

HelseOmsorg21-rådet

Dato 20. januar 2021, kl. 9.00 – 12.00

Sted Virtuelt, Zoom

- | | |
|-----------------|---|
| Sak 1/21 | Godkjenning av innkalling og sakliste |
| Sak 2/21 | Spørsmål om habilitet |
| Sak 3/21 | Godkjenning av referat fra møte 5/2020, 12.november 2020 |
| Sak 4/21 | Orientering og status Handlingsplan for Rådet |
| Sak 5/21 | Helsedata - tillit, regulering og forvaltning |
| Sak 6/21 | Restkapasitet i laboratorier og infrastruktur med relevans for helsenæringen |
| Sak 7/21 | Nasjonal handlingsplan for kliniske studier |
| Sak 8/21 | Eventuelt |
| Sak 9/21 | Evaluerings av møtet |



Sak 1/1/2021

Godkjenning av innkalling og saksliste

Type sak	Vedtakssak
Til	HO21-rådet
Fra	Ole Johan Borge

Innkalling og saksliste legges frem for godkjenning.

Forslag til vedtak

Innkallingen og sakslisten godkjennes.



Sak 2/1/2021

Spørsmål om habilitet

Type sak	Vedtakssak
Til	HO21-rådet
Fra	Ole Johan Borge

Bakgrunn

Habilitetsvurderinger og -avklaringer er et punkt på agendaen i alle rådsmøtene. I hvert enkelt tilfelle/sak skal både de skjønnsmessige og de automatiske habilitetsbestemmelser vurderes. Vurderingene av eventuell inhabilitet blant medlemmene og håndteringen av denne skal protokollføres.

Rådet bes om å vurdere sin habilitet for sakene i dette møtet.

Forslag til vedtak

Det er ikke knyttet inhabilitet til noen av sakene på rådsmøtet.

Sak 3/1/2021**Godkjenning av referat fra møte 5/2020**

Type sak	Vedtakssak
Til	HO21-rådet
Fra	Ole Johan Borge
Saksbehandler	Henrietta Blankson
Vedlegg	1. Utkast referat fra møte 5/2020

Bakgrunn

Utkast til referat ble sendt ut til medlemmene 20. november med merknadsfrist 27. november.

Utkastet er oppdatert etter innspill om å inkludere forslag om å vurdere om Kommunens strategiske forskningsorgan – helse, kan utvikles til en struktur for Nye metoder, tilsvarende det en har i spesialisthelsetjenesten, for å ivareta behovet i de kommunale helse- og omsorgstjenestene.

Rådet bes om å godkjenne referatet.

Forslag til vedtak

Referatet godkjennes.

**HelseOmsorg 21-rådet**

Dato	Torsdag 12. november 2020, kl. 10:00 – 15.15
Sted	Zoom

Tilstede: Sveinung Hole (leder), Trond Mohn Stiftelsen, Bergen
Baard Christian Schem, Helse Vest, Bergen
Erlend Smeland, Oslo universitets-sykehus, Oslo
Esperanza Diaz, UiB og Folkehelseinstituttet, Bergen
Gro Jamtvedt, OsloMet, Oslo
Ingrid Senstadvold Ross, Kreftforeningen, Oslo
Kathrine Myhre, Norway Health Tech, Oslo
Kristin Weidemann Wieland, KS, Oslo
Lilly Ann Elvestad, Funksjonshemmedes fellesorganisasjon, Oslo
Marte Kvittum Tangen, leder i Norsk forening for allmennmedisin (NFA), Tynset
Stein Olav Skrøvseth, Nasjonalt senter for e-helse-forskning, Tromsø
Tarje Bjørgum, NHO, Abelia, Oslo

Forfall: Camilla Stoltenberg, Folkehelseinstituttet, Oslo
Karita Bekkemellem, Legemiddelindustrien (LMI), Oslo
Wenche Dehli, Kristiansand kommune, Kristiansand

Møtende vara: Silje Anine Moss, KS

Observatører: Elin M. Hollfjord, Nærings- og fiskeridepartementet
Hjørdis Møller Sandborg, Helse- og omsorgsdepartementet
Gloria Traina, Helse- og omsorgsdepartementet
Mia Andresen, Kunnskapsdepartementet
Monica Skjöld Johansen, Helse- og omsorgsdepartementet

Tilstede fra Forskningsrådet:
Ole Johan Borge, avdelingsdirektør
Frode Hovland Søreide, rådgiver
Henrietta Blankson, spesialrådgiver

Tilstede fra Innovasjon Norge:
Catherine Capdeville, finansieringsrådgiver

Sak HO21-rådet 46/20

Vedtak:

Godkjenning av innkalling og sakliste

Innkallingen og sakslisten godkjennes.

Sak HO21-rådet 47/19

Vedtak:

Spørsmål om habilitet

Inhabilitet ble vurdert for sakene på dagens møte.

Det er ikke knyttet inhabilitet til noen av sakene på rådsmøtet.

Sak HO21-rådet 48/19

Vedtak:

Godkjenning av referat fra møte 4/2020, 14. september 2020

Oppdatert referat etter merknadsfristen ble lagt frem for godkjenning.

Referatet godkjennes.

Sak HO21-rådet 49/20

Vedtak:

Informasjon

Det ble kort orientert om at Bjørn Gustavsson har fratrådt Rådet fra 1.10.2020 i forbindelse med at han slutter i jobben som dekan og blir fagdirektør i Helse-Midt. Han takkes for lang og verdifull innsats i Rådet. Helse- og omsorgsdepartementet jobber med å finne en erstatting.

Tas til orientering.

Sak HO21-rådet 50/20

Vedtak:

Handlingsplan for Rådet - status

Saken ble lagt frem til orientering av status for vedtatte tiltak og prosess for videre utvikling av handlingsplanen.

Det arbeides i første omgang med:

- Kunnskapsløft for kommunene
- En bærekraftig helsetjeneste
- Hjemmemarked, næringsutvikling og innovative offentlige anskaffelser
- Teknologi og digitalisering
- Kliniske studier som en integrert del av helsetjenesten

Rådet vil også følge opp og bidra til videreutvikling av HelseOmsorg21-monitoren.

De tre første områdene og HelseOmsorg21-monitoren behandles i egne saker på rådsmøtet. *Teknologi og digitalisering* settes opp på det første møtet etter nyttår og videre arbeid med *Kliniske studier som en integrert del av helsetjenesten* avventes til Handlingsplanen for kliniske studier legges frem fra Helse- og omsorgsdepartementet.

Tas til orientering.

Sak HO21-rådet 51/20**Workshop Bærekraft**

Temaet *Bærekraftig helsetjeneste* er inkludert i Rådets handlingsplan for 2020- 2021. I en workshop ble det arbeidet videre med utvikling av området. Programmet for workshopen er vedlagt.

Som en inngang til workshopen holdt Eivind Engebretsen og Tony Sandset fra Centre for Sustainable Healthcare Education (SHE) et foredrag om Bærekraftig helse. Foredraget er vedlagt.

Vedtak:

Rådet arbeider videre med tema bærekraftig helsetjeneste i tråd med arbeidet på workshopen/rådsmøtet.

Sak HO21-rådet 52/20**Hjemmemarked, næringsutvikling og innovative offentlige anskaffelser**

Rådet sluttet seg til planen som var lagt for videre arbeid med området. Det skal gjennomføres seminarer/dialogmøter som skal bidra til bevisstgjøring av betydningen av innovative anskaffelser, og læring og samarbeid mellom aktørene. Det vil arrangeres et møte med utgangspunkt i helseforetak som hjemmemarked og et med utgangspunkt i kommuner som hjemmemarked. Det ble understreket at innovative anskaffelser både er viktig for næringsutvikling og som en innovasjonsmotor for kunnskaps- og tjenesteutvikling i offentlig virksomhet.

SFI'et Senter for fremtidig helse (C3) ble trukket frem som en aktør som bør inkluderes på interessentlisten.

En viktig referanse ble gitt til en [sak i Ontario, Canada](#), der regionen selv tok initiativ til å bidra til et hjemmemarked som kunne støtte næringsutvikling.

Vedtak:

Rådet slutter seg til den foreslåtte planen med de innspill som kom på møtet.

Sak HO21-rådet 53/20**Kommunenenes strategiske forskningsorgan (KSF)**

Kristin Weidemann Wieland innledet til saken.

Kommunene ønsker mer kunnskap om hva som virker. Kommunene har behov for et system både for å bestille kunnskap, ta imot kunnskap og bruke kunnskap. Samspillet mellom academia og kommuner for å styrke kunnskapsgenereringen og bærekraften i den samlede helsetjenesten er avgjørende. Samtidig må det jobbes med at kunnskapen spres.

Det ble stilt forslag om å se KSF i sammenheng med det pågående arbeidet med Nye metoder og bestillerforum, som en relevant parallell for samme måloppnåelse for de kommunale helse- og omsorgstjenestene.

Rådet ga også konkrete tilbakemeldinger til utkastet til kronikken om KSF. Rådet ønsker blant annet en mer positiv vinkling i kronikken og at den er tydeligere på målet om å øke kunnskapsbaserte tjenester i kommunene. Betydningen for enkeltmennesket bør vektlegges.

Vedtak: *Rådet stiller seg bak kronikken med de kommentarer og endringsforslag som kom frem i møtet. Rådet tar statusgjennomgangen fra KS til orientering.*

Sak HO21-rådet 54/20

HelseOmsorg21-monitor

Sekretariatet presenterte en tredelt prosess for framskaffing av ny statistikk for brukarmedverking i helse- og omsorgsforskninga:

Fase 1. Definisjon, metode- og indikatorutvikling

Fase 2. Statistikkinnsamling

Fase 3. Effektstudie

Rådet understreka viktigheita av ein felles definisjon av brukarmedverking. Det vart påpeikt at bruken av omgrepet kunne variere frå institusjon til institusjon, og at det er grunn til å være bevisst på at overrapportering av brukarmedverking kan førekomme. Det er sentralt at ny statistikk dekkjer i kva grad brukarar er med i arbeidet med å sette prioriteringar og initierer, eller bestiller forskingsprosjekt. Det er ønskjeleg at den nye metoden for statistikkinnhenting er eigna til å fange opp brukarmedverking i prosjekt med basisfinansiering, som utgjør ein stor del av den totale ressursinnsatsen. Det er viktig at brukarperspektivet òg representerer eit mangfald, og dette bør inkludast i statistikkinnhentinga. Tidlegare effektstudiar av liknande art, frå andre land, må ligge til grunn i vurderinga om behovet for ein ny effektstudie er tilstades.

Vedtak: *Rådet sluttar seg til prosess som har til mål å gjennomføre ei kartlegging av brukarmedverking i helseforskninga, og ein studie av effektane av brukarverking.*

Sak HO21-rådet 55/20

Eventuelt

Medlemmer etterlyser samhandlingsverktøy som kan lette interaksjonen mellom medlemmene mellom møtene. Sekretariatet ser nærmere på dette.

På oppdrag frå Helse- og omsorgsdepartementet har Oslo Economics kartlagt restkapasitet i laboratorier og infrastruktur med relevans for helsenæringa. Formålet er å utrede næringslivets behov og muligheter for å utnytte eventuell restkapasitet i eksisterende laboratorier og annan infrastruktur ved helseforetak, universiteter og høyskoler. Denne rapporten ferdigstilles om ikkje lenge, og vil bli frembrakt for Rådet.

Vedtak: *Intet.*

Sak HO21-rådet 56/20

Evaluerings av møtet

Virtuelle helsedagsmøter er krevende. Sekretariatet tar med seg ønsket om kortere, men hyppigere møter når møtene i 2021 skal planlegges.

Vedtak: *Intet.*

Sak 4/1/2021**Orienteringer og status Handlingsplan for Rådet**

Type sak	Orienteringssak
Til	HO21-rådet
Fra	Ole Johan Borge
Saksbehandler	Ina Dahlsveen, Henrietta Blankson
Vedlegg	1. <i>Oversikt gjennomførte aktiviteter</i> 2. <i>Halogens oppsummering fra workopen om bærekraft</i>

Bakgrunn

Rådet har diskutert handlingsplan for 2020 – 2021 på de foregående møtene. Rådet har uttalt at handlingsplanen skal være et levende dokument i tråd med rådets mandat om å bidra til realisering av de overordnede målsetningene. Rådet skal bidra til en koordinert og helhetlig oppfølging av HelseOmsorg21strategien og skal gjennom å legge til rette for samarbeid om helse- og omsorgsforskning, innovasjon og næringsutvikling, bidra til god folkehelse, effektive helse- og omsorgstjenester av høy kvalitet og verdiskaping.

På møte 3/2020 ble handlingsplanen versjon juni 2020 vedtatt å fokusere på følgende områder: Kunnskapsløft for kommunene, Kliniske studier som en integrert del av helsetjenesten, Bærekraft i helsetjenesten, Hjemmemarked, næringsutvikling og innovative anskaffelser, og Teknologi og digitalisering.

I tråd med mandatet vil Rådet også følge opp og bidra til videreutviklingen av HelseOmsorg21-monitoren.

Hvorfor saken fremmes

Saken legges fram til orientering om status for handlingsplanen og vedtatte tiltak for Rådet.

Hovedpunkter

Under gis informasjon om status for pågående tiltak. Vedlegg 1 viser en oversikt over gjennomførte aktiviteter. Rådet har i tillegg flere ideer til tema som på et senere tidspunkt kan inkluderes i handlingsplanen. Det minnes om at medlemmer kan melde inn nye tema. Det vises også til temabeskrivelser i Sak 28-20 (møte 3/2020).

Hjemmemarked, næringsutvikling og innovative anskaffelser

Sekretariatet følger opp forslagene til aktiviteter og planlegger å gjennomføre dialogmøter som retter seg mot kommunehelsetjenesten og spesialisthelsetjenesten. Det er ikke besluttet om det blir ett møte med parallellsesjoner eller to ulike arrangementer, om det blir digitalt eller fysisk, eller en kombinasjon. Tidspunkt for møtet (møtene) er foreslått til siste halvdel av april, men sekretariatet avventer dialog med klyngende med spørsmål om praktisk hjelp til gjennomføring. Sekretariatet har startet dialogen med noen aktører og har fått forslag til innledere, gode eksempler og suksesshistorier i tillegg til eksempler på prosjekter som har vært mindre vellykket og læringspunkter fra disse. I tillegg bør det planlegges en debatt/samtale, en workshop eller rundeborddiskusjon som involverer noen av deltagerne.

Følgende aktører involveres i utarbeidelse av arrangementet: klynger, interesseorganisasjoner/bransjeforeninger, KS, virkemiddelapparatet, offentlige etater, brukerorganisasjoner og andre.

Som ledd i oppfølgingen av Meld. St. 18 (2018-2019) om Helsenæringen har Helse- og omsorgsdepartementet bedt Rådet om å motta en rapport om restkapasitet i laboratorier og infrastruktur for testing og pilotering med relevans for helsenæringen fra Oslo Economics, se egen sak (Sak 6/1/2021).

Hege Strand Mikkelsen er ansatt i 50 % for å jobbe dedikert med dette prosjektet.

Bærekraft i helsetjenesten

Det er i etterkant av workshopen som ble avholdt på forrige rådsmøte, gjennomført to møter med fasilitator av workshopen, Halogen. I det første møtet var bordvertene til stede og hjalp til med å systematisere og tolke innspillene (lappene på miroboardet). Det siste møte var et oppsummerende møte mellom Halogen, HO21-sekretariatet og rådsleder. Se vedlegg 2 for oppsummering fra Halogen. Sekretariatet vil forberede en sak innenfor området til neste rådsmøte. Referansegruppen for bærekraft vil bli trukket inn i arbeidet.

Teknologi og digitalisering

Sekretariatet har etter jul avholdt et møte med referansegruppen for teknologi og digitalisering for å konkretisere aktiviteter innenfor dette området. Diskusjon var i hovedsak rettet mot delområdene *Forutsetninger for digitaliserte helse- og omsorgstjenester* og *Effekter av teknologi og digitalisering*. Områdene favner vidt og det vil være hensiktsmessig å avgrense området for å utmeisle konkrete aktiviteter. Det tas sikte på å legge frem en sak på neste rådsmøte.

Det er inkludert en sak innenfor delområdet *Helsedata* i rådsmøtet for å koble seg opp mot pågående prosesser, se Sak 5/1/2021.

Direktoratet for e-helse har tatt kontakt med HO21-sekretariatet og ønsker dialog om følgende oppdrag fra HOD (tildelingsbrev 2021): *"Innen 1. oktober levere en anbefaling om bruk av forskning, innovasjon og næringsutvikling for å styrke gjennomføringskraften på e-helseområdet, herunder forslag til prinsipper for bruk av markedet. Relevante aktører i forskningssystemet, helse- og omsorgstjenesten og privat næringsliv skal involveres i arbeidet. Direktoratet skal rapportere om status innen 1. juni."* Direktoratet vil inviteres til det neste møtet i HO21-rådet.

Kommunenes strategiske forskningsorgan (KSF)

Det arbeides med et nytt utkast til kronikk om KSF etter innspillene fra møte 5/2020 som vil godkjennes av rådsleder når endringene er innarbeidet.

Sekretariatet vil følge opp forslaget som kom på møte 5/2020 om å se KSF i sammenheng med det pågående arbeidet med Nye metoder og bestillerforum, som en relevant parallell for innføring av nye metoder i de kommunale helse- og omsorgstjenestene.

Kliniske studier som en integrert del i tjenesten

Kliniske studier som en integrert del av helsetjenesten står på Rådets handlingsplan for 2020 – 2021 (vedtatt møte 3/2020). Aktiviteter innenfor området har stått på vent i påvente av lansering av handlingsplanen for kliniske studier. Planen ble lansert 11. januar 2021. Se Sak 7/1/2021.

HelseOmsorg21-monitor

Kartlegging av brukermedvirkning. Det ble før jul intervjuet tre kvalifiserte søkere til stillingen som prosjektleder for kartleggingen av brukermedvirkning i helseforskningen (ref. Sak 54-2020). En person vil bli tilbudt stillingen snarlig, og vi tar sikte på en rask igangsetting av prosjektet.

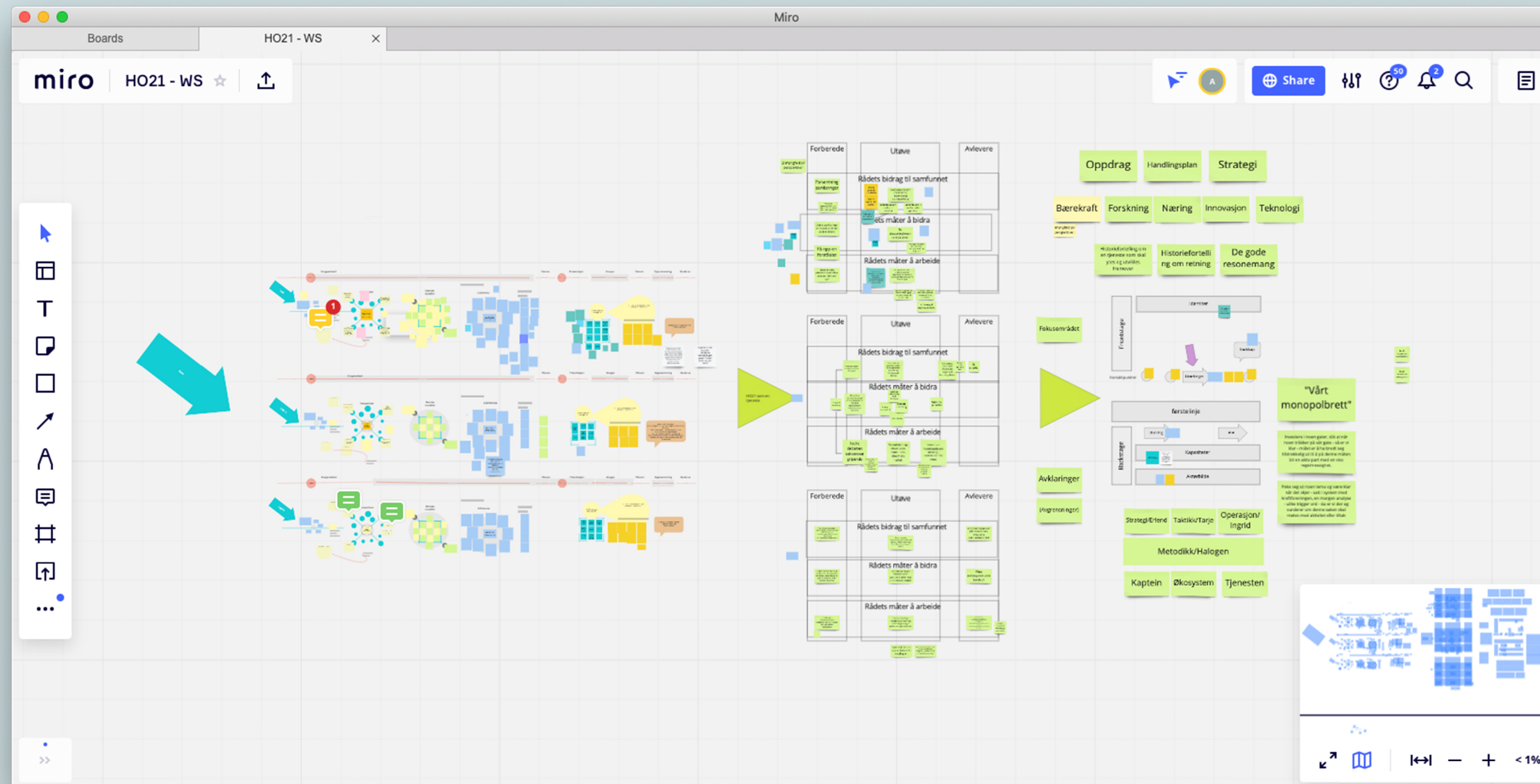
Nye kilder i HO21-monitor. Den HRCS-klassifiserte ressursinnsatsen til Stiftelsen Dam kan nå finnes i monitoren i figuren "HRCS – Alle kilder". Denne statistikken vil bli utvidet med nye kilder så snart disse foreligger.

Forslag til vedtak

Tas til orientering.

Område/tema	Gjennomførte aktiviteter
Kunnskapsløft for kommunene	- Departemental forankring av KSF rapport – brev sendt HOD, KMD, KD juni 2020.
Kliniske studier som en integrert del av helsetjenesten	- Innspill innsendt til høring om Handlingsplanen for kliniske studier. - Tilbakemelding til HOD om utkast til Handlingsplan for kliniske studier
Bærekraft i helsetjenesten	- Intern Workshop gjennomført november 2020.
Hjemmemarked, næringsutvikling og innovative offentlige anskaffelser	- Innspill til komitebehandling av Meld.St.30 (2019-2020) En innovativ offentlig sektor. Skriftlig innspill og deltagelse i komitebehandling.
Teknologi og digitalisering	
HO21-monitor	- Workshop med brukere av monitoren gjennomført august 2020 - Oppdatering og videreutvikling i henhold til plan fremlagt i sak 17-20 (møte 2/2020).

Halogen



Bærekraftig og systemisk retning for aktiviteter i HO21-rådet

- *resultater fra workshop*

Fremtidens bærekraftige helsesystem

Visjoner, målbilder og scenarioer, det vil si evnen å artikulere fremtidsbilder er viktige verktøy for systemtenkning. Det å **beskrive fremtiden basert på et bærekraftig verdisett** gjør det mulig for et system å bevege seg i riktig retning.

Basert på denne innsikten fra **Senter for bærekraftig helseutdanning (SHE)** ved Universitetet i Oslo kan HO21-rådet, basert på bredden i rådet, levere målbilder som peker retning for hvordan et bærekraftig helsesystem kan se ut i fremtiden. Dette er også i tråd med det mandat rådet har fått av Helse- og omsorgsdepartementet. HO21-rådet skal vise vei og skape klima for nødvendige skifter.

v



Hva er rådet bidrag til samfunnet?

Rådet har gjennom sine medlemmer et “helhetsblikk” over det norske helsesystemet; forskning, folkehelse og næringsutvikling. Det sektorovergripende bildet gjør Rådet til et “go to place” for å få innsikt og kontakter.

Rådet skal være aktiv i det offentlig ordskiftet og bør være **agendasettere** innenfor utvalgte områder. Dette innebærer at Rådets medlemmer gjennom sine bidrag skal stimulere til **økt omstillingstempo** i det norske helsesystemet.

Summen av rådets medlemmer sørger for den systemiske tilnærmingen, det vil si at Rådet evner å **belyse utfordringer fra flere ståsteder**.



Hvordan skal rådet bidra?

Rådet bør tydeliggjøre hva som er “**Nordstjernen**”- **fremtidsbildet(er) for det norske helsesystemet**. Dette innebærer at rådsmedlemmene må være **modige** og aktivt jobbe for å motvirke **silotenkning** og **posisjonering**. Fremtidsbilder er et viktig del i dette arbeidet og gir rådet og samfunnet en retning å arbeide mot. Mandatet/oppdraget ber om at man skal “flytte fjell”. Dette krever at rådet både er **verdibasert (bærekraft)** og **kunnskapsbasert**.

Det er viktig at rådet evner å ivareta både individets og samfunnets beste i sitt arbeid. Dette kan bli en utfordring i en alt mer presset økonomisk situasjon. Her ligger det muligheter i å tenke livsløp for pasienter, og et helsevesen og samfunn som i mye større grad enn i dag forebygger enn behandler. Det er i denne sammenheng viktig for rådet å identifisere kunnskapsgap. Rådet bør **spille på sine medlemmer**. Det er viktig å bruke flere stemmer. Dette bidrar til å motvirke egeninteresser og fremme fellesskapets interesser.

Rådets måte å arbeide på

Rådet må i mye større grad være agendasettere. Det handler både om å formidle egne utspill og å koble seg på debatter og utviklingsløp som pågår. Det er viktig at rådet treffer debatten sektorovergripende. I en fremtid som krever nye måter å løse oppgaver på kan debatten fort bli polarisert og øke risikoen for “fake news”. HO21-rådet skal stå støtt, være kunnskapsbasert (evne å ta i bruk data) og bidra til en saklig - og visjonær - samtale om fremtidens helsesystem. Dette krever at rådet har et systemisk overblikk og et bilde av hva som er en bærekraftig framtid.

Det er behov for at HO21-rådet samles rundt om en serie fremtidsbilder/notater som fanger bredden i rådet. Summen av disse gir mulighet til å koble seg på debatter, utspill og politikkutforming.



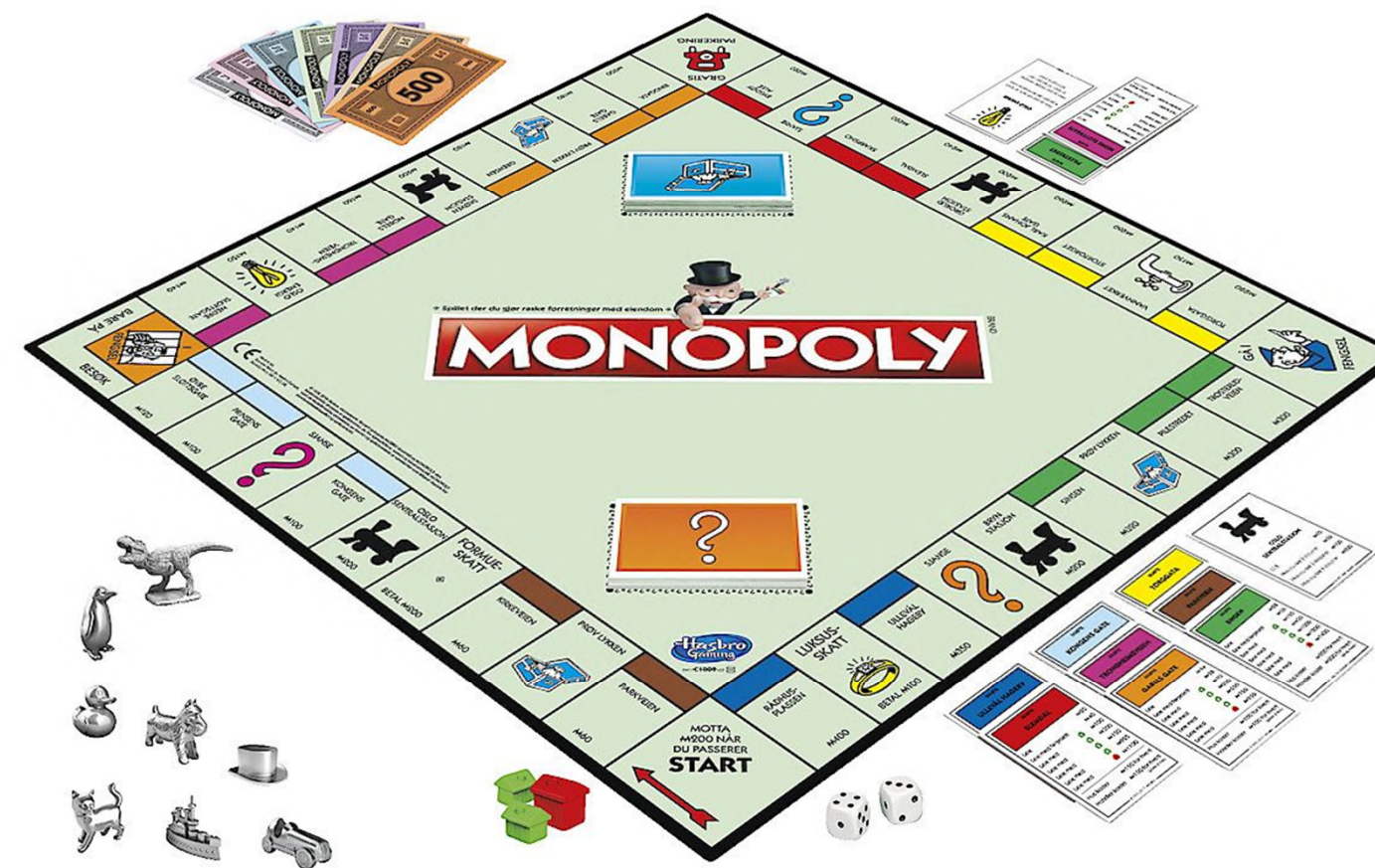
Utvalgte “fremtidsområder”

Det er mulig å dra paralleller mellom et Monopolspill og hvordan HO21-rådet skal agera. Det er viktig å identifisere hvilke “gater” som spilleplanen inneholder. Disse “gater” kan tolkes som **områder hvor rådet bør ha et bilde om hvordan fremtiden bør se ut**. Akkurat som i Monopol er det noen gater - områder - som har et større verdi. HO21-rådet bør identifisere disse områdene å være klare for å bidra inn i debatten når den “lander” på disse områdene.

Det bør nedsettes arbeidsgrupper som utvikler strategier/notater/fremtidsbilder for ulike områdene. Det er viktig å **spille på bredden og kompetansen til de ulike medlemmene**. Inspirasjon kan hentes fra tenketanker og andre råd som Teknologirådet.

Orkestrering av rådet

HO21-rådet har begrensede ressurser og medlemmene har ulike forutsetninger for å bidra inn i det operative arbeidet. Dette krever at sekretariatet **orkestrerer rådets kompetanse og har det systemiske overblikket**. Ved å definere “Monopol-gater” er det mulig å både utarbeide fremtidsbilder og spille på ulike rådsmedlemmer rolle og kompetanse i ulike situasjoner. Rådslederen og sekretariatet bør i fellesskap lede dette arbeidet.



Workshop utdrag fra fasilitatorene

Temer for rådets arbeid fremover

- Se utover egen sektor for å kunne realisere en bærekraftig helsetjeneste
- Unngå todelt helsetjeneste og stor variasjon innad i tjenesten
 - De som ikke har råd til å velge
- Løfte forebygging og egenkontroll på agendaen
 - Se i sammenheng med klasseforskjell (pkt. ovenfor)
- Sikre kunnskapsbaserte beslutninger, i møte med “fake news” og prioriteringer som tvinger seg på helsevesenet.
- Digitaliseringsarbeidet er tungrodd, men er nøkkelen for bedre informasjonsflyt
- Datastøttet helsetjeneste for å bedre ressursbruk og prioritering
- DRG (Diagnose Relaterte Grupper) for pasientens tid.
 - Belønne effektivitet og straffe ineffektivitet
- Hvordan samarbeide med og benytte pasientens egne ressurser
 - aktivere pasienten i egen behandling
- Løfte opp en diskusjon rundt store skift før de treffer
 - Gentest, presisjonsmedisin
- Markedspotensiale og eksportmuligheter

Fasilitators prioriteringer i hvit.



Workshop oppsummering

Forslag til organisering for rådets arbeid fremover

- Etablere en operativ organisering av HO21-rådet:
 - Hvem gjør hva, for hvem og hvorfor?
 - Oppgaver skalert ift. ressursbruk
 - Orkestrering av oppgaver (ledelse av rådet)
 - Intern kommunikasjon, slik at deltagere kan koble seg på aktiviteter/utspill
- Etablere en prioritert liste med temaer som rådet skal gå i dybden på (ref. gater på monopolbrettet).
 - etablere en fremdriftsplan for videre utvikling av disse temaer
 - utvikle prinsipper for hvordan og når rådet skal sette egen agenda/koble seg på andre aktørers agenda/medieutspill
- Få grep om hvordan helsevesenet henger sammen (systemet) og være den mest presise stemmen i rommet når det gjelder endringer innad i dette systemet, samt hjelpe andre på “utsiden” å koble seg på.
 - Rigge rådet for å belyse temaer som prioriteres opp fra et bredt utvalg perspektiver. Rådet i sitt mangfold besitter disse perspektiver og kan levere dette helhetsblikket.



Sak 5/1/2021**Helsedata – tillit, regulering og forvaltning**

Type sak	Orienteringssak/Diskusjonssak
Til	HO21-rådet
Fra	Ole Johan Borge
Saksbehandler	Ina Dahlsveen, Henrietta Blankson
Vedlegg	1. Notat fra Direktoratet for e-helse: Kort om finansieringsmodell for Helsedataservice og Helseanalyseplattformen 2. Rapport: Nye løsninger og tjenester i Helsedataprogrammet
Tidligere behandlet	Sak 43/20 (møte 4/2020)

Bakgrunn

I møte 4/2020 sluttet Rådet seg til mål for hovedområdet "Teknologi og digitalisering" hvor målområdet "Økt tillit og forenklet innhenting, regulering og forvaltning av helsedata" er inkludert. På bakgrunn av møter med referansegruppen har sekretariatet laget et forslag til aktiviteter for å følge opp dette underområdet. I tillegg har HO21-rådet mottatt en henvendelse fra Direktoratet for e-helse om å gi innspill på en finansieringsmodell for Helsedataservice og Helseanalyseplattformen.

Aktivitetene retter seg mot følgende delmål i handlingsplanen for Rådet:

- Økt kunnskap om og bedre samordning av de ulike lover og regulering for eierskap, forvaltning og bruk av helsedata
- Økt kjennskap til nytten av helsedata for forskning og bedre folkehelse, behandlingstilbud og helsetjenester

Hvorfor saken fremmes

Saken fremmes for å konkretisere HO21-rådets arbeid med å bidra til å sette retning på pågående prosesser knyttet til tilgang på helsedata i tillegg til spesifikt å svare på Direktoratet for e-helses behov for innspill til arbeidet med Helsedataservice og Helseanalyseplattformen.

Hovedpunkter

Endringer i helseregisterloven m.m. (tilgjengeliggjøring av helsedata) ble behandlet i Stortinget i høst. Lovendringen ble enstemmig vedtatt. Endringen innebærer at det vil bli etablert en nasjonal organisatorisk og teknisk løsning for å gjøre helsedata enklere tilgjengelig (Helsedataservice og Helseanalyseplattformen). Forskriftsarbeidet foregår nå og det kan være behov for å peke på viktigheten av at forskriftene kommer i tide og blir utformet slik at de organisatoriske og tekniske løsningene støtter opp om den helheten som trengs for forskning og annen sekundærbruk av helsedata innen rimelig tid. Lansering og drift av Helseanalyseplattformen er betinget av forskriftsarbeidet.

Det er viktig at tilliten dataforvaltere har bygget opp hos befolkningen over lang tid opprettholdes også når de nye løsningene og tjenestene rulles ut. God kommunikasjon med og mellom dataforvaltere, myndigheter, andre relevante aktører og befolkningen er vesentlig.

Direktoratet for e-helse har utarbeidet en modell for finansiering av drift, forvaltning og videreutvikling av Helsedataservice, Helseanalyseplattformen og andre tjenester i økosystemet for helseanalyse, se vedlegg 1 og 2. Direktoratet vil presentere rapporten og ber om Rådets innspill på innretningen av modellen, særlig insentivmodeller og virkemidler for økt etterspørsel etter helsedata, og hvordan de bør jobbe videre med academia og næringslivet for å sørge for økt bruk av data og finansiering av tjenestene.

Det foreslås videre følgende aktiviteter for Rådet:

- Skriftlig oppsummering av innspill til Direktoratet for e-helses arbeid med Helsedataservice og Helseanalyseplattformen
- Brev til Helse- og omsorgsdepartementet om betydningen av at trykket holdes oppe i forskriftsarbeidet og at målbildet om en helhetlig infrastruktur for helsedata til sekundærbruk kommuniseres tydelig. Det innebærer én inngang med rask tilgang til data på tvers av kilder for sikker analyse i nasjonal datainfrastruktur (januar/februar)
- Internseminar for Rådets medlemmer om lov- og forskriftsreguleringer på området (februar/mars).
- Innspill til forskriften når den kommer på høring
- Kommunikasjonstiltak som fremmer bruk av helsedata som avgjørende ressurs for bedre folkehelse, behandlingstilbud og en bedre og mer effektiv helsetjeneste.

Forslag til vedtak

Rådet slutter seg til den foreslåtte planen for aktiviteter med de endringer som kom frem på møtet.

Kort om finansieringsmodell for Helsedataservice og Helseanalyseplattformen

For å styrke gjennomføringen av den nasjonale helseregisterstrategien 2010-2020, fikk Direktoratet for e-helse i 2017 i oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet å etablere Helsedataprogrammet. Oppdraget er en videreføring av Nasjonalt helseregisterprosjekt, og underbygger målene i HelseOmsorg21-strategien, der helsedata som nasjonalt fortrinn trekkes frem som ett av ti satsingsområder. Programmet gjennomføres i samarbeid med Norges forskningsråd, Folkehelseinstituttet, Helsedirektoratet, de regionale helseforetakene, kommunesektoren og næringslivet.

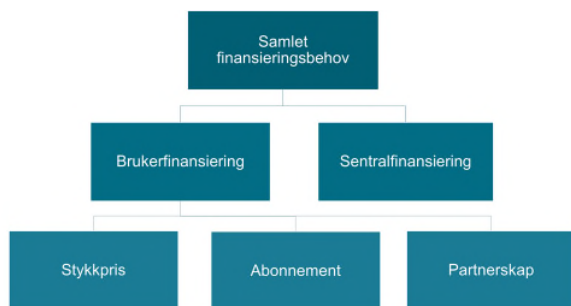
I april 2018 leverte Direktoratet for e-helse en konseptvalgutredning for Helseanalyseplattformen. Helseanalyseplattformen er en nasjonal infrastruktur som har som hovedmål å bidra til bedre utnyttelse av helsedata til forskning, helseovervåking, kvalitetsforbedring, styring, innovasjon og næringsutvikling. Gjennom økosystemet for helseanalyse vil det tilbys data- og analysetjenester, veiledningstjenester, forvaltningstjenester og innbyggertjenester både for konsumenter og produsenter av data.

Helsedataservice skal være førstelinjetjeneste for forskere og andre som søker om tilgang til helsedata. Formålet er enklere, raskere og sikrere tilgjengeliggjøring av helsedata.

Finansieringsmodell

Helsedataprogrammet har nå gått inn i en fase som i hovedsak realiserer og innfører løsninger. I oktober 2020 leverte programmet en rapport med anbefalt modell for finansiering av drift, forvaltning og videreutvikling av Helsedataservice, Helseanalyseplattformen og andre tjenester i økosystemet for helseanalyse¹.

For å dekke det samlede finansieringsbehovet, anbefales en finansieringsmodell basert på både brukerfinansiering og sentralfinansiering. Det anbefales en modell der brukerfinansieringen deles opp i flere deler, som vist i figuren under.



¹ Rapporten "Finansieringsmodell for Helsedataservice og Helseanalyseplattformen" kan leses på denne [lenken](#).

Sentralfinansiering

For å skape en stabil og forutsigbar basisfinansiering legges det til grunn at Helse- og omsorgsdepartementet bevilger midler til Helsedataservice. Sentralfinansiering vil som et minimum dekke regulatoriske oppgaver, men anbefales også å dekke kostnaden for å kunne levere et minimum av tjenester på Helseanalyseplattformen. Det tas utgangspunkt i at sentralfinansieringen settes til minimum 40 mill. kroner per år.

Brukerfinansiering

Brukerfinansiering skal dekke de øvrige kostnadene, og vil være direkte relatert til bruken av tjeneste. Brukeren betaler for faktisk bruk av tjenesten(e). Et førende prinsipp er at lik bruk av Helseanalyseplattformen innebærer lik betaling uavhengig av hvem som benytter tjenesten.

Brukerbetalingen består av en tredelt modell med henholdsvis:

- **Stykkpriser** for hver tjeneste.
- **Abonnementer** for hyppige brukere. Abonnementene skal legge opp til enklere, mer forutsigbar og rimeligere tilgang til de ulike tjenestene.
- **Partnerskapsavtaler** inngås med aktører som har en langsiktig og strategisk interesse i utviklingen av Helsedataservice. Disse vil i likhet med abonnementer gi rimeligere og enklere tilgang til tjenester.

Formålet med tredelingen er å ha en modell som er tilpasset variasjonen av brukere og bruksmønstre. Modellen har incentiver til å øke bruken av helsedata, og gir samtidig større forutsigbarhet både for Helsedataservice og brukerne av data. Videre har modellen forsøkt å ta hensyn til skillet mellom institusjonens (f.eks. universitetets) og forskningsprosjektets økonomi.

Abonnementsløsning tilbys for å stimulere til aktiv bruk av tjenestene og forutsigbar inntektsstrøm. Det blir etablert fleksible abonnementer tilpasset behovene til ulike brukergrupper, slik at enkeltbrukere i minst mulig grad belastes for tjenester de ikke bruker. Det jobbes fremdeles med å konkretisere abonnementsløsningen.

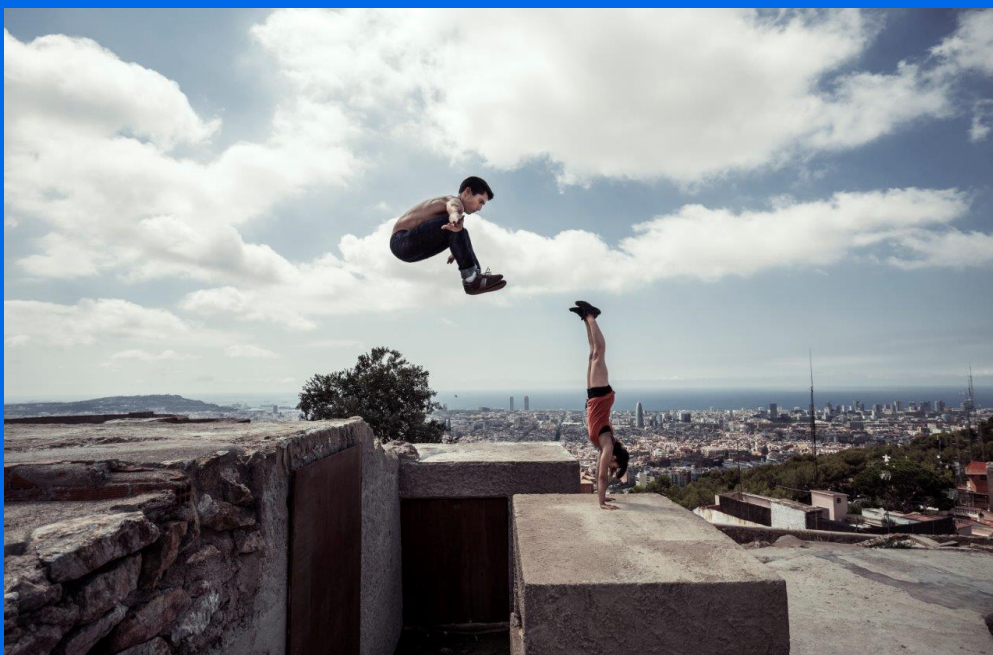
Estimert kostnadsnivå på 80-110 mill. kroner fra 2022

Samlet anslås det at finansieringsbehovet vil være på mellom 80 og 110 mill. kroner årlig fra 2022, gitt gjeldende antakelser for bruk av tjenestene i økosystemet. Kostnadsutviklingen etter dette vil avhenge av utviklingen i etterspørsel etter helsedatatjenestene som blir utviklet. Flere av rammebetingelsene – lovverk, ansvarsfordeling i økosystemet, funksjonelt omfang og kompleksitet – er fremdeles under detaljering, noe som medfører usikkerhet i estimatene på nåværende tidspunkt.

Operasjonalisering av modellen

Finansieringsmodellen vil gradvis tre i kraft i løpet av 2021, parallelt med at Helsedataservice overtar vedtaksmyndigheten for tilgjengeliggjøring av helsedata, for å sikre finansiering av tjenester som settes i produksjon fra 2021 og for å sikre en enhetlig og forutsigbar prising for sluttbrukerne. Frem til den tid vil programmet i samråd med aktørene utarbeide mer detaljerte kalkyler som danner grunnlaget for prising, detaljere innhold i abonnementer og partnerskapsavtaler og bistå i detaljeringen av prising og finansiering i forskriften for Helseanalyseplattformen. Overordnede rammer for finansiering vil forskriftsfestes i forskrift om *en nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata til sekundærformål* som sendes på høring i løpet av våren 2021.

Finansieringsmodell for Helseanalyseplattformen og Helsedataservice



Publikasjonens tittel:

Finansieringsmodell for
Helseanalyseplattformen og
Helsedataservice

Rapportnummer:

IE-1066

Utgitt:

15.10.2020

Utgitt av:

Direktoratet for e-helse

Kontakt:

postmottak@ehelse.no

Postadresse:

Pb. 221 Skøyen, 0213 Oslo

Besøksadresse:

Verkstedveien 1, 0277 Oslo
Tlf.: 21 49 50 70

Publikasjonen kan lastes ned på:

www.ehelse.no

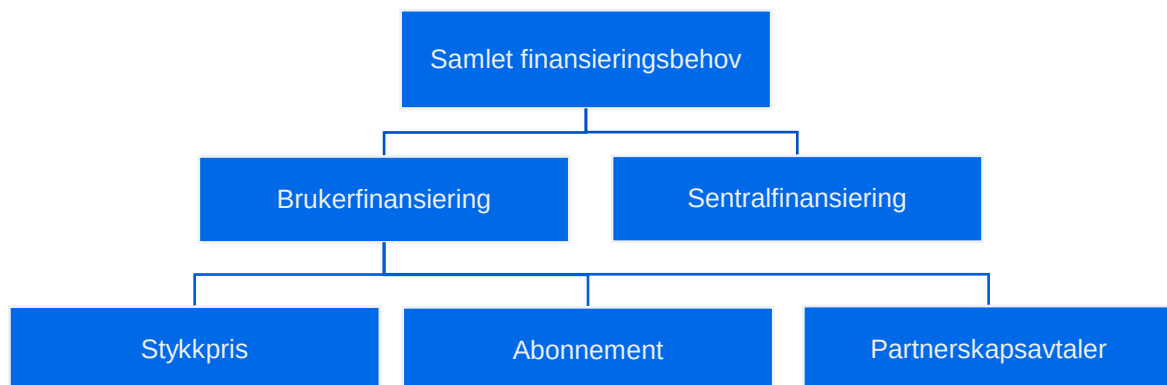
Sammendrag og anbefaling

Som et ledd i arbeidet med å etablere et økosystem for helseanalyse har Helsedataprogrammet utarbeidet en modell for finansiering av drift, forvaltning og videreutvikling av Helsedataservice, Helseanalyseplattformen og andre tjenester i økosystemet for helseanalyse. Arbeidet med finansieringsmodellen bygger på tidligere utført arbeid med finansieringsmodeller i Direktoratet for e-helse.

Helseanalyseplattformen er en nasjonal infrastruktur som har som hovedmål å bidra til bedre utnyttelse av helsedata til forskning, helseovervåking, kvalitetsforbedring, styring, innovasjon og næringsutvikling. Gjennom økosystemet for helseanalyse vil det tilbys data- og analysetjenester, veiledningstjenester, forvaltningstjenester og innbyggertjenester både for konsumenter og produsenter av data.

En finansieringsmodell basert på bruker- og sentralfinansiering

Finansieringsmodellen omfatter kostnader til drift, forvaltning og videreutvikling av Helseanalyseplattformen og Helsedataservice. Finansieringsmodellen baserer seg på en kombinasjon av sentralfinansiering og brukerfinansiering, som vist i Figur 1.



Figur 1 Foreslått finansieringsmodell

Brukerfinansiering gjennom stykkpriser, abonnementer og partnerskapsavtaler

Med brukerfinansiering menes finansiering direkte fra brukerne av tjenestene. Dette kan være konsumenter eller produsenter av data, eller de som har en todelt rolle. Det legges opp til tre former for brukerfinansiering for å ivareta ulikheter mellom de ulike brukerne, skape forutsigbarhet og stimulere til økt bruk av tjenestene:

- Stykkpriser foreslås som alternativ til dagens timebaserte priser, og vil brukes både ved tilgjengeliggjøring av data og bruk av de fleste av de tekniske løsningene.
- Abonnementer brukes for å gi hyppige konsumenter og produsenter av helsedata enklere, mer forutsigbar og rimeligere tilgang til de ulike tjenestene, mot at de betaler inn et periodisk beløp.
- Partnerskapsavtaler inngås med aktører som har en langsiktig og strategisk interesse i utviklingen av Helsedataservice. Disse vil i likhet med abonnementer gi rimeligere og enklere tilgang til tjenester. Økonomiske bidrag fastsettes etter bruk av tjenester.

Et førende prinsipp er at lik bruk av Helseanalyseplattformen innebærer lik betaling uavhengig av hvem som benytter tjenesten. Det gis ikke særordninger med rabattert prissetting fordi dette vil øke finansieringsbehovet fra øvrige brukere.

Estimert kostnadsnivå på 80-110 mill. kroner fra 2022

Samlet anslås det at finansieringsbehovet vil være på mellom 80 og 110 mill. kroner årlig fra 2022, gitt gjeldende antakelser for bruk av tjenestene i økosystemet. Kostnadsutviklingen etter dette vil avhenge av utviklingen i etterspørsel etter helsedatatjenestene som blir utviklet. Flere av rammebetingelsene – lovverk, ansvarsfordeling i økosystemet, funksjonelt omfang og kompleksitet – er fremdeles under detaljering, noe som medfører høy usikkerhet i estimatene på nåværende tidspunkt. Kostnadene bør økes gradvis eller være reversible, slik at de kan justeres i takt med faktisk etterspørsel og betalingsvilje.

Forutsetning om 40 mill. kroner i bevilgninger over statsbudsjettet

For å sikre en stabil drift av Helsedataservice og dekke basiskostnader for Helseanalyseplattformen er det også nødvendig med sentralfinansiering over statsbudsjettet. Det tas for modellens del utgangspunkt i at sentralfinansieringen settes til minimum 40 mill. kroner per år. For 2022 vil deler av den ordinære bevilgningen kunne erstattes av satsingsmidler, ettersom dette fremdeles er et år med større utviklingskostnader.

Brukerfinansieringen må dekke en stor del av kostnadene

En bærekraftig finansieringsmodell innebærer at inntektene dekker de løpende kostnadene. Dagens estimerte kostnadsramme tilsier at brukerfinansieringen i modellen må bidra med en stor andel av inntekten. Med årlige drifts- og forvaltningskostnader på mellom 80 og 110 mill. kroner og en antatt årlig bevilgning over statsbudsjettet på 40 mill. kroner vil brukerfinansieringen måtte dekke det gjenværende gapet på 40-70 mill. kroner. Dette utgjør en betydelig økning sammenlignet med inntektene registerforvalterne i dag får via brukerfinansiering, og avhenger av økt etterspørsel etter helsedatatjenester.

Inntektsscenarier viser at modellen kan gå i balanse, men at usikkerheten er høy

Prissettingen i modellen må bidra til at inntektene dekker kostnadene, samtidig som prisene stimulerer til økt sekundærbruk av helsedata. Endelige priser vil i stor grad avhenge av faktisk etterspørsel og kostnader. En høy andel brukerfinansiering krever at kostnadene må holdes på et nivå som gir akseptable priser for brukerne. Inntektsestimater basert på ulike scenarier for pris og etterspørsel viser at balanse i modellen forutsetter høy etterspørsel etter tjenestene, samt god kostnadskontroll og tilstrekkelig muligheter til å skalere kostnadene ved endringer i etterspørsel. Rapporten beskriver også andre identifiserte risikoelementer som i betydelig grad kan påvirke balansen i modellen. Aktørene som bruker helsedata vil ikke bære risiko for kostnadsoverskridelser i den anbefalte finansieringsmodellen.

Modellen trer gradvis i kraft fra 2021

Finansieringsmodellen for Helseanalyseplattformen vil gradvis tre i kraft fra 2021, parallelt med at Helsedataservice overtar vedtaksmyndigheten for tilgjengeliggjøring av helsedata, ved at brukerbetaling iverksettes når tjenester tas i bruk på plattformen. Frem til den tid vil programmet i samråd med aktørene utarbeide mer detaljerte kalkyler som danner grunnlaget for prising, detaljere innhold i abonnementer og partnerskapsavtaler og bistå i detaljeringen av prising og finansiering i forskriften for Helseanalyseplattformen. Inntil modellen trer i kraft vil driftskostnader dekkes av Helsedataprogrammet.

Innhold

1	Oppdrag og gjennomføring	6
1.1	Oppdraget	6
1.2	Føringer og forutsetninger for arbeidet	8
2	Dagens sekundærbruk av helsedata.....	12
2.1	Sekundærbruk av helsedata.....	12
2.2	Betaling for helsedatatjenester i dag	19
3	Tjenester og kostnader	20
3.1	Tjenester som skal finansieres	20
3.2	Avgrensning mot tjenester utenfor Helseanalyseplattformen	22
3.3	Kostnader.....	23
4	Anbefalt finansieringsmodell.....	28
4.1	Sentralfinansiering	29
4.2	Brukerfinansiering	30
4.3	Nærmere om prisfastsettelse i modellen	37
5	Inntektsscenarier og priser.....	39
5.1	Endringer i etterspørsel etter helsedata.....	39
5.2	Estimering av inntekter fra brukerfinansiering.....	40
5.3	Scenarioanalyse.....	42
5.4	Priseksempel	46
6	Nærmere om vurderingene	47
6.1	Overordnet fordeling mellom finansieringsformer	47
6.2	Prissetting av tjenester	48
6.3	Forhold tilknyttet aktører som både er konsumenter og produsenter av data	51
7	Risikovurdering av modellen.....	52
7.1	Vurdering av identifiserte risikoelementer	52
7.2	Inntektsrisiko	55
7.3	Kostnadsrisiko.....	58
8	Videre arbeid og implementering av modellen.....	60
8.1	Operasjonalisering av modellen	60
8.2	Videre arbeid.....	63
9	Vedlegg	65
9.1	Vedlegg A: Liste over registre som deltok i nullpunktsmålingen	65
9.2	Vedlegg B: Metode for scenarioanalyse	67
9.3	Vedlegg C: Dashbord fra søknadsmottaket i HDS.....	70
9.4	Vedlegg D: Brukerreise for å inngå et abonnement	71

1 Oppdrag og gjennomføring

1.1 Oppdraget

Oppdraget er gitt av Helse- og omsorgsdepartementet i et tillegg til tildelingsbrevet for 2020¹. Departementet skriver:

«Departementet viser til at direktoratet gjennom Helsedataprogrammet utreder en finansieringsmodell basert på brukerbetaling som skal dekke kostnader til forvaltning og drift av Helseanalyseplattformen og Helsedataservice. Departementet ber om at direktoratet oversender forslag til finansieringsmodell til departementet innen 1. oktober 2020.»

