



RHFenes strategigruppe for forskning

Tilstede: Siv Mørkved (Helse Midt-Norge RHF), Gunnar Morken (St. Olavs hospital), Tove Klæboe Nilsen (Helse Nord RHF), Einar Bugge (UNN), Baard-Christian Schem (Helse Vest RHF), Renate Grüner (Helse Bergen), Øystein Krüger (Helse Sør-Øst RHF), Torunn Berge (Helse Sør-Øst RHF), Erlend Smeland (OUS), Maiken Engelstad (HOD), Marianne van der Wel (HOD), Kåre Birger Hagen (FHI), Ole Johan Borge (Forskningsrådet), Sigurd Røtnes (Helsedirektoratet), Katrine Weisteen Bjerde (UNIT), Ole Wiig (NIFU)

Inviterte: Grete Kvernland-Berg (InnoMed), Vitalis Pavlovas (UNIT), Håvard Kolle-Ris (Direktoratet for e-helse), Alexander Gray (Direktoratet for e-helse), Bjørn Holstad (Direktoratet for e-helse), Ingvild Aaløkken (Statens legemiddelverk)

Sekretariat: May Britt Kjelsaas og Marit Bratlie

Tid: Torsdag 4. mars 2021 kl. 09:00 - 14.00

Sted: Skype

01-2021	Godkjenning av innkalling og dagsorden HOD meldte inn en ekstra sak om KDs beslutning om å flytte ansvaret for produksjon av nasjonal FoU-statistikk til SSB og følger for ressursmålingen i helseforetakene. <u>Konklusjon:</u> Innkalling og dagsorden ble godkjent.
02-2021	Referat fra møtet i strategigruppen 29.10.2020 Referatet var utsendt tidligere og det kom ingen ytterligere innspill. <u>Konklusjon:</u> Referatet fra møtet i RHF-enes strategigruppe 29.10.2020 ble godkjent.
07-2021	Elektronisk samtykke Direktoratet for e-helse informerte om pågående arbeid med elektronisk samtykke gjennom norsk helsenett, som del av informasjon om status, fremdrift og koordinering mot andre prosesser. Håvard Kolle-Ris, Alexander Gray og Bjørn Holstad deltok på vegne av direktoratet. Norge scorer høyt på både innsamling og forvaltning av helsedata og har et internasjonalt fortrinn når det gjelder helsedata. Utfordringen ligger i å utnytte disse mulighetene. Se vedlagte presentasjon for mer informasjon. RHF-enes strategigruppe ga innspill om at en samtykkeløsning er svært etterspurt i tjenesten, og at det haster med å få denne løsningen gjennomført. Det er viktig å få klarhet i hvordan tidslinja for hele prosjektet ser ut med en oversikt over hva som vil komme til hvilket tidspunkt. Alex Gray ønsket å komme tilbake til dette.

<p>07-2021 Forts.</p>	<p>Det pågår lokale og regionale initiativ i påvente av løsningen som kommer, og det er viktig at det ikke gjøres unødvendig arbeid og at det samhandles med allerede pågående initiativer.</p> <p>Finansieringsmodellen rundt samtykkeløsningen er ikke klar enda, men det ligger an til å bli en fastprismodell med en tilknytningsavgift. Analyserom og kohortforskning vil antagelig ha en annen prismodell (abonnement eller stykkpris). Tidslinje og priser er avgjørende for forskningsmiljøene. HOD viste til at det er gitt et oppdrag til Direktoratet for e-helse i årets tildelingsbrev om å utrede og etablere en løsning for elektronisk samtykke til deltakelse i kliniske studier i nært samarbeid med helsetjenesten, jf. som en del av oppfølgingen av nasjonal handlingsplan for kliniske studier.</p> <p><u>Konklusjon:</u> Saken tas til orientering.</p>
<p>03-2021</p>	<p>Strategisk arena med Forskningsrådet (jf. sak 31-2020 og AU 55-2020) Kort orientering om RHF-enes beslutning i denne saken etter behandling i interregionalt AD-møte og interregionalt fagdirektørmøte. Referat fra AU-møtet var vedlagt. Kontakten med Forskningsrådet skal skje innenfor RHF-enes strategigruppe for forskning, og det opprettes ingen egen strategisk arena med Forskningsrådet.</p> <p><u>Konklusjon:</u> Beslutningen tas til etterretning.</p>
<p>04-2021</p>	<p>Helsedatasenter – infrastruktur for forskning Presentasjon av rapport fra St. Olavs hospital HF. Orientering v/Gunnar Morken.</p> <p>Det forventes en stor økning i bruk av helsedata i forbindelse med blant annet kunstig intelligens og persontilpasset medisin. Helseplattformen (Epic) har ikke tilstrekkelig analysekapasitet i programmet og begrenset mulighet til å eksportere data. Det er derfor behov for kompetanse og IKT-infrastruktur på utsiden av journalsystemet. Andre brukere av Epic har anskaffet verktøy for fangst og eksport av forsknings- og innovasjonsdata fra journalsystemet. Problemstillinger rundt det juridiske aspektet av håndtering av data og dataflyt ikke er løst i rapporten, men det er viktig å ta tak i dette. Se rapport og presentasjon mer informasjon.</p> <p>Det er flere initiativer som kan være relevante for oppdraget om helsedatasenter, blant annet oppdraget om etablering av nasjonalt genomsenter og regjeringens strategi for persontilpasset medisin. Strategigruppa berømmet arbeidet som er utført og ga innspill om at det er gode muligheter for samarbeid på tvers av regionene og at det er viktig å se på sektorovergripende muligheter rundt et slikt samarbeid om data.</p> <p><u>Konklusjon:</u> Saken tas til orientering.</p>

