



RHFenes strategigruppe for forskning

Tid: torsdag 20. august 2020 kl. 9.00 - 12.00

Sted: Skype

Tilstede: Siv Mørkved (leder av strategigruppen), Gunnar Morken, Einar Bugge, Tove Klæboe Nilsen, Baard-Christian Schem, Renate Grüner, Øystein Krüger, Torunn Berge, Erlend B. Smeland, Maiken Engelstad, Marianne van der Wel, Nils Olav Refsdal, Ole Wiig, Kåre Birger Hagen, Jan Sigurd Røtnes, Ole Johan Borge, Katrine W. Bjerde

Inviterte: Fredrik Piro, NIFU (sak 36).

Sekretariat: May Britt Kjelsaas

Tid: torsdag 20. august 2020 kl. 09:00 - 12.00

Sted: Skype

28-2020	Godkjenning av innkalling og dagsorden Ingen kommentarer til innkalling og dagsorden. <u>Konklusjon:</u> Innkalling og dagsorden ble godkjent.
29-2020	Referat fra møtet i strategigruppen 28.05.2020 Tidligere kommentarer var innarbeidet i referatet. <u>Konklusjon:</u> Referatet godkjennes.
30-2020	Orientering om COVID-19 og forskning NorCRIN partnere fikk forespørsel fra det amerikanske selskapet Onai (https://www.onai.com/), om å delta i en global samarbeidsplattform som muliggjør analyser av globale datasett for COVID-19 sporing og respons. Spørsmålet ble tatt opp med Jon Arne Røttingen og Inge Jonassen i Forskningsrådet. I følge Jonassen er det stor aktivitet i ELIXIR, ved EMBL-EBI og ved andre europeiske infrastrukturer for å fasilitere deling av europeiske Covid19-data. Det finnes ikke repositories for clinical trials for Europeiske studier og med tanke på GDPR-reguleringer er det problematisk å deponere data i amerikanske (og andre) databaser som Vivly. ELIXIR Norge og ikke minst TSD (Tjenester for Sensitive Data) ved UiO er involvert i prosjektet med å lage et europeisk repository for clinical trial data og man søker europeiske (og gjerne norske) Covid19 clinical trial prosjekter som kan være piloter for dette repositoryet. Videre ble saken oversendt til Trygve Ottesen, FHI, og diskutert der. Felles konklusjon ble at europeisk samarbeid prioriteres først. Dette ble formidlet til Onai fra prosjektleder i NorCRIN, Knut Hagen.

<p>30-2020 Forts.</p>	<p>Orientering om COVID-19 og forskning Samarbeidsmøtene mellom koordinatorene av COVID-19 forskning ved universitetssykehusene videreføres utover høsten.</p> <p>Det ble også tatt opp at Norsk pandemiregister ikke dekker infeksjoner i tilstrekkelig grad, noe som er tatt opp med Helse Vest. PROM-data (pasientrapporterte utfallsmål) og andre pasientdata har kommet med. FHI har også et prosjekt på dette.</p> <p>Konklusjon: Informasjonen tas til orientering.</p>
<p>31-2020</p>	<p>Strategisk arena med Forskningsrådet (jif sak 20-2020)</p> <p>Tove Klæboe Nilsen orienterte. Utkast til mandat var vedlagt sakspapirene. Det har vært flere arbeidsmøter mellom Forskningsrådet og AU for strategigruppen for utarbeidelse av utkastet til mandat .</p> <p>Det er nå utarbeidet en sak til interregionalt fagdirektørmøte som skal behandles i slutten av august, og forhåpentligvis går den til AD-møtet for beslutning i september. Forslag til konklusjon i saken er at fagdirektørene gir tilslutning til mandatet og anbefaler at AD-ene slutter seg til å opprette den foreslåtte arenaen for dialog med Forskningsrådet, med to årlige møter. Forskningsrådet har tatt på seg å organisere det første møtet høsten 2020.</p> <p>Utkastet til mandat innebærer at dette skal være en arena for gjensidig informasjon, diskusjon og samarbeid, for å gi merverdi, samtidig som at partenes oppgaver innen helseforskning, og styringslinjer for disse, ligger fast.</p> <p>Konklusjon: Informasjonen tas til orientering. Man avventer at saken behandles ferdig i RHF-systemet før man starter opp med det første dialogmøtet.</p>
<p>32-2020</p>	<p>Status for «en vei inn for kliniske studier» fra oppdragsdokument 2019</p> <p>Siv Mørkved orienterte. Utredningsrapporten er nå behandlet to ganger i interregionalt AD-møte, siste gang 22. juni. AD-ene vedtok da at saken skal behandles i RHF-enes styrer før endelig oversendelse til HOD, og med en klar anbefaling om valg av partnerskapsmodell organisert som del av NorCRIN.</p> <p>RHF-enes holdning er at forskning, som er en av de fire hovedoppgavene som inngår i sykehusenes drift, skal ligge innenfor RHF-enes styringslinjer. Samarbeidet med eksterne må kunne foregå uten at styringslinjene utfordres. Dette svarer til organiseringen av f.eks. INSPIRE-prosjektet i regi av Kreftregisteret. Saken har også en utvidet problemstilling mot Nye Metoder-systemet.</p> <p>Helse Midt-Norge RHF har utarbeidet en felles styresak som forventes behandlet i RHF-styrene i september. HOD ga innspill om at saken også skal legges fram for politisk ledelse.</p> <p>Konklusjon: Saken tas til orientering.</p>