Målet med modellen er å sikre langsiktig finansiering av drift og forvaltning av Helseanalyseplattformen og Helsedataservice². Finansieringsmodellen skal understøtte disse satsingene og bidra til å realisere målet om økt sekundærbruk av helsedata.

Formålet med denne rapporten er å beskrive anbefalt finansieringsmodell og redegjøre for arbeidet med modellen.

1.1.1 Arbeidet med finansieringsmodellen

Finansieringsmodellen som beskrives i denne rapporten er utviklet underveis i programgjennomføringen, og etter de innledende vurderingene som ble gjort i 2018 er finansieringsmodellen justert og konkretisert. I arbeidet med videreutvikling av finansieringsmodellen er relevante aktører konsultert og involvert, både gjennom de etablerte foraene Helsedataprogrammet har for samhandling, i tillegg til en rekke andre møter. Finansieringsmodellen er påvirket av at Helsedataprogrammet og samarbeidspartnerne stadig har fått mer kunnskap om blant annet framtidig tjenesteportefølje, kostnadsbilde, etterspørsel, juridisk rammeverk og organisering av Helsedataservice.

I arbeidet er en rekke ulike alternativer vurdert, både når det gjelder overordnet struktur og mekanismer for prisfastsetting og kostnadsfordeling. Flere av disse alternativene har vært presentert og drøftet med interessentene underveis i arbeidet. Denne rapporten beskriver og begrunner kun modellen som foreslås, ikke alternativene.

1.1.2 Gjennomførte analyser

Helsedataprogrammet har gjennomført flere undersøkelser for å underbygge grunnlaget for dagens og framtidig bruk av helsedata. Disse beskrives kort under.

- *Nullpunktsmålingen* er gjennomført som en del av gevinstrealiseringsarbeidet i programmet for å kartlegge dagens situasjon, og består av en analyse av mottatte

¹ «Konkretisering av oppdrag i tildelingsbrevet for 2020». Brev fra HOD til Direktoratet for e-helse 29. april 2020.

² Med drift og forvaltning menes alle kostnader som er forbundet med løpende drift og forvaltning av Helsedataservice og Helseanalyseplattformen. I dette er det også inkludert vedlikehold- og mindre utviklingsarbeid i form av feilretting og mindre funksjonelle forbedringer. Kompensasjon til registerforvaltere, og betaling til NHN og andre leverandører er også inkludert i dette.

søknader om utlevering av helsedata fra helseregistrene. Helseregistrene startet rapportering av disse tallene til Direktoratet for e-helse i januar 2019, og det foregår lignende målinger fortsatt. Målingene inneholder informasjon om hver søknad om helsedata, blant annet formål, tidsbruk ved utlevering, betaling og kobling med andre typer data.

- *Markedsundersøkelsen* ble gjennomført for å få ytterligere informasjon om etterspørselen etter norske helsedata i privat sektor. Den ble gjennomført i mai 2019. Rekrutteringen skjedde gjennom å bruke kontaktnettverket til deltagerne i arbeidsgruppen for innovasjon og næringsliv. 40 virksomheter besvarte undersøkelsen, herunder virksomheter innen legemidler, helse-IKT, med-tech og diagnostikk. Av disse oppga 95 prosent å være interessert i å bruke norske helsedata fremover og 80 prosent å ha noe eller omfattende erfaring med bruk av helsedata på individnivå.
- *Forskerundersøkelsen* ble gjennomført i 2017, og formålet var å kartlegge forskeres erfaring med søknader om helsedata. Undersøkelsen ble besvart av 104 forskere ved norske universiteter og ga verdifull innsikt i saksbehandlingstid og kostnader, fra forskernes ståsted.

I tillegg til spørreundersøkelser og kartlegginger har programmet gjennomført en rekke analyser for å skape innsikt i arbeidet med finansieringsmodell:

- Kostnadsestimering av fremtidige drifts- og forvaltningskostnader har vært gjennomført jevnlig i hele programmets levetid og oppdateres løpende ved ny informasjon, detaljering av tjenester og inngåtte avtaler. Estimatenes er presentert i 2020-kroner.
- Prediksjoner av etterspørsel etter helsedata som underlag for å vurdere priser og simulere utviklingen i både kostnader og inntekter.
- Simulering av inntekter, gitt ulike scenarier for pris og etterspørsel for å kunne vurdere inntektene opp mot anslåtte kostnader. Estimatenes er presentert i 2020-kroner.

1.1.3 Samarbeid med berørte aktører

Samarbeidet med andre involverte parter har fortrinnsvis skjedd gjennom Helsedataprogrammets etablerte fora for samhandling, det vil si programstyret, referansegruppen og de ulike arbeidsgruppene. I tillegg har det vært gjennomført supplerende datainnhenting og dialog for å forstå brukerbehovene bedre, blant annet mot universitets- og høyskolesektoren³ og legemiddelbransjen⁴. Forskningsrådet og Unit har vært konsultert flere ganger i arbeidet, og modellen har vært drøftet opp mot pågående arbeid med finansiering av forskningsinfrastruktur. Programmet har også innhentet erfaringer med brukerfinansiering og drøftet modellen opp mot pågående arbeid med ny finansieringsmodell i SSB.

Partene har blitt invitert til å komme med skriftlige innspill i flere runder. Først i anledning høringen på endringer i helseregisterloven⁵ høsten 2019, hvor 38 av 72 hørings svar

³ Arbeidsgruppe nedsatt av Universitets- og høyskolerådet (UHR).

⁴ Intervjuer med LMI, Astra Zeneca, Novartis og Takeda.

⁵ Helse- og omsorgsdepartementet (4. juli 2019) Høring – tilgjengeliggjøring av helsedata (endringer i helseregisterloven m.m.) med frist 4. november 2019.

inneholdt kommentarer knyttet til hvordan Helseanalyseplattformen skulle finansieres. Alle innspillene har blitt gjennomgått og analysert som ledd i dette arbeidet. Videre har referansegruppen, programstyret og enkeltaktører blitt invitert til å gi tilbakemeldinger på modellen og arbeidet flere ganger underveis i utarbeidelsen av rapporten.

De største diskusjonspunktene underveis har vært hvorvidt aktørene i sektoren skulle være forpliktet til å bidra med finansiering⁶ (og evt. hvor mye), samt prisnivå for sluttbrukere. Videre har registerforvalternes rolle i finansieringsmodellen og prisdifferensiering mellom ulike aktører vært hyppig diskutert.

Direktoratet har så langt det er mulig forsøkt å imøtekomme de ulike tilbakemeldingene, så lenge det ikke har gått på tvers av programmets rammebetingelser (økonomisk, juridisk mv.), eller programmets målsettinger. Det er direktoratets vurdering at uenighetene rundt finansieringsmodellen har blitt redusert underveis i arbeidet.

1.2 Føringer og forutsetninger for arbeidet

Arbeidet med finansieringsmodeller bygger videre på allerede utført arbeid med finansieringsmodeller i Direktoratet for e-helse, herunder *Finansieringsmodeller for nasjonale e-helsetiltak*⁷ fra november 2017 og *Finansiering av fremtidige fellestjenester for helseregistre*⁸ fra oktober 2018.

Rapporten er samstemt med programmets utredning *Organisering av Helsedataservice som nasjonal forvalter av tilgang til helsedata* fra mai 2020 og Helse- og omsorgsdepartementets tilrådning Prop. 63 L (2019-2020) *Endringer i helseregisterloven m.m. (tilgjengeliggjøring av helsedata)* av april 2020.

Det er klare politiske føringer, blant annet fra bestillingen av oppdraget fra Helse- og omsorgsdepartementet, at modellen skal inkludere både brukerfinansiering og sentralfinansiering.

1.2.1 Juridiske føringer for finansieringsmodellen

Det er også en rekke juridiske føringer som har blitt hensyntatt i arbeidet. Modellen, slik den presenteres i dette dokumentet har blitt kvalitetssikret av advokatfirmaet Kluge som har vurdert at modellen er innenfor gjeldende lovkrav (se egen rapport).

De viktigste føringene gjengis likevel her, siden de har hatt påvirkning på hvordan modellen har blitt utformet.

Endringer i helseregisterloven

Forslag til endringer i helseregisterloven har vært til høring høsten 2019, og venter per oktober 2020 på behandling i Stortinget. Loven hjemler blant annet betaling for utlevering av helseopplysninger, og utarbeidelse av en ny forskrift om Helsedataservice, herunder finansiering av drift og videreutvikling.

⁶ Finansieringsmodeller der en gruppe aktører i offentlig forpliktes til å bidra med finansiering refereres gjerne til som «samfinansiering». I dette dokumentet foreslås derimot «brukerfinansiering» som betyr at de ulike aktørene betaler basert på egen bruk av tjenestene.

⁷ Finansieringsmodeller for nasjonale e-helsetiltak, Direktoratet for e-helse (2017)

⁸ Finansiering av fremtidige fellestjenester for helseregistre, Direktoratet for e-helse (2018)

Lovproposisjonen⁹ av april 2020 gir viktige føringer for innretningen av den delen av finansieringsmodellen som er knyttet til brukerfinansiering. Lovproposisjonen legger opp til at brukerfinansieringen skal bestå av to komponenter § 19 g – betaling for tilgjengeliggjøring, og § 20 – gebyr til Helsedataservice.

Forslag til ny helseregisterlov: § 19 g – betaling for tilgjengeliggjøring

Det fremgår at databehandler kan ta betalt for tilrettelegging av statistikk og annen behandling av helseopplysninger, men at denne betalingen ikke kan overstige de faktiske kostnadene ved utlevering. I utgangspunktet vil det være utgiftene knyttet til den aktuelle søknaden som avgjør beløpets størrelse. Helse- og omsorgsdepartementet skriver at «den dataansvarlige kan imidlertid fastsette mer standardiserte satser ut fra den dataansvarliges samlede utgifter knyttet til all tilgjengeliggjøring».

Forslag til ny helseregisterlov: § 20 – gebyr til Helsedataservice

§ 20 gir i tillegg hjemmel til å forskriftsfeste blant annet et gebyr (påslag) til Helsedataservice som kan «bidra til å finansiere kostnadene ved å produsere og levere tjenester fra Helseanalyseplattformen utover kostnadene direkte knyttet til tilgjengeliggjøringen.»

I forskriftsarbeidet skal det vurderes nærmere hvilke kostnader som skal kunne inngå i brukerbetalingen, som for eksempel forvaltning og tilrettelegging av data, informasjonssikkerhet, veiledning til brukere og registrerte, og utviklingstiltak.

Prinsipielle vurderinger knyttet til ny forskrift

I omtalen i kapittel 12.5.12 i proposisjonen gjør Helse- og omsorgsdepartementet noen prinsipielle vurderinger:

- Brukerbetaling er nødvendig for å forvalte og utvikle plattformen, men det skal gjennomføres tiltak for å begrense brukerkostnadene
- Det skal ikke legges inn overskudd i beregningen
- Betaling bør fastsettes likt for offentlige og private mottakere av data for like tjenester
- Å ta betalt fra offentlige aktører vil være i tråd med alminnelige prinsipper om internfakturerer for tjenester i staten
- Forskjellige produkter vil kunne prises forskjellig i den grad prisen reflekterer kostnadene til produktet
- Det kan stilles betingelser om motytelser i form av tilbakeføring av data, publikasjoner eller resultater av forskningen, som gir reduserte priser eller er knyttet til abonnementer/partnerskapsavtaler.

Andre juridiske føringer

Advokatfirmaet Kluge har gjennomført en kvalitetssikring av finansieringsmodellen opp mot følgende rettsområder:

- Helseregisterloven, og foreslåtte endringer i denne som beskrevet tidligere i dette kapittelet.

⁹ Prop. 63 (2019-2020) Endringer i helseregisterloven mm. Tilråding fra Helse- og omsorgsdepartementet 3. april 2020, godkjent i statsråd samme dag. (Regjeringen Solberg). Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak)

- Offentleglova og gjenbruksdirektivet (inkludert nytt gjenbruksdirektiv). Dette inkluderer blant annet vurderinger knyttet til prisdifferensiering, tilgjengeliggjøring av forskningsdata og såkalte «*high value datasets*».
- Statsstøtteregelverket, særlig knyttet til brukerfinansiering av de deler av Helseanalyseplattformen som potensielt konkurrerer med løsninger i markedet.

Kluge har i den tidligere vurderingen fra 2019 også omtalt forholdet til personopplysningsloven og GDPR, blant annet rett til innsyn i egne personopplysninger.

Forholdet til merverdiavgift har blitt omtalt overordnet, men vil utredes nærmere i operasjonalisering av modellen.

1.2.2 Etablerte prinsipper for finansiering

Modellen tar utgangspunkt i noen overordnede prinsipper som ble forankret mot samarbeidspartnere og vedtatt av Direktoratet for e-helse ved oppstarten av arbeidet.

Prinsipper for finansiering av Helseanalyseplattformen og Helsedataservice	
1	All betaling til det offentlige for bruk og tilrettelegging av helsedata skal tilfalle helsedataformål
2	Finansieringsmodellen skal gi incentiver til effektivitet, kvalitet, innovasjon og bedre bruk av helsedata
3	Finansieringsmodellen skal være fleksibel og skalerbar til nye tjenester, datakilder og brukere
4	Regulatoriske oppgaver skal finansieres over statsbudsjettet
5	Aktører som har nytte av løsningene skal bidra til finansiering av drift og forvaltning av Helseanalyseplattformen og Helsedataservice

Prinsipp 1 fastslår det som allerede er etablerte prinsipper for betaling ved tilgjengeliggjøring av offentlige data, både på helseområdet og generelt, nemlig at formålet med betalingen skal være kostnadsdekning, og ikke en kilde til overskudd for staten.

Prinsipp 2 fastslår at finansieringsmodellen skal være gjennomtenkt med tanke på hvilke incentiver den skaper, og veie de ulike hensynene opp mot hverandre. Et eksempel på dette kan være at brukerfinansiering er en forutsetning for effektivitet siden det sikrer bedre balanse mellom tilbud og etterspørsel, og gir Helsedataservice et incentiv til å tilrettelegge for brukere av helsedata på en god måte. Samtidig vil det kunne være situasjoner der en høy pris for utlevering av helsedata undergraver de overordnede målene for ordningen.

Prinsipp 3 er begrunnet ut fra den stegvise tilnærmingen som er lagt til grunn i utviklingen av Helseanalyseplattformen. Tilnærmingen tilsier at endringer skal kunne gjøres fortløpende i takt med endringer i brukerbehov, rammebetingelser mv. Det betyr at det er vanskelig å planlegge detaljert langt fram i tid. Prismodellen må derfor hensynta at nye tjenester kan utvikles fortløpende, og at nye brukere og datakilder kan komme til.

Prinsipp 4 er basert på direktoratets rapport om finansieringsmodeller for nasjonale e-helsetiltak fra 2017 som fastlegger en rekke prinsipper¹⁰. Her stadfestes det at regulatoriske og strategiske oppgaver som hovedregel bør finansieres gjennom bevilgninger over statsbudsjettet. Begrepet brukes for å inkludere oppgaver innen regelverksutvikling, utarbeidelse av faglige grunnlag for beslutninger og å være en pådriver og tilrettelegger for sektoren. Det inkluderer imidlertid ikke mer leveranserettede oppgaver slik som for eksempel behandling av søknader om utlevering av helsedata. Prinsippet skal forstås som at dette er oppgaver som et minimum skal dekkes over statsbudsjettet, og er ikke til hinder for at bidraget over statsbudsjettet også kan dekke andre aktiviteter.

Prinsipp 5 er at aktører som har nytte av løsningene skal bidra med finansiering til drift og forvaltning av Helseanalyseplattformen og den virksomheten som trengs for å levere tjenestene. Dette betyr at finansieringsmodellen skal ta høyde for en vesentlig andel brukerfinansiering. Dette prinsippet må tolkes i lys av prinsipp 2, som tilsier at finansieringsmodeller må gi insentiver til blant annet effektivitet, innovasjon og bedre utnyttelse av helsedata.

¹⁰ Finansieringsmodeller for nasjonale e-helsetiltak. Direktoratet for e-helse 2017

2 Dagens sekundærbruk av helsedata

Dette kapitlet redegjør for bruken av helsedata, både nå og framover i tid. Kapitlet gir først en kvantitativ framstilling av bruken i dag, fordelt på blant annet type søker og søknad, og hva det søkes om. Deretter gis det en redegjørelse av betaling for helsedata i dag.

For en nærmere beskrivelse av begrepsbruk knyttet til helsedata vises det til Prop. 63 L (2019-2020) *Endringer i helseregisterloven m.m.* kapittel 2 (sentrale begreper og avgrensninger).

2.1 Sekundærbruk av helsedata

Fra og med januar 2019 har Helsedataprogrammet i samarbeid med registrene gjennomført en nullpunktsmåling for å kartlegge dagens situasjon, der 10 sentrale helseregistre, 31 nasjonale medisinske kvalitetsregistre og helseundersøkelser som forvaltes av FHI¹¹ har rapportert inn alle søknader de har mottatt om tilgjengeliggjøring av helsedata. For hver søknad er det registrert prosjektnavn, type prosjekt, kobling av datakilder og tidsbruk knyttet til saksbehandling og betaling. Nullpunktsmålingen vurderes som en pålitelig oversikt over antall søknader til helseregistrene, men kan være mer upresis når det gjelder betaling og tidsbruk grunnet ulikheter i registrering og forskyvning i tid. Enkelte kvalitetsregistre har ikke rapportert inn til nullpunktsmålingen, men siden antallet utleveringer fra disse som regel er lavt, har ikke dette stor effekt på de overordnede tallene. Av helseundersøkelsene er det kun de som forvaltes av FHI som er inkludert i nullpunktsmålingen.

I dette delkapitlet presenteres noen hovedtall fra nullpunktsmålingen i 2019, samt foreløpig statistikk fra 2020, som bakgrunn for den videre diskusjonen om finansiering.

2.1.1 Begrepsbruk i nullpunktsmålingen

Begrepsmessig er det viktig å forstå hva som menes med én søknad. Før lansering av det nye felles søknadsskjemaet på helsedata.no måtte søkere som skulle ha data fra flere datakilder sende én søknad per registerforvalter. Hver søknad kunne etterspørre data fra én eller flere datakilder fra samme registerforvalter. Nå, ved bruk av felles søknadsskjema, behøver en søker kun å sende én felles søknad hvor datakilder fra flere ulike registerforvaltere er samlet. I nullpunktsmålingen derimot, ble hver søknad registrert én gang for hver involverte datakilde.

Figur 2 illustrerer dette ved hjelp av en eksempelsøknad om data fra DÅR, MRF, HKR, Kreftregisteret, NPR og KPR. I nullpunktsmålingen blir dette registrert som seks søknader (én for hvert register). Disse registrene blir forvaltet av tre ulike registerforvaltere, dvs. at før lansering av felles søknadsskjema ville søkeren måtte sende tre søknader (én til hver av registerforvalterne). Ved bruk av det nye felles søknadsskjema, behøver søkeren derimot kun å sende én søknad.

¹¹ Se vedlegg A for en liste over helseregistre som er inkludert i nullpunktsmålingen.



Figur 2 Illustrasjon av forskjellen i begrepsbruk «søknad» for en eksempelsøknad om data fra flere kilder

Videre er det forskjell mellom antall søknader og antall utleveringer. Noen søknader kan være grunnlag for flere utleveringer, mens andre søknader aldri vil medføre en utlevering, for eksempel på grunn av avslått eller trukket søknad. I tillegg vil flere av utleveringene til registrene i 2019 være tilknyttet en søknad som registrene mottok før 2019, samtidig som flere av søknadene mottatt i 2019 ikke vil bli utlevert før utgangen av året.

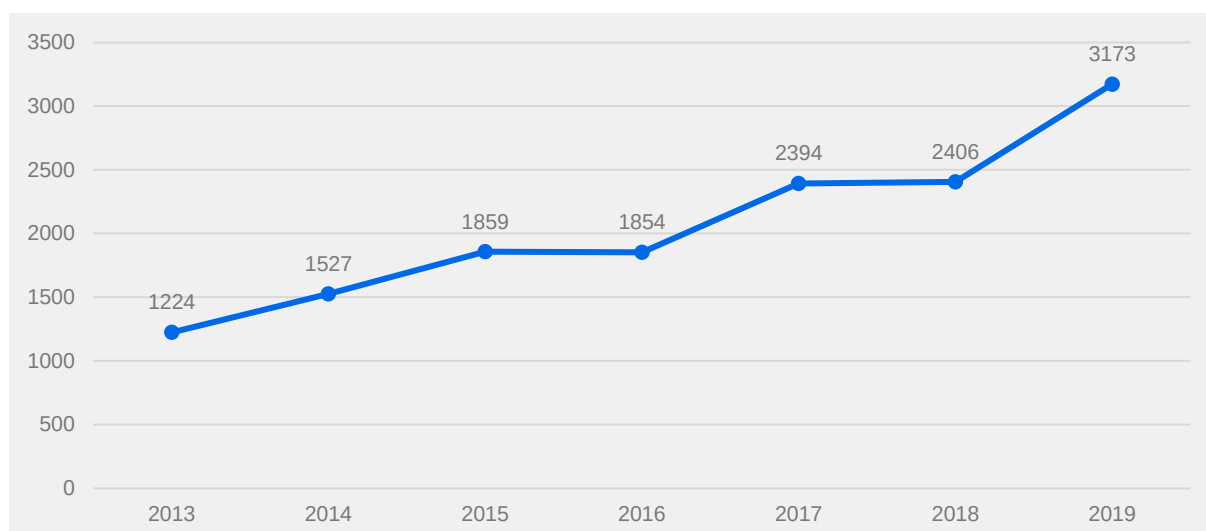
I helsedatasammenheng skilles det gjerne mellom *personidentifiserbare data* (individdata) og *anonyme aggregerte data*. Personidentifiserbare data brukes primært til helseanalyse og forskning, mens aggregerte data kan ha et bredere bruksområde. Prosessen for å søke om tilgang til personidentifiserbare data er mer komplisert enn den er for å søke om tilgang til anonyme aggregerte data.

2.1.2 Antall søknader og utleveringer av helsedata

I nullpunktsmålingen i 2019 ble det totalt registrert 1051 søknader om helsedata til registrene, hvorav 537 søknader omfattet personidentifiserbare data og 512 søknader omfattet anonyme aggregerte data. For to søknader var type søknad ukjent. Blant søknadene var det 62 til helseundersøkelser forvaltet av FHI. Nullpunktsmålingen omfatter et begrenset antall datakilder, og det vil være flere enn de representerte datakildene som vil falle innenfor ansvarsområdet til Helsedataservice, blant annet flere helseundersøkelser. Dette medfører at den reelle etterspørselen etter helsedata kan være noe større enn hva som er forespeilet i nullpunktsmålingen.

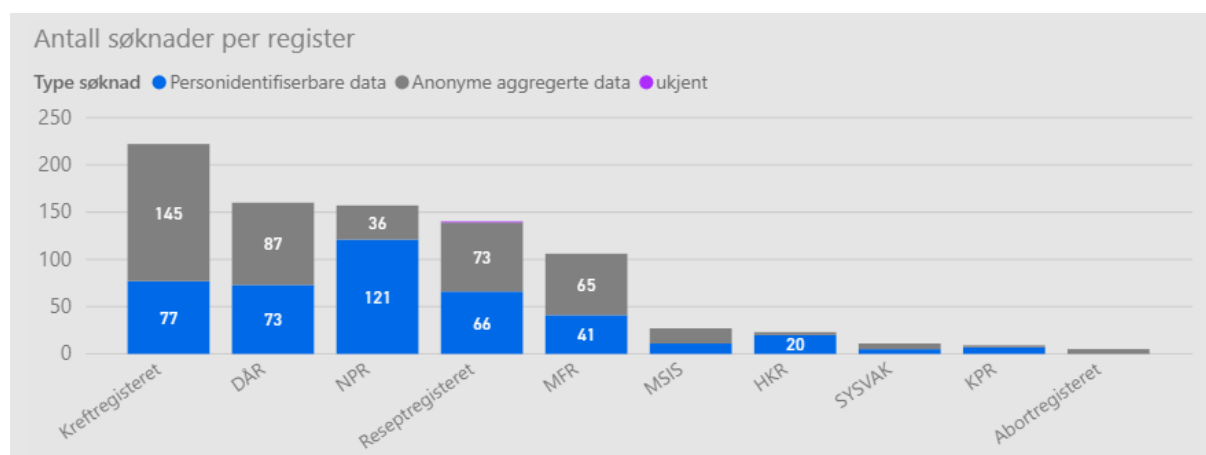
Det finnes ikke sammenlignbar statistikk tilbake i tid, ettersom registrene tradisjonelt har rapportert antall utleveringer fremfor antall søknader. Figuren under viser utviklingen i antall utleveringer fra sentrale helseregistre fra 2013 til 2019 basert på registrenes årsrapporter¹². Disse tallene inkluderer også utleveringer innenfor registrenes hovedformål, som for eksempel faste utleveringer til kvalitetssikrings- og styringsformål, som ikke vil overføres til Helsedataservice og dermed ikke inngå i finansieringsmodellen. Tallene er dermed ikke direkte sammenlignbare med antall søknader registrert i nullpunktsmålingen, men Figur 3 viser en tydelig positiv trend i etterspørselen etter helseregisterdata.

¹² Egen sammenstilling basert på årsrapportene til hhv. Helsedirektoratet, Folkehelseinstituttet og Kreftregisteret for perioden 2013-2019.



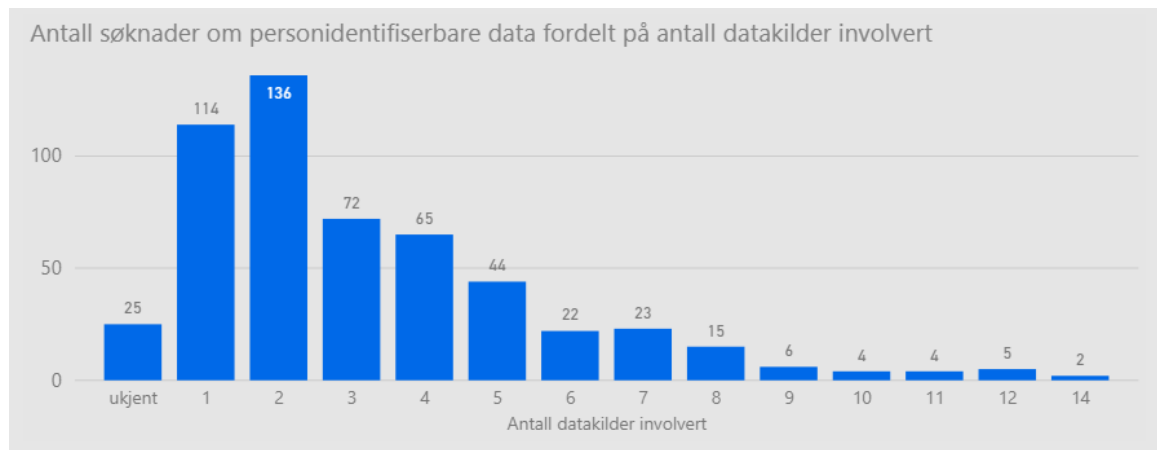
Figur 3. Antall utleveringer fra sentrale helseregistre i perioden 2013-2019. Kilde: registrenes årsrapporter.

Ser vi på 2019 viser Figur 4 hvordan søknader om helsedata fordeler seg mellom de sentrale helseregistrene. Hovedvekten av søknader er rettet mot noen få sentrale helseregistre og søknader om personidentifiserbare data utgjør omtrent halvparten av søknadene.



Figur 4. Antall søknader om personidentifiserbare data og anonyme aggregerte data fordelt på sentrale helseregistre (Nullpunktsmålingen, 2019)

I nullpunktsmålingen ble det registrert hvor mange datakilder det søkes om tilgang til per søknad. Datakildene kan være både helseregistre og helseundersøkelser som er inkludert i nullpunktsmålingen, og data fra andre kilder som f.eks. SSB eller egne data. Ifølge nullpunktsmålingen involverte 575 søknader (55 %) kun én datakilde. For anonyme aggregerte data gjaldt overvekten av søknadene (459) kun én datakilde, mens 27 søknader involverte to datakilder og kun én søknad involverte flere (sju) datakilder. For 25 av søknadene om aggregerte data var antall involverte datakilder ukjent. For personidentifiserbare data ser fordelingen noe annerledes ut med 114 (av 537) søknader som kun involverte én datakilde, som vist i Figur 5.



Figur 5. Antall datakilder det søkes om per søknad om personidentifiserbare data (Nullpunktsmålingen, 2019)

2.1.3 Søknader fordelt på brukergrupper

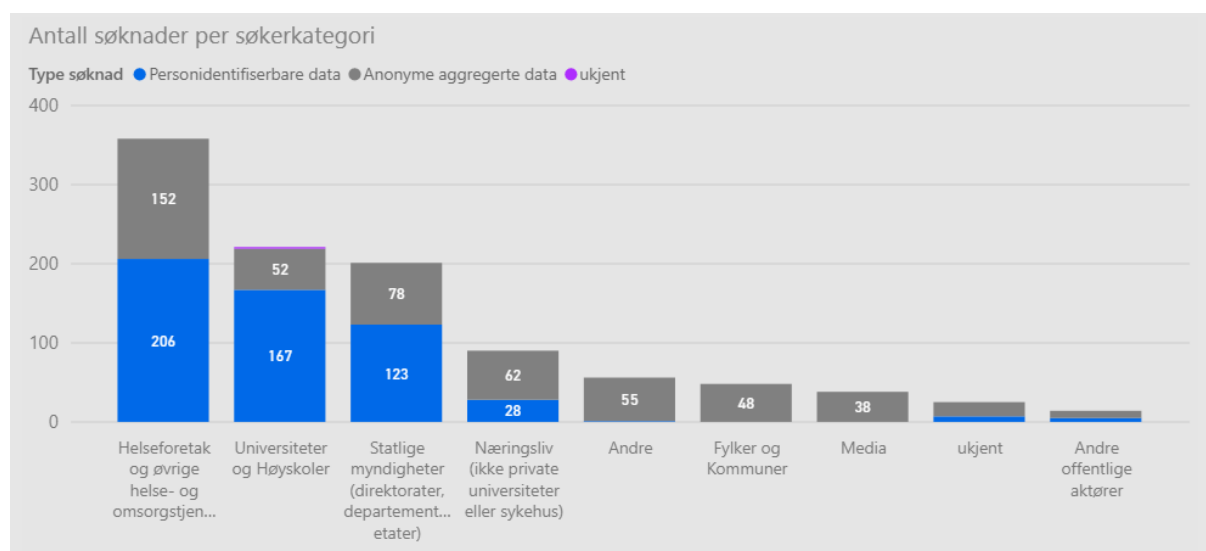
Helsedataservice skal levere tjenester til en rekke ulike brukergrupper, både nasjonalt og internasjonalt. Brukergruppene har ulike behov, men behovene kan i stor grad betjenes av de samme tekniske løsningene. Det er et uttalt mål at helsedata i større grad enn i dag skal gjøres tilgjengelig også for aktører innen næringslivet. En beskrivelse av behovene til ulike brukergruppene finnes i utredningen om Helsedataservice fra 2020¹³.

For å kategorisere søkerne i nullpunktsmålingen ble det definert følgende søkerkategorier:

- *Helseforetak og øvrige helse- og omsorgstjeneste*: private og offentlige, samt utenlandske virksomheter.
- *Statlige myndigheter (direktorater, departementer, etater)*: norske direktorater, departementer og etater
- *Universiteter og høyskoler*: private og offentlige, samt utenlandske universiteter og høyskoler
- *Næringsliv*: private aktører, med unntak av private universiteter eller sykehus som er inkludert i kategoriene nevnt ovenfor
- *Kommuner og fylkeskommuner*
- *Media*
- *Andre offentlige aktører*: offentlige aktører utenom direktorater, departementer og etater, samt utenlandske offentlige virksomheter
- *Andre*: alle søkere utenom de ovennevnte kategoriene, slik som privatpersoner, studenter og foreninger

Nullpunktsmålingen viser at helseforetak og øvrige helse- og omsorgstjeneste stod for 34 prosent av søknadene om helseregisterdata i 2019, totalt 358 søknader. 206 av disse var søknader om personidentifiserbare data, jf. Figur 6.

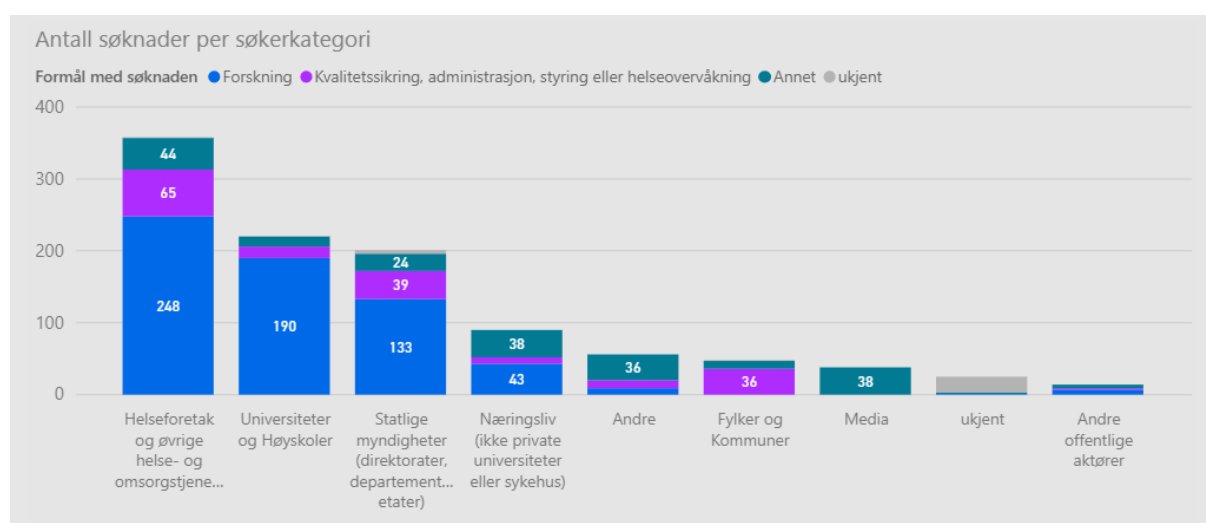
¹³ Organisering av Helsedataservice som nasjonal forvalter av tilgang til helsedata. Direktoratet for e-helse (mai 2020)



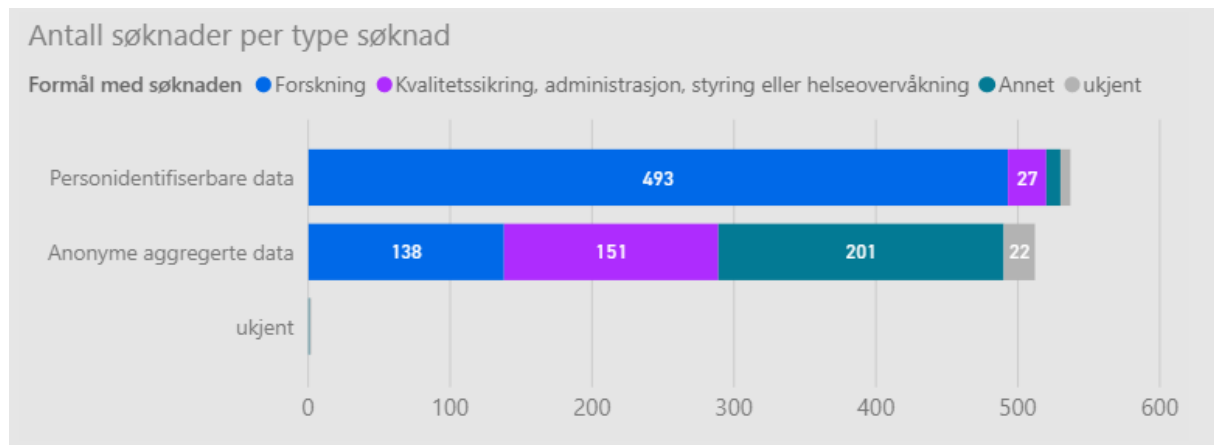
Figur 6. Antall søknader fordelt på søkerkategori (Nullpunktsmålingen, 2019)

Universiteter og høyskoler sto for totalt 222 søknader, hvorav 167 gjaldt personidentifiserbare data. Statlige myndigheter leverte totalt 200 søknader hvorav 123 var søknader om personidentifiserbare data. Søkere fra næringslivet leverte totalt 90 søknader, hvorav 28 om personidentifiserbare data. Blant søkere fra media, fylker og kommuner og andre søkere ble det hovedsakelig søkt om anonyme aggregerte data. Årsaken til dette kan være et annet behov for data hos disse aktørene. En del private selskaper samarbeider ofte med sykehus eller akademia i de tilfellene de bruker helsedata.

Figur 7 viser samme fordeling av søknader på søkerkategori som i Figur 6, men sortert på ulike formål. Både for helseforetak og øvrige helse- og omsorgstjeneste, statlige myndigheter og universiteter og høyskoler utgjør forskningsformål den største andelen. Hos næringslivsaktører utgjør forskning som formål omtrent halvparten av søknader. Fylker og kommuner søker i hovedsak om data til kvalitetssikring, administrasjon, styring eller helseovervåking, mens media og andre aktører stort sett søker om data til andre formål.



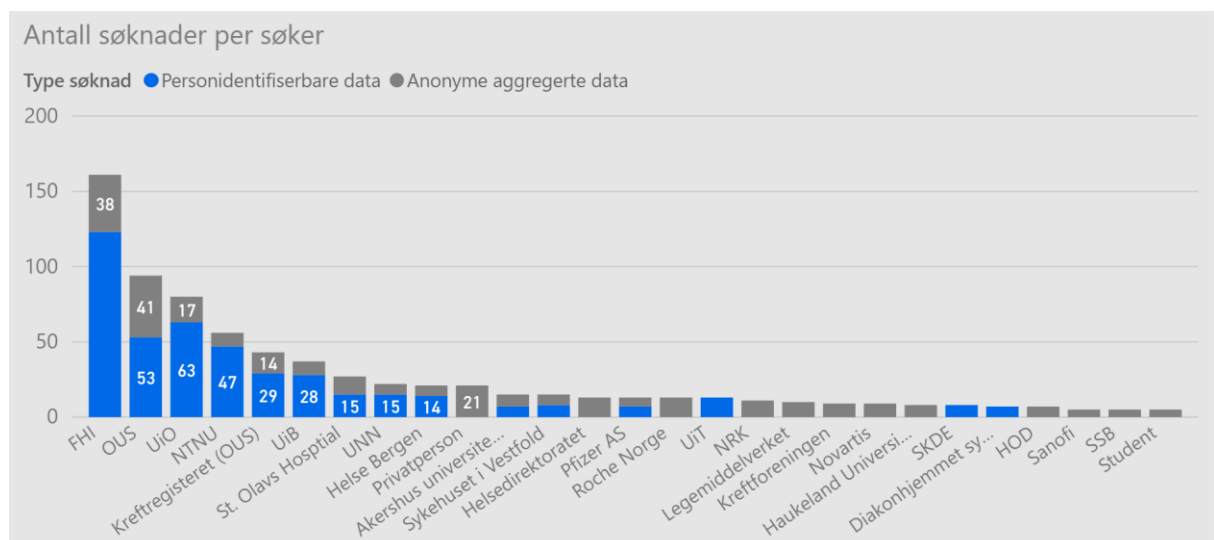
Figur 7 Antall søknader fordelt på søkerkategori til ulike formål (Nullpunktsmålingen, 2019)



Figur 8 Antall søknader fordelt på type søknad til ulike formål (Nullpunktsmålingen, 2019)

Som Figur 8 viser, har mesteparten av søknadene om personidentifiserbare data (493 av 537) forskning som formål. Blant søknadene om anonyme aggregerte data er formålet noe mer spredt som tyder på at disse dataene har et bredere bruksspekter. Av alle søknader i 2019 gjaldt 138 forskning og 151 kvalitetssikring, administrasjon, styring eller helseovervåkning, mens 201 søknader hadde andre formål. For 22 av søknadene er formål ukjent.

Figur 9 viser antall søknader i 2019 fordelt på alle institusjonene som søkte fem ganger eller mer. De fire hyppigste søkere med over 50 søknader hver i 2019 er Folkehelseinstituttet (FHI), Oslo Universitetssykehus, Universitetet i Oslo og Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet (NTNU). Blant søkerne som har søkt minst fem ganger er det i hovedsak søkere innen kategoriene helseforetak og øvrige helse- og omsorgstjeneste, statlige myndigheter og universiteter og høyskoler. Enkelte legemiddelselskaper har også søkt gjentatte ganger i 2019. Det er også listet 21 søknader fra privatpersoner og 5 fra studenter, hvor dette ikke er samme person, men flere ulike søkere som kategoriseres som privatperson eller student.



Figur 9. Antall søknader fordelt på aktør for aktører med 5 eller flere søknader per år (Nullpunktsmålingen, 2019)

2.1.4 Antall søknader registrert i søknadsmottaket til Helsedataservice

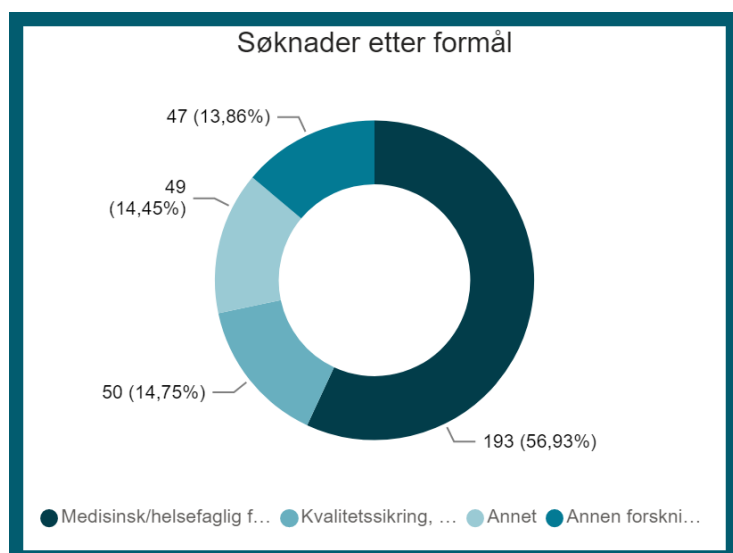
Siden lanseringen av felles søknadsskjema på helsedata.no i desember 2019 har søknadsmottaket i Helsedataservice registrert alle innkomne søknader¹⁴. Et dashbord som viser noen utvalgte målepunkter er gitt som vedlegg C.

Frem til utgangen av september 2020 ble det totalt registrert 339 søknader, hvorav 186 søknader omfattet personidentifiserbare data og 166 søknader omfattet anonyme aggregerte data. Denne fordelingen tilsvarer fordelingen i nullpunktsmålingen. De mest søkte datakildene er NPR, Reseptregisteret og DÅR med over 90 søknader til hver av registrene. I snitt involverte søknadene om personidentifiserbare data 3,3 ulike datakilder mens det ble søkt om i snitt 1,2 datakilder i søknadene om anonyme aggregerte data.

Figur 10 viser fordelingen av søknadene etter formål. Overvekten av søknadene gjalt enten medisinsk/helsefaglig forskning (202) eller annen forskning (47). Resten av søknadene fordeler seg på kvalitetssikring, administrasjon eller styring som formål (52) og andre formål (51).

De fem hyppigste søkere med flere enn 20 søknader hver samsvarer med listen av de hyppigste søkere fra nullpunktsmålingen i 2019. Totalt har 17 virksomheter levert fem eller flere søknader i tidsperioden desember 2019 til september 2020.

Søknadsmottaket i Helsedataservice registrerer også hvor mange søknader hvert prosjekt ville resultert i før felles søknadsskjema for hver søknad som kommer inn via felles søknadsskjema (antall søknader på nivå 2 i Figur 2). På denne måten kan det beregnes hvor mange søknader søkerne sparer ved å benytte det nye felles søknadsskjema. Siden lanseringen i desember er det oppnådd en besparelse på totalt 148 søknader.



Figur 10 Søknader registrert av søknadsmottaket i HDS sortert etter formål.

¹⁴ Antall søknader registrert i 2020 er ikke direkte sammenlignbare med nullpunktsmålingen i 2019 fordi søknadene registreres på et mer aggregert nivå. Per oktober 2020 kan det fremdeles søkes om registerdata direkte til registrene, noe som betyr at ikke alle søknader til registrene blir fanget opp av målingene til Helsedataservice.

2.2 Betaling for helsedatatjenester i dag

Data fra sentrale helseregistre, nasjonale medisinske kvalitetsregistre, helseundersøkelser og biobanker kan i dag utleveres til forskning og andre analyseformål mot betaling. Betalingen er hjemlet i forskriftene som hjemler hvert enkelt register¹⁵ og bygger på marginalkostnadsprinsippet. Det vil si at betalingen ikke kan overstige de faktiske utgiftene ved behandling og tilrettelegging av det enkelte datasett.

I dag benytter de sentrale registrene hovedsakelig en timesats som gjenspeiler deres faktiske utgifter i forbindelse med administrativt arbeid, tilrettelegging og tilgjengeliggjøring av data. Satsene varierer mellom registrene. For FHI, Helsedirektoratet og Kreftregisteret er timesatsene henholdsvis kr 1 025, 1 100 og 900 per time ekskl. mva. SSB opererer med varierende timesatser for utlån av sosioøkonomiske og demografiske data.

Samlet har de tre største registerforvalterne (FHI, Helsedirektoratet og Kreftregisteret) årlige inntekter på 5-6 mill. kr. knyttet til utlevering av data (ekskl. helseundersøkelser)¹⁶.

Nullpunktsmålingen gjennomført av Helsedataprogrammet viser imidlertid en underdekning av kostnadene knyttet til saksbehandlingen av søknader om registerdata. Underdekning av kostnadene medfører at brukerne får en lavere pris enn hva arbeidsinnsatsen skulle tilsi, og at deler av kostnaden i praksis dekkes av registerforvalter. Dette må det tas høyde for i utviklingen av den nye finansieringsmodellen.

Også de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene benytter en timesats ved utlevering av data, med mindre samarbeidsavtaler eller lignende er inngått. De befolkningsbaserte helseundersøkelsene benytter enten timesatser eller priser ut fra hva dataene skal benyttes til. Helseundersøkelsen i Nord-Trøndelag (HUNT) skiller for eksempel mellom bidragsforskning, oppdragsforskning og kontrollmateriale i prisingen, mens MoBa-undersøkelsen tar ulike priser for et ph.d.-prosjekt og en enkeltpublikasjon. Begge har artikkelprising som prinsipp.

Tjenester for sensitive data (TSD) ved Universitetet i Oslo tilbyr blant annet sikre analyserom og tungregningskapasitet, hvor en stor del er knyttet til helsedata. TSD opererer med en prismodell som blant annet er differensiert ut fra om det brukes til kommersiell eller ikke-kommersiell forskning. Brukerne betaler en basispris i året for analyserommet, og kan velge en rekke tillegg til dette.¹⁷

¹⁵ For eksempel Norsk pasientregisterforskriften fastsatt 7. desember 2007, § 3-9 Kostnader: «Den dataansvarlige for Norsk pasientregister kan kreve betaling for behandling og tilrettelegging av opplysninger etter dette kapittel. Betalingen kan ikke overstige de faktiske utgiftene ved slik behandling og tilrettelegging av opplysningene.»

¹⁶ Estimert tall basert på flere kilder. Kreftregisterets årsrapport 2019 oppgir inntekter på 266 000 kr, Helsedirektoratet oppgir i innspill til denne rapporten per juni 2020 at anslåtte inntekter for 2020 er i størrelsesorden 3,3 mill. kr. FHI oppgir i driftsrapport for reseptregisteret 2018 at samlede inntekter for Medisinsk Fødselsregister, Abortregisteret, Hjerte- og karregisteret, Dødsårsaksregisteret og Reseptregisteret utgjorde 2,1 mill. kr.

¹⁷ TSDs prismodell er tilgjengelig via UiOs nettsider: <https://www.uio.no/english/services/it/research/sensitive-data/access/prices/>

3 Tjenester og kostnader

Helsedataservice vil tilby tjenester og tilrettelegge for at andre leverandører kan levere tjenester i økosystemet for helseanalyse gjennom Helseanalyseplattformen. Dette kapittelet beskriver tjenestene som planlegges tilbudt på kort og mellomlang sikt som skal finansieres gjennom finansieringsmodellen, og kostnaden for disse.

3.1 Tjenester som skal finansieres

I arbeidet med finansieringsmodellen skilles det mellom tjenester rettet mot brukere av helsedata og tjenester rettet mot produsenter (forvaltere) av helsedata. I mange tilfeller vil virksomhetene som produserer og forvalter helsedata også benytte data til forskning, styring eller andre formål. På lenger sikt vil det også kunne utvikles andre tjenester med bakgrunn i data på Helseanalyseplattformen.

3.1.1 Tjenester til brukere av helsedata

Utgangspunktet for finansieringsbehovet er de løpende kostnadene knyttet til å levere tjenestene på Helseanalyseplattformen. Tabell 1 viser de foreløpig definerte tjenestene til brukere av helsedata som skal dekkes gjennom finansieringsmodellen.

Tabell 1. Beskrivelse av konsumenttjenester i Helseanalyseplattformen

Tjeneste	Beskrivelse av tjeneste
Åpen innsiktsportal	Åpen tilgjengeliggjøring av statistikk mv.
Eksplorative analysetjenester / Kohortutforsker	Spøringer mot skarpe data som returnerer anonyme data, visualiseringer og statistikk. Kohortutforsker returnerer potensielle størrelsen på en kohort for et forskningsprosjekt
Variabelutforsker	Katalog over variabler og metadata for helseregistre og andre datakilder. Presenteres på Helsedata.no
Søknadsveiledning	Betjente (telefon, chat, fysiske møter) og automatiserte (søknadsveileder, variabel- og metadatautforsker, chatbot) veiledningstjenester
Analyserom	Sikrede prosjektrum for gjennomføring av analyser på helsedata (tradisjonelle forskerrom, komplekse analyserom). ¹⁸
Teknisk brukerstøtte	Betjent (telefon, chat) og automatisert (chatbot) brukerstøtte for tekniske problemstillinger
Personlig rådgivning data/juss	Betjente rådgivningstjenester for juridiske og datarelaterte problemstillinger

¹⁸ Funksjonalitet og vilkår for å få tilgjengeliggjort helsedata i andre analyserom (f.eks. TSD) er under arbeid.

Tilgjengeliggjøring av personidentifiserbare data	Vurdere søkers rettighet, fatte vedtak, gjøre uttrekk og tilgjengeliggjøre data. Utlevering av personidentifiserbare data kan bestå av en eller flere (koblede) datakilder. Tjenesten vil også variere i omfang ut fra om det er førstegangsutlevering eller om det er oppdatering av data som er levert tidligere.
Tilgjengeliggjøring av anonyme aggregerte data	Vurdere søkers rettighet, fatte vedtak, gjøre uttrekk og tilgjengeliggjøre data
Syntetiske data	Datasett med samme statistiske egenskaper, men uten reell personidentifiserbar informasjon
Innbyggerdialog og samtykkeforespørsler	Mulighet for digital dialog direkte med innbyggere, for innhenting av samtykker eller strukturerte data i forbindelse med forskningsprosjekter

3.1.2 Tjenester til produsenter av helsedata

Gjennom Helseanalyseplattformen og Helsenorge.no utvikles det fellestjenester for helseregistrene som skal bidra til å effektivisere og heve kvaliteten i registerforvaltningen. Noen av disse er omtalt allerede i forrige rapport om finansieringsmodeller (2018), blant annet tjenester knyttet til Helsenorge.no og filoverføringstjenesten¹⁹, og omtales derfor ikke her. Siden den gang er det utviklet et felles søknadsskjema og saksbehandlingsløsning på tvers av registrene. Utviklingen av dataplattformen med tilhørende forvaltningsrom for dataleverandører igangsettes høsten 2020. Tabell 2 beskriver de planlagte produsenttjenestene som skal dekkes gjennom finansieringsmodellen.

Tabell 2 Beskrivelse av produsenttjenester

Tjeneste	Beskrivelse av tjeneste
Felles søknadsskjema	Felles søknadstjeneste der sluttbrukere kan søke om tilgang til et bredt spekter av data. Vil også kunne benyttes til søknader som ikke skal gå via Helsedataservice.
Felles saksbehandlingsløsning	Saksbehandlingsløsning for behandling av søknader på tvers av Helsedataservice og registerforvalterne. Løsningen vil gjøre det enklere å samhandle med andre registerforvaltere og vil være en katalysator for felles saksbehandlingsprosesser. Løsningen skal også kunne brukes som støtteverktøy internt i registrene.
Dataleverandørs forvaltningsrom	Sikrede prosjektrum for forberedelse av datasett til utlevering eller for inkludering i andre tjenester plattformen
Helseregister som en tjeneste / Langtidslagring av data	Lagring og forvaltning av data som erstatning for eksterne datakilder, eller lagringsplass for brukergenererte data som skal tilgjengeliggjøres for andre gjennom plattformen

¹⁹ Filoverføringstjenesten var opprinnelig også en del av disse tjenestene (ref. rapport om finansieringsmodeller 2018), men er senere innlemmet i NHNs medlemsavgift.

3.2 Avgrensning mot tjenester utenfor Helseanalyseplattformen

3.2.1 Registrenes primærformål

Bruk og tilgjengeliggjøring av helseopplysninger og andre personopplysninger innenfor primærformålet med det aktuelle registeret, skal holdes utenfor Helsedataservices ansvarsområde. Det skal heller ikke være nødvendig å gå via Helsedataservice dersom registerforvalteren skal bruke data fra eget register til statistikk og analyse, kvalitetsforbedring og beredskap for å ivareta sine oppgaver i henhold til lov- og forskrift. Registrenes kostnader for disse tjenestene vil derfor falle utenfor denne finansieringsmodellen. Finansieringsmodellen vil være tilpasset den til enhver tid gjeldende arbeidsdelingen mellom registerforvaltere og Helsedataservice. Arbeidsdelingen vil reguleres i den kommende forskriften om *en nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata til sekundærformål*.