05-2021	<p>NorTrials – samarbeid om kliniske studier</p> <p>Status og rammer for arbeidet ble presentert av Siv Mørkved. NorTrials skal opprette dedikerte kliniske forskningssentre på definerte områder. Utvelgelse av områder og utforming av slike sentre skal skje i samarbeid mellom næringslivet og tjenesten. I tillegg skal Norge markedsføres som et attraktivt land for kliniske studier, denne delen ledes av Innovasjon Norge. Se vedlagte presentasjon for mer informasjon, samt oppdragsdokument-2021-hmn.pdf (regjeringen.no)</p> <p>Interregionalt direktørmøte (AD-møtet) har lagt føringer om minimum ett senter i hver region. HOD viste til at det er en forventning fra politisk ledelse om et reelt partnerskap og at det i nasjonal handlingsplan særlig er pekt på at deloppdragene utvelgelse av områder og utforming av rammer for slike sentre og markedsføring av Norge som utprøverland skal skje i et nært samarbeid med helsenæringen. Formålet med NorTrials er å spre beste praksis for og øke omfang av samarbeid med industri og industrifinansierte kliniske studier. Industrien er med i arbeidsgruppa, og det vil bli foreslått at de også skal ha en plass i styringen av NorTrials når strukturen er etablert.</p> <p>Det er tjenestens behov som skal ligge til grunn for prioriteringer av kliniske studier. Det er ønskelig med en styrking av både industrifinansierte studier og offentlig initierte kliniske studier, jf føringer i handlingsplanen. Det er ønskelig at NorTrials-sentrene spisses mot spesielt gode fagmiljøer med sterke fortrinn. Her innehar industrien god kunnskap om hvor industrien trenger utprøvningsarenaer og også om hvilke miljø som har levert godt i oppdragsstudier tidligere. Denne kunnskapen må benyttes i arbeidet med utvelgelse av senter. Det er ønskelig at industrien bidrar in kind eller på andre måter inn i partnerskapet, men HOD har ingen styringslinjer inn mot industrien. Midlene er tildelt RHF-ene med føringer om at det skal være et samarbeid. Strategigruppa understreker at det er viktig med gode avtaler som beskriver de ulike partenes bidrag, der partene har kontroll over egne ansatte, fagfolk og produksjonslinjer.</p> <p><u>Konklusjon:</u> Saken tas til orientering.</p>
08-2021	<p>Potensial for InnoMed (jf. AU 45-2020)</p> <p>InnoMed er et nasjonalt kompetansenettverk for behovsdrevet innovasjon i helsesektoren. Orientering v/ Grete Kvernland-Berg, PA Consulting Group. Se https://innomed.no/ for mer informasjon.</p> <p>«Nye» InnoMed ble presentert, og det ble lagt spesielt vekt på at InnoMed ser et behov for kunnskap og veiledning i forhold til organisatorisk implementering av innovasjon. InnoMed sitt fokus ligger på samhandling mellom spesialist- og kommunehelsetjeneste, og det er viktig at disse aktørene involverer hverandre i innovasjonsarbeidet. Det observeres ofte at man glemmer å innlemme hverandre i styringsstrukturen for prosjekter som går på tvers av forvaltningsnivå. Det ligger et stort potensiale i å gjenbruke hverandres innsikt, og det påpekes at IKT bør involveres tidligere i prosessen enn det ofte gjøres.</p>

