

# Innkalling til møte i Samarbeidsorganet for Helse Sør-Øst RHF og Universitetet i Oslo

**Tid:** Fredag 6. desember 2013 kl. 9 - 12

**Sted:** Grev Wedels plass 5, 6. etasje, møterom *Peer Gynt*

Saksnr.	Sakstittel
<b>Sak 34-2013</b> Beslutningssak	<b>Godkjenning av innkalling og dagsorden.</b>
<b>Sak 35-2013</b> Beslutningssak	<b>Godkjenning av referat fra møte i Samarbeidsorganet 27. september 2013.</b>
	<i>Vedlegg:</i>
	1. <a href="#">Utkast til referat fra møte i Samarbeidsorganet 27. september 2013.</a>
<b>Sak 36-2013</b> Beslutningssak	<b>Tildeling av forskningsmidler fra Helse Sør-Øst RHF for 2014.</b>
	Habilitet Monitorering av prosessen Tematisk rettet, utvidet tildeling til forskning i helseforetakene
	<i>Vedlegg:</i>
	1. Saksframlegg til sak 36-2013 ( <i>sendes ut senere pr. e-post</i> ). 2. <a href="#">Forslag til vedtak i sak 36-2013.</a> 3. Oversikt over innstilte søknader ( <i>deles ut i møtet</i> ).
<b>Sak 37-2013</b>	<b>Strategisk samordning mellom Helse Sør-Øst RHF og Universitetet i Oslo.</b>
<b>a.</b> Orienteringssak	<b>Regionalt biobanksamarbeid.</b>
	Kari Harbak, <i>avdelingsdirektør</i> , orienterer om status for arbeidet med regionalt biobanksamarbeid.
	<i>Vedlegg:</i>
	1. <a href="#">Saksframlegg til sak 37a-2013</a> 2. <a href="#">Rapport fra arbeidsgruppen.</a>

<b>b. Beslutningssak</b>	<b>Samordning av kjernefasiliteter innen livsvitenskap.</b>
	Mette Sollihagen Hauge, <i>seniorrådgiver</i> , orienterer kort om saken.
	<i>Vedlegg:</i>
	1. <a href="#">Saksframlegg til sak 37b-2013</a> 2. <a href="#">Rapport - Samordning av kjernefasiliteter innen livsvitenskap</a>
<b>c. Beslutningssak</b>	<b>Organisering av genomsekvensering.</b>
	John Torgils Vaage, <i>direktør forskning og innovasjon</i> , orienterer om saken.
	<i>Vedlegg:</i>
	1. <a href="#">Saksframlegg til sak 37c-2013.</a> 2. <a href="#">Rapport fra fagkomiteen.</a>
<b>d.</b> Orienteringssak	<b>Oppfølging av den strategiske samordningen:</b>
	<b>- Prosjekt IKT og forskning i Helse Sør-Øst</b>
	John Torgils Vaage, <i>direktør forskning og innovasjon</i> , orienterer om status for arbeidet.
	<b>- Felles forskerstøtte.</b>
	Hilde Nebb, <i>prodekan forskning</i> , orienterer som status for arbeidet.
<b>Sak 38-2013</b> Beslutningssak	<b>Arbeid med visjon for Samarbeidsorganet.</b>
	<i>Vedlegg:</i>
	1. <a href="#">Saksframlegg til sak 38-2013.</a>
<b>Sak 39-2013</b> Beslutningssak	<b>Revidert mandat for Samarbeidsorganet.</b>
	<i>Vedlegg:</i>
	1. <a href="#">Saksframlegg til sak 39-2013.</a> 2. <a href="#">Revidert instruks for styret i Helse Sør-Øst RHF om samarbeidet med universiteter og høyskoler.</a>

	<p>3. Forslag til revidert mandat for Samarbeidsorganet (<i>sendes ut pr. e-post</i>).</p> <p>4. <a href="#">Lenke til det nåværende mandatet fra 2009.</a></p>
<b>Sak 40-2013</b> Drøftingssak	<b>Spesialistutdanning for leger.</b>
	Frode Vartdal, <i>dekan</i> , orienterer om status for saken.
<b>Sak 41-2013</b> Beslutningssak	<b>Årsplan for Samarbeidsorganet 2013 og 2014.</b>
	<i>Vedlegg:</i>
	1. <a href="#">Årsplan for 2013 og 2014.</a>
<b>Sak 42-2013</b>	<b>Orienteringssaker:</b>
<b>a.</b>	<b>Samarbeidsorganets seminar <i>Sunn aldring</i>.</b>
	Frode Vartdal, <i>dekan</i> , oppsummerer seminaret.
<b>b.</b>	<b>Nasjonal samarbeidsgruppe for helseforskning (NSG) - framtidig rolle.</b>
	John Torgils Vaage, <i>direktør forskning og innovasjon</i> , orienterer om saken.
<b>c.</b>	<b>Diverse møtereferater:</b>
	Regionalt forskningsutvalg <a href="#">25. september</a> 2013.
	Administrativ forskningsledernetverk <a href="#">23. oktober</a> 2013.
	RHFenes strategigruppe for forskning <a href="#">22. august</a> 2013
	Nasjonal samarbeidsgruppe for helseforskning (NSG) <a href="#">2. mai</a> 2013.
	Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helsetjenesten <a href="#">10. juni</a> og <a href="#">16. september</a> 2013.
	Nasjonalt dekanmøte i medisin <a href="#">3. juni</a> 2013.
<b>Sak 43-2013</b>	<b>Eventuelt.</b>



## UTKAST pr 16. okt. 2013

	<b>Referat fra møte i Samarbeidsorganet</b> Helse Sør - Øst RHF – Universitetet i Oslo
<b>Tid:</b>	27. september 2013 kl. 09.00 - 12.00
<b>Sted:</b>	Universitetet i Oslo, Lucy Smiths hus, Store møterom, 10. etasje
<b>Tilstede:</b>	<b>Universitetet i Oslo</b> Ole Petter Ottersen, <i>rektor (møteleder)</i> Odd Stokke Gabrielsen, <i>leder MLS (vara)</i> Frode Vartdal, <i>dekan, Det medisinske fakultet</i> Hilde Nebb, <i>prodekan forskning, Det medisinske fakultet</i> Ivar Gladhaug, <i>instituttleder, Institutt for klinisk medisin, Det medisinske fakultet</i> Morten Dæhlen, <i>dekan, Det matematisk- naturvitenskaplige fakultet</i> Kjetil Sundet, <i>instituttleder, Psykologisk institutt, Det samfunnsvitenskaplige fakultet</i>
	<b>Helse Sør-Øst RHF</b> Bjørn Grønli, <i>innovasjonssjef, (vara)</i> John Torgils Vaage, <i>dir. forskning og innovasjon</i> Alice Beathe Andersgaard, <i>fagdirektør</i> Bjørn Erikstein, <i>adm. dir., Oslo universitetssykehus HF</i> Erlend B. Smeland, <i>dir. forskning, innovasjon og utdanning, Oslo universitetssykehus</i> Hilde Lurås, <i>forskningssjef, Akershus universitetssykehus HF</i> Bjørn Rishovd Rund, <i>forskningsdirektør, Vestre Viken</i>
	<b>Norges forskningsråd</b> Mari K. Nes, <i>avdelingsdirektør, Norges forskningsråd</i>
	<b>Samarbeidsorganet mellom Helse Sør-Øst RHF, høyskolene i helseregionen og Universitetet i Agder</b> Ingen til stede
	<b>Sekretariatet</b> Mette Sollihagen Hauge, <i>seniorrådgiver, Universitetet i Oslo, (referent)</i> Bjørn Hol, <i>fakultetsdirektør, Det medisinske fakultet,</i> Randi Vad, <i>spesialrådgiver, Helse Sør-Øst RHF</i> Øystein Krüger, <i>forskningssjef, Helse Sør-Øst RHF</i>
<b>Inviterte:</b>	Professor Benedicte Lie, leder av arbeidsgruppe kjernefasiliteter
<b>Forfall:</b>	Steinar Marthinsen, <i>viseadm. dir. Helse Sør-Øst RHF</i> Knut Fægri, <i>viserektor, Universitetet i Oslo</i> Marit Karlsnes, <i>avdelingssjef, Sykehuset i Vestfold HF</i>

**Saksliste:**

<b>Sak 23- 2013</b> Beslutningssak	<b>Godkjenning av innkalling og dagsorden</b>
	Innkalling og dagsorden for møtet ble godkjent.
<b>Sak 24 - 2013</b> Beslutningssak	<b>Godkjenning av referat fra møtet i Samarbeidsorganet 31. mai 2013</b>
	Referatet ble godkjent.
<b>Sak 25 - 2013</b> Beslutningssak Orienteringssak	<b>Strategisk samordning mellom Helse Sør-Øst RHF og Universitetet i Oslo</b>
	<p><b>1. Arbeidsgruppe veikart kjernefasiliteter innen livsvitenskap</b> Professor Benedicte Lie, leder av arbeidsgruppen vedrørende kjernefasiliteter innen livsvitenskap, orienterte om status for arbeidet.</p> <p>Samarbeidsorganet takket for orienteringen og ga nyttige innspill til det videre arbeidet vedrørende grenseoppgangen mellom utstyr til bruk i diagnosearbeid og forskningsarbeid, samt omtale av strategisk bruk av leistedsmodellen.</p> <p>Endelig rapport med anbefalinger tas opp i Samarbeidsorganets møte 6. desember 2013 for beslutning.</p>
	<p><b>2. Status strategisk samordning mellom Helse Sør - Øst og Universitetet i Oslo</b> Status for strategisk samordning ble gjennomgått for de fjorten utvalgte områdene; <i>anskaffelser, areal, bibliotekstjeneste, biobank, biostatistikk, helseforskningsloven, HMS, kjernefasiliteter, kombinerte stillinger, komparativ medisin, internasjonalisering, IKT, IPR og undervisning.</i></p>
	<p><b>Vedtak:</b> Samarbeidsorganet sa seg tilfreds med gjennomgangen av status for arbeidet med strategisk samordning mellom Universitetet og Helse Sør - Øst. Samarbeidsorganet nedsatte en koordineringsgruppe med overordnet ansvar for oppfølging av planen for strategisk samordning i sitt møte 19. mars 2010. Samarbeidsorganet finner det nå hensiktsmessig å legge ned koordineringsgruppen da arbeidet går inn i ny fase. Til erstatning for koordineringsgruppen kan det nedsettes arbeidsgrupper for prioriterte områder.</p>
	<p><b>3. Status for prosess for vurdering av organisering av genomsekvensering</b> John Torgils Vaage, forsknings- og innovasjonsdirektør, orientere om status for arbeidet. Utkast til rapport fra nedsatt fagkomite foreligger.</p>



<p><b>Sak 26 - 2013</b> Beslutningssak</p>	<p><b>Status for tildeling forskningsmidler fra Helse Sør - Øst for 2014</b> Randi Vad gjennomgikk status for søknadsprosessen og orientering om vurderingsprosessen for 2014. Øystein Krüger redegjorde for oppfølgingen av NIFUs evaluering av søknads- og vurderingsprosessen samt prosess for ivaretagelse av habilitet for medlemmene i Samarbeidsorganet knyttet til vedtak av fordelingen av forskningsmidlene.</p>
	<p><i>Vedtak:</i> Samarbeidsorganet ønsker at det foretas en gjennomgang av habilitet for medlemmene i Samarbeidsorganet før tildeling av forskningsmidler i møte 6. desember 2013. Alle medlemmer må erklære seg habile/ inhabile innen 1. november 2013.</p>
<p><b>Sak 27 - 2013</b> Diskusjonssak</p>	<p><b>Innspill til Langtidsplan for forskning</b> Universitet i Oslo, Oslo universitetssykehus og Akershus universitetssykehus presenterte kort arbeidet med egne institusjonelle innspill til regjeringens langtidsplan for forskning</p>
	<p>Arbeidsutvalget for Samarbeidsutvalget fikk i oppgave å vurdere hvordan partenes innspill kan koordineres på en hensiktsmessig måte.</p>
<p><b>Sak 28 - 2013</b> Diskusjonssak</p>	<p><b>Innspill til HelseOmsorg21 arbeidet</b> Universitet i Oslo, Oslo universitetssykehus og Akershus universitetssykehus presenterte kort arbeidet med egne institusjonelle innspill til regjeringens strategiarbeid</p>
	<p>Arbeidsutvalget for Samarbeidsutvalget fikk i oppgave å vurdere hvordan partenes innspill kan koordineres på en hensiktsmessig måte.</p>
<p><b>Sak 29 - 2013</b> Orienteringssak</p>	<p><b>Orientering om oppfølgingsarbeidet til Forskningsrådets fagevalueringer</b> Mari Nes, avdelingsdirektør, Forskningsrådet ga en kort orientering.</p>
<p><b>Sak 30 - 2013</b> Beslutningssak</p>	<p><b>Arbeid med visjon for Samarbeidsorganet</b> Universitetet i Oslo og Helse Sør - Øst RHF avholdt et samarbeidsseminar 23. august 2013 på Tøyen hovedgård, hvor nåværende og fremtidige rammebetingelser av betydning for samarbeidet mellom Universitetet i Oslo og Helse Sør - Øst ble diskutert. Det var bred enighet om viktigheten av å utarbeide en felles visjon for å løfte Samarbeidsorganets arbeid. En visjon kan brukes i kommunikasjonen overfor omverdenen og internt i egne organisasjoner for å fortelle om hva man ønsker å oppnå sammen. Fire områder utkrystalliserte seg som viktige i det videre arbeid; forskning, utdanning, innovasjon og areal. Det ble påpekt at det er ønskelig å få på plass en prosess for de følgende oppgavene:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Utarbeidelse av visjon for Samarbeidsutvalget <ul style="list-style-type: none"> <li>o Oppfølgingsarbeid av visjon med et strateginotat</li> <li>o Utarbeidelse av kommunikasjonsstrategi</li> <li>o Organisering av arbeidet knyttet til utvalgte områder</li> </ul> </li> </ul>



	<i>Vedtak</i>
	Samarbeidsorganet ber arbeidsutvalget utarbeide en prosess for utvikling av Samarbeidsorganets visjon med utgangspunkt i de samarbeidende institusjonenes strategier. Prosessen skal omfatte utarbeidelse av et strateginotat som underbygger visjonen, herunder utvikling av en kommunikasjonsstrategi og samarbeid innen utvalgte områder.
<b>Sak 31 - 2013</b> Beslutningssak	<b>Møteplan for Samarbeidsorganet 2014</b>
	<p><i>Vedtak:</i></p> <p>Møteplan for Samarbeidsorganet 2014 er som følger:  Fredag 28. februar hos Universitetet i Oslo, Lucy Smiths hus, Blindern  Fredag 23. mai hos Helse Sør - Øst RHF på Grev Wedels plass 5  Fredag 26. september hos Universitetet i Oslo, Lucy Smiths hus, Blindern  Fredag 5. desember hos Helse Sør - Øst RHF på Grev Wedels plass 5</p> <p>Alle møtene avholdes fra kl. 9.00 - 12.00</p>
<b>Sak 32 - 2013</b> Orienteringssak	<b>Orienteringssaker</b>
	<p>a. <i>Oppdrag fra HOD: Persontilpasset medisin</i>  John Torgils Vaage, forsknings- og innovasjonsdirektør, orienterer om saken. Universitetet i Oslo signaliserte at det i arbeidet bør ivaretas samarbeid med relevante forskningsmiljøer ved universitetet.</p> <p>b. <i>Prosess for brukerstyrt innovasjon</i>  Bjørn Grønli, innovasjonssjef, orienterer om saken.  Det foreslås å settes av 15 mill. kr. til brukerstyrt innovasjon i Helse Sør -Øst.</p> <p>c. <i>Høring - forslag til endringer i universitets- og høyskoleloven</i>  Det ble gjort kort rede for høringen som vil kunne angå problemstillinger i forbindelse med samarbeidsaksen universitet - universitetssykehus.</p>
<b>Sak 33 - 2013</b>	<b>Eventuelt</b>
	Samarbeidsorganet arrangerer seminaret <i>Sunn aldring</i> i Gamle festsal 14. november 2013 kl. 12.30 -16.30.



## Tildeling av forskningsmidler fra Helse Sør-Øst RHF for 2014

Sak 36-2013, vedlegg 2.

### ***Forslag til vedtak:***

1. De konkurranseutsatte forskningsmidlene består av både det øremerkede tilskuddet til forskning fra Helse- og omsorgsdepartementet (HOD-midler) og regionale budsjettmidler til forskning. Samarbeidsorganet med Universitetet i Oslo (UiO) vedtar tildelingen av det øremerkede tilskuddet til forskning fra Helse- og omsorgsdepartementet (HOD), mens styret i Helse Sør-Øst RHF vedtar tildelingen av regionale budsjettmidler til forskning. Forskningsmidlene fra begge finansieringskildene utlyses i én felles prosess.

Samarbeidsorganet understreker betydningen av en faglig vurdering for tildeling etter spesifiserte kvalitetskriterier. Samarbeidsorganet er tilfreds med at disse kriteriene er fulgt i søknads- og vurderingsprosessen for 2014, som er forankret i det regionale forskningsutvalget for Helse Sør-Øst RHF. Samarbeidsorganet legger innstillingen fra vurderingskomiteene til grunn for tildeling av 111,5 mill. kr. av HOD-midlene. Fordelingen av midler på forskjellig forskningsprosjekter og – tiltak anses å være i overensstemmelse med føringene fra Samarbeidsorganet for tildeling av forskningsmidler for 2014.

2. Det øremerkede tilskuddet til forskning fra HOD inkluderer for 2014 en særskilt pott på 50,4 mill. kr for Helse Sør-Øst RHF (100 mill. kr samlet sett til alle de regionale helseforetakene). Disse midlene skal understøtte det etablerte, nasjonale forskningssamarbeidet på tvers av de regionale helseforetakene innen kreft, hjerte og kar, muskel og skjelett, alvorlige psykiske lidelser, nevrologiske sykdommer (inkl. demens) og helsetjeneste, dvs. satsingsområdene foreslått av Nasjonal samarbeidsgruppe for helseforskning (NSG). I tillegg skal forskning knyttet til smerte- og utmattelsesykdommer som CFS/ME, fibromyalgi, borreliose mv. løftes fram.

Dette tematisk rettede tilskuddet til forskning er ikke inkludert i de konkurranseutsatte forskningsmidlene for 2014. NSGs nasjonale forsknings-satsinger innen alvorlige psykiske lidelser, kreft, muskel/skjelettsykdommer og helsetjeneste støttes med inntil 1,5 mill.kr hver fra disse midlene, og støtten til interregionale forskningsprosjekter innen satsingsområdene videreføres. De regionale helseforetakene vil samarbeide om bruken av de resterende midlene, dvs. 41,4 mill. kr.





## Saksframlegg

Møte:	Samarbeidsorganet for Helse Sør - Øst RHF og Universitetet i Oslo
Dato:	6. desember 2013
Saksbehandler:	Mette Sollihagen Hauge

Sak nr. 37 a - 2013

## Strategisk samordning mellom Helse Sør - Øst og Universitetet i Oslo

### Regionalt biobanksamarbeid

Kari Harbak, avdelingsdirektør, Biobanken ved Folkehelsa, vil orientere om arbeidet for Samarbeidsorganet (se vedlagte rapport)

### Bakgrunn for arbeidet og tidligere vedtak i Samarbeidsorganet

*Samarbeidsorganets møte 30.september 2011:*

Wenche Reed, leder av arbeidsgruppen for biobank UiO - Oslo universitetssykehus (OUS) presenterte status for dette arbeidet. Arbeidsgruppen hadde hatt som mandat å foreslå organisering av ett regionalt biobanksenter, og utarbeide forslag til en samarbeidsavtale om bruk av biobanker til forskning mellom UiO og OUS. En slik avtale ble inngått mars 2012. Arbeidsgruppen anbefalte å bygge på de regionale lagringsfasilitetene som allerede er etablert på Myren verksted i samarbeid med Folkehelseinstituttet for å utvikle et regionalt biobanksenter.

*Samarbeidsorganets møte 9. mars 2012:*

Som en oppfølging av anbefalingen fra arbeidsgruppe biobank UiO - OUS ble utkast til mandat behandlet for en ny arbeidsgruppe mellom Folkehelsa, Helse Sør- Øst, OUS og UiO for etablering av et regionalt biobanksenter ved Myrens verksted. I det videre arbeid om regionalt biobanksenter ble det henstilt om også å vektlegge tidligere arbeid som er utført i arbeidsgruppe biobank i regi av Samarbeidsorganet.

### Rapport fra arbeidsgruppe for etablering av et regionalt biobanksenter

Arbeidsgruppen har utarbeidet forslag til en avtale om regionalt biobanksamarbeid mellom Nasjonalt folkehelseinstitutt (FHI), OUS og UiO. Regionalt Biobanksamarbeid (RBS) er et samarbeid mellom Partene om å benytte fasiliteter ved FHIs Biobank, Myren, til forsvarlig og sikker lagring av forskningsbiobanker.

Arbeidsgruppen har valgt å gå bort fra begrepet «*regionalt biobanksenter*», fordi dette kan tolkes som et fysisk objekt og i denne sammenheng et selvstendig rettssubjekt som eies og styres av partene. Opprettelse av et slikt rettssubjekt går utenfor de involverte parters mandater, og arbeidsgruppen har derfor valgt å bruke «*regionalt biobanksamarbeid*», som er en mer riktig betegnelse på samarbeidet og avtalen som ønskes inngått.



**Konklusjonen fra arbeidsgruppen er som følger:**

- UiO ønsker ikke å inngå et forpliktende RBS-samarbeide på det nåværende tidspunkt.
- FHI og OUS er innstilt på å arbeide videre mot etableringen av et utvidet samarbeid om forskningsbiobanker ved Myrens verksted også uten UiO som part. Forslag til en utvidet samarbeidsavtale foreligger og vil kunne benyttes i det videre arbeidet.
- 
- OUS og FHI ønsker å invitere UiO til å delta ved et senere tidspunkt i et virtuelt samarbeid om eksisterende forskningsbiobanker for å fasilitere samarbeidsmuligheter på tvers av institusjonene.

# Regionalt Biobanksamarbeid

november 25

# 2013

---

*Rapport fra arbeidsgruppen for etablering av et  
Regionalt biobanksamarbeid ved Myrens verksted*

## Innholdsfortegnelse

Innholdsfortegnelse .....	1
Sammendrag .....	2
Arbeidsgruppen for etablering av et Regionalt Biobanksenter ved Myrens verksted .....	2
Avtale om regionalt biobanksamarbeid .....	2
Konklusjon fra arbeidsgruppen .....	2
Definering av rapporten .....	3
Mandat .....	3
Arbeidsutvalget .....	3
Arbeidets innhold .....	3
Bakgrunn .....	4
Samarbeidsavtale UiO og OUS .....	4
Samarbeidsavtale FHI og OUS om felles lagringsfasiliteter .....	4
Resultater fra arbeidsgruppen .....	5
Gjennomgang av tidligere rapporter .....	5
Oppsummering fra arbeidet ved FHI .....	5
Oppsummering fra arbeid ved UiO .....	5
Oppsummering fra arbeidet ved OUS .....	6
Arbeidsgruppens anbefalinger .....	6
Vedlegg .....	6
Referanser .....	7
Rapporter .....	7
Avtaler .....	7
Vedlegg 1. Gjennomgang av tidligere rapporter .....	8
Rapport fra Samarbeidsorganet (SO) 2007 om regionalt biologisk ressurscenter for medisinsk forskning .....	8
Høringssvar på 2007-rapport fra Ahus, Sørlandet sykehus IF, Ullevål sykehus, Høgskolen i Oslo, UiA, UiO ..	8
Rapport fra arbeidsutvalg om Regionalt Biobanksenter 2009 .....	8
Rapport fra arbeidsgruppe mellom UiO og HSO som en del av arbeidet med plan for strategisk samhandling mellom UiO og HSØ. Biobank 2011 .....	9
NFR rapport «Gode biobanker-bedre helse» fra 2008 .....	10
Vedlegg 2. Prismodeller for lagring ved FHIs Biobank .....	11
Vedlegg 3. Utkast til tre-parts samarbeidsavtale .....	16

## Sammendrag

### Arbeidsgruppen for etablering av et Regionalt Biobanksenter ved Myrens verksted

Arbeidsgruppen ble nedsatt i mars/april 2012, med representanter fra Nasjonalt folkehelseinstitutt (FHI), Oslo universitetssykehus (OUS), Helse Sør-Øst RHF(HSØ) og Universitetet i Oslo (UiO). Arbeidsgruppens hovedoppgave var å utarbeide en treparts samarbeidsavtale mellom FHI, OUS og UiO.

### Avtale om regionalt biobanksamarbeid

Arbeidsgruppen har utarbeidet forslag til en avtale om regionalt biobanksamarbeid mellom FHI, OUS og UiO. Regionalt Biobanksamarbeid (RBS) er et samarbeid mellom Partene om å benytte fasiliteter ved FHIs Biobank, Myren, til forsvarlig og sikker lagring av forskningsbiobanker.

Arbeidsgruppen har valgt å gå bort fra begrepet «*regionalt biobanksenter*», fordi dette kan tolkes som et fysisk objekt og i denne sammenheng et selvstendig rettssubjekt som eies og styres av partene. Opprettelse av et slikt rettssubjekt går utenfor de involverte parters mandater, og arbeidsgruppen har derfor valgt å bruke «*regionalt biobanksamarbeid*», som er en mer riktig betegnelse på samarbeidet og avtalen som ønskes inngått.

### Konklusjon fra arbeidsgruppen

Arbeidsgruppen konkluderer at:

- UiO ikke ønsker å inngå et forpliktende RBS-samarbeide på nåværende tidspunkt.
- FHI og OUS er innstilt på å arbeide videre mot etableringen av et utvidet samarbeid om forskningsbiobanker ved Myrens verksted også uten UiO som part. Forslag til en utvidet samarbeidsavtale foreligger og vil kunne benyttes i det videre arbeidet.
- OUS og FHI ønsker å invitere UiO til å delta ved et senere tidspunkt i et virtuelt samarbeid om eksisterende forskningsbiobanker for å fasilitere samarbeidsmuligheter på tvers av institusjonene.

## Definering av rapporten

### Mandat

Arbeidsgruppens mandat ble gitt av Samarbeidsorganet HSØ-UiO (9. mars 2012) og Instituttleder møtet (IM) ved FHI (11. april 2012).

Arbeidsgruppen hadde følgende arbeidsoppgaver:

- Utarbeidelse av en treparts samarbeidsavtale mellom FHI, UiO og OUS
- Foreslå en driftsmodell for et RBS
- Se på finansieringsmuligheter for et RBS og fordeling av utgifter mellom partene
- Foreslå medlemmer og mandat for et fagråd

### Arbeidsutvalget

Arbeidsgruppen ble konstituert 04.09.2012 og har hatt følgende sammensetning:

#### Nasjonalt folkehelseinstitutt

Kari Harbak, avdelingsdirektør, Biobanken ved FHI

Gun Peggy Knudsen, forsker, leder for styringsgruppen Biobanken ved FHI

#### Oslo universitetssykehus HF

Wenche Reed, seksjonsleder, Forskningsseksjonen

Jørgen Aarøe, spesialrådgiver, Forskningsseksjonen

#### Helse Sør-Øst RHF

Bjørn Grønli, innovasjonssjef

Øystein Krüger, forskningssjef

#### Universitetet i Oslo

Mette Sollihagen Hauge, seniorrådgiver, Forskningsadministrativ avdeling

Anne Cathrine Staff, professor, Det medisinske fakultet

#### Sekretariat

Bjørn Thore Heyerdahl, seniorrådgiver, Avdeling for økonomi og regnskap, FHI

Agnethe Hamarstrøm, seniorrådgiver, Avdeling for forskningsadministrativ støtte og juridiske tjenester, FHI

### Arbeidets innhold

Arbeidsgruppen har hatt fem møter; 4.september 2012, 30.oktober 2012, 17.desember2012, 12.juni 2013 og 29.oktober 2013.

Gruppen har utarbeidet et utkast til samarbeidsavtale i tillegg til oppsummerende rapport, og har gjennomgått og diskutert de ulike økonomiske modellenesom FHI har presentert for lagring av forskningsbiobanker i Biobanken ved FHI.

## Bakgrunn

I 2010 ble det signert en gjensidig forpliktende samarbeidsavtale mellom FHI og OUS om å samlokalisere deler av institusjonenes biobankvirksomhet ved Myrens verksted i Oslo. Regional lagringsfasilitet for forskningsbiobanker ble åpnet i 2011 og fasiliteten fungerer som fjernlager for forskningsbiobanker for brukere i HSØ. OUS disponerer 800 m<sup>2</sup> lagerlokalet med tilhørende infrastruktur. I samarbeidsavtalen er det nedfelt at samarbeidet er første steg på veien mot etableringen av et RBS for HSØ og FHI.

Som en oppfølging av forskningsstrategien til HSØ 2008-2011 ble det utarbeidet en plan for strategisk samordning mellom HSØ og UiO. Samarbeidsorganet for HSØ og UiO etablerte i denne forbindelse en koordineringsgruppe, som igjen organiserte samordningsarbeidet gjennom arbeidsgrupper. Rapport fra arbeidsgruppen Biobank datert 31. oktober 2011 inneholdt et forslag til en overordnet samarbeidsavtale om bruk av biobanker til forskning mellom UiO og OUS. Formålet med avtalen var å legge til rette for at ansatte ved UiO og OUS skal få tilgang til begge parter biologiske materiale til bruk innen forskning. Denne avtalen bygget på at begge parter har etablert rutiner for helseforskning og at disse følges ved samarbeid.

Videre fant denne arbeidsgruppen mellom UiO og OUS det hensiktsmessig å anbefale å bygge videre på de regionale lagringsfasilitetene som allerede er etablert på Myren verksted i samarbeid med FHI for å utvikle et RBS for HSØ regionen. Etablering av et treparts samarbeid ville også styrke fremtidige søknader om ekstern finansiering i tråd med intensjonene til infrastrukturprosjektet Biobank Norge.

Arbeidsgruppen definerte følgende fire hovedfunksjoner tilknyttet et slikt RBS uavhengig av lokaliseringen:

- Mottak og (langtids)lagring
- Enkelte analyser på materialet
- Være en kompetansebase med rådgivning
- Være et nettverk for å koordinere og bidra til samarbeid om eksisterende forskningsbiobanker

## Samarbeidsavtale UiO og OUS

OUS og UiO inngikk 11. desember 2009 en samarbeidsavtale med det formål å legge til rette for en god samordning av ressursene og for at partenes forsknings- og undervisningsplikter blir koordinert og integrert på en best mulig måte. Videre ble det mars 2012 inngått en overordnet samarbeidsavtale om bruk av biobanker til forskning mellom UiO og OUS (se omtale ovenfor)

## Samarbeidsavtale FHI og OUS om felles lagringsfasiliteter

OUS og FHI inngikk en samarbeidsavtale mellom 1. juli 2010 om å samlokalisere deler av sine biobankaktiviteter med fokus på lagring. Avtalen omhandler faktisk informasjon om lokaler, samt plan for inngåelse av ytterligere avtaler for lagring og drift av frysere. Avtalene var også et første trinn i et videre arbeid i å etablere et regionalt biobanksamarbeid. Regionale forskningsstøttemidler fra HSØ RHF har bidratt til å finansiere OUS sin deltakelse i avtalen.

## Resultater fra arbeidsgruppen

### Gjennomgang av tidligere rapporter

Arbeidsgruppen har hatt en gjennomgang av tidligere rapporter spesielt med tanke på tidligere kartlegging av behov for lagring av forskningsbiobanker ved et RBS

Kort oppsummert viser historikken fra ulike utvalgsarbeid vedrørende etablering av et RBS at:

- Det er stor enighet om et behov for et RBS. Rapport fra 2011 angir et lagringsbehov på 1900 m<sup>2</sup> netto.
- Store prosjekter har sannsynligvis større nytte av tjenester ved et RBS enn små prosjekter, men dette spørsmålet er i liten grad spesifikt omtalt. Multisenterstudier er utpekt som det området som vil ha stor nytte av tjenester ved et RBS.
- *Lagrings*behovet er først og fremst kartlagt, og *langsiktig* lagring er det største behov for
- Behov for mottak/innsamling, og analyse/prosessering er ikke estimert eller tallfestet, kun gjentatte ganger omtalt som ønskede tjenester ved et RBS
- Nærlagre må opprettholdes. Det er samtidig behov for fjernlagring for å frigjøre plass for nye nærlagre.
- Stordriftsfordeler omtales gjentatte ganger, innsparinger vedrørende administrative kostnader og tilbud om tjenester (rådgivning, biobanking-kompetanse) som enkelte enheter ikke kan selv kan tilby fremheves. Ingen detaljert kost/nytte analyse presentert. Rapport fra 2011 konkluderte med at «Myrens verksted på sikt vil kunne ivareta de nødvendige funksjoner i et regionalt biobanksenter gjennom en kost-effektiv løsning»

Det er gjennomgående foreslått at følgende tjenester er ønskelig:

1. Mottak og lagring
2. Analyse og prosessering
3. Kompetansebase
4. Nettverksfunksjon

Relevant historikk og diverse utdrag fra tidligere rapporter er gitt i kronologisk rekkefølge i vedlegg 1.

### Oppsummering fra arbeidet ved FHI

Ledelsen ved FHI har vært pådrivere for å utvide samarbeidet med OUS til å etablere et RBS, og FHIs medlemmer av arbeidsgruppen har sammen med sekretariatet lagt ned et betydelig arbeid i å utforme utkast til samarbeidsavtale samt definere prismodeller for lagring ved Biobanken i et RBS. FHI har p.t. lagringskapasitet å tilby både parter i et RBS og frittstående prosjekter.

### Oppsummering fra arbeid ved UiO.

*Rapport fra arbeidsgruppe biobank UiO - OUS* av 31. okt. 2011 ble sendt ut til alle fakultet mars 2012 for å få avklart hvilke forskningsmiljøer ved UiO som ønsker å benytte fasilitetene i et regionalt biobanksenter. Deretter skulle det vurderes sammen med HSØ om foreslått modellen lot seg gjennomføre økonomisk. Fakultetene ble stilt følgende spørsmål:

- Hvilke oversikter over biobanker foreligger på enhetene?
- Ønsker enhetene å benytte det regionale biobanksentret for egne forskningsprosjekter/biobanker og være villig til å betale for en slik tjeneste?



Det kom ikke et entydig svar som fra enhetene, men UiO valgte via Samarbeidsorganet å nedsette arbeidsgruppe sammen med FHI for å etablere et regionalt biobanksenter ved Myrens verksted da Det medisinske fakultet (MED) bifalte dette.

UiOs medlemmer av arbeidsgruppen redegjorde for saken MEDs ledergruppe januar 2013 (se saksfremlegg datert 09.01.13) og ble bedt om en kostnadsoversikt før MED kunne fatte beslutning. Kostnadsoversikt ble gitt av FHI juni. Saken ble så fremlagt først for UiOs ledelse og deretter for dekan ved MED og MN (se saksfremlegg av 20.09.2013 ) og begge nivåer ved UiO konkluderte med at man ikke ønsket å inngå en avtale om regionalt biobanksamarbeid på det nåværende tidspunkt, som innebar økonomiske forpliktelser.