3.2.2 Integrasjon med tjenester fra microdata.no

Løsningen microdata.no (RAIRD) ble lansert av SSB og NSD i mars 2018. I microdata.no kan forskere og studenter analysere og behandle data om befolkning, utdanning, inntekt, arbeidsmarked og trygd uten å få tilgang til personopplysninger. Løsningen er basert på at bruker utfører analysene ved å bruke et egenutviklet kommandospråk som viser analyseresultater på tekstlig eller visuelt format.

Synergier og samarbeid mellom Helseanalyseplattformen og microdata ble utredet i mars 2019 med anbefaling om videre samarbeid for å benytte hverandres data og infrastruktur. Programmet samarbeider også med SSB for koordinering av finansieringsmodeller.

3.2.3 Integrasjon med tjenester fra andre analyseinfrastrukturer

Det legges opp til at data fra Helseanalyseplattformen skal kunne gjøres tilgjengelig i andre sikre analyseinfrastrukturer, for eksempel Universitetet i Oslos Tjenester for sensitive data (TSD) og internasjonale forskningsinfrastrukturer, Helseundersøkelsen i Nord Trøndelag sin analyseplattform (HUNT Cloud) og Universitetet i Bergens løsning for håndtering av sensitive data (SAFE). Hvordan dette vil påvirke prisingen av analyserommene på Helseanalyseplattformen vil vurderes når grensesnittet mellom løsningene er ytterligere definert.

3.3 Kostnader

Utgangspunktet for finansieringsbehovet er de løpende kostnadene knyttet til å levere tjenestene beskrevet i kapittel 3.1. Finansieringsmodellen skal dekke følgende kostnader:

- Faste og variable driftskostnader for Helseanalyseplattformen og fellestjenester for helseregistrene, herunder teknisk drift av infrastruktur, maskinvare og systemer
- Forvaltningskostnader i Helsedataservice, Norsk Helsenett og registerforvaltningen, herunder operative forvaltningsoppgaver knyttet til tilgangsförvaltning og dataprodukter, plattformforvaltning og forvaltning av økosystemet for helseanalyse
- Vedlikeholds- og videreutviklingskostnader, herunder mindre utviklingsarbeid i form av feilretting og mindre funksjonelle forbedringer

De opprinnelige utviklingskostnadene har blitt dekket av Helsedataprogrammet og er ikke inkludert i finansieringsmodellen. Nyutviklingskostnader, herunder større investeringer utover videreutviklingen som er tenkt dekket gjennom finansieringsmodellen, vil måtte dekkes gjennom ordinære bevilgninger, satsingsforslag eller prosjektmidler, eksempelvis EU-finansiering. Frivillig finansiering fra partnere er også en mulighet ved investeringer partnerne selv tar initiativ til. Se omtale av dette i kapittel 0.

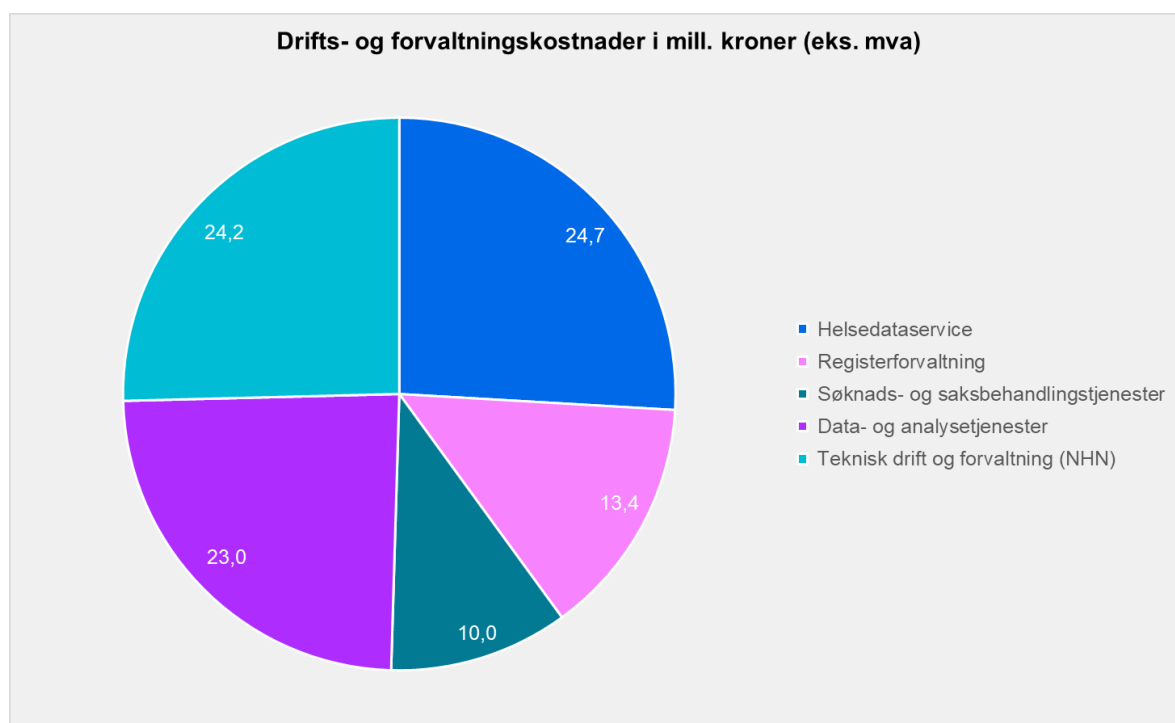
3.3.1 Gjeldende kostnadsestimater for 2022

Finansieringsmodellen vi gradvis tre i kraft i løpet av 2021, parallelt med at Helsedataservice overtar vedtaksmyndigheten for tilgjengeliggjøring av helsedata. Det første hele året med gjeldende finansieringsmodell er 2022.

I 2022 er de årlige kostnadene som skal finansieres gjennom modellen samlet estimert til i 95 mill. kroner. Estimater inkluderer både faste og variable kostnader og forutsetter realisering av tjenestene i tråd med planene i Helsedataprogrammet. Kostnadsutviklingen etter dette vil avhenge av utviklingen i etterspørsel etter helsedatatjenestene som blir utviklet, samt hvilke investeringer som gjøres i automatiserende og effektiviserende tiltak.

I den gjeldende estimeringen av kostnadene til søknads- og saksbehandlingstjenester og data- og analysetjenester er det benyttet kontraktsfestede estimater fra anskaffelse av tjenestene. For å anslå de årlige forvaltningskostnadene som påløper i Helsedataservice og NHN, samt registerforvaltningen for øvrig, er det tatt utgangspunkt i gjeldende ansvarsdeling mellom og dimensjonering av disse organisasjonene. Dimensjoneringen som legges til grunn reflekterer ressursbehovet som antas å være nødvendig for å drifte og forvalte tjenestene i økosystemet på en forsvarlig måte slik at det er tilstrekkelig kapasitet til å etablere et attraktivt tilbud som bidrar til å øke etterspørselen etter helsedata. Ressursestimatene er utarbeidet i samarbeid med organisasjonsutviklingsprosjektet i Helsedataprogrammet, NHN, FHI, Helsedirektoratet og Kreftregisteret. Forvaltningskostnadene er estimert som varighetsdrevne kostnader, noe som innebærer at de totale kostnadene er gitt ved å multiplisere ressursbehovet for de respektive aktivitetene med varigheten av aktivitetene.

Figur 11 oppsummerer det antatte kostnadsbildet for økosystemet for helseanalyse i 2022, slik det er estimert per oktober 2020.



Figur 11 Estimerte drift- og forvaltningskostnader eks. mva (Kilde: Helsedataprogrammets estimeringsmodell)

3.3.2 Usikkerhet i estimatene

Ettersom både omfanget av data- og analysetjenester og ansvarsfordelingen mellom Helsedataservice og NHN er under utvikling vil det være usikkerhet knyttet til de årlige kostnadene. Kostnadene knyttet til Helsedataservice og NHN vil også påvirkes av ambisjonsnivået som legges til grunn. Kostnaden og inntektene knyttet til drift av løsningene vil samtidig påvirkes av etterspørselen etter løsningene. De totale kostnadene og fordelingen mellom dem vil derfor kunne variere frem mot innføringen av finansieringsmodellen for tjenestene.

Innsikt i hva som driver kostnadene er avgjørende for å forstå usikkerheten i estimatene. Fordelingen mellom faste kostnader, som vil påløpe for å drifte tjenestetilbudet uavhengig av bruk, og variable kostnader, som er direkte avhengig av bruken av tjenestene, er fortsatt usikker. Fordelingen vil være avgjørende for hvordan modellen spiller ut i praksis. I Tabell 3 beskrives forutsetninger og usikkerhet for de ulike kostnadskomponentene vist i Figur 11.

Tabell 3 Beskrivelse av kostnader og usikkerhet

Kostnad	Beskrivelse og forutsetninger	Usikkerhet
Helsedataservice	Faste ressurskostnader, 23 årsverk. Dimensjoneringen er blant annet basert på liknende organisasjoner i sammenliknbare land og antakelser om årlig søknadsmengde. I estimeringen benyttes gjennomsnittlige årsverkskostnader for rådgiver, seniorrådgiver og leder i henhold til E-helses lønnstrinn.	Middels usikkerhet Dimensjonering i 2022 avhenger av ambisjonsnivå, automatiseringsgrad, saksbehandlingskompleksitet og størrelse på sentralfinansiering. Årlige kostnader avhenger av faktisk stillingsnivå og lønnskostnad per årsverk. E-helse har imidlertid stor påvirkning på utviklingen av kostnadene gjennom rekrutteringsprosessen.
Registerforvaltning	Faste ressurskostnader til merarbeid med dataprodukter som følger av etableringen av HDS i eksisterende registerforvaltning, totalt 13 årsverk. Antar pukkelkostnad i 2022, og noe effektivisering utover dette, på nåværende tidspunkt antatt til to årsverk på lengre sikt. Oppstår parallelt med effektivisering i tilgangsförvaltningen. Estimatene er utarbeidet i samarbeid med registrene i forbindelse med HDS-utredningen. I estimeringen benyttes en 70/30 fordeling av gjennomsnittlig årsverkskostnader for seniorrådgiver og rådgiver.	Middels usikkerhet Den varige arbeidsbelastningen knyttet til arbeidet med dataprodukter for registerforvaltningen ved overføring av vedtaksmyndigheten er vanskelig å forutsi ettersom dette innebærer ukjente oppgaver som ikke utføres i dag. Det vil også avhenge av automatiseringsgraden og verktøystøtte i produksjonslinjen for dataprodukter. Kostnaden er i stor grad variabel, men forutsetter gode systemer, og kultur, for tidsbruksregistrering.
Søknads- og saksbehandlings-tjenester	Lisenskostnader teknisk løsning og leie av konsulenttjenester for forvaltning. Gjennomsnittlig estimat basert på leverandørens tilbud på fase 1 og målbilde i anskaffelse av søknads- og saksbehandlingstjenester.	Lav usikkerhet Kontraktsfestede estimerer og historiske erfaringstall gjør det mulig å estimere fremtidig kostnad.
Data- og analysetjenester – faste	Faste kostnader for drift, vedlikehold og programvare utover standard skytjenester (Leverandøren). Faste kostnader for opplæring og tilleggstjenester (Leverandøren). Faste kostnader for standard skytjenester (Skyprodusent). Gjennomsnittlig estimat basert på leverandørens tilbud på fase 1 og målbilde i anskaffelse av data- og analysetjenester.	Middels usikkerhet De estimerte skykostnadene er basert på den foreløpige løsningsarkitekturen fra leverandørens endelige tilbud i anskaffelse av data- og analysetjenester. De faktiske skykostnadene kan ha avvik fra de estimerte som følge av endringen i løsningsarkitekturen. Helseanalyseplattformen er utviklet og driftet av flere leverandører og underleverandører. Et avtaleverk med flere parter kan gjøre det krevende å fordele ansvar og styre kostnader. Konsekvensen av manglende kostnadsstyring på tvers kan være at

		leverandørene og underleverandørene ikke bruker virkemidler for kostnadsreduksjon, som f.eks.: • Forhåndsreservering av dataressurser i allmenn sky: Kjøp av reserveerte dataressurser i stedet for forbruksbetaling kan føre til vesentlige kostnadsreduksjoner. • Optimalisering av ressursforbruk: Nedjustering av ressursforbruk til kun det nødvendige kan føre til vesentlige kostnadsreduksjoner. Endringer i valutakurs USD-NOK vil i tillegg øke eller redusere kostnader, særlig for skytjenester.
Data- og analysetjenester – variable	Variable kostnader for standard skytjenester (Skyprodusent). Disse gjelder for det meste analyserom. Gjennomsnittlig estimat basert på antatt vekst i bruk av analyserom samt leverandørens tilbud på målbylde i anskaffelse av data- og analysetjenester.	Høy usikkerhet I tillegg til faktorene nevnt over, kan følgende faktor påvirke de variable skykostnadene: Vi har antatt en vekst i bruk av analyserom til omtrent 150 analyserom årlig i 2022. Usikkerheten rundt denne antatte veksten er høy, men vil bli redusert etterhvert som vi samler historiske erfaringstall.
Teknisk drift og forvaltning NHN	Faste ressurskostnader knyttet til forvaltning av Helseanalyseplattformen i NHN, gitt gjeldende dimensjonering av avdeling Helseanalyseplattformen, 13 årsverk I estimeringen benyttes årsverkskostnader for NHN beregnet i forbindelse med teknisk beregningsutvalg.	Høy usikkerhet Estimerte ressurskostnader angitt er avhengig av at det for det inneværende år også foreligger investeringer i størrelsesorden 20 millioner kroner. Dimensjonering i 2022 avhenger av ambisjonsnivå og størrelse på sentralfinansiering, samt endelig ansvarsfordeling mellom NHN og HDS.

3.3.3 Etterspørselsbasert utvikling av kostnader etter 2022

De estimerte drifts- og forvaltningskostnadene i 2022 er basert på forutsetninger om at både utvikling av tjenester og etterspørsel følger målsetningene for Helsedataprogrammet.

For å sørge for en etterspørselsdrevet tjenesteutvikling og et prisnivå som stimulerer til økt bruk av helsedata må opptrappingen av tjenester, og dermed kostnader, være basert på etterspørsel. Det betyr at utviklingen må forsvares gjennom en forventet økning i etterspørsel, eller ved at én eller flere parter frivillig påtar seg å bære langsiktige kostnader. Langsiktig finansiering av tekniske og organisatoriske utvidelser bør derfor avklares før hver utvidelse finner sted, for å sikre en utvikling som er i takt med etterspørselen etter tjenester.

Det anbefales at følgende steg gjennomgås før utvidelser besluttet:

1	Er utvidelsen selvfinansierende (f.eks. gjennom at den genererer økt brukerbetaling)? Hvis nei,
2	Kan utvidelsen finansieres gjennom justeringer i prisstrukturen eller ved å kutte kostnader andre steder? Hvis nei,
3	Finnes det (grupper av) interessenter som er villige til å påta seg den langsiktige kostnaden for utvidelsen? Hvilke interessenter som er aktuelle vil variere fra tjeneste til tjeneste. Interessenter i denne sammenhengen kan være: a) Helse- og omsorgsdepartementet b) Direktoratet for e-helse c) Sentrale brukere av helsedata (f.eks. helseforetak, universiteter/høyskoler, kommuner og statlige etater) d) Andre finansieringskilder og tilskuddsordninger (f.eks. EU-finansiering).
4	Hvis ingen av stegene over skaffer til veie tilstrekkelig finansiering vil ikke utvidelsen gjennomføres.

Utviklingen i kostnader som ligger til grunn etter 2022 er altså avhengig av at Helsedataservice klarer å øke midler fra brukerfinansiering, at de ulike interessentene selv velger å bidra eller at Helsedataservice får økte bevilgninger over statsbudsjettet.

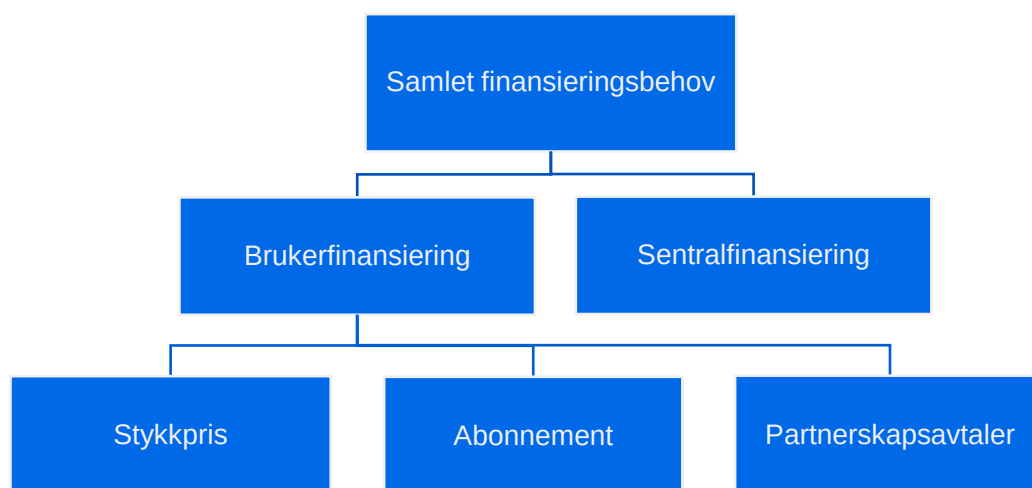
Det betyr at de langsiktige ambisjonene for Helseanalyseplattformen er avhengig av at Helsedataservice leverer gode og kostnadseffektive tjenester basert på etterspørselen fra brukerne. I praksis vil dette for eksempel bety at nyansettelser i Helsedataservice vil vurderes opp mot behovet og mulighetene for finansiering.

Opptrapping av framtidig kostnader basert på etterspørsel fordrer at det etableres en modell for styring og brukerinnflytelse som legger til rette for at de ulike aktørene kan bidra aktivt inn i prioriteringene, og i enkelte tilfeller også ta ansvaret for deler av kostnadene selv.

4 Anbefalt finansieringsmodell

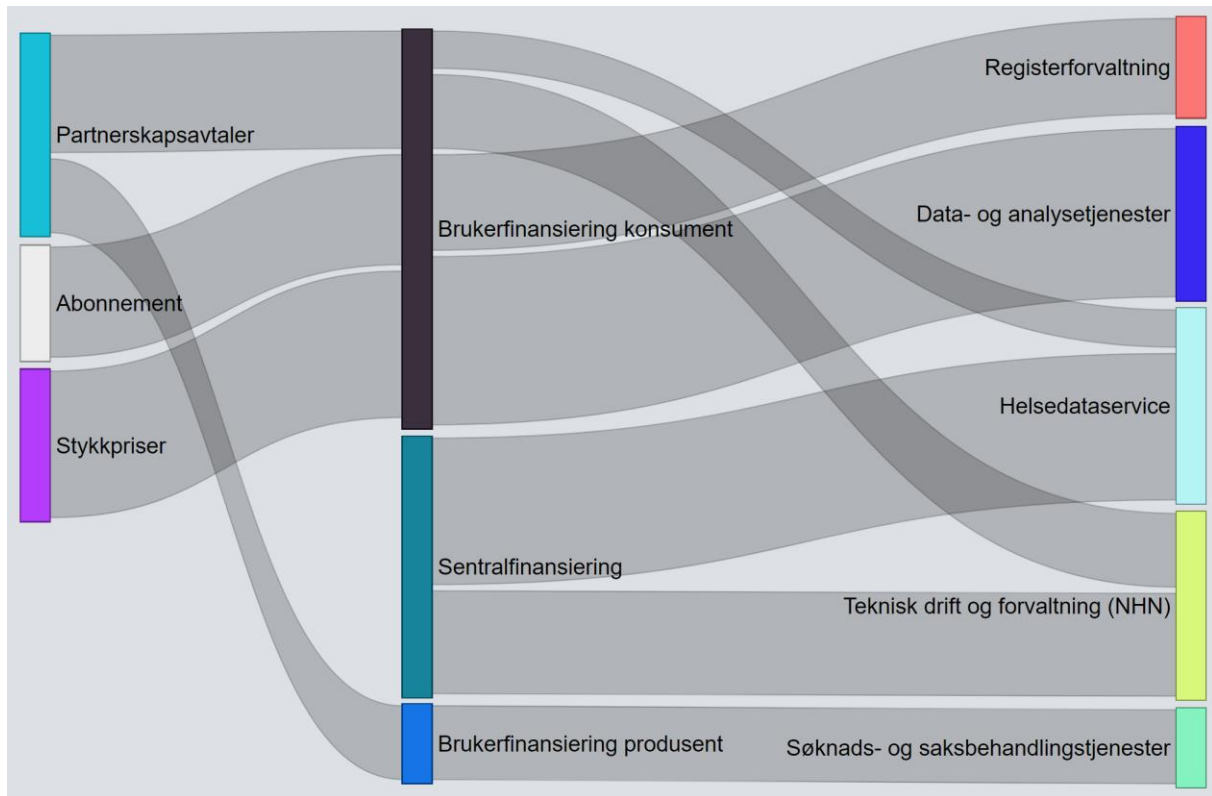
I dette kapittelet oppsummerer vi den anbefalte finansieringsmodellen. Modellen presenteres overordnet innledningsvis, mens de påfølgende kapitlene detaljerer henholdsvis sentralfinansiering, brukerfinansiering og prising i modellen. Arbeidet har lagt til grunn prinsippene for finansiering som beskrevet i kapittel 1.2.2 og juridiske føringer som er beskrevet i kapittel 1.2.1.

For å dekke det samlede finansieringsbehovet beskrevet i kapittel 3.3, anbefales en finansieringsmodell basert på både brukerfinansiering og sentralfinansiering. Det anbefales en modell der brukerfinansieringen deles opp i flere deler, som vist i Figur 12.



Figur 12 Anbefalt finansieringsmodell med tredelt brukerfinansiering

Grunnlaget for fordelingen av de ulike finansieringskildene er den anslåtte fordelingen av kostnader knyttet til Helseanalyseplattformen og Helsedataservice. Sentralfinansiering vil som et minimum dekke regulatoriske oppgaver, men anbefales også å dekke kostnaden for å kunne levere et minimum av tjenester på Helseanalyseplattformen. Brukerfinansieringen vil dekke de øvrige kostnadene, og være direkte relatert til bruken av den enkelte tjeneste. Figur 13 illustrerer hvordan de ulike finansieringskildene vil dekke de løpende drifts- og forvaltningskostnadene. I figuren skilles det mellom brukerfinansiering fra produsenter og konsumenter av data for å vise hvordan finansieringen er direkte knyttet til bruken av tjenestene som aktørene har i kraft av sin rolle som henholdsvis produsent og konsument.



Figur 13: Eksempel for mulig betalingsflyt. Den høyre siden tilsvarer kostnadspostene fra kostnadsestimeringen, mens den venstre siden illustrerer inntektssiden. Fordelingen mellom inntektspostene er ment illustrativt og viser et kostnadsdekkende scenario.

4.1 Sentralfinansiering

For å skape en stabil og forutsigbar basisfinansiering legges det til grunn at Helse- og omsorgsdepartementet bevilger midler til Helsedataservice på nivå med eller høyere enn dagens driftsbevilgning til Helsedataprogrammet.

Behovet for bevilgninger for å dekke løpende drift og videreutvikling av Helseanalyseplattformen og Helsedataservice vil måtte vurderes etter hvert som det totale kostnadsbildet og inntekspotensialet blir mer tydelig. Et av prinsippene for finansiering av Helseanalyseplattformen er likevel at kostnadene knyttet til regulatoriske oppgaver skal dekkes gjennom sentralfinansiering. For å kunne levere et minimum av tjenester på Helseanalyseplattformen anbefaler programmet en sentralfinansiering på minimum 40 millioner kroner årlig. For 2022 vil deler av den ordinære bevilgningen kunne erstattes av satsingsmidler, ettersom dette fremdeles er et år med større utviklingskostnader.

Siden gevinstene som skapes også finner sted utenfor helsesektoren vil det i det videre arbeidet vurderes muligheten for tverrsektoriell finansiering. Dette må ses i sammenheng med eventuelle bidrag direkte fra aktørene, for eksempel innen UH-sektoren.

4.2 Brukerfinansiering

Tilnærmingen til brukerfinansiering består av en tredelt modell med henholdsvis:

- **Stykkpriser** for hver tjeneste
- **Abonnementer** for hyppige brukere
- **Partnerskapsavtaler** for aktører med særlig interesse i den langsiktige utviklingen

Formålet med tredelingen er å ha en modell som er tilpasset variasjonen av brukere og bruksmønstre. Modellen har insentiver til å øke bruken av helsedata, og gir samtidig større forutsigbarhet både for Helsedataservice og brukerne av data. Videre har modellen forsøkt å ta hensyn til skillet mellom institusjonens (f.eks. universitetets) og forskningsprosjektets økonomi.

Forskjellen mellom stykkpris på den ene siden, og abonnement/partnerskap på den andre, vil imidlertid være påslaget for å dekke faste kostnader. Ved stykkpris betales påslaget hver gang det brukes en tjeneste. Ved abonnement (eller partnerskap) erstattes påslaget av et beløp som betales for en gitt periode. Dette er oppsummert i Tabell 4. For brukerens del vil dette bety at et abonnement blir mer lønnsomt jo oftere tjenestene brukes.

Tabell 4: Kostnadskomponenter med og uten abonnement/partnerskap

Kostnadskomponenter	Stykkpris	Abonnement	Partnerskapsavtaler
Periodisk betaling (fast pris)	Nei	Ja	Ja
Marginalkostnad ved bruk	Ja	Ja (enkelte unntak)	Ja (enkelte unntak)
Påslag ved bruk	Ja	Nei	Nei

4.2.1 Stykkpriser

Tjenester knyttet til tilgjengeliggjøring av helsedata og analysetjenester foreslås tilbudt gjennom standardiserte satser (stykkpriser). Dette erstatter timepriser, som har vært gjeldende prinsipp for utlevering av data fram til nå.

Stykkprisene skal fastsettes med utgangspunkt i samlet ressursbruk knyttet til hver aktivitet (f.eks. tilgjengeliggjøring). Stykkpriser vil kunne variere ved ulike egenskaper ved tjenesten eller søknaden for å hensynta variasjoner i ressursinnsats fra Helsedataservice sin side. For eksempel kan søknader om personidentifiserbare data differensieres ut fra hvor mange datakilder som må kobles, antall variabler eller behov for dataminimering.

Enkelte tjenester vil, på grunn av måten de er bygget opp eller vil tas i bruk på, ikke være egnet til å tilbys til en stykkpris. Et eksempel på en slik tjeneste er kohortutforskeren, som vil medføre driftskostnader, men der det ikke er hensiktsmessig å ta betalt per søk. Felles saksbehandlingsløsning og søknadsskjema er også tjenester av en mer permanent karakter som gjør at de heller bør tilbys som en abonnementstjeneste.

4.2.2 Abonnement

Abonnementløsning tilbys for å stimulere til aktiv bruk av tjenestene og forutsigbar inntektsstrøm. Det blir etablert fleksible abonnementer tilpasset behovene til ulike brukergrupper, slik at enkeltbrukere i minst mulig grad belastes for tjenester de ikke bruker. Den konkrete utformingen av abonnementene vil trolig måtte tilpasses etter hvert som Helseanalyseplattformen settes i drift og man har mer kunnskap om tjenester og bruksmønstre.

Type abonnementer

Flere ulike typer abonnementer har vært til vurdering i programmet, herunder abonnementer basert på antall aktive brukere, antall prosjekter, type institusjon, produktpakker av ulike størrelser og tilpassede produktkategorier. I tråd med vurderingene knyttet til prisdifferensiering i kapittel 6.2 vurderes abonnementer basert på produktpakker som mer hensiktsmessige enn abonnementer som tar utgangspunkt i egenskaper ved abonnenten.

De foreslåtte abonnementene vil bygge på noen hovedkategorier av brukerbehov, men er ikke avgrenset med tanke på type institusjon. Eksempelvis vil et abonnement sentrert rundt en forskers behov kunne være relevant for universiteter, helseforetak, registerforvaltere og legemiddelselskaper.

Under vises eksempler på abonnementer og innhold i disse. Dette er under arbeid og det forventes at innholdet vil endres ettersom tjenestene på plattformen ikke er endelig definert.

Størrelsen på abonnementene vi dimensjoneres etter bruk, og de konkrete mekanismene for å gjøre dette vil detaljeres i det videre arbeidet og operasjonaliseringen av finansieringsmodellen. For eksempel vil antall aktive brukere eller prosjekter være mulige mekanismer. Det er imidlertid viktig å finne en modell som er fleksibel og brukervennlig, slik at det ikke etableres kommersielle barrierer for bruk av tjenestene (for eksempel bør det være enkelt å inkludere forskere fra andre institusjoner i et prosjekt).

En del tjenester vil også kunne være felles for alle abonnementstyper, for eksempel enkel tilgang til aggregert statistikk og teknisk support. Siden aktørene har ulike behov legges det opp til at det kan kjøpes en del tilvalg til abonnementstypene. Dette kan være tilgang til flere tjenester eller mengde/ytelse som overskrider det som er inkludert i abonnementene. Særlig for analyserom vil dette være relevant, siden disse har en rekke tekniske valgmuligheter knyttet til prosesseringskraft, lagringskapasitet mv., som vil være aktuelt for enkelte forskningsprosjekter.

Enkelte brukere vil heller ikke ha behov for avanserte analyserom gjennom Helseanalyseplattformen fordi de allerede har eksisterende løsninger gjennom egen institusjon, slik som TSD ved Universitetet i Oslo.

Tabell 5: Eksempler på abonnementsgrupper

Abonnement	Innhold
 Virksomhetsavtale	Tjenester rettet mot helsetjenestens, myndigheters og private selskapers behov for gjentatt bruk av tjenestene tilbudt på Helseanalyseplattformen, herunder: • Forvaltning av virksomhetens abonnenter og brukere • Kostnadsfri veiledning og opplæring i form av superbruker-opplæring eller Helsedataservice på besøk Tegnes på virksomhetsnivå og ligger til grunn for abonnementene som beskrives under.
 Kvalitet og styring	Tjenester rettet mot helsetjenestens, myndigheters og private selskapers behov for oppdaterte aggregerte data til kvalitetsforbedring og beslutningsstøtte²⁰, herunder: • Redusert pris for anonyme aggregerte data, både engangs og gjentakende Tegnes på virksomhetsnivå.
 Forskning	Tjenester tilpasset bruk av helsedata til forskning, herunder: • Kostnadsfri veiledning og eksplorative tjenester tilpasset aktiviteter før prosjektfinansiering • Rimeligere pris for tilgjengeliggjøring av personidentifiserbare data og anonyme aggregerte data • Lite analyserom • Tilgang til syntetiske datasett • Eksplorative analysetjenester / kohortutforsker Tegnes per bruker/prosjekt.
 Student	Tjenester tilpasset studenter, herunder • Kohortutforsker • Lite analyserom • Tilgang til syntetiske datasett Tegnes per bruker/prosjekt, på virksomhetsnivå.
 Produsent	Tjenester rettet mot registerforvaltere og andre produsenter av data, herunder: • Felles søknadsskjema • Saksbehandlingsløsning • Dataleverandørs forvaltningsrom • Helseregister som en tjeneste • Langtidslagring av forskningsdata Tegnes på virksomhetsnivå. Dette vil i de fleste tilfeller reguleres gjennom partnerskapsavtalen. Abonnement kan være en løsning dersom det er andre aktører som også ønsker å bruke disse produktene.

²⁰ Dette abonnementet vil være rettet mot nye typer tjenester, og ikke overlappe med helseregistrenes primærformål i dag. Eksempler på dette kan være sammenlignende statistikk på tvers av flere datakilder for bruk i helsetjenesten, eller løsninger der legemiddelselskaper å få aggregert statistikk om utvalgte pasientgrupper.

Begrunnelse for vilkårene i abonnementene er at de skal stimulere til økt bruk av helsedatatjenester, og at prisene dermed settes så lave som mulige. Tjenestepriiser i abonnementene og priser på tillegg er satt med hensyn til at de *kun* skal dekke Helsedataservices direkte kostnader knyttet til å levere disse. Et eksempel på vilkår er foreslått i tabellen under.

Tabell 6 Eksempel på vilkår for noen av abonnementene som skissert i Tabell 5

Tjeneste	Uten abonnement	Forsknings-abonnement	Tilvalg i abonnement
Åpen innsiktsportal	Gratis	Gratis	-
Kohortutforsker ²¹	Gratis	Gratis	-
Variabelkatalog	Gratis	Gratis	-
Søknads-veiledning	Gratis	Gratis	-
Analysesrom	Stykkpris (marginalkost. og påslag)	Basispakke ²² inkludert	Ekstra vCPU og RAM Ekstra lagring
Teknisk brukerstøtte	Stykkpris (marginalkost. og påslag)	Inkludert	-
Personlig veiledning data/juss	Stykkpris (marginalkost. og påslag)	Inkludert veiledning	-
Personidentifiserbare data, enkelt-utlevering	Stykkpris (marginalkost. og påslag)	Kun marginalkostnad	-
Personidentifiserbare data, oppdatering	Stykkpris (marginalkost. og påslag)	Kun marginalkostnad	-
Anonyme aggregerte data, enkeltutlev.	Stykkpris (marginalkost. og påslag)	Kun marginalkostnad	-
Anonyme aggregerte data, gjentakende	Stykkpris (marginalkost. og påslag)	Marginalkost. og påslag	-
Syntetiske data	Stykkpris (marginalkost. og påslag)	Inkludert	-

²¹ Merk at kohortutforskeren potensielt kan være underlagt en formålsbegrensning som begrenser bruk

²² Basispakke som majoriteten av behovene i forskningsprosjekter, f.eks. 2 vCPU / 4 GB RAM og 50 GB SSD

Prisnivå for abonnement

Abonnementene kan være et virkemiddel for å øke bruken av helsedata. Utgangspunktet for prissetting av abonnementene bør derfor være at prisen skal være på et nivå som gjør abonnementene attraktive for aktører som benytter helsedata ofte. Samtidig skal de erstatte påslaget som ellers hadde vært inkludert i stykkprisene, for å dekke deler av de faste kostnadene til Helsedataservice og drift av Helseanalyseplattformen.

Det bør legges opp til tilvalg til abonnementene der brukerne betaler ekstra dersom de har behov for mye lagring, mange utleveringer osv. slik at det ikke påløper kostnader til mye høyere ytelse i analyserommet enn det er behov for. Tilsvarende vil abonnementene tilpasses dersom brukerne for eksempel har tilgang til egne analyserom gjennom egen institusjon, og ikke ønsker å benytte analyserommet på Helseanalyseplattformen.

I tillegg til å speile underliggende kostnader bør abonnementene også differensieres etter bruk, slik at store institusjoner med flere brukere betaler mer enn små. Eksempelvis kan abonnementene differensieres etter antall analyserom eller individuelle brukere med tilgang.

Det er vanskelig å dimensjonere abonnementspriser på nåværende stadium siden mange av tjenestene ikke er ferdig utviklet. Det er fortsatt usikkerhet knyttet til det fulle kostnadsbildet og faktisk etterspørsel etter tjenestene. Tar man for eksempel utgangspunkt i søknader for 2019 var det kun 29 aktører som søkte om tilgjengeliggjøring av helsedata fra registrene mer enn fem ganger. Det forventes imidlertid at antallet som ønsker å bruke helsedatatjenester jevnlig vil være vesentlig høyere når dette gjøres mer tilgjengelig gjennom Helseanalyseplattformen. En nærmere fastsetting av prismekanismer og prisnivå vil utformes i det videre arbeidet og ses i sammenheng med tjenester og bruksmønstre, samt det formelle rammeverket som følger av forskriften.

Brukerreise for å inngå et abonnement

I vedlegg D illustreres en brukerreise som viser hvordan finansieringsmodellen vil fungere i praksis. Formålet med dette er å vise hvordan finansieringsmodellen vil fungere for brukere (både enkeltpersoner og institusjoner) og hvordan programmet aktivt vil benytte testing av abonnementsløsninger for identifisere mulige forbedringsområder.

4.2.3 Partnerskapsavtaler

Det foreslås at Helsedataservice inngår partnerskapsavtaler med utvalgte aktører som har en sentral rolle i bruk og produksjon av helsedata. Partnerskapsavtaler fastsetter økonomiske og ikke-økonomiske bidrag.

Det finnes flere aktører som er svært hyppige brukere av helsedata i dag, og som i mange tilfeller også produserer helsedata. Det anbefales at disse inngår egne partnerskapsavtaler med Helsedataservice som også definerer de økonomiske bidragene til hver aktør. Partnerskapsavtalene vil være mest aktuelt for virksomheter som bruker og/eller produserer mye helsedata og har en sterk interesse i hvordan Helseanalyseplattformen og Helsedataservice utvikler seg. Aktuelle kandidater for inngåelse av partnerskapsavtaler er bestemte registerforvaltere, helseforetak, statlige etater og universiteter. Det må avklares med Helse- og omsorgsdepartementet og/eller aktørene direkte hvilke aktører som bør kunne inngå slike avtaler.

Ved inngåelse av en partnerskapsavtale legges det opp til at man oppnår tilgang til de samme tjenestene som i abonnementene.

I dette arbeidet har vi brukt begrepet partnerskapsavtaler som viser til avtaler som:

- Inngås mellom Helsedataservice og hver enkelt aktør
- Har vilkår basert på felles prinsipper, men fastsettes individuelt for hver aktør knyttet til hvilke tjenester som er aktuelle i hvilket bruksomfang
- Definerer bidrag til Helsedataservice, både direkte finansiering og andre ytelser (som tilgjengeliggjøring av data)
- Fastsetter hver aktørs medvirkning ved videre utvikling av Helsedataservice og Helseanalyseplattformen
- Er langsiktige og gjensidig forpliktende

Hva innebærer partnerskapsavtalene?

Partnerskapsavtaler fastsetter tilgang til tjenester til brukere og produsenter av helsedata, og skal gi medvirkning ved prioritering av produkter og tjenester.

Hensikten med partnerskapsavtaler er å fordele ansvar for Helsedataservice og Helseanalyseplattformen til en større gruppe aktører, og gi sentrale interessenter mulighet til å påvirke utviklingen av helsedataområdet.

Det pågår for tiden et arbeid Helsedataprogrammet med å utvikle og etablere en fremtidig modell for styring og brukerinnflytelse av Helsedataservice og Helseanalyseplattformen. Et viktig prinsipp i utarbeidelsen av modellen er å sikre tverrsektoriell forankring og samarbeid. Av den grunn vil det etableres et samarbeidsorgan som drøfter og gir sin tilslutning til en strategi for helsedataområdet. Aktører som inngår partnerskapsavtaler vil delta i samarbeidsorganet som etableres.

I operasjonalisering av modellen for styring og brukerinnflytelse vil det gjøres nærmere vurderinger av hvordan aktører som ønsker å bidra med finansiering til for eksempel utvikling av ny funksjonalitet på Helseanalyseplattformen, får mulighet til å påvirke den videre utviklingen av denne funksjonaliteten.

Økonomisk bidrag i partnerskapsavtaler

Det økonomiske bidraget i partnerskapsavtalen fastsettes individuelt etter felles prinsipper. I utgangspunktet skal det tilsvare det den samme aktøren hadde betalt gjennom abonnement. Det er imidlertid mulig for (grupper av) partnere å prioritere fram bestemte tiltak og selv finansiere dette.

Størrelsen på det samlede bidraget som forventes gjennom partnerskapsavtaler er ikke fastsatt. Et utgangspunkt for bidraget er at det hver enkelt aktør betaler gjenspeiler bruken, og at det står i rimelig forhold til det den samme aktøren ville betalt gjennom abonnement eller stykkpriser. Sammenlignet med abonnementene vil partnerskapsmodellene gi mer innflytelse over utviklingen av helsedataområdet og rom for mer spesialtilpassede løsninger til behovene til hver enkelt aktør.

Det økonomiske bidraget til hver av partene i partnerskapsmodellen fastsettes individuelt. Likevel anbefales det noen felles prinsipper slik at fordelingen oppleves som rettferdig mellom deltagerne.

- Utgangspunktet for bidraget er tilsvarende det den samme aktøren ville betalt for gjennom et abonnement.
- Bidragene bør korrigeres for:
 - Ikke-økonomiske bidrag fra hver aktør. Egne merkostnader hos partnere som følger for eksempel av økt arbeid med saksbehandling og dataprodukter må avregnes mot økonomiske bidrag. Dette gjelder særlig helseregistrene.
 - Eventuelle spesielle behov enkeltaktører har for tjenester, tekniske løsninger, lisenser mv.

Helseregistrene vil ha en spesiell rolle i finansieringsmodellen, se egen omtale under.

4.2.4 Registerforvalternes finansiering av produsenttjenester

Både de sentrale helseregistrene og nasjonale kvalitetsregistrene har en todelt rolle som produsent og forvalter av helsedata og forbruker av helsedata, enten til styring-, beredskaps- eller forskningsformål, og påvirkes derfor av Helseanalyseplattformen på flere måter. Det foreslås derfor at helseregistrenes rolle i finansieringsmodellen reguleres særskilt gjennom egne partnerskapsavtaler. Registrene vil godtgjøres for arbeidsinnsats og direkte kostnader knyttet til dataprodukter og bistand til tilgjengeliggjøring av helsedata.

Registrene påvirkes på mange ulike måter Helsedataprogrammet, gjennom endring av oppgaver og nye digitale løsninger. Dette gir et sammensatt bilde av effekter som bør gjenspeiles i finansieringen både på kort og lang sikt.

Løsninger knyttet til dataproduksjon og tilgjengeliggjøring

Som beskrevet i kapittel 3.1.2 skal helseregistrene få tilgang til stadig flere tjenester for å gjøre dataforvaltningen bedre eller mer effektiv. Noen av disse er omtalt allerede i forrige rapport om finansieringsmodeller (2018), blant annet tjenester knyttet til Helsenorge.no. Etter det har felles søknadsskjema og saksbehandlingsløsningen blitt utviklet, og dataleverandørs forvaltningsrom er under planlegging.

Det foreslås at disse tjenestene inkluderes i et produsentabonnement (se kapittel 4.2.2). Produsentabonnementet skal dekke kostnadene til disse tjenestene og tilbys med ulik dimensjonering (tilsvarende de andre abonnementene). Alle som bruker produsenttjenester, skal betale for tjenestene enten gjennom abonnementet eller partnerskapsavtalen. Abonnement for produsenttjenester kan også tilbys til aktører utenfor helseregisterfeltet, for eksempel andre offentlige aktører som trenger løsninger for tilgjengeliggjøring av data.

Tilgjengeliggjøring av helsedata

Realisering av Helseanalyseplattformen baserer seg på at det utvikles dataprodukter fra relevante datakilder som tilgjengeliggjøres på Helseanalyseplattformen. Dataprodukter er en måte å spesifisere hvordan opplysninger skal overføres til Helseanalyseplattformen for å være relevant for formålene med plattformen. Et dataprodukt består av datasett, metadata og beskrivelse av relevante bruksområder for produktet. Helsedataservice vil tilgjengeliggjøre utvalgte opplysninger fra utvalgte dataprodukter til sluttbruker i forbindelse med søknad om tilgang til data. Et eller et fåtall dataprodukter bør dekke tilnærmet alle forespørsler om data fra den aktuelle datakilden. I tilfeller der en sluttbruker forespør opplysninger som ikke er

inkludert i et dataprodukt, vil Helsedataservice forespørre registerforvalter om disse opplysningene, for deretter å kunne fatte vedtak om tilgjengeliggjøring av opplysningen for sluttbruker. Registerforvaltere er ansvarlige for å etablere dataprodukter og å overføre disse til Helseanalyseplattformen i henhold til retningslinjer fra Helsedataservice.

Gjennom opprettelsen av Helsedataservice og overføring av vedtaksmyndighet vil registerforvalterne miste muligheten til å fakturere brukerne for utlevering av helsedata direkte. De vil imidlertid fortsatt ha en rekke oppgaver knyttet til datautlevering:

- Arbeid med utvikling, drift og videreutvikling av dataprodukter
- Arbeid med utlevering av data i tilfeller der (deler av) søknaden om datautlevering gjelder variabler som ikke omfattes av et dataprodukt på Helseanalyseplattformen
- Faglig veiledning av saksbehandler i Helsedataservice eller bruker

Det legges til grunn at registerforvalterne skal kompenseres for disse kostnadene i form av timesatser for medgått arbeidstid og kompensasjon for direkte kostnader.

4.3 Nærmere om prisfastsettelse i modellen

Dette delkapittelet beskriver førende prinsipper knyttet til å fastsette prisene som vil gjelde i stykkpriser og abonnementer.

Todelt prismodell: marginalkostnad og påslag

Prissettingen foreslås i tråd med prinsipper og juridiske føringer forklart i kapittel 1.2. Alle priser skal bestå av to komponenter:

1. Marginalkostnaden ved å levere tjenesten
2. Påslaget for å dekke faste kostnader hos Helsedataservice og de andre tjenestene

Marginalkostnaden foreslås betalt uansett, uavhengig av om brukeren har et abonnement eller ikke, med mindre marginalkostnaden er svært lav. Ettersom det vil benyttes standardiserte satser vil marginalkostnaden i praksis tilsvare gjennomsnittlig kostnad ved å levere den respektive typen tjeneste. De standardiserte satsene vil imidlertid kunne differensieres etter objektive kriterier, slik som antall datakilder eller antall variabler, slik at grad av kompleksitet fanges opp i prisstrukturen.

Kapittel 3 viser at den underliggende kostnadsstrukturen av de ulike tjenestene er av ulik karakter. Tjenestene har hver for seg og i fellesskap en del faste kostnader, eksempelvis til ansatte i Helsedataservice eller til faste driftskostnader. Gitt dagens kostnadsestimater vil disse faste kostnadene kun delvis dekkes gjennom sentralfinansiering. For å skape en forutsigbar kostnadsdekning foreslås det derfor et påslag på hver tjeneste for å bidra til de faste kostnadene. Påslaget settes av Helsedataservice for å dekke øvrige kostnader til drift og forvaltning som ikke nødvendigvis kan knyttes til den bestemte tjenesten. I fastsettelsen av påslaget må det vurderes om totalprisen knyttet til den bestemte tjenesten er forsvarlig, både ut fra en vurdering om inntekt og de overordnede målsetningene Helsedataservice har.

Markedsstyrte pris- og etterspørselsmekanismer

Modellen er i stor grad markedsstyrt. Selv om direktoratet har myndighet til å justere prisene, vil ikke økte priser nødvendigvis være riktig mekanisme for å dekke et gap mellom kostnad og inntekt. Selv om brukerne av helsedata trolig ikke er veldig sensitive for endringer i pris, vil det sannsynligvis være noe bruk som bortfaller ved økt pris – for eksempel at forskere velger færre helsedatakilder, baserer seg på data fra andre kilder, eller aktører med små budsjetter ikke har råd til å benytte helsedata. Konsekvensen er at prisene ikke må overstige det punktet hvor enhver økning vil redusere samlede inntekter.

Lik pris uavhengig av type institusjon som bruker helsedata

Prisdifferensiering på tvers av brukergrupper anbefales ikke. Ulikheter i behov og betalingsvillighet vil heller hensyntas gjennom produktgrupper som er tilpasset de ulike brukerne.

Det er flere grunner til at prisdifferensiering etter type institusjon eller formål ikke vurderes som hensiktsmessig, se kapittel 6.2.2.

Tjenester som skal tilbys kostnadsfritt

Enkelte tjenester vil være av en slik art at de bør tilbys kostnadsfritt. Følgende forhold tilsier at tjenesten bør tilbys uten betaling:

- Tjenesten har en lav marginalkostnad, slik at Helsedataservice ikke belastes økonomisk for høyt forbruk
- Tjenesten bidrar til å gjøre søknadene om helsedata mer riktige og komplette, og slik redusere ressursbruken hos Helsedataservice og søker selv (for eksempel variabelkatalog)
- Tjenesten bidrar til å øke interessen for og etterspørselen etter helsedata. For eksempel kan lav terskel for å bruke eksplorative tjenester (som kohortutforsker) gjøre det enklere å sette i gang helserelatert nærings- og forskningsaktivitet i Norge

5 Inntektsscenarier og priser

Nye og forbedrede tjenester krever store investeringer som vil gi varige drifts- og forvaltningskostnader. Siden det forutsettes en begrenset andel sentralfinansiering er modellen avhengig av betydelige beløp fra brukerfinansiering for å gå i balanse. Dette utgjør en betydelig økning sammenlignet med inntektene registerforvalterne i dag får via brukerfinansiering, og avhenger av økt etterspørsel etter helsedatatjenester. Prisene må derfor være på et slikt nivå at de stimulerer til økt sekundærbruk av helsedata, samtidig som de bidrar til at inntektene dekker kostnadene.

For å forstå hva prisene og etterspørselen må være for at inntektene skal dekke de estimerte kostnadene, er det i dette kapittelet utarbeidet inntektsestimater basert på ulike scenarier for pris og etterspørsel. Rapporten presenterer prisintervaller for tjenestene gitt et scenario for etterspørsel og kostnader. Konkrete priser for de ulike tjenestene er nå under arbeid.

5.1 Endringer i etterspørsel etter helsedata

Endringene som gjennomføres gjennom etableringen av Helseanalyseplattformen og Helsedataservice er behovsdrivet og vil trolig bidra til økt etterspørsel etter helsedata, noe det må tas hensyn til i utviklingen av modellen og prediksjon av fremtidige inntekter.

Tabellen under beskriver mulige drivere i etterspørselen etter helsedata. Effektene markert med * er i stor grad avhengig av hvor proaktiv satsing som velges. Hvordan etterspørselen fremover vil fordele seg på ulike tjenester, datakilder, kompleksitet i dataprodukter mv. er vanskelig å forutsi.

Tabell 7 Drivere som kan påvirke etterspørselen etter helsedata

Effekt	Beskrivelse
Generell vekst	Fra 2015 til 2018 var det en vekst på 9 prosent i antall utleveringer fra de sentrale helseregistrene ²³ . Det antas at denne veksten speiler en generell trend i samfunnet knyttet til bruk av data, og at denne trenden vil fortsette i større eller mindre grad.
Enklere tilgang til data	Forenkling og sammenstilling av lovverket gjennom lov- og forskriftsendringer, etableringen av Helsedataservice som en nasjonal tilgangsforvalter og innføring av felles søknads- og saksbehandlingsløsninger vil til sammen bidra til å gjøre det enklere og raskere å få tilgang til helsedata. Dette er faktorer som har blitt trukket fram som barrierer mot bruk av helsedata i dag. Når disse barrierene reduseres er det sannsynlig at etterspørsel etter helsedata vil øke.
Nye datakilder, tjenester og verktøy	Det vil potensielt tilbys nye tjenester, datakilder og verktøy i økosystemet for helseanalyse som vil gi flere muligheter og gjøre det enklere og mer attraktivt å analysere helsedata. Det er naturlig å forvente at økt tilbud påvirker etterspørselen positivt.

²³ Tallene er basert på årsrapporter fra de sentrale helseregistrene.

Markedsføring*	Aktivt informasjonsarbeid knyttet til nye data, mulighetene som nye tjenester og verktøy, profilering, markedskontakt, partnerskapsavtaler m.m. vil kunne bidra til økt etterspørsel. Denne effekten er sterkt avhengig av hvilket satsingsnivå man velger, ettersom det kreves en proaktiv og innovativ tilnærming for å nå nye brukergrupper med nye tjenester.
Forretningsutvikling og innovasjon*	Videreutvikling av økosystemet i tråd med brukernes behov er sentralt i målsetningen fra konseptvalgutredningen om et attraktivt marked for tjenestetilbydere og sluttbrukere. I likhet med markedsføring vil det her kunne velges ulike ambisjonsnivåer innen forretningsutvikling og innovasjon for å skape økt etterspørsel.

5.2 Estimering av inntekter fra brukerfinansiering

Brukerfinansieringen må dekke samtlige kostnader som ikke dekkes av sentralfinansiering. For lettere å kunne forstå sammenhengen mellom kostnader og inntekter er det utarbeidet en modell som viser hvordan ulike faktorer påvirker de samlede inntektene fra helsedatatjenestene. Følgende faktorer vil påvirke inntektene og er bakt inn i modellen:

- Tjenestetilbudet
- Prisene som er satt per tjeneste og abonnement
- Etterspørselen etter tjenestene og abonnementene
- Hvordan tjenestene blir satt sammen til abonnementer (bundling)

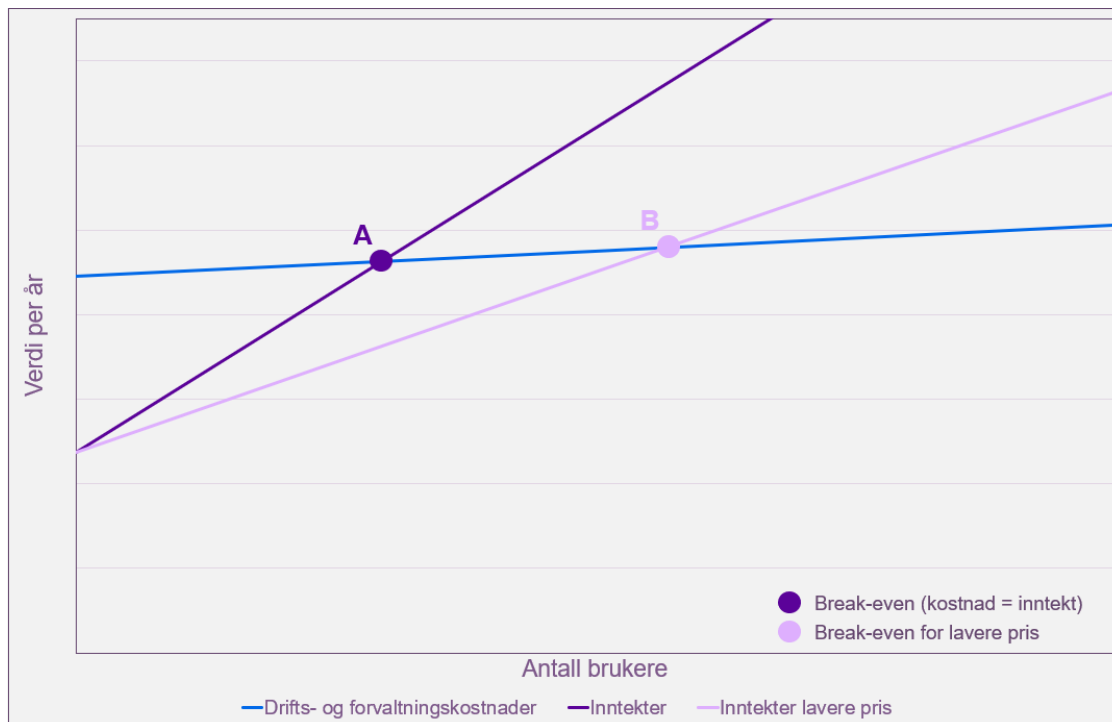
Siden alle faktorene fremdeles er usikre er det krevende å anslå fremtidige inntekter fra finansieringsmodellen. Tjenestene er under utvikling, noe som gjør at tilbudet kan avvike fra nåværende plan, som igjen gjør at abonnementene må tilpasses tilsvarende. Dette gjør det også utfordrende å anslå marginalkostnaden knyttet til å levere den enkelte tjeneste, noe som igjen gjør det krevende å sette kostnadsbaserte priser. I tillegg mangler det historiske etterspørselstall ettersom det introduseres nye tjenester, noe som bidrar til usikkerheten i estimeringen.