<p>08-2021 Forts.</p>	<p>InnoMed er tilgjengelig på internett, Facebook og LinkedIn. Det inviteres til å ta kontakt med InnoMed om man ønsker å publisere arrangementer som er aktuelle for andre RHF og kommunesektor gjennom InnoMed sine kanaler. Forskningsrådet inviterte InnoMed til et felles møte for å se på muligheten for fokus på kohorter av prosjekter innenfor samme tematikk og hvordan disse kan sikres fremdrift. Det kom innspill fra FHI om at velferdsteknologi er et aktuelt område for samarbeid mellom ulike aktører.</p> <p><u>Konklusjon:</u> Saken tas til orientering.</p>
<p>06-2021</p>	<p>Oppnevning av nytt medlem fra RHF-ene til det nasjonale publiseringsutvalget Medlemmer oppnevnes for fire år av gangen i tråd med mandatet som ligger på https://npi.nsd.no/organisering/npu/mandat?id=1109. Det skal nå oppnevnes en ny person fra de regionale helseforetakene. Det ble foreslått reoppnevning av Torunn Berge, Helse Sør-Øst.</p> <p><u>Konklusjon:</u> RHF-enes strategigruppe for forskning oppnevner Torunn Berge, Helse Sør-Øst til det nasjonale publiseringsutvalget.</p>
<p>09-2021</p>	<p>Utprøving av medisinsk-teknisk utstyr – endringer våren 2021 (jf. AU 10-21) Ny forordning for utprøving av MTU trer i kraft i mai. <u>Saken utgikk på grunn av at MTU/SLV ønsket å vente til løsningene er mer på plass.</u></p>
<p>10-2021</p>	<p>Norsk senter for molekylærmedisin, NCMM (jf. AU 63-2020) Orientering ved Janna Saarela og Elisa Bjørgo, Norsk senter for molekylærmedisin. Betydningen av molekylærmedisin for klinisk praksis ble presentert gjennom to pasientkasustikker. Forskergrupper, strategi og nasjonale aktiviteter ble også presentert. NCMM er åpen for å utvide de nasjonale aktivitetene og de mulighetene som finnes innen presisjonsmedisin. Se vedlagte presentasjon og mer informasjon på Forside - NCMM - Norsk senter for molekylærmedisin (uio.no)</p> <p>Det ble kort tid til diskusjon denne gangen, og NCMM kommer gjerne tilbake ved en senere anledning for å diskutere potensialet i de nasjonale aktivitetene.</p> <p>Øystein Krüger informerte om bakgrunnen for at NCMM ble invitert til møtet. Senteret delfinansieres av Helse Sør-Øst fordi det drives translasjonsforskning av høy kvalitet. NCMM er en norsk node i et europeisk samarbeid.</p> <p><u>Konklusjon:</u> Informasjonen ble tatt til orientering.</p>
<p>11-2021</p>	<p>Legemiddelstudier – endringer i 2021 (jf. AU 09-21) Søknader om legemiddelstudier skal fra slutten av 2021 sendes til ny felles søknadsportal, CTIS. Dette vil påvirke muligheten til å overføre informasjon om disse studiene til CRISin. Se SLV (Clinical Trials Information System (CTIS) - Legemiddelverket) og de vedlagte presentasjonene fra Ingvild Aaløkken i SLV og Katrine Weisteen Bjerde i UNIT for mer informasjon.</p>

	<p>Endringene gjelder intervensjonsstudier med legemidler (som i dag), industri og akademia. Både nasjonale og multinasjonale studier omfattes av endringene. Endringene medfører at REK-portalen ikke skal benyttes lengre, men RHFene og HFene har bruk for de dataene som de i dag får derfra. Det er derfor behov for å finne en alternativ måte å få tak i disse dataene på. SLV har fått i oppdrag å legge til rette for dette. En mulighet er manuell registrering i CRISStin (løsningen for KBS-rapportering), en annen mulighet er å få til en eller annen form for overføring av data fra CTIS til CRISStin.</p> <p>Det ble foreslått å etablere en arbeidsgruppe (RHF/HF, UNIT og SLV) med mandat til å gå gjennom muligheter, vurdere kostnader og gevinster og anbefale en løsning. RHF-ene må gi beskjed om eventuelle endringer i arbeidsgruppa. Arbeidsgruppa rapporterer tilbake til RHFenes strategigruppe for forskning i møtet den 20. mai 2021.</p> <p><u>Konklusjon:</u> Saken tas til orientering. Informasjon fra arbeidsgruppa tas opp i møtet 20. mai.</p>
12-2021	<p>Oppfølging av prosjekt i UNIT om tilgjengeliggjøring og deling av forskningsadministrativ informasjon (TILDE) – vurdering av deltakelse fra RHFene (jf. sak 45-2020)</p> <p>Katrine Weisteen Bjerde fra UNIT orienterte. Arbeidet er anbefalt av fagutvalg for forskning og mandatet er godkjent av digitaliseringsstyret, se Sak 8 21 Vedlegg 8A Tilgjengeliggjøring og deling av forskningsadministrativ informasjon (TILDE) - Mandat for konseptfasen.pdf</p> <p>Det foreslås at RHFene blir med som observatører i styringsgruppa i konseptfasen og som reelle deltagere i prosjektgruppa. Konseptfasen finansieres av UH-institusjonens fellesmidler og målene for konseptfasen er vedtatt av UH-sektoren.</p> <p><u>Konklusjon:</u> RHFene er positive til å delta som observatører i konseptfasen med mulighet til å delta som fullverdige deltagere i neste fase.</p>
13-2021	<p>Aktuelle saker fra HOD Oppfølging av nasjonal handlingsplan for kliniske studier Nasjonal handlingsplan for kliniske studier, se 207035 kliniske studier k6 b.pdf (regjeringen.no). Informasjon fra HOD ble gitt og RHF-enes ansvar for oppfølging ble diskutert.</p> <p>HOD løftet frem tre punkter som har betydning for oppfølging av handlingsplanen. Disse er a) gjennomføring av nullpunktsmåling, b) oppfølging av data og oversikter, og c) tiltak hvor RHF-ene er ansvarlig for gjennomføring.</p> <p>Til punkt a), så er arbeidet med nullpunktmålinger startet, og vil danne grunnlaget for vurdering av måloppnåelse i 2025. Arbeidet består i første omgang å definere nevneren, deretter detaljere prosess og metode for gjennomføre nullpunktsmåling.</p>