## Oppsummering fra arbeidet ved OUS

OUS har et prekært behov for lagringsfasiliteter for forskningsbiobanker (ref. rapporter). På bakgrunn av dette har sykehuset inngått flere avtaler om samarbeid om biobanker med FHI og har investert i infrastruktur for langtidslagring av biobanker ved Myrens verksted. Forslaget til en utvidet samarbeidsavtale skissert av arbeidsgruppen (vedlegg 3) ble oversendt Direktør, forskning, innovasjon og utdanning ved OUS 20. juni for gjennomlesing. I svarbrev 5. september ble det uttrykt at OUS støtter etableringen av et utvidet samarbeid der UiO er part. Man anså avtaleutkastet for å være en intensjonsavtale som ikke medfører noen ytterligere økonomiske forpliktelser for OUS. Avtaleutkastet har ikke blitt gjennomgått av sykehusets jurister da man avventet tilbakemelding fra UiO.

## Arbeidsgruppens anbefalinger

Arbeidsgruppen konkluderer med at UiO ikke ønsker å inngå et forpliktende RBS-samarbeide på nåværende tidspunkt.

Oslo universitetssykehus er innstilt på å arbeide videre mot etableringen av et utvidet samarbeid om forskningsbiobanker ved Myrens verksted også uten UiO som part. Forslag til en utvidet samarbeidsavtale foreligger og vil kunne benyttes i det videre arbeidet. Det allerede eksisterende samarbeidet om biobanker med FHI på Myrens verksted har vist seg å være verdifullt og en videre konsolidering av samarbeidet vil styrke biobankrelatert forskning i regionen. Arbeidsgruppen vil legge rapporten frem for Samarbeidsorganet og IM ved FHI.

OUS og FHI ønsker å invitere UiO til å delta ved et senere tidspunkt i et virtuelt samarbeid om eksisterende forskningsbiobanker for å fasilitere samarbeidsmuligheter på tvers av institusjonene, der felles tilgang på informasjon om typer av lagret biobankmateriale og klinisk komplette data-oversikter vil være nyttig .

UiO bør vurdere om man finner det interessant å tre inn i et samarbeid om lagringsplass på et senere tidspunkt (til andre priser og forutsatt ledig kapasitet).

HSØ, som eier av OUS, støtter at OUS videreutvikler et Regionalt biobanksamarbeid med FHI også uten UiO.

## Vedlegg

1. Gjennomgang av tidligere rapporter
2. Prismodell for lagring i FHIs biobank

### 3. Utkast til tre-parts samarbeidsavtale

## Referanser

### Rapporter

Regionalt biologisk ressurscenter for medisinsk forskning **2007** (oppdrag fra Samarbeidsorganet for Helse Sør-Øst RHF og UiO) m/høringssvar

Gode biobanker – bedre helse (Forskningsrådet **2008**)

Regionalt biobanksenter **2009** (oppdrag fra Samarbeidsorganet for Helse Sør-Øst RHF og UiO)

Biobank. Humant biologisk materiale **2011** (Rapport fra arbeidsgruppe mellom Universitetet i Oslo (UiO), Oslo universitetssykehus HF (OUS) og Helse - Sør Øst RHF (HSØ) som en del av arbeidet med plan for strategisk samhandling mellom UiO og HSØ)

(Large Scale Research Infrastructure – Biobank Norway)

### Avtaler

Samarbeidsavtale mellom Universitetet i Oslo og Oslo universitetssykehus **2009**

Samarbeidsavtale om bruk av biobanker i forskning mellom Oslo universitetssykehus og Universitetet i Oslo mars 2012

Samarbeidsavtale mellom Nasjonalt folkehelseinstitutt og Oslo universitetssykehus 01.07.**2010**  
(Lagringsfasilitet på Myren verksted)

## Vedlegg 1. Gjennomgang av tidligere rapporter

### Rapport fra Samarbeidsorganet (SO) 2007 om regionalt biologisk ressurscenter for medisinsk forskning.

Anbefaler etablering av RBS med 4 tjenester:

1. Innsamling og håndtering
2. Langtidslagring
3. Enkelte analyser
4. Datateknisk infrastruktur

2007

### Høringssvar på 2007-rapport fra Ahus, Sørlandet sykehus IF, Ullevål sykehus, Høgskolen i Oslo, UiA, UiO.

Samtlige var positive og støttet «i all hovedsak» forslaget om RBS. Oppsummering av spørsmål om behov :

#### **Behov for et regionalt biologisk ressurscenter for medisinsk forskning**

Bedre kvalitetssikring av det biologiske materialet ble fremhevet som en gevinst ved regionalisering av lagring for eksisterende og prospektive biobanker, med muligheter for stordriftsfordeler og automatisering av store deler av prøvehåndteringen. Det ble foreslått en samarbeidsordning mellom regionens helseforetak og de populasjonsbaserte biobankene.

### Rapport fra arbeidsutvalg om Regionalt Biobanksenter 2009

I perioden april til oktober 2008 ble det gjennomført en kartleggingsundersøkelse av brukerbehov for biobankrelatert forskning gjennom bred deltagelse av fagmiljøene ved **Rikshospitalet HF** og **Ullevål universitetssykehus HF**. Det ble avdekket to sentrale behov:

- Bedre sporing mht. biologisk materiale
- Bedre tilgang til klinisk informasjon

For å få innspill fra ulike **forskningsorganisasjoner** i regionen ble følgende åtte organisasjoner invitert; Sykehuset Buskerud HF, Sykehuset Telemark HF, Akershus universitetssykehus HF, Sykehuset Østfold HF, Rikshospitalet HF, Nasjonalt folkehelseinstitutt, Sunnaas sykehus HF, Høgskolen i Oslo og Det medisinske fakultet ved Universitetet i Oslo. Fem organisasjoner besvarte henvendelsen (**Sykehuset Telemark HF, Akershus universitetssykehus HF, Sykehuset Østfold HF, FHI og Høgskolen i Oslo**) og ble besøkt i perioden januar-februar 2009. I tillegg ble foreløpige vurderinger drøftet med Biobankutvalget ved OUS, Rikshospitalet, og nåværende kompetansefunksjoner i Helse Sør-Øst. Følgende behov og synspunkter kom frem under møtene:

- Lagringsbehov
- Behov for forskningsstøtte vedrørende formalisering av biobanker
- Informasjonsbehov vedrørende prosedyrer knyttet til håndtering av biobankmateriale
- Behov for retningslinjer mht. bruksrett av biobankmateriale til forskning
- Behov for informasjon om og tilgang til kjernefasiliteter.
- Behov for koordinering og samkjøring av pågående biobankprosesser i regionen.

Om håndtering og lagring av biologisk materiale anføres følgende i rapporten:

«I den første regionale rapporten påpekte utvalget at noen håndterings- og lagringsfunksjoner må ligge ved den enkelte institusjon, mens andre oppgaver med fordel kan **samles regionalt**. **Sistnevnte gjelder særskilt multisenterstudier, langtidslagring** og oppbevaring som krever særskilt kostbart og teknisk krevende utstyr

(som for eksempel større lagringsfasiliteter med flytende nitrogen). I rapporten ble det utarbeidet et arealbehov for regionen på minimum 1900 m2 netto. I den nasjonale biobankrapporten er det foreslått etablering av fire regionale biobanksentre med bl.a. lagringsmuligheter for biologisk materiale. Arbeidsutvalget har i sin informasjonsinnhentingsfase også fokusert på lagringssituasjonen for humant biologisk materiale ved institusjonene i regionen. UiO legger til grunn at lagringsbehov knyttet til klinisk forskning og translasjonsforskning i stor grad løses ved helseforetakene. **Alle universitetssykehusene har opplyst at de i dag ikke klarer å dekke sitt behov for lagringsplass, og at det er et betydelig behov for oppgradering av den tekniske infrastrukturen ved eksisterende anlegg.** Også de andre helseforetakene i regionen som utvalget har vært i kontakt med opplyser at adekvat lagring av humant biologisk materiale er en stor utfordring. FHI har behov for mellom 1500 og 2000 m2 knyttet til lagring av humant biologisk materiale.»

Arbeidsutvalget foreslår at det etableres et Regionalt biobanksenter i samsvar med anbefalingen i den nasjonale biobankrapporten. Videre foreslår utvalget at senteret i første omgang får ansvar for:

1. **Regional informasjonsportal**
2. **Springssystemer og datavarehus innen de enkelte helseforetakene slik at det kan etableres regionale registerfunksjoner.**
3. **Regional fasilitet for håndtering og lagring av biologisk materiale**

2009

## Rapport fra arbeidsgruppe mellom UiO og HSO som en del av arbeidet med plan for strategisk samhandling mellom UiO og HSØ. Biobank 2011

I lys av tidligere rapporters konklusjoner og erfaring fra regionale lagringsaktiviteter ble det ansett som hensiktsmessig at et regionalt biobanksenter konsentreres om fire hovedfunksjoner:

*Mottak og (langtids)lagring* av humant biologisk materiale dedikert til forskning, herunder bistand til innsamling av prøver, mottak, merking, alikvotering, lagring og uttak. Dette vil være særlig verdifullt ved store forskningsbiobanker og ved multisenterstudier. Det lagrede materiale vil ha døgkontinuerlig overvåking i tråd med internasjonale anbefalinger.

- Enkelte *analyser* på materialet, som DNA-ekstraksjon, fraksjonering, og lignende. Mer komplekse analyser bør håndteres av eksisterende kjernefasiliteter o.a. tilknyttet aktive forskningsmiljøer.

- *Være en kompetansebase* med rådgivning og veiledningsoppgaver innen logistikk og håndteringen av biobankmaterialet i henhold til beste praksis. Dette vil være i tett samarbeid med de respektive samarbeidende partners forskningsstøttefunksjoner.

- *Være et nettverk* for å koordinere og bidra til samarbeid om eksisterende forskningsbiobanker. Det er behov for god oversikt over forskningsbiobanker og for koordinering av forespørsler vedr. tilgang og bruk av forskningsbiobanker. Også dette vil være i tett samarbeid med de respektive samarbeidspartners forskningsstøttefunksjoner.

Arbeidsgruppen er samstemmige med hensynt til hvilke oppgaver som skal ivaretas i et regionalt biobanksenter. Oppgavene som foreslås er:

1. **mottak og lagring av humant biologisk materiale**
2. **enkelte analyser av prøvemateriale (f.eks. DNA-ekstraksjon)**
3. **være en kompetansebase for innsamling og håndtering av biobankmateriale**
4. **inneha en nettverksfunksjon for eksisterende biobanker**

2011

## **NFR rapport «Gode biobanker-bedre helse» fra 2008**

Målsettingen med de regionale sentrene for forskningsbiobanker og helsedata (regionale biobanksentre) er å:

- kvalitetssikre lagret materiale gjennom iverksetting av nasjonale retningslinjer
- øke tilgjengelighet og bruk gjennom et regionalt biobankregister over biobankmateriale i helseregionen
- samle kompetanse innen helseforskningsrett, personvern og etikk
- samle kompetanse innen etablering og bruk av biobanker
- sørge for gode lagringsforhold i alle typer biobanker
- utarbeide standardisert og automatisert prøvebehandling
- tilby enkelte kjernefasiliteter, evt. ha koordinerende funksjon innen prosessering av biobankmateriale, egne kjernefasiliteter og med eksisterende metodeplattform regionalt/-nasjonalt
- tilrettelegge for registerkoplinger.

## Vedlegg 2. Prismodeller for lagring ved FHIs Biobank

Til: Anne Cathrine Staff, professor, Institutt for klinisk medisin, Det medisinske Fakultet  
Mette Sollihagen Hauge, seniorrådgiver, Forskningsadministrativ avdeling

Fra: Kari Harbak, Gun Peggy Knudsen og Mette Moltke-Hansen

Dato: 10.06.2013

### **Økonomisk kalkyle for lagring av fryser fra UiO ved biobanken ved FHI på Myren.**

I forbindelse med henvendelse fra UiO ved Mette Sollihagen Hauge og Anne Cathrine Staff, datert 29 januar 2013, har FHI nå følgende kalkyler å presentere. Dette kan diskuteres på neste arbeidsmøte eller kan tas i et eget møte hvis ønskelig.

Underlaget for prisene legger vedlagt, vedlegg 1.

#### **1. Fullt partnerskap i et regionalt biobanksamarbeid**

UiO vil få mulighet til å leie et fast antall kvm i biobanken ved Myren. Det vil da kunne tilbys fremleie av hhv 100 kvm eller 200 kvm, til følgende pris:

- 100 kvm : 532 934 kr / år – se vedlegg 1 for underlag
- 200 kvm: 1 065 869 kr / år – se vedlegg 1 for underlag.

Priser per enkeltfryser vil komme på 6000 kr / - 20 fryser per år og 17 000 kr / - 80 fryser per år.

- Mottak og lagring vil budsjetteres og prises per studie i hht omfang og materiale.
- Analyse og prosessering vil budsjetteres og prises per studie i hht omfang og materiale.

#### **2. Tjenestekjøp uten partnerskap i et regionalt biobanksamarbeid**

- - 20 fryser: 30 940 kr / år
- - 80 fryser: 45 354 kr/år

Dette er basert på en full kalkyle, se vedlegg 1 for underlag.

- Mottak og lagring vil budsjetteres og prises per studie i hht omfang og materiale.
- Analyse og prosessering vil budsjetteres og prises per studie i hht omfang og materiale.

Begge prismodellene er basert på selvkost. Mulighet til å leie et fast antall kvm vil kun tilbys partnere.

<b>Priskalkyle -20 fryserne biobank</b>			
<b>Kostnader</b>	<b>Kostnad</b>	<b>Driver</b>	<b>Fordelingsnøkkel</b>
<b><i>Faste kostnader</i></b>			
Husleie og FDV Myren eiendom	5 221 000	Biobank	Kapasitet -20 fryserne og
Strøm og varme	217 000	Biobank	Kapasitet -20 fryserne og
Generelt vedlikehold	100 000	Biobank	Kapasitet -20 fryserne og
Rehold	437 000	Biobank	Kapasitet -20 fryserne og
Vakthold & beredskap	341 000	Biobank	Kapasitet fryserne totalt
Kjøleteknikker 1/2 årsverk	350 000	Biobank	Kapasitet fryserne totalt
Avskrivninger mindre laboratorieutstyr (<1")	200 000	Biobank	Kapasitet fryserne totalt
Ledelse/ administrasjon	900 000	Biobank	Kapasitet fryserne totalt
Indirekte kostnader administrasjon		Brutto lønn	
Risikopåslag			
Sub total			
<b><i>Variable kostnader</i></b>			
Adm kostnader	1 000	Fryserne	Antall fryserne
Drift	4 000	Fryserne	Antall fryserne
El. (inkl nettleie og avgifter)	1 600	Fryserne	Antall fryserne
Sub total, avrundet ihht OUS avtale			
<b>Total</b>			



<b>Priskalkyle -80 fryserne biobank</b>			
<b>Kostnader</b>	<b>Kostnad</b>	<b>Driver</b>	<b>Fordelingsnøkkel</b>
<b><i>Faste kostnader</i></b>			
Husleie og FDV Myren eiendom	5 221 000	Biobank	Kapasitet -80 fryserne og
Strøm og varme	217 000	Biobank	Kapasitet -80 fryserne og
Generelt vedlikehold	100 000	Biobank	Kapasitet -80 fryserne og
Renhold	437 000	Biobank	Kapasitet -80 fryserne og
Vakthold & beredskap	341 000	Biobank	Kapasitet fryserne totalt
Kjøleteknikker 1/2 årsverk	350 000	Biobank	Kapasitet fryserne totalt
Avskrivninger mindre laboratorieutstyr (<1")	200 000	Biobank	Kapasitet fryserne totalt
Ledelse/ administrasjon	900 000	Biobank	Kapasitet fryserne totalt
Indirekte kostnader administrasjon		Brutto lønn	
Risikopåslag			
Sub total			
<b><i>Variable kostnader</i></b>			
Adm kostnader	1 000	Fryserne	Antall fryserne
Drift	4 000	Fryserne	Antall fryserne
El. (inkl nettleie og avgifter)	11 500	Fryserne	Antall fryserne
Sub total, avrundet ihht OUS avtale			
<b>Total</b>			

<b>Fast leiekostnad v/ 100 og 200 kvm</b>			
	Hele	Pris/kvm	
Husleie og FDV Myren eiendom	5 221 000	2 983	
Strøm og varme	217 000	124	
Generelt vedlikehold	100 000	57	
Rehold	437 000	250	
Vakthold & beredskap	341 000	195	
Kjøleteknikker 1/2 årsverk	350 000	200	
Avskrivninger mindre laboratorieutstyr (<1")	200 000	114	
Ledelse/ administrasjon	900 000	514	
Indirekte kostnader (57% av brl lønn)	712 500	407	
Risikopåslag (10%)		484	
<b>Total faste kostnader</b>	<b>8 478 500</b>	<b>5 329</b>	
<b>Pris per fryser, kun variable kostnader</b>			
	<b>-20</b>	<b>-80</b>	
Adm kostnader	1 000	1 000	
Drift	4 000	4 000	
El. (inkl nettleie og avgifter)	1 600	11 500	
<b>Total, avrundet ihht avtale med OUS</b>	<b>6 000</b>	<b>17 000</b>	

## Vedlegg 3. Utkast til tre-parts samarbeidsavtale

### SAMARBEIDSAVTALE

NASJONALT FOLKEHELSEINSTITUTT (FHI)

OG

OSLO UNIVERSITETSSYKEHUS (OUS)

OG

UNIVERSITETET I OSLO (UiO)

### AVTALE OM REGIONALT BIOBANKSAMARBEID (Avtalen)

Følgende Avtale er inngått mellom partene Nasjonalt Folkehelseinstitutt (FHI), Oslo Universitetssykehus (OUS) og Universitetet i Oslo (UiO), benevnt hver for seg som Part og i felleskap som Partene.

#### 1. Definisjoner

‘Parter’ Nasjonalt Folkehelseinstitutt, Oslo Universitetssykehus og Universitetet i Oslo

‘Regionalt Biobanksamarbeid (RBS)’ Samarbeidet og de tjenester Partene forplikter seg til ihht til Avtalen

‘Biobanken på Myren’ (Biobanken) FHIs Biobank i lokaler på Myrens Verksted som benyttes til mottak, håndtering og lagring av biobankmateriale.

‘Samarbeidsgruppen’ Slik dette er definert i Avtalens pkt 6

#### 2. Bakgrunn

FHI leier i dag ca 3200 m<sup>2</sup> ved Myrens Verksted som er avsatt til håndtering og lagring av biobankmateriale. OUS har investert i utbygging og tilrettelegging av en del av arealet(800m2) På denne bakgrunn foreligger det i dag flere avtaler mellom FHI og OUS som regulerer enkelte forhold mellom FHI og OUS. Disse består uendret uavhengig av herværende Avtale. Ved eventuell motstrid går tidligere avtaler foran herværende Avtale.

Partene har hatt jevnlig møter siden 2010 og det er utarbeidet flere rapporter på både nasjonalt og regionalt plan. Konklusjonene i tidligere rapporter har vært at det er et ønske om å samlokalisere institusjonenes biobankvirksomhet og sammen imøtekomme et behov for *forsvarlig, sikker og kostnadseffektiv* langtidslagring av forskningsbiobanker.

Partene er etter dette enig om at de ønsker å samarbeide. Regionalt Biobanksamarbeid(RBS) er et samarbeid mellom Partene om å benytte fasiliteter ved FHIs Biobank, Myren, til forsvarlig og sikker lagring av forskningsbiobanker.

Formålet med Avtalen er å fremme et videre samarbeid hvoretter Partene i fellesskap søker om investerings- og driftsmidler til å utvikle infrastruktur for håndtering av biobankmateriale og relatert informasjon.

### 3. Regionalt Biobanksamarbeid (RBS)

Partene forplikter seg til internt å ivareta koordinering og rådgivningstjenester tilknyttet partenes benyttelse av tjenester ved FHIs Biobank. Til å ivareta dette skal partene utnevne en ansvarlig kontaktperson hver. Kontaktperson skal være på plass innen 1.januar 2014.

Partene har som **intensjon/forplikter** (Merknad: Institusjonen må vurdere forholdet mellom bruk av «forplikter seg til» og «har intensjoner om» - hva ønsker FHI, OUS og UiO?) seg til å benytte Biobanken på Myren ved:

- Etablering av nye forskningsbiobanker
- Overføring av nærlagring til fjernlager/langtidslagring

Helse Sør-Øst og UiO forplikter seg til å holde hverandre og FHI orientert om nye planer om store interne lagringsfasiliteter. Det er Partenes intensjon at RBS på sikt skal være med på å utvikle et tjenestetilbud slik det fremgår av Avtalens punkt 5, blant annet ved å samarbeide om finansieringssøknader for biobank-relatert infrastruktur.

FHI **har som intensjon/forplikter** (Merknad: Se merknad over, dette må samsvare med hvilken ordlyd man velger over) seg til at Helse Sør-Øst og UiOs behov for biobanktjenester skal prioriteres på lik linje med FHIs prosjekter, og foran andre nye eksterne prosjekter og brukere som ønsker å benytte seg av FHIs biobanktjenester.

### 4. Immaterielle rettigheter

Samarbeidsavtalen skal ikke gjøre endringer i Partenes rettigheter tilknyttet det materiale som oppbevares i FHI's Biobank. Alle rettigheter, herunder immaterielle rettigheter, til biologisk materiale som håndteres og lagres ved FHI's Biobank ligger til en hver tid hos den Part som er prosjekteier og har samlet inn materialet.

### 5. Tjenester

Per i dag tilbyr FHI's Biobank servicetjenester til enkeltprosjekter. Partene kan i tillegg inngå avtale med FHI om å selv være ansvarlig for å utføre servicetjenestene (for eksempel uttak), ved at personale med riktig kompetanse, som laborant, kjemiingeniør eller tilsvarende, ansatt hos Partene har arbeidssted ved FHI's Biobank. I slike tilfeller vil arbeidsgiverforholdet fortsette ved den respektive institusjon den ansatte avsettes fra.

## 5.1 Servicetjenester

Tjenester ved etablering av ny forskningsbiobank

- Mottak av biologiske prøver
- Prosessering av biologiske prøver (e.g. ekstraksjon av DNA)
- Midlertidig lagring under prøveinnsamlingsperiode

## 5.2 Langtidslagring

- Enkeltstående frysebokser, -20 grader
- Enkeltstående frysebokser, -80 grader
- Enkeltstående frysebokser, - 150 grader

## 6. Samarbeidsgruppe

En samarbeidsgruppe bestående av arbeidsutvalget i Samarbeidsorganet for Helse Sør-Øst RHF og Universitetet i Oslo, samt 2 personer fra FHI er ved inngåelse av Avtalen allerede etablert og vil være øverste styrende organ for RBS. Hver av partene utnevner selv sine representanter til samarbeidsgruppen.

Samarbeidsgruppen skal fatte beslutninger i enstemmighet. Dersom det oppstår uenighet må representantene gå tilbake til sine respektive organisasjoner og be om bistand til å komme frem til enighet.

## 7. Fagråd

Det nedsettes et fagråd for RBS med 2 representanter fra hver av partene, som skal sikre faglig videreutvikling av RBS herunder initiere finansieringssøknader. Fagrådet skal være operativt fra 1. januar 2014, og skal ha møter to ganger i året for å diskutere finansieringssøknader og evaluere verdien av samarbeidet. Partene utnevner selv sine representanter.

## 8. Priser

### 8.1 Generelt

Priser for lagring ved FHIs Biobank er basert på faktisk løpende og faste kostnader som strøm, felleskostnader, husleie, andel generell driftskostnader (f.eks overvåkning) og administrative kostnader. På bakgrunn av disse kostnadene er det beregnet en pris per fryseboks, se vedlegg X for gjeldende priser p.t. Eksterne brukere vil få priser som dekker disse kostnadene.

Prisene vil være gjenstand for årlig indeksregulering. For det tilfellet at det skjer vesentlige endringer i beregningsgrunnlaget forbeholder FHI seg retten til å sammenkalle partene og legge frem saken, slik at partene kan enes om at prisene skal endres utover det som følger av konsumprisindeksregulering.

Pris for mottak, håndtering, ekstraksjon og uttak vil bli priset for hvert enkeltprosjekt, og vil komme i tillegg til lagringskostnadene etter innsamling av materiale er fullført.

## 8.2 Pris for partene

OUS har en annen avtalt pris for *lagring* som reflekterer tidligere dekkede investeringskostnader, se gjeldende driftsavtale signert 01 mars 2012. For andre parter vil pris på tilsvarende måte kunne forhandles med FHI slik at den reflekterer den eventuelle investering, kostnadsfordeling og risiko partene avtaler særskilt.

FHI kan tilby partene en leiemodell som innebærer et dedikert areal, slik at partene er garantert plass for lagring. Pris for dette er gitt i vedlegg XX. Prising i henhold til denne bestemmelsen forutsetter at Partene er del av samarbeidsavtalen. Dersom en Part trekker seg ut av RBS-samarbeidet, vil Parten betale pris som eksternt bruker.

## 9. Videreutvikling

Partene i samarbeid om RBS skal gå sammen om å sende søknader om videreutvikling av infrastruktur for RBS. Dette arbeidet skal ledes av samarbeidsgruppen, etter råd fra fagrådet.

## 10. Varighet

Avtalen gjelder fra signering, og i 5 år med opsjon for 5 nye år, eller så lenge leiekontrakten, se vedlegg XXX, varer. En eventuell oppsigelse av Avtalen får ingen virkning på eventuelle andre avtaler Partene i mellom.

## 11. Endringer

Endring av Avtalen skal gjøres skriftlig, og er ikke gjeldende før den er akseptert skriftlig av samtlige Parter.

## 12. Mislighold

Dersom det foreligger brudd på Avtalen, skal det gis skriftlig varsel om dette til misligholdende Parts kontaktperson. Dersom misligholdet ikke er rettet innen 2 – to – uker skal Styringsgruppen varsles.

## 13. Tvister

Eventuelle tvister mellom partene forutsettes løst ved forhandlinger. Dersom tvist ikke er løst innen 8 – åtte – uker etter at tvisten ble brakt skriftlig inn for Styringsgruppen, meldes saken inn for de ordinære domstoler. Partene vedtar Oslo tingrett som vernetting.

14. Signatur

**FHI**

Navn  
Stilling  
Skjerm brev  
Telefon

Oslo, den dd. ... 2013

---

Camilla Stoltenberg  
Direktør  
Nasjonalt folkehelseinstitutt

**UiO**

Navn  
Stilling  
Skjerm brev  
Telefon

Oslo, den dd. ... 2013

---

NN  
XX  
Universitetet i Oslo

**OUS**

Navn  
Stilling  
Skjerm brev  
Telefon

Oslo, den dd. ... 2013

---

NN  
XX  
Oslo universitetssykehus HF



## Saksframlegg

Møte:	Samarbeidsorganet for Helse Sør - Øst RHF og Universitetet i Oslo
Dato:	6. desember 2013
Saksbehandler:	Mette Sollihagen Hauge

Sak nr. 37 b - 2013

## Strategisk samordning mellom Helse Sør - Øst og Universitetet i Oslo

### Arbeidsgruppe samordning kjernefasiliteter innen livsvitenskap

Professor Benedicte Lie, leder av arbeidsgruppen kjernefasiliteter innen livsvitenskap, orienterte om status for arbeidet i Samarbeidsorganets møte 27. september 2013. Faglig innspill fra Samarbeidsorganet fra dette møtet er tatt med i den endelige rapporten (grenseoppgangen mellom utstyr til bruk i diagnosearbeid og forskningsarbeid, samt omtale av strategisk bruk av leiestedsmodellen).

Arbeidsgruppen har nå ferdigstilt sin rapport med følgende anbefaling:

#### 1. Kjernefasilitet defineres med følgende kriterier

- a. Gjør tilgjengelig, eller bidrar med analyser fra, særlig avansert og kostbart vitenskapelig utstyr som ikke finnes allment tilgjengelig i forskningsmiljøene, og legitimeres i stor grad av etterspørsel og brukermasse utenfor eier av fasiliteten
- b. Krever spisskompetent personell for drift og service; spesialkompetansen må dokumenteres for eksempel gjennom dette personellets forskningsaktivitet
- c. Kan unntaksvis være rene kompetanseplattformer (spesialkompetanse uten avansert kostbart utstyr) når etterspørsel etter kompetansen er utstrakt og særskilt viktig for forskningsaktiviteten – et eksempel på dette er for tiden computational life science
- d. Har påtatt seg en forpliktelse til å tilby avanserte/ høyspesialiserte analyser uten automatisk å ha krav om medforfatterskap (men dette kan vurderes etter Vancouverreglene når bidraget innebærer videreutvikling utover standard analyseoppsett)
- e. Status som regional kjernefasilitet gis etter akkreditering og innebærer forpliktelser til å betjene relevante brukermiljøer i hele regionen (HSØ og UiO)

2. *Finansieringsstrukturen differensieres* da kjernefasiliteter har ulik størrelse, brukermasse og kostnader forbundet med drift. Videre vil en differensiert finansiering være med på å hindre oppsplitting av komplementerende teknologier som det for brukerne og for den faglige kompetanse vil være hensiktsmessig at var samlet i en kjernefasilitet.

3. *Det nedsettes fagråd for kjernefasiliteter på UiO* tilsvarende OUS sitt fagråd for å håndtere kjernefasilitetsvirksomhetene på det operative nivået. To av medlemmene (leder og nestleder) fra hvert av de separate fagrådene er også medlemmer i den andre institusjonens fagråd for å sikre en samordning av kjernefasilitetsvirksomhetene. Fra UiO sin side, overlates det til det nyopprettede Forskningsinfrastrukturutvalget å bestemme rapporteringsveier og mandat for dette nye utvalget slik at man sikrer et godt samspill mellom støtte til utstyr, drift og personalressurser og aktivitet ved kjernefasilitetene.





4. *Samarbeidsmøte mellom UiO og OUS*, nedfelt i samarbeidsavtalen av 11. desember 2009, benyttes for å samordne kjernefasiliteter på et strategisk nivå.

#### **Vedtaksforslag:**

Samarbeidsorganet slutter seg til at:

1. Kjernefasiliteter defineres med følgende kriterier:

- a. Gjør tilgjengelig, eller bidrar med analyser fra, særlig avansert og kostbart vitenskapelig utstyr som ikke finnes allment tilgjengelig i forskningsmiljøene, og legitimeres i stor grad av etterspørsel og brukermasse utenfor eier av fasiliteten
- b. Krever spisskompetent personell for drift og service; spesialkompetansen må dokumenteres for eksempel gjennom dette personellets forskningsaktivitet
- c. Kan unntaksvis være rene kompetanseplattformer (spesialkompetanse uten avansert kostbart utstyr) når etterspørsel etter kompetansen er utstrakt og særskilt viktig for forskningsaktiviteten – et eksempel på dette er for tiden computational life science
- d. Har påtatt seg en forpliktelse til å tilby avanserte/ høyspesialiserte analyser uten automatisk å ha krav om medforfatterskap (men dette kan vurderes etter Vancouverreglene når bidraget innebærer videreutvikling utover standard analyseoppsett)
- e. Status som regional kjernefasilitet gis etter akkreditering og innebærer forpliktelser til å betjene relevante brukermiljøer i hele regionen (HSØ og UiO)

2. *Finansieringsstrukturen differensieres* da kjernefasiliteter har ulik størrelse, brukermasse og kostnader forbundet med drift. Videre vil en differensiert finansiering være med på å hindre oppsplitting av komplementerende teknologier som det for brukerne og for den faglige kompetanse vil være hensiktsmessig at var samlet i en kjernefasilitet.

3. *Det nedsettes fagråd for kjernefasiliteter på UiO* tilsvarende OUS sitt fagråd for å håndtere kjernefasilitetsvirksomhetene på det operative nivået. To av medlemmene (leder og nestleder) fra hvert av de separate fagrådene er også medlemmer i den andre institusjonens fagråd for å sikre en samordning av kjernefasilitetsvirksomhetene. Fra UiO sin side, overlates det til det nyopprettede Forskningsinfrastrukturutvalget å bestemme rapporteringsveier og mandat for dette nye utvalget slik at man sikrer et godt samspill mellom støtte til utstyr, drift og personalressurser og aktivitet ved kjernefasilitetene.

4. *Samarbeidsmøte mellom UiO og OUS*, nedfelt i samarbeidsavtalen av 11. desember 2009, benyttes for å samordne kjernefasiliteter på et strategisk nivå.

**Samarbeidsorganet**  
Helse Sør-Øst RHF • Universitetet i Oslo



# **Samordning av kjernefasiliteter innen livsvitenskap**

**Rapport fra arbeidsgruppe for  
Universitetet i Oslo og Helse Sør-Øst**

**Oslo 6. november 2013**

# Innholdsfortegnelse

	Side
<b>1. Sammendrag</b>	3
<b>2. Innledning og bakgrunn for arbeidet</b>	4
2.1 Strategisk samordning mellom Helse Sør - Øst RHF og UiO	4
2.2 Arbeidsgruppens medlemmer	5
2.3 Mandat for arbeidet	6
2.4. Omverdenanalyse	6
<b>3. Bakgrunn for etablering av kjernefasiliteter</b>	7
3.1 Historikk rundt begrepet kjernefasilitet	7
3.2 Oversikt over miljøer som per i dag betegnes som kjernefasilitet	8
<b>4. Definisjon av kjernefasilitet</b>	9
4.1 Tidligere utgangspunkt for definisjon av kjernefasilitet	9
4.2 Dagens kjernefasilitetslandskap	9
4.3 Felles definisjon av kjernefasilitet	10
4.4 Grenseoppgang mot dagens kjernefasilitetslandskap	11
<b>5. Finansieringsstrukturer</b>	13
5.1 Finansieringsordninger for kjernefasiliteter	13
5.2 Innspill rundt finansieringsstrukturen for kjernefasiliteter	13
<b>6. Forslag til organisering av samordningen av kjernefasiliteter</b>	14
<b>7. Arbeidsgruppens anbefaling</b>	17
<b>8. Henvisninger</b>	18

## 1. Sammendrag

Samarbeidsorganet har gitt Arbeidsutvalget for Samarbeidsorganet i oppgave å nedsette en arbeidsgruppe for å utforme et veikart for kjernefasiliteter herunder:

1. Utforme en felles definisjon av betegnelsen kjernefasilitet innen livsvitenskap
2. Kartlegge alle eksisterende kjernefasiliteter
3. Beskrive finansieringsstrukturen til kjernefasiliteter
4. Foreslå en godkjenningsordning for kjernefasiliteter
5. Foreslå en modell for samordnet finansiering av kjernefasiliteter

Kjernefasiliteter er en undergruppe av ønsket og nødvendig forskningsinfrastruktur for både Universitetet i Oslo (UiO) og Oslo universitetssykehus (OUS). Arbeidsgruppen har foretatt en kartlegging av strukturen på dagens kjernefasiliteter med hovedfokus på to viktige kriterier, nemlig brukermasse og hvorvidt tilbudet hovedsakelig er tuftet på teknologi eller kompetanse. Dagens kjernefasiliteter kan inndeles i fire hovedkategorier (nettverks, kompetanse, spesiallaboratorium med unik utrustning og teknologitug). Arbeidsgruppen har på bakgrunn av tidligere kjernefasilitetsdefinisjoner utarbeidet en felles definisjon av kjernefasilitet innen livsvitenskap og har skissert en grenseoppgang mot de fire kjernefasilitetskategoriene.

