



## RHFenes strategigruppe for forskning

### REFERAT

**Tid:** torsdag 20. mai 2020 kl. 09:00 - 13.00 (på teams)

**Tilstede:** Siv Mørkved (Helse Midt-Norge RHF), Haakon Skogseth (St. Olavs hospital), Tove Klæboe Nilsen (Helse Nord RHF), Einar Bugge (UNN), Renate Grüner (Helse Bergen), Øystein Krüger (Helse Sør-Øst RHF), Torunn Berge/Randi Vad (Helse Sør-Øst RHF, før/etter lunsj), Erlend Smeland (OUS), Maiken Engelstad (HOD), Marianne van der Wel (HOD), Kåre Birger Hagen (FHI), Ole Johan Borge (Forskningsrådet, etter lunch), Sigurd Røtnes (Helsedirektoratet), Katrine Weisteen Bjerde (UNIT).

**Referenter:** May Britt Kjelsaas, Marit Bratlie (HMN RHF)

**Inviterte:** Vidar Røeggen, Gunnar Sivertsen, Torbjørn Omland

**Forfall:** Baard-Christian Schem (Helse Vest RHF)

<b>16-2021</b>	<b>Godkjenning av innkalling og dagsorden</b> Ingen saker ble meldt til eventuelt.  <u>Konklusjon:</u> Innkalling og dagsorden ble godkjent
<b>17-2021</b>	<b>Referat fra møtet i strategigruppen 4.3.2021</b> Det kom ingen innspill til referatet.  Konklusjon: Referatet fra møtet i RHF-enes strategigruppe 4.3.2021 ble godkjent.
<b>18-2021</b>	<b>Mandat for RHF-enes strategigruppe for forskning (jf. sak 44-2020)</b> - <i>Vedlegg: forslag til revidert mandat</i>  Mandatet for RHF-enes strategigruppe for forskning er tatt opp i tidligere møte 29.10.2020 og innspillene fra møtet ble innarbeidet. Mandatet er deretter diskutert i AU, med særlig vekt på om mandatet er dekkende for strategigruppens arbeid og i tråd med RHF-enes styringslinje. Alle innspill er innarbeidet i revidert mandat som ble lagt frem på møtet. Etter at mandatet er forankret i RHF-enes strategigruppe skal det legges frem for interregionalt fagdirektørmøte til godkjenning.  Siv Mørkved og Tove Klæboe Nilsen orienterte om historikk og endringer. Gruppen med observatører har vært stor og det har kommet føringer fra RHF-ledelsen om at strategigruppen bør rendyrkes ved at antall observatører bør reduseres. Dette møtte forståelse hos møtedeltagerne, men det ble nevnt blant annet fra UNIT, at denne observatørrollen er en av de viktigste kanalene for kontakt og innsikt i RHF-enes behov.