	<p>Departementet la frem foreløpige kriterier for hvordan nevneren kan defineres. Det legges opp til en involvering av interessenter i det videre arbeidet, blant annet gjennom et seminar. Saken ble diskutert og medlemmene i RHF-enes strategigruppe ga innspill til definering av nevner.</p> <p>Til punkt b) presiserte departementet at det er viktig at oversikten over kliniske studier som ligger på Helsenorge blir så komplett som mulig.</p> <p>Til punkt c) så var det enighet om at nasjonal handlingsplan for kliniske studier diskuteres videre i kommende møter. De tiltakene som skal gjøres i samarbeid må følges opp, og det er ønskelig å holde hverandre oppdatert på arbeidet. AU kan også følge opp saken.</p>
	<p>Flytting av ansvaret for produksjon av nasjonal FoU-statistikk til SSB HOD orienterte om KD sin beslutning om at ansvaret for produksjon av nasjonal FoU-statistikk vil bli flyttet til SSB, fra NIFU. Forskningsrådet har fortsatt det delegerte ansvaret for nasjonal FoU-statistikk for alle tre forskningsutførende sektorer og vil på oppdrag fra KD lage et utkast til avtale med SSB. Flyttingen av ansvaret påvirker ressursmålingen i helseforetakene, ettersom denne for flere år tilbake ble innlemmet i KDs oppdrag til NIFU om FoU-statistikken. HOD har vært i kontakt med KD og formidlet behovene i helsesektoren.</p> <p>Medlemmene i strategigruppen ga innspill om at det er viktig at helseforetakene synliggjøres i nasjonal FOU-statistikk. Målingen har pågått siden 2006 og kontinuiteten må sikres, samtidig som det er viktig å unngå en ev. dobbel rapportering. Dataene fra disse målingene benyttes som styringsinformasjon i helseforetakene. Det er opparbeidet mye kompetanse i helseforetakene og innarbeidet gode rutiner for rapportering etter dagens system. Det er ønskelig at det gjøres minst mulig endringer i dette.</p> <p>Ressursmålinger i UH-sektor og helsesektor er ikke identiske og det er ønskelig å beholde helsesektorens egenart og opprettholde en viss påvirkningsmulighet når endringer ønskes innført, som for eksempel HRCS-klassifiseringen.</p> <p><u>Konklusjon:</u> Informasjonen fra HOD tas til etterretning. Handlingsplanen for kliniske studier bør tas opp også i neste møte. RHFenes strategigruppe er styringsgruppe for ressursmålingen og vil holdes orientert om videre prosess for flytting av ansvaret for produksjon av FoU-statistikken.</p>
14-2021	<p>Referatsaker Referat fra AU-møter 16.10.2020, 16.11.2020, 4.12.2020 og 22.1.2021 var vedlagt.</p>
15-2021	<p>Øvrige orienteringsaker Orienteringer fra møter i utvalg eller arbeidsgrupper hvor RHF-enes strategigruppe er representert.</p> <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)

	<ul style="list-style-type: none">- Det nasjonale publiseringsutvalget (https://npi.nsd.no/organisering/npu/referat?id=1109) <p>Representasjon i Digitaliseringsstyret er endret, og det nye styret har færre representanter. Ingen representanter fra RHF sitter i styret, men RHF-ene er representert i underutvalg, som Fagutvalg for forskning. Katrine Weisteen Bjerde vil ta med aktuelle saker fra UNIT og Digitaliseringsstyret inn til RHF-enes strategigruppe for forskning.</p>
14:00	Møteslutt