Arbeidsgruppen har kommet frem til at det på det nåværende tidspunkt er mer hensiktsmessig å sikre en optimal samordning for kjernefasiliteter mellom UiO og OUS enn å utarbeide et veikart. Med hensyn til samordning ser arbeidsgruppen det mest hensiktsmessig om dette gjøres på to nivåer, et strategisk nivå og et operativt nivå. Det strategiske nivået vil være pådriver for koordinering av søknader, sikre utarbeidingen av et veikart, ha ansvar for akkreditering av kjernefasiliteter og ha et strategisk overblikk over den totale kjernefasilitetsporteføljen. Det operative nivået vil ha som oppgave å holde løpende oppsyn med kjernefasilitetene, besitte oppdatert informasjon om kjernefasilitetsvirksomheten og bidra ved etablering og utfasing av kjernefasiliteter.

Arbeidsgruppen legger til grunn at UiO og OUS vil styrke samhandlingen, utnytte eksisterende nettverk og gå inn i nye der det kreves for å være konkurransedyktig eksternt. Arbeidsgruppen anbefaler derfor at det avtalefestede samarbeidsmøtet mellom øverste ledernivå ved UiO og OUS benyttes aktivt for å styrke nødvendig samordning innen det strategiske arbeidet rundt kjernefasiliteter. På det operative nivået foreslår arbeidsgruppen at det nedsettes et fagråd for kjernefasiliteter på UiO på tilsvarende måte som ved OUS og at to av medlemmene (leder og nestleder) fra hvert av de separate fagrådene også er medlemmer i den andre institusjonens fagråd for å sikre samordningen.

## 2. Innledning og bakgrunn for arbeidet

### 2.1 Strategisk samordning mellom Helse Sør - Øst RHF og Universitetet i Oslo

Som en oppfølging av forskningsstrategien til Helse Sør-Øst for 2008 - 2012 ble det utarbeidet en plan for strategisk samordning mellom Helse Sør-Øst og UiO. Samarbeidsorganet for Helse Sør-Øst og UiO etablerte i denne forbindelse en koordineringsgruppe mellom UiO og OUS, som igjen organiserte samordningsarbeidet gjennom arbeidsgrupper for 14 identifiserte områder, herunder kjernefasiliteter. Arbeidsgruppe UiO - OUS kjernefasiliteter ferdigstilte sin rapport med anbefalinger 3. oktober 2011. Etter behandling i koordineringsgruppen 10. oktober 2011 kom det ytterligere bestillinger til arbeidsgruppen som er bakgrunnen for rapport 2 av 1. februar 2012. Arbeidsgruppens anbefaling ble så behandlet i Samarbeidsorganets møte 9. mars 2012 med vedtak om å *nedsette en ytterligere arbeidsgruppe for å arbeide ut et veikart for kjernefasiliteter innenfor livsvitenskap*. Videre ble det vedtatt at «*Samarbeidsorganet stiller seg bak prinsippene i arbeidsgruppens forslag til koordinering ved felles søknader ved eksterne utlysninger, felles søknader ved interne utlysninger, utforming av kriterier for akkreditering av kjernefasiliteter, samt utforming av felles prinsipper for koordinering av drift. Samarbeidsorganet forutsetter at Universitetet i Oslo og Oslo universitetssykehus utformer handlingsplan for denne nødvendige koordineringen samt sikrer ivaretagelsen av målbildet for ønsket satsning på kjernefasiliteter i Oslo universitetssykehus.*»

Vedtaket i Samarbeidsorganet er bakgrunnen for at *arbeidsgruppen for veikart kjernefasiliteter innen livsvitenskap* ble nedsatt.

UiO og OUS har som målsetning å oppnå forskningsresultater i verdensklasse. Forskningsresultater innen livsvitenskap er i økende grad generert gjennom bruk av avansert teknologi. Slik teknologi krever betydelige ressurser både i form av store utstyrsinvesteringer og høy kvalifisert og spesialisert personell for drift. I tillegg er de individuelle forskningsgruppene avhengig av en portefølje av teknologier for å drive forskning i verdensklassen. En slik teknologisk utvikling har internasjonalt sett ført til opprettelse av kjernefasiliteter for å samle teknologi og kunnskap og kunne tilby spesialiserte analyser til alle forskningsgrupper. Både på UiO og OUS har slike kjernefasiliteter blitt opprettet innen livsvitenskap, men det har vært en manglende samordning mellom fasilitetene på de to institusjonene, og heller ingen overordnet styring med hvilke fasiliteter som skal opprettes. Begrepet kjernefasilitet benyttes bare innen livsvitenskap og ikke innen andre fagområder med stort behov for forskningsinfrastruktur.

Helse Sør - Øst RHF og OUS er egne juridiske enheter som egne foretak, mens UiO er å anse som en juridisk enhet. OUS eies av Helse Sør-Øst, og Helse Sør - Øst RHF har valgt å legge regionale oppgaver og støttefunksjoner knyttet til forskning (deriblant kjernefasilitets-

virksomhet) til OUS, som et forskningsnav i regionen. Hoved omfanget av forskningen i helseregionen gjennomføres i regi av OUS. Videre foregår det en lovpålagt universitetsvirksomhet ved OUS i henhold til Forskrift om godkjenning av sykehus, bruk av betegnelsen universitetssykehus og nasjonale tjenester i spesialisthelsetjenesten (FOR 2010-12-17 nr 1706). Det er derfor et tett lovpålagt- og avtalefestet samarbeid mellom universitetssykehusene og Institutt for klinisk medisin, Det medisinske fakultet, UiO.

Kjernefasiliteter er en undergruppe av ønsket og nødvendig forskningsinfrastruktur for både UiO og OUS. Siden ønsket om samordning av kjernefasiliteter mellom UiO og OUS favner bredere enn samarbeidsaksen Institutt for klinisk medisin og OUS har arbeidsgruppen sett det nødvendig at det strategiske arbeidet løftes til et høyere institusjonelt nivå ved UiO.

## **2.2 Arbeidsgruppens medlemmer**

Arbeidsgruppen medlemmer et utpekt av ledelsen i Helse Sør - Øst og UiO og ble konstituert 13. mars 2013 med følgende medlemmer:

### *Helse Sør- Øst RHF*

Benedicte A. Lie, leder av fagråd for kjernefasiliteter i Oslo universitetssykehus HF

John Torgils Vaage, direktør forskning og innovasjon

Øystein Krüger, forskningssjef (13.mars - 7. mai 2013)

Ole Sejersted, leder av forskningsutvalget ved Oslo universitetssykehus HF

(7. mai - 20. sept. 2013)

Erlend B. Smeland, direktør forskning, innovasjon og utdanning,

Oslo universitetssykehus HF

### *Universitetet i Oslo*

Bjørn Haugstad, forskningsdirektør (13. mars - 11. aug. 2013)

Guri Drottning Aarnes, nestleder, Forskningsadministrativ avdeling (11.aug.- 20.sept.2013)

Hilde Nebb, prodekan, MED

Svein Stølen, prodekan, MN

Odd Stokke Gabrielsen, leder, MLS

### *Sekretariat*

Mette Sollihagen Hauge, seniorrådgiver, Forskningsadministrativ avdeling, UiO

Randi Vad, spesialrådgiver, Avdeling for forskning og innovasjon, Helse Sør - Øst RHF.

Arbeidsgruppen har avholdt fem møter.

## 2.3 Mandat for arbeidet

Arbeidsgruppen fikk følgende mandat på bakgrunn av vedtak i Samarbeidsorganet mars 2012.

1. *Utforme en felles definisjon av betegnelsen kjernefasilitet innen livsvitenskap. Definisjonen må være tydelig nok avgrenset i forhold til f.eks felles forskningsinfrastruktur som inkluderer tungt vitenskapelig utstyr.*
2. *Kartlegge alle eksisterende kjernefasiliteter ved Universitetet i Oslo og i Helse Sør-Øst, og dele dem inn i kategorier etter forsknings-, og teknologi/metodeområder.*
3. *Beskrive finansieringsstrukturen til kjernefasiliteter de siste 3 -5 år ved Universitetet i Oslo og i Helse Sør-Øst,*
4. *Foreslå en godkjenningsordning for kjernefasiliteter, samt utarbeide et utkast til plan for videreføring/utfasing av eksisterende kjernefasiliteter og etablering av nye kjernefasiliteter (veikart).*
5. *Foreslå en modell for samordnet finansiering av kjernefasiliteter som omfatter både drift av kjernefasiliteten og innkjøp av tungt vitenskapelig utstyr.*

### *Forståelse av mandatet*

Tittel på mandatet for arbeidsgruppen er veikart for kjernefasiliteter. Ettersom arbeidsgruppen har jobbet seg gjennom underpunktene i mandatet synes det ikke hensiktsmessig å se på resultatet som et veikart, men som en redegjørelse for viktig og riktig samordning mellom UiO og Helse Sør - Øst om kjernefasiliteter innen livsvitenskap.

I et veikartarbeid vil ikke kjernefasiliteter alene være viktig, men det totale behov for forskningsinfrastruktur i samarbeidsaksen. Videre fordrer utviklingen og oppfølgingen av et veikart tett kontakt med forskningsmiljøene. Arbeidsgruppen har derfor kommet til at veikartarbeidet må gjennomføres som egen prosess i etterkant av arbeidsgruppens arbeid med å sikre samordningsmekanismer.

## 2.4 Omverdenanalyse

Siste utlysning fra Forskningsrådet for forskningsinfrastruktur

"300 millioner kroner til forskningsinfrastruktur", hadde frist 17.1.12 og følgende føringer:

*Midlene skal gå til forskningsinfrastruktur av nasjonal karakter, inkludert norsk deltakelse i fremtidig internasjonal infrastruktur (som ESFRI). Utlysningen er åpen, men med en begrenset økonomisk ramme vil fire forskningspolitiske prioriteringer vektlegges ved utvelgelsen av prosjekter.*

Fremtidig suksess i arbeidet for å bygge opp og vedlikeholde kjernefasiliteter som en del av forskningsinfrastruktur ved UiO og OUS vil avhenge av at vi er i stand til, på en samordnet måte, å gripe de finansieringsmulighetene som kommer. En kostnadseffektiv samordning av viktig infrastruktur for forskning, som kjernefasiliteter, er avgjørende i konkurransen om begrensede forskningsmidler. Finansieringskildene til kjernefasiliteter spenner over et vidt spektrum som dekker alt fra kostbare utstyrsinvesteringer til årlige driftsutgifter. Forskningsrådets infrastrukturprogram, *Horisont 2020*, ESFRI, ny nasjonal ordning for e-infrastruktur (fra 2014), og avskrivingsmekanismer for egenfinansiert utstyr er viktige nye rammebetingelser. Både institusjonene og miljøene rundet kjernefasilitetene må være aktiv på alle disse arenaene. For å være konkurransedyktig eksternt, må UiO og OUS styrke samarbeidet, utnytte eksisterende nettverk og gå inn i nye der det kreves. I denne sammenheng vil det være viktig å holde et overordnet faglig perspektiv. Det viktige er ikke nødvendigvis hvor utstyr og strukturer befinner seg, men at forskningsarbeidet kan gjennomføres hensiktsmessig og optimalt til fordel for flest mulige brukere og forskningen i regionen. Utnyttelse av tilgjengelig internasjonal forskningsinfrastruktur kan i noen tilfeller være mer regningssvarende enn eget eierskap og drift av eget utstyr. og dette må vektlegges i det videre forskningsstrategiske arbeidet

Motivasjon for strategisk samordning av kjernefasiliteter springer derfor ut av behovet for:

- Tilrettelegge teknologi for at regionen kan drive forskning av høy internasjonal kvalitet
- Tilgjengeliggjøring av teknologi for alle forskningsgrupper
- Redusere graden av duplisering av utstyr og sikre en bedre ressursutnyttelse
- Økt og samlet kompetanse
- Styrking av faglige synergier mellom grunnforskning og translasjonsforskning
- En økt gjennomslagskraft i konkurransen om eksterne forskningsmidler
- Benytte leiestedsmodellen som virkemiddel (driftskostnadene skal dekkes av forskningsprosjektene som bruker infrastrukturen)

### **3. Bakgrunn for etablering av kjernefasiliteter**

#### **3.1 Historikk rundt begrepet kjernefasilitet**

Kjernefasilitet er en konstruksjon som oppsto parallelt med, og som følge av, molekylærbiologiens fremvekst og bruken av begrepet kjernefasiliteter er tett forbundet med denne disiplinen. Molekylærbiologien var i utgangspunktet av typen "small science", men ble snart i økende grad teknologidrevet med høye krav til tunge investeringer i stadig ny teknologi.

Dette var det vanskelig for hver enkelt forskergruppe å finansiere alene med begrensede ressurser og teknologisk kompetanse. Løsningen ble å samle tung og dyr instrumentering i en felles fasilitet slik at forskere fra forskjellige grupper kunne benytte seg av et tilbud de ellers



ikke kunne få tilgang til alene. Slike kjernefasiliteter oppsto allerede på 1980-tallet, og blant de tidligste var trolig Harvard hvor the Molecular Biology Core Facilities (MBCF) ble opprettet i 1984. Denne fasiliteten ble dannet for å forsyne forskergrupper ved Dana-Farber Cancer Institute (DFCI) med oligonukleotider og var tidlig ute med å bruke automatisert DNA syntetisering som ble utviklet av bl.a. Leroy Hood (som gjestet UiO så sent som i 2012). I dag finner man "molecular biology/research core facilities" ved de fleste større universiteter, særlig i USA som har vært ledende her, men etterhvert også verden over. I Norge fikk denne måten å organisere teknologi og service på et oppsving gjennom FUGE-programmet som etablerte nasjonale teknologiplattformer. I FUGEs andre periode ble flere av de nasjonale plattformene omorganisert til et nettverk av regionale/institusjonelle plattformer idet man innså behovet for kjernefasiliteter lokalt. Ideen om nasjonale teknologiplattformer ligger i dag til grunn for Forskningsrådets strategi for infrastruktur.

På mange områder av molekylærbiologi, og etter hvert også for klinisk- og translasjonsforskning, har bruken av kjernefasiliteter gått fra å være nyttig til å bli essensiell for forskningen. Internasjonalt sett har det derfor vært utfordrende å organisere driften hensiktsmessig siden etablering av kjernefasiliteter krever store investeringer både fra statlige og akademiske midler. Dette fordrer at kjernefasilitetene blir håndtert og driftet på en kostnadseffektiv måte. I 2009 ble det i USA utarbeidet en rapport fra National Center for Research Resources (NCRR) og National Institutes of Health basert på en workshop om temaet: «The effective management and utilization of core facilities»

([http://dpcpsi.nih.gov/orip/documents/final\\_workshop\\_report\\_july09%20\(1\).pdf](http://dpcpsi.nih.gov/orip/documents/final_workshop_report_july09%20(1).pdf)).

På bakgrunn av dette oppmuntres aktørene å kanalisere ressurser til eksisterende kjernefasiliteter og unngå opprettelse av fasiliteter fundert på liknende teknologi. Håndtering av kjernefasiliteter er et viktig område for forskningsinstitusjoner verden over og en rekke artikler er publisert om temaet. Det understrekes at forskningsinstitusjoner må arbeide for å få en bedre oversikt over sin kjernefasilitetsportefølje og opprette et rammeverk for kjernefasilitetsvirksomheten.

### **3.2 Oversikter over miljøer med som pr i dag betegnes som kjernefasiliteter**

Regionale kjernefasiliteter ved OUS: <http://ous-research.no/corefacilities/>

Tilgjengelig kjernefasiliteter ved UiO innenfor fagområdet Molecular Life Sciences:

<http://www.uio.no/forskning/tverrfak/mls/forskningsstotte/kjernefasiliteter/>

Det er omfattende formelle krav til utstyr som helt eller delvis skal benyttes i diagnostisk virksomhet. Det gjennomføres et betydelig pålagt kvalitetssikringsarbeid for å sikre kvaliteten i det diagnostiske arbeidet i sykehusene. Ansvar for utstyr og analyser til diagnostikk er derfor i OUS plassert i enheter som i det alt vesentlige finnes i KDI klinikken. Det er derfor

avgjørende for sykehuset at diagnostisk virksomhet primært foregår i sykehusets arealer i samvirke med annen diagnostisk og klinisk virksomhet. Dette må vektlegges med tanke på lokalisering av kjernefasiliteter som skal også benyttes til diagnostisk virksomhet.

## 4. Definisjon av kjernefasilitet

### 4.1 Tidligere utgangspunkt for definisjon av kjernefasilitet

I rapport vedrørende kjernefasiliteter av 3. oktober 2011 hadde arbeidsgruppen kommet fram til at definisjonene av kjernefasilitet hos partene er forenlig til tross for noen nyanseforskjeller.

Helse Sør-Øst RHF hadde definert en regional teknologisk kjernefasilitet som en regionalt tilgjengelig servicefunksjon som

- Drifter avansert/ kostbar frontlinjeteknologi (betydelig investering) som ikke er tilgjengelig i de individuelle forskningsmiljøene.
- Tilbyr avanserte/høyspesialiserte analyser av biologisk materiale/ pasientmateriale / dyremodeller uten automatisk krav om medforfatterskap, men dette kan vurderes.
- Krever spisskompetent personell for drift og service.
- Er tilknyttet et sterkt forskningsmiljø.
- Normalt har en brukermasse av et visst omfang som omfatter mer enn én institusjon og som omfatter ett eller helst flere fagområder.

Universitetet i Oslo hadde lagt til grunn følgende definisjon av kjernefasilitet

- En kjernefasilitet må være knyttet til et sterkt forskningsmiljø med en frontlinjeteknologi som etterspørres utover forskningsmiljøet selv.
- Kjernefasiliteten skal gi tilgang til spesialkompetanse og være tilgjengelig for eksterne miljøer utenom enheten som er eier av utstyret.
- Status som kjernefasilitet legitimeres i stor grad av brukerbasen.
- Kjernefasilitet skal møte behovet for særlig kostbart utstyr som ikke lett finansieres eller driftes flere steder.
- En vellykket kjernefasilitet fører til bedret forskning og publikasjoner

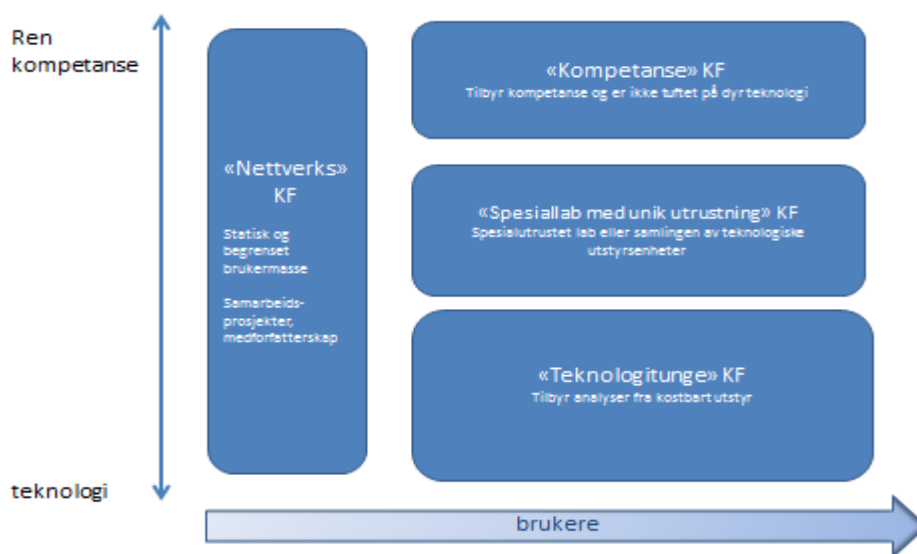
### 4.2 Dagens kjernefasilitetslandskap

Det eksisterende landskap av kjernefasiliteter kan i dag skisseres (se figur 1) og kategoriseres i de fire følgende kategoriene:

- «*Nettverkskjernefasilitet*» kjennetegnes ved at den har en begrenset og statisk brukermasse, og kan fremstå som en stor prosjektgruppe hvor så å si all bruk av fasiliteten medfører medforfatterskap for de tilknyttede forskerne. Denne gruppen kan også sies å omfatte kjernefasiliteter som etter bevilgning gjør seg tilgjengelig og dermed begrenser tilgangen for eksterne brukere. Disse kjernefasilitetene oppfyller dermed ikke sine forpliktelser med å tilby service og gi tilgang på teknologi utenfor egen gruppe eller forskningsnettverk.
- *Kompetansekjernefasilitet* tilbyr sin spesialkompetanse og er ikke tuftet på kostbar og avansert teknologi.

- *Teknologitunge kjernefasiliteter* kjennetegnes av at de har utstyr som krever betydelige investeringer. Dette kan enten være ny frontlinjeteknologi eller mer veletablert teknologi som også kan være tilgjengelig på mange laboratorier («allmannseie»).
- *Spesiallaboratorier med unik utrustning* kjennetegnes ved å være en spesialutstyrt laboratorium ofte med en samling av teknologisk utstyrsenheter (der hver enhet i seg selv ikke nødvendigvis er så kostbar).

Arbeidsgruppen finner det viktig å påpeke at de eksisterende kjernefasilitetene kan passe i flere kategorier. Likevel gir disse kategoriene et beskrivende bilde av de ulike strukturene av kjernefasiliteter vi ser ved OUS og UiO pr i dag.



Figur 1- Skisse over eksisterende kjernefasilitetene basert på andelen brukere og hvorvidt fasiliteten hovedsakelig er tuffet på kompetanse eller teknologi

#### 4.3 Felles definisjon kjernefasilitet

Definisjonene av kjernefasilitet hos henholdsvis Helse Sør-Øst og UiO har mange likhetstrekk til tross for noen nyanseforskjeller. Helse Sør - Øst og UiO har derfor i all hovedsak en felles oppfatning om hva en kjernefasilitet utgjør. Det er likevel hensiktsmessig om begge institusjoner kan forholde seg til den samme definisjonen. Arbeidsgruppen har på denne bakgrunn utarbeidet en felles *definisjon av kjernefasiliteter* innen livsvitenskap.

Arbeidsgruppen legger til grunn at en kjernefasilitet defineres med følgende kriterier:

1. *Gjør tilgjengelig, eller bidrar med analyser fra, særlig avansert og kostbart vitenskapelig utstyr som ikke finnes allment tilgjengelig i forskningsmiljøene, og legitimeres i stor grad av etterspørsel og brukermasse utenfor eier av fasiliteten*

2. *Krever spisskompetent personell for drift og service; spesialkompetansen må dokumenteres f.eks gjennom dette personellet sine forskningsaktiviteter*
3. *Kan unntaksvis være rene kompetanseplattformer (spesialkompetanse uten avansert kostbart utstyr) når etterspørsel etter kompetansen er utstrakt og særskilt viktig for forskningsaktiviteten – et eksempel på dette er for tiden computational life science*
4. *Har påtatt seg en forpliktelse til å tilby avanserte/ høyspesialiserte analyser uten automatisk å ha krav om medforfatterskap (men dette kan vurderes etter Vancouverreglene når bidraget innebærer videreutvikling utover standard analyseoppsett)*
5. *Status som regional kjernefasilitet gis etter akkreditering og innebærer forpliktelser til å betjene relevante brukermiljøer i hele regionen (Helse Sør – Øst og UiO)*

I henhold til mandatet for arbeidet var det ønskelig at definisjonen for kjernefasilitet tydelig skulle avgrenses mot annen kostbar forskningsinfrastruktur. Det er verdt å merke seg at kriteriene 1, 2, 4, og 5 for kjernefasilitet er sammenfallende med Forskningsrådets kriterier for nasjonal forskningsinfrastruktur

Arbeidsgruppen anerkjenner at både OUS og UiO har behov for teknologiske plattformer og andre infrastrukturfasiliteter enn kjernefasiliteter for å drifte sin omfattende forskningsaktivitet.

#### **4.4 Grenseoppgang mot dagens kjernefasilitetslandskap**

Den nye felles definisjonen av kjernefasiliteter har implikasjoner for grenseoppgangen i forhold til dagens landskap av eksisterende kjernefasiliteter innen livsvitenskap (Figur 2), og dermed betydning i arbeidet for å samordne og innføre godkjenningsordninger for kjernefasiliteter. Det er viktig å påpeke at det å oppfylle kriteriene i definisjonen ikke er tilstrekkelig for å kunne akkrediteres som kjernefasilitet. En godkjenningsordning må ta hensyn til en total kjernefasilitetsportefølje.

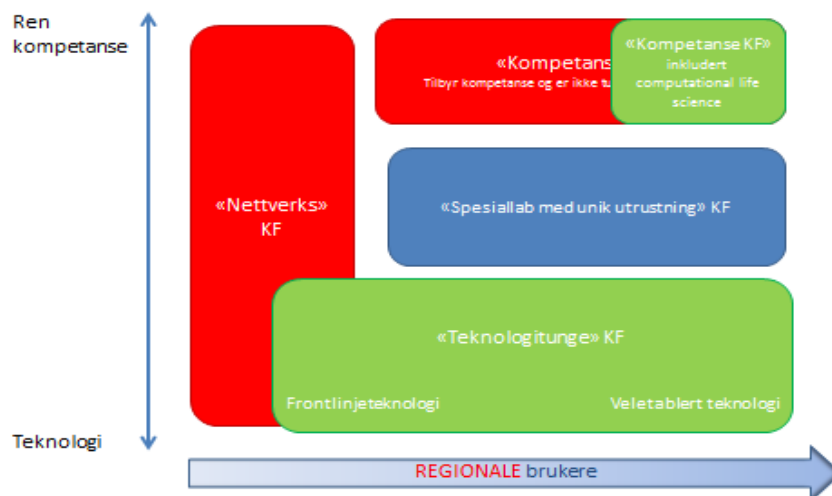
Kjernefasiliteter bør i all hovedsak være knyttet til kostbar teknologi for å kunne benytte utstyrsinvesteringer, faglig kompetanse og kapasitet optimalt. Den stadige teknologiske utviklingen innen livsvitenskap krever også at utstyr regelmessig skiftes ut, og en organisering i en kjernefasilitetsvirksomhet (evt. med flere noder) vil dermed bidra til en bedre ressursinvestering. Til «teknologitung» forskningsinfrastruktur som faller inn under definisjonen kjernefasiliteter vil det kunne stilles noe ulike krav til brukermasse avhengig av om teknologien er veletablert eller om det er en ny frontlinjeteknologi i utvikling. Veletablert teknologi, som har vært tilgjengelig over flere år og som også er tilgjengelig ved laboratorier utenfor kjernefasiliteten, må det kunne dokumentere en stor brukermasse og dermed legitimere at mange forskningsgrupper har behov for deres tjenester. En kjernefasilitet kan da med fordel opprettes for å unngå unødig duplisering av utstyr og for å gjøre teknologi

tillgjengelig for mange miljøer. Ny frontlinjeteknologi kan ikke ha samme krav til størrelsen på brukermasse for å kunne utgjøre en kjernefasilitet da den nettopp er i front. I de tilfeller en kjernefasilitet starter opp med en liten brukermasse eller bare en potensiell brukermasse bør det stilles krav til at antall brukere øker i løpet en viss tid etter at kjernefasiliteten er etablert slik at den faktiske etterspørselen synliggjøres. Dette er det viktig at den enkelte institusjon følger opp.

Spesiallaboratorier med unik utstyrsutrustning (hvor hvert enkelt instrument ikke nødvendigvis er kostbart) kan falle inn under betegnelsen kjernefasilitet gitt at etterspørselen er betydelig og spesiallaboratoriets kompetanse og tilbud er nødvendig på å løfte forskningens kvalitet. Det vil være et viktig kriterium at tilsvarende laboratorievirksomhet ikke kan settes i gang i et hvilken som helst forskningslaboratorium selv om det foreligger faglige kompetansen hos laboratoriepersonalet. Det bør settes krav til at laboratoriet er etablert med unik utrustning.

Rene «kompetansefasiliteter» uten avansert utstyr ansees i utgangspunktet ikke å falle inn under definisjonen kjernefasilitet, men unntak kan gis i helt særskilte tilfeller hvor etterspørselen er særdeles stor og hvor kompetansen er viktig for regionens forskning og hvor den faglige ekspertise som tilbys har begrenset tilgjengelighet utenfor fasiliteten. Et slikt unntak gjenkjennes pr i dag å være fasiliteter innen fagområdet «Computational life science».

Fasiliteter som faller inn i kategorien «nettverk» er ikke ønskelig som en del av kjernefasilitetene. For vurdering av enhver kjernefasilitet er det avgjørende at en betydelig del av deres virksomhet og tjenester tilbys som service utenfor eget miljø og egen forskningsvirksomhet. Fasiliteter som drifter et begrenset antall brukere og fremstår som et forskningsnettverk bør finansieres over andre midler.



*Figur 2 - Grenseoppgang av dagens uformelle kjernefasilitetskategorier opp mot felles definisjon av kjernefasiliteter*

## **5. Finansieringsstrukturer**

### **5.1 Finansieringsordninger for kjernefasiliteter**

Som annen forskningsinfrastruktur kommer finanseringen til etablering og drift av kjernefasiliteter fra forskjellig hold med utgangspunkt i relevante utlysninger. Flere av kjernefasilitetene kan ha finansiering fra to eller flere av kildene angitt nedenfor.

Eksempler på finanserinskilder er:

- EU - internasjonalt nivå
- Norges forskningsråd - nasjonalt nivå
- MLS<sup>UiO</sup> - tverrfakultært nivå UiO
- Regionalt nivå i Helse Sør- Øst

Følgende enheter vil typisk ikke gi direkte bevilgninger til kjernefasiliteter, men ansatte vil ofte bidra med kompetanse og arbeidstid. I tillegg kan infrastruktur stilles til rådighet som en del av satsningen på en kjernefasilitet.

- Fakulteter og institutter ved UiO
- OUS

### **5.2 Innspill rundt finansieringsstrukturen for kjernefasiliteter**

UiO/OUS må i økende grad utnytte det totale virkemiddelapparatet for ekstern finansiering av investering og drift av infrastruktur, herunder kjernefasiliteter. Forskningsrådetss infrastrukturprogram er hovedfinansieringskilde for stor nasjonal infrastruktur. Det er en forventning hos myndighetene at forskningsaktørene tar i bruk leiestedsmodellen i sin finansiering av forskningsprosjekter.

En konsekvens av arbeidet rundt samordning av kjernefasilitetene er at en del enheter blir større og dermed at behovet for midler til drift og personell for å opprettholde tilbudet øker. Arbeidsgruppen ønsker å påpeke at det vil være fordelaktig om de som bevilger driftsmidler (Helse Sør - Øst, MLS, OUS) legger opp til en mer differensiert finansieringsstruktur. Både fordi kjernefasilitetene har ulike behov for driftsstøtte og fordi en flat tildelingsstruktur motiverer for en oppdeling av fasiliteter med komplementerende teknologi til flere fasiliteter. Dette kan i en del tilfeller være uheldig da det for visse fagfelt kan foreligge tilgrensende teknologier med komplementerende brukertilbud som det for brukerne kan være en fordel at er samordnet som en fasilitet med en felles inngangsportal. En samordning i en større fasilitet med vil gjøre at brukerne kan henvende seg et sted og der rådføres om hvilken teknologi som bør velges for mest optimalt å besvare deres vitenskapelige problemstilling.

Det må stilles krav om at kjernefasiliteten må ta brukerbetaling slik at driftskostnadene i stor grad kan dekkes inn gjennom prosjektmidler. Det bør være en differensiert prising som skiller mellom brukere i regionen og utenfor, samt som skiller mellom akademiske og kommersielle brukere.

## 6. Forslag til organisering av samordningen av kjernefasiliteter

Institusjonene må organisere seg bedre hver for seg og sammen for å håndtere en ny virkelighet med nye rammebetingelser for forskningsinfrastruktur, samtidig som en god balanse mellom forskningsinitiert aktivitet og nødvendigheten av overordnet styring må ivaretas. Følgende tre store drivere er av stor betydning for institusjonene:

*Infrastruktur for forskning er et område som preges av stadig flere muligheter. En oppdatert infrastruktur er avgjørende for å holde tritt med forskningsfronten.*

*Endringer i de eksterne rammebetingelser: Forskningsrådet finansierer nå direkte bare utstyr av nasjonal betydning, men åpner opp for nedskrivning over prosjekter via et leiestedskonsept.*

*Institusjonenes interne mekanismer er ikke dynamiske nok til å ivareta de behovene som er under fremvekst i miljøer som enten er nye som brukere eller som trenger helt nye former for forskningsinfrastruktur.*

Arbeidsgruppen anbefaler at det iverksettes en stor grad av koordinering rundt kjernefasilitetsvirksomhet, og at det opprettes et akkrediteringssystem for kjernefasiliteter. Bare akkrediterte kjernefasiliteter gis adgang til å søke midler knyttet til kjernefasilitetsvirksomhet. Arbeidsgruppen har etter omfattende og fruktbare diskusjoner ikke rukket å komme frem til en anbefalt felles godkjenningsordning. Det foreligger momenter fra arbeidsgruppens diskusjoner som kan benyttes i videre arbeid hvis ønskelig.

Arbeidsgruppen finner det hensiktsmessig at samordningen av kjernefasiliteter foregår på to nivåer mellom samarbeidspartene; henholdsvis et strategisk og et operativt nivå.

Det strategiske nivået er et proaktivt strategisk nivå som skal være pådriver for koordinering av søknader om avansert infrastruktur fra eksterne kilder og sikre god institusjonell forankring av disse *i forkant* av søknadsprosesser. Nivået vil altså være ansvarlige for samordning opp mot store søknadsutlysninger. Dette nivået skal også sikre utarbeidingen av et veikart for kjernefasiliteter, hvor kjernefasilitetene også sees i sammenheng med den totale infrastrukturen ved institusjonene. Ansvar for godkjenning/ akkreditering av kjernefasilitetene vil også ligge her, slik at en vurdering av den totale kjernefasilitetsporteføljen kan ivaretas. Det vil ikke være tilstrekkelig for en fasilitet å oppfylle kravene i kjernefasilitetsdefinisjonen for å bli

godkjent, men hver fasilitet må vurderes opp mot andre tilbud både internt og eksternt, samt totalprioriteringer og etterspørsel. Det er viktig å sørge for at regionen har en kjernefasilitetsportefølje som er spisset, men samtidig favner et differensiert behov for tilgang til teknologiske analyser som er nødvendig for å drive høykvalitetsforskning. Bredden i kjernefasilitetsporteføljen må derfor avmåles mot finansieringsmuligheter og etterspørsel.

