



Referat fra møte

Tid: 8. februar 2024 kl. 9.30 – 14.30
Sted: Radisson RED Oslo Airport, Gardermoen

Til stede:	Ulrich Spreng (leder, Helse Sør-Øst RHF)
	Torunn Berge (Helse Sør-Øst RHF)
	Erlend B. Smeland (Oslo universitetssykehus HF)
	Renate Grüner (Helse Vest RHF)
	Marta Ebbing (Helse Bergen HF)
	Siv Mørkved og Audun Eskeland Rimehaug (Helse Midt-Norge RHF)
	Haakon R. Skogseth (St. Olavs hospital HF)
	Tove Klæboe Nilsen (Helse Nord RHF)
	Ingvild Pettersen (UNN), vara for Melinda Berg Roaldsen
	Nils Olav Refsdal (HOD)
	Marianne van der Wel (HOD)
Sekretariat:	Guro Nordhagen (Helse Sør-Øst RHF)
	Randi Vad (Helse Sør-Øst RHF)

1-2024	Godkjenning av innkalling og dagsorden Innkallingen og dagsorden for møtet ble godkjent.
2-2024	Godkjenning av referat fra møte i RHF-enes strategigruppe for forskning 9. november 2023 Referatet ble godkjent.
3-2024	Status for gjennomgang av helseforskningsloven og tilgrensende regelverk Kari Steig og Elisabeth Vigerust, HOD, presenterte saken. HOD har, på bakgrunn av innmeldte behov for regelendringer, startet et arbeid med å gjennomgå helseforskningsloven og tilgrensende regelverk. Gjennomgangen skal etter planen ferdigstilles før sommeren. Dersom det avdekkes behov for regelverksendringer, forventes det et høringsnotat med forslag til endringer til høsten. Innspill fra strategigruppen relaterte i hovedsak til: <i>Publisering av resultater fra kliniske studier</i> <ul style="list-style-type: none">• Rapport, bl.a. med deltakelse fra Stiftelsen Dam, gir inntrykk av at det er manglende publisering fra kliniske studier.• Rapporten gir et forenklet bilde, der det ikke er sett på andre kilder enn registreringer i clinicaltrials.gov• Resultatene kan ha andre årsaker enn manglende publisering, f.eks. registreringsfeil, terminering av studier, manglende rekruttering osv.

	<ul style="list-style-type: none">• Stor grad av manuelle rapporteringer gir mulighet for feil og er tidkrevende. På sikt bør det legges til rette for forenkling av rapporteringer, slik som pasientinkludering og resultater fra kliniske studier, via journalsystemene. <p><i>Regulering knyttet til kvalitetsregistre og forskningsregistre</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Ofte flytende overganger mellom kvalitetsregistre og forskningsregistre, lovverket for disse områdene bør sees i sammenheng.• Forskerne må kunne se en nytteverdi ved byråkrati og lovverk. Opplever at lovverket tolkes for strengt av jurister med liten innsikt i forskning; dette fører til at handlingsrommet i gjeldende rett utnyttes for dårlig.• Systemer og regelverk må legge bedre til rette for synergi mellom forskning og klinisk praksis, bl.a. for uthenting og tilgang til ulike strukturerte data. Helseforskningsloven bør også sees i denne sammenheng mht. tydeliggjøring av ansvar, roller og begrepsbruk.
4-2024	Status for arbeidet med innovasjonsindikator Marianne van der Wel, HOD, redegjorde innledningsvis for det pågående arbeidet med innovasjonsindikatoren. Departementet har nedsatt en arbeidsgruppe som bl.a. skal vurdere faseinndelinger og vektingen mellom disse, se på harmonisering og forbedring av registrering og rapportering, simulere fordelingen av det øremerkede tilskuddet til forskning basert på tall fra 2023 og diskutere fordeler og ulemper ved å innføre en femte indikator i det nasjonale målesystemet for forskning. Arbeidsgruppen skal levere sin sluttrapport innen 1. juni 2024. Strategigruppen tok orienteringen til etterretning med diskusjon i hovedsak knyttet til følgende tema: <ul style="list-style-type: none">• Det er ikke mulig å benytte Induct for oversikter på samme måte som eSystemene for forskning. Dette skyldes både manglende registrering og at det ikke er godt nok definert hva som skal legges inn i løsningen. Det er også ulik praksis for bruk av Induct mellom helseforetakene.• Regionale midler til innovasjon håndteres på annen måte enn regionale forskningsmidler. Mindre grad av tematisk åpen konkurranseutsetting, oftere strategisk rettede tildelinger. Dette utfordrer arbeidet med en objektiv innovasjonsindikator for spesialisthelsetjenesten og vil kunne gi en skjev representasjon av innovasjonsaktivitetene nasjonalt.• Det er behov for en god nasjonal oversikt over innovasjonsfeltet, der innovasjonsindikatoren vil kunne spille en sentral rolle.
5-2024	Oppdragsdokument 2024 HOD informerte kort om mål knyttet til forskning i oppdragsdokument for 2024, der følgende tekst relaterte til saker i strategigruppens møte: <ul style="list-style-type: none">• "De regionale helseforetakene skal, i samarbeid med kommunene og Folkehelseinstituttet, vurdere behov for en ordning hvor forskningsstøttetjenesten i spesialisthelsetjenesten gjøres tilgjengelig for kliniske studier i de kommunale helse- og omsorgstjenestene gjennom brukerbetaling" (jf. sak 9-2024).• "Det vises til nasjonal strategi for persontilpasset medisin og til oppdrag gitt de regionale helseforetakene i 2021 om å utrede og etablere et nasjonalt