33-2020	<p>Prosjekt under fagutvalg forskning i UNIT (jf. sak 27-2020)</p> <p>Katrine Weisteen Bjerde fra UNIT presenterte prosjektet «Oversikt over forskningsprosjekter og behandling av personopplysninger», samt Helseforskningsportalen. Det er i dag UH-institusjonene som bidrar med ressurser, men det åpnes for at også helseforetakene kan bidra. Saken har sin opprinnelse fra felles FAS (forskningsadministrativt system) i 2014. Det er senere gjort en kartlegging (2018), utredning og etablering av felles registre til nytte for institusjonene. Hovedmålet er å frigjøre forskernes tid og forenkle forskningsprosessen. Prosjektet er todelt i den forstand at man både vil øke gjenbruk av informasjon og samordne lokale løsninger. Prosjektet var planlagt med oppstart i september, men vil sannsynligvis bli utsatt til årsskiftet. Det vises til utsendt presentasjon for utfyllende informasjon.</p> <p>UNIT løftet spørsmålet om det er interesse for å delta, enten i finansieringen av prosjektet underveis, eller om man heller ønsker å betale for bruk i etterkant. Videre, om det er interesse for å ta opp igjen tanken om et felles FAS. Organiseringen kan gjøres som ett felles prosjekt eller som to samkjørte prosjekter.</p> <p>Spørsmålene ble diskutert i strategigruppen, og det kom flere innspill.</p> <ul style="list-style-type: none">- Det er ønskelig å gjenbruke data og det vil være klokt med felles prosjekt. Mange har kombinert stilling i sykehus og universitet, og det vil være bedre for forskerne å benytte et felles system fremfor ulike parallelle løsninger.- FAS var et ønsket tiltak, som tok utgangspunkt i behov for mer helhetlig oversikt og bedre datakvalitet.- Det har tatt lang tid å arbeide fram dette prosjektet, dels på grunn av tekniske utfordringer, men også fordi man vil sikre at dette blir det systemet som benyttes, fremfor ulike regionale / lokale løsninger. Det forutsetter god dialog og aksept for en felles løsning.- Det må konkretiseres hvor mye ressurser prosjektet vil kreve.- Det er viktig å se prosjektet i sammenheng med RHF-enes e-systemer- Tidshorizonten for prosjektet ble også etterspurt. Den avhenger av ambisjonsnivået, men i utgangspunktet i løpet av 2021. <p>UNIT viste til at prosjektet kan lages som en kombinasjon av en felles del for alle, og en del som kan tilpasses lokalt. Prosjektet må deles inn i definerte deler slik at det blir mulig å ta stilling til prosjektet og merverdien. Det forutsettes også forpliktende avtaler med eventuelle leverandører, for å sikre økonomisk og faglig styring.</p> <p>Konklusjon: RHF-enes strategigruppe vurderer prosjektet som positivt, og ber om at UNIT konkretiserer forventet ressursbruk for å kunne gi råd om RHF-enes deltakelse. Det er nødvendig å behandle saken i RHF-enes fagdirektør- og AD-møter før eventuell godkjenning. Saken kan fremmes i linja fra strategigruppens ledelse.</p>
34-2020	<p>MVA på legemidler (jf. sak 25-2020)</p> <p>HOD har tidligere orientert om at det er innført mva på legemidler til bruk i kliniske studier, og har bedt om tilbakemelding på hvordan det oppleves. Strategigruppens medlemmer har undersøkt i egne fagmiljøer og har fått flere tilbakemeldinger.</p>