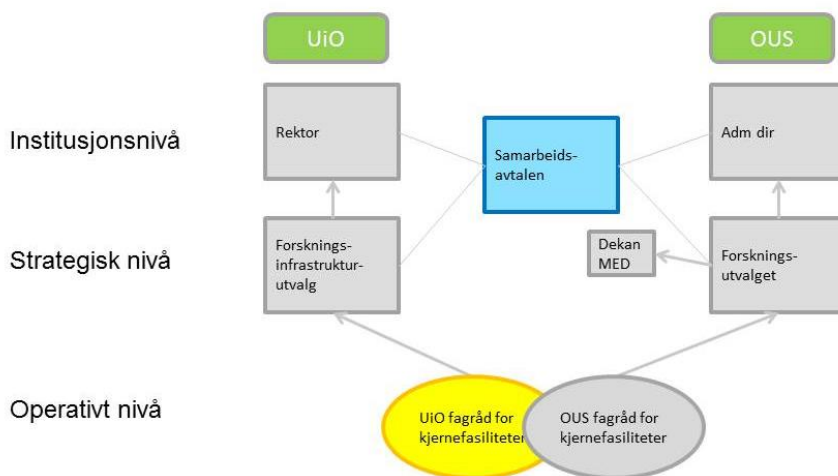
Det operative nivået skal holde løpende oppsyn med kjernefasilitetene og sikrer nær kontakt med fagmiljøene og de enkelte kjernefasilitetene (f.eks gjennom "site visits"). Dette nivået vil være et organ som til enhver tid besitter oppdatert informasjon om kjernefasilitetsvirksomheten og som innhenter informasjon til det strategiske nivået. Det operative nivået vil også bidra ved etablering og utfasing av kjernefasiliteter, samt holde seg orientert om teknologiske nyvinninger som kan representere nye, viktige kjernefasiliteter (gjennom kontakt med fagmiljøer eller ved å orientere seg om kjernefasilitetsvirksomhet hos andre institusjoner internasjonalt). Det er viktig å holde et løpende oppsyn med de godkjente kjernefasilitetene slik at kvaliteten på tilbudet ivaretas og for å sikre at tilgjengeligheten for brukerne er god. Utfasing vil være nødvendig hvis etterspørselen blir så lav at en kjernefasilitets eksistens ikke lenger rettferdiggjøres.

Det strategiske og det operative nivået må ha en tett dialog for å ivareta en god balanse mellom «bottom up» og «top down» prosesser for at institusjonene skal oppnå en god samordning som sikrer en optimal kjernefasilitetsportefølje med hensyn til å fremme institusjonenes forskningskvalitet og sikre god posisjonering i konkurransen om forskningsmidler.

Det er videre viktig å unngå for stort organisatorisk apparat for å håndtere samordningen av et ganske begrenset antall kjernefasiliteter. Arbeidsgruppen mener derfor at det er hensiktsmessig å i størst mulig grad legge arbeidet til eksisterende organer.

Forslag til forankring av det strategiske og det operative nivået er vist i figur 3.





Figur 3: Forslag til strategisk og operativ samordning av kjernefasiliteter [Grå former representerer eksisterende organer. Et fagråd for kjernefasiliteter ved UiO foreslås opprettet (gult)].

På det operative nivået tror arbeidsgruppen at det er hensiktsmessig at det foreligger egne fagråd for kjernefasiliteter. OUS opprettet i 2012 et fagråd for kjernefasiliteter (<http://ous-research.no/core/>), og arbeidsgruppen anbefaler at det opprettes et tilsvarende fagråd ved UiO. For å sikre koordinering og en felles forståelse av kjernefasilitetsvirksomhet, foreslår arbeidsgruppen videre at to av medlemmene (leder og nestleder) fra hvert av de separate fagrådene også er medlemmer i den andre institusjonens fagråd.

Arbeidsgruppen har sett på eksisterende strukturer mellom og i organisasjonene for å kartlegge mulige koordineringsakser på det strategiske nivået og mht .forankring på institusjonelt ledernivå.

### **Ledernivå**

I § 4 i Samarbeidsavtalen mellom UiO og OUS av 11. desember 2009 fremkommer det bestemmelse om at det skal finne sted faste samarbeidsmøter mellom partene på overordnet nivå. Paragrafen lyder som følger:

#### **«4. Samarbeidsmøte**

*Det etableres et samarbeidsmøte på overordnet nivå mellom OUS og UiO. Samarbeidsmøtets funksjon er gjensidig informasjon, ideutveksling, og drøfting av saker av overordnet karakter. Det innkalles til møter en gang i halvåret og ellers ved behov. Samarbeidsmøtet sammensettes av rektor eller universitetsdirektør, administrerende direktør ved OUS, samt fem medlemmer fra hver av partenes institusjoner. Møteledelse skal alternere mellom universitet og helseforetak annethvert år. Den første perioden ledes samarbeidsmøtet av UiO.»*

Arbeidsgruppen er av den oppfatning at samarbeidsmøtet mellom UiO og OUS bør kunne være arenaen for forskningsstrategiske samtaler, samordninger og avklaringer, også hva gjelder strategiske aspekter ved kjernefasilitetsvirksomhetene ved de to institusjonene.

### **Ansvar for forskningsinfrastruktur**

UiO har nylig nedsatt et utvalg for forskningsinfrastruktur som en oppfølging av styrevedtak i juni hvor hensikten er å styrke en strategiske arbeidet ved UiO.

OUS har et felles forskningsutvalg med Det medisinske fakultet hvor også forskningsinfrastruktur er en del av porteføljen.

## **7. Arbeidsgruppens anbefalinger**

Arbeidsgruppen anbefaler at:

### **1. Kjernefasilitet defineres** med følgende kriterier

- a. Gjør tilgjengelig, eller bidrar med analyser fra, særlig avansert og kostbart vitenskapelig utstyr som ikke finnes allment tilgjengelig i forskningsmiljøene, og legitimeres i stor grad av etterspørsel og brukermasse utenfor eier av fasiliteten*
- b. Krever spisskompetent personell for drift og service; spesialkompetansen må dokumenteres for eksempel gjennom dette personellets forskningsaktivitet*
- c. Kan unntaksvis være rene kompetanseplattformer (spesialkompetanse uten avansert kostbart utstyr) når etterspørsel etter kompetansen er utstrakt og særskilt viktig for forskningsaktiviteten – et eksempel på dette er for tiden computational life science*
- d. Har påtatt seg en forpliktelse til å tilby avanserte/ høyspesialiserte analyser uten automatisk å ha krav om medforfatterskap (men dette kan vurderes etter Vancouverreglene når bidraget innebærer videreutvikling utover standard analyseoppsett)*
- e. Status som regional kjernefasilitet gis etter akkreditering og innebærer forpliktelser til å betjene relevante brukermiljøer i hele regionen (HSØ og UiO)*

**2. Finansieringsstrukturen differensieres** da kjernefasiliteter har ulik størrelse, brukermasse og kostnader forbundet med drift. Videre vil en differensiert finansiering være med på å hindre oppsplitting av komplementerende teknologier som det for brukerne og for den faglige kompetanse vil være hensiktsmessig at var samlet i en kjernefasilitet.

3. Det **nedsettes fagråd for kjernefasiliteter på UiO** tilsvarende OUS sitt fagråd for å håndtere kjernefasilitetsvirksomhetene på det operative nivået. To av medlemmene (leder og nestleder) fra hvert av de separate fagrådene er også medlemmer i den andre institusjonens fagråd for å sikre en samordning av kjernefasilitetsvirksomhetene. Fra UiO sin side, overlates det til det nyopprettede Forskningsinfrastrukturutvalget å bestemme rapporteringsveier og mandat for dette nye utvalget slik at man sikrer et godt samspill mellom støtte til utstyr, drift og personalressurser og aktivitet ved kjernefasilitetene.

4. **Samarbeidsmøte mellom UiO og OUS**, nedfelt i samarbeidsavtalen av 11. desember 2009, benyttes for å samordne kjernefasiliteter på et strategisk nivå.

## 8. Henvisninger

1. Rapport kjernefasiliteter fra 3. oktober 2011

2. Oppfølging av rapport kjernefasiliteter, 1. februar 2012

Utarbeidet av arbeidsgruppe mellom UiO og OUS som en del av arbeidet med plan for strategisk samordning mellom UiO og Helse Sør- Øst RHF

3. Håndtering av forskningsinfrastruktur ved Universitetet i Oslo

Rapport fra arbeidsgruppe ved Universitetet i Oslo 22. mars 2013

4. [Styrevedtak 2012/14270](#) UiO - Håndtering av forskningsinfrastruktur ved UiO

5. Samarbeidsavtale av 11. desember 2009 mellom UiO og OUS



## Saksframlegg

Møte: Samarbeidsorganet for Helse Sør - Øst RHF og Universitetet i Oslo  
Dato: 6. desember 2013  
Saksnr: 37c-2013  
Saksbeh. Randi Vad

## Organisering av genomsekvensering

Dypsekvensering, også kalt "high throughput sequencing" (HTS), representerer et stort teknologisk fremskritt innen DNA-sekvensering til bruk i forskning og diagnostikk. Utviklingen innen dette området går svært raskt, og det er betydelige utfordringer knyttet til IKT, bioinformatikk, kostnader, personvern m.m.

For å utrede hvordan man best bør organisere virksomheten innad i regionen, samt samhandle nasjonalt, nedsatte Samarbeidsorganet våren 2013 en ekstern, uavhengig fagkomité. Rapporten fra fagkomiteen er nå ferdigstilt.

### **Forslag til vedtak:**

1. Samarbeidsorganet er tilfreds med rapporten, og tilrår at partene lar denne inngå som grunnlag for den videre prosessen.

### **Vedlegg:**

1. [Rapport fra fagkomiteen.](#)

# Recommendations for organization of High Throughput Sequencing within the University of Oslo and the South-Eastern Norway Regional Health Authority

---

**Søren Brunak**

Professor of bioinformatics and disease systems biology, Technical University of Denmark & University of Copenhagen (chair)

**Henk Stunnenberg**

Professor and head of the Department of Molecular Biology, Nijmegen Centre for Molecular Life Sciences, Radboud University

**Ivo Gut**

Director, Centre Nacional d'Anàlisi Genòmica, Barcelona Science Park

*November 2013*

## Contents

Preamble .....	3
A. DNA sequencing in the life sciences.....	4
A1. The domain of high throughput sequencing.....	4
B. Description of the current situation in Norway .....	5
B1. The sequencing landscape in the South-Eastern region of Norway .....	5
B2. Services within research and diagnostics.....	8
B3. National and international networking.....	8
C. Description of the current situation in other selected countries.....	9
C1. Sequencing infrastructure models in comparable countries and universities.....	9
D. Recommendations .....	10
D1. Overall organisation of HTS in South-East Norway.....	10
D2. Bioinformatics and data handling infrastructure.....	11
D3. The boundaries between research and diagnostics .....	12
D4. Interfacing sequencing data to clinical healthcare data for precision medicine .....	13
D5. Establishing a Scientific Advisory Board.....	13
Appendices .....	14
Appendix 1 - Mandate .....	14
Appendix 2 - CVs.....	16
Appendix 3 - Site visit program .....	19

## **Preamble**

The present report has been prepared by an international expert committee charged with the task of providing recommendations on how to organize, cost-effectively the general area of High Throughput DNA Sequencing in the South-Eastern Norwegian setting (see appendix 1). DNA sequencing is in an important transition phase where needs within basic life science research now extends into healthcare environments with diagnostic and prognostic strategies increasingly being based on genetic data. The report describes the current organisation, the existing sequencing facilities and provides an overview of the type of tasks and research areas served currently. Comparison to organizational principles followed in other countries is presented. In the process of providing a set of recommendations the committee received self-assessment reports from the current, regional stakeholders and met subsequently in Oslo with the authors and carried out interviews in May 2013. An important aspect within DNA sequencing is the organization of the associated data analysis, commonly known as bioinformatics. DNA sequencing is undergoing rapid development and produces large amounts of data. Methods for data analysis must thus be further developed and updated. Synergies between those who develop data analysis methodologies, including computational hardware solutions, and those within the healthcare sector that use them must therefore be secured in a sustainable manner. The report presents a model for how to organize this complex area which, with time, will have a huge impact on the costs associated with exploiting these new data types to the benefit of health and prevention in the general population.

## **A. DNA sequencing in the life sciences**

### **A1. The domain of high throughput sequencing**

Knowledge of DNA sequences has become indispensable for basic biological research and in numerous applied fields such as diagnostics, biotechnology, forensic biology, and systems biology. The rapid speed of sequencing attained with modern DNA sequencing technology has been instrumental in analyzing complete genomes of numerous types and species, including the human genome and many animal, plant, and microbial species as well as of heterogeneous communities. Rapid sequencing techniques have also transformed the important field of transcriptomics replacing microarray technologies for recording gene expression, including alternative splice forms which are of great importance in tissue-specific description for research and diagnostics. Sequencing also forms the basis for obtaining numerous other read-outs of biological systems, such as identifying binding sites of DNA- or RNA-associated proteins and DNA modifications such as cytosine modifications.

Recently, with cameras operating at high conversion rates together with available optics, fluidics and enzymatics, nucleic acid sequencing throughput exceeded multiples of 1 million nucleotides/second, corresponding roughly to 1 human genome equivalent at 1x coverage per hour per instrument, and 1 human genome re-sequenced (at approx. 30x) per day per instrument (equipped with a single camera). Such throughput figures typically display superexponential growth leading to a situation where the future cost per DNA basepair will be extremely low. Many new techniques contribute further to the rapid development of the field, for example, single molecule real time sequencing and nanopore sequencing. Successful commercialization of these methods will transform the field further.

As DNA sequencing techniques generate vast amounts of data the costs associated with genomics oriented research and translational efforts are increasingly shifting to data handling and data interpretation. A forward going strategy for high throughput sequencing should therefore address data management and data analysis needs as an important component.



## B. Description of the current situation in Norway

### B1. The sequencing landscape in the South-Eastern region of Norway

The panel received written self-assessment reports from the four existing HTS facilities in the South-East health region:

- Helse Sør-Øst/University of Oslo Genomics Core Facility
- The Norwegian Sequencing Centre (NSC)
- Dept. Of Microbiology and Infection Control / Clinical and Molecular Oncology Research Group, Akershus University hospital,
- Medical genetics department, Telemark hospital

During oral presentations these were further discussed with representatives from the existing providers of sequencing data. Preceding the presentations from the providing units the panel received an overview presentation of the organization and research relations of Health Region South-East and the University of Oslo as well as information on the strategic work in the region.

In relative terms the total sequencing capacity available in the region is not large. Within the units presented there were two units with what could be considered medium to high throughput operations and two small local units, the “larger” ones being the Norwegian Sequencing Center (NSC) and the Genomics Core Facility at the Oslo University Hospital (OUH).

The Norwegian Sequencing Center is organised in two nodes: one at the Centre for Ecological and Evolutionary synthesis (CEES) at the Department of Biosciences, University of Oslo and another at the Departments of Medical Genetics (DMG) at Oslo University Hospital and the University of Oslo. The Centre is equipped with two Illumina HiSeq systems, a Pacific Biosciences RS, an IonTorrent PGM and an IonTorrent Proton, two Illumina MiSeqs and two Roche 454 FLX instruments. The two nodes have their own directors: Prof. Kjetill Jakobsen (CEES node) and Prof. Dag Undlien (DMG node).

At CEES, the internal research is among others focussed on generating high quality reference genome sequences among others of different fish species to establish the variability of these species and address the genomic basis of adaptation and speciation processes. Research at the DMG node is primarily on medical genetics and epigenetics with a patient-oriented focus, aiming at providing improved diagnostics and treatment to patients with non-cancer genetic diseases. As a whole, the platform has received major funding (including support from the national research infrastructure programme INFRA) and has been able to equip itself with a broad palette of sequencing technologies. The platform is positioned on the national roadmap for research infrastructures, and the NSC functions as a national sequencing core facility to the Norwegian research community, thus provides services for a substantial number of external users. Generationally, it has the newest type of instruments that remain to be

integrated while units of the first wave of 2<sup>nd</sup> generation DNA sequencers, the Roche 454 FLX systems, are being phased out for cost reasons. Integration of sequencing and data analysis is not optimally organised and the two appear to be too separated from each other. This situation should be improved, due to the importance of the data analysis for understanding difficulties of laboratory procedures and support of troubleshooting. Distance between these two activities also risks that bioinformatics implementations and developments are not adapted to the actual sequencing and take place in a siloed manner. In the self-assessment report the NSC itself points at this situation as a major weakness. Importantly, at the DMG node of the NSC there is also a project of medical relevance (GenAP) aimed at development of a safe IT system for the integration of sequence data into clinical services. This is of clear importance going forward and expanding the offer of diagnostic services.

The Genomics Core Facility at the University Hospital evolved out of a microarray platform involved in clinical research. High throughput sequencing capabilities were added in recent years. The facility is equipped with Illumina HiSeq and MiSeq systems in addition to advanced sample preparation systems and a variety of microarray analysis instrumentations.

Currently, the core facility focuses on providing services for cancer research activities having received funding as a national research platform for personalized cancer medicine among others. One of its main projects is to perform exome sequencing on tumours and healthy control tissue. The rationale behind this facility is oriented towards the important biobank stakeholders in Norway, where major national priorities exist. The Norwegian Cancer Registry is also a part of this structure, such that clinically relevant mutations called in sample are provided to the cancer registry.

The bioinformatics resources are predominantly provided centrally by a separate unit, the Helse Sør-Øst and University of Oslo Bioinformatics Core Facility (BICF) under the leadership of Prof. Eivind Hovig and is supported by his bioinformatics research group. Common projects are to a large extent shared through collaboration in the Norwegian Cancer Genomics Consortium, providing integrated analysis of ongoing cancer sequencing of national cancer panels. A Galaxy-based system has been deployed for data analysis and its pipelines will be made available to national and international research communities. Optimization of benchmarking of variant calling is an important ongoing task, where both international computational resources and local lab procedures are being leveraged. The NCGC bioinformatics is also coordinated with the Norwegian national Elixir infrastructure. Close collaboration and joint development of critical infrastructure with USIT also underpins infrastructure needs within NSC.

In particular the UOH platform seems to work very closely with its users. The group is sensitized to the importance of adequate study design in order to optimize the chances of success. This is critical when dealing with a research customer. The situation for a

clinical deployment seems somewhat different. Turnaround time requirements will need dedicated focus of the platform and well-structured organisation.

In terms of organizational model, an important aspect is that the two medium-size facilities are not collaborating with each other as much as they could. Many of the tasks in the two facilities are similar, including both laboratory work and computational data analysis, and potential synergies are therefore not realized effectively. Each platform has a limited NGS park, insufficient IT support and to some degree also insufficient knowledge support to serve the entire research and medical community in the region with a wide range of NGS approaches. This is particularly related to performance of in-depth bioinformatic analysis and mining of the data produced in the centers and its combination with data available in public databases. Worrysome are the lack of sufficient, dedicated IT-infrastructure and above all the lack of bioinformatics embedding. Given the fragmented model for bioinformatics support and expertise, persistent benchmarking against existing and new widely applied programs is imperative.

It is unlikely that these facilities, on their own, can bridge NGS to transition into personalized, precision medicine. Both platforms are open to external collaborators of which both host a respectful number. On an international scale the two platforms are small, but together they constitute an important capability relative to the size of the country and expressed needs of the research community and current diagnostic demands. The lack of synergy between them is a concern in particular going forward.

In addition to the two medium sized NGS activities, there are several local laboratories in the region that are equipped with personal type NGS sequencers such as Illumina MiSeq and IonTorrent PGMs. These individual systems are mainly used for internal research projects or clinical applications limited to the interests of the groups involved. Two of the smaller facilities presented their setup to the panel (Akershus University Hospital and Telemark Hospital), in particular their dedicated research of relevance to the diagnostics area. It is to be noted that Telemark hospital has the only Medical Genetics department holding an accreditation in Norway, providing HTS-based diagnostics of non-cancer genetic diseases (e.g. hereditary neuropathies). Extensive biological and medical expertise is available to perform dedicated exploratory analyses and in the future likely also make the bridge to clinical application (for their respective areas of expertise). These satellite efforts have insufficient infrastructural support for expanding operations further and a closer collaboration with a regional bioinformatics center or department will be critical to sustain operation, become competitive and leading in more specific areas.

It is important to have sufficient capacity to handle the expected increase in sequencing demands and for that purpose to have funding for both equipment and positions. It is not clear whether funding provided by the Norwegian Research Council accommodates

both needs sufficiently. On the other hand, the operation of a platform with many different types of sequencers is challenging and not conducive to high throughput and large-scale projects. Large investments and funds to support sequencing of healthy individuals, trios, cancer samples etc. are projected for the future, yet, only small scale projects have been handled so far and a scaling will require some re-engineering.

## **B2. Services within research and diagnostics**

Projects that are being carried out at the two non-platform sequencing units are predominantly research oriented onto benchtop-type instruments or first forays into transitioning diagnostic tests. Service seems still fairly basic; however, the number of service projects is growing. Given the lack of collaboration and communication between the two larger centres, the focus is too much on competition than on serving the community. A great, unfulfilled potential could be realised through collaboration between the two larger facilities and benchmarking between the data production centers. Improving the collaboration in this area is essential if the diagnostics services should become state of the art. The panel felt that an improved organizational structure and merging of existing larger platforms in Oslo is essential in order to prepare for future challenges within NGS diagnostics. Sharing should at a minimum be implemented at the level of software workflows, queuing systems and hardware, where the latter will include both storage and computational resources. Similarly, a single international advisory board should be established to oversee the coordination of the different units and should function across the platforms. Co-localization of staff would also be a great advantage.

## **B3. National and international networking**

Most activities from the presenting researchers address national efforts and integration into international projects is limited via the platforms. This has led to the isolation of some efforts and some of the strategies that are being driven are outside of the context of procedures currently accepted elsewhere.

National and international networking is thus still rather underdeveloped. Closer ties with large sequencing centres (Broad, Sanger) but also smaller national European centers such as the facility at DKFZ Heidelberg, or CNAG, Barcelona, will be crucial to apply and implement routine procedures developed in other facilities. Close contacts with other centers will also be of utmost importance for validation/benchmarking, to increase mobility of researchers and to build competencies.

The NGS units in Norway operate mainly nationally and there is not much interaction with other groups around Europe or enhanced integration into large international projects such as the International Cancer Genome Consortium is highly recommended. Although Norwegian researchers have integrated into projects such as the International Cancer Genome Consortium, they do this mainly through EU-funded efforts without implication of the local platforms. The cancer exome sequencing project of the OUH is

sufficiently large and it could have applied for integration into the ICGC as an associated partner. Undoubtedly, this would have benefitted the status of the platform.

## **C. Description of the current situation in other selected countries**

### **C1. Sequencing infrastructure models in comparable countries and universities**

Different countries around Europe tend to have very different models for organising their high-throughput sequencing operations. Infrastructures have strong historic signatures and the relation between public and commercial efforts are very different. The opportunity in Norway, with the current evaluation, is to have a more de novo, top-down designed model that fits future needs better.

In Spain there is one major center with 13 units of Illumina sequencers, all ancillary laboratory equipment, and a dedicated supercomputer. It is a National Infrastructure with currently 60 staff (20 laboratory, 35 computational and 5 administration). The vocation is to support large-scale projects. Smaller scale projects are dealt with by local core facilities of which there are several spread around the country. In addition there is a medium platform that carries out one dedicated project to do exome sequencing of a biobank in Seville.

In Denmark different infrastructure efforts have led to major sequencing capacity being established mainly in Copenhagen and in Aarhus. At the University of Copenhagen (UCPH) the major providers are represented by the National High-throughput DNA Sequencing Centre (equipped with Illumina HiSeq systems) as well as BGI Europe A/S, a commercial European arm of BGI Shenzhen, with considerable capacity (10+ sequencers) located at the University of Copenhagen campus. At Aarhus University (AU) the Center for Integrative Sequencing, iSEQ, offers sequencing capacity, for example linked to a large-scale project in the mental disorder area as well as many other areas. The iSEQ center also has strong links to BGI-Europe. The Danish collaborations with BGI draw in addition on the considerable sequencing capacity available at BGI in Shenzhen and in Hongkong. Significant local sequence capacities are also available at other Danish universities, including the Technical University of Denmark, the University of Southern Denmark and Aalborg University. The universities in Copenhagen (UCPH and DTU) are together with Aarhus University organized in the GenomeDenmark project aiming at providing a Danish reference genome as well as major disease related efforts including cancer. The bioinformatics platform in GenomeDenmark (software and hardware infrastructure) is jointly organized by DTU and AU, with contributions from UCPH.

In the Netherlands the Department of Molecular Biology in Nijmegen may serve as a role model for a medium throughput facility. Single-end sequence data is processed by a local dedicated computer cluster of four nodes (24 cores each) which provides sufficient

capacity to handle mapping and downstream processing for most small- and medium-scale applications. More computationally demanding analyses such as paired-end RNA-Seq and BiSulfite-Seq are performed on the Dutch National academic computer facility (SurfSara, Amsterdam). Free of cost access to the national computer facility is regulated via a short and rapidly processed grant applications to the national science foundation NWO. In these intensive analyses the speed advantage of highly parallelized computations outweighs the overhead and time incurred by file transport. Sequencing data and emanating analysis results of small projects are stored locally (currently 200 TB) whereas data of large collaborative projects, like Blueprint, is stored and processed at partners which have both storage capacity as well as the required network infrastructure.

In the current technological landscape, one may ask what is a large platform good at? A large platform is well suited for dealing with large-scale projects using a limited number of standardized processes. It is difficult for a large platform to deal with numerous collaborators and many different customized protocols. Even though backlogs can be avoided with sufficient capacity, turnaround time can be an issue as scheduling is difficult. Response-time can be an issue.

Similarly, what is a small unit good at? Small units have the advantage of being nimble and can thus provide fast turnaround. It is also easier to adapt to custom protocols. In some instances speed is of the essence and this consideration can be of great importance for diagnostics. However, the ratio of staff to production on a small unit is unfavourable.

How can a large unit provide fast turnaround? This can be achieved by having a dedicated group and set of instruments for work that needs to be done fast. However, this comes with an increase in cost, e.g. at any given time equipment and a sequencing device needs to be available for the fast track work - idling machines and staff also have a cost. A model for partial cost recovery from users used in other countries is that sequencing consumables are charged to a platform user while instrument depreciation, staff salaries and overhead is covered from core funding.

## **D. Recommendations**

### **D1. Overall organisation of HTS in South-East Norway**

A model that seems natural for the regional needs could be organised in a hub and spoke structure. This structure should comprise one coordinating entity and co-localized staff in the hub. It is essential that responsibility is not pushed around and that pre-sequencing study designs, sequencing and the subsequent computational analysis is coordinated as one overall workflow. Large capacity for sequencing and data analysis, as well as testing of new instruments and development (including major data analysis

workflows) should take place at the hub. The spokes should run individual, smaller projects (typically or potentially using experience and exchange with the hub). Large projects would be sequenced at the hub and data analysis done in collaboration with the data analysis operation at the hub, and if initiated locally, with the analysts at the spoke.

In such a model, main laboratory protocols can be adopted fairly easily, custom projects require special efforts; however, if a project is not large a large platform will often not be willing to take on customized development. Data analysis benefits from proximity to a large platform that can help with the implementation of major pipelines and workflows that can then also be run locally.

Smaller (medium or low throughput) satellite hubs should be established or maintained at dedicated research or diagnostic departments. These will serve specific, exploratory research or diagnostic small facilities integrated in strong medical and/or biological expert centres. These will need direct access to lower capacity sequencing equipment for exploratory as well as diagnostic activities, and may mainly use centralized bioinformatics facilities established in the hub.

The hub and spoke structure may also provide an organizational framework for sequencing at the national level. While full co-localization of staff in this case may not be an option in the extended Norwegian setting sharing of hub functionalities for sample handling and preparation, computational data analysis and storage is relatively straightforward. Coordination with other national infrastructure activities such as those within ELIXIR and BBMRI will also be necessary.

## **D2. Bioinformatics and data handling infrastructure**

The panel feels that the bioinformatics model in the region is too fragmented, in particular in the region covered by this evaluation. The panel recommends that a large centralized bioinformatics and IT infrastructure is established, in particular in terms of organized staff. A strong Bioinformatics department or group should be created (preferably real and not virtual) that is not necessarily directly integrated with but closely linked to the hub facility. The department should be strongly involved in the initiation phase of sequencing projects, preferably before samples are obtained when possible.

The hub satellites do not require large on site computational infrastructures (compute power and storage capacity), but need to be supported by centralized IT facilities. Local on site, bioinformatics teams (close to the biologists, medical investigators and clinical wards) can collaborate with the central bioinformatics effort. Non-bureaucratic models for access to the IT structures (compute time, storage) should be guaranteed to 'peripheral' efforts.

Importantly, the suggested hub and spokes model is well suited for serving clinical needs in the healthcare sector as well. The university efforts will ensure up-to-date courses, improved recruitment possibilities, and proper anchoring of PhD projects etc. It will also make it possible to keep updated algorithm development within diagnostics and precision medicine to the extent that opportunities for such work exist is prioritized in Norway. The hub and spokes model should therefore be able to serve basic university based research; biobank related research as well as translational needs in the clinic. The ICT plan presented to the panel revolved around using a national solution for HPC and data storage. This may not be an optimal solution in the life science area as the needs here go in the direction of "many task computing", "heterogeneous data integration", and, "compute when the data arrives" requirements. Such more diverse resource requirements are often not compatible with resource allocation far ahead in time as it is known from astronomy, chemistry, materials sciences and physics. Sequence analysis and data interpretation can be both very CPU and IO intensive and storing the data will require sufficient infrastructure which dynamically can adapt to fluctuating sequencing needs. In this area "computable storage" and data life cycle management approaches are needed rather than CPU focussed supercomputer setups as they traditionally have been implemented within physics and chemistry.

### **D3. The boundaries between research and diagnostics**

High-throughput sequencing is not yet ready for deployment into a diagnostic environment; however, it is only a question of time until it will be. The number of genomic variants that will be of interest for diagnostics in the future will undoubtedly increase and high throughput sequencing technologies will be the ones that should be applied in the shortest term. However, there is no established best practice on how to do this. Transition this in will require many elements from evaluating the technology, standardisation, establishment of SOPs, determination of analytical sensitivity, turnaround time, and deployment. Importantly, treatments will increasingly be bundled with sequencing based diagnostic and prognostic tests. It is important to handle this effectively, and in this area a flexible hub and spokes model also allows for integration in national and international projects which should remain a high priority.

In the current climate of instrumentation there is no need to separate hardware into diagnostic and research as there is no diagnostic CE marking of this type of equipment yet. It can thus be used interchangeably. However, the tighter organisation and streamlining of diagnostics carries an overhead penalty, i.e. dedicated hardware needs to be available at all time in order to assure turnaround time. Diagnostics will require a very limited number of tests (panels) to be analysed. How to deal with runs with an insufficient number of samples available will be an issue as it leads to suboptimal usage of resources and higher cost.



It is important that the entire hub and spokes structure follow international developments in the general area of genomic medicine. This could for example be realized through active involvement in the newly formed Global Alliance for Genomics Medicine.

#### **D4. Interfacing sequencing data to clinical healthcare data for precision medicine**

The panel found that no strategy was in place or outlined for how sequencing data more systematically would be integrated with clinical data in the healthcare setting. Today, genetic data analysis is also run through the Galaxy platform. Galaxy being a community resource does not necessarily tie in well with electronic healthcare systems. Viable long term views will need to be taken to establish the connection between sequencing data and other sensitive personal data. This will not be a trivial task and will require long-term planning both on the side of how this is done and what hardware will need to be put in place to achieve this. The strategic focus will depend on national disease over-occurrences and the possibilities for affecting treatment based on genetic data in selected areas. It must be kept in mind that researchers and clinicians have different objectives and that transitioning sequencing data to the clinic might require teams with a different focus and mindset. The panel acknowledges the efforts on handling and storing sensitive data for research purposes. However, handling the same type of sensitive data in the actual healthcare environment is a quite different task.

#### **D5. Establishing a Scientific Advisory Board**

As described above the panel recommends that a single, international SAB is established to oversee the coordination of the different sequencing units and support structures. This would complement the local expertise in this fast moving field, but also increase the networking opportunities internationally. The Board should also have non-European participation and could possibly involve interaction with the Global Alliance for Genomics Medicine.

## Appendices

### Appendix 1 - Mandate

**Mandate for an External Expert Committee which will provide recommendations for organization of High Throughput Sequencing (HTS) within University of Oslo and the South-Eastern Norway Regional Health Authority (Helse Sør-Øst), extending from basic research to diagnostics/clinical service.**

**Main objective:**

The expert committee shall draft a proposal as to how HTS (High Throughput Sequencing) can be organised in order to secure best possible services in a cost effective manner from basic research to diagnostic services.

**Specific focus areas:**

1. *The committee is expected to provide a short description of the situation today. The committee will carry out "site visits" to relevant Norwegian institutions.*
  - Current organisation within the fields of research and diagnostics
  - Technology
  - Services within research and diagnostics
  - National and international networking
  - Financial coverage
2. *A description of how HTS is expected to be organised in other comparable countries and universities; preferably with reference to written evaluations.*
3. *Recommendations for organisation of HTS, with a focus on the following aspects:*
  - Organisation
    - The boundaries between research and diagnostics
    - The organisation of HTS within the health services
    - Organization of HTS in core facility(ies) compared with a more decentralized model
  - User friendliness
    - Co-operation between core facility(ies) and users
    - Quality and standards

- Storage of data
  - ICT (Information and communication technology) solutions including the storage of HST data and secure storage of personal data
- Data analysis
  - In relation to bioinformatics, including the organisation or bioinformatics, in centralized core facilities versus a more peripheral distribution
- Nationally
  - To promote national coordination
  - The need for, and possibility, of assigning national infrastructure funding
  - Opportunities for securing international competitiveness for Norwegian central institutions
- Economy
  - Expenditure associated with equipment and running costs, equipment depreciation and renewal
  - Probable total expenditure and costs per individual sequencing (gene, genome) associated with the establishment and running of one or more centralized core facilities for HST
  - Payment models within the field of research
  - Demarcation with respect to the financing of equipment for research and diagnostics

## Appendix 2 - CVs

**Name:** Søren Brunak  
**Date of birth:** February 2, 1958  
**Present position:** Professor in Bioinformatics, Center for Biological Sequence Analysis, Department of Systems Biology, Technical University of Denmark & Professor in Disease Systems Biology, Novo Nordisk Foundation, Center for Protein Research, Department of Disease Systems Biology, University of Copenhagen.

**Research fields:** Bioinformatics, systems biology, the interface between disease systems biology and medical informatics, human variation, metagenomics

**Education:**

- 1987 M.Sc. in Physics, Niels Bohr Institute, University of Copenhagen, Denmark.
- 1991 Ph.D. in Computational Biology, Department of Structural Properties of Materials, Technical University of Denmark.
- 2002 Dr.phil. (honoris causa), Natural Science Faculty, Stockholm University.

**Awards:**

- 2011 ISCB Fellow.
- 2009 Grundfos Prize for important and ground breaking research within systems biology and bioinformatics.
- 2006 Villum Kann Rasmussen Prize for Research within the Natural and Technical Sciences.
- 2002 Dir. Ib Henriksens Prize for Outstanding Science Achievement.

### Membership in academic and professional committees:

- 2012 Chair of the ERC panel LS2, Consolidator grants
- 2009 Member of European Molecular Biology Organization.
- 2007-10 Chair of the Awards Committee of the International Society for Computational Biology.
- 2007-11 Member of the “Molecules, Genes and Cells Funding Committee” at the Wellcome Trust.
- 2004 Member: Danish Royal Society of Science and Letters.
- 2001 Member of the Danish Academy of Technical Sciences.
- 2001-04 Board of directors, International Society for Computational Biology.