5.2.1 Mål om kostnadsdekning

For at finansieringsmodellen skal gå i balanse må totale inntekter dekke totale kostnader (break-even). Figur 14 illustrerer dette break-even-punktet (A) som skjæringspunktet mellom drifts- og forvaltningskostnader og inntekter. Begge vises for økende antall brukere.

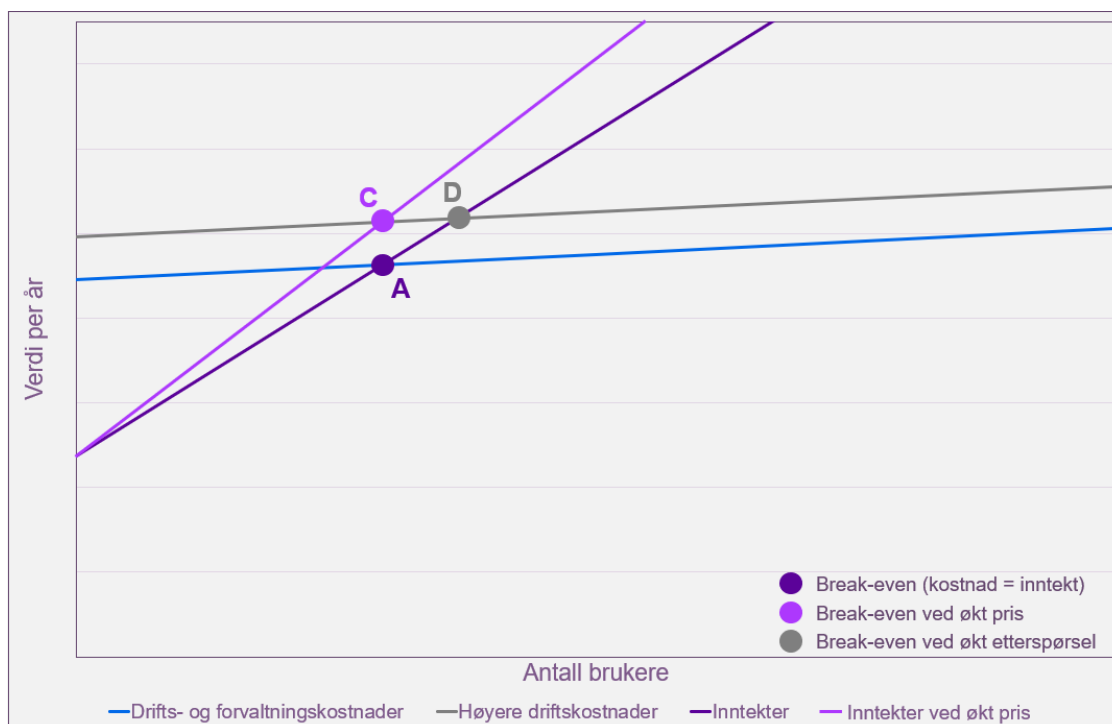
Siden drifts- og forvaltningskostnadene består av en stor andel faste kostnader vil endringen i etterspørsel ha liten påvirkning på de totale kostnadene, noe som reflekteres i et lavt stigningstall for kostnadene i Figur 14. Inntektene vil derimot være mer sensitive for endringer i etterspørselen, siden en liten andel av inntektene er faste (sentralfinansiering) og en stor andel avhenger av at brukerne faktisk kjøper tjenestene.

Inntektene vil også variere med endringer i pris. Jo lavere pris, jo høyere må etterspørselen etter tjenestene være for å oppnå samme inntektsnivå. Endringen i break-even-punktet ved lavere pris er illustrert i (B).



Figur 14 Driftskostnader og inntekter fra finansieringsmodellen utlignes i (A). Lavere priser medfører en lavere stigning i inntekter med økt antall brukere. Det kreves økt etterspørsel for å nå break-even punktet (B).

En endring i drifts- og forvaltningskostnadene påvirker også inntektsbehovet. Et slikt scenario er skissert i Figur 15 for en økning av de faste kostnadene. I dette tilfellet vil break-even kunne oppnås enten ved økt etterspørsel (D) eller ved en økning i priser (C).



Figur 15 Høyere drifts- og forvaltningskostnader krever høyere etterspørsel for å oppnå break-even (grå punkt) eller en økning i pris ved uforandret etterspørsel (lilla)

5.3 Scenarioanalyse

Mange ukjente variabler gjør det krevende å estimere inntektene fra brukerfinansiering. For å få bedre innsikt i hvilke kombinasjoner av priser og etterspørsel som gir tilstrekkelige inntekter har programmet utarbeidet en scenarioanalyse for 2022 – det første hele året hvor finansieringsmodellen vil være gjeldende. Det er gjort en antakelse for hvilke tjenester som vil være tilgjengelige i 2022 og hvordan disse inngår i ulike abonnementene som samsvarer med beskrivelsen i Tabell 5.

5.3.1 Generelle forutsetninger i scenarioanalysen

De årlige drifts- og forvaltningskostnadene er i 2022 estimert til å utgjøre mellom 80 og 110 millioner kroner. Per i dag er det samtidig antatt en årlig bevilgning over statsbudsjettet pålydende 40 millioner kroner. Brukerfinansiering må i et slikt tilfelle dekke det gjenværende gapet på 40-70 millioner kroner.

5.3.2 Forutsetninger om bruk av tjenester i scenarioanalysen

Forutsetningene for etterspørselen etter tjenestene baserer seg på en kombinasjon av kvalitative vurderinger og antakelser basert på historiske tall som beskrevet i kapittel 2, der disse finnes. Forutsetningene skal gjenspeile sannsynlige scenarier og er oppgitt som et øvre og nedre spenn i etterspørsel, her vist ved antall kjøp/brukere av den enkelte tjenesten. For enkelhets skyld antas det i tillegg at etterspørselen etter ulike tjenester og abonnementer øker/avtar med konstant fordeling mellom tjenestene (se vedlegg B).

5.3.3 Forutsetninger om priser i scenarioanalysen

Prisene som er antatt for hver tjeneste og abonnement baserer seg på en rekke priskalkyler bestående av marginalkostnaden for den enkelte tjeneste og et påslag for å dekke resterende faste kostnader. Påslaget er i scenarioene satt til 20 %, men vil vurderes nærmere i videre arbeid.

Tabell 8 viser et eksempel på priskalkyle for søknader om personidentifiserbare data. I eksempelet tilsvarer timeprisen den kalkulatoriske timeprisen for ansatte i Direktoratet for e-helse. Antall timer er basert på tidligere målinger hos registrene og en antakelse om gjennomsnittlig tidsbruk. Mens saksbehandlingstiden holdes tilnærmet konstant uavhengig av antall datakilder det søkes om, vil tiden brukt til utlevering og tilrettelegging av data øke dersom det søkes om flere datakilder. I eksempelet blir det antatt at det i gjennomsnitt søkes om tre datakilder, noe som baserer seg på data fra søknadene mottatt via felles søknadsskjema i 2020. Prosentpåslaget er satt basert på forventet etterspørsel for å dekke de faste kostnadene knyttet til tilgjengeliggjøring av personidentifiserbare data og stykkprisen er rundet til tusener.

Kostnadsbaserte priskalkyler er under utarbeidelse for alle tjenester som tilbys på Helseanalyseplattformen for å sikre rettferdige og transparente priser.

Tabell 8 Eksempel på priskalkyle for en søknad om personidentifiserbare data.

	Kostnadsdriver	Kostnad per enhet	Valgt mengde	Enhet	Kostnad/Pris
+	Saksbehandlingstid	kr 1 510	15	timer	kr 22 650
+	Tidsbruk knyttet til utlevering og tilrettelegging av data per datakilde	kr 1 510	10	timer/datakilde	
	* Gjennomsnittlig antall datakilder per søknad		3	datakilder	kr 45 300
=					kr 68 000
+	Påslag faste kostnader		20 %	prosent	kr 13 600
=	Stykkpris				kr 82 000

Forutsetninger om både pris og etterspørsel er oppsummert i Tabell 9. I tabellen skisseres et øvre og nedre prissjikt og spenn i etterspørsel for de foreløpig definerte tjenestene som fungerer som input til scenarioanalysen. For abonnementene og tilvalg skisseres pris per måned, mens det for datautleveringer benyttes stykkpris per søknad via felles søknadsskjema. Sistnevnte gjenspeiler for analyseformål en gjennomsnittspris.

Den endelige finansieringsmodellen vil imidlertid omfatte en mer granulert prismodell for tilgjengeliggjøring av data basert på f.eks. antall datakilder eller antall variabler.

Tabell 9 Prisspenn og spenn i etterspørsel for de ulike tjenester og abonnementer som brukes som input til scenarioanalysen.

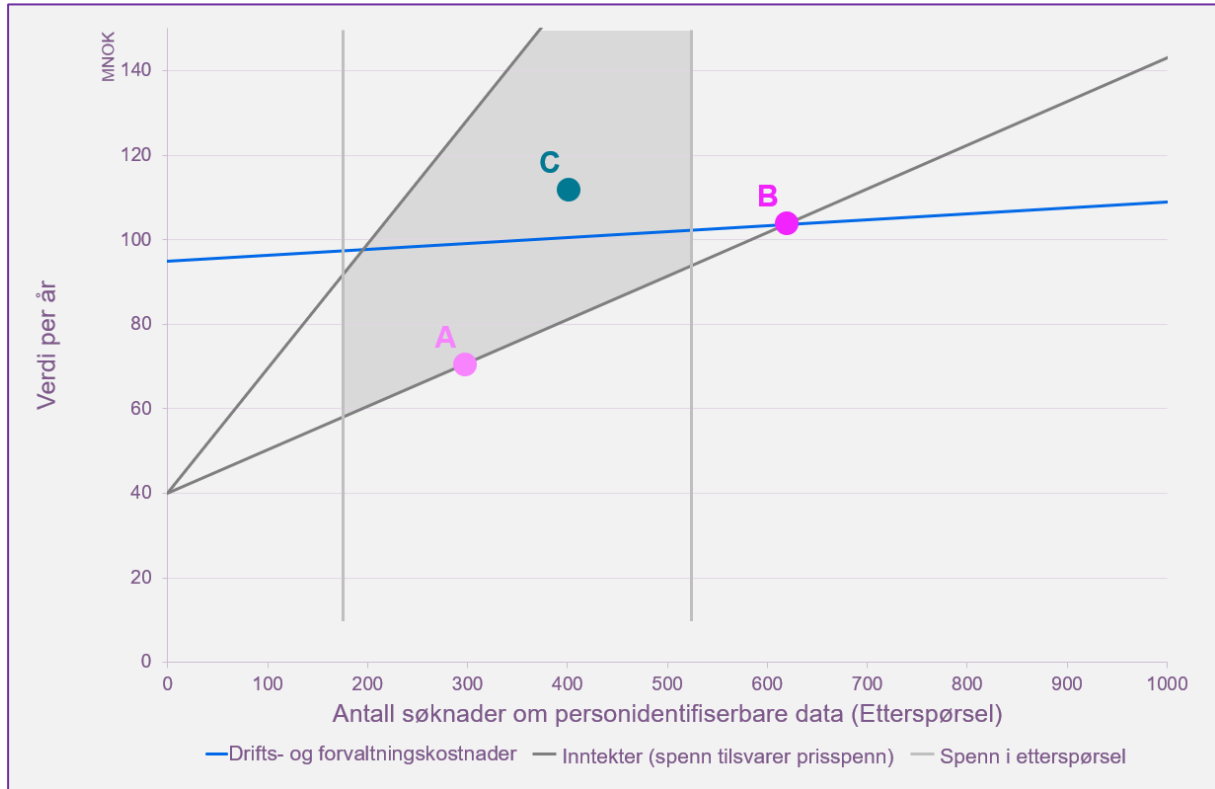
Tjenester og abonnementer	Pris	Etterspørsel
Abonnementer på virksomhetsnivå (pris/måned)		
Virksomhetsavtale	kr 12 000 - kr 48 000	10 - 30 avtaler
Kvalitet og styring	kr 18 000 - kr 53 000	5 - 15 avtaler
Abonnementer på brukernivå (pris/måned)		
Forskningsabonnement (inkl. lite analyserom)	kr 3 000 - kr 5 000	50 - 150 abonnement
Studentabonnement	kr 500 - kr 700	150 - 450 abonnement
Tilvalg (pris/måned)		
Oppgradering til middels analyserom	kr 600 - kr 1 000	15 - 45 oppgraderinger
Oppgradering til stort analyserom	kr 10 000 - kr 16 000	10 - 30 oppgraderinger
Datautleveringer (stykkpris/søknad)		
Personidentifiserbare data	kr 43 000 - kr 146 000	50 - 150 søknader
Personidentifiserbare data – påslagsfri pris	kr 36 000 - kr 122 000	75 - 225 søknader
Anonyme aggregerte data	kr 18 000 - kr 60 000	50 - 150 søknader
Anonyme aggregerte data – påslagsfri pris	kr 15 000 - kr 49 000	60 - 180 søknader

5.3.4 Ulike scenarier innen de definerte forutsetningene

Forutsetningene som er beskrevet i Tabell 9 er fremstilt i Figur 16. De grå linjene indikerer rammene for forutsatt spenn i pris og etterspørsel, og det mørkegrå feltet reflekterer inntektsscenarier innenfor disse rammene. En nærmere forklaring og beskrivelse av hva som ligger bak figuren er gitt i vedlegg B.

Estimerte drifts- og forvaltningskostnader er vist som en lineær funksjon av etterspørselen (blå). Punkt A, B og C representerer ulike inntektsscenarier. Innenfor definerte forutsetninger er det flere kombinasjoner av pris og etterspørsel som vil gi kostnadsdekning.

- **Scenario A** representerer et scenario der inntektene fra brukerfinansiering ikke er tilstrekkelig for å dekke kostnadene. Prisene er i dette scenariet satt til den nedre grensen innenfor det definerte prisspennet samtidig som etterspørselen ligger på omtrent 300 søknader om personidentifiserbare data.
- **Scenario B** viser hvilken etterspørsel som er nødvendig for å oppnå kostnadsdekning, gitt samme prisnivå som scenario A. For å oppnå kostnadsdekning med dette prisnivået må etterspørselen øke til i overkant av 600 søknader om personidentifiserbare data (punkt B), noe som ligger utenfor det definerte spennet for etterspørsel.
- **Scenario C** representerer et scenario der inntektene fra brukerfinansiering overstiger kostnadene. I dette scenariet ligger prisene omtrent midt i det definerte prisspennet samtidig som etterspørselen ligger på omtrent 400 søknader om personidentifiserbare data.



Figur 16 Visualisering av ulike inntektsscenarier i forhold til estimerte drifts- og forvaltningskostnader

5.4 Priseksempler

Basert på det antatte prisspennt per tjeneste er det utarbeidet noen priseksempler for ulike typer virksomheter gitt ulike forutsetninger om etterspørsel. Tabell 10 oppsummerer antatt etterspørsel for et universitet, et helseforetak og et helseregister og viser hvilken årspris hver aktør kan forvente, gitt etterspørselen. I tillegg til tjenestene og abonnementene som er listet i Tabell 9 er det her også tatt med et produsentabonnement som omfatter tjenester rettet mot registerforvaltere og andre produsenter av data. Prisspennt som er lagt til grunn for produsentabonnementet er 17 000 – 50 000 kr per måned.

Tabell 10 Priseksempler for ulike typer virksomheter (inkl. prosjekter)

Tjenester og abonnementer	Antatt etterspørsel – antall		
	Universitet	Helseforetak	Helseregister
Abonnementer på virksomhetsnivå			
Produsentabonnement	0	0	1
Virksomhetsavtale	1	1	1
Kvalitet og styring	0	1	0
Abonnementer på brukernivå			
Forskningsabonnement	30	50	5
Studentabonnement	50	0	0
Tilvalg			
Oppgradering til middels analyserom	10	10	0
Oppgradering til stort analyserom	5	10	0
Tilgjengeliggjøring av data (stykkpris)			
Personidentifiserbare data	0	10	0
Personidentifiserbare data – påslagsfri pris	30	50	5
Anonyme aggregerte data	0	5	0
Anonyme aggregerte data – påslagsfri pris	10	40	30
Total årspris (MNOK)	3,4 – 7,8	6,2 – 15,7	1,1 – 3,5

6 Nærmere om vurderingene

Proessen med å utvikle modellen har skjedd gradvis. Justeringer har skjedd underveis blant annet på bakgrunn av ny kunnskap og dialog med Helsedataprogrammets interessenter. Denne rapporten har derfor beskrevet foreslått modell, og ikke alternativene som har blitt vurdert underveis. Dette kapittelet gjennomgår imidlertid noen av de mest sentrale diskusjonene som har vært i prosessen, og vurderingen av ulike alternativer.

6.1 Overordnet fordeling mellom finansieringsformer

En rekke av innspillene underveis i arbeidet har omhandlet fordeling av den overordnede finansieringsbyrden. Flere av disse argumentene blir gjengitt blant annet i Stortingsproposisjon 63L (2 kap. 12.5.12.). Argumentene under er i tillegg basert på en lang rekke møter med ulike aktører, jf. omtale av prosessen i kapittel 1.1.3.

Størrelsen på sentralfinansiering er ikke noe Direktoratet for e-helse har kunnet påvirke direkte – siden dette avgjøres av Helse- og omsorgsdepartementet. Premisset for arbeidet har vært at det vil være en viss grunnbevilgning over statsbudsjettet, men at en vesentlig del av inntektene skal være etterspørselsbasert og komme fra en form for bruker- eller samfinansiering.

Flere aktører ønsker i liten grad brukerfinansiering. Mange er opptatt av at offentlige data prinsipielt sett er et fellesgode som burde gjøres tilgjengelig gratis eller til lav pris. Flere mener også at prising av ulike helsedatatjenester gir et underforbruk av helsedatatjenester, medfører administrasjon og er uforutsigbart. I tillegg er flere opptatt av at de fleste brukerne av helsedata tilhører offentlig sektor, slik som sykehus og universiteter. Samtidig trekkes det fram at brukerfinansiering gir mer rasjonell bruk av helsedata, og at det er et viktig virkemiddel for at ikke privat sektor og andre sektorer skal belaste helsesektoren kostnaden ved sine egne behov.

Samfinansiering kan forstås som fordeling av kostnader til et gitt sett med aktører etter en bestemt fordelingsnøkkel. Dette er typisk brukt av aktører innenfor offentlig sektor, blant annet en rekke e-helseløsninger. I tidligere versjoner var det lagt til grunn en vesentlig andel samfinansiering, blant annet fra helseforetakene, universitets- og høyskolesektoren, og andre offentlige etater. Det var flere innvendinger mot å benytte samfinansiering. Blant annet fryktet flere institusjoner at store kostnader ble belastet dem, og at de ble sittende med restkostnaden, og dermed risikoen, for underdekning fra de øvrige finansieringskildene, samtidig som de hadde begrenset mulighet til å påvirke den samme kostnaden. Flere av aktørene som var tiltenkt en rolle i en samfinansieringsmodell foretrakk derfor brukerfinansiering, siden dette gir institusjonen valgfrihet knyttet til bruk og kostnader.

Direktoratet har derfor valgt å foreslå en markedsbasert modell, der brukerfinansieringen er delt på både stykkpriser og abonnementer. Brukerfinansiering avhenger av at mange aktører er villige til å ta i bruk og betale for helsedatatjenester. Brukerfinansiering vil derfor kunne være disiplinerende med tanke på å utvikle brukervennlige og kostnadseffektive løsninger som treffer brukernes behov. Siden brukerfinansiering er avhengig av betalende brukere, er det imidlertid en mindre forutsigbar inntektskilde enn sentralfinansiering og samfinansiering.

6.2 Prissetting av tjenester

Som beskrevet i 4.2.1 foreslås det at tjenestene prises etter standardiserte satser (stykkepriser). De standardiserte satsene differensieres ikke etter type institusjon eller formål med tilgjengeliggjøringen. Institusjoner som inngår abonnementer vil få rimeligere tilgang til helsedata og tjenester hver gang de bruker dem.

Lovproposisjonens §19 g slår fast at prisen for tilgjengeliggjøring skal dekke de faktiske kostnadene, noe som stimulerer til riktig bruk av helsedatatjenester. Slik unngår man blant annet overforbruk av arbeidsinnsats hos Helsedataservice/registerforvalter eller av skytjenester. Samtidig bør det ikke etableres en prisstruktur som gir underforbruk, der vil si for høy terskel for bruk, særlig hvis tjenesten er rimelig å produsere. I tillegg til samfunnsøkonomisk riktig bruk har det vært vektlagt at prismodellen skal være enkel, forutsigbar og gi tilstrekkelig med inntekter.

6.2.1 Stykkpriser eller timepriser

Både norske helseregistre og SSB benytter i dag en modell med timepris ved utlevering av data. Det vil si at de som søker betaler en gitt sats per time saksbehandler benytter til å behandle søknaden og gjennomføre datautleveringen, som også inkluderer påslag for sosiale kostnader og overhead. Ønsket om økt tilrettelegging for sekundærbruk av helsedata, samt framveksten av mer digitale tjenester på Helseanalyseplattformen har imidlertid gjort det nødvendig å revurdere timeprismodellen.

Følgende alternativer har vært vurdert:

- Timebaserte priser
- Stykkpriser per tjeneste

Vurderingen i denne rapporten er at en stykkprismodell er mer formålstjenlig enn timepris. Hovedgrunnen til at stykkpriser foreslås er at det antas å gi størst forutsigbarhet for brukerne av helsedatatjenester. I mange tilfeller må brukerne av helsedata sette opp et prosjektbudsjett før den faktiske tjenesten ytes, for eksempel i en forskningssøknad, og det vil i et slikt tilfelle være nyttig å benytte offentlig tilgjengelige prislistor eller priskalkulatorer for å beregne kostnaden. Stykkpriser kan videre brukes på alle typer tjenester, ikke bare de hvor ansattes arbeidsinnsats er den sentrale innsatsfaktoren. Stykkpriser vil videre gi Helsedataservice incentiver til å etablere rutiner for å effektivisere tidsbruken, for eksempel gjennom veiledning, digital hjelpemidler i søknadsprosessen mv.

Resultatene fra kartleggingen av mottatte registersøknader viser at en stor andel av utleveringene er relativt enkle og standardiserte, og slik sett egnet for stykkpris. Stykkprisene kan videre differensieres etter objektive kriterier som ofte samsvarer med kompleksitet, slik som antall datakilder eller variabler inkludert i søknaden. Dersom det er helt spesielle behov for veiledning eller teknisk funksjonalitet, kan dette håndteres gjennom tilvalg i enkelte tilfeller.

Timepriser ble vurdert som mindre forutsigbart for brukerne, fordi brukerne har lite kontroll over hvor mye tid Helsedataservice eller registerforvalter faktisk vil bruke på å behandle søknaden. Videre gir timepriser få incentiver til kostnadseffektivitet, for eksempel gjennom å erstatte enkelte manuelle arbeidsprosesser med digitale, siden det er tidsforbruket som

skaper inntekter. Med økt digitalt innslag i tjenesteporteføljen, slik som analyserom, vil det i alle tilfeller ikke være mulig å basere inntektene på timepriser alene.

Overgangen til stykkpriser krever imidlertid økt innsikt i egne kostnader for Helsedataservice sin del, siden grunnlaget for stykkprisene skal være basert på kostnadsdekning, ikke overskudd. Dette krever at Helsedataservice jevnlig gjennomgår de ulike tjenestene og prisene, for å påse at de ikke kryssubisiderer hverandre. Metode for dette skal også dokumenteres.

Enkelte tjenester vil, på grunn av måten de er bygget opp eller vil tas i bruk på, ikke være egnet til å tilbys til en stykkpris per gang. Et eksempel på en slik tjeneste er avansert eksplorativ analyse som vil medføre driftskostnader, men der det ikke er hensiktsmessig å ta betalt per søk. Felles saksbehandlingsløsning og søknadsskjema er også tjenester av en mer permanent karakter som gjør at de heller bør tilbys som en abonnementstjeneste.

6.2.2 Prisnivå for ulike brukergrupper

Et sentralt tema i rapporten og prosessen rundt finansieringsmodeller har vært hvorvidt det skal brukes ulike priser for ulike brukergrupper og formål. Prop. 63 L (2019-2020) *Endringer i helseregisterloven m.m.* oppsummerer flere av synspunktene rundt dette. Mange aktører argumenterer for kostnadsfri eller redusert pris for tjenester for offentlige aktører eller offentlig finansiert virksomhet. Noen peker også på muligheten for å differensiere etter om formålet med bruk av helsedata er kommersielt eller ikke.

Stortingsproposisjon legger likevel til grunn at betalingen skal være lik for offentlige og private brukere av tjenester (kap. 12.5.12):

«Departementets vurdering er at betalingen bør fastsettes likt for offentlige og private mottakere av data for like tjenester, men viser til at rammene for betalingen skal vurderes nærmere i forskriftsarbeidet. Systemet for fastsettelse bør være mest mulig transparent og forutsigbart for søkerne. Særlige satser for private aktører vil etter departementets vurdering bryte med målet om å stimulere til innovasjon og næringsutvikling. Å ta betaling fra offentlige aktører vil være i samsvar med alminnelig praksis om internfakturering av tjenester i offentlig sektor.»

Det samme spørsmålet har vært vurdert tidligere i forbindelse denne utredningen, med samme konklusjon. Følgende alternativer har vært vurdert:

- Lik pris for alle aktører
- Prisdifferensiering etter type institusjon (f.eks. offentlig/privat, forskning/ikke-forskning)
- Prisdifferensiering etter størrelse på organisasjon
- Prisdifferensiering etter formål for bruk av data (f.eks. forskning/legemiddelutvikling)
- Prisdifferensiering etter gevinst knyttet til bruk (verdibasert prising, f.eks. verdi av utviklet/godkjent legemiddel)

Den generelle begrunnelsen for prisdifferensiering var både antagelsen om forskjeller i samfunnsnytt ved bruken, og ulikheter i de ulike aktørenes betalingsvilje. Prisdifferensiering kunne for eksempel vært et virkemiddel for å oppnå mye finansiering fra

aktører med høy betalingsvilje (f.eks. legemiddelselskaper), uten å prise ut aktører med lav betalingsevne (f.eks. forskere uten eksternt finansiert forskningsprosjekt). Prisdifferensiering vil også kunne begrunnes ut fra et prinsipielt argument om at aktører som får gevinster fra data innsamlet i helsetjenesten skal bidra med noe tilbake.

Det var imidlertid tre grunner til at prisdifferensiering ikke ble vurdert som hensiktsmessig.

For det første er mange av prosjektene der helsedata brukes samarbeidsprosjekter der flere ulike aktører deltar (f.eks. skjer de fleste prosjekter med kommersielle parter i samarbeid med forskningsinstitusjoner). Partnere kan ha ulike organisasjonsformer og prosjektet kan ha flere ulike sluttprodukter. Det vil her være krevende å beslutte riktig kategori. Det vil potensielt kunne oppstå situasjoner der prosjektene eller prosjektsøknadene tilpasses for å oppnå en lavest mulig pris, f.eks. ved å la den parten med lavest pris søke på vegne av øvrige.

For det andre vil det å dokumentere og etterprøve prosjekter og aktørers tilhørighet til ulike priskategorier øke det administrative ressursbehovet hos Helsedataservice. Videre, selv om prisdifferensiering i seg selv ikke er ulovlig, vil både prisstrukturen og praktiseringen av denne måtte unngå usaklig forskjellsbehandling og diskriminering av sammenlignbare grupper. Dette kan øke behovet for dokumentasjon, saksbehandling og løpende juridiske vurderinger.

For det tredje vil alle typer bruk av helsedata i godkjente prosjekter gi samfunnsgevinster ved bruk. Disse gevinstene ikke nødvendigvis vil reflekteres i en differensiert prismodell. Eksempelvis vil legemiddelselskapenes bruk av norske helsedata kunne gi hurtigere innføring av nye legemidler og øke sjansen for at kliniske studier gjennomføres i Norge.

6.2.3 Abonnementer

Selv om stykkpriser gir høy grad av transparens og valgfrihet for brukerne, er det flere grunner til at det i dette arbeidet ikke har vært vurdert som tilstrekkelig.

For det første kan stykkpriser hver gang en tjeneste brukes føre til mye administrasjon for brukeren. For det andre kan stykkpriser med et påslag føre til at tjenestene blir for dyre å bruke fra gang til gang, og dermed gi et underforbruk av helsedatatjenester. For det tredje gir det lite forutsigbarhet for Helsedataservice når de er avhengig av å selge én og én tjeneste for å få inntekter. For det fjerde utnytter ikke en modell med standardiserte ikke-differensierende satser ulikheter i betalingsvillighet mellom brukergrupper.

For å balansere ut disse ulempene foreslås det å etablere en abonnementsmodell rettet mot brukere som potensielt bruker helsedata ofte. Abonnementene forutsetter at brukerne – eller virksomheten brukeren tilhører – betaler inn et periodisk beløp, og at dette gir tilgang til en rekke tjenester til redusert betaling. Basert på tall fra nullpunktsmålingen finnes det en gruppe med aktører som bruker helsedata relativt hyppig.

Begrunnelsen for å introdusere abonnementer som et supplement til stykkpriser har vært at:

- Det motiverer til flere faste bidragsytere til finansieringsmodellen, og dermed gir økt forutsigbarhet for Helsedataservice
- Sikrer bedre utnyttelse av de ulike aktørenes betalingsvillighet, ved å tilby tilpassede tjenestepakker til ulike brukergrupper. Dette kan gi et større inntektsgrunnlag.

- Reduserer risikoen for underforbruk ved at påslaget for faste kostnader erstattes med periodisk betaling fra institusjonen
- Kan tilpasses til aktører der økonomien håndteres både på institusjons- og prosjektnivå (f.eks. forskningsinstitusjoner)

Det understrekes at det vil være frivillig for aktørene om de vil inngå abonnement eller ikke. Abonnementene må derfor ha et innhold og en pris som gjør det attraktivt for hver aktør å inngå dem. Dette vurderes som en fordel sammenlignet med modeller med obligatorisk samfinansieringsmodeller, siden det gir økte insentiver til å lage brukervennlige tjenester.

6.3 Forhold tilknyttet aktører som både er konsumenter og produsenter av data

De fleste virksomhetene som produserer eller forvalter data vil også ha en rolle som bruker av data – enten til forskning, styring eller administrasjon. Eksempler på dette inkluderer forskningsaktivitet i tilknytning til nasjonale kvalitetsregistre og sentrale helseregistre og befolkningsundersøkelser i regi av universitetene.

Mange av de potensielle brukerne av helsedata vil ha egne data i tillegg til dataene som tilgjengeliggjøres via Helsedataservice. Dette kan være data innhentet fra datakilder utenfor Helsedataservice sitt domene (for eksempel andre offentlige registre), data samlet inn selv hos brukere, eller biologisk materiale. Videre kan det oppstå tilfeller der brukere av data gjennom sitt arbeid hever kvaliteten på eksisterende data. Prosjekter kan også tenkes å dele algoritmer, script og fremgangsmåte for analysen.

Hvorvidt en organisasjon først og fremst bruker eller produserer data vil variere. Den prinsipielle vurderingen – som følger i forlengelsen av de øvrige prinsippene om brukerbetaling – er at det skal gis insentiver til å produsere gode helsedata, enten dette skjer i form av datainnsamling, bearbeiding, dataforvaltning eller resultater (heretter omtalt som dataproduksjon). Dette prinsippet vektlegges av Helse- og omsorgsdepartementet i Lovproposisjonen til endringer i helseregisterloven, der de skriver i kap. 12.5.12 at:

«Det vil også bli vurdert ulike former for abonnements- og partnerskapsmodeller som kan inneholde betingelser om motytelser i form av tilbakeføring av data, publikasjoner eller resultater av forskningen til plattformen. Slike betingelser kan også knyttes til reduserte priser og muligheter for tilbakebetaling eller lignende.»

Den todelte rollen som produsent og konsument av data må tas hensyn til i utviklingen av finansieringsmodellen. Denne rapporten diskuterer ikke konkrete tilbakeføringsmekanismer, siden innholdet i dette spenner bredere enn kun finansieringsmodellen. Dette må imidlertid vurderes i det videre arbeidet med å konkretisere Helsedataservice og tjenestene.

7 Risikovurdering av modellen

Målbildet for økosystemet for helseanalyse er langsiktig og har betydelig kompleksitet. Arbeidet med finansieringsmodeller bygger på en lang rekke forutsetninger om økosystemet, blant annet knyttet til framtidig etterspørsel og bruk av helsedatatjenester, hvilke tjenester som utvikles, prosjektgjennomføring og kostnadsbilde.

En bærekraftig finansieringsmodell innebærer at inntektene er høye nok til å dekke de løpende kostnadene. Risikoen for at ikke modellen er i balanse kan derfor deles inn i risiko på inntekts- og kostnadssiden. Modellen er basert på to hovedkilder for finansiering: bevilgninger over statsbudsjettet og brukerfinansiering. Aktørene vil ikke bære risiko for kostnadsoverskridelser i den anbefalte finansieringsmodellen.

Under vurderes risikoelementer som påvirker inntekst- og kostnadssiden som helhet. Estimatisiko knyttet direkte til de enkelte kostnads- og inntektsestimatene er nærmere diskutert i kapittel 3.3.2 og 5 **Feil! Fant ikke referanseilden..**

7.1 Vurdering av identifiserte risikoelementer

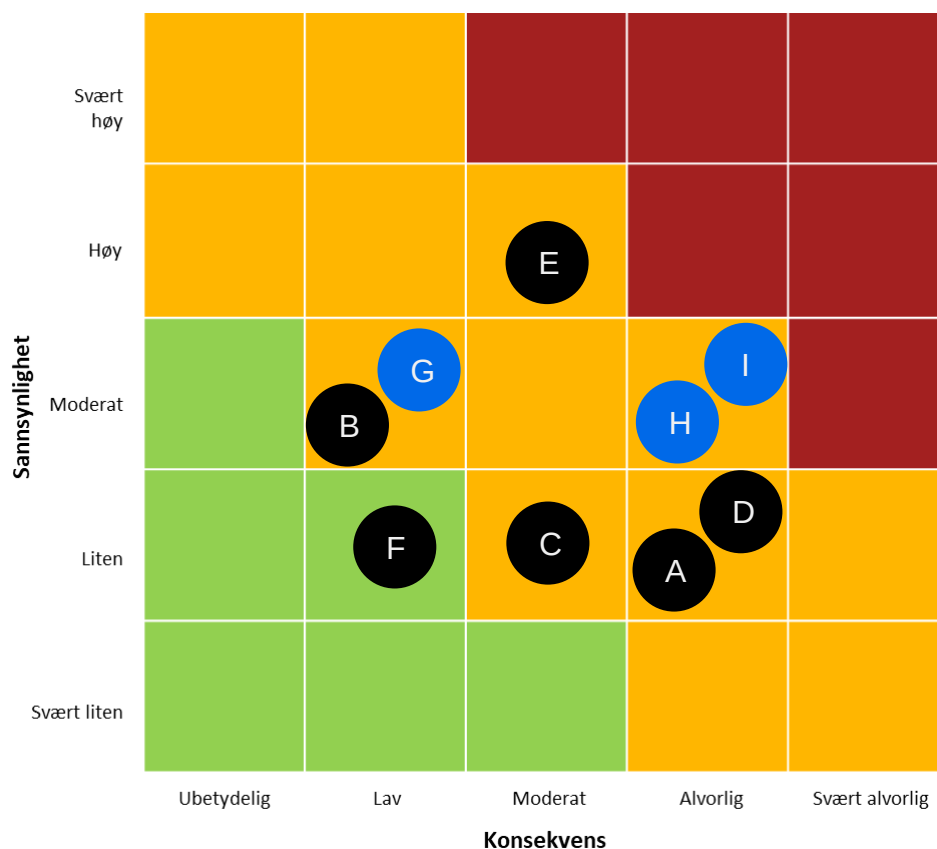
Risikoelementene er vurdert etter hvilke konsekvens de har for balansen i finansieringsmodellen, herunder reduksjon i inntekter eller økning i kostnader, og hvilken sannsynlighet det er for at risikoelementet inntreffer.

Av risikoelementene vurderes lavere etterspørsel etter analysetjenester enn forventet (E), og høye irreversible kostnader (I) å utgjøre størst risiko. Førstnevnte fordi analysetjenestene er nye tjenester som lanseres i en konkurransesituasjon, noe som gir høy uforutsigbarhet. Høye irreversible kostnader utgjør også en høy risiko, fordi det er vanskelig å rette opp på et senere tidspunkt.

Mange av de andre risikoelementene er knyttet til styring av produkter, priser og kostnader, og vil således være noe Helsedataprogrammet vil ha mulighet til å håndtere i tiden framover.

De identifiserte risikoelementene er listet opp i

. Vurderingen er oppsummert i en risikomatrise i Figur 17. Risikoelementer A-F er knyttet til inntektssiden, mens G, H og I er relatert til kostnadsrisiko.



Figur 17: Direktoratets vurdering av sannsynlighet og konsekvens for de ulike risikoelementene. Inntektsrisiko i sort, kostnadsrisiko i blått.

Tabell 11: Identifiserte risikoelementer – oppsummert

ID	Risikoelement
A	Svak kobling mellom produktstyring og etterspørsel
B	Kompleksitet i prismodell
C	Feil prissetting
D	Lavere etterspørsel etter helsedata enn forventet
E	Lavere etterspørsel etter analysetjenester enn forventet
F	Juridiske begrensninger av brukerfinansiering
G	Svak kostnadsstyring overfor helseregistre
H	Svak kostnadsstyring overfor leverandør
I	Høye irreversible kostnader

7.2 Inntektsrisiko

Inntektsrisiko ved modellen viser til forhold som gjør at inntektene blir mindre enn forventet.

7.2.1 Svak kobling mellom produktstyring og etterspørsel

Finansieringsmodellen er markedsbasert og dermed avhengig av at investeringer som gjøres i både tekniske løsninger og organisasjon henger sammen med en tilsvarende etterspørsel og betalingsvilje hos brukerne av helsedatatjenester.

Dersom styringen av produktporteføljen i for liten grad er basert på vurderinger av etterspørsel og i for stor grad påvirkes av andre forhold, som politiske ønsker mv., vil dette representere en risiko på inntektssiden, gitt at tiltaket ikke gis finansiering på annen måte.

Tjenestene og organisasjonen som bygges opp er basert på en rekke analyser av behov og samfunnsnytte, og med bred involvering fra sektoren. Det er imidlertid viktig at både analyser og involvering av sektoren videreføres i det videre arbeidet.

For å redusere styringsrisikoen knyttet til å prioritere riktige tjenester vil aktuelle tiltak være å:

- Etablere en modell for styring og medvirkning for helsedataområdet som gir aktuelle brukergrupper mulighet til å bidra med kunnskap og delta i prioriteringer
- Prioritere produktkøen basert på nytteverdi og definerte styringsparametere
- Sørge for at Helsedataservice utreder potensielle inntekter for nye tjenester som utvikles, for å vurdere om inntektene kan forsvare den langsiktige driftskostnaden
- Ved behov som ikke er selvfinansierende – forplikte aktøren(e) som ønsker tjenesten til å bidra med delfinansiering

7.2.2 Kompleksitet i prismodell

Modellen har flere dimensjoner som i kombinasjon kan gi stor kompleksitet. Disse dimensjonene inkluderer A) flere ulike abonnementspakker og partnerskap, B) nivåer av abonnementer basert på størrelse, C) ulike prisnivåer innad i hvert abonnement, og D) mulige tilvalg for avansert teknisk funksjonalitet.

Dette kan i sum gi svært mange ulike kombinasjoner som kan være krevende for Helsedataservice å håndtere, og brukerne å forstå, særlig dersom det kommer prosjekter som av ulike grunner har behov for mange tilpasninger, det være seg prosjekter på tvers av mange organisasjoner, endring av tjenestenivå underveis, feil i tjenesteytelsen osv. Konsekvensen kan være at bruken reduseres på grunn av uforutsigbarhet, eller at Helsedataservice velger prismodellen som er gunstigst for brukeren. Begge deler representerer en risiko på inntektssiden.

For å redusere risiko vil aktuelle tiltak være å:

- Redusere antall varianter av abonnementer, tilvalg og differensiering. Dette er en vurdering som må vurderes opp mot andre hensyn knyttet til prissetting.
- Sette standardiserte stykkpriser: for eksempel fast pris per variabel eller datasett
- Arbeide med brukertilpasset kommunikasjon slik at brukeren kun forholder seg til priser, mens detaljerte beregninger og metode gjøres tilgjengelig i tilleggskommunikasjon
- Tilgjengeliggjøre prislister og -kalkulatorer som gjør det enkelt for bruker å forutsi prisen i forkant av et kjøp

7.2.3 Feil prissetting

For å lykkes med økosystemet er det avgjørende for Helsedataservice å sette riktige priser på tjenester og abonnementspakkene. Dette er komplisert siden de må hensynta aktørenes etterspørsel, underliggende kostnadsdrivere, juridiske krav og politiske forventninger.

Konsekvensene av feil pris vil være enten over- eller underforbruk. Eksempelvis må prisen for tilgjengeliggjøring dekke opp både Helsedataservices egne utgifter, og eventuell kompensasjon til helseregistre for andrelinje-tjenester. Tilsvarende må prismodellen sørge for at eventuelle kostnadsdrivere på analyseplattformen dekkes inn gjennom prismodellen.

Det er mulig at Helseanalyseplattformen vil medføre endringer i bruksmønstre, for eksempel at forskere erstatter mange mindre prosjekter med store datasett som oppdateres jevnlig. Det er dermed viktig at prismodellen understøtter nye brukerbehov, samtidig som inntektene ikke svekkes.

For å redusere risiko vil aktuelle tiltak være å:

- Isolere spesielle former for høyt forbruk (for eksempel på analyseplattformen) gjennom egne tilvalg som aktivt må velges
- Operere med standardpakker der risiko for overforbruk er liten (f.eks. basis analyserom)
- Utvikle standardiserte prosesser for prisvurdering og -justering som gjennomføres som en regelmessig aktivitet
- Synliggjøre behov for bevilgninger eller samfinansiering dersom det skal prioriteres tjenester som ikke er selvfinansierende (f.eks. basert på politiske ønsker eller særskilte behov hos en brukergruppe)

7.2.4 Eksterne forhold som fører til lavere etterspørsel etter helsedata enn forventet

Arbeidet med Helsedataprogrammet bygger på forutsetningen om at det er stor etterspørsel etter helsedata. Det meste av empiri tyder på at dagens nivå er forutsigbart og til dels økende, samt at det finnes et uutnyttet potensial for å bruke helsedata mer både hos eksisterende og nye helsedatabrukere.

Likevel er det en risiko for at den grunnleggende etterspørselen etter bruk av helsedata begrenses av forhold utenfor Helsedataprogrammets kontroll (antall aktører med kompetanse til å analysere data, godkjenning av bruk, finansering mv.), som gjør at etterspørselen ikke holder tritt med ambisjonene, og inntektsforventningene, som ligger til grunn for arbeidet.

Selv om det ikke vil være konkurranse knyttet til å utlevere norske helsedata, vil norske helsedata også i noen sammenhenger kunne stå i et konkurranseforhold til helsedatakilder i andre land.

For å redusere risiko vil aktuelle tiltak være å:

- Drive aktiv markedsføring og veiledning knyttet til bruk av norske helsedata, både i Norge og utlandet
- I samarbeid med andre offentlige aktører initiere andre tiltak rettet mot å heve bruken av helsedata i forskning og næringsutvikling (insentivordninger mv.)

7.2.5 Eksterne forhold som fører til lavere etterspørsel etter analysetjenester enn forventet

Der tilgjengeliggjøring av norske helsedata er en oppgave som utelukkende kan gjøres av staten, vil det for analysetjenester sannsynligvis eksistere konkurrerende løsninger som enten er etablert allerede eller vil etableres i fremtiden. Eksempelvis vil det være mulig å benytte andre analyseinfrastrukturer som alternativ til analyserommet. Det er også uklart hvilke kommersielle løsninger som vil utfordre analysetjenestene på Helseanalyseplattformen.

Dette er en risiko som gjelder for alle tjenester hvor det er konkurrerende løsninger. For å redusere risiko vil aktuelle tiltak være å:

- Etablere styringsmekanismer som gjør at alle tjenester som utvikles blir vurdert etter nødvendighet. I praksis betyr dette at bør være en høy terskel for å utvikle tjenester der det finnes gode alternativer tilgjengelig hos andre offentlige aktører eller i det private markedet.

7.2.6 Juridiske begrensninger for brukerfinansiering

Juridisk risiko brukes her som samlebetegnelse på føringer som kan begrense inntektene i finansieringsmodellen. Finansieringsmodellen slik den er beskrevet nå vil være i tråd med gjeldende regelverk, jf. vurderingen gjennomført av Kluge advokatfirma. Likevel kan det oppstå endringer som følge av lovendringer eller innføring av nye EU-direktiver.

Innføring av det nye gjenbruksdirektivet i Norge – som ifølge Kluge vil skje i løpet av de nærmeste årene – kan potensielt medføre endringer av betydning for finansieringsmodellen. En viktig endring i det nye direktivet er reguleringen av datasett med høy verdi («*high value datasets*»). Ifølge det nye direktivet artikkel 14(1) andre avsnitt bokstav a) skal tilgangen til slike datasett være «*free of charge*».²⁴ I vedlegget er det angitt at «*statistics*» er å anse som «*high value datasets*». «*Statistics*» i det nye direktivet vil i første rekke omfatte statistikk som er av særlig sosioøkonomisk betydning, og sikter derfor i første rekke til den typen statistikk som utgis av SSB. Ifølge Kluge vil ikke dataene som finnes i Helseanalyseplattformen falle inn under artikkel 14 i det nye direktivet. Det kan ikke utelukkes at statistikk som finnes i Helseanalyseplattformen i fremtiden vil bli omfattet av reguleringen i artikkel 14.

En annen viktig endring er at «*forskningsdata*» skal være gratis. Forskningsdata er i det nye direktivet (Artikkel 10) definert som: «*documents in a digital form, other than scientific publications, which are collected or produced in the course of scientific research activities and are used as evidence in the research process, or are commonly accepted in the research community as necessary to validate research findings and results*». Kluge har i arbeidet med finansieringsmodellen forstått dette som et krav som er rettet mot forskeren eller forskningsinstitusjonen. Gratis tilgjengeliggjøring av forskningsdata for validering av forskning vil derfor etter Kluges skjønn kunne være en tjeneste Helsedataservice tilbyr til forskningsinstitusjonene mot betaling.

²⁴ Det finnes et snevert unntak fra dette for virksomheter som i betydelig grad vil bli påvirket av at disse dataene er gratis. For slike tilfeller vil virksomhetene kunne ta betalt i en toårsperiode fra og med de aktuelle dataene er karakterisert som HDV.

Et annet juridisk risikoelement er knyttet til nye tjenester som utvikles utover de som er skissert i dette dokumentet. Statsstøtteregelverket legger klare føringer for virksomhet som driver *økonomisk aktivitet*²⁵. Kluge skriver at «*hvorvidt det foreligger økonomisk aktivitet, beror på en vurdering av aktivitetens art, nærmere bestemt om støttemottakeren tilbyr varer eller tjenester i et marked. Hvis enheten tilbyr en tjeneste i konkurranse med private eller andre offentlige aktører, vil tjenesten normalt anses for å være økonomisk aktivitet*».

Slik tjenestene er definert nå vurderer Kluge at statsstøtteregelverk ikke vil være et hinder for den foreslåtte finansieringsmodellen. Det knytter seg imidlertid noe usikkerhet til analyseverktøy dersom det i framtiden utvikles flere verktøy på Helseanalyseplattformen hvor det finnes konkurrerende løsninger i markedet.

For å redusere risiko vil aktuelle tiltak være å:

- Følge med på regelverksendringer på EU-nivå og gi innspill til den norske implementeringen av reglene
- Kritisk vurdere hvorvidt tjenester som har konkurrerende eller delvis overlappende løsninger skal utvikles, siden disse kan være mer krevende å finansiere uten å komme i konflikt med regelverket

7.3 Kostnadsrisiko

Mye av kostnadsrisikoen er beskrevet som del av estimatusikkerheten i kapittel 3.3.2. Dette avsnittet går inn på hendelsesrisiko som kan gjøre at de langsiktige kostnadene ikke blir som forventet.

7.3.1 Svak kostnadsstyring overfor helseregistre

Registerforvalterne utgjør en svært viktig del av arbeidsflyten gjennom at de utvikler og forvalter dataprodukter, tilgjengeliggjør data som ikke er en del av dataproduktene på Helseanalyseplattformen, bistår med faglig veiledning osv. Helseregistrene skal kompenseres for merarbeid knyttet til dette siden de ikke skal fakturere brukere direkte. Dette vil reguleres i partnerskapsavtaler.

Det vil utgjøre en kostnadsrisiko dersom det ikke er gode styringsmekanismer i partnerskapsavtalene for å regulere hva registerforvalterne kan ta betalt for. Dersom Helsedataservice bruker lang tid på å opparbeide kapasitet, kompetanse eller myndighet til å overta oppgaver fra registerforvalterne som forutsatt, ville denne risikoen øke.

For å redusere risiko vil aktuelle tiltak være å:

- Utforme gode partnerskapsavtaler som regulerer kompensasjonen for registrene
- Etablere gode rutiner for timeføring og funksjonalitet for oppfølging av ressursbruk i saksbehandlingsløsningen

²⁵ «Økonomisk aktivitet» er et etablert begrep i statsstøtteregelverket og bruken av begrepet har derfor en spesifikk betydning som må leses deretter.

7.3.2 Svak kostnadsstyring overfor leverandører

Det er flere leverandører og underleverandører til Helseanalyseplattformen. Et avtaleverk med flere parter kan gjøre det krevende å fordele ansvar og styre kostnader. Konsekvensen av manglende IT-kostnadsstyring kan være at innkjøpte ressurser ikke benyttes optimalt, et overforbruk av kostnadsdrivende ressurser, uforutsette prisøkninger, eller at direktoratet må betale for kapasitet som ikke brukes. NHN har for eksempel inngått en kontrakt med en leverandør av data- og analysetjenester, samt en underleverandør av skytjenester og en skyprodusent. Ansvar for kostnadsstyring ligger på tvers av NHN og leverandøren av data- og analysetjenester, og må understøttes av skyleverandøren og skyprodusenten.

For å minimere risiko på kostnadssiden er følgende tiltak avgjørende:

- Gode styringsmekanismer som dekker kostnadskategorisering, -allokering, -monitorering og -rapportering
- Bruke tekniske og kommersielle virkemidler for kostnadsreduksjon. Dette kan kreve etablering av et helhetlig rammeverk for IT-kostnadsstyring.
- Avtalefestede mekanismer for kundestyrte kostnadskontroll, strategisk produktstyring og opp-/nedskalering

7.3.3 Høye irreversible kostnader

Flere av kostnadene som potensielt pådras framover vil være irreversible. Eksempler på dette er de faste kostnadene som ligger til grunn i avtaler med leverandører (NHN, Accenture, CapGemini) og ansettelser som gjøres i Helsedataservice. Dette utgjør en risiko i form av at de ikke kan justeres ned dersom bruken ikke øker som forventet.

Tiltak for å redusere risiko er i stor grad overlappende med punktet knyttet til etterspørselsbasert produktstyring, og omfatter å:

- Gjøre prioriteringer av utvidelser basert på nytte og etterspørsel
- Vurdere alle utvidelser opp mot ulike scenarioer for bruk – også de mest negative
- Sørge for tilstrekkelig med fleksibilitet og høyest mulig grad av variable kostnader i de avtalene som inngås

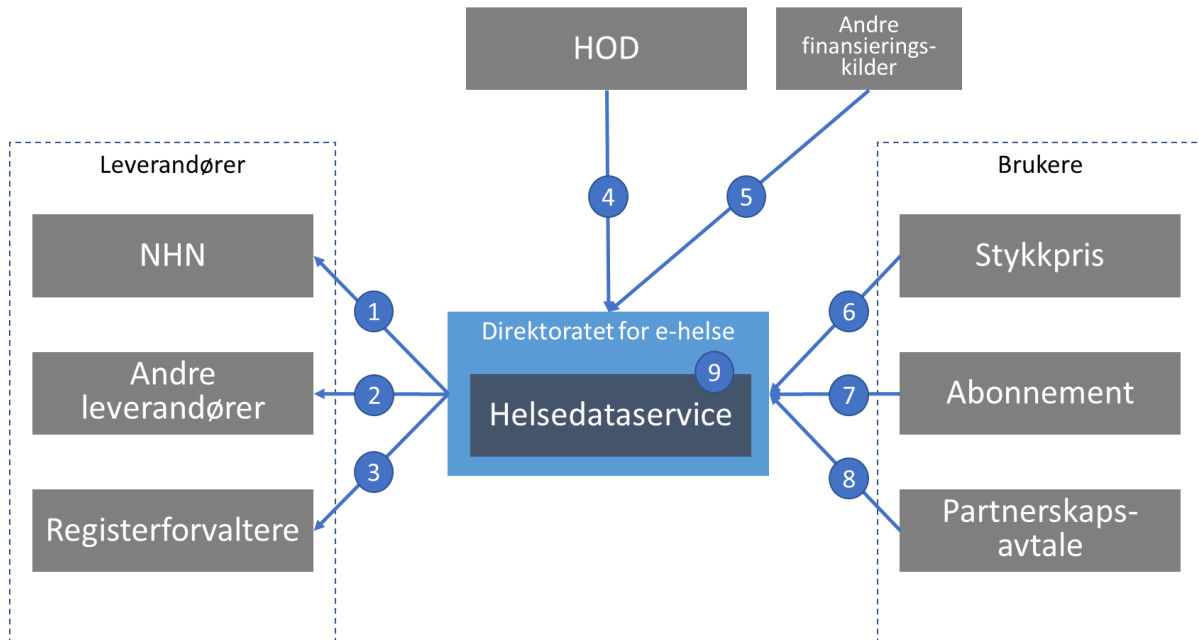
8 Videre arbeid og implementering av modellen

Finansieringsmodellen for Helseanalyseplattformen vil gradvis tre i kraft fra juli 2021, parallelt med at Helsedataservice overtar vedtaksmyndigheten for tilgjengeliggjøring av helsedata, for å sikre finansiering av tjenester som settes i produksjon fra 2021 og for å sikre en enhetlig og forutsigbar prising for sluttbrukerne.

I forbindelse med utarbeidelse av Direktoratet for e-helses virksomhetsbudsjett for 2021 vil det arbeides videre med å skape en modell der kostnad- og inntektssiden henger sammen. Helsedataservice vil budsjetteres som en egen enhet hos direktoratet, samtidig som det må tas høyde for andre driftskostnader som påløper i NHN og registerforvaltningen som vil faktureres direktoratet etter avtale.

8.1 Operasjonalisering av modellen

Den anbefalte finansieringsmodellen innebærer endringer i Direktoratet for e-helses fremtidige kontantstrøm. Som utgangspunkt for drøfting og detaljering av inntekts- og kostnadsstrømmene som omfattes av finansieringsmodellen er det utarbeidet en skisse over aktørbildet og hvordan betalingsstrømmene vil fungere i praksis, jf. Figur 18.