Kommentert [NTK1]: Her var det kvalitetsregistre som ble omtalt.

Det ble sagt andre ting om kvalitetssikring, at det ikke må tas inn i alt lovverket på samme måte som forskning og dermed utvanne forskningsbegrepet, forståelsen av hva forskning er, og renonsere på kravene til forskning, Men det trenger vi ikke ta med i refatet.

	<p>genomsenter. De regionale helseforetakene leverte en statusrapport 1. desember 2023 med tilhørende plan for investeringer i 2024. Tilskuddet som fordeles til Helse Sør-Øst RHF til persontilpasset medisin skal blant annet brukes til arbeidet med genomsenteret som omtalt i statusrapporten. De regionale helseforetakene, ved Helse Sør-Øst RHF, skal rapportere om status til Helse- og omsorgsdepartementet innen 1. august 2024. Helsedirektoratet skal involveres i arbeidet” (jf. sak 7-2024).</p> <ul style="list-style-type: none"> • “Økt kunnskap om og innføring av personellbesparende løsninger i tjenestene gjennom helsetjenesteforskning og implementeringsforskning” (jf. sak 8-2024). <p>Det ble også henvist til foretaksprotokollene hvor bl.a. digital samtykkeløsning for forskningsprosjekter er omtalt. Det ble etterspurt aktivitet i dette oppdraget, som ligger i IKT-linjen, og der forskningsdirektørene utgjorde styringsgruppen sammen med IKT-direktørene. Helse Sør-Øst RHF etterspør saken i eget RHF.</p>
6-2024	<p>Kliniske studier – oppnår vi målene i nasjonal handlingsplan?</p> <p>En av hovedmålsettingene i den nasjonale handlingsplanen for kliniske studier er at antall kliniske studier skal dobles i perioden 2021-2025, noe som forutsetter en årlig vekst i antall studier på om lag 15 %. Tall for 2022-2023 viser imidlertid en nedgang i antall nye legemiddelstudier registrert hos Direktoratet for medisinske produkter (DMP).</p> <p>Strategigruppen diskuterte mulige årsaker til nedgangen og tiltak rettet mot tilrettelegging for kliniske studier i helseforetakene. Det ble trukket fram behov for finansiering og tilrettelegging for rekruttering av leger som studieansvarlige (spesielt yngre leger), der både mangel på dedikert forskningstid og lønnsnivå inngår som faktorer. De nye generasjonene leger har andre forventninger til yrket, fokus på klinisk forskning bør inn i tjenesteplanen. For LIS 2 og 3 er det mulighet for forskning som en del av læringsmålene, men er dette godt nok kjent? Klinisk forskning må være integrert i ordinær klinikk med vekt på gode forskningsmiljøer - kliniker forsker ofte på andre problemstillinger enn det som utøves i klinikk.</p>
7-2024	<p>Nasjonalt genomsenter</p> <p>Informasjon om status og planer for arbeidet v/Helse Sør-Øst, Torunn Berge.</p> <p>Det ble orientert om organisasjon, prosess og mandat for arbeidet med Nasjonalt genomsenter. Prosjektet gjennomfører nå en formell konseptutredningsfase etter mandat godkjent i interregionalt fagdirektørmøte.</p> <p>Se presentasjon som vedlegg til referatet.</p>
8-2024	<p>Helsetjenesteforskning – hvordan understøtte gode, helhetlige pasientforløp og effektiv ressursutnyttelse?</p>
a)	<p>Hvordan ivaretas helsetjenesteforskningen i regionene?</p> <p>Hver region presenterte helsetjenesteforskning med bakgrunn i de regionale forskningsmidlene.</p> <p><i>Helse Vest RHF:</i></p>