- Name:** Ivo Glynne Gut
- Date of birth:** January 18, 1960
- Present position:** Director, Centro Nacional de Análisis Genómico, Barcelona, Spain.
- Former positions:** Associate director, CEA - Centre National de Génotypage, Evry, France.
- Group leader, Max-Planck Institute for Molecular Genetics, Berlin.
- Research fellow, Imperial Cancer Research Fund, London.
- Research fellow, Harvard Medical School, Boston.
- Research fields:** Genomics, omics technologies, bioinformatics, genetics, disease gene identification, cancer, agrogenomics
- Education:** 1986 Diploma in Chemistry, University of Basel, Switzerland.
- 1990 Ph.D. in Physical Chemistry, University of Basel, Switzerland.
- Awards:** 1993-96 Post-doctoral fellowship from the Imperial Cancer Research Fund.
- 1991 Post-doctoral fellowship from the Fonds of the Swiss Pharmaceutical Industry.
- 1990 Post-doctoral fellowship from the Swiss Science Foundation.
- Membership in academic and professional committees:**
- 2013 Chair of BMBF-ANR review panel
- 2010 Chair of BMBF ICGC review panel
- 2009 Chair of BMBF/Deutsche Krebshilfe ICGC review panel
- 2009 Chair of Genome Canada review panel
- 2005 Chair of Genome Canada site review panel
- 2005-11 Member of NGFN expert panel

**Name:** Hendrik G Stunnenberg

**Date of birth:** June 14, 1954

**Present position:** Professor in Molecular Biology, Science and Medical faculties of the Radboud University of Nijmegen, The Netherlands

**Research fields:** Molecular Biology, epigenetics, systems biology, gene expression, proteomics, bioinformatics

**Education:**

- 1997 Msc in Molecular Biology, University of Wageningen, The Netherlands
- 1981 PhD in Molecular Biology, University of Wageningen, The Netherlands

**Awards:**

- 1981 EMBO fellowship
- 2013 ERC advance grant awardee.

**Membership in academic and professional committees:**

- 1992 Member of European Molecular Biology Organization.
- 2000 Co-director Nijmegen Centre of Molecular Life Sciences
- 2011 Coordinator of BLUEPRINT consortium
- 2012 Chair of the International Scientific Steering Committee of IHEC
- 2012 Research Director

## Appendix 3 - Site visit program

### Deep sequencing / high throughput sequencing in South-East Norway Programme May 7<sup>th</sup> – 8<sup>th</sup> 2013

*The committee will be reviewing the organization of deep sequencing / high throughput sequencing (HTS) in the region and report on possible ways of organizing the collaboration nationally to ensure a cost effective, good service with added value for scientific research environments as well as for patient treatment and diagnosis (covering areas from translational research to standard diagnostic testing).*

**Location:** Grev Wedels plass 5, Helse Sør-Øst RHF

#### Day 1

- 09:00 - 09:30**      **Committee meeting (internal)**
- 09:30 - 09:50**      **Introduction: information about the regional review and key regional issues.**  
*“Overview of the organization and research relations of Health Region South-East and the University of Oslo – strategic work in the region”*  
John Torgils Vaage, Director of Research and Innovation, South-East Norway Regional Health Authority
- 09:50 - 10:00**      **Coffee break**
- Presentation and discussion with the sequencing facilities**
- 10:00 - 11:00**      Akershus University Hospital HF  
Truls Leegaard, Dept. Of Microbiology and Infection Control, Akershus University Hospital HF  
Vessela Kristensen, Clinical and Molecular Oncology Research Group, Akershus University Hospital HF
- 11:00 - 12:00**      Oslo University Hospital HF  
Leonardo A. Meza- Zepeda, Genomics Core Facility, Oslo University Hospital HF
- 12:00 - 13:00**      **Lunch for the committee**
- Presentation and discussion with the sequencing facilities cont.**
- 13:00 - 14:00**      Telemark Hospital HF  
Geir Braathen, Unit leader Medical Genetics, Telemark Hospital HF

- 14:00 - 15:00** Oslo University Hospital HF / University of Oslo  
Dag Undlien, Head of Department of Medical Genetics, Oslo University Hospital HF  
Kjetill Jakobsen, Department of Biology, CEES, University of Oslo
- 15:00 - 15:30** **Coffee break**
- 15:30 - 16:00** **"Service offers for genome analysis - the infrastructure Elixir.no"**  
Eivind Hovig, Department of Tumor Biology, Oslo University Hospital HF
- 16:00 - 16:30** **"Services for Sensitive Data"**  
Gard O.S. Thomassen, Project manager TSD2.0, University of Oslo
- 19:00 -** **Dinner for the committee**

## Day 2

- 10:00-10:30** **"CLSi - Computational Life Science initiative"**  
Nils Damm Christophersen, CSLi, University of Oslo
- 10:30 – 11:00** **"National infrastructure for scientific data - Norstore"**  
Andreas Jaunsen, project manager, Norstore
- 11:00 - 12:00** **Coffee break with light snack**
- 12:00 - 13:30** **"Visions for future development of IT, bioinformatics and support systems for deep sequencing and genome analysis"**

Thoughts on research organization in the region by the heads of research:

- Erlend B. Smeland, Director Research, Innovation and Education, Oslo University Hospital HF
- Torbjørn Omland, Deputy Head, Institute of Clinical Medicine, Akershus University Hospital HF
- Geir Hoff, Assistant Head of Research, Telemark Hospital HF
- Svein Stølen, Vice dean of research, Faculty of Mathematics and Natural Sciences, University of Oslo
- Frode Vartdal, Dean, Faculty of Medicine, University of Oslo

Discussion with the committee members

- 13:30 -** **Working lunch for the committee, Summary of the meeting**



## **IKT og forskning i Helse Sør-Øst**

IKT var tema for en av arbeidsgruppene som ble nedsatt i forbindelse med den strategiske samordningen mellom Helse Sør-Øst RHF og Universitetet i Oslo. Rapporten fra arbeidsgruppen ble behandlet på møte i Samarbeidsorganet 9. mars 2012. I etterkant av dette møtet ble det satt i gang en intern prosess vedrørende IKT i Helse Sør-Øst RHF. Denne utredningen er kort skissert under.

### **Foranalyse utført av Steria v/Lasse Tannerfalk for Avd. forskning og innovasjon, Helse Sør-Øst RHF**

Over de siste årene har ulike arbeidsgrupper sett på IKT-relaterte problemstillinger i regionen med fokus på å identifisere og beskrive viktige områder for utvikling og forbedring av IKT-støtte og -verktøy til forskning. Prosjektet 'IKT og forskning i Helse Sør-Øst' er utført av Steria ved Lasse Tannerfalk på oppdrag fra Avd. forskning og innovasjon, Helse Sør-Øst RHF, og er gjennomført som en foranalyse for å dokumentere nå-situasjonen og fakta relatert til drift og leveranse av IKT-tjenester til forskningsmiljøene i Helse Sør-Øst.

Prosjektet har løpt fra februar til november 2013 med resultater beskrevet i en foranalyserapport. Rapportens faktagrunnlag og analyser er bygget på tidligere utredninger og rapporter, både lokale og regionale, intervjuer og arbeidsmøter med deltakere fra helseforetak i regionen, Universitetet i Oslo og Sykehuspartner. Foranalysen beskriver forskernes krav og behov for utvikling og leveranser av IKT-infrastruktur og tjenester for å understøtte forskningsmiljøet med et anbefalt løsningsforslag som spesifikt inkluderer forslag til løsning av utfordringene knyttet til implementering av eBiobank og til et nytt regionalt Forskernett+.

Løsningsforslaget til Forskernett+ er utviklet i samarbeid med USIT/UiO som åpner for leveranse av flere tjenester fra UiO, inkludert bibliotekstjenester, hardware-bestilling, programkiosk, lagringstjenester osv. Foranalysen inneholder en overordnet funksjonell kravspesifikasjon for Forskernett+ som USIT/UiO vil benytte som grunnlag for leveranse av løsningsforslag og prisoverslag.

Foranalyserapporten har vært gjennom en innspillsrunde i Oslo universitetssykehus HF, Akershus universitetssykehus HF, Sykehuset Innlandet HF og Sykehuset Østfold HF og vil godkjennes i styringsgruppemøte tentativt 13.12.2013. Utviklingen av Forskernett+ videreføres i et forprosjekt i 2014 for å sette spesifikasjon for implementering. Tilsvarende settes eBiobank opp som eget prosjekt i samarbeid med Oslo universitetssykehus HF for å understøtte implementering av løsningen.



## Saksframlegg

Møte:	Samarbeidsorganet for Helse Sør - Øst RHF og Universitetet i Oslo
Dato:	6. desember 2013
Saksbehandler:	Mette Sollihagen Hauge

Sak nr. 38 - 2013

## Arbeid med visjon for Samarbeidsorganet

Universitetet i Oslo og Helse Sør - Øst RHF avholdt et samarbeidsseminar 23. august 2013 på Tøyen hovedgård, hvor nåværende og fremtidige rammebetingelser av betydning for samarbeidet mellom Universitetet i Oslo og Helse Sør - Øst ble diskutert. Det var bred enighet om viktigheten av å utarbeide en felles visjon for å løfte Samarbeidsorganets arbeid. En visjon kan brukes i kommunikasjonen overfor omverdenen og internt i egne organisasjoner for å fortelle om hva man ønsker å oppnå sammen. Fire områder utkrystalliserte seg som viktige i det videre arbeid; forskning, utdanning, innovasjon og areal. Det ble påpekt at det er ønskelig å få på plass en prosess for de følgende oppgavene:

- Utarbeidelse av visjon for Samarbeidsorganet
- Oppfølgingsarbeid av visjon med et strateginotat
- Utarbeidelse av kommunikasjonsstrategi
- Organisering av arbeidet knyttet til utvalgte områder

Videre arbeidet med visjon var til behandling i Samarbeidsorganets møte 27. sept. då med følgende vedtak: « *Samarbeidsorganet ber arbeidsutvalget utarbeide en prosess for utvikling av Samarbeidsorganets visjon med utgangspunkt i de samarbeidende institusjonenes strategier. Prosessen skal omfatte utarbeidelse av et strateginotat som underbygger visjonen, herunder utvikling av en kommunikasjonsstrategi og samarbeid innen utvalgte områder*».

## Forslag til prosess for utvikling av visjon

Arbeidsutvalget for Samarbeidsorganet foreslår følgende plan for arbeidet med utvikling av visjonen:

- 22.nov.2013 - Arbeidsutvalget for Samarbeidsorganet: *Prosessplan ferdigstilt*
- 6.des. 2013 - Samarbeidsorganet: *Behandle forslag til prosess for utvikling av visjon*
- 10.jan 2014 - Arbeidsutvalget for Samarbeidsorganet: *Arbeid med strateginotat for*
- 14. feb. 2014 - Arbeidsutvalget for Samarbeidsorganet: *Revidering av arbeid*
- 27. feb.2014 - Samarbeidsorganet: *Behandle utkast av strateginotat*
- 21. mars 2014 - Arbeidsutvalget for Samarbeidsorganet: *Bearbeiding etter behandling i Samarbeidsutvalget*
- 09. mai 2014 - Arbeidsutvalget for Samarbeidsorganet: *Ferdigstille forslag til visjon*
- 23. mai 2014 - Samarbeidsorganet møte: *Behandle forslag til visjon og strategi*

## Vedtaksforslag:

Samarbeidsorganet stiller seg bak forslaget til prosess for utvikling av visjon for Samarbeidsorganet.



## Saksframlegg

Møte: Samarbeidsorganet for Helse Sør - Øst RHF og Universitetet i Oslo  
Dato: 6. desember 2013  
Saksnr: 39-2013  
Saksbeh. Randi Vad

## Revidert mandat for Samarbeidsorganet

I mai 2013 ble revidert instruks til styrene i de regionale helseforetakene om samarbeid med universiteter og høyskoler vedtatt i foretaksmøtene. Ifølge denne instruksen skal de regionale samarbeidsorganene utarbeide forslag til mandat som spesifiserer organiseringen av organet ledelse og hvilke arbeidsoppgaver som bør gis til organet.

Mandatet skal vedtas av styret i Helse Sør-Øst RHF og være forankret i styringslinjen ved universiteter og høyskoler.

### **Forslag til vedtak:**

1. Samarbeidsorganet slutter seg til forslaget til revidert mandat for Samarbeidsorganet.

### **Vedlegg:**

- [Revidert instruks for styret i Helse Sør-Øst RHF om samarbeidet med universiteter og høyskoler.](#)
- Forslag til revidert mandat for Samarbeidsorganet (*sendes ut pr. e-post*).
- [Lenke til det nåværende mandatet fra 2009.](#)

## Instruks til styret i Helse Sør-Øst RHF om samarbeidet med universiteter og høyskoler

Vedtatt på foretaksmøtet i Helse Sør-Øst RHF 23. mai 2013

### 1. Formål

Formålet med instruksjonen er å sikre at samarbeidet mellom Helse Sør-Øst RHF og universiteter og høyskoler i regionen ivaretar:

- i) saker innen helseforskning og innovasjon av gjensidig interesse
- ii) universitetenes og høyskolenes behov for undervisning, opplæring og veiledning av studenter
- iii) at utdanning og forskning er i tråd med behovene til spesialisthelsetjenesten

Helse Sør-Øst RHF skal påse og følge opp at helseforetak det eier følger opp instruksens punkter, i samsvar med fastsatt politikk, forpliktelser og foretatte prioriteringer fra eier i det enkelte år.

### 2. Overordnet prinsipp for samarbeid

Helse Sør-Øst RHF skal ta del i planlegging universiteter og høyskoler gjør som berører forskning, innovasjon og utdanning i spesialisthelsetjenesten og skal sørge for at universiteter og høyskoler kan ta del i foretakets planlegging som berører forskning, innovasjon og utdanning.

### 3. Avtaler

Helse Sør-Øst RHF skal inngå rammeavtaler med universiteter og høyskoler og arbeide for at helseforetak det eier inngår særskilte avtaler med aktuelle universiteter og høyskoler om helseforetakenes forsknings- og utdanningsoppgaver.

Rammeavtalene bør være langsiktige og gis en innretning som bidrar til et godt og resultatrettet samarbeid. Aktuelle temaer for rammeavtale mellom regionale helseforetak og universiteter og høyskoler, eller avtaler mellom helseforetak og universiteter og høyskoler, kan være: Bruk og drift av eiendom/arealer, utstyr og andre formuesgjenstander, tilrettelegging for forskning og innovasjon, rettigheter til forsknings- og innovasjonsresultater, tilrettelegging for undervisning (herunder praksisplasser, veiledning og ivaretagelse av studenter), kombinerte stillinger, IKT-tilganger/IKT-støtte.

### 4. Eiendomsforvaltning

Foretak må ved salg, pantsetting eller på annen måte disponering av faste eiendommer hvor universitet eller høyskole har rettigheter, sørge for at disse blir ivare tatt.

### 5. Samarbeidsorgan

Helse Sør-Øst RHF skal i samarbeid med universitetene og høyskolene i helseregionen opprette samarbeidsorgan. Samarbeidsorgan skal behandle saker om forskning, innovasjon og utdanning og styrke forholdet mellom disse.

Helseregion Sør-Øst oppretter ett eller to samarbeidsorgan. Ved opprettelse av to samarbeidsorgan velges en av to modeller:

- i) Et samarbeidsorgan med universitetene (om forskning, utdanning og innovasjon) og et med høyskolene (om forskning, utdanning og innovasjon), eller
- ii) Et om forskning og innovasjon og et om utdanning (med universitetene og høyskolene representert i begge)

Ved to samarbeidsorgan må Helse Sør-Øst RHF sørge for at arbeidet koordineres.

Samarbeidsorganene skal ha medlemmer oppnevnt av universitetene og/eller høyskolene og Helse Sør-Øst RHF. Sammensetningen skal baseres på prinsipp om likeverdighet mellom partene. Norges forskningsråd og brukerrepresentant skal gis observatørstatus i samarbeidsorganene. Andre relevante aktører kan gis observatørstatus.

Samarbeidsorganene skal utarbeide forslag til mandat som spesifiserer organiseringen av organets ledelse og hvilke arbeidsoppgaver som bør gis til organet. Mandat skal vedtas av styret i Helse Sør-Øst RHF og være forankret i styringslinjen ved universiteter og høyskoler.

I samarbeidsorganene drøftes saker av felles interesse. Samarbeidsorganene skal være rådgivende for Helse Sør-Øst RHF's besluttende organer i saker som gjelder forskning og utdanning, og kan også være rådgivende i saker som gjelder innovasjon.

Innen utdanning skal samarbeidsorganene vurdere innhold, dimensjonering og endringer i utdanningen på grunnlag av behov i helse- og omsorgstjenesten i regionen og gi tilbakemelding til styret for Helse Sør-Øst RHF, universitetene og høyskolene.

Det regionale samarbeidsorganet med universitetene, alternativt det regionale samarbeidsorganet om forskning, avgir på bakgrunn av en samlet vurdering, innstilling til styret for Helse Sør-Øst RHF om tildelingen av det statlige øremerkede, delvis resultatbaserte tilskuddet til forskning i helseforetakene. Innstillingen må være i samsvar med gjeldende oppdragsdokument fra eier i det enkelte år. Innstillingen om fordeling av midler krever støtte fra et flertall blant medlemmene oppnevnt fra universiteter og høyskoler og blant medlemmene oppnevnt fra Helse Sør-Øst RHF. Styret kan delegere beslutningen om tildeling av det øremerkede tilskuddet til forskning til samarbeidsorganet. Ved uenighet, avgjøres saken av styret.

# **Samarbeidsorganet for Universitetet i Oslo (UiO) og Helse Sør-Øst RHF**

## **Revidert mandat, organisering og arbeidsform**

### **Formål**

Samarbeidsorganet skal

- fremme det felles faglige og vitenskapelige miljø
- bidra til at partene gjensidig legger til rette for best mulig forskning og utdanning
- bidra til effektiv ressursutnyttelse innen forskning og utdanning

### **Funksjon**

Samarbeidsorganet er et beslutningsorgan når det gjelder tildelingen av Helse- og omsorgsdepartementets øremerkede tilskudd til forskning i Helse Sør-Øst.

Beslutninger tas innen rammen av vedtatt budsjett og i samsvar med gitte tildelingskriterier som skal gjenspeile fastsatt forskningspolitikk, forpliktelser og prioriteringer foretatt av overordnede politiske organer og oppdragsgivere.

Samarbeidsorganet har for øvrig en rådgivende funksjon for de beslutende organer ved Universitetet i Oslo og Helse Sør-Øst i saker av felles interesse knyttet til forskning og utdanning. Samarbeidsorganet skal fungere som strategisk premissgiver og fremme samordningen mellom Universitetet i Oslo og Helse Sør-Øst innen forskning og utdanning. Hver av partene plikter å bringe saker av felles interesse opp i samarbeidsorganet på et tidlig tidspunkt før beslutning treffes i partenes respektive beslutningsorganer.

### **Hovedoppgaver**

1. Tildeling av Helse- og omsorgsdepartementets øremerkede tilskudd til forskning i Helse Sør-Øst,
2. Informasjonsutveksling mellom partene om budsjett og andre forhold som berører undervisning og forskning
3. Utvikling av strategier, mål, planer og samarbeidsavtaler for undervisning, forskning og helserelatert innovasjon og næringsutvikling ved universitetet og ved de regionale helseforetakene, bl.a. knyttet til:
  - a. Innkjøp og drift av dyrt utstyr/ kjernefasiliteter
  - b. Bruk av sykehusareal til undervisnings- og forskningsformål.
  - c. Felles retningslinjer for bruken av kombinerte stillinger og strukturerte dobbelkompetanseløp i universitetssykehusene, herunder regulering av arbeidstidene.
  - d. Utplassering av studenter i helseregionene

### **Sammensetning**

Samarbeidsorganets har fra april 2009 følgende sammensetning:

- Universitetet i Oslo (6 medlemmer og minst 3 vararepresentanter):
  - o Rektor
  - o Forskningsdirektør
  - o Det medisinske fakultet (3)
  - o Representant for øvrige fakultet (1)

- Helse Sør-Øst (6 medlemmer og minst 3 vararepresentanter):
  - o Adm.dir. Helse Sør-Øst
  - o Viseadm. dir.
  - o Direktør forskning og utvikling Helse Sør-Øst
  - o Oslo universitetssykehus (2)
  - o Andre helseforetak (1, alternerende á 1 år)
- Samarbeidsorganet for Helse Sør-Øst og høyskolene i regionen (1 observatør)
- Forskningsrådet (1 observatør)

### **Ledelse**

Møteledelse og sekretariatsfunksjonen skjer på rotasjon, med skifte hvert andre år.

### **Beslutninger**

Samarbeidsorganet tilstreber konsensus i sine beslutninger. I beslutningssaker, som fordeling av Helse- og omsorgsdepartementets øremerkede tilskudd til forskning og fastsettelse av vurderingskriteriene, kreves flertall både blant medlemmene oppnevnt av universitetet og blant medlemmene oppnevnt av Helse Sør-Øst. Hvis enighet ikke oppnås, avgjør foretaksmøtet fordelingen og kriteriene.

### **Arbeidsutvalg og sammensetning**

Arbeidsutvalget foreslår saker og gjennomgår disse i forkant av møtene i Samarbeidsorganet. Arbeidsutvalget har følgende sammensetning:

- Universitetet i Oslo (2, hvorav 1 fra Det medisinske fakultet)
- Helse Sør-Øst (1)
- Oslo universitetssykehus (1)

Sekretariatet deltar i møtene.

### **Sekretariat**

Både Universitetet i Oslo og Helse Sør-Øst bidrar med ressurser til et fast sekretariat.

### **Sekretariatets oppgaver**

Sekretariatet skal understøtte arbeidet i Samarbeidsorganet og i arbeidsutvalget og ivareta:

- Møtearrangement
- Innkallinger med sakliste og referater
- Oppfølging av sakene mellom møtene
- Webside: redaktøransvar og tilgjengeliggjøring av dokumentene
- Arkiv
- Kontakt med andre relevante aktører for koordinering
- Svar på henvendelser
- Budsjett
- Årsplan
- Årsrapport som inngår i Årlig melding til Helse Sør-Øst og til Universitetet i Oslo

## **Samarbeidsorganets arbeidsform**

### **Saksgang**

Saksgangen bør følges opp stringent for å sikre gjennomførbarhet av samordningen.

- Partene utpeker kontaktpersoner for saker til Samarbeidsorganet
- Hver part melder inn saker til sekretariat og utarbeider saksfremlegg med vedtaksforslag og evt vedlegg. Den part som melder inn en sak har ansvar for saksforberedelsen
- Partene innhenter innspill fra relevante deler av egen organisasjon som del av saksforberedelsen (organisatoriske enheter, utvalg etc)
- Innkalling til møte med saksliste, saksfremlegg og vedlegg sendes ut senest 1 uke før møtet
- Diskusjon i Samarbeidsorganet med vedtak
- Referat innen 1 uke etter møtet
- Partene følger opp sakene i egen organisasjon.

### **Aktiviteter**

- 5 ordinære møter årlig
- 5 møter i arbeidsutvalget årlig
- 1 seminar årlig
- Øvrige aktiviteter som besluttes av Samarbeidsorganet

### **Koordinering**

Arbeidet i Samarbeidsorganet bør koordineres med følgende:

- Regionalt forskningsutvalg Helse Sør-Øst
- Regionalt utdanningsutvalg Helse Sør-Øst (etableres 2009)
- Samarbeidsorgan for Helse Sør-Øst og høyskolene i regionen
- Regionale fagråd i Helse Sør-Øst
- Nasjonale råd og organer
  - Nasjonal samarbeidsgruppe for medisinsk og helsefaglig forskning,
  - RHFenes strategigruppe for forskning,
  - Dekanmøtet (medisin),
  - Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering
- Interregionale forskningsnettverk
- Regionale forskningsnettverk i Helse Sør-Øst



# Årsplan 2013 for Samarbeidsorganet – Helse Sør-Øst RHF og Universitetet i Oslo

Side 1 av 2

Møte i SO	Beslutningssaker	Drøftingssaker	Orienteringssaker
<i>Møte i arbeidsutvalget 11. januar og 15. februar</i>			
<b>8. mars</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Strategisk samordning mellom Helse Sør-Øst og UiO</li> <li>• Revidert instruks til RHFene om samarbeidet med universiteter og høyskoler</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Oppfølging forskningsstrategi for Ahus Jfr sak 05- 2012</li> <li>• HelseOmsorg21</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Resultat av faglig rapportering for 2012</li> <li>• Referater (RFU, AFN, RHFenes strategigruppe for forskning, NSG, Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering, forskningsdekanmøter, Regionalt utdanningsutvalg, SO med høgskolen</li> </ul>
Møte i SO	Beslutningssaker	Drøftingssaker	Orienteringssaker
<i>Møte i arbeidsutvalget 15. mars og 3. mai</i>			
<b>24. mai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Utlysning av forskningsmidler 2014.</li> <li>• Evaluering av søknads- og vurderingsprosessen</li> <li>• Strategisk samordning mellom Helse Sør-Øst og UiO</li> <li>• Forskningsmeldingen 2013</li> <li>• Samspillrådet</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluering av søknads- og vurderingsprosessen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Utlysning av forskningsmidler for 2014</li> <li>• Inven2 - status</li> </ul>
Møte i SO	Beslutningssaker	Drøftingssaker	Orienteringssaker
<i>Møte i arbeidsutvalget 7. juni og 30. august</i>			
<b>27. september</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Møteplan 2014</li> <li>• Strategisk samordning mellom Helse Sør-Øst og UiO</li> <li>• Innspill til Langtidsplan og HelseOmsorg21</li> <li>• Arbeid med visjon</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tildeling av forskningsmidler 2014</li> <li>• Orientering om oppfølgingsarbeidet til Forskningsrådets fagevalueringer</li> </ul>
Møte i SO	Beslutningssaker	Drøftingssaker	Orienteringssaker
<i>Møte i arbeidsutvalget 11. oktober og 22. november</i>			
<b>6. desember</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tildeling av forskningsmidler 2014</li> <li>• Strategisk samordning mellom Helse Sør-Øst og UiO</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Spesialistutdanning for leger</li> </ul>	

# Årsplan 2013 for Samarbeidsorganet – Helse Sør-Øst RHF og Universitetet i Oslo

Side 2 av 2

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Arbeid med visjon</li><li>• Revidert mandat for Samarbeidsorganet</li></ul>		
--	---	--	--

# Årsplan 2014 for Samarbeidsorganet – Helse Sør-Øst RHF og Universitetet i Oslo

Side 1 av 1

Møte i SO	Beslutningssaker	Drøftingssaker	Orienteringssaker
<i>Møte i arbeidsutvalget 13 desember 2013</i>			
28. februar	<ul style="list-style-type: none"> <li>EATRIS</li> <li>Arbeid med visjon</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Referater (RFU, AFN, RHFenes strategigruppe for forskning, NSG, Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering, forskningsdekanmøter, Regionalt utdanningsutvalg, SO med høgskolen</li> </ul>
Møte i SO	Beslutningssaker	Drøftingssaker	Orienteringssaker
<i>Møte i arbeidsutvalget</i>			
23. mai	<ul style="list-style-type: none"> <li>Utlysning av forskningsmidler 2015</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li></li> </ul>	
Møte i SO	Beslutningssaker	Drøftingssaker	Orienteringssaker
<i>Møte i arbeidsutvalget</i>			
26. september	<ul style="list-style-type: none"> <li>Møteplan 2015</li> <li></li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Tildeling av forskningsmidler 2014</li> </ul>
Møte i SO	Beslutningssaker	Drøftingssaker	Orienteringssaker
<i>Møte i arbeidsutvalget</i>			
5. desember	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tildeling av forskningsmidler 2015</li> <li></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li></li> </ul>	

## Utkast til referat, Regionalt forskningsutvalg, møte 25. september 2013

<b>Møte:</b>	<b>Regionalt forskningsutvalg (RFU)</b>	
<b>Tid:</b>	25. september 2013, Kl. 11 - 15	<b>Sted:</b> Møterom Peer Gynt, Møtesenteret Grev Wedels plass 5, Oslo
<b>Tilstede:</b>	John Torgils Vaage ( <i>leder</i> )	<i>Helse Sør-Øst RHF</i>
	Hilde Lurås ( <i>nestleder</i> )	<i>Akershus universitetssykehus HF</i>
	Tore Kristian Kvien	<i>Diakonhjemmet Sykehus</i>
	Kristine Kleivi Sahlberg	<i>Vestre Viken HF</i>
	Morten Jacobsen	<i>Sykehuset Østfold HF</i>
	Ole M. Sejersted	<i>Oslo universitetssykehus HF</i>
	Geir Hoff	<i>Sykehuset Telemark HF</i>
	Guttorm Haraldsen	<i>Oslo universitetssykehus HF</i>
	Ingrid Melle	<i>Oslo universitetssykehus HF</i>
	Johanna Olweus	<i>Oslo universitetssykehus HF</i>
	Nina Waaler Loland	<i>Høgskolen i Oslo og Akershus</i>
	Arne K. Solerød	<i>Brukerutvalget</i>
<b>Forfall:</b>	Grace Inga Romsland	<i>Sunnaas sykehus HF</i>
	Svein Gunnar Gundersen	<i>Sørlandet sykehus HF</i>
	Ola E. Dahl	<i>Sykehuset Innlandet HF</i>
	Per Morten Sandset	<i>Oslo universitetssykehus HF</i>
	Hilde Nebb	<i>Universitetet i Oslo</i>
	Irene Kronkvist	<i>Konserntillitsvalgt</i>
<b>Tilstede fra</b>	Øystein Krüger	<i>Forskningssjef</i>
<b>HSØ RHF:</b>	Torunn Berge	<i>Spesialrådgiver (referent)</i>
	Randi Vad	<i>Spesialrådgiver</i>
	Berit Merete Øien	<i>Rådgiver</i>
	Kjetil Storvik	<i>Assisterende innovasjonssjef (observatør)</i>

**Sak 27 - Godkjenning av innkalling og dagsorden**  
**2013** Innkalling og dagsorden ble godkjent. Det ble opplyst om tillegg til Sak 32-2013 for orientering også om: 1) avsluttet evaluering av NCMM (Centre for Molecular Medicine Norway) i regi av Forskningsrådet og 2) prosess mot regional anskaffelse av innovasjonsportal.

**Sak 28 - Godkjenning av referat fra møte i RFU 19. juni 2013**  
**2013**

Referat med vedlegg ble godkjent.

**Sak 29 - Status for tildeling av forskningsmidler 2014 etter utløpt søknadsfrist 6. september**  
**2013**

Orientering ved Randi Vad, spesialrådgiver, Helse Sør-Øst RHF

Søknadsfrist for forskningsmidler i Helse Sør-Øst utløp 6. september 2013. Det er mottatt flere søknader i år, 553 mot 519 i fjor. Av disse er kategorien PhD-stipend den største med 262 søknader. Det er mottatt 193 søknader innen basalmedisinsk forskning, mens 232 av søknadene er knyttet til klinisk-somatisk forskning. Oslo universitetssykehus HF står for 68 % av søknadene, mens andelen er på 8 % for Akershus universitetssykehus HF. I årets utlysning er 35 % av prosjektlederne kvinner. Søknadsklassifisering ved hjelp av HRSC-systemet viser at de tre største fagområdene er kreft, mental helse og kardiovaskulær forskning. Det er søkt om 131 utenlandsopphold med vertsland USA i 61 av disse.

Vurderingsarbeidet er nå startet, og forbedringsforslag fra NIFUs evaluering av tildelingsprosessen blir søkt fulgt opp. Komiteene for evaluering av søknader er satt opp med vekt på breddekompetanse for fagfelleevaluering av søknadene. For årets søknadsvurdering er det rekruttert flere medlemmer (36 mot 30 i 2012) til komiteene slik at belastning nå ligger på ca. 30 søknader/medlem. Årets vurdering vil operere med to likeverdige evalueringer per søknader, og begge komitémedlemmer gir tilbakemelding til søker. På grunn av stor søkermasse, er komiteene i basalmedisinsk og klinisk-somatisk forskning delt i to grupper. Medlemmene blir navngitt i Helse Sør-Øst RHF styresak etter avsluttet søknadsbehandling.

NIFUs rapport om tildelingsprosessen inkluderer forslag om monitorering av håndteringen av søknadsprosessen. Forslaget vurderes for årets tildeling, og Helse Sør-Østs konsernrevisjon er blitt forespurt om prosess for monitorering og om en mulig rolle i dette.

**Sak 30 – Prosjekt 'IKT og forskning', status for Forskernett+**  
**2013**

Orientering ved Lasse Tannerfalk, Steria

Lasse Tannerfalk orienterte om arbeid med utkast til foranalyserapport for prosjektet 'IKT og forskning'. Utkastet har vært sirkulert i en begrenset innspillsrunde der invitasjon er sendt til et utvalg av personer hentet fra

prosjektets arbeidsgruppe samt intervjuobjekter (ca. 60 personer).

Rapporten har hovedfokus på et nytt regionalt forskernett, Forskernett+. Det arbeides med å utarbeide en funksjonell løsningsspesifikasjon for Forskernett+, som grunnlag for en beslutning om videreføring i form av en foranalyse. Det har vært vanskelig å få avsatt nødvendige ressurser fra Sykehuspartnet. USIT/Universitetet i Oslo som en potensiell leverandør, har bidratt betydelig inn i dette arbeidet. Det ble understreket at behovene innen IKT for forskning bør inkluderes i et ordinært prioriteringsløp, gjerne ved at det inngår i Helse Sør-Østs Fornyingsprogram.

Det ble påpekt at en full integrering mot universitetsnettet i mange tilfeller ikke er nødvendig, og at Sykehusnettet inneholder funksjoner som tilfredsstillende behovene til mange forskere. Ulike former for tilgangsregulering vil bli undersøkt under det videre arbeidet med Forskernett+. Bedre muligheter til brukermedvirkning, eksempelvis gjennom integrering av nettskjema og tilknytting til MinID, ble trukket fram som positive elementer i den skjematiske presentasjonen av Forskernett+. Det ble også vist interesse for utvikling av muligheter for datafangst utover nettskjemaløsninger o.l.

RFU påpekte i en sluttkommentar at det er svært viktig å ivareta det regionale perspektivet i foranalyserapporten når denne ferdigstilles.

(Wenche Reed, avd. forskning, innovasjon og utdanning, Oslo universitetssykehus HF, deltok under gjennomgang av saken.)

## **Sak 31 - Evaluering av regional forskningsstøtte 2013**

Orientering ved Bjørn Grønli, innovasjonssjef, Helse Sør-Øst RHF

Bjørn Grønli ga en orientering om EYs arbeid med evaluering av regional forskningsstøtte. EY (tidligere Ernst & Young) har gjennomført intervjuer, dokumentanalyse og møter for innsamling av data og grunnlag for analyser, og EYs konklusjoner og anbefalinger fra disse analysene ble presentert for RFU.

EY anbefaler at dagens ordning med regional forskningsstøtte videreføres men at nivå og tjenesteområder bør revurderes. Det er også behov for tilpasninger av organiseringen. Rapporten konkluderer med at regional forskningsstøtte ikke i tilstrekkelig grad har innfridd alle krav og forventninger som beskrevet i oppdragsdokumentet. På den andre siden oppfattes ikke oppdragsdokumentet som tydelig nok, og blant annet oppleves flere mål som lite hensiktsmessige, og dialogen/oppfølgingen har også vært mangelfull.

Dagens organisering av tjenestetilbudet oppleves som uoversiktlig, både i henhold til de styringslinjer (fag/rapporteringslinjer er ikke sammenfallende, permanent leder må på plass) og utnyttelse av ressurser. Kvaliteten på leverte tjenester oppleves imidlertid som god, men volumet synes ikke å stå i rimelig forhold til årlig overførte midler.