Figur 18: Skisse, betalingsstrømmer

I det videre diskuteres administrative forhold knyttet til hver av betalingsstrømmene som er illustrert i Figur 18.

Nr.	Forklaring
1	<u>Betaling til Norsk Helsenett (NHN)</u> Kort beskrivelse: Helsedataservice betaler NHN for drift og forvaltning av Helseanalyseplattformen. Grunnlag for prisfastsettelse: Defineres i avtale Betalingsintervall: Fastsettes i avtale Juridisk grunnlag: Driftsavtale mellom Direktoratet for e-helse og NHN
2	<u>Betaling til andre leverandører</u> Kort beskrivelse: Helsedataservice betaler andre leverandører for ulike tjenester som er anskaffet, f.eks. lisenser og pay-as-you-go gebyrer til skyleverandør. Grunnlag for prisfastsettelse: Anskaffelse Betalingsintervall: Månedlig Juridisk grunnlag: Tjenesteavtale mellom Direktoratet for e-helse og leverandør
3	<u>Betaling til registerforvaltere</u> Kort beskrivelse: Helsedataservice betaler helseregistre for ressursbruk knyttet til å tilgjengeliggjøre data, både i utvikling (f.eks. etablering av dataprodukter) og løpende bistand (f.eks. veiledning ifm. søknader). Helsedataservice vil gjennom egen inntektsmodell sørge for at helseregistrene kompenseres for arbeidsinnsats ved tilgjengeliggjøring av data uten at de fakturerer brukerne direkte. Grunnlag for prisfastsettelse: Fastsatt timepris for ressursinnsats, pluss eventuelle direkte kostnader. Krever oppfølging av timebruk i Pega eller tilsvarende system. Betalingsintervall: Fastsettes i avtale Juridisk grunnlag: Partnerskapsavtale
4	<u>Bevilgning fra Helse- og omsorgsdepartementet</u> Kort beskrivelse: Helse- og omsorgsdepartementet bevilger midler over statsbudsjettet til Helsedataservice. Direktoratet kan også fremme satsingsforslag knyttet til bestemte satsinger. Grunnlag for prisfastsettelse: Kostnadsestimering Betalingsintervall: Årlig Juridisk grunnlag: Statsbudsjett og tildelingsbrev/oppdrag

5	<u>Andre finansieringskilder</u> Kort beskrivelse: Det vil kunne være aktuelt for Helsedataservice å søke midler hos andre finansieringskilder for eksempel i forbindelse med investeringer i ny funksjonalitet. Mulige finansieringskilder vil kunne være øvrige departementer, Forskningsrådet, EU-kommisjonen mv. Grunnlag for prisfastsettelse: Varierende Betalingsintervall: Varierende Juridisk grunnlag: Bilateral avtale
6	<u>Stykkpriser</u> Kort beskrivelse: Brukere betaler stykkpriser ved bruk av de ulike tjenestene iht. predefinert prisliste. Grunnlag for prisfastsettelse: Prisliste fastsatt av Direktoratet for e-helse. Prisen er beregnet på bakgrunn av gjennomsnittskostnad for Helsedataservice ved å levere den bestemte tjenesten, pluss et påslag for å dekke videreutvikling og faste kostnader. Betalingsintervall: Ved bruk, evt. annet fastsatt i prisliste (f.eks. månedlig betaling) Juridisk grunnlag: forskrift pluss direktoratets fastsettelse av priser (delegert myndighet gjennom forskrift)
7	<u>Abonnementer</u> Kort beskrivelse: Brukere betaler periodiske abonnementspriser (f.eks. per år), som gir tilgang til (blant annet) reduserte priser for ulike grupper tjenester (f.eks. forskertjenester). Grunnlag for prisfastsettelse: Prisliste fastsatt av Direktoratet for e-helse. Prisen er beregnet på bakgrunn av hvilke prisreduksjoner brukeren er forventet å oppnå gjennom abonnementet. Betalingsintervall: Periodisk (f.eks. per år) Juridisk grunnlag: Forskrift pluss direktoratets fastsettelse av priser (delegert myndighet gjennom forskrift)
8	<u>Partnerskapsavtaler</u> Kort beskrivelse: Avtalene inngås mellom Helsedataservice og hver partner. Kun enkelte aktører inviteres til å inngå partnerskapsavtale. Grunnlag for prisfastsettelse: Tilsvarende det samme aktør ville betalt gjennom abonnement, med korrigering for eventuelle andre ytelser (begge veier). Betalingsintervall: Periodisk (f.eks. per år) Juridisk grunnlag: Bilateral avtale mellom Helsedataservice og hver partner.

8.2 Videre arbeid

Før finansieringsmodellen trer i kraft må direktoratet, i samarbeid med aktørene, detaljere og konkretisere flere temaer. Tabell 12 gir en oversikt over videre arbeid relatert til finansieringsmodellen. Programmet vil parallelt med dette gjennomføre sine planlagte aktiviteter, som for eksempel å gjennomføre et informasjons- og innføringsløp mot sentrale brukere for å sikre bruk av tjenestene.

Tabell 12: Beskrivelse av videre arbeid relatert til finansieringsmodellen.

Tema	Beskrivelse av videre arbeid
Prising	En nærmere fastsetting av prismekanismer og prisnivå vil utformes i det videre arbeidet og ses i sammenheng med tjenester, bruksmønster og det formelle rammeverket som følger av forskriften.
Kostnader	Kostnadene vil detaljeres ytterligere frem mot innføring av modellen og må sees opp mot samlet finansieringsramme.
Abonnementer	Innhold og vilkår i abonnementene må detaljeres og forankres.
Partnerskapsavtaler	- Innhold og vilkår i partnerskapsavtalene må detaljeres og forankres. - Hvem som bør kunne inngå partnerskapsavtaler må avklares med Helse- og omsorgsdepartementet og/eller aktørene direkte.
Forskriftsarbeid	- Det må sikres at forskrift for Helseanalyseplattformen omfatter presise formuleringer om finansiering av tjenestene. Blant annet har Kluge fremmet noen anbefalinger til innhold i forskrift i sin juridiske vurdering av finansieringsmodellen. - Det må vurderes nærmere hvilke kostnader som skal inngå i brukerbetalingen, som for eksempel forvaltning og tilrettelegging av data, informasjonssikkerhet, veiledning til brukere og registrerte, og utviklingstiltak. - Finansieringsmodellen vil vurderes kontinuerlig og justeres ved behov. Forskriften bør derfor ikke detaljregulere prismodellen, men gi Helsedataservice myndighet til å gjøre endringer.
Risiko	Det må etableres prosesser for å sikre at riktige risikoreducerende tiltak blir iverksatt til riktig tid.
Administrasjon	Den praktiske håndteringen av modellen vil gjøres av Helsedataservice i samråd med seksjon for økonomi. Det vil utarbeides en løsning for fakturering i saksbehandlingssystemet som utvikles i Helsedataprogrammet. Merverdiavgift vil avklares for de ulike inntektsstrømmene.
Andre finansieringskilder	Det forventes gevinster også utenfor helsesektoren. I det videre arbeidet vil det derfor kartlegges muligheter for tverrsektoriell finansiering og andre finansieringskilder. Dette må ses i sammenheng med eventuelle bidrag direkte fra aktørene.
Eksterne analysetjenester	Grensesnitt mellom analyserommene på Helseanalyseplattformen og andre eksterne analyseinfrastrukturer må avklares.

Styring og prioritering	• Arbeidet med modell for styring og brukerinnflytelse pågår som en del av organisasjonsutviklingsprosjektet i Helsedataprogrammet. I operasjonalisering av modellen for styring og brukerinnflytelse vil det gjøres nærmere vurderinger av hvorvidt enkeltaktører kan prioritere og finansiere ønsket funksjonalitet på Helseanalyseplattformen. • Videre bør det vurderes en mekanisme for å prioritere fram nye løsninger på tvers av aktørene, og i noen tilfeller mobilisere frivillig finansiering blant aktørene.
Økosystem og nye tjenester	• Betalingsflyten til leverandører av dataprodukter og andre analysetjenester i økosystemet er i liten grad behandlet i finansieringsmodellen beskrevet i dette dokumentet. Modellstrukturen støtter riktignok betaling til andre eksterne tjenester enn de som er beskrevet i kapittel 3.1, men disse er ikke inkludert i inntektsscenariene i kapittel 0. Finansieringsmodellen må utvides til å modellere en større del av det planlagte økosystemet. • Det er også planlagt flere nye tjenester enn de som forventes klare i 2022 og disse er dermed ikke nærmere behandlet i finansieringsmodellen. Nye tjenester må defineres inn i abonnementspakkene, inntektsscenariene og kostnadsmodellen.
Annet	• Det må arbeides med videre forankring i UH-sektoren og blant øvrige brukergrupper for å sikre bruk og finansiering av tjenestene. • Rapporten diskuterer ikke konkrete tilbakeføringsmekanismer for tilbakeføring av data, publikasjoner eller resultater av forskning. Dette må vurderes og utarbeides i det videre arbeidet med å konkretisere Helsedataservice og tjenestene. • Det vil arbeides videre med detaljering av hvordan finansieringsmodellen kan skaleres til nye tjenester og aktører i økosystemet etter hvert som økosystemstrategien tar form og flere aktører kobles på. Dette gjelder blant annet for aktører som etablerer egne tjenester med basis i helseanalyseplattformen.

Vedlegg

Vedlegg A: Liste over registre som deltok i nullpunktsmålingen

Sentrale helseregistre	
Abortregisteret	Register over svangerskapsavbrudd
DÅR	Dødsårsaksregisteret
HKR	Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser
KPR	Kommunalt pasient- og brukerregister
-	Kreftregisteret
MFR	Medisinsk fødselsregister
MSIS	Meldingssystem for smittsomme sykdommer
NPR	Norsk pasientregister
Reseptregisteret	Reseptbasert legemiddelregister
SYSVAK	Nasjonalt vaksinasjonsregister
Nasjonale medisinske kvalitetsregistre	
-	Nasjonalt kvalitetsregister for barnekreft
-	Nasjonalt kvalitetsregister for brystkreft
-	Nasjonalt kvalitetsregister for gynekologisk kreft
-	Nasjonalt kvalitetsregister for lungekreft
-	Nasjonalt kvalitetsregister for lymfoide maligniteter
-	Nasjonalt kvalitetsregister for melanom
-	Nasjonalt kvalitetsregister for prostatakreft
-	Nasjonalt kvalitetsregister for tykk- og endetarmskreft
CPRN	Cerebral pareseregisteret i Norge
NHR	Norsk hjerneslagregister
NRL	Nasjonalt register for leddproteser
NKIR	Norsk kvinnelig inkontinensregister
NKR	Nasjonalt kvalitetsregister for ryggkirurgi
NorGast	Norsk register for gastrokirurgi
NorKog	Norsk register for personer som utredes for kognitive symptomer i
-	Norsk diabetesregister for voksne
NHIR	Norsk hjerteinfarktregister
-	Norsk hjertestansregister
NIR	Norsk intensivregister
NNR	Norsk nyreregister
NNRR	Norsk nakke og ryggregister
NorSCIR	Norsk ryggmargsskaderegister
ROAS	Register for organspesifikke autoimmune sykdommer

-	Norsk porfyriregister
NorVas	Norsk vaskulittregister & biobank
KVARUS	Nasjonalt kvalitetsregister for behandling av skadelig bruk eller avhengighet av
-	Nasjonalt medisinsk kvalitetsregister for barne- og ungdomsdiabetes
-	Nasjonalt register for langtids mekanisk ventilasjon
NorSpis	Norsk kvalitetsregister for behandling av spiseforstyrrelser
-	Norsk kvalitetsregister for fedmekirurgi
-	Norsk register for analinkontinens
Helseundersøkelser	
MoBa	Den norske mor, far og barn-undersøkelsen
FHI	Andre helseundersøkelser som forvaltes av FHI

Vedlegg B: Metode for scenarioanalyse

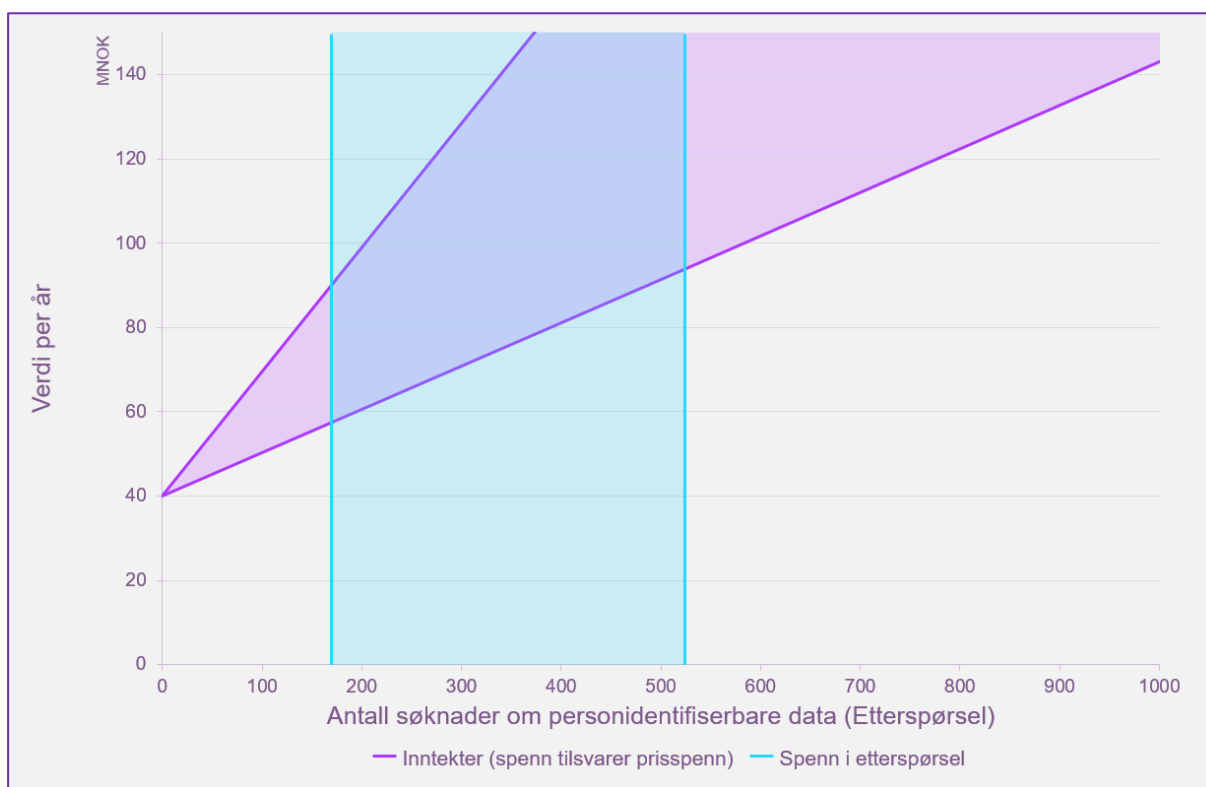
I Figur 16 skisseres ulike kombinasjoner av pris og etterspørsel som henholdsvis gir en over- og underdekning av kostnadene. Etterfølgende beskrivelse og Figur 19 skal tjene som en nærmere forklaring av fremstillingen og fremgangsmåten bak.

Inntektene i Figur 19 vises som lineære funksjoner. Det konstante leddet tilsvarer summen av antatt sentralfinansiering og estimerte kostnader for produsenttjenester som antas dekket via produsentabonnementer. Linjene gjenspeiler inntektene for de øvre og nedre grenser av prisspennet mens det lilla området imellom indikerer alle priser som ligger innenfor det definerte prisspennet.

Det lyseblå området indikerer spennet i etterspørselen som definert i Tabell 9. I fremstillingen er etterspørselen representert ved hjelp av antall søknader om personidentifiserbare data. Prisene og etterspørselen for de resterende tjenestene er bakt inn i stigningstallet for inntektene. En grundigere forklaring av metoden bak dette er gitt lenger ned.

Overlappsflaten mellom prisspenn (lilla område) og spenn i etterspørsel (lyseblå område) indikerer inntektsnivåene som kan oppnås gjennom ulike kombinasjoner av pris og etterspørsel innenfor de definerte forutsetningene.

Figur 16 viser samme informasjon som fremstilt i Figur 19 men i ulike gråtoner med grå fremhevet overlappsflate. I tillegg viser Figur 16 ett kostnadsestimat og noen fremhevede inntektsscenarier.



Figur 19 Visualisering av prisspenn og spenn i etterspørsel. Overlappsflaten tilsvarer inntektsnivåene som kan oppnås innenfor de definerte forutsetningene fra Tabell 9.

Stigningen i inntektsestimatene i figurene tilsvarer en vektet prissum for alle tjenester. Vektingen baserer seg på forholdet mellom etterspørselen etter de ulike tjenestene. Dvs. at stigningstallet tilsvarer prisen for én utlevering av personidentifiserbare data addert med prisen for det antallet utleveringer av anonyme aggregerte data som vi antar å få per søknad om personidentifiserbare data addert med tilsvarende for hver av de andre tjenester og abonnementer. Forholdet mellom etterspørselen etter de ulike tjenestene baserer seg på etterspørselstallene definert i Tabell 9 og forholdet antas til å være konstant.

Beregning av stigningstallet kan også beskrives som følger:

Inntektene kan modelleres som

$$\text{Inntekt} = \text{Fast ledd} + p_1x_1 + p_2x_2 + p_3x_3 + \dots,$$

hvor p indikerer pris, x indikerer etterspørselen og subscriptet indikerer tjeneste 1,2,3 osv. Hvis $x_1 = \alpha x$, $x_2 = \beta x$ osv. (x er etterspørselen etter personidentifiserbare data og $\alpha, \beta, \dots$ er vektingsfaktorer), så kan inntektene beregnes som

$$\text{Inntekt} = \text{Fast ledd} + (p_1\alpha + p_2\beta + p_3\gamma + \dots) x,$$

hvor uttrykket i parentes betegnes videre som «vektet prissum».

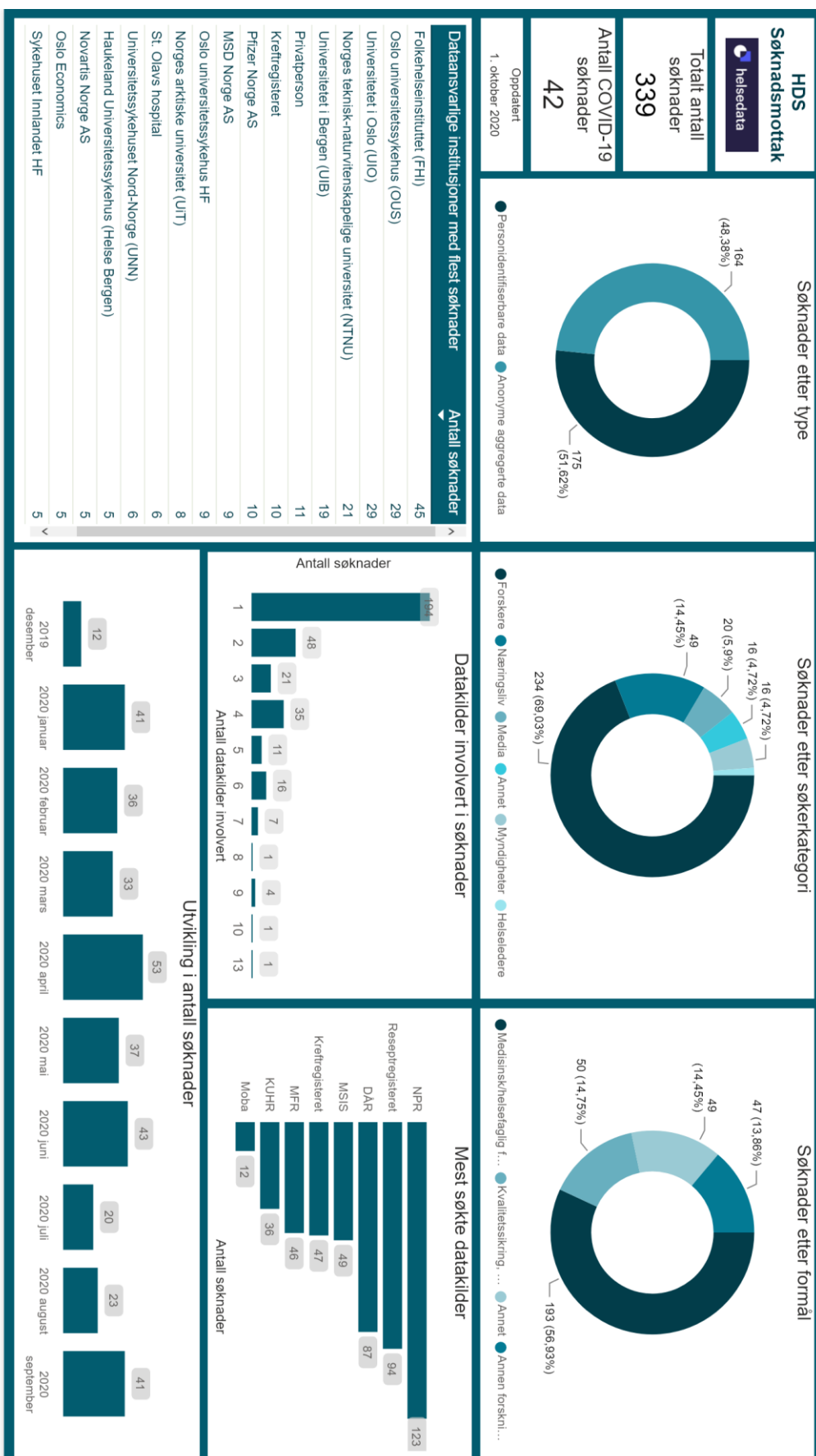
Vektingsfaktorene er beregnet av etterspørselstallene i Tabell 9 og er oppsummert i Tabell 13. Ettersom x -aksen er definert som antall søknader om personidentifiserbare data (uavhengig av om det betales påslag eller ikke), er summen av vektingsfaktorene for «Personidentifiserbare data» og «Personidentifiserbare data – påslagsfri pris» lik 1.

Stigningstallet for kostnadsestimatet i Figur 16 er beregnet tilsvarende med de samme vektingsfaktorene og kostnader per tjeneste istedenfor priser. Det konstante leddet i kostnadsestimatet tilsvarer faste og tilnærmet faste kostnader som estimert i Figur 11.

Tabell 13 Oversikt over vektingsfaktorer som er brukt i beregning av stigningstallene for inntektsestimatene og kostnadsestimatet i Figur 16 og Figur 19.

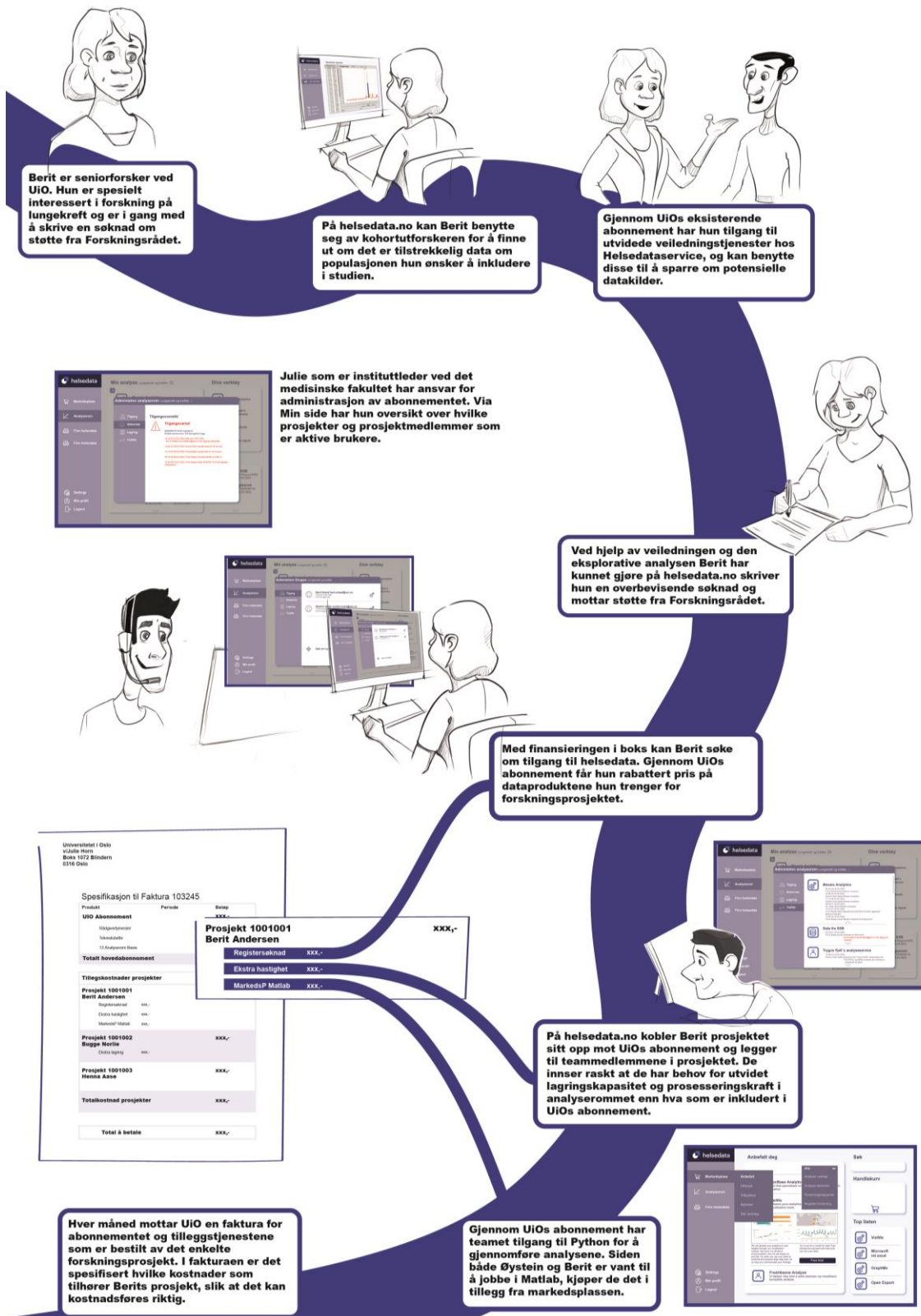
Tjenester og abonnementer	Vektingsfaktor
Abonnementer på virksomhetsnivå (pris/måned)	
Virksomhetsavtale	0,08
Kvalitet og styring	0,04
Abonnementer på brukernivå (pris/måned)	
Forskningsabonnement	0,40
Studentabonnement	1,20
Tilvalg (pris/måned)	
Oppgradering til middels analyserom	0,12
Oppgradering til stort analyserom	0,08
Tilgjengeliggjøring av data (stykkpris)	
Personidentifiserbare data	0,40
Personidentifiserbare data – påslagsfri pris	0,60
Anonyme aggregerte data	0,40
Anonyme aggregerte data – påslagsfri pris	0,48

Vedlegg C: Dashbord fra søknadsmottaket i HDS



Vedlegg D: Brukerreise for å inngå et abonnement

Figuren viser et tenkt scenario for hvordan en organisasjon, her eksemplifisert ved Universitetet i Oslo, kan inngå et abonnement og legge til tilleggstenester.



Sak 6/1/2021**Kartlegging av restkapasitet i laboratorier og infrastruktur for testing og pilotering med relevans for helsenæringen**

Type sak	Diskusjonssak
Til	HO21-rådet
Fra	Ole Johan Borge
Saksbehandler	Ina Dahlsveen, Henrietta Blankson
Vedlegg	1. Rapport fra Oslo Economics "Kartlegging av restkapasitet i laboratorier og infrastruktur for testing og pilotering med relevans for helsenæringen"

Tidligere behandlet**Bakgrunn**

Tilgang til infrastruktur til forskning, utvikling, testing og pilotering er viktig og nødvendig for utvikling og dokumentasjon av nye produkter i helsenæringen. I forbindelse med utarbeidelse av Meld. St. 18 (2018-2019) «Helsenæringen – Sammen om verdiskaping og bedre tjenester» ble det gitt innspill fra næringslivet om at tilgangen er begrenset i Norge, spesielt når det gjelder testing, pilotering og dokumentasjon. Dersom helsenæringsselskaper må til utlandet for å finne en samarbeidspartner som kan kjøre tester og piloter, kan vi gå glipp av kompetanseutvikling i Norge.

I Meld. St. 18 (2018-2019) er ett av de foreslåtte tiltakene å utrede næringslivets behov og muligheter for å utnytte eventuell restkapasitet i eksisterende laboratorier og annen infrastruktur ved helseforetak, universiteter og høyskoler, samt å peke på mulige tiltak som kan redusere barrierene. Som oppfølging av meldingen har Helse- og omsorgsdepartementet tildelt Oslo Economics et oppdrag om å kartlegge restkapasitet i laboratorier og infrastruktur med relevans for helsenæringen.

Oslo Economics har gjennomført oppdraget og rapporten fremlegges Helse- og omsorgsdepartementet (v/statssekretær Anne Grethe Erlandsen) og HO21-rådet offisielt i møtet.

Universitetet i Bergen har sammen med Universitetet i Oslo og NTNU gjennomført et prosjekt for å anskaffe et administrasjonssystem for leiesteder. Dette skal bidra til åpen tilgang til forskningsinfrastruktur, sikre god utnyttelse og oversikt over bruken av leiesteder, og lette arbeidet med belastning av leiestedskostnad på prosjektene. Representanter fra prosjektet er invitert til å delta på møtet og presentere arbeidet.

Saken retter seg mot følgende delmål i handlingsplanen for Rådet:

- Synliggjøre styrker og svakheter i det norske økosystemet for helsenæringsutvikling og foreslå mulige forbedringstiltak
- Påvirke aktører i økosystemet til å imøtekomme bedre helsenæringens utfordringer og behov
- Slå fast HO21-rådets rolle som pådriver for næringsutvikling og tillitsfullt samarbeid innenfor helse

Hvorfor saken fremmes

Ifølge mandatet har HO21-rådet en viktig rolle i forbindelse med oppfølging av Meld. St. 18 (2018-2019) og saken er relevant for hovedområde "Hjemmemarked, næringsutvikling og IOA". Rådet bes kommentere på rapporten og anbefalingene. Rådet bes spesielt om å vurdere mulige aktiviteter som kan stimulere og hjelpe aktører i helsesektoren til å følge opp anbefalingene, som for eksempel kommunikasjonstiltak, direkte henvendelser til relevante aktører og/eller seminar om tema.

Hovedpunkter

Kartleggingen viser at det finnes ledig kapasitet ved laboratorier og annen infrastruktur tilhørende norske universiteter, høyskoler og sykehus, og at private virksomheter som regel kan få tilgang til offentlige laboratoriefasiliteter ved behov. Dog er kapasitet og mulighet for tilgjengeliggjøring i større grad begrenset ved sykehusene, særlig som følge av beredskapshensyn. I tillegg har det i senere år kommet en rekke nye skreddersydde institusjoner rettet nettopp mot private brukere av forskningslaboratorier, testproduksjon og testfasiliteter. Utfordringene for tilgang til fasiliteter dreier seg hovedsakelig om mangel på helhetlig oversikt, koordinering og klare organisatoriske rammer, selv om dette også har blitt forbedret i senere år. I tillegg er det stadig behov for bedre kultur og incentiver for samarbeid med næringslivet. Forventninger vedrørende pris har også vært en faktor. Arbeidet med nytt IKT-system for booking og fakturering er relevant også for private brukere og bør sees i sammenheng med anbefalingene i rapporten.

På bakgrunn av utfordringene og sammenligning med fasiliteter i Norden og UK legger Oslo Economics frem forslag til mulige tiltak som kan bedre situasjonen ytterligere, men konkluderer med at med den senere tids tilrettelegging synes det å være andre utfordringer som er mer hemmende for private virksomheter enn manglende tilgang til laboratorier og annen infrastruktur.

Forslag til vedtak

Rådet tar rapporten fra Oslo Economics til etterretning med de kommentarer som kommer fram i møtet.

Rådet ønsker å igangsette følgende aktiviteter for oppfølging (kommer fram i møtet):

- ☐ xx
- ☐ xx



Kartlegging av restkapasitet i laboratorier og infrastruktur for testing og pilotering med relevans for helseneeringen

Gjennomført på oppdrag for Helse- og omsorgsdepartementet

Om Oslo Economics

Oslo Economics utreder økonomiske problemstillinger, utarbeider evalueringer og gir råd til bedrifter, myndigheter og organisasjoner. Vi forstår problemstillingene som oppstår i skjæringspunktet mellom marked og politikk.

Oslo Economics er et samfunnsøkonomisk og helseøkonomisk rådgivningsmiljø med erfarne konsulenter med bakgrunn fra offentlig forvaltning og ulike forsknings- og analysemiljøer. Vi tilbyr innsikt og analyse basert på bransjeerfaring, sterk fagkompetanse og et omfattende nettverk av samarbeidspartnere.

Kartlegginger og evalueringer

Oslo Economics tilbyr kartlegginger og evalueringer til offentlige virksomheter og bedrifter basert på vår omfattende kvalitative og kvantitative verktøykasse. Vi tilbyr virksomhetsanalyser, kartlegginger av verdistrømmer og evalueringer av prosesser og programmer, tiltak, virkemidler og organisasjoner.

Vi har bred erfaring med analyser innen helse- og omsorgssektoren. Vi kjenner sektoren godt, både dens aktører, tjenestenivåer, finansierings-system og organisering. Vi legger vekt på en helhetlig vurdering av komplekse sammenhenger, og forsøker alltid å fremstille disse på en pedagogisk og lettfattelig måte.

Kartlegging av restkapasitet i laboratorier og infrastruktur for testing og pilotering med relevans for helsenæringen/2020_65

© Oslo Economics, 3. desember 2020

Kontaktperson:

Erik Magnus Sæther / Partner

ems@osloeconomics.no, Tel. +47 940 58 192

Foto/illustrasjon: iStock.com/ gan chaonan

Innhold

Sammendrag og konklusjoner	4
1. Oppdrag og metode	8
1.1 Mandat	8
1.2 Problemstillinger	8
1.3 Metode og informasjonsgrunnlag	9
1.4 Rapportstruktur	10
2. Behovet for innovasjon og private aktørers rolle	11
2.1 Behovet for innovasjon	11
2.2 Om private aktører i helsesektoren	11
2.3 Helseverdikjeden	12
2.4 Bedrifter med mulig behov for laboratorie- og testfasiliteter	13
2.5 Klyngenes rolle	13
2.6 Allerede iverksatte tilbud rettet mot forskning og utvikling i helsenæringen	14
3. Kartlegging av offentlige laboratorier	16
3.1 Koronasituasjonens innvirkning på kartleggingen	16
3.2 Oversikt over offentlige laboratoriefasiliteter	16
3.3 Tilgjengelig kapasitet ved offentlig infrastruktur	21
4. Organisering av private aktørers bruk av offentlige laboratorier	23
4.1 Organisering	23
4.2 Pris	23
4.3 Bookingsystemer og informasjon	24
5. Barrierer for tilgangen til laboratorier og infrastruktur	25
5.1 Private helseaktørers behov for laboratoriefasiliteter	25
5.2 Organisering av private aktørers bruk av laboratoriefasiliteter	26
5.3 I hvilken grad får private helseaktører dekket behovet for laboratoriefasiliteter?	27
5.4 Barrierer for tilgang til offentlige laboratoriefasiliteter	28
6. Erfaringer fra andre land	34
6.1 Nordic Health Lab i Danmark	34
6.2 National Institute for Health Research i England	35
6.3 Innovationsplattformen Vestre Gotlandsregionen (VGR)	37
6.4 Innovationsplatsen ved Karolinska sykehus i Sverige	37
7. Veien videre: Oppsummering og anbefalinger	39
7.1 Hva er problemet?	39
7.2 Hva har skjedd siden 2018/2019?	40
7.3 Hva er veien videre?	40
Referanser	43
Vedlegg A Oversikt over offentlige infrastruktur	47

Sammendrag og konklusjoner

På oppdrag for Helse- og omsorgsdepartementet har Oslo Economics kartlagt restkapasitet i laboratorier og infrastruktur med relevans for helsenæringen. Formålet er å utrede næringslivets behov og muligheter for å utnytte eventuell restkapasitet i eksisterende laboratorier og annen infrastruktur ved helseforetak, universiteter og høyskoler.

Vår kartlegging tyder på at det generelt finnes ledig kapasitet ved laboratorier og annen infrastruktur tilhørende norske universiteter, høyskoler og sykehus, men at kapasitet og mulighet for tilgjengeliggjøring i større grad er begrenset ved sykehusene, særlig som følge av beredskapshensyn. Våre funn tyder på at private virksomheter som regel får tilgang til offentlige laboratoriefasiliteter ved behov. De senere år har Norge også fått en rekke nye skreddersydde institusjoner rettet nettopp mot private brukere av forskningslaboratorier, testproduksjon og testfasiliteter.

Selv om organiseringen fra det offentliges side stadig blir bedre, opplever de private fremdeles at det kan være mangel på klare organisatoriske rammer og en helhetlig oversikt over offentlige laboratoriefasiliteter, og at det er behov for kultur og incentiver for samarbeid. Vi har utformet en liste over mulige tiltak. Utfordringene som norske private virksomheter forteller om synes imidlertid også å være til stede i sammenlignbare land og tilbudet blir stadig bedre. Det er også flere som har forhåpninger om rimeligere tilgang til tjenester fra offentlige aktører enn i det private markedet, men prisingen er lovregulert og arbeidet med beregningsgrunnlaget synes å være profesjonalisert.

Det er iverksatt et arbeid som snart vil gi enda bedre oversikt over tjenester og kapasitet både for offentlige og private brukere. Gitt at det på noen områder er svært spesialiserte tjenester, som endres over tid, og at mulige brukere synes å ha god kjennskap til de relevante fagmiljøene bør man legge detaljeringsnivået slik at det ikke vil være unødvendig ressurskrevende å oppdatere tjenesten over tid. Med den senere tids tilrettelegging synes det å være andre utfordringer som er mer hemmende for private virksomheter enn manglende tilgang til laboratorier og annen infrastruktur.

Behov

Fremtidens helse- og omsorgstjeneste trenger tilgang til innovative produkter og tjenester, både for bedre å kunne møte behovet for helse- og omsorgstjenester bedre og for å øke kostnadseffektiviteten. Samtidig er det et internasjonalt marked som kan gi grunnlag for arbeidsplasser i Norge. Regjeringen ønsker derfor at norsk helse- og omsorgstjeneste skal være en attraktiv utviklingspartner for norsk og internasjonalt næringsliv. De ønsker også økt kommersialisering av medisinsk og helsefaglig forskning og ideer fra helse- og omsorgssektoren. Det har vært en uttrykt bekymring at forsknings-, utviklings- og produksjonsselskaper må til utlandet for å finne en samarbeidspartner som kan gjennomføre tester og piloter, og at vi kan gå glipp av kompetanseutvikling i Norge. I Meld. St. 18 (2018-2019) er ett av de foreslåtte tiltakene å *utrede næringslivets behov og muligheter for å utnytte eventuell restkapasitet i eksisterende laboratorier og annen infrastruktur ved helseforetak, universiteter og høyskoler, samt å peke på mulige tiltak som kan redusere barrierene*. Som oppfølging av Meld. St. 18 (2018-2019) har Helse- og omsorgsdepartementet utlyst en kartlegging av restkapasitet i laboratorier og infrastruktur med relevans for helsenæringen og tildelt arbeidet til Oslo Economics. Formålet er å utrede næringslivets behov og muligheter for å utnytte eventuell restkapasitet i eksisterende laboratorier og annen infrastruktur ved helseforetak, universiteter og høyskoler.

Metode

Kartleggingen er basert på litteratur, søk i åpne kilder, statistikk, intervjuer og en spørreundersøkelse rettet mot private virksomheter. Grunnet Covid-19 pandemien er kartleggingen av restkapasitet i offentlige laboratorier gjennomført med utgangspunkt i dokumentasjon som ble mottatt før pandemien og gjennom intervjuer med enkelte helseforetak, universiteter og høyskoler. I tillegg har vi kartlagt laboratoriefasiliteter basert på tilgjengelig informasjon helseforetakenes nettsider, samt på nettsidene til universiteter og høyskoler.

Som del av utredningen har vi også innhentet vurderinger fra private aktører i helsesektoren knyttet til deres behov for og muligheter til å utnytte offentlige laboratoriefasiliteter gjennom intervjuer med næringslivs- og forskningsaktører, samt en spørreundersøkelse. Spørreundersøkelsen ble distribuert av Aleap, LMI, The Norwegian Smart Care Cluster, Oslo Cancer Cluster og Norway Health Tech til et utvalg medlemmer som utvikler nye tjenester innenfor legemidler, diagnostikk, helse-IKT og medtech. Det kan tenkes at det er en skjevhet i form av at særlig virksomheter som opplever et udekket behov har tatt seg tid til å svare på undersøkelsen.

Laboratoriefasiliteter og annen relevant infrastruktur i offentlig helse- og omsorgssektor

Laboratoriene ved norske helseforetak er som regel kategorisert etter hvilket medisinsk fagområde laboratoriet leverer analyser innenfor, der de vanligste fagområdene er medisinsk mikrobiologi, medisinsk biokjemi, medisinsk genetikk, klinisk farmakologi, immunologi og transfusjonsmedisin samt patologi. Det er likevel mulig å få gjennomført analyser innenfor alle de vanligste fagområdene ved samtlige av de regionale helseforetakene. I tillegg finnes det laboratorier innenfor en rekke andre fagfelt ved ett eller flere helseforetak. Det er særlig stor forskningsaktivitet ved universitetssykehusene, og disse huser derfor også mye av den mest avanserte infrastrukturen innen helsetjenestene. Tilgjengeliggjøring av ledig kapasitet til testing og pilotering av produkter og løsninger innenfor medisin synes derfor i utgangspunktet å være mest relevant for universitetssykehusene.

Norske universiteter og høyskoler har også en rekke laboratorier og annen infrastruktur som egner seg for testing, utprøving og pilotering. Forskning innen helsesektoren er i økende grad avhengig av avansert teknisk og vitenskapelig utstyr. Utviklingen medfører stadig større utgifter til investeringer og drift av utstyr, samt utdanning og opplæring av personale med spisskompetanse til å bruke utstyret. Flere institutter og sykehus har i den forbindelse valgt å etablere såkalte kjernefasiliteter. Formålet med kjernefasilitetene er å samle lignende utstyr og personell i én enhet som skal tjenestegjøre alle som trenger å bruke utstyret som finnes ved fasiliteten. Det finnes kjernefasiliteter med relevans for helsenæringen ved fem ulike universiteter og sykehus i Norge: NTNU, UiB, UiO i samarbeid med Oslo universitetssykehus (OUS), Universitetssykehuset i Nord-Norge (UNN) i samarbeid med Universitetet i Tromsø og ved Norges miljø- og biovitenskapelige universitet (NMBU).

Restkapasitet ved laboratoriefasiliteter og annen infrastruktur i offentlig helse- og omsorgssektor

Vår kartlegging tyder på at det generelt finnes ledig kapasitet ved laboratorier og annen infrastruktur tilhørende norske universiteter, høyskoler og sykehus, men at kapasitet og mulighet for tilgjengeliggjøring i større grad er begrenset ved sykehusene. Dette skyldes blant annet at kjerneoppgavene til helsetjenesten er pasientbehandling, undervisning og (til dels) forskningsaktivitet i egen regi. Det er flere helseforetak som oppgir at en stor andel av den ledige laboratoriekapasiteten ved offentlige sykehus er definert som beredskapskapasitet, og at denne derfor ikke kan utnyttes av helsenæringen selv når denne infrastrukturen står ledig. Dette gjelder spesielt for mindre lokale sykehus, der ledig kapasitet også er viktig for å sikre et godt lokalt tilbud.

Når det gjelder universitets- og høyskolesektoren er hovedinntrykket fra intervjuer at det generelt finnes en vilje til, og et ønske om, økt samarbeid med næringslivet, også når det gjelder å tilgjengeliggjøre infrastruktur. De fleste aktørene vi har snakket med oppgir at det til en viss grad foregår utleie av laboratorier og kompetanse i dag, og at det i økende grad finnes formalisert og organisert opplegg for dette. Kjernefasilitetene ved både universiteter og høyskoler er tilgjengelige for eksterne brukere, og disse kan som regel kjøpe tjenester fra denne infrastrukturen på lik linje som interne forskere, men med egne godtgjøringsordninger basert på kostnadsdekning. Samtidig er kjernefasilitetene primært organisert som forskningsstøtte, og dette legger begrensninger på hvor mye av kjernefasiliteters aktiviteter som kan tilbys til eksterne brukere. Der det finnes bookingportaler er disse portalene åpne for private.

Private aktørers behov for offentlige laboratoriefasiliteter

I årene etter at næringslivets behov for laboratoriefasiliteter til forskning, testing og pilotering av nye produkter og løsninger ble fremhevet i Meld. St. (2018-2019), er det bygget opp et større tilbud av laboratoriefasiliteter rettet mot næringslivet. Tilbudet omfatter blant annet ShareLab, testfasiliteter ved The Norwegian Smart Care Cluster, samt laboratoriefasiliteter som er etablert som del av Forskningsrådets satsingsprosjekt på infrastruktur (INFRASTRUKTUR). Samlet sett medfører dette at næringslivets tilgang til laboratoriefasiliteter og annen relevant infrastruktur i Norge er bedre enn tidligere. Kartleggingen peker også i retning av at private aktører som oftest får tilgang til relevante laboratoriefasiliteter ved behov, enten ved bruk av offentlig, privat eller egen infrastruktur. Enkelte oppgir også at de benytter laboratoriefasiliteter i utlandet.

Barrierer for utnyttelse av offentlige laboratoriefasiliteter

Selv om kartleggingen tyder på at private virksomheter som regel får tilgang til laboratoriefasiliteter ved behov, fremhever et flertall av respondentene i undersøkelsen at det er utfordrende å få tilgang til offentlige laboratoriefasiliteter. Om lag halvparten av respondentene på den gjennomførte spørreundersøkelsen oppga at de har inntrykk av at det i stor eller svært stor grad er utfordrende for private aktører å få tilgang til relevant infrastruktur ved universiteter, høyskoler og offentlige helsetjenester. Et flertall av virksomhetene oppga at dette er særlig utfordrende i piloteringsfasen. Testfasiliteter for IKT-prosjekter oppleves også å være en knapphetsfaktor.

Vår kartlegging tyder på at de viktigste barrierene for private aktørers tilgang til relevant offentlig infrastruktur og laboratoriefasiliteter er mangel på organisatoriske rammer for tilgjengeliggjøring av infrastruktur, mangel på en helhetlig oversikt over offentlige laboratoriefasiliteter og at Norge i mindre grad har kultur for samarbeid mellom det offentlige og det private enn andre land. Flere av aktørene pekte på at offentlige institusjoner i liten grad har økonomiske incentiver til å tilgjengeliggjøre sine laboratoriefasiliteter for private aktører. Det er viktig å påpeke at deltakere til den gjennomførte spørreundersøkelsen er rekruttert ved hjelp av snøballmetoden, og det kan derfor tenkes at det er de aktørene som særlig opplever et udekket behov som har svart på undersøkelsen.

Erfaringer fra andre land

Vi har sett nærmere på fire sentere i henholdsvis Danmark, England og Sverige som legger til rette for samarbeid og innovasjon i helsesektoren. I Danmark er Nordic Health Lab nylig etablert som et bindeledd mellom sykehusets behov for nye løsninger og bedriftene som er egnet til å fremskaffe disse, der formålet er å skape nye og bedre helseløsninger. National Institute for Health Research (NIHR) er Englands største finansierer av helse- og omsorgsforskning. Sentret bistår private virksomheter med å få tilgang til ekspertressurser, fasiliteter og teknologiske hjelpemidler, samt støtte i alle faser av forskning. Innovasjonsplattformen VGR i Sverige jobber for å fremme innovasjon innen helsesektoren i Vestre Gotlandsregionen. Plattformen støtter aktører fra næringslivet gjennom å bistå med rådgivning og juridisk veiledning, prosjektkoordinering, samt hjelp til å komme i kontakt med ressurser som kan bistå virksomhetene med testing og simulering. Det siste senteret vi har sett på er innovasjons-senteret ved Karolinska sykehus. Dette er et forskningssenter som legger til rette for samarbeid mellom akademien, næringslivsaktører og helsepersonell. Også pasienter inkluderes i dette samarbeidet. Målet med senteret er mer effektiv behandling til en lavere kostnad, samt raskere utvikling av nye løsninger i helsesektoren.

Til tross for at de overnevnte landene har lang tradisjon for samarbeid mellom offentlige og private aktører, forteller de om mange av de samme utfordringene i forsknings- og utviklingsarbeidet som i de norske miljøene. Forsknings- og innovasjonsarbeid innen helse- og livsvitenskap er et svært krevende område med stor global konkurranse, men også med betydelige markedsmuligheter hvis man lykkes.

Veien videre: Mulige tiltak for å sikre helsesektorens tilgang til nødvendig infrastruktur for forskning, testing og pilotering

Basert på innspill fra private aktører innen helse, og erfaringer fra et utvalg andre land, har vi skissert noen mulige tiltak som kan vurderes. Vi vil samtidig bemerke at det er igangsatt flere initiativ etter 2018 som indirekte eller direkte svarer på næringslivets uttrykte behov for tilgang til offentlige laboratoriefasiliteter. Flere av disse er ikke operative per nå, men kan i løpet av de neste årene potensielt bidra til å redusere barrierene knyttet til tilgang til offentlig infrastruktur. Initiativene omfatter blant annet UiOs nye livsvitenskapssenter og en eventuell etablering av Norsk Helsekatapult. Kartleggingen viser også at private aktører som hovedregel har oversikt over mulighetene og også får tilgang til nødvendige laboratoriefasiliteter, og eventuelle tiltak bør dimensjoneres etter dette.

Å etablere en eller flere **databaser over offentlige laboratoriefasiliteter og øvrig relevant infrastruktur** synes å være et velbegrunnet tiltak basert på innspillene fra private aktører innen helse. Vår vurdering er samtidig at detaljeringsnivået bør vurderes opp mot vedlikeholdskostnadene dersom man velger å etablere en slik database. En god tilnærming kan være at en eventuell database inneholder tilstrekkelig spesifikk informasjon til at private virksomheter får et godt hovedinntrykk av infrastrukturen tilknyttet institusjonen, men at det ikke bør være et krav at *all* tilgjengelig infrastruktur fremgår av databasen. Dersom man velger denne tilnærmingen, bør **kontaktpersonen** ved hver enkelt laboratoriefasilitet tydelig fremgå, slik at det er enkelt for virksomheter med behov for infrastruktur å orientere seg.

Erfaringer fra Sverige tilsier videre at det kan være hensiktsmessig at det etableres **dedikerte kontaktpersoner** som gjennomfører «første screening» av henvendelser fra næringslivet. Disse bør ha god kjennskap til forskningsmiljøet og relevant infrastruktur ved institusjonen, men de behøver ikke å være en del av forskningsmiljøet som sådan. Dette kan bidra til at useriøse eller lite gjennomtenkte prosjekter lukes ut, slik at klinikere ikke bruker unødige ressurser på slike henvendelser. Dette øker også sannsynligheten for at klinikere vil prioritere de henvendelsene de mottar, i og med at de vet at disse har blitt «kvalitetssikret» av en første instans.

En tilgrensende problemstilling er hvorvidt man bør ta sikte på å etablere en nasjonal database som omfatter all tilgjengelig infrastruktur ved universiteter, høyskoler og sykehus, eller om det er tilstrekkelig at databasen kun omfatter infrastruktur ved utvalgte institusjoner, som i praksis synes å kunne dekke de privates behov. Samtidig forstår vi det slik at de fleste brukerne av en digital plattform for informasjon og bestilling vil være offentlige aktører og at ordningen slik sett bør være landsdekkende.

Den pågående anskaffelsesprosessen i regi av UiO, UiB og NTNU av en **digital plattform for bestilling og betaling** ved bruk av deres lokaler synes i stor grad å møte næringslivets behov på dette området. Våre generelle anbefalinger knyttet til utformingen av en eventuell nasjonal database er også overførbare til denne anskaffelsesprosessen. Særlig bør det legges til rette for at den digitale plattformen er kjent for relevante aktører i næringslivet. Et minstekrav er i så fall at informasjon om databasen fremgår tydelig av institusjonenes

hjemmesider. Det kan også være hensiktsmessig å benytte **øvrige informasjonskanaler**, eksempelvis TTO-ene eller klyngene. Med hensyn til innretning bør næringslivet ha lik tilgang til databasen som interne aktører, og kontaktperson ved de ulike fasilitetene bør tydelig fremgå av databasen. På sikt kan det også vurderes om databasens funksjoner bør utvides, eksempelvis til flere offentlige institusjoner eller om kontrakter o.l. også kan fremgå av databasen.

Et flertall av aktørene fremhevet også at **tydeligere organisatoriske rammer** som i større grad spesifiserer vilkårene og rammene for private aktørers bruk av offentlige laboratoriefasiliteter ville forenklet tilgangen til offentlig infrastruktur. Aktørene etterspurte både mer standardiserte avtaler og krav ved bruk av offentlige laboratoriefasiliteter, samt mer profesjonell administrasjon. Tydeligere organisatoriske rammer kan også bidra til å redusere offentlig ressursbruk forbundet med å administrere utleie av laboratoriefasiliteter til private aktører. Dersom man ønsker tydeligere organisatoriske rammer, bør man tilstrebe å «**lære av de beste**», og ta utgangspunkt i organiseringen ved institusjoner der utleie til private aktører allerede er forholdsvis utstrakt. Etter vår vurdering bør Helse- og omsorgsdepartementet, eventuelt i samarbeid med et utvalg større offentlige institusjoner, være ansvarlig for å vurdere behovet for tydeligere organisatoriske rammer, og gjennomføre eventuelle tiltak.

Et annet mulig tiltak som ble fremhevet av flere, er **mer koordinerte inngangsporter** for private aktører til offentlige laboratoriefasiliteter. Dette kan også bidra til at henvendelser til offentlige laboratoriefasiliteter er mer koordinerte enn i dag, og dermed redusere administrativ ressursbruk i det offentlige. Enkelte pekte på at **klyngene og TTO-ene** potensielt kan ha en enda større rolle i dette arbeidet, sammenliknet med i dag. Klyngene dekker så godt som hele helseverdikjeden og fungerer allerede som en formidler mellom sine medlemmer og offentlige laboratoriefasiliteter. Som tidligere nevnt jobber Oslo Cancer Cluster Incubator, Norway Health Tech og Norwegian Smart Care Cluster med et felles forprosjekt om å utarbeide et konsept for en «Norsk helsekatapult». Dersom det etableres en «Norsk helsekatapult» synes det hensiktsmessig at helsekatapulten også får ansvaret for å etablere en nasjonal arena for test og utvikling. Disse har allerede en sentral funksjon som fasilitator for privat-offentlig samarbeid, og har derfor verdifull erfaring og et stort nettverk å trekke på i denne rollen.