Det er nylig ferdigstilt en regional strategi for forskning og innovasjon i regi av Samarbeidsorganet, der helsetjenesteforskning er omtalt flere steder. Strategien er forankret i den regionale utviklingsplanen til Helse Vest.
Faglig rapportering for 2022 viser at rundt 5 % av de regionale forskningsmidlene tildeles helsetjenesteforskning. I tillegg er det pågående forskningsprosjekter finansiert fra andre kilder, bl.a. EU og NFR, og andre strukturer, nettverk og ulike forskningsgrupper innen helsetjenesteforskning.
Helse Vest har også bl.a. utarbeidet en ny styringsstruktur for digitalisering i regionen og det er ulike initiativ knyttet til bedre bruk av helsedata, kunstig intelligens og andre helsepersonellbesparende tiltak.

Helse Midt-Norge RHF:

Helsetjenesteforskning inngår i regional utviklingsplan og Helse Midt-Norge sin handlingsplan for innovasjon og forskning. Allerede i 2003 ble det initiert en satsing på helsetjenesteforskning med målsetning om å bygge opp og vedlikeholde et helseforskningsmiljø i regionen. Det resulterte i finansiering av to akademiske stillinger ved NTNU over en periode på ti år. Deretter bevilget Helse Midt-Norge mer midler til forskningsmiljøet ved NTNU og til et regionalt senter for helsetjenesteforskning ved St. Olavs hospital med nære koblinger til SINTEF og NTNU. I den senere tid har det i stedet blitt tildelt noe midler til alle helseforetak samtidig med oppbygning av et regionalt nettverk.

Helse Sør-Øst RHF:

Ved utlysning av regionale forskningsmidler fra Helse Sør-Øst RHF må alle prosjektledere klassifisere søknaden sin i en av fire faggrupper. En av disse faggruppene er forbeholdt søknader innen helsetjenesteforskning, folkehelseforskning m.m. Forskningsmidlene fordeles ut fra søknadstilfang i hver faggruppe, som sikrer en relativt lik suksessrate for søknadene i hver gruppe. Søknader innenfor helsetjenesteforskning unngår dermed å konkurrere direkte mot søknader innen f.eks. biomedisinsk forskning eller klinisk somatisk forskning. I tillegg har Helse Sør-Øst RHF tidligere gjennom en årrekke tildelt strategiske forskningsmidler til HØKH ved Ahus for å bygge opp et bredt helsetjenesteforskningsmiljø der.

Helse Nord RHF:

HRCS-klassifiseringen i den faglige rapporteringen viser at Helse Nord tildeler en høy andel av de regionale forskningsmidlene til helsetjenesteforskning i forhold til de andre regionene.

Helsetjenesteforskning er et av områdene som er framhevet i forsknings- og innovasjonsstrategien for regionen og dette framkommer også i den årlige utlysningen av forskningsmidler. I søknadstypen KlinReg oppfordres det f.eks. til å inkludere arbeidspakker innen helsetjenesteforskning i prosjektene (f.eks. organisering og helseøkonomi).