	<p>Det er tatt inn en formulering om at strategigruppen også skal følge med på innovasjonsområdet i spesialisthelsetjenesten. Møtedeltakerne ga tilbakemelding om at det i hovedsak bør dreie seg om forskningsbasert innovasjon.</p> <p>Videre ble det foreslått en formulering om at RHF-enes strategigruppe skal «gi råd om tilrettelegging og samarbeid for å nå de overordnede målene» fremfor å gi råd om overordnet målsetting. Dette innspillet ble støttet også fra HOD.</p> <p><u>Konklusjon:</u> Revidert mandat for RHF-enes strategigruppe for forskning legges fram for interregionalt fagdirektørmøte i RHF-ene. Innspill om endring av formulering i formålet til gruppa tas med i saken.</p>
<b>19-2021</b>	<p><b>NorTrials – samarbeid om kliniske studier</b></p> <p>Siv Mørkved presenterte status for arbeidet. Det er avholdt åtte møter i prosjektgruppa og flere møter i styringsgruppa. Siste møte i styringsgruppa finner sted 20. mai 2021. Deretter skal saken legges frem for AD-møtet 31. mai 2021.</p> <p>Anbefalingen er at de seks NorTrials-sentrene legges til universitetssykehusene og det er gitt kriterier som skal oppfylles for å bli et NorTrials-senter. Sentrene velges ut i fellesskap mellom industrien og helsetjenesten. Kravet om kvalitet må opprettholdes. Dersom kriteriene ikke kan tilfredsstilles, må bevilgningen overføres til et annet universitetssykehus. Den koordinerende enheten legges til OUS/HSØ, og skal samarbeide med NorCRIN og de andre enhetene som administrerer industrisamarbeid i HF-ene. Den koordinerende enheten vil også bli involvert i arbeidet med markedsføring av Norge som utprøverland.</p> <p>HOD viser til at dette er det viktigste tiltaket i den nasjonale handlingsplanen for kliniske studier for å styrke industrisamarbeidet. Det skal være et reelt, gjensidig forpliktende samarbeid med industrien, og ikke bare et tiltak som styrker RHF-ene. Det er viktig å endre kulturen for industrifinansierte studier. Utfallsmålet for tiltaket er flere industrifinansierte studier.</p> <p><u>Konklusjon:</u> RHF-enes strategigruppe for forskning tar saken til orientering. Presentasjonen vedlegges sammen med referatet.</p>
<b>20-2021</b>	<p><b>Informasjon fra UNIT</b></p> <p><b>a) Oppfølging av prosjekt i UNIT om tilgjengeliggjøring og deling av forskningsadministrativ informasjon (TILDE) – status (jf. sak 12-2021)</b></p> <p><b>b) Omorganisering i kunnskapssektoren</b></p> <p>Katrine Weisteen Bjerde, UNIT, orienterte.</p> <p>Det er tidligere foreslått at RHF-ene deltar som observatører i styringsgruppa i konseptfasen, og som reelle deltakere i prosjektgruppa. Reidar Thorstensen fra Helse Bergen sitter i styringsgruppa, og flere sitter i arbeidsgruppa. Prosjektet er foreløpig i oppstartsfasen.</p>

	<p>Det ble i tillegg orientert kort om ny organisering i kunnskapssektoren. Den nye organiseringen medfører at sju organisasjoner slås sammen til disse tre:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Tjenesteleveranseorgan</li><li>• Direktoratet for høyere utdanning og kompetanse (HK-dir)</li><li>• NOKUT</li></ul> <p>Hoveddelen av arbeidet med forskningstjenester blir i Unit, mens arbeidet med Fagutvalg for forskning og Handlingsplan for digitalisering legges til Direktoratet for høyere utdanning og kompetanse. Det er foreløpig ikke sagt mye om hvilke oppgaver direktoratet skal ha innenfor forskning. Direktoratet vil ha det strategiske og langsiktige blikket. Katrine Weisteen Bjerde skal arbeide i direktoratet, og forsetter som kontaktperson for RHF-enes strategigruppe for forskning.</p> <p>HOD uttrykte bekymring for om helseforetakene/HOD sine interessert blir godt nok ivaretatt med den nye organiseringen. HF-ene er ikke med i digitaliseringsstyret for høyere utdanning og forskning, men deltar i Fagutvalg for forskning. Fagutvalget videreføres ut året 2021 og det skal gjøres en vurdering av hvordan videre medvirkning skal være. HOD ønsker å få signaler tilbake om det er noe av det sektorovergripende som ikke følges godt nok opp.</p> <p><u>Konklusjon:</u> RHF-enes strategigruppe for forskning tok saken til orientering.</p>
<b>21-2021</b>	<p><b>Åpen forskning og publisering</b> (jf. sak 17-2020)</p> <p>Orienteringer fra det nasjonale publiseringsutvalget innenfor følgende tema:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Nasjonale føringer for åpen tilgang<ul style="list-style-type: none"><li>○ Nasjonale retningslinjer</li><li>○ Plan S</li></ul></li><li>• Informasjon om åpne publiseringskanaler<ul style="list-style-type: none"><li>○ Openaccess.no</li><li>○ Kanalregisteret</li><li>○ Nettstedet for publiseringsindikatoren</li></ul></li><li>• Publiseringsindikatoren og åpen tilgang<ul style="list-style-type: none"><li>○ Oppfølging fra Det nasjonale publiseringsutvalget</li></ul></li></ul> <p>Det ble gitt en innledning ved Vidar Røeggen (UHR/NPU), Gunnar Sivertsen (NIFU) og Torbjørn Omland (leder NPU MED). Alle tre representerer det nasjonale publiseringsutvalget, herunder medisinske fag.</p> <p>I følge nasjonale retningslinjer skal vitenskapelige artikler fra offentlig finansiert forskning gjøres åpent tilgjengelige og deponeres i et egnet vitenarkiv. Institusjoner og konsortier som forhandler avtaler med forlag skal sørge for at avtalene fremmer åpen tilgang uten økte totalkostnader. Institusjoner som finansierer forskningsprosjekter skal bidra til å dekke kostnader til åpen publisering.</p> <p>Fire aktører har vært viktige for å fremme åpen tilgang: bibliotekene, myndighetene, forskerne og de store forlagene. Forlagene er i dag en pådriver for open access i hele verden. Norge har vært et foregangsland i Norden når det gjelder overgang til åpen tilgang.</p>