RFU pekte på viktigheten av tjenesten og oppfølging av rapport samt tilbakemelding til Oslo universitetssykehus HF (OUS). Det vil bli nedsatt en arbeidsgruppe for videreføring av arbeidet til EY i en felles prosess mellom Helse Sør-Øst RHF og OUS. I dette arbeidet er det viktig også å involvere brukerforetakene.

(Wenche Reed, avd. forskning, innovasjon og utdanning, Oslo universitetssykehus HF, deltok under gjennomgang av saken.)

## **Sak 32 - Løpende utredninger og rapporter 2013**

Orientering ved John Torgils Vaage, direktør Avd. for forskning og innovasjon

### *1. Regional utredning av dypsekvensering HSØ/UiO*

Rapporten fra utredningen er under slutføring og vil kvalitetssikres i samarbeid med Universitetet i Oslo før offentliggjøring.

### *2. Nasjonal utredning av persontilpasset medisin*

Det er nedsatt en styringsgruppe for prosjektet 'Nasjonal utredning av persontilpasset medisin i helsetjenesten'. Det er også laget utkast til tidsplan for prosjektgjennomføring fram til rapport sendes Helse- og omsorgsdepartementet 1. juni 2014. Arbeidsgrupper for prosjektet vil bli nedsatt i samråd med styringsgruppen under deres møte 27. september 2013.

### *3. Fellesrapport for forskning*

Arbeidet med en felles rapport for forskning er i gang og ledes av Avd. for forskning og innovasjon, Helse Sør-Øst RHF. Rapportens format er satt i samråd med Helse- og omsorgsdepartementet og skal gi en oversikt over nasjonal helseforskning med fokus på store linjer (samlet framstilling om lag 20-30 sider) og beskrivelse av forskningens betydning for pasientbehandlingen. Frist for rapporten er satt til 15. mars 2014.

### *4. Evaluering av NCMM – rapport i regi av Norges forskningsråd.*

Forskningsrådets rapport fra evalueringen av NCMM (Centre for Molecular Medicine Norway) foreligger. Prof. Ole Sejersted (styremedlem i NCMM) orienterte om bakgrunnen for etablering av senteret og eierforholdet mellom Kunnskapsdepartementet/Universitetet i Oslo og Helse Sør-Øst RHF. Helse Sør-Øst RHF forlenger støtten til NCMM med 2014 som et interimsår og vil bruke evaluering for vurdering av videre finansiering av senteret. Det ble uttrykt skepsis til sammenslåing av NCMM og Bioteknologisenteret.

### *5. Portal for porteføljeregistrering / idémottak av innovasjonsprosjekter.*

Hilde Lurås orienterte om Akershus universitetssykehus HFs pilotfase for utvikling av idépoliklinikk og deres interesse i en registreringsportal for innovasjonsprosjekter. Blant flere mulige løsninger finnes en portal utviklet av Induct Software AS i samarbeid med Oslo universitetssykehus / Idépoliklinikken. Helse Sør-Øst RHF har besluttet å kjøre anskaffelsesprosessen av en slik portal som et regionalt anbud med både Akershus og Oslo universitetssykehus HF som deltagere i prosessen. Det vil samtidig bli tilrettelagt for en nasjonal anskaffelsesprosess med påkobling av andre

helseregioner.

**Sak 33 – HelseOmsorg21 – innspillsrunde 2013**

Hilde Lurås og Bjørn Grønli orienterte om pågående innspillsrunde 17.09 - 14.10.2013 for HelseOmsorg21. Informasjon og skjemaportal for innspill finnes hos Forskningsrådet <http://www.forskningsradet.no/prognett-helseomsorg21/Innspill/1253985619283>.

Innspillene vil være organisert tematisk og vil kunne legge føringer for arbeidsgruppene i HelseOmsorg21. De fem arbeidsgruppene er:

- Næringsutvikling
- Forskningskvalitet og internasjonalisering
- Kunnskapssystemet
- Kommunesektoren
- Globale helseutfordringer

**Sak 34 - Handlingsplanen for forskning og innovasjon, 2013-2016 2013**

Aktuelle innspill og orientering om videre prosess

Utkast til handlingsplan for forskning og innovasjon i Helse Sør-Øst 2013-2016 ble behandlet under ekstraordinært møte i RFU 19. juni. Det er ikke kommet inn spesifikke innspill til handlingsplanen etter dette. Utkastet er også sendt Helse Sør-Østs brukerutvalg. Brukerutvalget foreslår at det inkluderes følgende punkter i handlingsplanen:

Tiltak: ”Når de nasjonale retningslinjer for brukermedvirkning i forskningen foreligger, skal disse tas i bruk”.

Tilsvarende foreslås en tekstlig endring for å inkludere ”forskning på pasientsikkerhet og pasientadministrative forhold” som tiltak i handlingsplanens kapittel 2.1 pkt. 5.

Innspillene vil bli behandlet av avd. forskning og innovasjon for et endelig utkast av handlingsplanen.

**Sak 35 - Styrking av pasientsikkerhetsforskning 2013**

Det ble foreslått at pasientsikkerhetsforskning tas opp som eget tema i et senere møte i RFU. Adressering av tema og mulige innfallsvinkler vil derfor bli tatt opp i dialog med RFUs medlemmer i forkant av neste møte 4. desember. Leder av fagrådet for pasientsikkerhetskampanjen foreslås invitert for å orientere om arbeidet med pasientsikkerhet i Helse Vest.

**Sak 36 - Eventuelt 2013**

Det var ikke meldt inn noen saker under ’Eventuelt’.



## Referat

<b>Møte:</b>	<b>Administrativt forskningsledernetverk (AFN)</b>		
<b>Tid:</b>	23.oktober 2013 Kl. 12.00 – 16.00	<b>Sted:</b>	Møtesenteret Grev Wedels plass 5, Oslo – møterom Peer Gynt
<b>Tilstede:</b>	Øystein Krüger (leder) Geir Gogstad Kristine Kleivi Sahlberg Tomm Bernklev Johan Stanghelle Rikke Aune Asbjørnsen Bjørn Holm Wenche Reed Liv Mathiesen Kari Lillehaug Lise Aagaard Sørby Marianne Eckhoff		<i>Helse Sør-Øst RHF Oslo universitetssykehus HF Vestre Viken HF Sykehuset Telemark HF Sunnaas sykehus HF Sykehuset i Vestfold HF Lovisenberg Diagonale Sykehus Oslo universitetssykehus HF Sykehusapotekene HF Sykehuset Innlandet HF Sykehuset Østfold HF Sykehuset Østfold HF</i>
<b>Forfall:</b>	Kåre Birger Hagen Karin Vassbakk Bjørn Rishovd Rund Anita Schumacher Sissel Ledang Stein Bruland		<i>Diakonhjemmets sykehus Akershus universitetssykehus HF Vestre Viken HF Sykehuset Innlandet HF Sykehuset Sørlandet HF Sykehuset Østfold HF</i>
<b>Fra Helse Sør-Øst RHF:</b>	Torunn Berge (referent) Randi Vad Bjørn Grønli Kjetil Storvik		<i>Helse Sør-Øst RHF</i>

### Sak 12 – 2013 Godkjenning av innkalling og dagsorden

Innkalling og dagsorden for møtet ble godkjent. Avklaring av forhold i forbindelse med involvering av tillitsvalgte i helseforetakenes forskningsutvalg ble meldt til Eventuelt.

**Sak 13 – 2013 Godkjenning av referat fra møte i AFN 7. mars 2013**

Referatet ble godkjent uten merknader.

**Sak 14 – 2013 Regionale forskningsmidler 2014. Status og erfaringer fra årets søknadsprosess**

Orientering ved Randi Vad, spesialrådgiver Helse Sør-Øst RHF

Randi Vad oppsummerte status etter innlevering av søknader om forskningsmidler for 2014. Det var ved fristen 6.september 2013 innkommet 553 søknader. En oversikt med statistikk over søknadsfordelingen (søkers status, søknadskategori, HRCS klassifisering osv.) ble presentert.

Den videre prosessen for søknadsbehandling er pågående med evaluering av søknadene i fagfellekomiteer. NIFUs evaluering av tildelingsprosessen for forskningsmidler anbefalte monitorering av søknadsevalueringen som et ledd i kvalitetssikring. Dette vil bli gjennomført for årets tildelingsprosess med hjelp fra Helse Sør-Øst RHF's konsernrevisjon som vil delta med monitorering av det avsluttende faglige innstillingsmøtet i november.

**Sak 15 – 2013 Evaluering av regional forskningsstøtte**

Orientering om EYs rapport om evaluering av regional forskningsstøtte Ved Bjørn Grønli, innovasjonssjef Helse Sør-Øst RHF

Bjørn Grønli orienterte om EYs arbeid med evaluering av regional forskningsstøtte. EY (tidligere Ernst & Young) har gjennomført intervjuer, dokumentanalyse og møter for innsamling av data og grunnlag for analyser, og EYs konklusjoner og anbefalinger fra disse analysene ble presentert for AFN.

EY anbefaler at dagens ordning med regional forskningsstøtte videreføres men at nivå og tjenesteområder bør revurderes. Det er også behov for tilpasninger av organiseringen. Rapporten konkluderer med at regional forskningsstøtte ikke i tilstrekkelig grad har innfridd alle krav og forventninger som beskrevet i oppdragsdokumentet. På den andre siden oppfattes ikke oppdragsdokumentet som tydelig nok, og blant annet oppleves flere mål som lite hensiktsmessige. Dialogen/oppfølgingen har også vært mangelfull.

For å følge opp EYs anbefalinger er det nedsatt en arbeidsgruppe i en felles prosess mellom Helse Sør-Øst RHF og Oslo universitetssykehus HF. I dette arbeidet vil også brukerforetak utenfor OUS involveres.

Vanskeligheter med kommunikasjon av regional forskningsstøtte og deres tjenestetilbud er behandlet i EYs rapport. AFN kommenterte at kommunikasjon av tilbudet også berører lokale prosesser i de enkelte helseforetak og at lokale informasjonsprosesser må brukes mer aktivt for å sikre at tjenestetilbudet blir kjent. AFN ønsket involvering i den videre prosessen for arbeidet og pekte på viktigheten av regional forskningsstøtte for mindre foretak.

### **Sak 16 – 2013 Innovasjon i Helse Sør-Øst**

Ved Bjørn Grønli, innovasjonssjef Helse Sør-Øst RHF

#### *a. Nytt tiltak - brukerstyrt innovasjon*

Helse Sør-Øst RHF har startet utviklingen av et opplegg for behandling av brukerstyrt innovasjon. En arbeidsgruppe har utredet muligheter for ordningen som skal omfatte innovasjoner utenfor de rent forskningsdrevne innovasjonene, dvs. teknologi-, tjeneste- og prosessinnovasjoner. Motivasjonen for ordningen er i første rekke å utløse flere ideer fra helseforetakenes ansatte.

Som en prøveordning settes det av 15 millioner til dette formålet i 2014 for finansiering av ca. 6-10 prosjekter. Ordningen tenkes gjennomført som for forskningsdrevne innovasjoner men vil utføres som et tett samarbeid mellom Avd. for teknologi og eHelse og Avd. for forskning og innovasjon.

#### *b. Regional anskaffelse av programvare for innovasjonsprosjekter*

Regional anskaffelse av en portal for registrering av innovasjonsprosjekter tar utspring i Idépoliklinikken ved Oslo universitetssykehus HF og økt interesse for en felles plattform for innovasjonsprosjekter. Helse Sør-Øst RHF har besluttet å kjøre anskaffelsesprosessen av en slik portal som et regionalt anbud, og det vil samtidig bli tilrettelagt for en nasjonal anskaffelsesprosess med påkobling av andre helseregioner.

### **Sak 17 – 2013 RHFenes fellesrapport for forskning**

Orientering ved Kjetil Storvik, assisterende forskningssjef Helse Sør-Øst RHF

Avd. forskning og innovasjon Helse Sør-Øst RHF leder arbeidet med etablere en ny felles årlige rapport fra RHFene som skal beskrive helseforskningens og innovasjonsaktivitetenes resultater og implikasjoner for helsetjenesten. Det er nedsatt arbeidsgrupper med deltagelse fra samtlige RHF for arbeidet. Både den samfunnsmessige nytten og den kommersielle nytten skal beskrives, og det blir vurdert om resultater skal føres opp mot de ulike finansieringskildene for å dokumentere tilført merverdi, for eksempel ved EU-finansiering. Rapporten vil inneholde både en kvalitativ og en kvantitativ beskrivelse av siste dokumenterte år. Ramme for rapporten er satt til ca. 30 sider, og målgruppen er politikere og beslutningstakere. Rapporten leveres Helse- og omsorgsdepartementet 15. mars 2014.

### **Sak 18 – 2013 Nytt forskningsadministrativt system**

Orientering Øystein Krüger, forskningssjef Helse Sør-Øst RHF

Arbeidet med nytt forskningsadministrativt system springer ut fra et oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet til de regionale helseforetakene og tar utgangspunkt i tidligere arbeid på rapporteringssystem for kliniske intervensjonsstudier og et samarbeid mellom SPREK og CRISTin. Med dette som utgangspunkt har en arbeidsgruppe med nasjonal representasjon utviklet et løsningsforslag

for et forskningsadministrativt system, bygget på et felles behov for prosjektoversikt, rapportering og administrasjon. Arbeidsgruppen har konkludert med en rapport som ferdigstilles i løpet av oktober 2013 for oversendelse til Helse- og omsorgsdepartementet.

I rapporten anbefaler arbeidsgruppen en tilpasning av CRISTins prosjektkatalog som kjernestruktur for det forskningsadministrative systemet, som også inkluderer en formatert informasjonsstrøm inn til CRISTin fra lokale institusjoner. Nøkkelen til disse prosessene går via en unik prosjekt-ID som forutsettes definert av CRISTin. Prosjektkatalogen ønskes videreutviklet over tid slik at CRISTin også kan operere som unikt integrasjonspunkt mot søknadsportaler som eSøknad/eRapport, NFR og Kreftforeningen.

### **Sak 19 – 2013 Nasjonal utredning av persontilpasset medisin**

Orientering ved Torunn Berge, spesialrådgiver Helse Sør-Øst RHF

Helse- og omsorgsdepartementet ønsker å utvikle en nasjonal, helhetlig strategisk tilnærming til persontilpasset medisin og har gitt de fire regionale helseforetakene i oppdrag å utrede persontilpasset medisin i helsetjenesten. Oppdraget springer ut fra et behov for kartlegging som følge av rask utvikling av ny medisinsk teknologi som DNA-sekvensering og nye biomarkører for diagnostikk, forebygging og behandling. Denne utviklingen omfatter også et økende tilbud på det private markedet, bl.a. av ulike genetiske tester.

Avdeling for forskning og innovasjon, Helse Sør-Øst RHF, ved direktør John Torgils Vaage leder og koordinerer arbeidet med utredningen i henhold til oppdrag og mandat. Informasjon om prosjektet kan finnes på nettsidene: <http://www.helse-sorost.no/faqfolk/forskning/persontilpasset-medisin/Sider/persontilpasset-medisin-helsetjenesten.aspx>

### **Sak 20 – 2013 Prosjekt "IKT og forskning"**

Orientering ved Torunn Berge, spesialrådgiver Helse Sør-Øst RHF

Den regionale utredningen 'IKT og forskning' er utført av Steria og har pågått i perioden februar-oktober 2013. Steria har blant annet gjennomført dokumentanalyse og intervjuer med 50+ forskere og forskerledere for identifisering av problemområder, behov og krav relatert til IKT. Arbeidet har resultert i en foranalyserapport som er under ferdigstilling etter gjennomføring av innspillsrunde hos utvalgte forskningsledere i regionen.

Hovedfokus i rapporten er et nytt Forskernett+ som foreslås utviklet i samarbeid med universitetet i Oslo og Sykehuspartner. Tjenestetilbudet fra UiO inkluderer blant annet bibliotektenester og programskiosk. Løsningen skal breddes regionalt, og AFN påpekte at det er viktig at det derfor tas hensyn til at mindre foretak, som for eksempel Sykehusapotekene HF og Lovisenberg sykehus, har en annen

nettverksarkitektur og involvering med Sykehuspartner enn de større foretakene.

Foranalyserapporten videreføres i et forprosjekt med tanke på å starte implementering av Forskernett+ i løpet av 2014.

**Sak 21 – 2013 Referater til orientering**

Referatene ble tatt til orientering.

**Sak 22 – 2013 Eventuelt**

Tillitsvalgte i forskningsutvalgene.

Saken gjaldt involvering av tillitsvalgte i overordnede prosesser i de enkelte helseforetakene som utvikling av egen forskningsstrategi osv. Det foreligger ingen føringer fra Helse Sør-Øst RHF med krav om involvering av tillitsvalgte i slikt arbeid, men tillitsvalgte kan trekkes inn i dette dersom det er hensiktsmessig.

**UTKAST** pr. 10.09.08.2013

## Referat fra møte 22. august 2013

**Tid:** 22.08.2013, kl. 09:30 – 14:30

**Sted:** Park Inn, Gardermoen

**Tilstede:**

Henrik Sandbu (leder)	<i>Helse Midt-Norge RHF</i>
Siv Mørkved	<i>Helse Midt-Norge RHF</i>
Petter Aadahl	<i>Helse Midt-Norge RHF (vara for Siv Mørkved)</i>
John Torgils Vaage	<i>Helse Sør-Øst RHF</i>
Erlend B. Smeland	<i>Helse Sør-Øst RHF</i>
Øystein Krüger	<i>Helse Sør-Øst RHF</i>
Einar Bugge	<i>Helse Nord RHF</i>
Ernst R. Omenaas	<i>Helse Vest RHF</i>
Baard-Christian Schem	<i>Helse Vest RHF</i>
Gro Anita Fonnes Flaten	<i>Helse Vest RHF (nytt sekretariat)</i>
Maiken Engelstad	<i>Helse- og omsorgsdepartementet</i>
Marianne van der Wel	<i>Helse- og omsorgsdepartementet</i>
Anita Lyngstadaas	<i>Helsedirektoratet</i>
Anne Karin Lindahl	<i>Kunnskapssenteret</i>
Katrine Weisteen Bjerde	<i>CRISTin</i>
Ole Wiig	<i>NIFU</i>
Gunnar Sivertsen	<i>NIFU</i>
Mari Nes	<i>Forskningsrådet</i>

**Inviterte:**

Torstein Lindstad	<i>KD (til sak 27-2013)</i>
Pål Bakke	<i>OUS (til sak 28-2013)</i>
Bjørn Grønli	<i>Helse Sør-Øst RHF (til sak 29-2013)</i>

**Sekretariat:**

May Britt Kjelsaas	<i>Helse Midt-Norge RHF</i>
Elin Yli Dvergsdal	<i>Helse Midt-Norge RHF</i>

**Forfall:** Jan Norum *Helse Nord RHF*

---

**Sak nr.**                      **Sak/merknad:**

**Sak 25-2013**                      **Godkjenning av innkalling og dagsorden**

Beslutningssak

Det kom ingen kommentarer til innkallingen.

Innspill til dagsorden:

- Sak 29-13 flyttes til kl. 13, så Bjørn Grønli, Helse Sør-Øst, kan delta.
- Sak til eventuelt: kompetanse innen biologiske legemidler, meldt inn av HOD.

**Konklusjon:**

RHF-enes strategigruppe godkjente innkalling og dagsorden.

**Sak 26-2013**                      **Godkjenning av referat fra møte i strategigruppen 23.05.2013**

Beslutningssak

Det kom ingen kommentarer til referatet.

## **Konklusjon:**

RHF-enes strategigruppe for forskning godkjente referatet fra møtet 23.05.2013.

**Sak 27-2013**  
Orienteringssak

## **Nasjonal strategi for EU-samarbeid**

Notat om saken og forslag til skisse til delrapport om helseforetakene var utsendt på forhånd. Torstein Lindstad, KD, innledet om bakgrunnen for planen og om prosessen videre. Et tiltak som vurderes tatt inn i delrapporten om helseforetakene er uttelling for tildeling av EU-midler, tilsvarende som for UoH-sektoren, se også sak 34-2013 om justering av forskningsindikatorne.

Det ble bedt om innspill fra strategigruppen til videre arbeid med delrapporten. Innspillene må gjerne være konkrete.

Momenter fra diskusjonen:

- Det oppleves urimelig at helseforetakene ikke får uttelling for tildeling av EU-midler fra myndighetene, selv om helseforetakene til forskjell fra UH får uttelling for internasjonalt samarbeid om vitenskapelige publikasjoner. Samtidig vises det til at helseforetakene ikke deltar i så stor grad. Mange ønsker å sende søknader til eksterne kilder, men opplever at de må dekke store deler av kostnadene selv. Ikke alle forskningsmiljøer er store nok til å håndtere store EU-prosjekter.
- Det er viktig at de overordnede insentivene er like mellom sektorene. PES-midler fra forskningsrådet er støtte til å skrive EU-søknader. Støtte til drift er også viktig.
- Det må være forståelse mellom UH-sektor og helsesektor så man i fellesskap får til løsninger. Det må også arbeide for mer klinisk forskning, at klinisk forskning ikke har vært inne før de senere årene kan være en del av forklaringen på at deltakelsen fra helseforetakene ikke er høyere.
- Det bør finnes både nasjonale og regionale insentiver. Man må også diskutere støttesystemene slik at man ikke utvikler parallelle EU-kontorer i institusjonene.
- I UH-sektor er det en fast prosentandel av den totale budsjettammen (40 pst.) som fordeles etter tildeling av eksterne midler (EU og NFR). Midlene går til toppnivået i institusjonen og forvaltes der. UH-sektor innfører også totalbudsjettering, noe som på sikt kan bli nødvendig å diskutere i strategigruppen.
- Forskningsrådet vil snart sende utkast til arbeidsprogram på 1st Call i Horizon 2020. Der står det hvilke tema som vil bli dekket i utlysningene fremover. Eventuelle innspill på disse sendes direkte til Forskningsrådet.
- Dette er en sak som bør diskuteres også i de regionale samarbeidsorganene.

Mange mente at det er ønskelig med en deling mellom institusjonene slik at det ikke bare er den ene parten som sitter med alle midlene. Kanskje en må vurdere å gjøre som med forskningspoengene; dvs. at det gis uttelling i begge sektorer. Man kan forsøke dette og evaluere ordningen etter en tid. Det vil også være et bedre insentiv til samarbeid hvis begge parter får samme uttelling.

## **Konklusjon:**

Saken ble diskutert og det ble gitt innspill i møtet. Departementene ønsker skriftlige innspill på skissen, og kommer tilbake med en bestilling for dette. Skissen vil deretter bli omarbeidet og ny versjon tas inn i neste møte i RHFenes strategigruppe, samt til møtet i Nasjonal samarbeidsgruppe for helseforskning.

## Sak 28-2013

Diskusjonssak

### Ressursgruppen – avklaringer om sammenstilling med UH-sektor

Pål Bakke, OUS, er leder for Ressursgruppen. Han orienterte om pågående arbeid og utfordringer som finnes. Ulike tilnærminger for sammenstilling mellom helsesektor og UH-sektor ble presentert. Eksempler på problemstillinger gruppen arbeider med i denne forbindelse er kontantprinsippet vs regnskapsprinsippet, årsverksberegning, mulig dobbelrapportering, mest-kriteriet og ulike definisjoner av utviklingsarbeid, samt at det rapporteres fra ulike nivåer i institusjonene. Presentasjonen sendes til RHF-gruppens medlemmer.

Noen momenter fra diskusjonen:

- Mye av forskningen skjer i helseforetakene, men i samarbeid med universitetet.
- Det er et poeng å redusere variasjon og usikkerhet i tall som presenteres.
- Det er viktig å få til et helhetlig bilde nå, og så kan en gå mer inn i tallene etter hvert. Men det er et poeng at tallene har legitimitet.
- I universitetene kan det være flere fakulteter enn de medisinske som utfører helseforskning, eller som har prosjekter som faller inn under helseforskningsloven.

Ressursgruppen har også analysert sammenliknbarhet og beregningsmetodikk innenfor helseforetakssektoren separat, og dette vil bli fylldig omtalt i selve rapporten fra Ressursgruppen.

#### **Konklusjon:**

RHF-enes strategigruppe støtter tilnærmingen med å ta utgangspunkt i den rapporten som NIFU hvert annet år lager for all medisinsk og helsefaglig forskning i Norge og avventer rapporten fra Ressursgruppen som kommer i oktober. Innspill ble gitt i møtet.

## Sak 29-2013

Orienterings- og diskusjonssak

### Mandat for nasjonalt innovasjonsnettverk

Saken er en oppfølging av sak 14-2013. Det er nå laget mandat for et nasjonalt innovasjonsnettverk og gruppen ønsker forankring i RHF-enes strategigruppe. Innovasjonssjef Bjørn Grønli, OUS, la fram noen diskusjonsmomenter knyttet til det foreliggende mandatet. Det er positivt at universitetssykehusene har hatt et initiativ innen innovasjon. En kunne imidlertid ønske at man i større grad ser på sammenhenger og helhet, som for eksempel mekanismer for samarbeid med de andre aktørene (HF-ene, Innomed og Samordningsutvalget som ledes fra Helsedirektoratet). Det er derfor foreslått noen tilføyelser i mandatet; se eget vedlegg for konkrete forslag.

Saken ble diskutert og det kom flere innspill:

- Det er ønskelig å koble aktørene sammen slik at man ikke arbeider fragmentert. Dette ble også vektlagt i forrige møte.
- Det er en omfattende diskusjon om begrepsapparat og metodikk internasjonalt, som man bør forholde seg til.
- Universitetssykehusene kan godt være driverne, men da i samarbeid med de andre aktørene. En regional forankring vil sikre dette og det bør tas inn en setning om at de andre foretakene inviteres der det er naturlig.



- En kan undersøke om det er hensiktsmessig å benytte CRISStin-systemet.

### **Konklusjon:**

Mandatet for innovasjonsnettverket ble diskutert og RHF-enes strategigruppe anbefaler en tettere kobling til øvrige innovasjonsaktører og satsninger. De konkrete endringsforslagene til mandatet vedlegges i et eget dokument. Sekretariatet sender tilbakemelding til innovasjonsnettverket.

## **Sak 30-2013**

Diskusjonssak

### **Tidspunkt for utlysning av forskningsmidler i RHF-ene**

Saken ble innmeldt av Helse Nord som ønsker å endre tidspunkt for utlysning og tildeling. Helse Sør-Øst RHF har en prosess i samme retning, ved at man planlegger å tildele forskningsmidler to ganger pr år.

Saken er også diskutert i arbeidsutvalget. Det er i praksis mulig at regionene utlyser sine midler på ulikt tidspunkt, men konsekvensene er at tidsrommet for å gjøre endringer og oppdateringer i eSøknad reduseres. En søknadsfrist 1. mars, medfører at endringer i systemet kun kanskje i januar og februar. Man må derfor veie dette opp mot fordelene med å ha tidligere utlysning. Som for alle IKT-systemer tas det sikte på større endringer omlag hvert 3. år.

- Helse Sør-Øst ønsker å sette frist i mars for deler av forskningspotten og opplever at det ligger en begrensning i at regionene bør være synkronisert. Man har behov for større fleksibilitet.
- En må kunne håndtere nasjonale prosesser og utlysninger. Helse Sør-Øst ønsker at fristen skal ligge nærmere Forskningsrådet, Kreftforeningen m.fl.
- Kanskje en må skille mellom regionale behov og nasjonale behov i søknadsprosessene. Dersom regionene skal samarbeide om multisenterutlysninger kan det bli en ulempe med ulike søknadstidspunkt.
- Størrelsen på de øremerkede midlene er godt kjent, det er mer usikkerhet knyttet til regional finansiering.

### **Konklusjon:**

Saken ble diskutert og innspill ble gitt i møtet.

## **Sak 31-2013**

Diskusjonssak

### **Orientering fra CRISStin om Open Access og status for videreutvikling av CRISStin**

Katrine W. Bjerde orienterte.

Bemanningssituasjonen i CRISStin er nå bedre. Flere nye medarbeidere har kommet på plass og/eller er tilbake fra permisjon.

Arbeidet med CRISStin 2.0 har kommet langt, og det er gjort større deler av arbeidet i løpet av sommeren enn forventet.

Open Access; helseforetakene er de som har kommet kortest i å opprette institusjonelle arkiv. Helsebiblioteket har HERA, men det er lite brukt. CRISStin har hatt dialog med Helsebiblioteket, som skal samarbeide med BIBSYS for å få til gode institusjonelle arkiver. Open Access-perspektivet tas også med inn i konsortieforhandlingene. Tanken er å få til avtaler som gjør at hele Norge får avtaler som kan benyttes, bl.a. med de forlagene som flest publiserer i. Man kan synliggjøre hvilke forlag som det går an å samarbeide med.

RHF-enes strategigruppe er positive til det pågående arbeidet om de nasjonale avtalene. Det vil være verdifullt for alle og er en ønsket utvikling.

Det ble også stilt spørsmål om lenker til fulltekst i CRISStin. Dette vil komme i nyere versjoner av CRISStin, forutsatt at bibliotekene gir klarsignal for synliggjøring. Det ble anbefalt at en lenker direkte til tidsskriftene.

Presentasjonen sendes ut til møtedeltakerne.

### **Konklusjon:**

Informasjonen ble tatt til orientering.

## **Sak 32-2013**

Orienteringssak

### **Anslag på omfang av arbeid med rapportering av kliniske intervensjonsstudier**

Saken gjelder arbeidet med etablering av rapportering på kliniske intervensjonsstudier og kostnader knyttet til arbeidet. Øystein Krüger, Helse Sør-Øst, innledet om bakgrunn for arbeidet som skal gjøres i samarbeid med SPREK og CRISStin. Katrine Weisteen Bjerde, CRISStin, orienterte om dialog og prisanslag fra eVita. Det er REK Nord som er prosjekteier på SPREK og som dermed har en nøkkelrolle for arbeidet. Løsningsforslag ble presentert med oversikt over hvem som har ansvar for de ulike delene.

Maiken Engelstad, HOD, orienterte om bakgrunnen for ønsket om å få bedre oversikt over kliniske intervensjonsstudier. (). Det er viktig å understøtte bestillerkompetansen i REK.

Presentasjonen sendes ut til RHF-gruppen.

### **Konklusjon:**

Informasjonen ble tatt til orientering.

## **Sak 33-2013**

Orienteringssak

### **Persontilpasset medisin**

John Torgils Vaage, Helse Sør-Øst orienterte om status og arbeidet framover. Det er laget en omfattende plan for arbeidet med mange arbeidsgrupper. Det er viktig å få på plass medlemmer i arbeidsgruppene, i tillegg til styringsgruppe og referansegruppe. Torunn Berge blir koordinator og John Torgils Vaage leder styringsgruppen. Alle RHF har nå gitt tilbakemelding og de fleste har foreslått personer til styringsgruppen. Helse Sør-Øst vil gå i dialog med hvert enkelt RHF og evt. sende brev til AD-ene for å orientere om at arbeidet er ressurskrevende.

- Arbeidet må forankres bredt og relevante aktører må komme med, f.eks. Helsedirektoratet.
- Det er lurt å åpne for innspill underveis i prosessen, og det ble rådet til at det åpnes for brukermedvirkning også i styringsgruppa.

### **Konklusjon:**

Informasjonen ble tatt til orientering.

## Sak 34-2013

Diskusjonssak

### Forskningsindikatorrapporten

Gunnar Sivertsen, NIFU, orienterte om hvilke indikatorer som foreslås innført, og hvilke som utsettes. NIFU har gjort en simulering av de foreslåtte endringene.

En fjerning av nivå 2A og innføring av poeng for bøker gir ingen endring. En økning av faktor for internasjonalt samarbeid om vitenskapelige publikasjoner vil gi en liten endring, samme med faktor for regionalt samarbeid.

Indikator for ekstern finansiering vil gi noe større utslag. Kanskje er det best å gi helsesektor og UH-sektor like/udelte poeng for dette. I praksis vil dette bety en omfordeling av tilskuddet til forskning innen gjeldende ramme. Det er ønskelig å gjennomføre en prøverapportering på antal kliniske studier og antall pasienter som deltar i kliniske studier. En slik rapportering forutsetter at felles løsning for rapportering av kliniske intervensjonsstudier er på plass.

Det utredes videre om det skal innføres en indikator basert på siteringer, et mellomnivå mellom nivå 1 og 2 og 1/10 forfatterandel på institusjonsnivå for artikler med særlig mange utenlandske forfattere.

Samlet sett vil dette medføre noen små justeringer i andelene mellom regionene. De indikatorene som ikke foreslås innført nå, vil kunne gi effekter dersom de innføres senere, med unntak av første/siste-forfatter som ikke vil få noen effekt.

Kommentarer fra RHF-gruppen:

- Dersom det skal bli et reelt insitament må det gjøres likt mellom sektorene.
- CRISTin ønsker å prioritere dette i takt med endringene som er planlagt i CRISTin-systemet, så man ikke bruker ressurser på versjoner som skal fases ut.
- De foreslåtte indikatorene synes fornuftige for aktive forskere.
- Endringene vil gi noen utslag i Vest og Midt-Norge som man må arbeide med over tid.
- Det er et nyttig og relevant arbeid som er gjort. De foreslåtte endringene vil kunne ha effekt også innad i hver region.
- Forfatterrekkefølge bør ikke inn i finansieringsmodellen, da beregningene viser at det med første- og sisteforfatter har liten effekt.
- Det må kommuniseres tydelig at slike forskningsindikatorer ikke skal dras ned på institutt eller avdeling.

### **Konklusjon:**

RHF-enes strategigruppe ga positiv tilbakemelding på de foreslåtte endringene.

## Sak 35-2013

Orientering

### HelseOmsorg21 – kort informasjon fra møtet 21. august

Erlend Smeland orienterte muntlig fra siste møte i HO21. Det er nå nedsatt arbeidsgrupper med ledere, som skal starte sitt arbeid i høst. Det er bedt om tidlige åpne innspill på skissene innen 14. oktober. Da vil det være gjort et grunnarbeid selv om man ikke vet om det blir regjeringsskifte. Det bør orienteres mer grundig i neste møte i RHF-enes strategigruppe.

Nå skal det avholdes informasjonsmøter i alle regioner, som man bør prioritere å delta på. Snart vil det også komme dokumenter til neste møte i HO21. September og oktober er derfor en viktig periode for innspill. Mer informasjon finnes på Forskningsrådets HelseOmsorg21-side;

<http://www.forskningsradet.no/prognett-helseomsorg21/Forside/1253985487298>

## **Konklusjon:**

Informasjonen ble tatt til orientering.

## **Sak 36-2013**

Orienteringssak

### **Informasjon om den nasjonale ipilimumab-studien.**

Det foreligger nå en prosjektskisse for studien som er sendt ut til ansvarlige i institusjonene. Man ønsker å vite om det finnes politiske eller andre hindringer i saken. Det er uklart om skissene er sendt til RHF-nivået, men det praktiske må uansett håndteres i forskningsmiljøene. Man må finne enkle løsninger for samarbeid regionene imellom. Det er de prinsipielle sidene som må diskuteres i RHF-gruppen.

- Dette må også ses i sammenheng med oppdraget om flerregionale kliniske multisenterstudier og fordeling av ansvar og finansiering knyttet til disse. Her skal man ha et møte i Bergen 24. september.
- Man må også være forberedt på at lignende oppdrag vil kunne komme flere ganger. Dette arbeidet kan derfor få betydning på sikt, og det er klokt å ha en bred tenkning på det.