I strategigruppen ble det bemerket at det bør utarbeides en felles oversikt over alle pågående forskningsprosjekter innen helsetjenesteforskning for en bedre koordinering av aktiviteten innen dette området. Det har dessuten vært erfaringer fra andre land med såkalte «impact cases».

b) Nasjonalt nettverk for helsetjenesteforskning

	<p>Tove Klæboe Nilsen, <i>Helse Nord RHF og koordinator for nettverket (bistilling ved Ahus)</i>, orienterte om Nasjonalt nettverk for helsetjenesteforskning, som ble etablert 2012 i regi av NSG. HØKH ved Ahus er koordinerende fagmiljø og det er nedsatt et fagråd med medlemmer med en bred og tverrfaglig sammensetning.</p> <p>Strategien for nettverket ble nylig revidert med følgende satsingsområder for 2023-2027:</p> <ul style="list-style-type: none">• Nye måter å leverer tjenester på• Praksisvariasjon, uønsket variasjon og sosial ulikhet i helse• Prioritering og begrensede valg• Digitalisering, teknologisk utvikling og e-helse• Arbeidsforhold, utdanning og kompetansebehov <p>Nettverket har siden 2017 arrangert årlige konferanser med forskjellige hovedtemaer. Konferansen arrangeres i samarbeid med lokale aktører. Neste konferanse avholdes i Bergen i november 2024.</p>
9-2024	<p>Forskningsstøttetjenester i spesialisthelsetjenesten – tilgjengelig for kliniske studier i de kommunale helse- omsorgstjenestene</p> <p>Saken var satt opp for å diskutere forventninger til oppdraget i strategigruppen, hvordan forskningsstøttetjenestene i regionene kan inkluderes i arbeidet og involvering av deltakere utenfor spesialisthelsetjenesten (FHI, KS).</p> <p>Det er allerede gjort noe forarbeid på området, bl.a. i Oslo universitetssykehus HF's forskningsstøtte. Videre arbeid med oppdraget vil ta utgangspunkt i dette, samt se på modeller for brukerbetaling og infrastrukturtilbud. Det vil være viktig å identifisere en «pakke» som er enkel å benytte med en nasjonal betalingsnøkkel. Helsefelleskapene ble spesielt nevnt som en egnet arena for diskusjoner. Saken følges videre i AU for strategigruppen, der det bl.a. vil bli diskutert prosess for kontakt med KS.</p>
10-2024	<p>Sanntidsoversikt over kliniske behandlingsstudier</p> <p>Informasjon om status og plan for arbeidet v/Helse Vest, Renate Grüner.</p> <p>Det ble orientert om prosess og mandat for arbeidet med sanntidsoversikt over kliniske behandlingsstudier. Strategigruppen ble bedt om å spille inn representanter til arbeidsgruppen med sammensetning som angitt i mandatet.</p> <p>Se presentasjon som vedlegg til referatet.</p>
11-2024	<p>Orienteringssaker fra Helse- og omsorgsdepartementet</p> <p>HOD orienterte om følgende saker:</p> <ul style="list-style-type: none">- Oppdragsdokument og foretaksprotokoll for 2024 (sak 5-2024)- Instruks til styrene i RHF-ene om samarbeidet med universiteter og høyskoler Revidert instruks ble vedtatt i foretaksmøtene i januar 2024. Den er lagt ut på regjeringen.no- Antall søknader om legemiddelutprøvinger (sak 6-2024)

	<p>Tall fra DMP viser nedgang på 38 prosent fra 2023 til 2022.</p> <p>- Status for utlysninger gjennom Forskningsrådet 2024</p> <p>Det vil ikke bli gjennomført utlysninger i Forskningsrådet gjennom porteføljestyret for Helse fra HODs budsjett i 2024. Midlene vil benyttes for finansiering av forpliktelser i sammenheng med pågående prosjekter.</p>
12-2024	Eventuelt
	Ingen saker ble meldt under eventuelt.