Det er ønskelig å fremme god forskningskvalitet og publisering, og mange var opptatt av hvordan åpen tilgang påvirker økonomien i forskningsprosjektene. Det ble påpekt at det er viktig å lytte til helseforetakene i tillegg til UH sektoren.

Åpen publisering er positivt, men kan også ha utilsiktede effekter - f.eks. ved at de som har lav pris også har lavt nivå av kvalitetssikring. Innen medisin er det spesielt viktig at resultater som publiseres er reelle og ikke farget av kommersielle interesser. Redaksjoner med god kvalitetssikring kan ha flere redaktører, kompetanse i statistikk og slike ressurser i fagfelle vurderingen vil kunne bidra til at den enkelte artikkel blir best mulig.

Møtedeltakerne var bekymret for kvaliteten i de store journalene som de beste fagmiljøene strekker seg etter, herunder nivå 2. Også de høyt rangerte tidsskriftene på nivå 2 har hybridløsninger, til en høyere kostnad. En nasjonal arkiveringsløsning imøteses også. HF-ene arkiverer i dag universitetenes arkiv.

Universitetssykehusene får ofte spørsmål om tilgang til litteratur fra HF som ikke er universitetssykehus. Selv om tilgang til enkeltartikler stadig øker, kan det være at man må ha abonnement for den relevante artikkelen. Denne utfordringen løses ikke gjennom open access bare i Norge, man er avhengig av resten av verden. Forskere ved institusjoner med avtale kan publisere åpent, men tidsskriftet kan likevel være lukket for artikler fra andre land. Det kan også gjelde for eldre artikler, med mindre forskeren har deponert dem i et arkiv og embargotiden er løpt ut, som tidsskriftene kan tillate.

UNIT har i samarbeid med UHR og Forskningsrådet sett på hvilken effekt det vil ha på institusjonenes publisering om man kommer til en situasjon der man betaler for publisering i stedet for lesing (dvs. snu finansieringsstrømmene) og har startet en diskusjon med KD om dette. For en del institusjoner vil dette medføre en ganske stor økning i kostnadene, for andre vil det medføre reduksjon. Og for de mindre institusjonene vil det være varierende.

Forskningspoengene er også knyttet til publisering. Møtedeltakerne stilte spørsmål om hvordan dette vil ivaretas når man går over til en ny publiseringsstrategi og nye tellemåter. Dette er ikke avklart foreløpig, men publiseringsutvalget vil lytte til forskerne. Det er ikke gjort endringer i publiseringsindikatoren pr i dag, og indikatorene for nivå 1 og nivå 2 er uendret.

Publiseringsutvalget og UNIT samarbeider om å lage gode oversikter på ulike nivå, og det skal utgis en rapport på dette i nær fremtid. HOD foreslo at figurer som illustrerer utvikling innenfor åpen publisering legges ut på HelseOmsorg21-monitoren.

Konklusjon:

RHF-enes strategigruppe tok saken til orientering. Presentasjonen sendes ut sammen med møtereferatet.