<p>34-2020 forts.</p>	<p>MVA på legemidler (jf. sak 25-2020)</p> <ul style="list-style-type: none">- Helse Nord har undersøkt med UNN, og det har så langt ikke vært en aktuell problemstilling. Helse Midt-Norge og i Helse Vest opplever ikke store problemer foreløpig, men vet at det gjelder særlig forskerinitierte studier.- Helse Sør-Øst og OUS har opplevd dette som et betydelig problem, særlig for de forskningsmiljøene som er mest aktive innen kliniske studier, hvor mva utgjør en betydelig tilleggsutgift.- Det ble bedt om en presis referanse på innføringen av mva på legemidler til bruk i kliniske studier, og gjerne en begrunnelse på hvorfor det er innført. En slik referanse er nødvendig også i dialog med sykehusapotekene.- Utfordringen er at medikamenter som benyttes klinisk er godkjente og med en definert pris, mens i slike studier har medikamentene gjerne en høy pris, høyere enn i ordinær pasientbehandling.- HOD viste til informasjon fra LMI og dialog med Skatteetaten. <p>Konklusjon: Informasjonen tas til orientering. HOD vil komme tilbake med en presis referanse på innføring av mva for kliniske studier.</p>
<p>35-2020</p>	<p>Bioteknologiloven</p> <p>De vedtatte endringene gjelder forskning, bl.a. der det benyttes genetiske undersøkelser. Endringene ble gjengitt i møtet og er beskrevet på https://www.regjeringen.no/no/aktuelt/endringer-i-bioteknologiloven-fra-1.-juli/id2721705/</p> <p>Det ble i tillegg vist til høringssvar til genteknologiloven, se https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/horing---forslag-til-endringer-i-genteknologiloven/id2701165/. Helseforetakene var ikke høringsinstans, men flere institusjoner sendte likevel inn høringssvar, som la vekt på kliniske studier og persontilpasset medisin. Forskningsrådet viste til at genteknologiloven også regulerer medisinsk forskning, selv om det ikke var intensjonen.</p> <p>HOD vil gjerne ha informasjon om utfordringer eller behov som oppstår som følge av disse lovendringene.</p> <p>Konklusjon: Informasjonen ble tatt til orientering.</p>
<p>36-2020</p>	<p>Årets måling av forskningsresultater</p> <p>Informasjon v/Fredrik Piro, NIFU orienterte om 2019-tallene og viste til at beregningene er endret på grunn av at den nye indikatoren for kliniske behandlingsstudier (KBS) nå inngår. Poeng for KBS utgjør 15 % av poengberegningen, mens verdien av eksisterende/opprinnelig grunnlag utgjør 85 %.</p>