En tilgrensende problemstilling er hvorvidt en **nasjonal arena for test og utvikling** bør ta sikte på å knytte til seg alle sykehus i Norge eller ikke. Erfaringer fra Danmark tilsier at en nasjonal arena for test og utvikling ikke bør omfatte *alle* sykehus i første omgang, men bør heller begrenses til sykehus der samarbeid med næringslivet er en etablert kultur. Vår vurdering er at dette i størst mulig grad vil sikre at tilbudet ikke blir for fragmentert, og videre sørge for at prioritering av ressurser til samarbeidet med private virksomheter er forankret på ledelsesnivå. Kartleggingen tyder også på at det er mindre restkapasitet som kan frigjøres for private aktører ved de mindre sykehusene, blant annet som følge av beredskapshensyn. Dette peker i retning av at en eventuell nasjonal arena i hovedsak bør inkludere de større sykehusene.

Med hensyn til hvordan man kan nå virksomheter som har behov for tjenester, synes det igjen å være hensiktsmessig at klyngene og TTO-ene har en sentral rolle. Disse har god innsikt i næringslivets behov, og lang erfaring med å formidle informasjon mellom forskningsmiljøer og næringslivet. Behovet for og eventuelt hvilke informasjonstiltak som best vil treffe næringslivets behov bør derfor vurderes av klyngene og TTO-ene.

I intervjuene var det flere som pekte på at **offentlige aktører i liten grad har incentiver til å samarbeide med næringslivet**. Et mulig tiltak er å gi forskningsmiljøer sterkere økonomiske incentiver til å frigjøre forskningsressurser til å samarbeide med private aktører som utvikler nye løsninger eller produkter innen helse.

Et annet mulig tiltak som kan være forbundet med lavere kostnader, er å etablere en **nasjonal ranking** eller målestokkonkurranse som rangerer offentlige institusjoner innen helse etter graden av offentlig-privat samarbeid. En slik ordning bør etableres på nasjonalt nivå for å i størst mulig grad legge til rette for at det blir attraktivt for offentlige aktører å score høyt på en slik ranking.

Med den senere tids tilrettelegging har **mye allerede kommet på plass** og fremover synes det å være **andre utfordringer**, både de spesifikke for helsesektoren, men også de mer generelle økonomiske rammebetingelser for private selskaper som kan avgjøre i hvilke land nye produkter og virksomhetene etableres. For videre politikkutforming virker det hensiktsmessig med en mer **presis omtale** av de private virksomhetene man vil tilrettelegge for. Dagens vide definisjon av helsenæringen omfatter i stor grad privat tjenesteproduksjon i offentlig regi eller salg av legemidler fra internasjonale aktører.

1. Oppdrag og metode

På oppdrag for Helse- og omsorgsdepartementet har Oslo Economics kartlagt restkapasitet i laboratorier og infrastruktur med relevans for helsenæringen. Formålet er å utrede næringslivets behov og muligheter for å utnytte eventuell restkapasitet i eksisterende laboratorier og annen infrastruktur ved helseforetak, universiteter og høyskoler.

1.1 Mandat

Regjeringen vil legge til rette for at ny teknologi i større grad kan utvikles og tas i bruk i helsenæringen. Behovet for testfasiliteter for næringslivet generelt ble belyst gjennom Meld. St. 27 (2016-2017) "Industrien – grønnere, smartere og mer nyskapende", som ble lagt fram våren 2017. I Meld. St. 18 (2018–2019) "Helsenæringen — Sammen om verdiskaping og bedre tjenester" ble behovet for testfasiliteter for helsenæringen trukket frem. Næringslivet har selv pekt på at behovene for pilotering, testing og visualisering forsterkes gjennom den raske utviklingen innenfor robotisering, automatisering og kunstig intelligens. Dette gjelder for alle bransjer.

I mandatet oppgir Helse- og omsorgsdepartementet følgende: «I helsenæringen er tilgang til infrastruktur til forskning, utvikling, testing og pilotering viktig og nødvendig for utvikling og dokumentasjon av nye produkter. Det finnes laboratorier og annen infrastruktur ved norske universiteter, høyskoler og sykehus som egner seg for testing, utprøving, pilotering og dokumentasjon av medisinsk-teknisk utstyr, legemidler og e-helseløsningen. Helsenæringen gir innspill om at tilgangen er begrenset i Norge. Dersom helsenærings-selskaper må til utlandet for å finne en samarbeids-partner som kan kjøre tester og piloter, kan vi gå glipp av kompetanseutvikling i Norge.»

Helse- og omsorgsdepartementet har som en oppfølging av Meld. St. 18 (2018–2019) «Helsenæringen – Sammen om verdiskaping og bedre tjenester» etterspurt en kartlegging av eksisterende laboratorier og infrastruktur med relevans for helsenæringen.

Oppdraget omfatter å kartlegge eksisterende laboratorier og infrastruktur for testing og pilotering av produkter og løsninger innenfor medisin og helse i relevante deler av instituttsektoren og UH-sektoren og helsetjenestene, samt eventuell restkapasitet som kan gjøres tilgjengelig for næringslivet. Mandatet legger til grunn en forutsetning om at tilgjengeliggjøring av restkapasitet ikke går ut over pasientbehandling, undervisning eller helsetjenestenes egen forsknings-aktivitet.

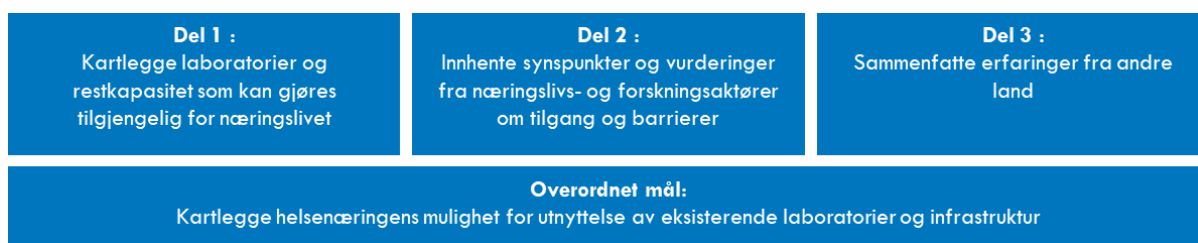
1.2 Problemstillinger

Oppdraget har følgelig vært å kartlegge om det finnes utnyttet kapasitet, i form av laboratorier og annen infrastruktur, ved helseforetak, universiteter og høyskoler, samt å vurdere om denne infrastrukturen er etterspurt og kan benyttes av private aktører i helsesektoren i arbeidet med å utvikle nye produkter tjenester.

Hovedelementene i oppdraget har vært som følger:

- Kartlegge eksisterende laboratorier og infrastruktur for testing og pilotering av produkter og løsninger innenfor medisin og helse i helse-tjenestene, relevante deler av instituttsektoren og UH-sektoren, samt om eventuell restkapasitet som kan gjøres tilgjengelig for helsenæringen.
- Innhente synspunkter og vurderinger fra næringslivs- og forskningsaktører om tilgang til infrastruktur, og eventuelle barrierer for tilgang.
- Sammenfatte erfaringer fra andre land.

Figur 1-1: Hovedproblemstillinger i utredningen

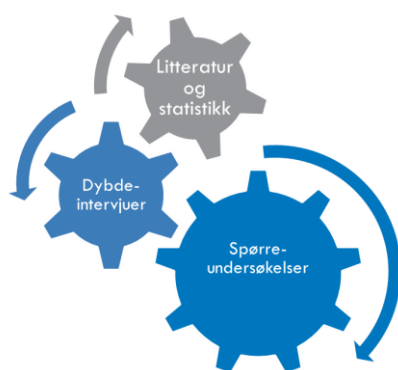


Illustrasjon: Oslo Economics

1.3 Metode og informasjonsgrunnlag

Kartleggingen er basert på en kombinasjon av ulike metoder og analyse av både kvalitative og kvantitative data. Figur 1-2 illustrerer informasjonskildene som er benyttet i kartleggingen. De enkelte elementene beskrives nærmere under.

Figur 1-2: Informasjonskilder i kartleggingen



Illustrasjon: Oslo Economics

1.3.1 Dokumentstudier

Dokumentstudier innebærer innsamling, behandling og tolkning av sekundærdata, og kan gi innsikt i både kvalitative og kvantitative data fra statistisk materiale. De mest sentrale offentlige dokumentene som er brukt i kartleggingen er Meld. St. 18 (2018-2019) og Meld. St. 27 (2016-2017). Vi har videre gjennomført internettsøk for å identifisere laboratorie-fasiliteter ved ulike universiteter, sykehus og i helsetjenesten.

For en fullstendig oversikt over litteratur og dokumenter viser vi til referanselisten til slutt i rapporten.

1.3.2 Dybdeintervjuer

For å svare ut oppdragets problemstillinger har vi gjennomført 19 dybdeintervjuer. Respondentene bestod av representanter fra:

- Legemiddelindustrien (LMI)
- ShareLab
- The Life Science Cluster
- Oslo Cancer Cluster
- Norway Health Tech
- The Norwegian Smart Care Cluster
- Aleap
- NTNU TTO
- Norges Forskningsråd
- Helse Bergen
- Helse Sør-Øst
- Oslo Universitetssykehus
- Universitetet i Tromsø
- Dyreavdelingen ved Universitetet i Oslo
- UiO Life Science

- Nordic Health Lab (Danmark)
- Nordsjælland Hospital (Danmark)
- Innovationsplattformen VGR (Sverige)
- National Institute for Health Research (England)

Gjennom dybdeintervjuene med aktører fra den offentlige helsesektoren har vi kartlagt i hvilken grad det i dag finnes det finnes ledig kapasitet ved eksisterende laboratorier og annen infrastruktur i helseforetakene og ved universiteter og høyskoler, om kapasiteten brukes av private aktører i helsenæringen, samt om det er potensiale for i større grad å tilgjengeliggjøre eventuell ledig kapasitet til private aktører i helsenæringen.

Gjennom dybdeintervjuer med næringslivs- og forskningsaktører har vi innhentet synspunkter og vurderinger knyttet til private aktørers tilgang til offentlig infrastruktur, samt eventuelle barrierer for tilgang.

Intervjuene ble gjennomført som semistrukturerte dybdeintervjuer. Dette er intervjuer hvor vi benytter en intervjuguide med spørsmål knyttet til ulike tema som skal diskuteres under intervjuet, men hvor det legges opp til at intervjuobjektene kan snakke fritt om forhold de mener er særlig relevant innenfor de ulike temaene for intervjuet. Ved bruk av en slik intervju-teknikk sørger vi for å få enkelte svar som kan sammenlignes på tvers av intervjuobjekter, samtidig som man åpner for andre gode innspill. I forkant av intervjuene utarbeidet vi en intervjuguide som inneholdt relevante spørsmål vi ønsket å få besvart. Under gjennomføringen fungerte spørsmålene som et verktøy for å sikre at alle relevante problemstillinger, temaområder og spørsmål ble dekket. Vi forholdt oss ikke slavisk til intervjuguiden, men tilstrebet at intervjuet forløp som en samtale. Dette var også intervjuobjektene informert om.

1.3.3 Spørreundersøkelse

Som en del av oppdraget har det også blitt gjennomført en spørreundersøkelse til private aktører i helsesektoren som utvikler nye tjenester innenfor legemidler, diagnostikk, helse-IKT og medtech. Spørreundersøkelsen ble benyttet som et supplement til dybdeintervjuer, for å nå ut til et større antall private aktører i helsesektoren. Formålet med undersøkelsen var å kartlegge om aktørene hadde behov for laboratorier eller annen infrastruktur for testing og pilotering, hvordan dette behovet dekkes i dag, samt hvilke synspunkter respondentene hadde på bruk offentlig infrastruktur og eventuelle barrierer for tilgang.

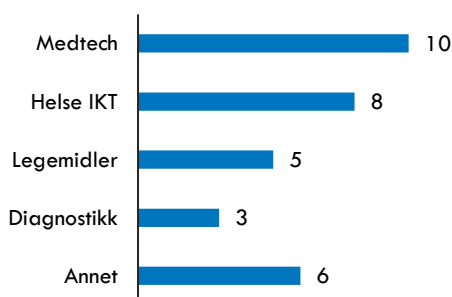
Grunnet Covid-19 pandemien ble det ikke gjennomført en tilsvarende spørreundersøkelse blant helsetjenestene og UH-sektoren. Hovedårsaken til dette var at det ikke var ønskelig å belaste helsetjenesten med en spørreundersøkelse under pandemien. Vi har derfor hatt et ekstra fokus på å innhente synspunkter fra helsetjenestene og UH-sektoren gjennom dybdeintervjuene.

Rekrutteringen av respondenter til spørreundersøkelsen ble gjort ved hjelp av snøball-metoden. Undersøkelsen ble sendt direkte til sentrale aktører i de største helseklyngene i Norge, og disse ble oppfordret til å distribuere undersøkelsen blant relevante medlemmer (virksomheter). Ettersom mottakerne av undersøkelsene ble oppfordret til å videresende undersøkelsen vet vi ikke hvor mange som faktisk har mottatt undersøkelsen, men kun hvor mange som har valgt å besvare den.

Spørreundersøkelsen ble distribuert til et utvalg medlemmer av Aleap, LMI, The Norwegian Smart Care Cluster og Norway Health Tech, samt Oslo Cancer Cluster, i september 2020. Vi fikk 33 svar på spørreundersøkelsen. Ettersom respondentene ikke nødvendigvis er representative for den totale populasjonen, bør resultatene fra spørreundersøkelsen tolkes kvalitativt heller enn kvantitativt.

Av de som svarte på spørreundersøkelsen tilhører fem av virksomhetene legemiddelbransjen, tre jobber med diagnostikk, åtte med helse-IKT og ti med medtech. Seks av respondentene oppgir at de jobber innenfor andre bransjer, herunder blant annet pasientsikkerhet.

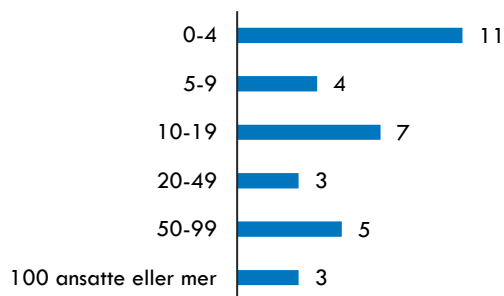
Figur 1-3: Bransjetilhørighet for virksomhetene som har besvart spørreundersøkelsen



Kilde: Spørreundersøkelse til private aktører i helsesektoren, gjennomført i september 2020 av Oslo Economics. Spørsmålet i undersøkelsen var: «Hvilken bransje tilhører din virksomhet?». N=32

Respondentene i undersøkelsen er ansatt i virksomheter av ulik størrelse. Om lag to tredjedeler (67 prosent, 22 virksomheter) av virksomhetene har under 20 ansatte, mens kun en liten andel (9 prosent, 3 virksomheter) av virksomhetene har 100 ansatte eller mer (Figur 1-4). Dette gjenspeiles i stor variasjon i virksomhetenes omsetning, og elleve av respondentene oppga at deres virksomhet hadde en omsetning på under en million kroner i 2019.

Figur 1-4: Antall ansatte i virksomhetene som har besvart spørreundersøkelsen



Kilde: Spørreundersøkelse til private aktører i helsesektoren, gjennomført i september 2020 av Oslo Economics. Spørsmålet i undersøkelsen var: «Hvor mange ansatte er det i din virksomhet?». N=33

1.3.4 Kvantitativt datagrunnlag

Det kvantitative datagrunnlaget som er benyttet til å beskrive helsenæringen er basert på statistikk fra SSB og Meld. St. 18 (2018-2019).

1.4 Rapportstruktur

Rapporten er bygget opp som følger:

- Kapittel 2 beskriver bakgrunnen for kartleggingen og gir en generell innføring i helsesektoren og helsenæringen, samt tidligere kilder som omhandler helsenæringens uttrykte behov for og tilgang til laboratoriefasiliteter.
- I kapittel 3 oppsummerer vi kartleggingen av laboratoriefasiliteter i offentlig sektor og hvorvidt det er restkapasitet ved disse.
- I kapittel 4 beskriver vi hvordan offentlige aktører organiserer private aktørers tilgang til laboratoriefasiliteter, herunder samarbeidsmodeller og prising.
- Kapittel 5 oppsummerer helsevirksomhetenes uttrykte behov for laboratoriefasiliteter og beskriver identifiserte barrierer for at næringslivet kan ta i bruk offentlige laboratoriefasiliteter.
- I kapittel 6 gir vi en kort oppsummering av erfaringer fra et utvalg andre land.
- I kapittel 7 presenterer vi mulige tiltak for å forenkle tilgangen til offentlige laboratoriefasiliteter.

2. Behovet for innovasjon og private aktørers rolle

Fremtidens helse- og omsorgstjeneste trenger tilgang til innovative produkter og tjenester, både for å kunne møte det økende behovet for helse- og omsorgstjenester og for å øke kostnadseffektiviteten. Samtidig eksisterer det et stort internasjonalt marked som kan gi grunnlag for arbeidsplasser i Norge. Regjeringen ønsker derfor at norsk helse- og omsorgstjeneste skal være en attraktiv utviklingspartner for norsk og internasjonalt næringsliv. De ønsker også økt kommersialisering av medisinsk og helsefaglig forskning og ideer fra helse- og omsorgssektoren. Det har vært en bekymring for at forsknings-, utviklings- og produksjons-selskaper må til utlandet for å finne en samarbeidspartner som kan kjøre tester og piloter, og at vi kan gå glipp av kompetanse-utvikling i Norge.

2.1 Behovet for innovasjon

Behovet for helse- og omsorgstjenester forventes å øke betydelig i perioden fram mot 2060. Vi blir flere, lever lengre, det kommer stadig flere behandlingsmuligheter og forventningene til offentlig behandling og omsorg øker. Samtidig forventes det at produktivitetsvekst ellers i samfunnet øker presset på lønninger og kostnader også i helse- og omsorgssektoren (Oslo Economics, 2017).

Samfunnets evne til å finansiere helse- og omsorgssektoren vil trolig fortsatt øke som følge av videre vekst i økonomien, men denne veksten er med dagens prognoser lavere enn veksten i behovet. Vi må derfor endre hvordan vi driver helsetjenestene eller innstille oss på et økende gap mellom fremtidig ressursbehov og ressurstilgang i helse- og omsorgssektoren. Kanskje må vi også være villige til å prioritere denne sektoren fremfor andre sektorer.

Bruk av nye teknologier er en viktig driver for veksten i helseutgiftene, samtidig som utviklingen også kan bidra til å effektivisere tjenesteproduksjonen. I OECD sin rapport om bærekraftig innføring av nye teknologier i helsetjenesten pekes det på at beslutningstakere hele tiden må søke å forene tilgang til innovative behandlinger med kostnadskontroll, samtidig som man opprettholder insentiver for videre innovasjon (OECD, 2017).

Terapier som skreddersys den enkeltes biologi, digitale nyvinninger, og revolusjonerende teknologier som 3D bioprinting innebærer store muligheter, men det gir også en rekke tekniske, etiske og økonomiske utfordringer. Løsningen er ikke å la være å ta i bruk ny kunnskap og teknologi, men å ta det i bruk på en best mulig måte.

Den norske og internasjonale helsesektorens økende behov gir store muligheter for norske virksomheter til å utvikle innovative produkter og tjenester i et internasjonalt marked og samtidig skape attraktive arbeidsplasser.

2.2 Om private aktører i helsesektoren

Helsenæringen består i henhold til Meld. St. 18 (2018-2019) av virksomheter som utvikler og produserer varer og tjenester til bruk i privat og offentlig helse- og omsorgstjeneste eller til bruk i forebygging, diagnostikk, behandling og rehabilitering av sykdom hos mennesker.

Det er stor variasjon blant bedriftene i helsenæringen i Norge. Noen er store og etablerte internasjonale selskaper, andre er små, men kan være voksende oppstartsforetak som kommersialiserer resultater av forskning. Noen er resultatet av utvikling og gode ideer fra ansatte i helse- og omsorgstjenesten. Andre bedrifter er veletablerte i andre næringer, og ser muligheter i et globalt helsemarked. I det videre redegjør vi for ulike typer private virksomheter i helsenæringen, før vi søker å identifisere virksomheter som kan ha behov for offentlig laboratoriekapasitet.

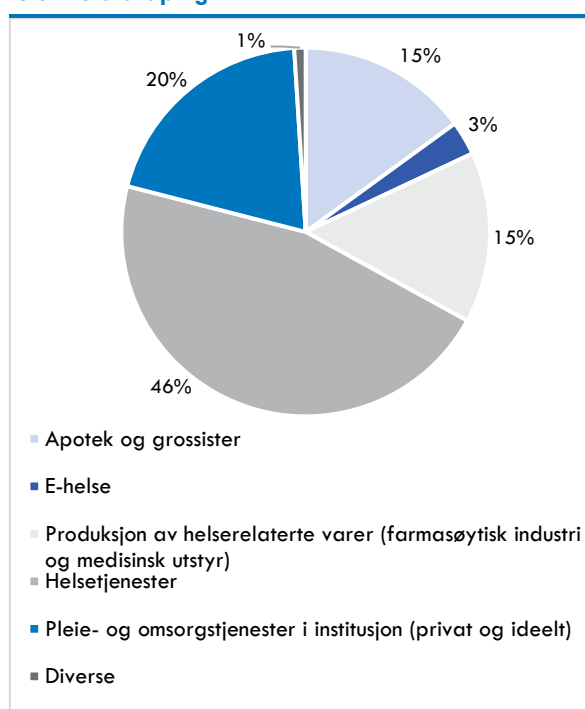
Private tjenesteytere utgjør den største delen av helsenæringen, jf. Figur 2-1 fra Meld. St. 18 (2018-2019). De leverer tjenester innenfor omsorg, psykiatri, rus og somatikk, og de er delt inn i private helsetjenester og private pleie- og omsorgstjenester. Disse aktørene kan være en pådriver for innovasjon, gjennom at de kan eksperimentere med nye tjenestemodeller, innføre ny teknologi og ved at de fyller nisjer i markedet der det offentlige ikke leverer varer og tjenester.

Legemiddelgrossisters kjernevirksomhet er distribusjon av legemidler til apotek og profesjonelle sluttbrukere. **Apotekenes** kjernevirksomhet er å sørge for effektiv og sikker distribusjon og forsvarlig utlevering av legemidler, samt medvirkning til riktig legemiddelbruk gjennom veiledning av brukere og pasienter. Det pågår også innovasjonsaktivitet i apotekene som omtalt i Meld. St. 28 (2014-2015) «Legemiddel-meldingen».

Produksjon av helserelaterte varer er i statistikken en samlebetegnelse på «Produksjon av farmasøytiske råvarer og preparater» (farmasøytisk industri),

«Produksjon av strålingsutstyr, elektromedisinsk- og elektroterapeutisk utstyr», samt «Produksjon av medisinske og tanntekniske instrumenter og utstyr» (medisinsk utstyr). Farmasøytisk industri består av produsenter av legemidler, men også mange bedrifter som utvikler og produserer produkter som ikke defineres som legemidler, for eksempel innenfor diagnostikk. Ifølge Legemiddelindustriforeningen (LMI) er det elleve selskaper som har produksjon av legemidler med markedsføringstillatelse i Norge. Flere av de store farmasøytiske selskapene har produksjon og/eller forskningsaktivitet i Norge. Deres omsetning er imidlertid primært knyttet til salg og distribusjon av produkter i Norge. Det er registrert 340 FoU-årsverk i Farmasøytisk industri i 2018 (SSB, 2020).

Figur 2-1: Helsenæringen: ulike bransjers andel av total verdiskaping



Kilde: Meld. St. 18 (2018-2019). Illustrasjon: Oslo Economics.

Medisinsk utstyr inkluderer instrument, apparat, hjelpemiddel eller materiale, inkludert tilhørende programvare, som har som formål å diagnostisere, forebygge, overvåke, behandle eller lindre sykdom, skade eller uførhet, eller til å undersøke, erstatte eller endre anatomien eller en fysiologisk prosess. Produktene omfatter proteser, kirurgisk materiell, «pacemakere» og andre implantater og stort fastmontert utstyr som for eksempel CT-maskiner. Som for legemidler er dette i stor grad et internasjonalt marked.

E-helse omfatter bedrifter som utvikler IKT-baserte varer og tjenester som brukes til overvåkning,

forebygging og behandling av sykdommer, og til administrative systemer og prosesser i helse- og omsorgstjenestene.

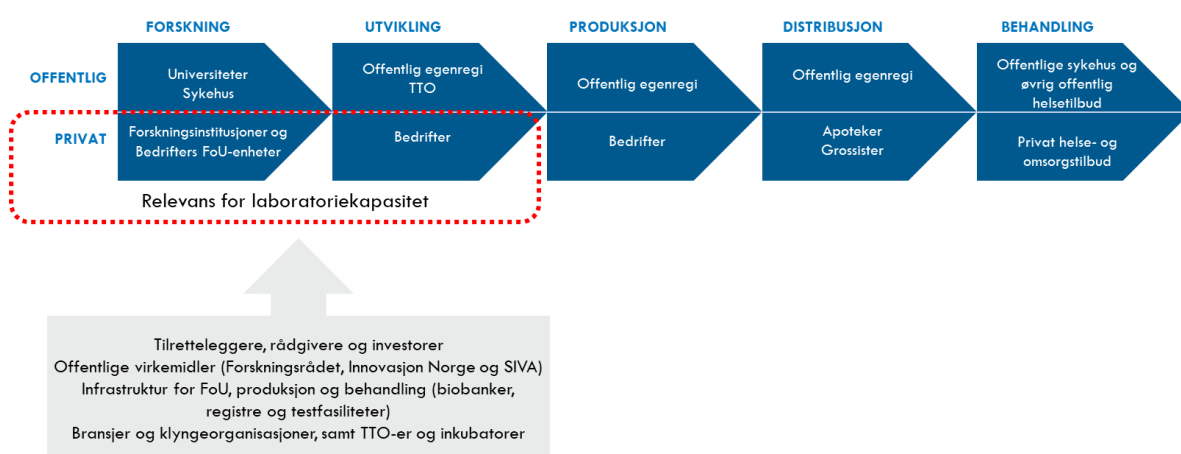
2.3 Helseverdikjeden

En annen tilnærming til helsenæringen er å følge verdikjeden i helsesektoren og de private aktørenes rolle i hver fase. I Figur 2-2 er helsesektoren illustrert som en sekvensiell verdikjede, gruppert i fem hovedgrupper:

- **Forskning:** Det meste av forskningsaktiviteten i Norge utføres av offentlige aktører som universiteter og sykehus, samt forskningsinstitusjoner og private FoU-enheter. Også enkelte større bedrifter har en betydelig FoU-virksomhet i Norge. De internasjonale legemiddelselskapene har omfattende forskningsvirksomheter globalt, der deler av arbeidet kan legges til Norge.
- **Utvikling:** Utvikling handler om å anvende kunnskap til å skape nye produkter og tjenester som skal implementeres i et marked. Denne aktiviteten foregår i oppstartsbedrifter som sikrer mot å kommersialisere egen teknologi, produkter eller tjenester, samt i produkt- og tjenesteutvikling i regi av etablerte bedrifter. Gjennom TTO-er og offentlige virksomheter involvert i utvikling. Det finnes også noe utvikling i offentlig regi.
- **Produksjon:** Produksjonsleddet i verdikjeden omfatter alle bedrifter som produserer legemidler, utstyr og teknologi til medisinske formål, samt spesialiserte leverandører til slik virksomhet. Denne delen av verdikjeden omtales også som helseindustrien. Utvikling og produksjon henger tett sammen, både ved at etablerte produksjonsbedrifter utvikler nye produkter og ved at bedrifter etter en utviklingsfase gradvis går over i en industrialisert produksjonsfase.
- **Distribusjon:** Dette leddet består av grossister, agenter og forhandlere av norske og utenlandske helseprodukter.
- **Behandling:** Det siste leddet i verdikjeden er behandling, hvor utviklede produkter og tjenester anvendes.

Helsenæringen er en samlebetegnelse på den private delen av verdikjeden, eksklusive støttefunksjonene. I tillegg eksisterer det minst fire typer støttefunksjoner, som bidrar med infrastruktur, finansiering, kompetanse og ved å tilrettelegge for samarbeid og nettverk blant helseaktørene. Disse omfatter tilretteleggere, rådgivere og investorer, infrastruktur for FoU, produksjon og behandling, virkemiddelaktører og bransje- og klyngeorganisasjoner.

Figur 2-2: Verdikjeden i helsesektoren, offentlige og private roller



Illustrasjon: Oslo Economics

2.4 Bedrifter med mulig behov for laboratorie- og testfasiliteter

Regjeringen ønsker å legge til rette for at ny teknologi i større grad skal utvikles og tas i bruk i helsenæringen. I arbeidet med utvikling og dokumentasjon er tilgang på infrastruktur til forskning, utvikling, testing og pilotering viktig og nødvendig.

Flere aktører har tidligere pekt på at tilgangen til testfasiliteter er begrenset i Norge, og at dersom forsknings-, utviklings- og produksjonsselskaper selskaper må til utlandet for å finne en samarbeidspartner som kan gjennomføre tester og piloter, kan vi gå glipp av verdifull kompetanseutvikling i Norge. Det fremheves at det i større grad må legges til rette («create a launchpad») for entreprenører, oppstartsvirksomheter og etablerte bedrifter som ønsker å utvikle nye produkter og tjenester innen livsvitenskap og bioteknologi. Det er særlig pekt på behovet for tilgang til relevante laboratorie- og testfasiliteter innen følgende virksomhetsområder:

- Legemidler
- Diagnostikk/medtech
- E-helse/helse-IKT
- Spesialiserte underleverandører

Nærings- og fiskeridepartementet har tidligere gjennomført en kartlegging av restkapasitet i testfasiliteter i næringsliv og offentlig sektor. Denne kartleggingen dekket i liten grad infrastruktur som er relevant for helsenæringen og livsvitenskap i sykehus- og UH-sektoren.

Det finnes imidlertid laboratorier og annen infrastruktur ved norske universiteter, høyskoler og sykehus som egner seg for testing, utprøving, pilotering og dokumentasjon av medisinsk-teknisk utstyr, legemidler og e-helseløsninger. Det eksisterer derfor et behov for å kartlegge omfanget av ledig kapasitet for testing og pilotering av produkter.

2.5 Klyngenes rolle

Norge har de siste årene bygget opp flere store helseklynger, og disse spiller en viktig rolle når det gjelder samarbeid og møteplasser for forskning og næringsutvikling innen helse. I tillegg har de en viktig rolle med hensyn til å bistå private virksomheter med å få tilgang til laboratoriefasiliteter ved behov. Tre av de største helseklyngene i Norge er Oslo Cancer Cluster, Norway Health Tech og Norwegian Smart Care Cluster. Med sine ulike fokusområder, herunder presisjonsmedisin, medtech og helse-IKT/e-helse, dekker disse klyngene til sammen om lag 90 prosent av helseverdikjeden.

2.5.1 Om Oslo Cancer Cluster

Oslo Cancer Cluster (OCC) er en forsknings- og næringsklynge med fokus på kreftterapi og kreftdiagnostikk. OCC er en non-profit organisasjon med over 90 medlemmer. Medlemmene består av alt fra universitetssykehus og forskningssentre til oppstartsselskaper og selskaper innen biotech og legemiddelindustrien, i tillegg til investorer og finansielle institusjoner. OCC sine medlemmer representerer med andre ord hele verdikjeden fra forskning til industri. OCC har videre en inkubator, kalt Oslo Cancer Cluster Incubator, der om lag 30 av medlemmene holder til (Oslo Cancer Cluster, 2020; St.meld. nr. 7, 2008-2009).

Strategien til OCC består av tre hovedpunkter:

- **Fasilitere:**
OCC ønsker å skape et dynamisk miljø der bedrifter, investorer, akademikere, klinikere og pasienter kan samarbeide.
- **Knytte kontakter:**
OCC ønsker å knytte norsk innovasjon opp mot globale verdikjeder, internasjonale investorer og partnere i akademia og industrien.
- **Forbedre:**
OCC ønsker å øke kompetansen og forbedre rammebetingelsene for kreftinnovasjon i Norge.

OCCs overordnede mål er å akselerere utviklingen av nye og innovative kreftbehandlinger gjennom å stimulere til innovasjon og samarbeid (Oslo Cancer Cluster, 2020).

2.5.2 Om Norway Health Tech

Norway Health Tech (NHT) er en non-profit organisasjon med formål å bedre kvaliteten på og fremme innovasjon i helse- og omsorgssektoren, i tillegg til å styrke konkurranseevnen og veksten i norsk helsenæring. NHT har nærmere 270 medlemmer som representerer hele verdikjeden i helsenæringen (Norway Health Tech, 2020).

NHT søker å legge til rette for forsknings- og utredningsprosjekter og industrisamarbeid mellom forskningsinstitusjoner, privat næringsliv og helsepersonell. De bistår blant annet med å legge til rette for kliniske studier, testing og verifikasjoner. Samtidig jobber de med internasjonal forretningsutvikling og skalering, blant annet gjennom å skaffe investeringskapital til Norge.

NHT tilbyr programmer og nettverk med kompetansepersoner og klynger til sine medlemmer. Videre er de i ferd med å organisere en helsementorordning, der medlemmer av NHT kan få bistand fra kompetente mentorer fra helseindustrien. Tjenesten er et samarbeid med Innovasjon Norge og flere klynger og nettverk i Norge. Tilbudet vil være gratis for deltakere som får godkjent sin søknad til Innovasjon Norge (Norway Health Tech, 2020).

NHT har videre et felleskontor der over 60 selskaper holder til. Dette for å skape synergier, nettverk og bidra til kunnskapsdeling. NHT er også deleier i Aleap, som er en non-profit inkubator som tilbyr et fellesskap for start-ups innen helse (Aleap, 2020; Norway Health Tech, 2020).

2.5.3 Om Norwegian Smart Care Cluster

Norwegian Smart Care Cluster (NCSS) er en non-profit organisasjon med fokus på utvikling av produkter og tjenester innen digital helse og velferdsteknologi. NCSS er et klyngeprosjekt med over 200 medlemmer, herunder både bedrifter, kommuner og offentlige aktører. Klyngen har som mål å legge til rette for både nasjonal og internasjonal kompetanseutvikling, samarbeid og innovasjon på tvers av ulike aktører i helseindustrien, og å fremme bærekraftige digitale og teknologiske løsninger i helsesektoren. NCSS arrangerer blant annet workshops og møteplasser for å tilrettelegge for samhandling og samarbeid mellom medlemmer, og hjelper medlemmer å hente ekstern finansiering.

NCSS har videre et nasjonalt testsenter, Norwegian Smart Care Lab (NSCL), som bistår selskaper i prosessen fra idé til marked. NSCL bistår i alle faser av prosjekter, både i idé og utviklingsfasen, pilotering, sertifisering og godkjenning, samt implementering. NSCL hjelper bedrifter med å teste og tilpasse deres produkter, og sørger for at løsningene er i tråd med gjeldende standarder og regler. Videre bistår de bedrifter med å forstå deres plass i verdikjeden og

hvem som er deres kundegruppe (Norwegian Smart Care Lab, 2020).

2.6 Allerede iverksatte tilbud rettet mot forskning og utvikling i helsenæringen

I tillegg til offentlige laboratoriefasiliteter finnes det mange private alternativer som kan benyttes av næringslivet. I tillegg til at flere av de største helse-selskapene har egne fasiliteter i Norge, har blant annet IFE og SINTEF laboratorier som benyttes til både grunnforskning og oppdragsforskning.

Figur 2-3: Eksisterende tilbud rettet mot forskning og utvikling i privat regi



De siste årene har det også blitt bygget opp et større tilbud rettet mot næringslivet for testing, pilotering og utvikling av produkter og løsninger innen helse. Eksempelvis ble ShareLab åpnet i Oslo i 2018. Dette er et delingslaboratorium for biotech-selskaper og er rettet mot oppstartsselskaper. ShareLab gir medlemmene tilgang til en bemannet lab med 24 utstyrte laboratoriefasiliteter og 36 kontorplasser. I tillegg til dette disponerer ShareLab flere rom med spesielle funksjoner, for eksempel rom til celledyrking (ShareLab, 2017). Oppstartsselskaper som benytter ShareLabs laboratoriefasiliteter får også tilgang til et nettverk av både oppstartsselskaper og mer erfarne selskaper, samt generell veiledning.

Videre er det også bygget opp laboratoriefasiliteter gjennom Norges Forskningsråd sin nasjonale satsning på infrastruktur, INFRASTRUKTUR (se 3.2.5 for nærmere beskrivelse).

2.6.1 Oslo Cancer Cluster Incubator (OCCI) og OCC Innovasjonspark

Gjennom Oslo Cancer Cluster Incubator (OCCI) og OCC Innovasjonspark kan biotech-selskaper leie laboratorier for testing, pilotering og utvikling. Innovasjonsparken ble åpnet i 2015 med formål om å fylle en viktig rolle i utformingen av fremtidens kreftbehandling. Parken består av drøye 36 000 kvm laboratorier, kontorer, auditorier, undersøkelsesrom, samt en videregående skole.

Fortrinnsvis leies laboratoriene ut til medlemmer av OCC, men dersom det er ledig kapasitet ved laboratoriene kan infrastrukturen også leies ut til andre bedrifter. Inkubatoren tilbyr utleie av både spesiallab og analyselab. Medlemmene som leier laboratoriene står fritt til å ta med seg eget utstyr til laben, men dette forutsetter at utstyret stilles til rådighet for alle som har tilgang til laben. Enkelte typer utstyr må bookes før bruk, mens annet utstyr kan brukes fritt av alle med tilgang til laben.

For oppstartsbedrifter, som kun har behov for å gjennomføre enkle analyser, kan tilgang gjennom OCCI være tilstrekkelig. OCCI huser per februar 2020 ni oppstartsbedrifter, og jobber tett med syv andre (Einarsson, 2020). Modne selskaper kan også sitte hos OCCI, men disse benytter i tillegg andre laboratoriefasiliteter. Disse har ofte egne laboratorier, eller benytter laboratorier eid av andre aktører.

På bakgrunn av suksessen Innovasjonsparken har hatt planlegges det å utvide parken med nær 50 000 kvm de neste syv årene. Den første utvidelsen vil være på 7000 kvm, i form av et nytt bygg mellom Innovasjonsparken og Institutt for Kreftforskning. Prosjekteringen av dette prosjektet starter allerede i 2020 (Einarsson, 2020).

2.6.2 Forprosjekt til Norsk Helsekatapult

Oslo Cancer Cluster Incubator, Norway Health Tech og Norwegian Smart Care Cluster har gjennom Norsk katapult blitt tildelt et felles forprosjekt om å utarbeide et konsept for en "Norsk helsekatapult". I forprosjektet skal klyngene forberede en felles søknad ved neste hovedutlysning på katapultordningen.

Formålet med den foreslåtte helsekatapulten er å bistå små og middels store virksomheter som utvikler og leverer produkter og tjenester til norsk og internasjonal helse- og omsorgssektor. Dette inkluderer blant annet utvikling av prototyper, testing av løsninger, samt verifisering, visualisering og simulering. Sentralt i prosjektet står derfor utviklingen av en egen testarena som utnytter eksisterende utstyr og fasiliteter. Innholdet i forprosjektet til Norsk Helsekatapult svarer med andre ord på en stor del av næringslivets uttrykte behov for laboratorie- og testfasiliteter.

Om Norsk katapult

Norsk katapult ble opprettet i 2017, og er en ordning som skal bidra til etablering og utvikling av nasjonale flerbrukssentre. Formålet med forbrukssentrene er å legge til rette for at norsk næringsliv skal kunne teste, simulere og visualisere teknologier, komponenter, produkter, løsninger, tjenester og prosesser (Innovasjon Norge, Siva & Norges Forskningsråd, 2018). Sentrene skal gjøre veien fra konsept til markedsintroduksjon enklere gjennom å bidra til å gi bedrifter lett tilgang til ekspertise, utstyr og hensiktsmessige lokaler. Ordningen er et samarbeid mellom Siva, Innovasjon Norge og Norges Forskningsråd.

2.6.3 UiO: Livsvitenskap og Livsvitenskapssenteret

Det bygges også opp offentlig infrastruktur som i større grad enn tidligere er rettet mot næringslivet. UiO Livsvitenskap er UiOs største satsning noensinne, med formål om å dyrke frem et ledende internasjonalt livsvitenskapsmiljø i Oslo gjennom tverrfaglig forskning, utdanning og innovasjon.

For å tilrettelegge for økt innovasjon og tverrfaglig forsknings- og undervisningssamarbeid bygges det et nytt livsvitenskapsbygg i Gaustadbekkdalen. Livsvitenskapsbygget skal stå ferdig ca. 2024, og skal bli hjertet i Norges første nye innovasjonsdistrikt – Oslo Science City (UiO, 2020). Formålet med senteret er å styrke Norges internasjonale konkurransekraft innen livsvitenskap blant annet gjennom å bidra til tettere samarbeid mellom akademia, helseforetak, kommuner og næringsliv. Bygget skal utformes på en slik måte at det legges til rette for samarbeid på tvers av fagdisipliner i akademia, samt økt samarbeid og samhandling med næringsliv, helseforetak og kommune.

Livsvitenskapssenteret skal blant annet huse avansert forskningsinfrastruktur og -utstyr innen livsvitenskap som skal være tilgjengelig for både forskningsmiljøer ved UiO og øvrige, herunder ansatte ved andre forskningsinstitusjoner, helseforetak, kommuner og næringsliv (UiO, 2020). På denne måten skal infrastrukturen utgjøre en ny og samlet inngangsport for aktører i helsenæringen som ønsker å drive innovasjon og utvikling ved UiO.

3. Kartlegging av offentlige laboratorier

Kartleggingen tyder på at det generelt finnes kapasitet ved laboratorier og annen infrastruktur tilhørende norske universiteter, høyskoler og sykehus, men at kapasitet og mulighet for tilgjengeliggjøring i større grad er begrenset ved sykehusene. Dette skyldes blant annet at en stor andel av den ledige laboratoriekapasiteten ved offentlige sykehus er definert som beredskapskapasitet, og derfor ikke kan utnyttes av helsenæringen selv når denne infrastrukturen står ledig. Dette gjelder spesielt mindre, lokale sykehus, der ledig kapasitet også er viktig for å sikre et godt lokalt tilbud.

3.1 Koronasituasjonens innvirkning på kartleggingen

Kartleggingen av offentlige laboratorier ble påbegynt i slutten av februar 2020, og det ble i denne forbindelse sendt ut en forespørsel til alle helseforetak, universiteter og høyskoler. I forespørselen etterspurte vi en oversikt over institusjonenes laboratorier og annen infrastruktur av relevans for oppdraget, informasjon om tilgjengelig kapasitet ved disse fasilitetene, samt kontaktinformasjon til de ansvarlige for infrastrukturen. Formålet med å innhente kontaktinformasjon var å senere kunne sende ut en undersøkelse for å gjøre en mer omfattende kartlegging av ledig kapasitet ved fasilitetene. Vi mottok svar og informasjon fra et fåtall aktører.

Grunnet koronasituasjonen ble det ikke gjennomført noen fullverdig undersøkelse av tilgjengelig kapasitet blant helsetjenestene og i UH-sektoren. Hovedårsaken til dette var at vi, av hensyn til den belastningen koronasituasjonen medførte for helsetjenesten, og i samforståelse med oppdragsgiver, ikke fant det hensiktsmessig å sende ut en slik undersøkelse. Videre ville det trolig vært svært få aktører i helsetjenesten som ville hatt tid til å besvare en slik undersøkelse i løpet av våren.

Det ble i mai 2020 sendt ut en påminnelse til universiteter og høyskoler der vi igjen etterspurte informasjon om relevante laboratorier og annen infrastruktur. Vi mottok ingen informasjon fra aktørene i denne runden.

Grunnet koronasituasjonen er kartleggingen av restkapasitet i offentlige laboratorier i hovedsak gjennomført med utgangspunkt i dokumentasjonen som ble mottatt før koronakrisen inntraff og gjennom intervjuer med utvalgte helseforetak, universiteter og

høyskoler. Vi har supplert denne informasjonen med informasjon om laboratoriefasiliteter og annen infrastruktur som er tilgjengelig på helseforetakenes nettsider, samt på nettsidene til universiteter og høyskoler.

3.2 Oversikt over offentlige laboratoriefasiliteter

I avsnittene under gir vi en oppsummering av ulike typer laboratoriefasiliteter ved helseforetak, universiteter og høyskoler. For en fullstendig oversikt over de identifiserte analyseområdene ved de ulike helseforetakene viser vi til Vedlegg A.

Det er viktig å presisere at oppsummeringen er basert på informasjon vi har mottatt fra enkelte aktører, informasjon som vi har kartlagt gjennom intervjuer, samt informasjon vi har funnet tilgjengelig på internett. Det kan derfor eksistere annen infrastruktur vi ikke har klart å kartlegge, og som derfor heller ikke er presentert i denne rapporten.

3.2.1 Helseforetak

Laboratoriene ved norske helseforetak er som regel kategorisert etter hvilket medisinsk fagområde laboratoriet leverer analyser innenfor, der de vanligste fagområdene er medisinsk mikrobiologi, medisinsk biokjemi, medisinsk genetikk, klinisk farmakologi, immunologi og transfusjonsmedisin og patologi. Utover dette har de ulike sykehusene ulikt utstyr som gjennomfører analyser innenfor alle de ulike fagområdene. Det er særlig stor forskningsaktivitet ved universitetssykehusene, og disse huser derfor også mye av den mest avanserte infrastrukturen innen helsetjenestene.¹ Forskning og utprøving er derfor i utgangspunktet mest relevant for universitetssykehusene.

Analyser innen biokjemi kan gjennomføres ved alle sykehus i Norge. 17 helseforetak oppgir på sine hjemmesider at de gjennomfører slike analyser, enten ved ett eller flere sykehus. Utover dette gjennomfører de ulike sykehusene ulike analyser avhengig av regionalt behov. Et stort antall helseforetak oppgir også hjemmesidene sine at ett eller flere sykehus innenfor helseforetaket gjennomfører analyser innen medisinsk mikrobiologi (15 helseforetak), immunologi og transfusjonsmedisin (12 helseforetak) og patologi (14 helseforetak). Et mindre antall helseforetak oppgir at de gjennomfører analyser innen genetikk og farmakologi, henholdsvis seks og fem helseforetak. Det er likevel mulig å få gjennomført analyser innenfor alle de vanligste fagområdene ved samtlige av de

¹ Det finnes seks universitetssykehus i Norge: Akershus universitetssykehus, Haukeland universitetssykehus, Oslo universitetssykehus, Stavanger universitetssykehus, St. Olavs hospital og Universitetssykehuset i Nord-Norge

regionale helseforetakene. I tillegg finnes det laboratorier innenfor en rekke andre fagfelt ved ett eller flere helseforetak, herunder blant annet hormonlaboratorium, rusmiddellaboratorium, rettsmedisinsk laboratorium, bevegelseslaboratorium, klinisk fysiologisk laboratorium og klinisk kjemisk laboratorium.

3.2.2 Nasjonalt senter for e-helseforskning

Nasjonalt senter for e-helseforskning (NSE) er et norsk forsknings- og utdanningscenter underlagt Helse Nord. Senteret ble opprettet i 2016 og skal bidra til en kunnskapsbasert utvikling på e-helsefeltet gjennom forskning, samarbeid og kunnskapsformidling (Nasjonalt senter for e-helseforskning, u.d.). Senteret er forpliktet gjennom bevilgninger over statsbudsjettet til å jobbe med prosjekter av nasjonal karakter og interesse (Norway Health Tech, u.d.). Senterets satsingsområder er:

- Pasientjournalen som fremtidens e-helseverktøy
- Helhetlige helse- og omsorgstjenester
- Personlige systemer og velferdsteknologi
- Helsedata og analyse

3.2.3 Universiteter og høyskoler

Universiteter og høyskoler har også en rekke laboratorier og annen infrastruktur som egner seg for testing, utprøving og pilotering. Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet (NTNU), Universitetet i Bergen (UiB), Universitetet i Oslo (UiO) og Universitetet i Tromsø (UiT) har alle laboratorier egnet til å gjennomføre analyser innenfor de vanligste medisinske fagområdene. I tillegg har disse universitetene også annen infrastruktur egnet til å drive forskning og utvikling innen helse. Videre har både OsloMet, NMBU og Universitet i Sørøst-Norge laboratorier som dekker en rekke fagområder innen helse. I avsnittene under oppsummerer vi de identifiserte laboratoriefasilitetene ved de ulike institusjonene.

Dyrelaboratorier

Det finnes fasiliteter egnet for forskning med dyr ved flere universiteter i Norge, blant annet ved UiO, NTNU, UiT og UiB.

UiOs seksjon for komparativ medisin er en forsøksdyravdeling som leverer tjenester innen oppstalling, stell og avl av dyr, mer spesifikt mus og rotter (Universitetet i Oslo, 2019). Avdelingen er på totalt 4 000 kvadratmeter, og er en av Norges største virksomheter for oppstalling av og forsøksvirksomhet på dyr. Infrastrukturen rommer alle nivåer av patogenkontrollert areal (SOPF, SPF, MDU, KONV) med moderne IVC housing systemer (Scanbur GreenLine). Videre kan seksjonen tilby høyt kvalifisert personell som kan bistå ved utforming av studiedesign, veiledning i forbindelse med søknader i Mattilsynets Forsøksdyrforvaltningens tilsyns- og søknadssystem (FOTS), prøvetaking, substansapplikasjon, samt anestesi og operasjoner. Dyrelaben har også et spesialtilpasset IKT-system (FOTS-ID).

Forsøksdyravdelingen ved NTNU er organisert som en av universitetets kjernefasiliteter (Comparative Medicine Core Facility (CoMed)) (NTNU, 2020). Infrastrukturen er godkjent for å huse en rekke ulike dyr, herunder mus, rotter, marsvin, kaniner, griser, sauer og geiter. Videre inneholder infrastrukturen blant annet en transgen avlsenhet, en spesifikk patogenfri (SPF) enhet, et I3 laboratorium, en karanteneenhet, samt flere ulike operasjonsrom og laboratorier.

Ved det helsevitenskapelige fakultet ved UiT er avdeling for komparativ medisin en kjernefasilitet (UiT, Norges arktiske universitet, 2020). Avdelingen har moderne fasiliteter egnet for forskning med dyr, og er godkjent av myndighetene for å kunne oppstalle og bruke smågnavere, kanin, sau, gris, akvariefisk og frok i biomedisinsk forskning.

Dyreavdelingen ved UiB er organisert som en kjernefasilitet ved Klinisk institutt 1 (Universitetet i Bergen, 2020). Avdelingen er akkreditert av AAALAC International.²

E-helse og helse-IKT

De største testsentrene egnet til å teste løsninger innen e-helse, medtech og helse-IKT ved norske universiteter og høyskoler finnes ved Universitetet i Agder (UiA), Høgskulen på Vestlandet og Universitetet i Stavanger (UiS).

HelseCampus Stavanger er et samarbeidsprosjekt mellom UiS, Stavanger Sykehus (SUS), SAFER, Stavanger kommune og NORCE Norwegian Research Centre AS (Universitetet i Stavanger, 2019). Campusen er en arena for simuleringsbasert undervisning og læring, samt innovasjon rettet mot helse- og omsorgssektoren. Målet med senteret er blant annet å bygge opp en felles forsknings- og innovasjonsinfrastruktur, i form av laboratorier, teknologisk utstyr og IKT, samt legge til rette for effektiv testing og simulering av helsekonsepter i omsorgstjenesten.

Det finnes også et testsenter for e-helseløsninger ved Universitetet i Agder (UiA), som heter Senter for e-helse (Universitetet i Agder, 2020). Senteret ble etablert i 2010 og driver innovasjonsdrevet forskning innen e-helsetjenester. Senteret legger til rette for samarbeid mellom næringsliv, helseaktører, kommunen, pasienter, pårørende og frivillige. Videre finnes senteret «I4Helse» ved UiA, Campus Grimstad (Universitetet i Agder, 2020). I4Helse er et senter for innovasjon og tjenesteutvikling innenfor helse- og omsorg, med hovedfokus på velferdsteknologi og avstandssoppfølging. Senteret består av en rekke laboratoriefasiliteter egnet for simulering, testing og utvikling, herunder blant annet boligsimulatorer, usability-lab, samt åpne laber som gir mulighet til å teste ulike scenarier.

² <https://www.aaalac.org/accreditation-program/what-is-aaalac-accreditation/>

Høgskulen på Vestlandets E-helsearena er en arena for forskning, innovasjon og læring (Høgskulen på Vestlandet, 2020). Arenaen er et samarbeid mellom helse- og ingeniørutdanningene ved Høgskulen på Vestlandet, og er organisert under Senter for omsorgsforskning. Tilknyttet arenaen er et 250 kvadratmeter stort laboratorium.

Simulering

Det er også flere universiteter og høyskoler som har infrastruktur som er egnet til å gjenskape virkelige situasjoner som oppstår i helse- og omsorgstjenesten, såkalte simuleringslaboratorium. I det følgende beskrives enkelte av disse i nærmere detalj.

Medisinsk SimulatorSenter (MSS) drives som et samarbeid mellom St. Olavs Hospital, NTNU og Helse Midt-Norge (Simulatorsenteret, 2020). Senteret ble etablert i 2003 og var landets første fullskala simuleringssenter. Infrastrukturen ved senteret kan simulere akutte medisinske situasjoner.

Høgskulen på Vestlandet har også en egen simuleringsarena (SimArena) (Høgskulen på Vestlandet, 2020). SimArena består av ulike testlaboratorium tilknyttet fakultetet for helse- og sosialvitenskap, og arenaen inneholder blant annet rom for ferdighetstrening, simulering og forskning.

Videre har Universitetet i Sørøst-Norge et simulerings- og ferdighetssenter på 700 kvadratmeter tilknyttet sin campus i Porsgrunn (Universitetet i Sørøst-Norge, 2020). Ved senteret finnes det nytt og moderne utstyr innen smartteknologi. Senteret har også flere høyteknologiske dukker, som via et kontrollrom kan programmeres til å ha ulike diagnoser.

UiT har et Ferdighets- og simuleringssenter (FOSS) hvor studenter og ansatte kan trene sine kliniske ferdigheter og tilegne seg erfaring gjennom komplekse kliniske simulerings-scenarier (UiT Norges arktiske universitet, 2020). FOSS har ni ulike rom egnet til å øve på ulike undersøkelser, prosedyrer og ferdigheter.

Nord Universitet har en egen ferdighetslab med avanserte SimMan 3G-dukker (simuleringsdukker) (Nord universitet, 2017). Simuleringsavdelingen inneholder alt utstyr nødvendig for å drifte en sykehusavdeling, og egner seg derfor svært godt til å simulere ulike scenarier.

Det finnes også et simuleringslaboratorium for sykepleie ved Høyskolen i Molde (Høgskulen i Molde, 2020).

3.2.4 Kjernefasiliteter

Forskning i helsesektoren er i økende grad avhengig av avansert teknisk og vitenskapelig utstyr. Utviklingen medfører stadig større utgifter til investeringer og drift av utstyr, samt utdanning og opplæring av personale med spisskompetanse til å bruke utstyret. Flere institutter og sykehus har derfor valgt å etablere såkalte kjernefasiliteter. Formålet med kjernefasilitetene er å samle tilsvarende utstyr og personell i

en enhet som skal tjenestegjøre alle som trenger å bruke utstyret som finnes ved fasiliteten. Utstyret ved kjernefasilitetene er tilgjengelig for forskere nasjonalt og internasjonalt, både ved forskningsinstitusjoner og i privat næringsliv.