<b>22-2021</b>	<p><b>Klinisk og basal forskning knyttet til protonterapi</b> Renate Grüner (HV) og Erlend Smeland (OUS) innledet på saken.</p> <p>I 2024 etableres protonterapi som et nytt behandlingstilbud i Bergen og Oslo. Det ligger store investeringer til grunn for en slik nasjonal infrastruktur med to lokaliteter. Behandlingen skal være tilgjengelig for pasienter i hele landet. Tilbudet åpner nye dimensjoner innen kreftbehandling og etablerer nye behandlingsregimer. Strålebehandling vil kunne kombineres med immunterapi slik at det gir muligheter for kombinasjonsbehandling man ikke har i dag. Protonterapi er svært relevant for presisjonsmedisin.</p> <p>Forskning var et sentralt element i planleggingen frem mot vedtak og det vil bli tilrettelagt for forskning i lokalene Dette er et ungt fagfelt og man må bygge opp forskningsmiljøet på en god måte. Det er viktig at miljøer i de andre regionene inviteres inn til å benytte seg av / gir innspill på mulighetene som ligger rundt de to sentrene. Det oppfordres til at man i hver region ser på aktuelle miljøer. Det bør også undersøkes om det er aktuelt med strategiske midler for å støtte dette feltet, for eksempel fra Norges Forskningsråd. UH-sektoren skal også involveres, og temaet bør løftes i ulike fora, som regionale samarbeidsorgan, NSG og på strategisk ledernivå i helseregionene.</p> <p>Foreløpig er det ikke avgjort hvilke indikasjoner protonterapien skal benyttes på. Protonterapi kan benyttes på ulike kreftindikasjoner, og der det i dag er lite dokumentert effekt, kan det ses på som utprøvende behandling. Møtedeltakerne pekte på at premissene for innføring må være tydelige. Protonterapi er en lovende teknologi som trenger mer dokumentasjon. Det er viktig å kunne delta i arbeidet med å dokumentere effekt og bidra til kunnskapsutvikling. Protonterapi bør derfor fortsatt håndteres som utprøvende behandling.</p> <p>HOD kommenterte at det er gledelig at forskning knyttes til de nye protonsentrene. Den nasjonale strategien for persontilpasset medisin skal forlenges ut 2022 og revideres. Utviklingen innen persontilpasset medisin gjør at integrasjonen mellom forskning og klinikk blir enda mer aktuell. HOD vil komme tilbake til RHF-enes strategigruppe for forskning for å få innspill til arbeidet med revideringen av strategien.</p> <p><u>Konklusjon:</u> RHF-enes strategigruppe for forskning tok saken til orientering. Det ble oppfordret til at man vurderer hvilke miljøer i egen region som kan være aktuelle å involvere i forskningsarbeidet. Det vil være aktuelt å ta saken opp igjen på et senere tidspunkt.</p>
<b>23-2021</b>	<p><b>Innhenting av digitalt samtykke via Helsenorge</b> Direktoratet for e-helse har utarbeidet en rapport som leveranse på oppdraget om utredning av en elektronisk samtykkeløsning via Helsenorge. Rapporten ble i mai oversendt til HOD som svar på et oppdrag de fikk i tildelingsbrevet for 2020. Direktoratet for e-helse har også et oppdrag om å ta arbeidet med samtykke videre, jf. kap 6-7 i notatet som var vedlagt. Etablering av en digital samtykkeløsning for deltakelse i kliniske studier er også et sentralt tiltak i Nasjonal handlingsplan for kliniske studier (2021-2025).</p>