## **Konklusjon:**

RHF-enes strategigruppe tar en diskusjon om studien i neste møte med vekt på de prinsipielle sidene og med utfyllende informasjon om prosjektet.

## **Sak 37-2013**

Orienteringssak

### **Oppfølgingen av Forskningsrådets evaluering**

Siv Mørkved, St. Olavs Hospital, orienterte. Oppfølgingsutvalget har fått innspill fra alle de 35 institusjonene som har deltatt og er i ferd med å avslutte sitt arbeid. En rapport er under utarbeidelse. Rapporten skal ferdigstilles i september og legges fram for Forskningsrådet i oktober.

Oppfølgingsutvalget har konsentrert seg om 5 områder som ble vist i presentasjonen og det er laget tiltak innenfor disse områdene. Tiltaksplanen er nylig lagt fram for HelseOmsorg21 og ble godt mottatt der. Det bør også orienteres i de regionale samarbeidsorganene.

Presentasjonen sendes ut til strategigruppen.

## **Konklusjon:**

Informasjonen ble tatt til orientering.

**Sak 38-2013 Felles oppgaver i Oppdragsdokumentene for 2012 og 2013 fra HOD til RHF-ene**

Orientering

Dette punktet på agendaen ble utsatt av tidshensyn. Det orienteres om status for fellesoppgavene i neste møte.

**Sak 39-2013 Orienteringer fra HOD**

Orienteringer

Maiken Engelstad og Marianne van der Wel orienterte.

Forskningsindikatorer.

Temaet er allerede diskutert under sak 34-2013.

Tekster til Oppdragsdokumentet

Foreløpig forslag til tekst var utsendt på forhånd. Departementet legger opp til tre overordnede mål. Det ble varslet i foretaksmøtet å igangsette en prosess for oppdragsdokumentet med sikte på forenkling og færre krav. Det ble avholdt et arbeidsmøte i departementet 16. aug. d.å. der representanter fra RHFene deltok med innspill til blant annet mål og rapporteringskrav for forskning og innovasjon. Foreløpig forslag til tekst baserer seg på disse forslagene. Det er ønskelig å fortsatt synliggjøre klinisk forskning og implementering av resultater fra forskning og innovasjoner. HOD har fortsatt ønske om en innovasjonsindeks.

Det ble gitt positiv tilbakemelding på forslaget om økt forskningsaktivitet. Her ligger det også en forventning om at ressurser benyttes i tråd med dette. Generelt er det en enighet om retningen for de styrende dokumentene.

**Konklusjon:**

Informasjonen ble tatt til orientering.

**Sak 40-2013 Eventuelt**

Biologiske legemidler.

Saken ble meldt inn av HOD, som ønsker en oversikt over kompetanse innen biologiske legemidler. Det bes om tilbakemelding til HOD med informasjon om gode kompetansemiljøer i regionene.

## Nasjonal samarbeidsgruppe for helseforskning (NSG)

**UTKAST** pr. 27.05.2013

### Referat fra møte 2. mai 2013

<b>Tid:</b>	2. mai 2013 kl. 10.00-15.00	
<b>Sted:</b>	Rica Hell Hotell ved Trondheim Lufthavn, Værnes	
<b>Tilstede:</b>	Stig A. Slørdahl (leder)	NTNU
	Øystein Krüger	Helse Sør-Øst RHF
	John Torgils Vaage	Helse Sør-Øst RHF
	Erlend B. Smeland	Helse Sør-Øst RHF
	Baard-Christian Schem	Helse Vest RHF
	Jan Norum	Helse Nord RHF
	Henrik A. Sandbu	Helse Midt-Norge RHF
	Siv Mørkved	Helse Midt-Norge RHF (St. Olav)
	Anne Husebekk	Universitetet i Tromsø
	Bjørn Gustafsson	NTNU
	Kristin Heggen (vara)	Universitetet i Oslo
	Bjørn Haugstad	Universitetet i Oslo
	Robert Bjercknes	Universitetet i Bergen
	Mari Nes	Norges forskningsråd
	Anita Ø. Lyngstadaas	Helsedirektoratet
	Nina Waaler	Nasjonalt råd for helse- og sosialfaglig utdanning
	Maiken Engelstad	Helse- og omsorgsdepartementet
	Marianne van der Wel	Helse- og omsorgsdepartementet
	Gro Jamtvedt	Kunnskapscenteret
	Bente Lie	Kunnskapsdepartementet
	Leif Arild Fjellheim	SAFO
	Nina Ånesen	Kreftforeningen
	Dag Bruusgaard	NEM
<b>Invitert:</b>	Kjetil Taskén	Universitetet i Oslo
<b>Sekretariatet:</b>	May Britt Kjelsaas	NTNU/HMN
	Elin Yli Dvergsdal	NTNU/HMN
<b>Nytt sekretariat (observatør):</b>	Sølvi Lurfald	Helse Vest RHF
	Gro Anita Fonnes Flaten	Helse Vest RHF
<b>Forfall:</b>	Kari Vevatne	Nasjonalt råd for helse- og sosialfaglig utdanning
	Sameline Grimsgaard	Helse Nord RHF (UNN)
	Hilde Jerkø	Norges forskningsråd
	AD?	Helse Sør-Øst
	Arnfinn Aarnes	FFO
	Jørund Straand	Allmennmedisinsk forening
	Kst AD Daniel Haga	Helse Midt-Norge
	Arnfinn Sundsfjord	Universitetet i Tromsø
	Camilla Stoltenberg	Folkehelseinstituttet
	Ernst Omenaas	Helse Vest RHF
	Jarle Eid	Universitetet i Bergen

**Sak nr.****Sak/merknad:****01-2013**

Beslutningssak

**Godkjenning av innkalling og dagsorden**

Medlemmene hadde ingen kommentarer til innkallingen.

Det kom en kommentar til dagsorden: Oppfølgingen av sak 05-13 er todelt og del to, oppfølgingen av evaluering av NSG, tas videre i NSG AU.

Vedtak:

Innkalling og dagsorden godkjennes.

**02-2013**

Beslutningssak

**Godkjenning av referat fra møte i NSG 2. november 2012**

Referatet er utsendt tidligere. Det kom ingen kommentar til referatet.

Vedtak:

Referatet fra møtet i NSG 2. november 2012 godkjennes.

**03-2013**

Beslutningssak

**Møteplan 2013 for NSG**

Tidspunkt for novembermøtet ble ikke avklart i forrige møte. NSG AU fremmet nytt forslag; 07.11.2013, på Gardermoen.

Vedtak:

Neste møte i NSG avholdes 7.november 2013 på Gardermoen.

**04-2013**

Beslutningssak

**Tema til NSG-seminar 7.november 2013**

NSG AU hadde lagt frem tre alternativer til tema for seminaret;

- a) samhandlingsreformen, b) bruk av kvalitetsregistre i forskning og c) kliniske studier og design av disse.

Det ble diskutert hvilket tema som var mest relevant for seminaret.

Det finnes allerede en årlig helseregisterkonferanse, men den er ikke spesifikt rettet mot bruk av registre i forskning. For RHF-ene er registrene viktig, også for kvalitet i pasientbehandlingen.

Det vil være mye trykk på kliniske studier fremover, også i lys av HelseOmsorg21. Det er derfor aktuelt å ha kliniske studier som tema.

Vedtak:

Arbeidsutvalget tar utgangspunkt i innspillene og vurderer om man kan kombinere temaene kvalitetsregistre og kliniske studier. Arbeidsutvalget er ansvarlig for å nedsette en arbeidsgruppe som lager program og organiserer seminaret.

**05-2013**

Orientering og  
diskusjon

## HelseOmsorg21 – informasjon om topplederforumet og grenseoppganger mot NSG

Marianne van der Wel, HOD, orienterte. Det vises til presentasjonen for mer informasjon.

Topplederforumet HelseOmsorg21 er ett av ti tiltak som helseminister Jonas Gahr Støre presenterte i sitt styringsbudskap til sykehusene i januar 2013. Forumet skal være et virkemiddel for å nå målene for kunnskapsutvikling og innovasjon i sektoren. Her skal det være en større og mer levende dialog om forskningsagendaen hvor også brukerorganisasjoner og næringsliv er med. Topplederforumet ledes av departementsråd Bjørn-Inge Larsen. Det er også nedsatt en strategigruppe som ledes av John Arne Røttingen. Sentralt nå i 2013-2014 er å spille inn til denne strategien.

For NSG er det interessant å se på grenseoppgangen mellom NSG og HelseOmsorg21. En vesentlig forskjell er at NSG er initiert av sektorene selv (helsesektor og UH-sektor), mens HelseOmsorg21 er politisk initiert og forankret i HOD. NSG har dermed en bredere forankring. Saken om et NSG for kommunesektor ligger hos departementet.

Saken ble diskutert og det kom mange innspill:

- Man håper at topplederforumet ikke vil utkonkurrere NSG. NSGs rolle kan heller bli styrket, siden alle er med. Det er kryssrepresentasjon mellom foraene. NSGs rolle og funksjon må formidles inn i HelseOmsorg21 og de som er representert begge steder har ansvar for å gjøre dette.
- HOD spilte inn at politisk ledelse har stilt spørsmål om det er behov for NSG. Det er derfor klokt å synliggjøre NSGs rolle og vise at NSG utgjør en merverdi for HelseOmsorg21.
- NSG har ønsket dialog med politisk ledelse. Man håper at helseministeren vil møte NSG selv om vi nå har HelseOmsorg21. Nå som ledelsen av NSG skifter, kan man benytte anledningen til å be om et møte med helseministeren hvor påtroppende og avtroppende leder for NSG deltar, for å informere om det arbeidet som er gjort i NSG og om planene fremover.
- HelseOmsorg21 skal favne bredt, men det er lite representasjon fra kommunal sektor, som allmennleger. HOD har vurdert dette ved etableringen av topplederforumet.
- Evalueringen av NSG, som var oppe på forrige møte, var ganske positiv, men man har enda ikke kommet i mål med f.eks. dobbelkompetanse. De nasjonale satsingene har kommet langt, men det har tatt mye tid og krefter.
- Man må bringe inn saker til NSG som omhandler sentrale problemstillinger mellom sektorene. RHF-enes strategigruppe har en viktig rolle her sammen med de regionale samarbeidsorganene.
- Det blir viktig å øke gjennomføringskraften i NSG. NSG har ført til et bedre samarbeidsklima nasjonalt, og det at samarbeidsorganene fungerer bedre i dag enn for 10 år siden kan være en følge av samarbeidet i NSG.
- Også HelseOmsorg21 er et rådgivende organ. I NSG kan man gå tilbake til sine samarbeidsorganer og få vedtatt viktige saker.
- HelseOmsorg21 er et topplederforum som ikke nødvendigvis vil redusere NSGs betydning. Men NSG må nå benytte sjansen til å jobbe bedre og bli mer kraftfulle i sine initiativer.



## Vedtak:

NSG AU lager forslag til videreutvikling av NSG på bakgrunn av informasjonen om topplederforumet HelseOmsorg21, samt evalueringen av NSG fra forrige møte. Det er ønskelig at NSG blir et mer slagkraftig forum.

NSGs ledelse tar kontakt med helseministeren og ber om et møte mellom ministeren og påtroppende og avtroppende leder for NSG, for å orientere om arbeidet i NSG.

## 06-2013

Orientering

### Status for NSGs nasjonale satsinger (nasjonale forskningsnettverk)

Øystein Krüger, Helse Sør-Øst, orienterte. Det har tatt lang tid å få de nasjonale forskningssatsingene på plass. Helse Sør-Øst har ansvar for 4 av de 6 etablerte satsingene; 1 administreres av Forskningsrådet og 1 av Helseregion Midt-Norge. Det man i realiteten gjør er å bygge forskningsnettverk.

- **NevroNor** administreres av Forskningsrådet og har vært i gang i lang tid.
- **NORSMI** (Norwegian Research network in Severe Mental Illness) har pågått en stund og har et aktivt fagråd.
- **MUSSP** (muskel- og skjelettskader, sykdommer og plager) er i gang som forskningsnettverk og har hatt en nasjonal konferanse.
- **UNIKARD** administreres av Helse Midt-Norge og NTNU og har pågått i 3 år.
- **Kreftsatsingen** er i gang og har koordinator. Det er en atypisk struktur fordi man går inn på en type av kreftområdet. Fagrådet har nylig hatt sitt første møte og arbeider med struktur og nettsider.
- **Helsetjenesteforskning** er under oppbygging og alle navn til fagrådet har kommet inn. Fagråd er under etablering, NSG AU skal oppnevne fagrådet så de kommer i gang.

Det ble tatt til orde for at NSG kan vurdere å arrangere en ny NASATS-utlysning, da man erfarer at det har hatt betydning for videreutvikling av satsingene.

Forskningsrådet har gode erfaringer fra forrige utlysning og kan ta ansvar for arbeidet på nytt dersom NSG ønsker å gå inn for dette.

## Konklusjon:

Informasjonen tas til orientering.

## 07-2013

Orientering og  
diskusjon

### Forskerlinjestudenter i medisin

Anne Husebekk, UiT, orienterte og innledet til debatt.

Saken er oversendt NSG fra forskningsdekanmøtet i medisin. Ordningen med forskerlinje tilknyttet medisinstudiet har vært vellykket og de politiske ønskene er oppfylt. Eksempelvis er ph.d.-kandidater med forskerlinjebakgrunn i snitt 10 år yngre enn gjennomsnittet som disputerer, og de medfører lavere kostnader. Intensjonen var at 10 % av årlige kull i medisin skulle gå forskerlinje og dette skulle være offentlig finansiert. Det ble imidlertid ikke gitt noe forpliktende løfte fra myndighetene. Saken ble diskutert.

Forskningsrådet finansierer studentstipendene, men ikke veiledning o.l. Det er lærestedene som vurderer kandidatene. Midlene til forskerlinjestudenter tas fra samme pott som FRIPRO. Det er kun 7 studentstipender som mangler for at alle med forskerlinje er finansiert, men man kan være mer ambisiøs.

Forskerlinjestipendiatene er kandidater med høy kvalitet og de hevder seg godt i søknader om forskningsmidler. Det er mye større sjanse for at de fortsetter med forskning, og det er en god grunn til å støtte initiativet.

Det er ønskelig at det sendes et brev til KD om dette. Også KD ønsker det, da resultatet av forskerlinja er positiv og flere utdanninger behøver noe lignende; f.eks. odontologi og ingeniørfag.

### Vedtak:

NSG støtter intensjonene med forskerlinjestudenter i medisin og at finansieringen skal tilsvare 10 % av årlig kullstørrelse. NSG oppfordrer til at forskningsdekanene skriver et brev til KD om dette og at KD vurderer saken.

## 08-2013

Orientering og  
diskusjon

### **EATRIS – skal Norge fortsatt delta i det europeiske nettverket?**

Kjetil Taskén, UiO, orienterte. Saken gjelder Norges deltakelse i EATRIS som en europeisk forskningsinfrastruktur og det ble reist spørsmål om hvordan deltakeravgift til EU skal finansieres og satsingens framtid generelt. Det vises til presentasjonen, som også vektlegger merverdi for EATRIS og spørsmål fra NSG.

Det ble foretatt en sammenligning mellom EATRIS og NorCRIN. På samme måte som NorCRIN er EATRIS et nettverk som bør videreføres, og kanskje bør man ha tettere kontakt mellom disse strukturene. EATRIS har til nå vært finansiert av Forskningsrådet, men det er ikke avklart hvordan EATRIS skal videreføres når finansieringen tar slutt.

ECRIN og EATRIS bør anses som felles infrastrukturer. På nordisk nivå har man en prosentfordeling, som også kan vurderes nasjonalt. ECRIN finansieres av helsesektor, kanskje EATRIS bør finansieres av universitetene eller KD? På sikt bør kanskje begge satsingene finansieres av institusjonene. Man bør uansett finne en god modell for finansiering og forankring. Dersom avgiften tilsvarer vel en million pr år, bør det gå an å finne midler til det, f.eks. ved å dele på utgiftene.

Saken bør diskuteres i institusjonene og i de regionale samarbeidsorganene, men man bør samtidig se til HODs føringer for helsesektor. Kanskje det kan lages en fordelingsnøkkel som for RHF-ene. NSG AU kan også diskutere saken på nytt. Målsettingen bør være tettere kontakt.

### Vedtak:

Informasjonen tas til orientering. NSG oppfordrer aktørene til å vurdere å støtte satsingen økonomisk. Samtidig må en se til sektorenes respektive ansvar, og man bør se initiativene EATRIS og ECRIN som felles initiativer.

## 09-2013

Orientering

### Nasjonalt publiseringsutvalg for medisinske fag

Siv Mørkved, St. Olavs Hospital og NTNU, orienterte. Mørkved er også leder i nasjonalt publiseringsutvalg for medisinske fag (NPU MED).

Det ble orientert om historikken som ligger til grunn for publiseringsutvalget og planer for videre arbeid. Siv Mørkved viste innledningsvis til mandatet for UHRs publiseringsutvalg og gikk deretter inn på NPU MED sine oppgaver. På siste møte diskuterte publiseringsutvalget bl.a. mandat for utvalget og la planer for et seminar for alle faggrupeledere i medisin. Det vises til presentasjonen for mer informasjon.

Arbeidet med forskningsindikatorer er viktig og det er flere hensikter med dette. Men det må ikke misbrukes ned på små enheter. Samtidig er det en synliggjøring av forskning.

Hensikten med 2A i helsesektor er å løfte de aller beste tidsskriftene, men det ser ikke ut til at det har lyktes. Forståelsen av systemet og nivåinndeling mellom nivå 1 og nivå 2 er sammensatt. For noen har det bidratt til mer fokus på publisering og mer volum av publisering. Det er imidlertid usikkert om det påvirker til bedre kvalitet. Kanskje bør nivåene være like mellom sektorene og man bør diskutere nivå 1 og hvordan man kan kvalitetssikre de nye kanalene, inkludert Open Access.

Det ble vist til informasjon også i Forskningsmeldingen. Systemet har ulik innretning i helsesektor enn i UH-sektor. Helsesektoren skal ha mer anvendt helseforskning og mer fokus på kliniske intervensjonsstudier, men man ser en tendens til at grunnforskning vinner frem i åpne konkurranser.

#### Konklusjon:

Informasjonen tas til orientering.

UHRs nasjonale publiseringsutvalg v/Nils Erik Gilhus inviteres til neste møte i NSG.

## 10-2013

Orientering

### Brukermedvirkning i forskning

Dette er oppfølging av tidligere drøftinger i NSG. Helse Nord RHF har fått i oppgave å lede et arbeid for å utarbeide retningslinjer og iverksette tiltak for større grad av brukermedvirkning i forskning, i samarbeid med de andre RHF-ene. Retningslinjene skal være forankret i NSG. Jan Norum, Helse Nord, orienterte og det vises til presentasjonen for mer informasjon.

Det er mange aktører som arbeider med samme tema, og det er stor interesse for brukermedvirkning i forskning i Skandinavia, Europa og USA. Det skal nedsettes en arbeidsgruppe med medlemmer fra alle RHF, universitetssykehus, samarbeidspartnere, brukerrepresentant og representant fra NSG. Mesteparten av arbeidet skal gjøres høsten 2013.

Det ble spilt inn at man burde se til de som har kommet langt i å operasjonalisere brukermedvirkning, som Diakonhjemmet, og at universitetene burde delta i arbeidet. Fra Kunnskapscenteret ble det vist til initiativer etter konferansen i november.

Det ble diskutert om man skulle stille krav til brukere. Det bør ikke stilles formalkrav, men må finne ulike typer brukere og noen med interesse for forskning. Kanskje man kan gå etter fagområdene i forskning for å finne aktuelle brukergrupper. I NEM benyttes begrepet lekrepresentanter. Ulike brukere og institusjoner kan utfylle hverandre.

Konklusjon:

Informasjonen tas til orientering.

**Sak 11-2013**

Orientering

**Informasjon fra Kreftforeningen til finansieringskilder for Kreftforskning**

Nina Ånesen orienterte om at Kreftforeningen ikke lengre utlyser midler til ph.d. Begrunnelsen for dette er at ph.d. i større grad har blitt en utdanningsstilling som bør dekkes av det offentlige. Kreftforeningen oppfatter at det er god offentlig finansiering til ph.d.-stipendiater og ønsker å være et supplement til offentlig finansiering. Postdoktor- og forskerstillinger finansieres fortsatt. Kreftforeningen vil avholde møter med institusjonene og følge med på utviklingen.

Saken ble diskutert og det kom flere innspill:

- Finansieringen av ph.d. reduseres, og antall nye stipendiater går ned. Det er også begrenset hvor mange stipendiater RHF-ene skal finansiere.
- Dette kan bli et problem når flere uavhengig av hverandre gjør samme vurdering. Utviklingen går i retning av større grupper. Men en bør diskutere hva som er riktig nivå og hva som er det optimale forholdet mellom ph.d., postdoktor og forsker. Forskningsrådet har en kjøreregulering på 1:4 for forholdet mellom postdoktor og ph.d.
- For helseforetakene er det viktig å vite hvor stor andel av finansieringen man har. En vridning som dette vil legge et større ansvar til RHF-ene for oppbygging av forskning. Det vil være uheldig dersom man må rette en større del av RHF-midlene mot ph.d. Noen av RHF-ene har allokert midler til karrierestipender, men effekten av dette er ikke kjent enda.
- Det ble foreslått at utvikling i forskning kan være et tema til neste møte og at NSG AU kan få i oppdrag å fremskaffe en oversikt til neste møte. Også karriereveier bør tas opp, utfordringene kan være enda større etter avlagt doktorgrad. Utvalget som skal følge opp forskningsrådets evaluering bør også se på dette.
- Den største vitenskapelige produksjonen er knyttet til ph.d. og det er også et poeng at halvparten av ph.d.-kandidatene innen helse er leger. En nedgang vil derfor kunne medføre en nedgang av leger med doktorgrad også i klinikken.

Konklusjon:

Informasjonen ble tatt til orientering.

**Sak 12-2013**

Orientering

**Orientering om NOS-M, European Science Foundation og Science Europe**

De nordiske institusjonene og innspillene regnes som velorganiserte innen forskning og som nøytrale i det internasjonale forskningsmiljøet.

EMRC ble nedlagt i 2012, men European Science Foundation (ESF) har fortsatt aktivitet og bevilger midler til ulike programmer. Strukturen i ESF er endret og man har etablert Science Review Groups, som er mindre grupper på 6-7 personer. Gruppen for medisin ledes av Stig A. Slørdahl, som opplever at gruppen er vel ansett i Brussel.

Science Europe er en ny institusjon som nå bygges opp i Brussel. Hovedformålet er å drive lobbyvirksomhet mot europaparlamentet og støtte medlemsorganisasjonene i å styrke forskning i Europa.

Science Europe og ESF skal nå jobbe sammen, og har allerede gjort felles framstøt mot Horizon 2020, ved å vise til at andelen til helseforskning/biomedisinsk forskning i Europa går ned totalt sett. Det er stor forskjell på hva Europa bruker til forskning sammenlignet med for eksempel USA.

Selv om det er viktig å gå sammen for å lage strategiske innspill mot Brüssels forskningsstrategi, må man være veldig tålmodig, dette er et arbeid som går veldig sakte framover.

Mer informasjon om NOS-M finnes på <http://nos-m.org/index.php>.

Mer om ESF - <http://www.esf.org/home.html>

Mer om Science Europe - <http://www.scienceeurope.org/>

### Konklusjon:

Informasjonen tas til orientering.

### **Sak 13-2013**

Orientering

#### **Orienteringer fra departementene:**

**Orienteringer fra HOD v/Maiken Engelstad**

**Orientering fra KD v/Bente Lie**

HOD orienterte om global helseforskning og EDTCP, og om nasjonal utredning om persontilpasset medisin. Begge departementer orienterte om Forskningsmeldingen.

EDTCP – the European & Developing Countries Clinical Trials Partnership er forankret i HOD, KD og DU og med deltakelse fra Helsedirektoratet, Folkehelseinstituttet, forskningsrådet og Norad. Målene for EDCTP er a) utvikling av ny diagnostikk, behandling og vaksiner, b) samordning av europeisk forskningsinnsats og c) styrke forskning i fattige land.

Nasjonal utredning om persontilpasset medisin; HOD ønsker en nasjonal, helhetlig og strategisk tilnærming til feltet og har gitt et oppdrag til de fire RHF-ene. Bakgrunnen for utredningen er at det pågår en rask utvikling innen eksempelvis dypsekvensering og bioinformatikk, det er internasjonalt fokus på området og det finnes mange etiske juridiske og organisatoriske spørsmål av nasjonal karakter.

KD v/Bente Lie orienterte om Forskningsmeldingen med vekt på de grunnleggende forslagene, og det ble vist til de sentrale tiltakene som inngår i meldingen. Elementene som ble vektlagt var langtidsplan for forskning, internasjonalt samspill, et velfungerende forskningsråd, samspill om kompetanseutvikling, profilering for kvalitet og omstilling og innovasjon, også innen helse.

HOD v/Maiken Engelstad orienterte om det i Forskningsmeldingen som går inn på det med helse (kap 6.4.). RHF-ene er en av fire forskningsutførende sektorer og formålet er tydeliggjort i meldingen gjennom anvendt/klinisk/praksisnær forskning og innovasjon med nytte for tjenesten, både innen kvalitet, organisering og pasientsikkerhet. Samarbeidet mellom sektorene er viktig.

Konklusjon:

Informasjonen tas til orientering.

- Formål** ■ **Referat fra møte i Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helse- og omsorgstjenesten**
- Dato, sted** ■ **Mandag 10. juni 2013, kl. 10.00 – 17.00**  
**Radisson Blu Hotel Scandinavia, Holbergs plass, Oslo**
- Deltakere** ■ **Leder: Bjørn Guldvog, direktør, Helsedirektoratet**  
Nestleder: Camilla Stoltenberg, direktør, Nasjonalt folkehelseinstitutt  
Liv Arum, generalsekretær, Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon (til kl 16)  
Lene Bakke, nettverkskoordinator for UH-nett Vest, UiB (til kl 16)  
Anette Fosse, spesialist i allmenntmedisin, Øvermo legesenter, Mo i Rana  
Daniel Haga, konst. administrerende direktør, Helse Midt-Norge RHF (fra kl 14)  
Bernadette Kumar, direktør, Nasjonal kompetanseenhet for minoritetshelse  
Peder Olsen, konst. administrerende direktør, Helse Sør-Øst RHF (fra kl 14)  
Bjarne Robberstad, professor, Senter for Internasjonal Helse, UiB  
Anne Lise Ryel, generalsekretær, Kreftforeningen  
Baard-Christian Schem, fagdirektør, Helse Vest RHF  
Tone Marie Nybø Solheim, direktør for helse og velferd, KS  
Finn Strand, kommunaldirektør, Bergen kommune  
Randi Talseth, generalsekretær, Voksne for barn  
Giske Ursin, direktør, Kreftregisteret (fra kl 10.30)  
Frode Vartdal, dekan, Det medisinske fakultet, UiO  
Vegard Vige, kommuneoverlege, Kristiansand kommune  
Lars H. Vorland, administrerende direktør, Helse Nord RHF (fra kl 14-16)  
Gro Ramsten Wesenberg, direktør, Statens legemiddelverk  
Lars Ødegård, spesialrådgiver, Norges Handikapforbund  
Trond F. Aarre, avdelingssjef, Nordfjord psykiatrisenter, Helse Førde HF
- Fra sekretariatet** Siv Cathrine Høymork, sekretariatsleder, Kunnskapssenteret  
Nina Bachke, seniorrådgiver, Kunnskapssenteret  
Khang Ngoc Nguyen, seniorrådgiver, Kunnskapssenteret  
Hege Wang, seniorrådgiver, Kunnskapssenteret
- Forfall** Cecilie Daae, divisjonsdirektør, Helsedirektoratet  
Gudrun Haabeth Grindaker, rådmann, Halden kommune  
Karen Kaasa, kommunaldirektør, Nøtterøy kommune  
Wenche Malmedal, høgskolelektor, Høgskolen i Sør-Trøndelag  
(Nadia Ansar, psykolog, Enerhaugen familievernkontor – i permisjon)
- Innkalt av** ■ **Leder – Nasjonalt Råd for kvalitet og prioritering i helsetjenesten**
- Dato** ■ **24. juni 2013**

- Sak 20/13 ■ Godkjenning av saksliste og innkalling**  
Rådets leder ønsket velkommen og gjorde oppmerksom på at Tone Maria Nybø Solheim er oppnevnt som nytt medlem. Hun er direktør for helse og velferd i KS. Rådets leder takket Gro Ramsten Wesenberg og Frode Vartdal, som nå går av som rådsmedlemmer. Finn Strand gjorde oppmerksom på at også han hadde sitt siste rådsmøte fordi han går av med pensjon.
- Det var ingen kommentarer til saksliste eller innkalling.
- Vedtak: Saksliste og innkalling godkjennes*
- Sak 21/13 ■ Godkjenning av referat**  
Rådets leder redegjorde for at referat fra møtet 15. april 2013 ble sendt ut til medlemmene 3. mai 2013 og godkjent pr. e-post 15. mai 2013. Han spurte om det var nye forhold knyttet til referatet. Liv Arum spurte om notatet fra Helsedirektoratet vedrørende saken om grenseverdi og kvalitetsjusterte leveår, som var blitt sendt ut til rådsmedlemmene i etterkant av rådsmøtet, burde følge referatet. Det ble gitt tilbakemelding om at dette notatet er lagt ut på rådets hjemmeside under saken om grenseverdi for samfunnets betalingsvilje for effekt av helsetjenester.
- Vedtak: Godkjent referat tas til orientering*
- Sak 22/13 ■ Habilitet**  
Rådets medlemmer oppfordres til å melde fra om forhold som de oppfatter er av betydning for deres habilitet. Ingen av rådsmedlemmene hadde slik habilitetsproblematikk å melde om til dagens saksliste.
- Vedtak: Det forelå ingen habilitetskonflikter til sakene i dagens møte*
- Sak 23/13 ■ Oppfølging av tidligere saker og vedtak**  
Sekretariatsleder redegjorde for at rådet hadde behandlet vignett om nye antikoagulasjonsmidler i desember 2011. Det er nylig utgitt en rapport fra Kunnskapssenteret som har vurdert effekt og kostnadseffektivitet av antikoagulasjonsmidlene ved forbyggende behandling mot hjerneslag hos pasienter med atrieflimmer.
- Det ble tatt til orde for at saken burde komme til drøfting i rådet.
- Vedtak: Orienteringen tas til etterretning*
- Sak 24/13 ■ Innkomne forslag**  
Rådets leder redegjorde for at det er innkommet ett forslag til ny sak om



respiratorbehandling til pasienter med amyotrofisk lateralsklerose (ALS). Rådsleder minnet om at Lars Ødegård hadde sendt medlemmene en e-post med en personlig beretning fra en ALS-pasient. Forslaget vil bli presentert som en vignett i neste rådsmøte.

*Vedtak: Orienteringen tas til etterretning*

**Sak 25/13 ■ Vignetter**

Vignett 25/13 -1: Hjertepumpe som varig behandling ved hjertesvikt

Saken er foreslått av Helsedirektoratet ved Cecilie Daae, men på grunn av hennes forfall ble vignetten presentert av sekretariatsleder Siv Cathrine Høymork. Sekretariatsleder minnet om at rådet hadde drøftet hjertepumper som sak i 2008. Rådet anbefalte den gang at hjertepumper skulle benyttes som bro til transplantasjon. Pga sparsom dokumentasjon den gang åpnet rådet for å gjøre en ny vurdering seinere. Det har vært til behandling et privat forslag på Stortinget om å se på dette på nytt. Utgangspunktet er at det lever langt flere i Norge i dag med alvorlig hjertesvikt enn det antallet som får tilbud om hjertetransplantasjon. Et enstemmig Storting har bedt Helse- og omsorgsdepartementet ta initiativ til at rådet gjør en ny vurdering. Helsedirektoratet har bestilt en gjennomgang av kunnskapsgrunnlaget fra Kunnskapscenteret.

Rådet leder understreket at det var en tillitserklæring at Stortinget ønsket denne saken behandlet i rådet.

Vignett 25/13 -2: Innføring av kostbart legemiddel for cystisk fibrose og ordningen med individuell refusjon

Saken er foreslått av Klinisk etikkomité i Helse Bergen HF ved Ole Frithjof Norheim og Ingrid Miljeteig. Sistnevnte presenterte vignetten. Forslaget har bakgrunn i en henvendelse til etikkomiteen fra en lege som var i tvil om det ville være etisk riktig å starte opp behandling med legemiddelet Ivacaftor (Kalydeco ®) for cystisk fibrose (CF). CF en alvorlig arvelig tilstand. I underkant av 300 mennesker har sykdommen, og forventet levealder nærmer seg nå 50 år. Ivacaftor er et nytt godkjent legemiddel til behandling av en undergruppe av pasienter som har en spesiell mutasjon. Prisen vil ligge på ca 2,5 millioner kroner hvert år pr pasient. Effektdokumentasjonen er svært sparsom. Legemiddelet har vært tildelt gjennom ordningen for individuell refusjon. Det er snakk om få pasienter, men det vil etter hvert komme andre legemidler for cystisk fibrose-pasienter og for andre genetiske sykdommer. Forslagsstiller har et ønske om at prioriteringsutfordringene også drøftes i lys av ordningen med individuell refusjon.

Alle rådsmedlemmene som tok ordet, uttalte at de ønsket saken tilbake i rådet.

Det ble pekt på at saken i stor grad er knyttet opp mot problemstillinger rundt såkalte ”orphan drugs”, legemidler for sjeldne tilstander. Det er viktig å sikre at det fortsatt utvikles legemidler for de helt små sykdomsgruppene. Det ble pekt på Norges rolle og ansvar for å sikre et marked der legemidlene kan prøves videre ut. Det ble etterlyst en mer systematisk måte for rådet å gjøre etiske vurderinger på, i alle saker rådet har til behandling.

Rådsleder konkluderte med at det var stemning for å få saken tilbake, og at den passet godt som ledd i behandlingen av sak om ”grenseverdi for offentlig betalingsvilje”. Det vil også være en mulighet å arrangere et seminar for å belyse problemstillinger knyttet til muligheter for mer individualisert behandling.

**Sak 26/13 ■ Orienteringssak: Individuell refusjon**

Saken er en del av behandlingen av sak 65/12 ”Grenseverdi for offentlig betalingsvilje for effekt av tiltak i helsetjenesten”.

Følgende var invitert for å belyse saken:

- Erik Hviding, avdelingsdirektør i Helsedirektoratet

Hans presentasjon er lagt ut på sakens hjemmeside: [Grenseverdi for offentlig betalingsvilje for effekt av tiltak i helsetjenesten](#).

Flere momenter var fremme i debatten:

- Denne ordningen utfordrer vår felles forståelse og verdigrunnlag i helsetjenesten. Det er behov for en bedre begrunnelse og et bedre samfunnsperspektiv på ordningen.
- Det er for mange pasienter som får legemidler over ordningen med individuell refusjon.
- Flere av disse legemidlene burde ha fått forhåndsgodkjent refusjon (§2).
- Det er kostnadskrevenne å skulle behandle enkeltsaker.
- Er bagatellgrensen på 5 millioner blitt foreldet?
- Utfordringer som følger av ordningen med individuell refusjon burde oppta helsepolitikkerne.
- Viktig å huske på at alternativkostnadene for utgiftene til individuelle refusjon ikke er null.
- Sjeldne sykdommer er spesielt utfordrende når det gjelder denne ordningen fordi det tar så lang tid å skaffe dokumentasjon. Det er få individer og ofte livslang behandling.
- Vi bør systematisk følge opp de som får spesielt kostbar behandling for å undersøke effekt, blant annet gjennom registerforskning.
- Det er viktig ikke kun å være opptatt av kostnader når det gjelder

legemidler. Det er også andre dyre tiltak i helsetjenesten.