Eksterne forskere kan i de aller fleste tilfeller få tilgang til fasilitetene, enten ved at de selv får tilgang til infrastrukturen, i de tilfeller hvor de er kvalifiserte til å bruke utstyret, eller ved at analysene gjennomføres av ansatte ved fasilitetene på vegne av forskeren.

I dag finnes det kjernefasiliteter med relevans for helsenceringen ved fem ulike universiteter og sykehus i Norge: NTNU, UiB, UiO i samarbeid med Oslo universitetssykehus (OUS), Universitetssykehuset i Nord-Norge (UNN) i samarbeid med Universitetet i Tromsø og ved Norges miljø- og biovitenskapelige universitet (NMBU).

Samlet bidrar kjernefasilitetene til å tilgjengeliggjøre avansert og kostbart vitenskapelig utstyr som ikke finnes allment tilgjengelig. I det følgende beskriver vi nærmere den kartlagte infrastrukturen som finnes ved de ulike kjernefasilitetene.

Kjernefasiliteter ved UiO og OUS

Det medisinske fakultet ved UiO har i underkant av 20 kjernefasiliteter, der mange drives i samarbeid med OUS og andre miljøer (Universitetet i Oslo, 2019). Til sammen dekker kjernefasilitetene blant annet områder som avansert elektronmikroskopi og lysmikroskopi, bioinformatikk, flowcytometri, genomikk, preklinisk MR, proteomikk, sekvensering, strukturell biologi og stordyrforskning (se 3.2.3 for beskrivelse av dyrelaben).

Kjernefasiliteten Norsk transgenssenter (NTS) huser ekspertise på avansert transgenteknologi (UiO Det medisinske fakultet, 2019). Senteret har ekspertise i manipulasjon av museembryo på preimplantasjonsnivå. Dette inkluderer blant annet konstruksjon av nye transgene mus, rederivasjoner og nedfrysning. Utover dette tilbyr senteret rådgivning i strategier for avl, biopsitagning og analyse av DNA. Det finnes også en NORBRAIN-node (se 3.2.5) ved UiO med utstyr egnet for å gjennomføre to-foton laser scanning mikroskopi.

Videre har UiO og OUS en kjernefasilitet for humane pluripotente stamceller. Infrastrukturen gir forskere tilgang til etablerte humane ES- og iPS-cellelinjer, etablert gjennom pågående REK-godkjente prosjekter. I tillegg tilbyr infrastrukturen reprogrammerings-tjenester til forskere som vil etablere og karakterisere nye iPS cellelinjer fra pasienter og friske donorer.

Kjernefasilitet for transnasjonal MRI nevroimaging tilbyr MRI-tjenester for hjerneforskning (UiO Det medisinske fakultet, 2019). I tillegg til å huse MRI-skanner tilbyr infrastrukturen integrert eksperimentelt utstyr som MR-kompatibelt EEG-utstyr og et oppsett for fMRI-eksperimenter.

Biokjemisk screeningtjeneste tilbyr screening av små kjemiske stoffer med høy gjennomstrømningshastighet (UiO Det medisinske fakultet, 2019). Fasiliteten har et stort antall biokjemiske og cellebaserte metoder tilgjengelig, og tilbyr sine tjenester til brukere fra forskningsinstitusjoner og bioteknologifirmaer.

Kjernefasiliteter ved NTNU

Fakultetet for medisin og helsevitenskap har sammen med Helse-Midt Norge organisert avansert infrastruktur innen klinisk- og basalforskning, med tilknyttet personell med spesialkompetanse, i 16 kjernefasiliteter (NTNU, 2020). Dette inkluderer blant annet kjernefasiliteter innen genomikk, MR, bioinformatikk, komparativ medisin (dyrelab), cellulær, molekylær billediagnostikk, samt proteomikk og RNA/DNA-nukleinsyremodifikasjoner.

Biobank1 er Helse-Midt Norges regionale forskningsbiobank. Biobanken ble etablert i 2002, i samarbeid med NTNU (Biobank1, u.d.). Biobank1 samler inn og lagrer biologisk materiale og helseopplysninger fra ulike pasientgrupper til forskningsbruk. De tilbyr også rådgivning og laboratorietjenester til sine brukere.

Fremtidens operasjonsrom (FOR) er et samarbeid mellom St. Olavs Hospital HF, Universitetssykehuset i Trondheim og NTNU (St. Olavs Hospital, 2020). Formålet med FOR er å legge til rette for forskning og utvikling innen de kirurgiske fagområdene, med vekt på minimal invasiv bildestyrt pasientbehandling og medisinsk teknologi. Infrastrukturen besitter i dag seks operasjonsstuer og en test-stue som skal legge til rette for at prototyper og nye behandlingsmetoder kan utvikles og testes i trygge og kontrollerte omgivelser.

NeXt Move er en kjernefasilitet for trening, bevegelse og nevrofysiologi (NTNU, 2018). Fasiliteten tilbyr instrumenter, kompetanse og laboratorier innen nevrofysiologi, treningsfysiologi, bevegelse og idrettsvitenskap.

Norwegian 7T MR Center er en nasjonal infrastruktur for nevrovitenskapelig forskning, og er en node i NORBRAIN-infrastrukturen (se 3.2.5) (NTNU, 2020). Kjernefasilitetens formål er å gi nevrologer i Norge de nyeste og beste verktøyene for «high resolution structure-function mapping of the brain».

The Viral Vector Core ved Kavli Institute for Systems Neuroscience (KISN) er et anlegg med kompetanse i å konstruere virus til forskningsformål. Infrastrukturen tilbyr konsultasjon, design og konstruksjon av et bredt utvalg av virusvektorer.

Utover de overnevnte finnes kjernefasilitetene Forskningsposten, HUNT forskningscenter, Klinisk forskningsenhet Midt-Norge og NORBRAIN (se 3.2.5 for beskrivelse) ved NTNU.

SINTEF har et omfattende forsknings- og utviklingsarbeid innen helse og velferd, herunder også en rekke avanserte laboratorier. Flere av laboratoriene er sameiet med NTNU og St. Olavs hospital.

Kjernefasiliteter ved UiB

Kjernefasilitetene ved det medisinske fakultetet UiB driftes av fakultetet i samarbeid UiB, det matematisk-naturvitenskapelige fakultet ved UiB, Haukeland Universitetssykehus, Helse Vest, Bergens Forskningsstiftelse, de involverte instituttene, samt enkeltgrupper av forskere (Universitetet i Bergen, 2019). Totalt sett har UiB syv ulike kjernefasiliteter, fordelt på fire ulike institutt. Dette inkluderer blant annet dyreavdelingen (omtalt i 3.2.3), samt kjernefasiliteter innen flow-cytometri, genomikk, metabolomikk, samt biostatistikk og analyse.

The Proteomics Unit (PROBE) er en kjernefasilitet for storskala proteinanalyse ved bruk av massespektrometri (Universitetet i Bergen, 2020). Fasiliteten er utstyrt og egnet for å gjennomføre et bredt spekter av analyser innen proteomikk. PROBE huser også ekspertise innen undersøkelsesdesign, prøveforberedelse, prøveanalyse og datatolkning.

The Molecular Imaging Centre (MIC) er en kjernefasilitet innen avansert subcellular og cellular bildebehandling, samt avansert bildebehandling av smådyr (Universitetet i Bergen, 2020). Fasiliteten er åpen for alle forskere, og besitter blant annet instrumenter som elektronmikroskop, lasermikroskop (bredfelt og konfokalt), konfokalmikroskop, system for laser mikrodisseksjon, samt utstyr for bildebehandling av smådyr (blant annet MRI, PET-CT og optisk bildebehandling).

Utover dette har UiB en Forskningsenhet for helseundersøkelser (FHU), som er et samarbeid mellom det medisinske fakultet, Haukeland universitetssykehus (HUS) og Klinisk institutt 2 (Universitetet i Bergen, 2020). FHU studerer friske personer og pasienter med lettere sykdomstilstander som ikke krever sykehusinfrastruktur, herunder observasjonsstudier, intervensjonsstudier, befolkningsstudier, longitudinelle studier, samt barnestudier.

I tillegg til de overnevnte kjernefasilitetene har forskere ved det medisinske fakultet tilgang på kjernemagnetisk resonans (NMR) spektroskopi.

Kjernefasiliteter ved UNN og UiT

UiT og UNN har sammen en rekke kjernefasiliteter som egner seg for forskning innen helse, blant annet kjernefasilitet for DNA-sekvensering, avansert mikroskopi, preklinisk PET/SPECT/CT og prometodikk.

Forskningsposten er en kjernefasilitet som tilbyr hjelp til planlegging og praktisk tilrettelegging av forskningsprosjekter, samt gjennomføring av ulike tester og undersøkelser (UNN, u.d.). Kjernefasiliteten har lokaler, personell, kompetanse og utstyr til å gjennomføre kliniske forskningsprosjekter, og tilbyr blant annet hjelp til:

- Planlegging og praktisk tilrettelegging av forskningsprosjekter
- Prosjektadministrasjon

- Gjennomføring av kliniske studier og datainnsamling
- Gjennomføring av studiebesøk samt ulike tester og undersøkelser
- Prøvetaking og laboratoriearbeid
- Praktisk veiledning og rådgivning i planlegging og oppstart av forskningsprosjekt, også utenfor Forskningsposten

Kjernefasilitet for biobank oppbevarer humant biologisk materiale som har blitt samlet inn gjennom befolkningsundersøkelser og forskningsprosjekter (UiT, Norges arktiske universitet, 2020). Kjernefasiliteten ble opprettet i 2017, og er fortsatt under oppbygging. På sikt er målet hotellfunksjon med standardiserte prosedyrer for alle aspekter ved mottak, oppbevaring og utlevering av biologisk materiale.

Det finnes også en Forskningsbiobank ved UNN, som er en partner i Biobank Norge (se 3.2.5) (UNN, 2020). Biobanken tilbyr både lagringsplass for langtidslagring av prøver og tilgjengeliggjøring av humant biologisk materiale til forskningsprosjekter. Forskningsbiobank UNN benytter EUTRO, en kjernefasilitet ved UiT, som database og sporings-system. EUTRO er en IT-løsning, utviklet ved UiT, som bruker i store regionale, nasjonale og internasjonale studier (UiT, Norges arktiske universitet, u.d.). Løsningen gir en komplett oversikt over studienes innsamlede forskningsmateriale, både biologisk materiale, helsedata og prosjekthinformatjon.

Avdeling for komparativ medisin (AKM) ved det helsevitenskapelige fakultet ved UiT har moderne fasiliteter som legger til rette for etisk og forsvarlig bruk av dyr i medisinsk forskning (UiT, Norges arktiske universitet, 2020). Avdelingen er godkjent av myndighetene for å kunne oppstalle og bruke smånagere, kanin, sau, gris, akvariefisk og frosk i biomedisinsk forskning.

Kjernefasiliteter ved NMBU

NMBU har en rekke ulike kjernefasiliteter, hvorav tre er av særlig relevans for helseneeringen. Disse er beskrevet i det følgende.

Kjernefasilitet for biospektroskopi og datamodellering tilbyr avanserte fasiliteter for biospektroskopi, dataanalyse og datamodellering (NMBU, 2020). Kjernefasiliteten har to tilknyttede laboratorier, et biospektroskopilaboratorium for vibrasjonsspektroskopi og instrumentering innen gaskromatografi, samt et mikrobiologilaboratorium.

Centre for Integrative Genetics (CIGENE) tilbyr fasiliteter for systembiologi, genomanalyser og sekvensering (Cigene, 2020). Kjernefasiliteten Imaging Centre tilbyr fasiliteter for avansert mikroskopi (NMBU, 2020).

3.2.5 Forskningsinfrastruktur finansiert av Norges Forskningsråd

INFRASTRUKTUR er Norges Forskningsråd sin nasjonale satsning på forskningsinfrastruktur (Forskningsrådet, 2020). Gjennom satsningen har Forskningsrådet bidratt til etableringen av flere nasjonale infrastrukturer som er av stor betydning for helseforskning og -innovasjon i Norge. Videre er det et krav ved tildeling av midler fra Forskningsrådet at infrastrukturen skal være tilgjengelig for forskningsmiljøer både i offentlig sektor og i næringslivet. I avsnittene under gir vi en overordnet beskrivelse av laboratoriefasilitetene som er etablert i regi av Norges Forskningsråds nasjonale satsning på forskningsinfrastruktur.

Biobank Norge

Biobank Norge er en av verdens største biobank-infrastruktur, og består av et konsortium med ti partnere (Forskningsrådet, 2020).³

En biobank er en samling av biologisk materiale fra planter, dyr eller mennesker. Systematisk innsamling av menneskelig biologisk materiale har i lang tid foregått ved norske sykehus, laboratorier og andre akademiske institusjoner. Samlet utgjør dette en betydelig nasjonal forskningsressurs.

Gjennom bedre nasjonal samordning og ved hjelp av moderne vitenskapelig utstyr, har Biobank Norge som mål å gjøre det enklere for forskningsmiljøer å realisere forskningspotensialet som ligger i Norges Biobanker, herunder blant annet ved å tilrettelegge for å bruke data fra Helseanalyseplattformen til forskning og utvikling.

Helseanalyseplattformen

Helseanalyseplattformen (HAP) skal opprettes som en del av Helsedataprogrammet (Forskningsrådet, 2020). Formålet med plattformen er å skape en helhetlig infrastruktur for sikker og forenklet tilgang til og analyse av helsedata, som legger til rette for avanserte analyser på tvers av de ulike helseregistrene og andre kilder til helseopplysninger.

Norwegian Brain Initiative

The Norwegian Brain Initiative (NORBRAIN) er et nasjonalt infrastrukturprosjekt for nevrovitenskapelig forskning (Forskningsrådet, 2020). Infrastrukturen består av en utstyrspark med høyteknologisk utstyr for hjerneforskning, herunder avansert elektrofysiologisk utstyr, høyoppløselige mikroskoper, samt andre billedannede teknologier egnet til forskning på celler og molekyler i hjernen.

Arbeidet med NORBRAIN startet opp i 2011, hvor det ble opprettet komplementære infrastrukturer ved UiO og NTNU. Ved UiO ble det etablert en kjernefasilitet

³ Norges arktiske universitet (UiT), Universitetet i Bergen (UiB), Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet (NTNU), Folkehelseinstituttet (FHI), Helse Midt-Norge (HMN), Helse Nord (HN), Helse Sør-Øst (HSØ), Helse Vest (HV) og Kreftregisteret.

for molekylær nevrobiologi, mens det ved NTNU ble etablert fasiliteter for avansert elektrofysiologi og mikroskopi i store cellepopulasjoner under atferd i frittgående dyr. Videre ble det investert i en 7T MRI-skanner. Formålet med NORBRAIN er å gi Norge tilgang til det nyeste vitenskapelige utstyret innen nevrovitenskapelig forskning.

Norwegian Clinical Research Infrastructure Network

Norwegian Clinical Research Infrastructure Network (NorCRIN) er en nasjonal forskningsinfrastruktur som har som hovedmål å styrke og forenkle samarbeidet innenfor alle kategorier av klinisk forskning i Norge (NorCRIN, 2020). NorCRIN består av alle de seks universitetssykehusene i Norge:

- Aker universitetssykehus HF
- Oslo Universitetssykehus HF
- Stavanger Universitetssykehus HF
- Haukeland Universitetssykehus HF
- St. Olavs hospital HF
- Universitetssykehuset Nord-Norge

Infrastrukturen i NorCRIN bygger på den eksisterende infrastrukturen ved disse sykehusene, i form av Clinical Trial Units (CTU) og kliniske forskningssentre (Clinical Research Centres (CRC)). Formålet med infrastrukturen er å tilby et rammeverk for å gjennomføre kliniske studier, monitorering, kurs i god klinisk praksis og datahåndtering, og følgelig øke antallet kliniske studier i Norge (Forskningsrådet, 2020). Forskningsinfrastrukturen er tilgjengelig også for helseindustrien.

Norwegian Centre for Minimally Invasive Image Guided Therapy and Medical Technologies

Norwegian Centre for Minimally Invasive Image Guided Therapy and Medical Technologies (NorMIT) består, i tett samarbeid med SINTEF, av Fremtidens operasjonsrom ved St. Olavs hospital og Intervensjonssenteret ved Oslo Universitetssykehus, og er en nasjonal infrastruktur for minimal invasiv bildeveiledet behandling (Forskningsrådet, 2020). Bildeveiledet behandling innebærer å bruke informasjon fra medisinske avbildningsteknikker som ultralyd, magnetisk resonans (MR) og computer-tomografi (CT) i behandling, kirurgiske inngrep og evaluering av resultater. Infrastrukturen består av moderne forskningslaboratorier egnet til å teste og utvikle nye behandlingsmetoder, ny teknologi og nye medisiner.

Norwegian Molecular Imaging Infrastructure

Norwegian Molecular Imaging Infrastructure (NORMOLIM) er en nasjonal forskningsinfrastruktur ledet av NTNU, i samarbeid med UiB og OUS (Forskningsrådet, 2020). Målet for infrastrukturen er å etablere en ledende teknologi innenfor molekylær avbildning. Teknologien skal kunne benyttes i dyremodeller til medisinsk og biomedisinsk forskning på kreft, hjertekar og nevrologiske sykdommer. Infrastrukturen skal utplasseres på de tre universitetene, som hver har ledende kompetanse på hver av de skisserte sykdomstypene.

The Norwegian Primary Care Research Network

The Norwegian Primary Care Research Network – PraksisNett (PCRN) er et nytt forskningsnettverk innen primærhelsetjenesten som skal gjøre det enklere å gjennomføre allmennmedisinske kliniske studier (Forskningsrådet, 2020). PCRN er en ny infrastruktur med rundt 450 fastleger som raskt skal kunne rekruttere pasienter til nye studier.

Formålet med nettverket er å legge til rette for mer forskning på de mest utbredte sykdommene i Norge, som muskelskjelett-plager, diabetes, KOLS, utmattelsessykdommer og lettere psykiatriske lidelser. Infrastrukturen skal også bidra til å øke kvaliteten og sikre forutsigbarhet i studiene. Videre skal infrastrukturen, gjennom å benytte ny innovativ teknologi, sikre at personvernet til pasientene ivaretas på en tilfredsstillende måte.

3.3 Tilgjengelig kapasitet ved offentlig infrastruktur

Hovedinntrykket etter intervjuer med både offentlige og private aktører i helse- og omsorgssektoren er at det ikke er generell motvilje i det offentlige mot å tilgjengeliggjøre laboratoriefasiliteter og annet spesialutstyr til private aktører. Enkelte av intervjuobjektene peker på at interessen for å tilgjengeliggjøre infrastruktur til det private varierer noe avhengig av «hvem man snakker med», men i hovedsak fremstår det som at de fleste offentlige aktører er positive til å tilgjengeliggjøre sin infrastruktur så lenge det ikke går på bekostning av egne kjerneoppgaver.

Samtidig tyder vår kartlegging på at tilgjengelig kapasitet og mulighet for tilgjengeliggjøring i større grad er begrenset ved sykehusene enn ved universiteter og høyskoler. Et flertall av intervjuobjektene peker på at kjerneoppgavene til helsetjenesten er pasientbehandling, undervisning og (til dels) forskningsaktivitet i egen regi, og at tilgjengeliggjøring av restkapasitet er en «tilleggsoppgave». For at helsetjenesten skal ha insentiver til å tilgjengeliggjøre laboratoriefasiliteter, er det viktig at dette kan skje på en enklest mulig måte.

Det er flere helseforetak som oppgir at en stor andel av den ledige laboratoriekapasiteten ved offentlige sykehus er definert som beredskapskapasitet, og derfor ikke kan utnyttes av helsenæringen selv når denne infrastrukturen står ledig. Dette gjelder spesielt for mindre lokale sykehus, der ledig kapasitet også er viktig for å sikre et godt lokalt tilbud.

Ett helseforetak oppgir at de i noen grad gjennomfører forskningsanalyser for eksterne miljøer, men at de av beredskapshensyn i liten grad er villige til å selge restkapasitet, og med dette låse kapasiteten til en ekstern aktør. Det kan også oppstå problemer med tilgjengeliggjøring av fasiliteter grunnet behov for fagpersoner fra helseforetaket for å kunne bruke instrumentene. Siden helseforetaket i

mindre grad har mulighet til å frikjøpe sitt personale til slike formål, er det ofte vanskelig å gi private miljøer tilgang.

Videre er infrastrukturen ved de fleste sykehus i stor grad tilpasset oppgaver innen diagnostikk og behandling, og i mindre grad forskning og utvikling. Tilbakemeldingen fra enkelte aktører innen helsesektoren er derfor at tilgjengeliggjøring for forskning og utprøving i helsetjenesten i utgangspunktet er mest relevant ved universitetssykehusene, som i større grad har infrastruktur som er utbygd for slike formål.

Et helseforetak oppgir at det vil være utfordringer knyttet til logistikk og organisering ved å tilgjengeliggjøre eventuell ledig kapasitet, fordi de fleste laboratoriene ligger sentralt i sykehusbyggene. Et annet helseforetak oppgir at det ikke finnes noen generell restkapasitet ved de tilhørende sykehusene, men at de etter avtale deltar i ulike studier initiert av eksempelvis legemiddelfirmaer.

Når det gjelder universitets- og høyskolesektoren, er hovedinntrykket fra intervjuer at det generelt finnes en vilje til, og et ønske om, økt samarbeid med næringslivet. Dette er også tilfelle med hensyn til tilgjengeliggjøring av infrastruktur. Respondentene oppgir at å stille infrastruktur til disposisjon for næringslivet i liten grad vil fortrengte egen aktivitet. Samtidig fremhever flere at utleie av fasiliteter og utstyr ikke kan være lønnsomt for institusjonen.

De fleste aktørene vi har snakket med oppgir at det til en viss grad foregår utleie av laboratorier og kompetanse i dag, og at det i økende grad finnes et formalisert og organisert opplegg for dette. Tilgjengeliggjøring skjer enten ved at eksterne får tilgang gjennom forskningssamarbeid med instituttene forskningsgrupper, gjennom oppdragsforskning eller gjennom direkte tilgang til fasilitetene. Enkelte aktører oppgir i intervju at de opplever det som utfordrende å nå frem til og markedsføre seg overfor eksterne brukere, og at dette er en av hovedårsakene til at de ikke leier ut og tilgjengeliggjør fasiliteter til eksterne brukere i større grad. Hvor gjennomarbeidet kostnadsnøklerne er varierer, men de synes å bli stadig mer avanserte og bygge på anerkjente regnskapsprinsipper. De mindre gode institusjonene ser ut til å hente lærdom fra de som har kommet langt i dette arbeidet.

En tilbakemelding er også at enkelte laboratorier ikke direkte kan tilgjengeliggjøres for eksterne, selv om de ikke er i bruk hele døgnet. Dette kan for eksempel gjelde laboratorier der det dyrkes og forskes på ulike cellekulturer over lang tid. For å bytte cellekultur stilles det gjerne krav til renhold, desinfisering o.l. Dermed er det vanskelig å tilgjengeliggjøre disse laboratoriene selv i tidsrommene hvor interne forskere ikke benytter dem.

Når det gjelder de kjernefasilitetene, både ved universiteter og sykehus, er disse tilgjengelige for eksterne brukere, og eksterne kan som regel kjøpe

tjenester fra denne infrastrukturen på lik linje som interne forskere. For eksterne gjelder imidlertid egne godtgjøringsordninger basert på kostnadsdekning. Ved de fleste institusjoner finnes det systemer for nedskriving, brukerbetaling og tilgjengeliggjøring for disse fasilitetene som sikrer en robust og brukervennlig struktur. I sitt veikart for infrastruktur innen livsvitenskap oppgir UiO blant annet at infrastruktur egnet for forskning kan gjøres tilgjengelig for privat sektor mot brukerbetaling, men at infrastrukturen bør driftes av universitetet selv for å sikre tilstrekkelig faglig nivå (Universitetet i Oslo, 2020). I det medisinske fakultetet ved UiB sin handlingsplan for 2020-2022 oppgis det at alle kjernefasiliteter ved fakultetet kan tilgjengeliggjøres for samarbeidspartnere nasjonalt og internasjonalt, inkludert næringsliv/industri, etter avtale. Det samme oppgir både NTNU og UiT på henholdsvis sine nettsider og gjennom intervju (NTNU, 2020). Samtidig er kjernefasilitetene primært organisert som forskningsstøtte, noe som legger begrensninger på hvor mye av kjernefasiliteters aktiviteter som kan tilbys til eksterne brukere.

Som et ledd i å øke innovasjon og samspill med næringslivet, har UiO, UiB og NTNU også gått sammen om en felles anskaffelsesprosess av en «Digital plattform for bestilling og betaling ved bruk av leiesteder» (Universitetet i Oslo, 2020). Formålet med delingsplattformen er blant annet å:

- Øke synligheten og muligheten for deling av forskningsinfrastruktur med eksterne og interne partnere
- Bidra til at tilgjengelig kapasitet ved forskningsinfrastruktur blir benyttet
- Bidra til at eksisterende forskningsinfrastruktur driftes på en mer økonomisk bærekraftig måte

Utviklingen av en slik delingsplattform er et viktig skritt på veien mot økt samarbeid mellom næringslivet og universitetene for økt tilgjengelighet av fasiliteter og infrastruktur.

4. Organisering av private aktørers bruk av offentlige laboratorier

Offentlige aktører som tilgjengeliggjør sine laboratoriefasiliteter til private aktører er underlagt flere regler som regulerer rammene for hvordan dette skal organiseres og prises. Organiseringen av private aktørers tilgang til offentlige laboratoriefasiliteter kan i hovedsak organiseres som oppdragsforskning, bidragsforskning eller som utleie av kun den fysiske infrastrukturen. Det finnes ikke et nasjonalt bookingsystem som gir oversikt over laboratoriefasiliteter og spesialisert utstyr, men enkelte institusjoner har egne systemer for dette.

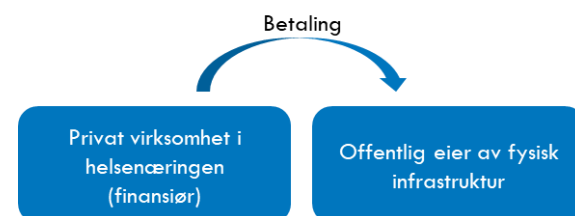
4.1 Organisering

Vårt inntrykk fra intervjuene er at den mest vanlige måten private aktører får tilgang til offentlige laboratoriefasiliteter og annen infrastruktur, er enten ved å gå direkte via en forsker som er tilknyttet institusjonen eller at TTO-ene eller klyngene bistår virksomheten med å komme i kontakt med relevante fagpersoner. Fagmiljøene har som regel god oversikt over hvilke laboratoriefasiliteter og annen infrastruktur som institusjonen disponerer, eller har tilgang til et nettverk som kan identifisere nødvendig infrastruktur.

Selve organiseringen av næringslivets bruk av offentlige laboratoriefasilitetene varierer, men i hovedtrekk kan dette organiseres som oppdragsforskning, bidragsforskning eller gjennom utleie av kun den fysiske infrastrukturen.

Ved bidragsforskning samarbeider virksomheten direkte med fagmiljøet ved institusjonen, og begge parter bidrar med ressurser i prosjektet. Videre mottar den offentlige institusjonen finansiering uten at det er krav til leveranser ved avtale eller kontraktsinngåelse (se Figur 4-1). Typiske trekk ved bidragsforskningsprosjekter i samarbeid med private aktører er at virksomheten som finansierer prosjektet ikke påvirker utformingen og gjennomføringen av prosjektet og at rettighetene til eierskap og publisering ligger hos den offentlige aktøren (Universitetet i Oslo, 2020).

Figur 4-1 Organisering av bidragsforskning



Kilde: Universitetet i Oslo (2020)

Ved oppdragsforskning utfører institusjonen aktiviteten mot betaling fra en ekstern oppdragsgiver, med klare krav til leveranser ved avtale eller kontraktsinngåelse (se Figur 4-2). Typiske trekk ved oppdragsforskningsprosjekter er at aktiviteten skjer på initiativ fra den private virksomheten, det er en direkte kobling mellom betaling og utført arbeid, den private virksomheten har helt eller delvis eierskap til resultatene og at virksomheten krever å få være med på utforming og gjennomføring av prosjektet (Universitetet i Oslo, 2020).

Figur 4-2 Organisering av oppdragsforskning



Kilde: Universitetet i Oslo (2020)

Offentlige virksomheter kan også *kun* leie ut den fysiske infrastrukturen. Ved utleie av laboratoriefasiliteter eller annet spesialutstyr utføres aktiviteten av fagressurser i den private virksomheten, mens institusjonen som eier infrastrukturen mottar betaling mot at aktøren får tilgang.

4.2 Pris

Offentlig helse- og omsorgssektor er underlagt flere regler som regulerer prisingen av infrastruktur som tilgjengeliggjøres for næringslivet, herunder ESAs regler om statsstøtte, Statens økonomiregelverk og lov om merverdiavgift.

Det offentlige har flere økonomiske fordeler⁴ som kan innebære at de kan tilby en vare eller tjeneste til en lavere pris enn private aktører. Dette kan medføre at offentlige og private tilbydere ikke opererer på samme vilkår. ESAs regler om statsstøtte regulerer derfor prisingen av offentlig økonomisk aktivitet for å sikre at den offentlige aktørens tilstedeværelse i et marked ikke er konkurransevridende.⁵

I praksis innebærer ESAs statsstøtteregulering at offentlige aktører som opererer i direkte konkurranse med private tilbydere må prise varen eller tjenesten på en slik måte at det ikke forekommer kryssubsidiering mellom offentlig og økonomisk virksomhet. For å unngå kryssubsidiering er det nødvendig med separate regnskap mellom offentlig og økonomisk aktivitet, slik at alle inntekter og kostnader mellom de ulike delene av virksomheten fordeles på en korrekt måte.

I intervjuene oppga de offentlige aktørene at de benyttet kostnadsdekning ved utleie av fasiliteter og personell til næringslivet, og at de samtidig opererte med to ulike priser (én for interne aktører og en for eksterne). Eksempelvis oppga én aktør at de benyttet TDI-modellen ved fastsetting av pris for utleie av laboratoriefasiliteter og annen infrastruktur til private aktører. TDI-modellen er felles nasjonal totalkostnadsmodell for eksternt finansierte forskningsprosjekter, som skal sikre at eksternt finansierte forskningsprosjekt budsjetteres og regnskapsføres slik at alle direkte og indirekte kostnader synliggjøres.

Prisingen påvirkes også av hvordan næringslivets bruk av offentlig infrastruktur er organisert. Oppdragsforskning skal være fullfinansiert eksternt, skal budsjetteres og vil i henhold til lov om merverdiavgift være avgiftspliktig. Bidragsprosjekter kan på sin side delfinansieres ved egne midler, og innebærer som regel ikke MVA-pliktig omsetning (Universitetet i Oslo, 2020).

Flere av de offentlige aktørene har pekt på at de private aktørene har urealistiske forventninger om gratis tilgang eller svært lave priser. Til sammenligning fremhevet tilbydere som ShareLab verdien av at tjenestene ikke er gratis, ettersom det tvinger aktørene til å grundig tenke gjennom sitt konsept. De pekte på at dette bidrar til at lite gjennomarbeidede prosjekter ikke prioriteres på bekostning av prosjekter med høyt økonomisk potensiale.

4.3 Bookingsystemer og informasjon

I Norge finnes det, som tidligere nevnt, ikke et nasjonalt system med oversikt og bookinginformasjon for laboratoriefasiliteter og spesialisert utstyr som

finnes ved universiteter, høyskoler og i helsetjenesten. Enkelte universitet har imidlertid bookingsystemer som også kan benyttes av private aktører. Eksempelvis har Universitetet i Tromsø et bookingsystem med oversikt over laboratoriefasilitetene og det viktigste spesialutstyret institusjonen har tilgang til, samt hva det koster for henholdsvis eksterne og interne aktører å benytte seg av disse.

Institusjonene med bookingsystemer oppga at de i hovedsak benyttet førstemann til mølla-prinsippet ved tildeling av restkapasitet ved laboratoriefasilitetene. Det vil si at forskere tilknyttet institusjonen ikke har forrang over private aktører. Imidlertid påpekte flere institusjoner at bookingsystemene i svært liten grad benyttes av private aktører, noe de forklarte med at private aktører trolig ikke har kjennskap til bookingsystemene.

Det er svært mange og spesialiserte laboratorier og testfasiliteter som disponeres av offentlige virksomheter i Norge, og rask teknologisk utvikling fører til at tilbudet stadig endres. Blant intervjuobjektene synes det likevel å være en oppfatning om at de som driver innen et spesialisert forskningsområde, også i private virksomheter, stort sett har kunnskap om hva som finnes av andre forskningsmiljøer, hvilke typer forskning som finner sted hvor, hvilke typer utstyr de ulike miljøene disponerer og hva som finnes av testfasiliteter. Med en liten befolkning og små forskningsmiljøer har det derfor vært tradisjon for uformell kontakt og praktisk orienterte løsninger. De offentlige aktørene peker også på at private virksomheter har et ansvar for å synliggjøre sine behov, slik at laboratoriene kan henvise aktøren til rette institusjon og miljø. De viser også til de egne initiativene som er rettet mot private miljøer, som ShareLab, og som dermed burde dekke en del av næringslivets behov for laboratoriefasiliteter.

Som et resultat av senere tids oppmerksomhet om tilrettelegging for private aktører, generelle krav i økonomireglement og økt profesjonalisering av forvaltningen (bedre hjemmesider, bookingsystemer, standardiserte prisingssystemer mv.) kan det se ut til at den enkelte etterspørter i mindre grad er avhengig av kompetanse og nettverk. Det er imidlertid fremdeles utfordringer for private aktører som ønsker tilgang til offentlige fasiliteter, som diskutert i neste kapittel.

⁴ Eksempelvis er offentlige aktører unntatt skatteplikt og kan heller ikke gå konkurs.

⁵ Økonomisk aktivitet er her definert som aktiviteter den offentlige aktøren ikke er pålagt å drive og som involverer å tilby varer og tjenester i et marked.

5. Barrierer for tilgangen til laboratorier og infrastruktur

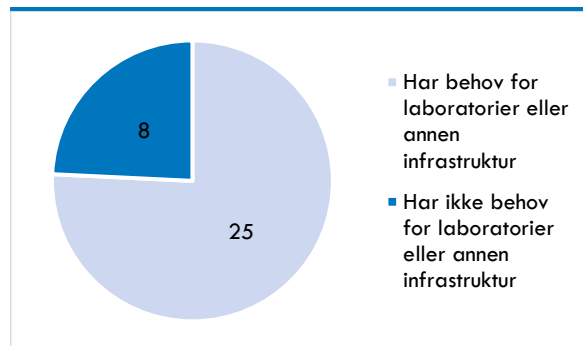
Til tross for at resultatene fra kartleggingen tyder på at private virksomheter som regel får tilgang til laboratoriefasiliteter ved behov, fremhever et flertall av virksomhetene som har deltatt i undersøkelsen at det er utfordrende å få tilgang til offentlige laboratoriefasiliteter. Deltakere til undersøkelsen er rekruttert ved hjelp av snøballmetoden og det kan derfor tenkes at det er aktører som særlig opplever et udekket behov har svart på undersøkelsen. Aktørene peker på at mangel på klare organisatoriske rammer, en helhetlig oversikt over offentlige laboratoriefasiliteter og manglende kultur for samarbeid mellom det offentlige og private i Norge, oppleves som betydelige barrierer for privates tilgang til offentlige laboratorier og infrastruktur.

5.1 Private helseaktørers behov for laboratoriefasiliteter

Virksomheter som utvikler produkter og løsninger til bruk innen helse har behov for et bredt spekter av ulike laboratoriefasiliteter og spesialutstyr. Eksempelvis vil virksomheter som utvikler e-helseløsninger ha behov for helt andre fasiliteter enn virksomheter som utvikler legemidler. Dette gjelder både generelt og i ulike stadier i utviklingsarbeidet.

Blant virksomhetene som besvarte spørreundersøkelsen oppga 25 av totalt 33 respondenter at deres virksomhet benytter, eller har behov for å benytte, laboratorier eller annen infrastruktur for utvikling testing og pilotering av produkter og tjenester innen medisin og helse (Figur 5-1).

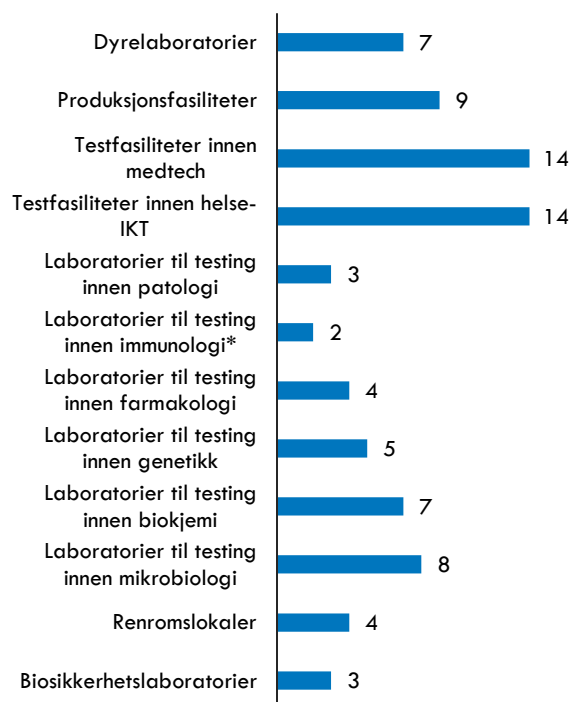
Figur 5-1: Behov for laboratorier og annen infrastruktur for utvikling, testing og pilotering blant respondentene i undersøkelsen



Kilde: Spørreundersøkelse til private aktører i helsesektoren, gjennomført i september 2020 av Oslo Economics. Spørsmålet i undersøkelsen var: «Benytter, eller har din virksomhet behov for, laboratorier eller annen infrastruktur for utvikling, testing og pilotering av produkter og tjenester innen medisin og helse?». N=33

Når det gjelder hvilke typer infrastruktur disse virksomhetene har behov for, varierer dette i stor grad fra virksomhet til virksomhet. Blant de aktuelle virksomhetene oppga over halvparten at de har behov for testfasiliteter innen medtech og helse-IKT (Figur 5-2). Videre oppga også en stor andel av respondentene å ha behov for produksjonsfasiliteter og laboratorier til testing innen mikrobiologi og biokjemi, i tillegg til dyrelaboratorier.

Figur 5-2: Antall virksomheter i spørreundersøkelsen som har behov for ulike typer infrastruktur



Kilde: Spørreundersøkelse til private aktører i helsesektoren, gjennomført i september 2020 av Oslo Economics. Spørsmålet i undersøkelsen var: «Hvilke typer infrastruktur har virksomheten behov for, og hvor får dere tak i tjenesten i dag?». N=25

*Laboratorier til testing innen immunologi og transfusjons-medisin.

Enkelte virksomheter oppga at de benytter eller har behov for andre fasiliteter enn de som fremkommer av Figur 5-2. En av virksomhetene oppga i fritekstsvaret at de har behov for adgang til avdelinger på sykehus for brukernær testing og utvikling av digitale tjenester. De ønsker seg mulighet for tilgang til naturlige omgivelser med sengeposter og avdelinger, ikke simuleringslab eller møterom. Andre fasiliteter som ble nevnt er tilgang til prototypefasiliteter i forbindelse med produktutvikling, laboratorium for utvikling og testing av radioaktive legemidler, fasiliteter for holdbarhetstesting og brukertestlab.

Respondentene ble også spurt om det er konkrete typer utstyr eller tjenester virksomheten deres har særlig behov for. En av virksomhetene oppga at de har behov for et digitalt testmiljø med syntetisk data som kan brukes til test og utvikling, samt teknisk infrastruktur med oppsett av relevant mellomvare og kjernesystem med tilhørende grensesnitt og databasearkitektur. Videre oppga virksomheten at de ønsket et testmiljø med syntetiske data slik at de raskere kan gjennomføre test og utvikling.

5.2 Organisering av private aktørers bruk av laboratoriefasiliteter

Virksomheter som utvikler produkter og tjenester til bruk innen helse kan få tilgang til laboratoriefasiliteter og annen infrastruktur på fire måter:

- Ved å investere i egne laboratoriefasiliteter og annet nødvendig utstyr
- Ved å leie laboratoriekapasitet og annet nødvendig utstyr fra offentlige aktører
- Ved å leie laboratoriekapasitet og annet nødvendig utstyr fra private virksomheter i Norge
- Ved å leie laboratoriekapasitet fra private virksomheter og annet nødvendig utstyr i utlandet

Den første måten virksomheter kan få tilgang til laboratoriefasiliteter og annet nødvendig utstyr for å utføre forskning, testing og pilotering, er ved å investere i egne fasiliteter. I Norge har blant annet GE Healthcare, Bayer og Pharmacia egne laboratoriefasiliteter som benyttes til å utvikle legemidler og diagnostisk utstyr. Etablering av egne laboratoriefasiliteter og annet spesialisert utstyr krever imidlertid kostbare investeringer, som innebærer at egne laboratoriefasiliteter er mest utbredt blant etablerte selskaper.

Videre kan helsevirksomheter få tilgang til laboratoriefasiliteter ved å benytte offentlige laboratoriefasiliteter. I Norge finnes det som nevnt laboratoriefasiliteter og annet spesialisert utstyr både ved universiteter, høyskoler og i helsetjenesten som i varierende grad benyttes av private aktører.

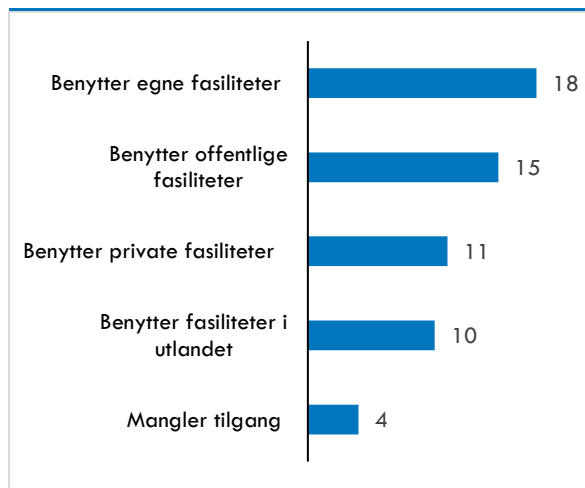
Helsevirksomheter kan også leie laboratoriefasiliteter og annen nødvendig infrastruktur fra andre private virksomheter i Norge. Eventuelt kan virksomhetene benytte laboratoriefasiliteter i utlandet ved utvikling av nye produkter og løsninger til bruk innen helse.

Ofte benytter virksomhetene en kombinasjon av laboratoriefasiliteter eid av både private, offentlige eller som de eier selv. En årsak til dette er at virksomhetene ved utvikling av nye produkter i en periode kan ha behov for svært spesialisert og dyrt utstyr, som er for kostbart til at det er hensiktsmessig å eie infrastrukturen. For store helsevirksomheter kan det også være behov for ekstra laboratoriekapasitet. GE Healthcare benytter eksempelvis både egne laboratoriefasiliteter, fasiliteter i Forskningsparken og andre miljøer ved behov.

Respondentene fikk i spørreundersøkelsen også spørsmål om hvordan de i dag får tilgang til infrastrukturen de har behov for (se Figur 5-3). Av de som besvarte spørsmålet oppga 18 respondenter at de benytter egne fasiliteter til å dekke ett eller flere laboratoriebehov. 15 respondenter oppga at de benytter offentlige laboratorier, mens elleve respondenter oppga at de benytter private fasiliteter.

Videre oppga ti respondenter at de benytter fasiliteter i utlandet. Flere av virksomhetene benytter en kombinasjon av de ulike tilgangsmetodene.

Figur 5-3: Hvor virksomhetene i spørreundersøkelsen får tilgang til nødvendig infrastruktur i dag



Kilde: Spørreundersøkelse til private aktører i helsesektoren, gjennomført i september 2020 av Oslo Economics. Spørsmålet i undersøkelsen var: «Hvilke typer infrastruktur har virksomheten behov for, og hvor får dere tak i tjenesten i dag?». N=25

Kun fire av respondentene oppga at de har behov for infrastruktur som de i dag ikke får tilgang til. Av disse jobber tre innen helse-IKT, hvorav to oppga at virksomheten ikke får tilgang til testfasiliteter innen helse-IKT, og én oppga at virksomheten ikke får tilgang til produksjonslaboratorium. Den siste respondenten som oppga at virksomheten ikke får tilgang til nødvendig infrastruktur jobber innen medtech, og respondenten oppga at infrastrukturen virksomheten ikke får tilgang til er testfasiliteter innen medtech.

5.2.1 Forskjeller mellom bransjene

I spørreundersøkelsen ble virksomhetene bedt å oppgi hvordan utvikling, testing og pilotering av produkter og tjenester i hovedsak blir organisert i virksomheten i dag. Flere av respondentene fra virksomheter i legemiddelindustrien oppga at de benytter en kombinasjon av egne laboratoriefasiliteter og avtaler med både private og offentlige aktører. Én av respondentene i legemiddelbransjen oppga eksempelvis at virksomheten har globale utviklingsteam som samarbeider på tvers i selskapet for å utnytte egne og eksterne ressurser. En annen respondent fra samme bransje oppga at deres virksomhet bruker utenlandske CMO-er⁶ til å gjennomføre kjemisk utvikling og karakterisering av farmasøytiske produkter, mens kliniske studier foregår både i Norge, resten av Europa og i USA. Respondenten oppga videre at laboratorieanalyser i

⁶ Contract manufacturing organization (CMO) - virksomheter som på kontraktbasis tilbyr tjenester innen medisintutvikling til selskaper i legemiddelindustrien.

studiene gjennomføres lokalt på sykehusene eller sentralt i Europa og Norge, og at virksomheten har et omfattende samarbeid med akademiske institusjoner og kontraktlaboratorier/kommersielle laboratorier, samt internasjonale utviklingsorganisasjoner.

Blant respondentene fra virksomheter som jobber med diagnostikk, oppga én av respondentene at de gjennomfører tekniske tester på egne plattformer, og at de opplever at det er vanskelig å få tilgang til test av systemintegrasjon. En annen respondent oppga at de utvikler, tester og piloterer produkter i samarbeid med OUS og FHI for å få tilgang til nødvendig ekspertise, fasiliteter og godkjenninger.

Blant respondentene fra virksomheter som jobber med helse-IKT, oppgir flere at de tester funksjonalitet og metodikk sammen med kundene, og itererer basert på dette. Noen oppga også at de utvikler, tester og piloterer produkter gjennom samarbeid med andre bedrifter, universiteter og sykehjem. Én respondent oppga at utviklingen startet i rammen av Innovasjonspartnerskapet med Stavanger kommune, og at testing gjennomføres sammen med Norwegian Smart Care Lab.

Blant respondentene som jobber i medtech-bransjen, oppga flere at de tester produkter selv, men enkelte oppga også at de kjøper slike tjenester i utlandet.

5.3 I hvilken grad får private helseaktører dekket behovet for laboratoriefasiliteter?

Hovedinntrykket fra både spørreundersøkelsen og fra intervjuer med ulike private aktører er at nasjonale laboratoriefasiliteter har tilstrekkelig kapasitet til å møte næringslivets behov for laboratoriefasiliteter. Med andre ord synes det ikke som om det er en underdekning av laboratoriefasiliteter dersom man tar hensyn til tilbudet i både offentlig og privat sektor. Videre er også vårt inntrykk at private aktører som regel får tilgang til laboratoriefasilitetene de har behov for. Som vist i Figur 5-3 oppgir kun fire av 25 virksomheter at de mangler tilgang til nødvendige laboratoriefasiliteter. Ettersom spørreundersøkelsen har få respondenter, er det imidlertid knyttet betydelig usikkerhet til det reelle omfanget av aktører som ikke får tilgang til nødvendige laboratoriefasiliteter.

Funnene i rapporten «Helsenæringens verdi 2020» peker imidlertid også i retning av at majoriteten av aktører i næringslivet får tilgang til nødvendige laboratoriefasiliteter. Her ble aktører i helsenæringen i en spørreundersøkelse bedt om å ta stilling til hvorvidt ulike faktorer utgjør flaskehals for bedriftens utvikling og vekst, herunder tilgangen til infrastruktur (Menon, 2020). I spørreundersøkelsen oppgir kun 15 prosent av aktørene, det vil si 26 respondenter, at tilgangen til infrastruktur er en flaskehals for deres utvikling og vekst. Til sammenligning oppgir mer enn halvparten av

helsenæringsbedriftene at kapitaltilgang er en flaskehals for bedriftens utvikling og vekst og 60 prosent av bedriftene opplever at markedstilgang er en flaskehals. Dette peker i retning av at majoriteten av virksomhetene får tilgang til infrastrukturen de har behov for, og at det er andre barrierer som utgjør større hinder ved utvikling av nye helseprodukter og -løsninger. Dette er også i samsvar med vårt inntrykk fra intervjuene. Tilgang på risikokapital ble generelt fremhevet som en betydelig større barriere for videre utvikling av produkter og løsninger innen helse enn infrastruktur.

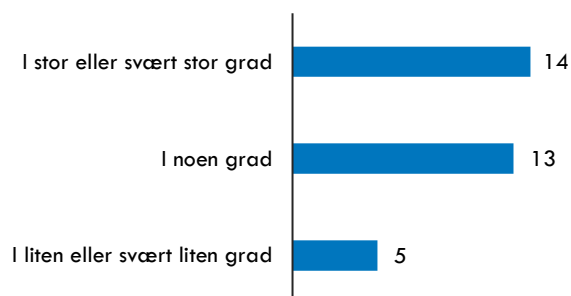
Samtidig fremhevet flere av våre intervjuobjekter at enkelte bransjer kan oppleve at de ikke får tilgang til laboratorier. Særlig ble behovet for infrastruktur for virksomheter som utvikler e-helsetjenester fremhevet. Organiseringen av helsesektoren, der majoriteten av sykehusene er offentlige, innebærer at det i liten grad eksisterer private alternativer der det er mulig å teste nye e-helseløsninger på et like stort antall brukere som ved offentlige sykehus. Ett intervjuobjekt pekte eksempelvis på at Sykehuspartner drifter alle IKT-systemene ved sykehusene i Helse Sør-Øst, som har oppgitt at de ikke har kapasitet til å tilby testing og pilotering av nye digitale helseløsninger. Dermed er aktørene avhengige av at enkeltsykehus er villige til å tilby testfasiliteter. Samtidig finnes det få private alternativer som kan tilby testing og pilotering i samme skala.

Manglende tilgang til infrastruktur i fasen fra utvikling til produksjon ble også trukket frem av ett intervjuobjekt. Intervjuobjektet pekte på at det er få andre aktører enn Katapult Lifescience som tilbyr dette i Norge. Dermed kan aktører oppleve at det ikke finnes annen tilgjengelig infrastruktur i Norge dersom ikke Katapult Lifescience har kapasitet.

5.4 Barrierer for tilgang til offentlige laboratoriefasiliteter

Til tross for at resultatene fra kartleggingen tyder på at private virksomheter som regel får tilgang til nødvendige laboratoriefasiliteter, blant annet ved å benytte laboratoriefasiliteter i det offentlige, ble det fremhevet av et flertall av intervjuobjektene at det er flere problemstillinger som kan gjøre det utfordrende å få tilgang til offentlige laboratoriefasiliteter. Resultatene fra spørreundersøkelsen peker også i retning av at det er enkelte barrierer som hindrer private aktørers tilgang til offentlige laboratoriefasiliteter: 14 av 33 respondenter oppga at de har inntrykk av at det i stor eller svært stor grad er utfordrende for private aktører å få tilgang til laboratorier og annen relevant infrastruktur ved universiteter, høyskoler og i helsetjenesten, mens omtrent like mange har inntrykk av at det i noen grad er utfordrende å få tilgang (se Figur 5-4).

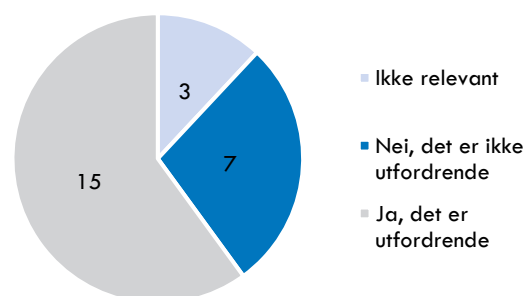
Figur 5-4: I hvilken grad har du inntrykk av at det er utfordrende for private aktører å få tilgang til relevant infrastruktur og laboratoriefasiliteter i UH-sektoren og helsetjenesten i Norge?



Kilde: Spørreundersøkelse til private aktører i helsesektoren, gjennomført i september 2020 av Oslo Economics. Spørsmålet i undersøkelsen var: «I hvilken grad har du inntrykk av at det er utfordrende for private aktører å få tilgang til relevant infrastruktur/laboratoriefasiliteter i UH-sektoren og helsetjenesten i Norge?». N=33

I spørreundersøkelsen ble respondentene også bedt å oppgi om virksomheten de tilhører faktisk opplever at det er utfordrende å få tilgang til offentlig infrastruktur. 15 av 25 respondenter oppgir at det er utfordrende å få tilgang til laboratoriefasiliteter ved universiteter, høyskoler og i helsetjenesten, mens seks respondenter svarer at dette ikke er utfordrende (se Figur 5-5).

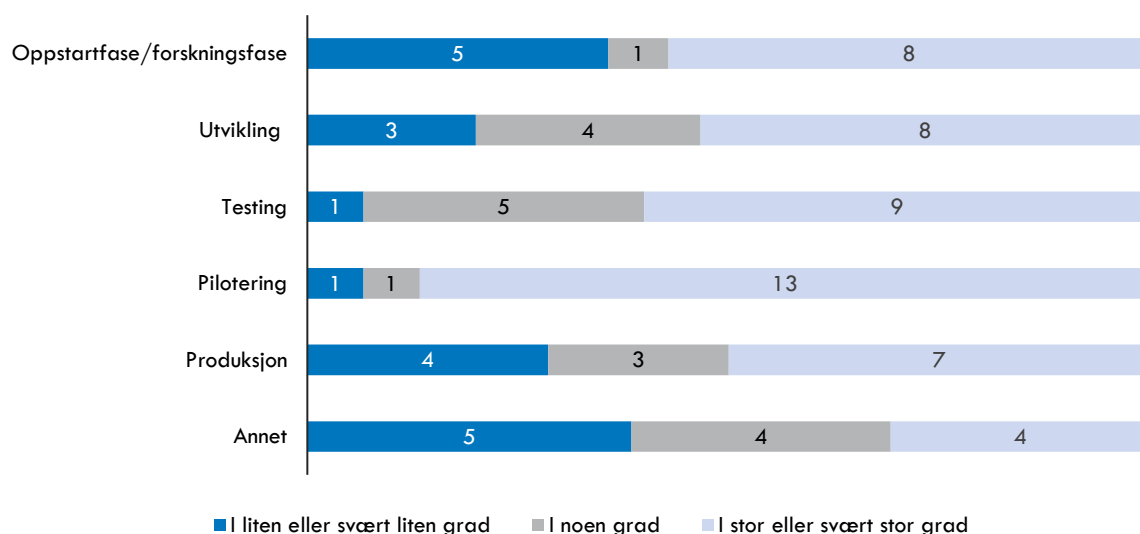
Figur 5-5: Om virksomhetene som har besvart undersøkelsen faktisk opplever at det er utfordrende å få tilgang på laboratoriefasiliteter og infrastruktur i det offentlige



Kilde: Spørreundersøkelse til private aktører i helsesektoren, gjennomført i september 2020 av Oslo Economics. Spørsmålet i undersøkelsen var: «Er det utfordrende for virksomheten å få tilgang til relevant infrastruktur/laboratoriefasiliteter i UH-sektoren og helsetjenesten i Norge?». N=25

Respondentene som oppga at de synes det er utfordrende å få tilgang til offentlig infrastruktur ble deretter bedt å spesifisere i hvilke faser dette er tilfelle. Et flertall av virksomhetene oppga at dette er mest utfordrende i piloteringsfasen (Figur 5-6).