<p>36-2020 forts.</p>	<p>Årets måling av forskningsresultater</p> <p>RHF-gruppen hadde kommentarer og spørsmål til effekten av den nye beregningsmåten, eventuell sammenheng med ressursbruk, om innovasjonsindikator, og om antall pasienter inkludert i kliniske studier er som forventet.</p> <p>Til det med antall pasienter ble det kommentert at type studie som gjennomføres har stor betydning for om antallet blir høyt eller lavt. Det ble også vist til at det kan være ønskelig med et enda bredere repertoar, som f.eks. bruk av registerstudier, for å få en mer total oversikt.</p> <p>For mer detaljert informasjon vises det til utsendt presentasjon og til https://www.regjeringen.no/no/tema/helse-og-omsorg/innsikt/helseforskning/innsikt/forskning-i-helseforetakene--organiserin/id585593/.</p> <p><u>Konklusjon:</u> Informasjonen ble tatt til orientering.</p>
<p>37-2020</p>	<p>Saker fra HOD</p> <ul style="list-style-type: none">a) Handlingsplan klinisk forskning. HOD har avholdt skype-møter med tre regioner før sommeren og et møte med Helse Vest er nært forestående. HOD ønsker å diskutere videre forankring av handlingsplanen med RHF-ene. Det kan også bli aktuelt med oppfølging knyttet til «En vei inn for kliniske studier», etter at endelig rapport er oversendt HOD. Det vil bli gjennomført et møte om henvisning av pasienter til kliniske studier i utlandet. HOD følger opp med en møteinnkalling når de aktuelle kontaktpersonene er meldt inn.b) Orientering om prosess om ev. norsk deltakelse i forslag til nye partnerskap under Horisont Europa. Det ble gitt en kort orientering om prosessen frem mot frist for å melde til kommisjonen hvilke partnerskap under Horisont Europa Norge ev. vil forplikte seg til. Orienteringen var avgrenset til helsepartnerskapene, som også det er orientert om tidligere.c) EATRIS. Perioden for norsk medlemskap utgår ved årsskiftet og saken gjelder videreføring av dette medlemskapet. HOD ønsker en anbefaling om dette, jf. utsendt grunnlag. Saken vil bli tatt opp i NSG-møtet 27. august og helseforetakene gjøres med dette oppmerksom på at saken kommer. RHF-ene ønsker å diskutere saken i AU.d) Forsinkelser i stipendiater og postdoktorer på grunn av covid-19. I utgangspunktet må kostnader dekkes av institusjonene. UHR har tatt initiativ til utarbeidelse av felles kriterier for UHR, Forskningsrådet og de regionale helseforetakene, HOD har spilt inn Helse Midt-Norge som kontaktpersoner. Problemstillingen er reell. OUS og UiO er allerede i kontakt om dette, også med RHF. Det bes om at forsinkelser dokumenteres fortløpende. Ole Johan Borge vil oversende brev sendt fra Forskningsrådet om stillinger som er finansiert av midler tildelt gjennom Forskningsrådet.

38-2020	Referatsaker Referater fra møter i AU for RHF-enes strategigruppe 18.5. og 15.6. var vedlagt.
39-2020	Øvrige orienteringssaker Orienteringer fra møter i utvalg eller arbeidsgrupper hvor RHF-enes strategigruppe er representert. <ul style="list-style-type: none">- UNIT/Digitaliseringsstyret (https://www.unit.no/moter-i-digitaliseringsstyret)- UNIT/Fagutvalg for forskning (https://www.unit.no/fagutvalg-forskning)- Det nasjonale publiseringsutvalget (https://npi.nsd.no/organisering/npu/referat?id=1109)
40-2020	Eventuelt Katrine W. Bjerde fra UNIT viste til at fagutvalg forskning diskuterer en digitaliseringsstrategi for UH-sektor, som vil være aktuell for all forskning. Det er ønskelig med innspill fra flere. Torunn Berge orienterte om at det i NPU MED er gjort arbeid rundt et nivå X, som er et nivå for kanalene som utredes i påvente av eventuell plassering i nivå 1. Det har så langt ikke noe impact for poeng eller finansiering. Det ble også vist til at det fortsatt er behov for bedre dialog mellom NPU MED og de regionale samarbeidsorganene, jf. sak 17-2020 i forrige møte.

Neste møte: 29. oktober

Det vil etterhvert bli avklart om møtet avholdes på skype eller som et fysisk møte.