	<p>Rapporten ble lagt fram for RHF-enes strategigruppe for innspill og synspunkter. Direktoratet for e-helse kunne ikke delta i møtet, men deltar gjerne i et senere møte og ønsker eventuelle innspill velkommen.</p> <p>Møtedeltakerne var positive til at HOD har oppmerksomhet på denne saken og ønsker løsningen velkommen. Det påpekes imidlertid at det er behov for et mer helhetlig opplegg, da løsningen som foreslås i rapporten ikke inneholder en administrasjonsmodul for forskere eller institusjoner. Det er kun foreslått en modul for pasienter. Det er naturligvis nødvendig, men også forskernes behov må ivaretas. Det er derfor ønskelig med videre fremdrift for å få til en nasjonal løsning. I helseregion Midt-Norge må arbeidet også sees i sammenheng med Helseplattformen.</p> <p>HOD foreslo på dette grunnlag at det kunne avholdes et eget møte for innspill fra helseforetakene som kan tas videre til Direktoratet for e-helse.</p> <p><u>Konklusjon:</u> Informasjonen ble tatt til orientering og innspill ble gitt. Direktoratet for e-helse deltar i et senere møte.</p>
<p><b>24-2021</b></p>	<p><b>Aktuelle saker fra HOD</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Nasjonal handlingsplan for kliniske studier<ul style="list-style-type: none"><li>○ Innsatsområde 1 og 2, sett i sammenheng med <a href="#">Dokument 3:9 (2020–2021) (riksrevisjonen.no)</a></li><li>○ Gjennomføring av nullpunktsmåling, utkast til mandat for arbeidsgruppe</li></ul></li><li>2. Biobankregisteret</li></ol> <p><u>Sak 1.</u> Innsatsområde 1 og 2 i den nasjonale handlingsplanen for kliniske studier bør ses i sammenheng med Riksrevisjonens rapport. HOD orienterte om de mest sentrale tiltakene under de to innsatsområdene som ligger til RHFenes ansvarsområder, og presenterte de viktigste funnene fra Riksrevisjonens undersøkelse. De regionale helseforetakene er i oppdragsdokumentet gitt i oppdrag å følge opp nasjonal handlingsplan for kliniske studier, og det er pekt på enkelte tiltak. Alle oppdrag skal imidlertid følges opp. RHFene kan i fellesskap finne frem til hvordan oppfølgingen skal gjennomføres.</p> <p>Til saken om nullpunktsmåling ble det i forrige møte gitt innspill til kriterier for definering av en relevant nevner. Disse er tatt videre. HOD presenterte kort mandat for en arbeidsgruppe som skal gjennomføre nullpunktsmålingen. Mål for arbeidet er å definere nevner, beregne dagens andel, beskrive metode/prosess, og å se på en alternativ metode for registrering etter 2025. HOD ba om navn på personer fra RHF-ene som kan delta i arbeidsgruppen. Første møte avholdes i juni.</p> <p><u>Konklusjon:</u> RHFene spiller inn navn på to representanter til arbeidsgruppen som skal gjennomføre nullpunktsmålingen.</p>

	<p><u>Sak 2.</u> Til saken om biobankregisteret ble det stilt spørsmål om nytteverdien av registeret og om registeret benyttes.</p> <p>UNIT (HK-dir) erfarer at HF-ene tar kontakter for informasjon om hvilke prosjekter som bruker biobankdata, men slik informasjon er kanskje også mulig å få fra andre steder. UNIT (HK-dir) vil gjerne bli involvert i slike diskusjoner.</p> <p>Flere institusjoner viste til at informasjonen benyttes lite til andre formål ut over at institusjonene må ha oversikt over egne biobanker. Det er få som benytter registeret som et oppslagsverk. Man henvender seg heller til den enkelte institusjon. Det var derfor usikkerhet om denne organiseringen bidrar til økt bruk og om den har en nytteverdi. Om registeret ikke benyttes i vesentlig grad så er merverdien liten.</p> <p>UNIT (HK-dir) erfarer likevel at det er et behov for informasjon om hvordan biobanker benyttes i ulike prosjekter, det har kommet spørsmål om det bl.a. i forbindelse med koblingen mellom REK og Cristin. Tilsvarende som at noen ønsker informasjon om hvilke registre som er benyttet i forskning, ønsker man informasjon om hvilken biobank som er benyttet.</p> <p><u>Konklusjon:</u> Informasjonen ble tatt til orientering. UNIT (HK-dir) ble oppfordret til å beskrive det behovet de har erfart for slik informasjon, som grunnlag for en forespørsel i forkant av eventuell nedleggelse.</p>
<b>26-2021</b>	<b>Referatsaker</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Referat fra AU-møter 16.2.2021, 26.3.2021, 23.4.2021</li></ul>
<b>27-2021</b>	<b>Øvrige orienteringssaker</b> <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/npu/referat?id=1109">https://npi.nsd.no/organisering/npu/referat?id=1109</a>)</li></ul> <p>Katrine Weisteen Bjerde i UNIT (HK-dir) viste til at det snart kommer en nytt referat fra fagutvalg for forskning. Direktoratet forbereder en sak for å gi innspill. KD vil sende ut forslag til ny digitaliseringsstrategi for UH på høring. På basis av denne skal det nye direktoratet lage en handlingsplan for alle tre sektorer. UNIT/HK-dir er veldig avhengig av å få innspill til denne. Saken vil bli satt opp som en hovedsak i fagutvalg på forskning i september. Saken kan vurderes tatt opp i møtet i august i RHF-enes strategigruppe for forskning.</p>
<b>28-2021</b>	<b>Eventuelt</b> <p>Siv Mørkved orienterte kort om at 20. mai er den internasjonale dagen for klinisk forskning og at denne dagen markeres fra NorCRIN bl.a. med et webinar i regi av St. Olavs hospital.</p>