av informasjon om forskningsprosjekter</b></p> <p>Prosjektene i regi av UNIT og HK-direktoratet er diskutert i tidligere møter, og RHF-ene har oppnevnt representanter som deltar i arbeidet. Arbeidsgruppen fokuserer nå på koblingen til EU-portalen (CTIS) og innhenting av nødvendig informasjon for KBS-rapporteringen. Katrine Weisteen Bjerde orienterte fra UNIT. Se presentasjonen for mer informasjon.</p> <p><u>Legemiddelportalen og kobling til Cristin</u> Portalen (CTIS) vil være i drift fra nyttår. SLV tar ansvaret i Norge og vil bidra til at portalen kobles til Cristin. Vi er nødt til å tilpasse oss denne portalen, EU vil ikke gjøre tilpasninger for oss. Antagelig er det SLV som da vil ta ansvar for informasjon til RHF-ene og helseforetakene.</p>

	<p><u>TILDE – tilgjengeliggjøring og deling av forskningsadministrativ informasjon</u> Dette prosjektet søker å forenkle forskernes oppgaver. Mandatet ble godkjent i digitaliseringsstyret i mars og prosjekter er nå i konseptfasen. Planlegging starter i mars 2022 med mulig gjennomføring i 2023. Det ligger an til at prosjektregisteret i Cristin vil bli løftet til et nasjonalt register.</p> <p><u>Felles infrastruktur og tjenester for FAIR forskningsdata</u> Hensikten med prosjektet er å fremskaffe informasjon som gir veiledning til institusjoner, tjenestetilbydere og forskere. Er i gang med spørreundersøkelse til enkeltforskere og man har allerede fått inn svar også fra sykehus. Det er nå ønskelig å gå bredere ut til helseforetakene. Slike henvendelser kan godt sendes direkte til HF-ene men det viktig at RHF-ene er godt informert dersom det kommer spørsmål. Formålet er kartlegging som grunnlag for gode systemer for forskerne.</p> <p><u>Konklusjon:</u> Informasjonen tas til orientering. Katrine Weisteen Bjerde kan informere om resultatet av kartleggingen i neste møte.</p>
<b>50-2021</b>	<p><b>Referatsaker</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Referat fra AU-møter, 13.8.2021, 17.9.2021, 08.10.2021</li></ul>
<b>51-2021</b>	<p><b>Øvrige orienteringssaker</b></p> <p>Orienteringer fra møter i utvalg eller arbeidsgrupper hvor RHF-enes strategigruppe er representert.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- UNIT/Fagutvalg for forskning (<a href="https://www.unit.no/fagutvalg-forskning">https://www.unit.no/fagutvalg-forskning</a>)</li><li>- Det nasjonale publiseringsutvalget (<a href="https://npi.nsd.no/organisering/np/referat?id=1109">https://npi.nsd.no/organisering/np/referat?id=1109</a>)</li></ul> <p>RHF-enes strategigruppe for forskning ble gjort oppmerksom på at det vil komme endringer som gjelder Fagutvalg for forskning. Det kan orienteres nærmere om endringene på et senere tidspunkt, men Fagutvalget vil bli oppløst ved årsskiftet.</p> <p>Universitetet i Tromsø vil overta ledelse og sekretariat for NPU MED fra nyttår.</p>
<b>52-2021</b>	<p><b>Eventuelt</b></p> <p><u>Nasjonal kreftstudie på endetarmskreft</u> Renate Grüner orienterte og saken, som også har fått oppmerksomhet i media. Hensikten med studien var å undersøke om man kunne avvente med kirurgi av hensyn til livskvalitet. Ved Haukeland har man imidlertid ikke fulgt protokollen, og man har inkludert flere pasienter. Studien er nå avsluttet, alle pasienter er kontaktet direkte og REK er orientert. Den nasjonale gruppen for tarmkreft (NGICG-CR) er inne i bildet. Saken følges opp nøye i Helse Vest og den er også meldt til Helsetilsynet.</p> <p><u>Konklusjon:</u> Informasjonen ble tatt til orientering.</p>