*Vedtak: Orienteringen tas til etterretning*

**Sak 27/13 ■ Orienteringssak: Bruk av helseøkonomiske analyser som beslutningsgrunnlag for refusjon av legemidler**

Saken er en del av behandlingen av sak 65/12 ”Grenseverdi for offentlig betalingsvilje for effekt av tiltak i helsetjenesten”.

Følgende var invitert for å belyse saken:

- Elisabeth Bryn, avdelingsdirektør i Statens legemiddelverk
- Niclas Hedberg, avdelingschef i TLV (Tandvårds- og läkemedelsförmånsverket, Sverige) og Gustaf Befrits, helseøkonom i TLV

Deres presentasjoner er lagt ut på sakens hjemmeside: [Grenseverdi for offentlig betalingsvilje for effekt av tiltak i helsetjenesten](#).

Diskusjonen i denne saken ble slått sammen med diskusjonen i sak 28/13, og den samlede diskusjonen er referert under den saken.

*Vedtak: Orienteringen tas til etterretning*

**Sak 28/13 ■ Drøftingssak: Bruk av kvalitetsjusterte leveår som mål på helseeffekt i helseøkonomisk analyse**

Saken er en del av behandlingen av sak 65/12 ”Grenseverdi for offentlig betalingsvilje for effekt av tiltak i helsetjenesten”.

Følgende var invitert for å belyse saken:

Rådsmedlem Bjarne Robberstad, professor ved UiB  
Rådsmedlem Liv Arum, generalsekretær i Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon (FFO)

Deres presentasjoner er lagt ut på sakens hjemmeside: [Grenseverdi for offentlig betalingsvilje for effekt av tiltak i helsetjenesten](#)

Det ble stilt enkelte spørsmål og knyttet noen kommentarer til hvordan svenskene hadde inkludert helseøkonomiske analyser i sine beslutninger. Der har det så langt ikke vært noen diskusjon om eksplisitt fastsatte grenseverdier for betalingsvilje. Sverige har innført et ”menneskeverdighetsperspektiv” i sine beslutninger. Et slikt perspektiv står i motstrid til det som tidligere har vært praksis i Sverige ved å inkludere arbeidsdeltakelse som et element i

vurderingene. Det ble fra ett rådsmedlem minnet om at innholdet i et slikt vagt begrep er noe helsetjenesten selv vil komme til å påvirke gjennom sin praksis. Helseøkonomisk dokumentasjon skal i Sverige alltid drøftes opp mot sykdommens alvorlighet i ettertid, slik at QALY alene aldri vil avgjøre et utfall. Det ble vist til at landstingene i en del tilfeller gjør andre vurderinger enn TLV, og at det i Sverige er besluttet at budsjettimplikasjon ikke skal spille inn i vurderingene som skal gjøres.

I debatten løftet enkelte medlemmer av rådet frem flere argumenter som ikke direkte var knyttet til diskusjonen om QALY. Disse gikk på prioriteringsprinsipper og helseøkonomi som del av disse:

- I realiteten er budsjettimplikasjoner det viktigste prioriteringskriteriet innenfor helse - og omsorgstjenesten
- Distriktpolitiske hensyn er i virkeligheten et viktig prioriteringshensyn i helsetjenesten
- Prioriteringer i Norge mangler en etisk plattform
- Alder bør inn som selvstendig prioriteringskriterium.
- Ordningen med individuell refusjon har i sum konsekvenser som ikke er i tråd med hensikten bak regelverket, og ordningen bør derfor endres og samordnes med det øvrige regelverket.
- Det kan være behov for ventilmekanismer.
- Ventilmekanismer som svenskenes landsting og ordningen med individuell refusjon i Norge skaper sosial ulikhet

Det ble minnet om at på neste rådsmøte skal rådet, med utgangspunkt i Erik Nord brev til rådet i desember 2012, drøfte om det finnes områder der det er mer eller mindre relevant å anvende helseøkonomiske vurderinger.

I diskusjonen knyttet til bruk av QALY som mål for kostnadseffektivitet ble det trukket fram flere motforestillinger:

- Helserelatert livskvalitet er for subjektivt til å kunne inkluderes i et objektivt mål
- Det benyttes data i analysene som en ikke kan være trygg på at er gode nok
- QALY må suppleres av andre verktøy for å skape et bedre bilde av helheten
- Prisen for å ha tydelige og åpne kriterier for prioritering, er at disse får klare konsekvenser for beslutninger i konkrete saker, der denne klarhet og åpenhet vil oppleves som smertefull
- Helserelatert livskvalitet måler både redusert funksjon og lidelse. Kanskje tillegges lidelse for lav verdi i forhold til funksjonsnivå?
- Dersom lidelse skal tillegges vekt bør også omverdens reaksjon på lidelsen tillegges vekt (eksemplifisert ved reaksjoner på spedalskhet)
- Det ble stilt spørsmål ved om rådet kunne være med på å gjøre QALY bedre.

- QALY tar ikke godt nok opp i seg de individuelle forutsetningene for å nyttiggjøre seg av en behandling eller at denne behandlingen vil kunne ha ulik verdi hos to pasienter.
- Bruken av QALY kan medføre lavere tildelt helsegevinst til grupper som i utgangspunktet er svakere stilt.

Samtidig var flere av rådsmedlemmene opptatt av at QALY er det beste verktøyet som pr i dag fins for å måle helseeffekt på en mest mulig objektiv og sammenlignbar måte, og at åpne prosesser med objektive mål er en forutsetning for gode prioriteringer. De ble pekt på at:

- Det er stort behov for et generisk måleverktøy som fanger opp både helsegevinster i form av livslengde og i form av funksjonsforbedring, siden dette er nødvendig for å sammenligne på tvers av diagnose- og pasientgrupper.
- Selv om det finnes svakheter ved QALY er det likevel å foretrekke å ha et slikt verktøy fordi det er et behov for det.
- En del av kritikken mot QALY baserer seg på delvis mangelfull forståelse av hvordan den brukes, og at kritikken derfor blir noe upresis
- QALY er kun et virkemiddel, ikke svaret
- Det er en misforståelse at QALY benyttes på individnivå og på subpopulasjoner som er inndelt etter funksjonsnivå.
- For funksjonsforbedrende tiltak er det i pasientenes interesse å bli tildelt lavest mulig helserelatert livskvalitet fordi dette i analysene vil gi høyere potensiell QALY-gevinst og dermed høyere prioritet.

Det ble mot slutten advart mot å redusere hele spørsmålet om grenseverdi til et spørsmål QALY.

Rådsleder luftet muligheten av alternative vedtaksforslag som i større grad synliggjorde at rådsmedlemmene ikke er enig når det gjelder bruken av QALY i kostnadseffektivitetsanalyser. Flere rådsmedlemmer argumenterte for å beholde vedtaksforslaget slik det forelå i møtedokumentene.

Sekretariatsleder minnet om at når sekretariatet utreder saker og skal belyse kostnadseffektivitet i henhold til de offisielle prioriteringskriteriene, så er svært mye av den vitenskapelige dokumentasjonen som faktisk finnes, basert på QALY som utfallsmål.

Det ble tatt til orde for at når grenseverdisaken nærmer seg slutfasen, være naturlig å føre i pennen noen av de betraktninger rådet har gjort seg underveis. Man diskuterte formen og målgruppen for en slik skriftlig framstilling.

Rådsleder oppsummerte med å minne om at kostnader pr QALY aldri skal

være det eneste kriteriet når det skal prioriteres. Og han minnet om at han ikke hadde hørt noen uttale seg mot at kostnadseffektivitet skal være et prioriteringskriterium.

*Vedtak: Rådet viderefører sin diskusjon om grenseverdier for samfunnets betalingsvilje for effekt av tiltak i helsetjenesten*

**Sak 29/13 ■ Drøftingssak: Helse i Utvikling 13**

Sekretariatsleder Siv Cathrine Høymork redegjorde for arbeidet med konferansen Helse i Utvikling 13. Programmet er klart, og påmeldingen har åpnet. Det er allerede en god del som har meldt seg på til både selve konferansen og til satellittsymposiet i forkant av konferansen, hvor det er begrenset antall plasser. Det ble minnet om at konferansen er viktig for å markere rådet og rådets arbeid, og at rådsmedlemmene må anse seg selv som arrangører av konferansen.

*Vedtak: Program og rammer for Helse i Utvikling 13 tas til orientering. Rådsmedlemmene vil arbeide aktivt for å skape interesse for konferansen*

**Sak 30/13 ■ Orienteringssak: Kvalitetsindikatorer for pleie og omsorg**

Saken er en del av behandlingen av sak 36/11 om "Kvalitet i sykehjemstjenesten".

Følgende var invitert for å belyse saken:

- Kristin Mehre, fungerende divisjonsdirektør i Helsedirektoratet
- Thorleif Ouren, seniorrådgiver, Helsedirektoratet

Deres presentasjon er lagt ut på sakens hjemmeside: [Kvalitetsindikatorer for pleie og omsorg](#).

Det ble fra innledernes side understreket at det var tatt utgangspunkt i eksisterende datakilder, men at utviklingen av kvalitetsindikatorer etter hvert vil forandre at det kommer nye kartleggingsverktøy inn i fagjournalssystemene. Det er et mål på sikt å kunne utvikle indikatorer som sier noe om resultatene av arbeidet. Det er viktig at den kunnskapen en henter inn nå, vil kunne kombineres med annen informasjon, blant annet fra IPLOS og KOSTRA, og at det som måles, har lokal nytte og relevans.

Det ble stilt spørsmål ved om de eksisterende journalssystemene er av god nok kvalitet. Det ble svart at det er en utfordring at det finnes flere systemer, og at det jobbes parallelt med å bedre kvaliteten på journalene. På spørsmål ble det bekreftet at indikatorene gjaldt personer over 65 år, men at det vil kunne endre seg ved senere revideringer.

Det ble også drøftet muligheten for å kunne fange opp dekning av etterspørsel etter pleie- og omsorgstjenester, samt viktigheten av å unngå ren telling uten at dette i tilstrekkelig grad reflekterer kvalitet.

*Vedtak: Orienteringen tas til etterretning*

**Sak 31/13 ■ Eventuelt**

Det ble minnet om at neste rådsmøte vil finne sted i Bodø den 16. september fra kl 11 til 16.30. Helse Nord avholder et folkemøte om prioritering samme dag fra kl 17 – 1930, der flere av rådsmedlemmene vil delta som innledere. Siden det er få flyavganger til og fra Bodø anbefales det å bestille flybilletter allerede nå. Møtene avholdes på Radisson Blu Hotel i Bodø.



- Formål** ■ **Referat fra møte i Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helse- og omsorgstjenesten**
- Dato, sted** ■ **Mandag 16. september 2013 kl. 11.00 – 16.30,  
Radisson Blu Hotell, Storgata 2 i Bodø**
- Deltakere** ■ Nestleder: Camilla Stoltenberg, direktør, Nasjonalt folkehelseinstitutt  
Trond Michael Andersen, administrerende direktør, Helse Midt-Norge RHF  
Liv Arum, generalsekretær, Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon  
Lene Bakke, nettverkskoordinator for UH-nett Vest, UiB  
Cecilie Daae, divisjonsdirektør, Helsedirektoratet  
Audun Hågå, direktør, Statens legemiddelverk  
Per Haarr, direktør oppvekst og levekår, Stavanger kommune  
Gudrun Haabeth Grindaker, rådmann, Halden kommune  
Bernadette Kumar, direktør, Nasjonal kompetanseenhet for minoritetshelse  
Karen Kaasa, seksjonsleder, Sandefjord kommune  
Nina Langeland, dekan, Det medisinsk-odontologiske fakultet, UiB  
Wenche Malmedal, høgskolelektor, Høgskolen i Sør-Trøndelag  
Peder Olsen, administrerende direktør, Helse Sør-Øst RHF  
Anne Lise Ryel, generalsekretær, Kreftforeningen  
Baard-Christian Schem, fagdirektør, Helse Vest RHF  
Tone Marie Nybø Solheim, direktør for helse og velferd, KS  
Randi Talseth, generalsekretær, Voksne for barn  
Giske Ursin, direktør, Kreftregisteret  
Vegard Vige, kommuneoverlege, Kristiansand kommune  
Lars H. Vorland, administrerende direktør, Helse Nord RHF  
Trond F. Aarre, avdelingssjef, Nordfjord psykiatrisenter, Helse Førde HF (fra kl 12.30)
- Fra sekretariatet** ■ Siv Cathrine Høymork, sekretariatsleder, Kunnskapssenteret  
Nina Bachke, seniorrådgiver, Kunnskapssenteret  
Khang N. Nguyen, seniorrådgiver, Kunnskapssenteret  
Hege Wang, seniorrådgiver, Kunnskapssenteret  
Magne Nylenna, direktør, Kunnskapssenteret (observatør)
- Forfall** ■ Leder: Bjørn Guldvog, direktør, Helsedirektoratet  
Nadia Ansar, psykolog  
Anette Fosse, spesialist i allmenntjenestemedisin, Øvermo legesenter, Mo i Rana  
Bjarne Robberstad, professor, Senter for Internasjonal Helse, UiB  
Lars Ødegård, rådgiver, Norges Handikapforbund
- Innkalt av** ■ Leder – Nasjonalt Råd for kvalitet og prioritering i helse- og omsorgstjenesten



**Dato** ■ 19. september 2013

**Sak 32/13 ■ Godkjenning av saksliste og innkalling**

Rådets nestleder Camilla Stoltenberg redegjorde for at hun skulle lede møtet i leders fravær. Hun ønsket de nye rådsmedlemmene Nina Langeland, Audun Hågå, Trond Michael Andersen og Per Haarr velkommen og redegjorde for forfallene til dagens møte.

Det ble fra sekretariatsleder gjort oppmerksom på en feil i de utsendte dokumentene, ved at det i sak 41 forelå to ulike forslag til vedtak, ett i saksframlegget og ett i møteinnkallingen. Forslaget i møteinnkallingen var den korrekte versjonen av leders forslag til vedtak.

Det ble fra rådsmedlem Anne-Lise Ryel meldt inn en sak under ”eventuelt” vedrørende ettersendelse av innspill til sakene som er til behandling.

For øvrig hadde ingen kommenterer til saksliste og innkalling.

*Vedtak: Saksliste og innkalling godkjennes*

**Sak 33/13 ■ Godkjenning av referat**

Møteleder redegjorde for at referat fra møtet 10. juni 2013 ble sendt ut til medlemmene 21. juni 2013, og godkjent pr. e-post 28. juni 2013.

*Vedtak: Godkjent referat tas til orientering*

**Sak 34/13 ■ Habilitet**

Rådets medlemmer oppfordres til å melde fra om forhold som de oppfatter er av betydning for deres habilitet. Ingen av rådsmedlemmene meldte om slik habilitetsproblematikk til dagens saksliste.

*Vedtak: Det forelå ingen habilitetskonflikter til sakene i dagens møte.*

**Sak 35/13 ■ Oppfølging av tidligere saker og vedtak**

Sekretariatsleder redegjorde for at det nå foregår en ny utlysingsrunde i programmet ”Offentlig initierte kliniske studier”, som fortsatt er et samarbeidsprosjekt mellom Forskningsrådet og Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helse- og omsorgstjenesten. I saken om depresjonsscreening fra februar 2013 har rådet mottatt brev fra RBUB vedrørende deres oppfølging av vedtaket overfor kommunene. Det ble orientert om at rapport om partikkelterapi i Norge er ferdigstilt, et arbeid rådet ble orientert om i desember 2012 i sammenheng med rådets tidligere sak om protonterapi.. Til slutt orienterte sekretariatsleder om at Nasjonal strategi for innvandrerhelse

2013-2017 ble lansert i august.

Et av rådsmedlemmene minnet om at helseminister Jonas Gahr Støre den 3. september hadde presentert regjeringens beslutning om at det vil bli bygget tre eller fire partikkelsentra i Norge.

*Vedtak: Orienteringen tas til etterretning.*

**Sak 36/13 ■ Innkomne forslag**

Sekretariatsleder redegjorde for at det siden sist har kommet inn to forslag som har blitt vurdert av sekretariatet. Det ene forslaget dreier seg om økt bruk av intervensjonsradiologi på kreftpasienter med levermetastaser. Forslaget er oversendt Helsedirektoratet. Det andre forslaget dreier seg om en søknad om innkjøp av to lysbehandlingsmaskiner. Rådet gir ikke økonomisk støtte.

*Vedtak: Orienteringen tas til etterretning.*

**Sak 37/13 ■ Vignetter**

Vignett 37/13-1: Respiratorbehandling til pasienter med amyotrofisk lateralsklerose (ALS)

Saken er foreslått av Elin Tollefsen og Sigrid Botne Sando, begge overleger ved St. Olavs hospital. Førstnevnte presenterte vignetten for rådet. Hun startet med å gjøre oppmerksom på at Ove Fondenes hadde valgt å trekke seg som forslagsstiller rett i forkant av møtet.

Samtlige rådsmedlemmer som tok ordet ga uttrykk for at de ønsket denne saken tilbake til behandling. Flere kommenterte at saken problematiserer veiledere som virkemiddel innenfor helsetjenesten, fordi det kan være vanskelig å gå fra en god veileder til god praksis. Veilederen for hjemmerespiratorbehandling er både ny og god, men individuelle vurderinger i så vanskelige sykdomstilfeller innebærer vanskelige avveininger under enormt press. Flere understreket behovet for å se på kommuneperspektivet i forbindelse med denne saken. Hovedproblemet for mange kommuner er ikke kostnaden, men at det må prioriteres tilstrekkelig personell med riktig kompetanse. Det ble også stilt spørsmål ved hvor i kommunene tilbudet skal gis. Flere rådsmedlemmer uttrykte også at denne saken er interessant også for mer overordnede og prinsipielle rådssaker om grenseverdi for betalingsvillighet og overbehandling i livets slutfase.

Rådsmedlemmene ønsket at en i saksutredningen skulle få fram mest mulig fakta og kunnskap om invasiv respiratorbehandling for denne pasientgruppa. Først bør det gjøres en vurdering knyttet til om det er medisinsk og etisk riktig å gjennomføre denne behandlingen. Dernest kan en ta stilling til behandlingen

som et prioriteringsspørsmål. "Second opinion-ordningen" bør i hovedsak drøftes ut fra hvordan den praktiseres, ikke problematisere rettigheten som sådan. Det ble fremmet et ønske om å se på geografiske forskjeller, samt at det ville være riktig å inkludere erfaringer også fra pasienter og pårørende.

Vignett 37/13-2: Barnevernsbarns tilgang på behandling i psykisk helsetjeneste for barn og unge (BUP)

Vignetten er foreslått av rådsmedlem Randi Talseth, som også presenterte den for rådet. Hun la vekt på at denne saken i stor grad er knyttet til sak om sosial ulikhet i helse, som rådet behandlet i februar 2012, der det ble tatt til orde for positiv særbehandling av enkelte grupper innenfor helsetjenesten. Det er fra forslagsstiller knyttet en bekymring til om barnevernsbarna i tilstrekkelig grad klarer å nyttiggjøre seg av helsetilbudet fra BUP, selv om de både henvises og tas imot til behandling. Forslagsstiller redegjorde for at det er ventet en oppdatert NOVA-rapport om barnevernsbarns helse, samt resultater fra Helsetilsynets gjennomgang av barnevernet i 2013, som kan gi mer kunnskap. Flere rådsmedlemmer ønsket å se nærmere på problemstillingene i denne saken. Spesialisthelsetjenestens rutiner passer ikke alle pasientgrupper. Det kan være at barn både ønsker og trenger behandling, selv om de voksne omsorgspersonene ikke møter opp med dem. Et rådsmedlem påpekte at det er liten oppfølging også av somatisk helse i barnevernsinstitusjonene. Det ble også hevdet at et annet problem er manglende oppfølging fra barnevernet av kronisk syke barn utsatt for omsorgssvikt.

Det ble uttrykt tilslutning til at rådet gjennom en sak som dette utvider sitt tradisjonelle diskusjonsområde noe.

Rådsmedlemmene tilsluttet seg sekretariatsleders forslag om å få denne saken tilbake som en temasak når mer dokumentasjon er på plass.

*Vedtak: Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helse- og omsorgstjenesten ønsker både sak om respiratorbehandling til pasienter med ALS og om barnevernsbarns tilgang til behandling i psykisk helsetjeneste for barn og unge tilbake til videre behandling i rådet.*

**Sak 38/13 ■ Drøftingssak: Endring av screeningteknologi i masseundersøkelsen mot livmorhalskreft**

Forslagsstiller Cecilie Daae fra Helsedirektoratet redegjorde for bakgrunnen for direktoratets ønske om å behandle saken i rådet. De foreløpige forslagene fra den såkalte "gruppe 2" bør vurderes av rådet før endelig konklusjon og anbefaling fra direktoratets side.

Saken ble belyst av:

Hans-Petter Aarseth, Helsedirektoratet  
Mari Nygaard, overlege, Kreftregisteret  
Marte Walstad, fastlege og representant for Norsk forening for allmennmedisin

Deres presentasjoner er lagt ut på sakens hjemmeside: [Endring av screeningteknologi i Masseundersøkelsen mot livmorhalskreft](#).

Rådsmedlemmene støttet at den foreslåtte omleggingen i screeningteknologien blir prøvd ut i helsetjenesten. Marte Walstad sa at Norsk forening for allmennmedisin hadde tvilt seg fram til den samme konklusjonen. Diskusjonen dreide seg derfor hovedsakelig om hvordan den nye metoden bør innføres. Helsedirektoratet hadde også spesifikt bedt om synspunkter på den foreslåtte strategien for informasjon og samtykke.

Helsedirektoratet argumenterte for at nye metoder generelt bør innføres på en systematisk og etterprøvd måte, og at det foreslåtte prosjektet således kan tjene som modell. Det ble gitt støtte til systematisk innføring av nye metoder, og også nevnt at dersom lovverket er til hinder for gode måter å innføre nye helsetjeneste, bør man vurdere å se på lovverket.

Flere ga uttrykk for at det i denne saken var behov for en form for pilotering, men at de ikke var sikre på det foreslåtte prosjektet var riktig måte å gjøre det på. Flere rådsmedlemmer mente det var uklart hva hensikten med det foreslåtte prosjektet var. Forslagsstiller forklarte at prosjektet ikke har som mål å si noe om forekomst av invasiv kreft eller dødelighet, kun om implementeringen av den nye metoden.

Helsedirektoratet understreket flere ganger i debatten at prosjektet kan defineres som kvalitetssikring, ikke en forskningsstudie og begrunnet dette med at forskning viser at å screene for HPV-virus er bedre enn dagens metode. Fordi det er usikkerhet om hvordan den vil fungere i møte med norsk helsetjeneste, må dette undersøkes og kvalitetssikres i kontrollerte former før den nye metoden implementeres i hele landet. Formålet med evalueringen er å kvalitetssikre denne endring i helsetjenesten ved bruk av vitenskapelig metodikk.

Flere var uenige i denne vurderingen. Dette synspunktet ble fremmet av Kunnskapssenterets direktør Magne Nylenna og støttet av flere rådsmedlemmer. Nylenna viste til Helseforskningslovens definisjon av forskning og pekte på at hovedmålet med pilotprosjektet er å innhente ny kunnskap, samt at metodikk og design er slik vi kjenner det fra forskningsprosjekter. Den foreslåtte randomiseringen av kvinnene innenfor de fire fylkene som skal delta ble av flere framhevet som et eksempel på

forskningsmetodikk. Det ble tatt til orde for å ivareta hensynet til informert samtykke fra kvinnene, og det ble pekt på at en rekkefølge der samtykke kommer i etterkant, ikke kan aksepteres. Flere mente det ville være uheldig om en skulle be REK om unntak fra informert samtykke for å få gjennomført dette prosjektet. Det ble også understreket at et prosjekt både kan være forskning og helsetjeneste på samme tid, og at i så fall kommer begge lovverk til anvendelse. Flere minnet om at det er REK (regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk) som skal avgjøre om dette prosjektet er forskning eller kvalitetssikring.

På den annen side ble det fremhevet at formålet med det anbefalte prosjektet nettopp ikke er å innhente ny kunnskap, og at dette derfor ikke er forskning. HPV i primærscreening er en velutprøvd og allerede veletablert metode. Formålet med prosjektet er å implementere en endring i screeningrutinene gradvis, under kontrollerte forhold. Formålet med evalueringen er å kvalitetssikre denne endring i helsetjenesten ved bruk av vitenskapelig metodikk. Dette beskrives i REKs veileder som kvalitetssikring, ikke forskning.

Det ble spurt om hvorfor det ikke er mulig å la kvinnene ta stilling til om de ønsker å delta i prosjektet før prøven tas. Samtidig ble det også uttrykt at en ikke skulle legge for mye i at det er en ny metode, og at screeningprogrammet allerede er godt kjent blant kvinner i Norge. Flere rådsmedlemmer var opptatt av at fordi risikoen for falske positive øker med ny teknologi, blir god informasjon viktigere enn tidligere. Det settes store krav til at fastlegene har kapasitet til å følge opp kvinnene. Kreftregisterets direktør, Giske Ursin, mente at informasjon pr brev til kvinnene ved prosjektstart sannsynligvis ville ha liten effekt, siden det kan gå lang tid mellom brev og screeningundersøkelse.

Flere rådsmedlemmer trakk frem at den store utfordringen med Masseundersøkelsen er at det er mange som ikke deltar, og at halvparten av krefttilfellene oppstår blant disse kvinnene. Det ble uttrykt bekymring for om oppmøteprosenten kunne komme til å bli ytterligere redusert av at screeningteknologien ble endret. Det var noe uenighet blant rådsmedlemmene knyttet til om virusmitte lettere enn celleforandringer ville bli relatert til seksuell adferd, og om det derfor ville kunne påvirke deltakelsen i programmet. Det ble uttrykt ønske om at en også måtte se på tiltak for å øke deltakelsen, som bedre informasjon til grupper som en antar har lavere deltakelse enn andre, slik som innvandrerkvinner, eller om en kan gjennomføre tester på en annen måte. I så måte ble muligheten for framtidig hjemmetest etter en slik omlegging holdt fram som positivt.

I diskusjonen om vedtaksforslaget var det særlig debatt rundt begrepene ”prøve ut”, ”inviteres” og hvordan en skulle definere god informasjon. Det var

noe uenighet knyttet til om en skulle bruke begrepet ”ny” om screeningmetoden. Det var også et ønske om å få inn en formulering om innvandrerkvinner, samt om viktigheten av å ivareta deltakernes rettigheter og tillit.

*Vedtak:*

*Det foreligger en ny screeningmetode for livmorhalskreft basert på testing for humant papilloma virus (HPV). Nasjonalt råd anbefaler at denne nye metoden prøves ut i norsk helsetjeneste.*

*Prosjektet må gi kunnskap om særnorske forhold for omfanget av HPV-infeksjon og grunnlag for å vurdere om flere krefttilfeller kan forebygges. Evalueringen bør også gi kunnskap om hvordan et slikt tilbud mottas i befolkningen og hvordan det mest hensiktsmessig kan gjennomføres.*

*Screening har også medisinske ulemper og etiske utfordringer. Rådet legger vekt på at informasjonen til kvinnene som deltar i prosjektet, får frem fordeler og ulemper. Eventuelle negative følger, for den enkelte og for folkehelsen, må også kartlegges i prosjektet.*

*Rådet forutsetter at informasjon og deltakernes rettigheter ivaretas på en måte som skaper tillit hos deltakerne, i befolkningen og helsetjenesten.*

*En stor andel av livmorhalskrefttilfellene diagnostiseres hos kvinner som ikke deltar i screening. Vi trenger bl.a. kunnskap om dekningsgrad og forekomst hos innvandrerkvinner. Nasjonalt råd ber Helsedirektoratet vurdere også andre virkemidler for å oppnå målsetningen om større oppmøte.*

**Sak 39/13 ■ Orienteringssak: Innenfor hvilke områder i helse- og omsorgstjenesten er kostnadseffektivitet relevant for prioritering?**  
Saken er en del av behandlingen av sak 65/12 ”Grenseverdi for offentlig betalingsvilje for effekt av tiltak i helsetjenesten”.

Følgende var invitert for å belyse saken:

- Reidun Førde, professor ved Senter for medisinsk etikk, UiO
- Erik Nord, seniorforsker ved Nasjonalt folkehelseinstitutt og professor i helseøkonomi ved UiO

Reidun Førde tok i sin muntlige presentasjon utgangspunkt i selve nyttebegrepet. For å kunne regne ut kostnadseffektivitet (dvs kost-nytteberegninger) ligger det som en forutsetning at nytten kan operasjonaliseres og måles. Hun la vekt på at det som ikke lar seg operasjonalisere, blir nedprioritert. Bak alt vi gjør ligger vårt felles ansvar for hverandre, ivaretagelse

av menneskeverdet. Å gi helsehjelp er et gode også for de som står rundt pasienten. Å gjøre livet levelig er i seg selv godt. Nyttene det da er snakk om er trygghet og tillitt til fellesskapet. Den negative nytten av ikke å handle er stor for individet og de som står rundt. Det truer verdighetsidealet og solidaritetsidealet i vårt samfunn. Hun trakk fram tre grupper som eksempler – alvorlig kronisk syke, døende og utviklingshemmede. Vi investerer i høyspesialisert behandling, men tar oss ofte ikke råd til ”mykere” behandling, selv om tverrfaglighet ofte gir de beste resultatene. Ofte kan den psykososiale oppfølgingen rundt den behandlede være en forutsetning for vellykket behandling, men det er ikke alltid denne delen passer inn i en kost/nytte-analyse.

Nords presentasjon og brev til rådet fra 28. november 2012 er publisert på sakens hjemmeside: [Grenseverdi for offentlig betalingsvilje for effekt av tiltak i helsetjenesten](#). Disse oppsummeres derfor ikke.

Rådsmedlemmene uttrykte at det var fint med nye innfallsvinkler i debatten knyttet til grenseverdi for betalingsvillighet. Flere momenter ble trukket fram i debatten:

- Pasienter med ”ekstrem lidelse” bør være en særskilt gruppe, og på dette området må betalingsvilligheten være høyere enn ellers.
- Det er behov for en diskusjon om hvorvidt betalingsvilligheten for en helseforbedring som muliggjør deltakelse i arbeidslivet, burde settes på et annet nivå enn en tilsvarende helseforbedring som ikke gjør det. Skal alltid to nominelt sett tilsvarende økninger tillegges lik verdi?
- Det er ikke alltid lett å skille mellom hva som er behandling og hva som er pleie.
- Det er vanskeligere å kostnadsberegne pasientforløp i kommunesektoren enn i spesialisthelsetjenesten. Bør også kommunesektoren satse på større grad av standardisering?
- Det var i saksdokumentene hevdet at når det gjelder omsorg for mennesker som ikke kan ta vare på seg selv (sykehjemspasienter, psykisk utviklingshemmede mm), er det neppe aktuelt å diskutere grenser for betalingsvillighet. Mot dette ble det innvendt at dette er en faktisk virkelighet i kommunene – kostnadsrammene er gitt.
- Helsetjenesten berører så mange fellesverdier som ikke alltid passer inn i samme logikk som kostnadseffektivitetsanalyser.
- Man forholder seg for ofte til en type tenkning som er knyttet til legemidler.

*Vedtak: Orienteringen tas til etterretning*

**Sak 40/13 ■ Drøftingssak: Norheimutvalgets mandat og konsekvenser for rådets videre arbeid**



Rådets nestleder redegjorde for Norheimutvalgets mandat og arbeid. Hun viste til at mange av de spørsmålene rådet har diskutert i den prinsipielle saken om samfunnets betalingsvilje for effekt av tiltak i helsetjenesten, står eksplisitt i utvalgets mandat. Forslaget var at rådet bør sette den prinsipielle diskusjonen i saken om grenseverdi for betalingsvillighet på vent og ikke bør konkludere så lenge utvalget er i arbeid. Det bør ikke være to parallelle løp om de samme spørsmålene.

Det ble uttrykt ønske fra flere rådsmedlemmer om at rådet ikke burde settes på sidelinjen fordi det nå er oppnevnt et utvalg. Det ble fremhevet at nå kan rådet spille en rolle ved å spille inn saker og synspunkter, og at rådet burde få en rolle som partner for utvalget i dets arbeid.

Det ble enighet om å justere vedtaksteksten noe, og at det samtidig var en forståelse blant rådsmedlemmene om at sekretariatet nå ikke er forventet fortløpende å presentere prinsipielle saker om grenseverdi for betalingsvillighet i året som kommer. Spørsmålet om kostnadseffektivitet vil fortsatt belyses med konkrete saker.

*Vedtak: Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helse- og omsorgstjenesten har i flere møter drøftet prinsipielle spørsmål om eventuelle grenseverdier for samfunnets betalingsvilje for effekt av tiltak i helsetjenesten. I drøftingene har det kommet fram et behov for en ny gjennomgang av verdigrunnlaget for prioriteringer. Helse- og omsorgsdepartementet har nå nedsatt et utvalg som skal gjøre dette. Rådet vil understøtte arbeidet i Norheimutvalget blant annet ved å løfte inn aktuelle problemstillinger og prinsipielle spørsmål fra rådets drøftinger.*

**Sak 41/13 ■ Orienteringssak: Tiltak for å hindre overbehandling i livets slutfase**  
Saken utgikk på grunn av mangel på tid.

**Sak 42/13 ■ Orienteringssak: Helse i utvikling 13**  
Sekretariatsleder orienterte om arbeidet med konferansen, som finner sted 6. november. 5. november avholdes et satellittsymposium på ettermiddagen. Norheimutvalgets medlemmer er invitert til konferansen, satellittseminar og speakers' dinner og har meldt seg på. Rådsmedlemmene ble oppfordret til å skaffe enda flere deltakere, selv om konferansen har god deltakelse så langt.

*Vedtak: Orienteringen tas til etterretning. Rådsmedlemmene melder seg på til konferansen, satellittseminaret og "speakers' dinner" direkte til sekretariatet og promoterer Helse i utvikling 13 i egne organisasjoner, institusjoner og nettverk.*

**Sak 43/13 ■ Eventuelt**  
Rådsmedlem Anne-Lise Ryel reiste spørsmålet om hvor mange ettersendte



innspill til sakene som skulle sendes ut fra sekretariatets side. Hun opplever det som om mange innspill til rådet kan være vilkårlige og ikke relevante.

Sekretariatsleder gjorde rede for at sekretariatet alltid har videresendt brev som er stilet til råd og rådsmedlemmer i de konkrete sakene. Denne gangen var det fire slike ettersendelser i sak 38/13. Det ble også vist til at offentlige vedtaksorganer praktiserer at alle innspill skal sendes ut eller omdeles som del av den demokratiske prosessen. Sekretariatsleder foreslo at slike innspill ettersendes i to bolker, henholdsvis 10 dager og 3 dager i forkant av rådsmøtene. Rådets nestleder ba om at sekretariatet kommer tilbake med et konkret forslag til en rutine for ettersendelse og videresendelse av innspill til rådssakene.