Figur 5-6: I hvilken fase respondentene opplever at det er utfordrende å få tilgang på laboratoriefasiliteter og infrastruktur



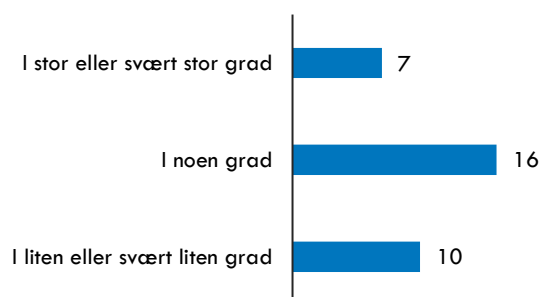
Kilde: Spørreundersøkelse til private aktører i helsesektoren, gjennomført i september 2020 av Oslo Economics. Spørsmålet i undersøkelsen var: «I hvilken fase er det i hovedsak utfordrende å få tilgang til laboratoriefasiliteter?».

I avsnittene under beskriver vi ulike barrierer som kan hindre det privates tilgang til offentlige laboratoriefasiliteter basert på intervjuene og spørreundersøkelsen.

5.4.1 Mangel på ledig kapasitet og ressurser i det offentlige

Inntrykket fra intervjuene er som nevnt at mangel på ledig kapasitet ikke er den viktigste barrieren for private aktørers tilgang til relevant offentlig infrastruktur og laboratoriefasiliteter. Funnene fra spørreundersøkelsen trekker i samme retning. Ti av 33 respondenter oppga at mangel på kapasitet i liten eller svært liten grad er en barriere for tilgang, og 16 respondenter oppga at mangel på kapasitet i noen grad er en barriere for tilgangen til laboratorier i UH-sektoren og helsetjenesten. Kun syv respondenter oppga at mangel på kapasitet i stor eller svært stor grad er en barriere for tilgang (Figur 5-7).

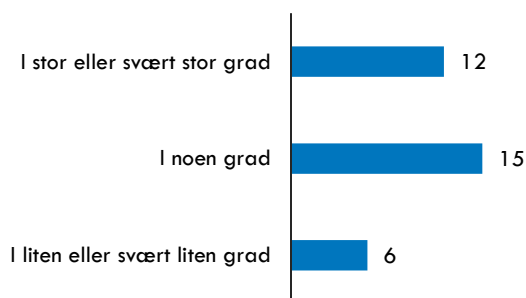
Figur 5-7: I hvilken grad mangel på kapasitet oppleves som en barriere for tilgang



Kilde: Spørreundersøkelse til private aktører i helsesektoren, gjennomført i september 2020 av Oslo Economics. Spørsmålet i undersøkelsen var: «I hvilken grad hindrer følgende faktorer private aktørers tilgang til relevant infrastruktur/laboratoriefasiliteter ved offentlige høyskoler og universiteter (UH-sektoren) og helsetjenesten i Norge?: Mangel på ledig kapasitet». N=33

Flere private virksomheter har ikke den nødvendige kompetansen til å utføre forskning, testing og pilotering selv, og har derfor behov for bistand fra ansatte ved laboratoriene som kan gjennomføre dette på vegne av virksomheten. Undersøkelsen vår viser at tolv av 33 respondenter opplever at mangel på ressurser med ledig kapasitet ved offentlige laboratoriefasiliteter i stor eller svært stor grad er en barriere for tilgang til relevant infrastruktur og laboratoriefasiliteter (Figur 5-8). Dette stemmer også overens med funnene fra intervjuene i prosjektet. 15 respondenter oppga at dette i noen grad er en barriere for tilgang, mens seks respondenter oppga at dette i liten eller svært liten grad er en barriere.

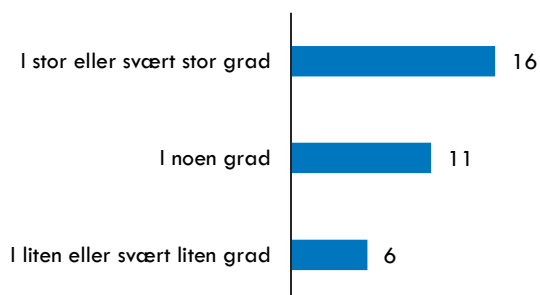
Figur 5-8: I hvilken grad mangel på ressurser oppleves som en barriere for tilgang



Kilde: Spørreundersøkelse til private aktører i helsesektoren, gjennomført i september 2020 av Oslo Economics. Spørsmålet i undersøkelsen var: «I hvilken grad hindrer følgende faktorer private aktørers tilgang til relevant infrastruktur/laboratoriefasiliteter ved offentlige høyskoler og universiteter (UH-sektoren) og helsetjenesten i Norge?: Offentlige laboratoriefasiliteter mangler ressurser med ledig kapasitet som kan utføre forskning/testing/pilotering på vegne av virksomheten». N=33

16 av 33 respondenter i undersøkelsen oppga at det i stor eller svært stor grad er et hinder at det er utfordrende å få tilgang til fagmiljøet rundt infrastrukturen (Figur 5-9). Elleve av respondentene oppga at de i noen grad opplever dette som et hinder, mens seks respondenter oppga at de i liten eller svært liten grad opplever dette.

Figur 5-9: I hvilken grad manglende tilgang til fagmiljøer oppleves som en barriere for tilgang

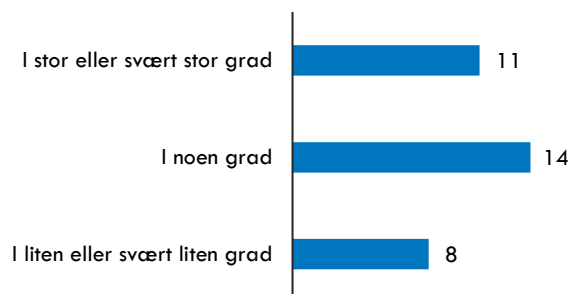


Kilde: Spørreundersøkelse til private aktører i helsesektoren, gjennomført i september 2020 av Oslo Economics. Spørsmålet i undersøkelsen var: «I hvilken grad hindrer følgende faktorer private aktørers tilgang til relevant infrastruktur/ laboratoriefasiliteter ved offentlige høyskoler og universiteter (UH-sektoren) og helsetjenesten i Norge?: Det utfordrende å også få tilgang til fagmiljøet rundt infrastrukturen». N=33

Ved mange offentlige laboratoriefasiliteter er det ikke mulig å kun leie den fysiske infrastrukturen. Årsaken til dette er at laboratoriene mange steder krever at forskning, testing og pilotering utføres av fagpersoner ved institusjonen. I spørreundersøkelsen oppga elleve av 33 respondenter at tilgangen til relevant offentlig infrastruktur i stor eller svært stor grad er hindret av at det ikke er mulig å kun leie den fysiske infrastrukturen. 14 respondenter oppga at dette i noen grad er et hinder og åtte respondenter

oppga at det i liten eller svært liten grad er et hinder (Figur 5-10).

Figur 5-10: I hvilken grad det er en barriere for tilgang at det ikke er mulig å kun leie den fysiske infrastrukturen ved offentlige laboratoriefasiliteter

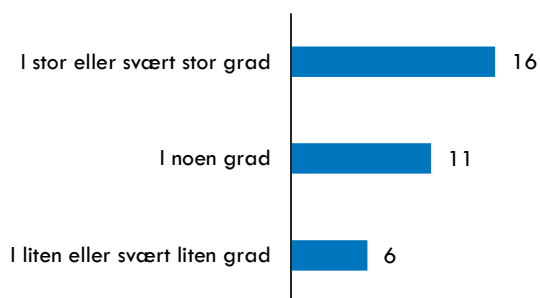


Kilde: Spørreundersøkelse til private aktører i helsesektoren, gjennomført i september 2020 av Oslo Economics. Spørsmålet i undersøkelsen var: «I hvilken grad hindrer følgende faktorer private aktørers tilgang til relevant infrastruktur/laboratoriefasiliteter ved offentlige høyskoler og universiteter (UH-sektoren) og helsetjenesten i Norge?: Det er ikke mulig å kun leie den fysiske infrastrukturen – offentlige laboratoriefasiliteter krever at forskning/testing/pilotering utføres av fagpersoner ved institusjonen». N=33

5.4.2 Kjennskap til offentlige laboratoriefasiliteter

Mange av intervjuobjektene fremhevet at det ikke eksisterer en fullstendig oversikt over laboratoriefasiliteter ved offentlige institusjoner i Norge. At informasjonen om laboratoriefasiliteter er desentralisert gjør det vanskelig å få oversikt, både over hvilke aktører som har laboratoriefasiliteter og hvilke typer laboratoriefasiliteter de ulike institusjonene besitter. Resultatene fra spørreundersøkelsen peker også i retning av at dette er en barriere, ved at 16 av 33 respondenter oppgir at det i stor eller svært stor grad er utfordrende å identifisere hvilken infrastruktur som finnes ved de ulike institusjonene (Figur 5-11).

Figur 5-11: I hvilken grad mangel på en oversikt over tilgjengelig infrastruktur oppleves som en barriere for tilgang



Kilde: Spørreundersøkelse til private aktører i helsesektoren, gjennomført i september 2020 av Oslo Economics. Spørsmålet i undersøkelsen var: «I hvilken grad hindrer følgende faktorer private aktørers tilgang til relevant infrastruktur/laboratoriefasiliteter ved offentlige høyskoler og universiteter (UH-sektoren) og helsetjenesten i Norge?: Det er utfordrende å identifisere hvilken infrastruktur som finnes ved disse institusjonene». N=33

Flere av intervjuobjektene pekte også på at det er utfordrende å identifisere hvilke laboratoriefasiliteter og annen infrastruktur som finnes ved de ulike universitetene, høyskolene og i helsetjenesten. Disse intervjuobjektene oppga at selv om de fleste institusjonene opplyser på hjemmesidene sine hvilke typer laboratorieanalyser de kan utføre, er beskrivelsene av varierende kvalitet. Flere av aktørene ga uttrykk for at oversiktene ofte er for generelle til at de var i stand til å få en god oversikt over hvilken infrastruktur som institusjonene hadde tilgang til. Særlig var dette tilfellet dersom aktørene hadde behov for mer spesialisert utstyr.

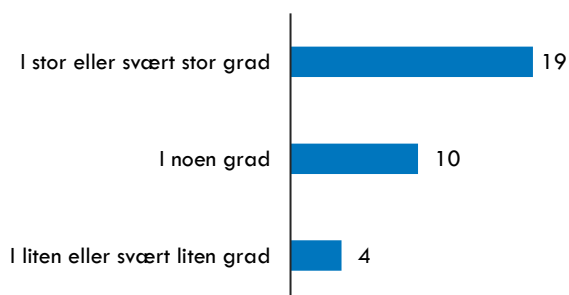
Avslutningsvis var det mange som pekte på at selv om man lyktes i å identifisere universiteter, høyskoler eller sykehus med tilgang til laboratoriefasilitetene eller spesialutstyret aktørene hadde behov for, er det ikke mulig å finne informasjon om hvorvidt institusjonen har kapasitet til å gjennomføre testing eller pilotering uten å kontakte institusjonen. Flere fremhevet at det var nødvendig med mange telefoner for å identifisere laboratoriefasiliteter med ledig kapasitet, og at dette er tidkrevende. Intervjuobjektene pekte på de hadde inntrykk av at dette også var ressurskrevende for kontaktpersonene ved laboratoriefasilitetene, da disse mottok mange henvendelser – uavhengig av om de hadde kapasitet eller ikke.

5.4.3 Organisatoriske rammer

I intervjuene var det også mange som pekte på at det i Norge i liten grad er oppgatte løyper med hensyn til hvordan infrastrukturen skal tilgjengeliggjøres for private aktører. Det eksisterer i liten grad et standardisert system for administrasjon, rammer for hvordan infrastrukturen skal tilgjengeliggjøres, eller for frikjøp av ansatte dersom virksomheten også har behov for fagkompetanse. Samtidig har ikke nødvendigvis det offentlige egennytte av å tilgjengeliggjøre ledig kapasitet, og i tilfeller der det oppleves som for ressurskrevende å tilgjengeliggjøre

infrastruktur vil offentlige aktører heller unngå å tilgjengeliggjøre restkapasitet. Manglende organisatoriske rammer kan derfor også være en betydelig barriere for tilgang til offentlig infrastruktur. I spørreundersøkelsen oppga 19 av 33 respondenter at et manglende profesjonelt system for organisering av bruken av laboratoriefasiliteter i stor eller svært stor grad er en barriere for private aktørers tilgang til relevant infrastruktur ved offentlige høyskoler, universiteter og helsetjenesten (se Figur 5-12).

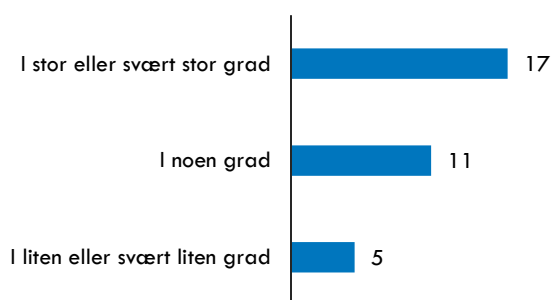
Figur 5-12: I hvilken grad organisatoriske rammer oppleves som en barriere for tilgang



Kilde: Spørreundersøkelse til private aktører i helsesektoren, gjennomført i september 2020 av Oslo Economics. Spørsmålet i undersøkelsen var: «I hvilken grad hindrer følgende faktorer private aktørers tilgang til relevant infrastruktur/laboratoriefasiliteter ved offentlige høyskoler og universiteter (UH-sektoren) og helsetjenesten i Norge?: Det mangler et profesjonelt system som organiserer bruken av laboratoriefasilitetene». N=33

I intervjuene var det også flere som pekte på at det er utfordrende å finne riktig kontaktperson dersom man ønsker å benytte offentlige laboratoriefasiliteter, og at man derfor i stor grad er avhengig av kontakter for å få tilgang til fasilitetene. Dette reflekteres også i spørreundersøkelsen, hvor 17 av 33 respondenter oppga at det i stor eller svært stor grad er utfordrende å finne riktig kontaktperson (se Figur 5-13).

Figur 5-13: I hvilken grad mangel på tilgjengelige kontaktpunkter oppleves som en barriere for tilgang



Kilde: Spørreundersøkelse til private aktører i helsesektoren, gjennomført i september 2020 av Oslo Economics. Spørsmålet i undersøkelsen var: «I hvilken grad hindrer følgende faktorer private aktørers tilgang til relevant infrastruktur/laboratoriefasiliteter ved offentlige høyskoler og universiteter (UH-sektoren) og helsetjenesten i Norge?: Det er utfordrende å finne riktig kontaktperson». N=33

Til slutt var det flere som pekte på at bruk av laboratoriefasiliteter krever spesifikk kompetanse. For å benytte laboratoriefasiliteter er det viktig å ha kunnskap om rutiner, sikkerhet og regler for bruk av laboratoriefasilitetene. I tillegg er det ofte nødvendig med spesifikk kompetanse for å benytte seg av eventuelt spesialutstyr, da dette som regel er svært kostbart. Dersom virksomhetene som ønsker å teste eller pilotere nytt utstyr eller nye løsninger ikke besitter denne kompetansen, er det dermed ikke mulig å få tilgang til offentlige fasiliteter – selv om de har ledig kapasitet. Samtidig er det verdt å nevne at private virksomheter som oftest kan gjennomføre testingen og piloteringen som oppdragsforskning. Dette krever imidlertid at den offentlige aktøren har fagpersonell med ledig kapasitet og at virksomheten har tilstrekkelige økonomiske midler til frikjøp av ansatte.

5.4.4 Kultur for samarbeid mellom det offentlige og det private

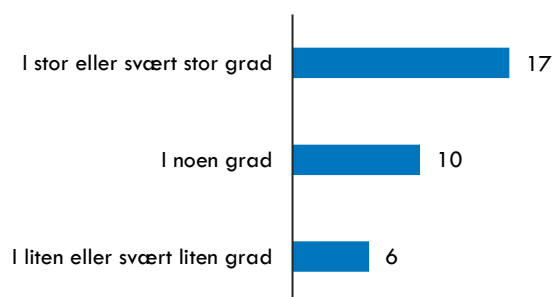
En annen barriere for å få tilgang til offentlige laboratoriefasiliteter som ble trukket frem av intervjuobjektene, er kultur for samarbeid mellom offentlig og privat sektor. Flere av intervjuobjektene pekte på at noen offentlige aktører ikke ønsker å samarbeide med kommersielle virksomheter. Enkelte pekte også på at det for enkelte offentlige virksomheter kan føles som om de «gir og gir» til private virksomheter, uten at det er helt tydelig hva de får igjen for å tilgjengeliggjøre laboratoriefasilitetene. I intervjuene var det enkelte som pekte på at manglende økonomiske incentiver innebærer at det i stor grad vil være intern kompetanseheving som vil være det viktigste incentivet for den offentlige delen av helse- og omsorgssektoren for å tilgjengeliggjøre laboratoriefasiliteter. Dette innebærer at det bør være et element av kompetanseoverføring i forbindelse med tilgjengeliggjøring av laboratoriekapasitet.

At Norge har forbedringspotensiale med hensyn til kultur for samarbeid mellom det offentlige og det private, trekkes også frem i Meld. St. 18 (2018-2019) om helsenæringen. Stortingsmeldingen peker på at flere næringslivsaktører gir innspill om at selv om det er enklere nå enn tidligere, er det fremdeles utfordrende å komme i dialog eller inngå samarbeid med den offentlige helse- og omsorgstjenesten. Den offentlige helse- og omsorgstjenesten trekker på sin side frem at det ikke alltid er opplagt hvordan rammene for samarbeidet skal være, og at det er uklart hvilke typer samarbeid og samarbeidsmodeller med privat sektor som aksepteres politisk eller av ledelsen (Meld. St. 18, 2018-2019). Videre trekker stortingsmeldingen frem at dersom de offentlige aktørene opplever at usikkerheten knyttet til hvordan de kan samarbeide med næringslivsaktører er for stor, vil det som oftest være enklest å avstå fra samarbeid med næringslivet.

5.4.5 Økonomiske incentiver

Flere av aktørene pekte på at offentlige institusjoner i liten grad har økonomiske incentiver til å tilgjengeliggjøre sine laboratoriefasiliteter for private aktører. Dette blir også trukket frem av flere i spørreundersøkelsen: 17 av 33 oppga at de i stor eller svært stor grad var enige i at økonomiske incentiver utgjør en barriere for at det offentlige tilgjengeliggjør ledig kapasitet.

Figur 5-14: I hvilken grad økonomiske incentiver oppleves som en barriere for tilgang



Kilde: Spørreundersøkelse til private aktører i helsesektoren, gjennomført i september 2020 av Oslo Economics. Spørsmålet i undersøkelsen var: «I hvilken grad hindrer følgende faktorer private aktørers tilgang til relevant infrastruktur/laboratoriefasiliteter ved offentlige høyskoler og universiteter (UH-sektoren) og helsetjenesten i Norge?: Offentlige laboratoriefasiliteter har ikke økonomiske incentiver til å tilgjengeliggjøre ledig kapasitet». N=33

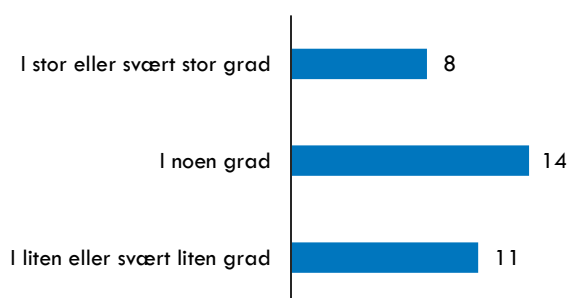
I fritekstsvarene i spørreundersøkelsen var det flere som pekte på at det å innføre sterkere økonomiske incentiver for det offentlige, kan bidra til å redusere barrierene for tilgang til offentlig infrastruktur. En respondent pekte eksempelvis på at FoU-samarbeid med private aktører bør bli meritterende og gi direkte økonomiske gevinster til forskere og miljøer i helse-, universitets- og høyskolesektoren.

5.4.6 Kostnad ved å benytte offentlige laboratoriefasiliteter

Kostnaden ved å benytte offentlig eide laboratoriefasiliteter ble fremhevet av flere av intervjuobjektene. I hovedsak var intervjuobjektene positive til at eksterne og interne aktører betaler ulike priser, ettersom dette er en mye «renere» ordning enn samarbeidsavtaler. Likevel fremhevet enkelte av intervjuobjektene at de ønsket større grad av prisdifferensiering med hensyn til hvorvidt selskapet var i oppstartsfasen eller var en mer etablert virksomhet. Aktørene begrunnet dette med at oppstartsbedrifter ofte mangler økonomiske midler til å gjennomføre forskning, testing eller pilotering av produkter og løsninger. Samtidig oppgir de aller fleste av de offentlige institusjonene at de benytter kostnadsdekning ved utleie av laboratoriefasiliteter, og det synes dermed ikke å være store muligheter for å redusere prisene ytterligere.

I spørreundersøkelsen til de private virksomhetene er det imidlertid kun et mindretall som opplever pris som en vesentlig barriere for tilgang til offentlig infrastruktur: Elleve av 33 virksomheter er i liten eller svært liten grad enig i at pris er en barriere, og 14 av 33 virksomheter oppgir at dette i noen grad er en barriere. Kun åtte virksomheter oppgir at pris i stor eller svært stor grad er en barriere for tilgang.

Figur 5-15: Pris som en barriere for tilgang



Kilde: Spørreundersøkelse til private aktører i helsesektoren, gjennomført i september 2020 av Oslo Economics. Spørsmålet i undersøkelsen var: «I hvilken grad hindrer følgende faktorer private aktørers tilgang til relevant infrastruktur/laboratoriefasiliteter ved offentlige høyskoler og universiteter (UH-sektoren) og helsetjenesten i Norge?: Offentlige laboratoriefasiliteter er for dyre sammenlignet med andre alternativer i Norge eller i andre land». N=33

6. Erfaringer fra andre land

I mange land er helsenæringen større enn den er i Norge. I disse landene har det derfor også i større grad blitt utviklet en kultur for innovasjon og samarbeid på tvers av næringsliv, forskningsmiljøer og helse- og omsorgssektoren. Vi har sett nærmere på fire sentre i henholdsvis Danmark, England og Sverige som legger til rette for slike samarbeid og innovasjon i helsenæringen.

6.1 Nordic Health Lab i Danmark

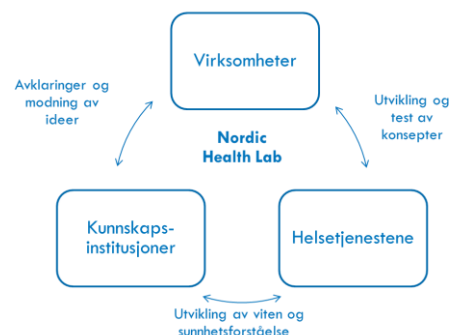
Nordic Health Lab (NHL) er et innovasjonssenter som ble startet opp i 2019, i samarbeid med Nordsjællands Hospital. Senteret ble startet opp som en del av arbeidet med oppføringen av Nyt Hospital Nordsjælland (Region Hovedstaden, 2020).

NHL ble opprettet som et ledd i å utvikle nye og moderne løsninger for sykehus, herunder å tenke nytt om hva et sykehus er gjennom en ny tilnærming til bruk av teknologi, helseløsninger, design og service. Formålet med senteret er å skape et bindeledd mellom sykehusets behov for nye helseløsninger og bedriftene som er egnet til å fremskaffe disse. NHL skal undersøke og formidle helsetjenestens behov for nye løsninger, og matche disse med innovative ideer og kompetente partnere. Målgruppen for senterets arbeid er virksomheter som på forskjellig vis skaper produkter og løsninger innen helse, behandling og velferd (Industriens Fond, 2020). NHL er med andre ord en arena der virksomheter, gründere, forskere og helsepersonell kan henvende seg for å utvikle, teste og presentere fremtidens helseløsninger (Figur 6-1) (Nordsjælland Hospital, 2018).

Senteret fungerer også som et møtested der helsenæringen kan knytte kontakter og legge grunnlaget for fremtidige partnerskap (Rønning-Andersson, 2019). På denne måten skal NHL understøtte vekst og utvikling gjennom å øke dansk næringslivs innovasjonskraft og globale konkurransekraft i helsenæringen (Industriens Fond, 2020).

Virksomheter og gründere kan til enhver tid søke om å bli en del av Nordic Health Lab.

Figur 6-1: Nordic Health Labs overordnede rolle



Kilde: Dokumentasjon mottatt fra Nordic Health Lab

I fremtiden skal NHL inkorporeres i et nytt og moderne sykehus som skal etableres i Nordsjælland, men senteret er i dag midlertidig etablert på det eksisterende Nordsjællands Hospital i Hillerød (Industriens Fond, 2020).

Overordnet jobber NHL ut ifra på fire grunnprinsipper:

- **Forankring av reelle behov:**
Ved å være en del av sykehuset har NHL omfattende innsikt i dokumenterte behov i helsetjenesten.
- **Brobygging mellom aktører:**
NHL skal bygge bro mellom industrier, kompetanseområder, sektorer og kulturer for å utvikle innovative og radikale helseløsninger.
- **Deling av innsikter og viten:**
NHL har unik tilgang på helsedata og kunnskap som kan inspirere til handling, og de kommuniserer denne innsikten til helsesektoren.
- **Brukerdrevet testplattform:**
NHL er en åpen, brukerdrevet testplattform, som utvikler tester, og akselerer innovative løsninger for fremtidens helseutfordringer.

NHLs arbeid kan deles inn i tre hovedområder: (1) samarbeid med sykehuset for å avdekke behov for nye helseløsninger i helsesektoren, (2) matching av de avdekkede behovene med virksomheter som er egnet til å løse utfordringene og (3) mobilisering av relevante virksomheter og utviklingspartnere egnet til å drive frem disse løsningene.

NHL jobber også med innsamling og formidling av innsikten og kunnskapen som genereres i forbindelse med de ulike prosjektene, med formål om å styrke Danmarks posisjon innen innovasjon og kunnskapsutvikling innen helse- og velferdsprodukter (Industriens Fond, 2020).

6.1.1 NHLs arbeid for å koble relevante virksomheter sammen med utviklingspartnere

NHL bistår virksomheter og gründere med å tenke ut, designe og gjennomføre lærings-, innovasjons- og

inkubasjonsprosesser som bidrar til virksomhetens produktutvikling og videre drift. Dette innebærer blant annet bistand til å utarbeide en langsiktig utviklingsprosess, utarbeidelse av suksesskriterier for prosjektet, samt hjelp til å kartlegge og definere hvor og hvordan produktet kan passe inn i markedet. NHL jobber også tett med sine samarbeidspartnere i helsesektoren for å utvikle hurtige test- og evalueringsforløp og for å pilotere løsningene i sykehusenes laboratorier og infrastruktur. Videre bistår NHL også med innledende implementering av konkrete løsninger.

Det er foreløpig ikke utviklet et eget bookingsystem for testkapasitet ved senteret, og organisering og booking av testing skjer derfor ved at NHL tar direkte kontakt med de nødvendige ressursene på sykehuset. NHL er tilknyttet sykehuset og har god kjennskap til hva som finnes der, og dette gjør at dagens system fungerer greit. Ambisjonen er likevel å få på plass et bookingsystem på sikt.

NHL samarbeider med sykehusene tilknyttet Nordsjællands hospital om å utvikle hurtige test- og evalueringsforløp for medlemsvirksomheter, herunder å utvikle, teste og pilotere bedriftenes løsninger i sykehusenes laboratorier og infrastruktur. Tjenesten er organisert ved at virksomhetene betaler NHL for deres tjenester, som igjen betaler sykehusene for bruk av laboratorietjenester, annen infrastruktur og tilhørende fagressurser.

NHL oppga i intervju i forbindelse med denne kartleggingen at en av de største utfordringene med å skulle være et bindeledd mellom virksomheter som er på et tidlig stadium og offentlig infrastruktur, er at virksomhetene sjelden har midlene som trengs til å gjennomføre testing og evaluering. Virksomhetene oppsøker ofte NHL med en forventning om at de kan levere testing og evaluering gratis. NHL har ikke selv kapasitet til å hjelpe virksomhetene med å søke om finansiering, men de bistår dem ofte med innspill til søknader.

Ifølge NHL og Nordsjællands Hospital er en av de viktigste suksessfaktorene for å få til et godt samarbeid om bruk av offentlig infrastruktur mellom offentlige aktører og privat næringsliv å etablere uavhengige enheter tilknyttet sykehus og universiteter. NHLs tilknytning til Nordsjællands Hospital gjør at de har god oversikt over infrastrukturen på sykehuset, og god kontakt med personene som drifter de ulike avdelingene. Dette gjør at de enkelt og effektivt kan fasilitere testing og utvikling på vegne av virksomheter.

Det er også en viktig suksessfaktor at senteret er etablert som en uavhengig virksomhet, noe som betyr at hverken sykehuset eller regionen har beslutningsmyndighet i organisasjonen. Både NHL og Nordsjællands Hospital trekker i intervju frem dette som en grunnforutsetning for organisasjonens vellykkethet. Videre trekkes det frem som en suksessfaktor at senteret er satt sammen av personer med ulik kompetanse, herunder ikke utelukkende av

klirikere eller personer som tidligere har vært tilknyttet sykehuset, men også personer som har bakgrunn fra privat næringsliv.

I intervju med Nordsjællands Hospital påpekes det også at en viktig forutsetning for at NHL og lignende initiativ skal lykkes er at de etableres på sykehus hvor det er et reelt potensial for samarbeid med næringslivet – sykehus som allerede jobber innovativt og som er engasjert i å drive et slikt samarbeid. Dersom slike sentre/laber etableres ved for mange institusjoner, også der det ikke allerede er grobunn for samarbeid og innovasjon, risikerer man at oppsettet blir for fragmentert og at det ikke blir et offentlig tiltak med merverdi.

6.2 National Institute for Health Research i England

National Institute for Health Research (NIHR) er Englands største finansierer av helse- og omsorgsforskning. I tillegg til finansiell støtte, tilbyr de ekspertressurser, fasiliteter, teknologiske hjelpemidler og støtte i alle faser av forskning, både til akademia og private aktører i helsenæringen. Gjennom NIHR sine tjenester kan private aktører få hjelp til å fremme sin utvikling innen diagnostikk og terapi, medtech, digitale produkter og legemidler.

NIHR tilbyr blant annet:

- Opplæring til forskere i en rekke ulike fagfelt
- Deltakelse i forskningsprosjekter for pasienter, organisasjoner og øvrig offentlighet
- Finansiering av forskningsprosjekter i England
- Tilgang til et senter for eksperimentell medisin som samarbeider med universiteter fra hele verden
- Gratis bistand til å planlegge, etablere og utføre kliniske studier i England
- Gratis forskningsstøtte til forskere og private aktører i helsenæringen, både til planlegging og utførelse av forskning i England, samt gratis bistand i å søke om forskningsmidler
- Hjelp med å forme samarbeidskonstellasjoner på tvers av akademia, helsesektoren og andre aktører
- Pasientrekruttering til klinisk forskning

NIHRs tilbud til privat næringsliv

NIHR Office for Clinical Research Infrastructure (NOCRI) ble opprettet for å gjøre det enkelt for private virksomheter å få tilgang til klinisk infrastruktur innenfor NHS (National Health Service, det statlige helsevesenet i Storbritannia). NOCRI bistår både små og større selskaper i å navigere innen NIHR og i det britiske forsknings- og helsesystemet. NOCRI kan bistå virksomheter med å:

- Få tilgang til riktig ekspertise gjennom å introdusere virksomhetene til ledende akademiske og kliniske forskere innen Storbritannias helse- og UH-sektor

- Opprette samarbeid med britiske forskere
- Sette opp og administrere kommersielle kontrakter og samarbeid med kliniske forskere på tvers av NHS
- Få tilgang til helsedata, pasienter, kliniske prøver, infrastruktur og forskningstekniker
- Få tilgang til en rekke ulike finansieringsprogrammer
- Få tilgang til andre deler av det Storbritannias helse- og forskningssektor, herunder ulike statlige avdelinger, regulerende myndigheter, samt regionale helseklynger

Som nevnt over kan NOCRI bistå private med å få tilgang til nødvendige fasiliteter og infrastruktur i NHS. Dette organiseres ved at virksomheten formidler sine behov til NOCRI, som videre kontakter relevante deler av NHS. Tilgjengeliggjøring av laboratoriefasiliteter skjer gjennom at relevante aktører innenfor NHS gjennomfører tester på vegne av virksomheten, ikke gjennom at virksomhetene selv får tilgang til fasilitetene. For disse tjenestene betaler virksomhetene en pris lik kostnadsdekning.

NIHR har fastsatte priser for hva de ulike testene og tjenestene koster. For at dette skal være så transparent som mulig har de tilgjengeliggjort et eget kostnadsverktøy på sine nettsider (NIHR, 2019). Kostnadsverktøyet gir private virksomheter informasjon om hva det koster å gjennomføre ulike tester og studier i regi av NIHR.

NOCRI oppgir selv at de opplever at den største barrieren som hindrer private virksomheter å få tilgang til relevant infrastruktur i England er mangel på kunnskap om hvilke tilbud som finnes tilgjengelige. Det er mange private virksomheter, særlig små og mellomstore, som ikke en gang er klar over at NIHR eksisterer. Videre trekkes manglende finansiering frem som en barriere. For å imøtekomme dette behovet har NIHR en rekke finansieringsprogrammer som retter seg mot små og mellomstore virksomheter.

Bistand til kliniske studier

Gjennom sin «Study Support Service» tilbyr NIHR bistand, rådgivning og veiledning til virksomheter som ønsker å gjennomføre forskningsstudier i England. Totalt består tilbudet av seks ulike steg, illustrert i Figur 6-2.

Figur 6-2: NIHR sin «Study Support Service»



Kilde: NIHR

I den første kontakten med virksomhetene tilbyr NIHR gratis tidligfaserådgivning og veiledning til forskningsprosjekter og -studier som planlegges gjennomført i England. Vurderingen gjøres i samarbeid med klinikere fra NHS med kompetanse på det relevante området. Gjennom NIHR kan aktører i helsenceringen dermed få tilgang til eksperter med kunnskap om det aktuelle forskningsfeltet i England. Aktørene kan også få tilbakemelding på deres foreslåtte rekrutteringsstrategi, pasientpopulasjon, tidsperspektiv og forskningsdesign. Videre har NIHR også eksperter som kan bistå virksomhetene med regulatorisk rådgivning (NIHR, u.d.).

NIHR tilbyr også videreformidling av forskningsprosjektet for å finne passende steder for gjennomføring av studier, samt relevante forskningsmiljø som kan bistå. Slik kan aktører i helsenceringen lettere identifisere passende steder for gjennomføring, samt relevante forskningsmiljø for eventuelle samarbeid (NIHR, u.d.). Videre bistår NIHR, i samarbeid med disse forskningsmiljøene, med å rekruttere pasientgrupper til studiene.

NIHR tilbyr også rådgivning og veiledning underveis i studiene. Videre bidrar de med prestasjonsmåling, identifisering av potensielle problemer, og bistand til å løse disse problemene hvis nødvendig (NIHR, u.d.).

De ulike stegene i NIHR sin «Study Support Service» er gratis for virksomhetene som benytter seg av tjenesten. Virksomhetene betaler kun de ulike sykehusene og klinikerne for gjennomføringen av selve studien, samt for bistand til å rekruttere pasienter. Disse tjenestene tilbys til kostnadsdekning.

NIHR har utarbeidet standard kontrakter som kan brukes i forskningsprosjektene samarbeid med sykehus og andre typer virksomheter. Dette gjør det enkelt å sette opp samarbeidet mellom de ulike aktørene.

Samarbeid med National Institute for Health Care Excellence (NICE)

NIHR samarbeider med National Institute for Health Care Excellence (NICE), som tilbyr aktører i helsenæringen hjelp med markedstilgang mot kostnadsdekning. Gjennom NICE tilbyr NIHR vitenskapelig rådgivning til legemiddel- og medtechselskap. Dette omfatter blant annet utarbeidelse av en rådgivningsrapport med referanser og bakgrunnsinformasjon samt tilbakemeldinger på prosjektplan fra en rekke eksperter innenfor flere områder.

6.3 Innovasjonsplattformen Vestre Gotlandsregionen (VGR)

Innovasjonsplattformen VGR jobber for å fremme innovasjon innen helsetjenesten i Vestre Gotlandsregionen. Målet er å bidra til utviklingen av flere innovasjoner med bakgrunn i reelle behov i helsevesenet. Plattformen er organisert under Sahlgrenska Universitetssykehus, men leverer tjenester til hele Vestre Gotlandsregionen. En av innovasjonsplattformens oppgaver er å fasilitere samarbeid mellom helsenæringen, academia og helsetjenesten.

Plattformen støtter blant annet aktører fra academia og næringsliv med:

- En vurdering av prosjektet
- Å bidra til økt innsikt om aktuelle produkt- eller tjenestebrukere i helsevesenet
- Å matche aktørene med kliniske aktiviteter basert på felles behov
- Prosjektkoordinering og ressursoppfølging
- Testing og simulering i klinisk praksis

Plattformen kan også støtte aktørene med innovasjonsveiledning, juridisk veiledning, samt med å sette virksomhetene i kontakt med ulike avdelinger, profesjoner eller klinikere ved sykehuset. Dette innebærer blant annet å bistå virksomhetene som har behov for testing og simulering med å komme i kontakt med riktige instanser ved sykehuset.

Som NHL trekker Innovasjonsplattformen i intervju frem de ansattes sammensatte kompetanse som en suksessfaktor for å skape en plattform som skal tjene som et bindeledd mellom næringsliv og helsetjenesten. Ved innovasjonsplattformen jobber det mange med arbeidserfaring fra helsetjenesten, men også mange som har naturvitenskapelig bakgrunn eller erfaring fra næringslivet. Det trekkes særlig frem at det har vært viktig å ha ansatte med juridisk bakgrunn, som evner å bistå både næringsliv og helsetjenesten med de juridiske spørsmålene som ofte oppstår når samarbeid skal formaliseres.

Til forskjell fra NHL er Innovasjonsplattformen organisert som en juridisk del av sykehuset. Dette trekkes i intervju frem som en viktig faktor for å få til et godt samarbeid med sykehuset. Organiseringsformen gjør det enklere å jobbe med kulturendring,

og med å styrke innovasjon i helsesektoren i regionen. I intervju oppgir plattformen at de opplever at nøkkelen for å få til et samarbeid mellom næringsliv og sykehus er at klinikerne ved sykehuset ser verdien av de eksterne prosjektene og av offentlig-privat samarbeid. Arbeidet med å styrke innovasjon internt på sykehusene i regionen er derfor en viktig del av arbeidet til Innovasjonsplattformen.

I intervju med representanter fra Innovasjonsplattformen påpekes det at det er svært viktig å ha en instans som står for den første kontakten med aktører fra næringslivet. Dette fritar klinikerne ved sykehusene fra å bruke tid på å vurdere forespørslene som kommer inn, og fra å bruke tid på de administrative og juridiske aspektene ved et eventuelt samarbeid. Innovasjonsplattformen er ansvarlig for å ta imot alle henvendelser fra aktører utenfor sykehuset, og plattformen siler ut alle henvendelser som ikke er seriøse eller som av andre årsaker ikke skal tas videre. Dette sikrer at klinikerne tar de aktørene som henvises fra Innovasjonsplattformen på alvor, og at de prioriterer disse samarbeidene.

6.4 Innovasjonsplatsen ved Karolinska sykehus i Sverige

Innovasjonssenteret ved Karolinska er et forsknings-senter som legger til rette for samarbeid mellom academia, næringslivsaktører og helsepersonell. Også pasienter inkluderes i dette samarbeidet. Målet med senteret er mer effektiv behandling til en lavere kostnad, samt raskere utvikling av nye løsninger i helsesektoren (Innovasjonsplatsen Karolinska universitetssjukhus, u.d.).

Bakgrunnen for innovasjonssenteret er en tanke om at samarbeid mellom personer med ulike perspektiver bidrar til mer innovasjon og bedre løsninger. Innovasjonssenteret tilbyr ekspertbistand og hjelp med identifisering av behov og implementering, samt tilrettelegging for samarbeid mellom privat næringsliv, helsevesenet og academia. Senteret kan videre bidra med juridisk støtte og regulatorisk kunnskap. Innovasjonssenteret kan bistå med tilgang til relevante fageksperter, klinikker og pasienter. Både små og store selskap kan få tilgang til samarbeid i innovasjonssenteret (Innovasjonsplatsen Karolinska universitetssjukhus, u.d.; Permert, u.d.).

Innovasjonssenteret tilbyr ulike samarbeidsformer, også langsiktige innovasjonspartnerskap mellom academia, næringslivet og helsevesenet. Slike samarbeid kan gå langt utover det å utvikle enkeltprodukter. Eksempelvis har Innovasjonssenteret ved Karolinska inngått innovasjonspartnerskap med GE Healthcare, Boston Scientific, Philips Healthcare, Olympus, ABB, Hewlett Packard Enterprise, Siemens og Getinge. I tillegg tilbyr innovasjonssenteret bistand og samarbeid rundt kortere enkeltprosjekt, både til små og store selskap (Permert, u.d.; Innovasjonsplatsen Karolinska universitetssjukhus, u.d.).

Målet med samarbeidet og partnerskapene er å utvikle en mer effektiv og sikrere behandling, bedre utstyr og prosedyrer samt mer kostnadseffektive løsninger.

Innovasjonssenteret har også en egen lab for e-helse, som utvikler nye digitale løsninger. Senterets viktigste forskningsområder er mobil e-helse, big data, informasjon som følger pasienten og IT governance (Karolinska universitetssjukhus, 2016).

7. Veien videre: Oppsummering og anbefalinger

Dette kapittelet gir en kort oppsummering av hovedfunnene i kartlegging og beskriver mulige tiltak som private aktører innen helse oppgir at kan bidra til å redusere barrierene for tilgangen til offentlige laboratoriefasiliteter. Vi ser også hen til erfaringer fra Sverige, England og Danmark som kan ha overføringsverdi til Norge.

7.1 Hva er problemet?

I helsenæringen er tilgangen til infrastruktur til forskning, testing og pilotering en sentral innsatsfaktor ved utvikling og dokumentasjon av nye produkter. Helsenæringen har tidligere gitt uttrykk for at tilgangen til fysisk infrastruktur er begrenset i Norge. Behovet for testfasiliteter for helsenæringen ble også løftet frem i Meld. St. 18 (2018–2019) "Helsenæringen – Sammen om verdiskaping og bedre tjenester".

Fokuset i denne utredningen har følgelig vært å kartlegge eksisterende offentlige laboratorier og infrastruktur med relevans for helsenæringen, samt identifisere barrierer som kan hemme næringslivets tilgang til offentlige laboratoriefasiliteter og annen infrastruktur. I tillegg har vi innhentet erfaringer fra et utvalg andre land for å vurdere om noen av deres erfaringer har overføringsverdi til Norge.

Kartleggingen tyder på at det generelt finnes ledig kapasitet ved laboratorier og annen infrastruktur tilhørende norske universiteter, høyskoler og sykehus. Muligheten til å tilgjengeliggjøre laboratoriefasiliteter synes å være noe mer begrenset ved sykehusene enn ved universiteter og høyskoler. Dette kan i hovedsak knyttes til beredskapshensyn, samt at kjerneoppgavene til helsetjenesten er pasientbehandling, undervisning og (til dels) forskningsaktivitet i egen regi.

Hovedinntrykket fra intervjuene med offentlige aktører er at det generelt finnes en vilje til, og et ønske om, økt samarbeid med næringslivet. Dette er også tilfellet med hensyn til tilgjengeliggjøring av offentlig infrastruktur. De fleste aktørene vi har snakket med oppgir at det til en viss grad foregår utleie av laboratorier og kompetanse i dag, og at det i økende grad finnes et formalisert og organisert opplegg for dette. Kjernefasilitetene ved både universiteter og høyskoler er tilgjengelige for eksterne brukere. Næringslivet kan dermed som regel få tilgang til denne infrastrukturen på lik linje med interne forskere, men med egne godtgjøringsordninger basert på kostnadsdekning. Samtidig er kjernefasilitetene primært organisert som forskningsstøtte. Dette legger begrensninger på hvor mye av kapasiteten ved

kjernefasilitetenes som kan tilbys til eksterne brukere. Der det finnes bookingportaler er disse også tilgjengelige for private aktører.

Det er likevel tydelig at enkelte private virksomheter synes det er utfordrende å få tilgang til offentlige laboratoriefasiliteter, selv om de som hovedregel får tilgang til laboratoriefasiliteter ved behov. I spørreundersøkelsen oppga om lag halvparten av respondentene at de har inntrykk av at det i stor eller svært stor grad er utfordrende for private aktører å få tilgang til relevant infrastruktur ved universiteter, høyskoler og i helsetjenesten. Særlig infrastruktur i piloteringsfasen, samt testfasiliteter for IKT-prosjekter fremheves av respondentene som vanskelig å få tilgang til. Mange private helsevirksomheter opplever også at det er krevende å identifisere hvilke laboratoriefasiliteter som finnes i det offentlige – både som følge av at informasjonen på nettsidene er for generell, eller at oversikten over laboratoriefasiliteter og annen infrastruktur tilknyttet institusjonen ikke er oppdatert.

Samtidig synes det som at andre barrierer enn manglende tilgang til offentlige laboratoriefasiliteter er en større utfordring for helsenæringen ved utvikling av nye produkter og tjenester. Dette understøttes også av funnene i «Helsenæringens verdi 2020» (Menon, 2020). Resultatene i deres spørreundersøkelse rettet mot aktører i helsenæringen viser at kun 15 prosent, det vil si 26 respondenter, oppgir at tilgangen til infrastruktur er en flaskehals for deres utvikling og vekst. Til sammenligning oppgir mer enn halvparten av helsenæringsbedriftene at kapitaltilgang er en flaskehals for bedriftens utvikling og vekst, og 60 prosent av bedriftene opplever at markedstilgang er en flaskehals. Dette er også i samsvar med vårt inntrykk fra intervjuene. Tilgang på risikokapital ble generelt fremhevet som en betydelig større barriere for videre utvikling av produkter og løsninger innen helse enn infrastruktur. Også manglende kultur for samarbeid mellom offentlige og private aktører synes å være en større barriere for helsenæringen enn tilgang til offentlige laboratoriefasiliteter.

En tilgrensende problemstilling til private aktørers tilgang til offentlige laboratoriefasiliteter, er private aktørers insentiver til å bli værende i Norge også i produksjonsfasen. Dersom det offentlige stiller til rådighet betydelige økonomiske virkemidler for å sikre utvikling av nye produkter og tjenester i norske helsevirksomheter, men at norske helsevirksomheter flagger ut virksomheten i det de når produksjonsfasen, vil dette være en dyr ordning uten særlig merverdi. Denne problemstillingen er utenfor utredningens nedslagsfelt, men balansen mellom økonomiske virkemidler og helsenæringens bidrag til norsk verdiskaping er likevel en problemstilling som også bør hensyntas i videre arbeid.

For videre politikkutforming virker det hensiktsmessig med en mer presis omtale av de private virksomhetene man vil tilrettelegge for. Dagens vide definisjon av helsenæringen omfatter i stor grad privat tjenesteproduksjon i offentlig regi eller salg av legemidler fra internasjonale aktører.

7.2 Hva har skjedd siden 2018/2019?

Meld. St. 18 (2018–2019) "Helsenæringen – Sammen om verdiskaping og bedre tjenester" er en forholdsvis fersk stortingsmelding. Det er likevel kommet flere initiativ etter 2018, både i offentlig og privat regi, som er rettet, indirekte eller direkte, mot å forenkle næringslivets tilgang til laboratoriefasiliteter og annen relevant infrastruktur.

På tilbudssiden er det etablert ulike laboratoriefasiliteter etter 2018 som er tilgjengelige både for forskningsmiljøer og næringslivet. Dette omfatter blant annet ShareLab, samt øvrig infrastruktur som har fått tilskudd gjennom Forskningsrådets satsing på infrastruktur. På sikt vil det trolig også etableres flere tilbud som retter seg mot næringslivets behov for laboratoriefasiliteter og øvrig infrastruktur. I januar 2020 lanserte Oslo Cancer Cluster at de i tillegg til dagens Innovasjonspark som består av drøye 36 000 kvm med laboratorier, kontorer, auditorier, undersøkelsesrom og videregående skole har planer om å utvide med 7-8 000 kvm til å huse «nye og spennende prosjekter i samarbeid mellom akademiske institusjoner og industrien.» (Oslo Cancer Cluster, 2020). Planen er at parken totalt skal utvides til nær 50 000 kvm de neste syv årene. Livsvitenskapsbygget i Gaustadbekkdalen, som skal huse avansert forskningsinfrastruktur og -utstyr innen livsvitenskap, vil også på sikt legge til rette for mer samarbeid på tvers av fagdisipliner, samt økt samarbeid og samhandling med næringsliv, helseforetak og kommune. Infrastrukturen skal utgjøre en ny og samlet inngangsport for aktører innen helsenæringen som ønsker å drive innovasjon og utvikling ved UiO.

Det pågående forprosjektet for en eventuell «Norsk helsekatapult», i regi av Oslo Cancer Cluster Incubator, Norway Health Tech og Norwegian Smart Care Cluster, er også et initiativ som er igangsatt etter 2018. Formålet med den foreslåtte helsekatapulten er å bistå små og mellomstore virksomheter som utvikler og leverer produkter og tjenester til norsk og internasjonal helse- og omsorgssektor. Dette inkluderer blant annet utvikling av prototyper, testing av løsninger, samt verifisering, visualisering og simulering. Sentralt i prosjektet står derfor utviklingen av en egen testarena som utnytter eksisterende utstyr og fasiliteter. Innholdet i forprosjektet til Norsk Helsekatapult svarer med andre ord på en stor del av næringslivets uttrykte behov for laboratorie- og testfasiliteter.

7.3 Hva er veien videre?

Til tross for flere pågående initiativ rettet mot å dekke private aktørers behov for laboratoriefasiliteter og annen relevant infrastruktur, er det likevel tydelig at flere virksomheter opplever at det er utfordrende å få tilgang til offentlig infrastruktur. I de påfølgende avsnittene skisserer vi derfor mulige tiltak som kan bidra til å løse dette.

De foreslåtte tiltakene er i all hovedsak basert på tilbakemeldinger fra private aktører, og er tiltak som de selv mener kan bidra til å redusere barrierene for tilgang til offentlige laboratoriefasiliteter. I tillegg ser vi hen til erfaringer fra et utvalg andre land.

Vi vil samtidig bemerke at det som nevnt er igangsatt flere initiativ etter 2018 som indirekte eller direkte svarer på næringslivets uttrykte behov for tilgang til offentlige laboratoriefasiliteter. Flere av disse er ikke operative per nå, men kan i løpet av de neste årene potensielt bidra til å redusere barrierene knyttet til tilgang til offentlig infrastruktur. Initiativene omfatter blant annet UiOs nye livsvitenskapscenter og en eventuell etablering av Norsk helsekatapult. Kartleggingen viser også at private aktører som hovedregel får tilgang til nødvendige laboratoriefasiliteter, og eventuelle tiltak bør dimensjoneres etter dette.

7.3.1 Vurder å etablere en nasjonal oversikt over offentlige laboratoriefasiliteter

Flere av intervjuobjektene oppga at det hadde vært nyttig hvis institusjonene hadde databaser der de opplyste om hvilke laboratoriefasiliteter og spesialutstyr de hadde tilgang til, og at denne ble oppdatert ved innkjøp av nytt utstyr eller ved investering i nye fasiliteter. Aktørene oppga også at det hadde vært nyttig om databasen i tillegg inneholdt et bookingsystem med opplysninger om priser. Dette hadde gjort det enklere for private aktører å identifisere om laboratoriefasilitetene og spesialutstyret de har behov for finnes i det offentlige. Ikke minst hadde en database gjort det enklere å få oversikt over relevante offentlige laboratoriefasiliteter med ledig kapasitet. At en mer presis og fullstendig oversikt over eksisterende laboratoriefasiliteter vil forenkle private aktørers bruk av offentlige laboratoriefasiliteter er også tiltaket som trekkes frem av flest respondenter i spørreundersøkelsen. Eksempelvis oppgir én respondent at mer synlig informasjon om hvilke laboratoriefasiliteter som er tilgjengelige ved de ulike institusjonene, og forutsetninger for å få tilgang til disse, er et viktig tiltak for å gjøre det enklere å benytte offentlig infrastruktur. En annen respondent foreslår å innføre en «oversikt over laboratorier med beskrivelse av testmuligheter og -fasiliteter». I tillegg foreslås online bookingsystemer og prislister som mulige tiltak av respondentene.

Å etablere en nasjonal database over offentlige laboratoriefasiliteter og øvrig relevant infrastruktur synes med andre ord å være et aktuelt tiltak basert

på innspill næringslivet. Vår vurdering er samtidig at detaljeringsnivået bør vurderes opp mot vedlikeholdskostnadene dersom man velger å etablere en slik database. En svært detaljert database vil ha høyere nytteverdi for virksomheter som har behov for infrastruktur, ved at det vil minimere virksomhetenes søkekostnader. Samtidig vil en svært detaljert database være forbundet med høyere vedlikeholdskostnader. Det er heller ikke gitt at offentlige laboratoriefasiliteter vil ha kapasitet til eller prioritere å vedlikeholde en for detaljert database. En svært detaljert, men uoppdatert, database vil fort miste sin relevans, og vil således ha begrenset merverdi for næringslivet. Tross alt synes det som de aller fleste private aktører har god oversikt over relevante offentlige miljøer, ofte fordi medarbeiderne har forskningserfaring og et fagnettverk. Samtidig er det viktig at en eventuell database ikke blir for generell, da dette i liten grad vil svare ut næringslivets behov.

En god tilnærming kan være at en eventuell database bør inneholde tilstrekkelig spesifikk informasjon til at private virksomheter får et godt hovedinntrykk av infrastrukturen tilknyttet institusjonen, men at det ikke bør være et krav at *all* tilgjengelig infrastruktur fremgår av databasen. At behovet for spesialisert utstyr innen helse er stort, og at utviklingen av spesialisert utstyr går svært raskt, underbygger også dette. Dersom man velger denne tilnærmingen, bør kontaktpersonen ved hver enkelt laboratoriefasilitet spesifiseres, slik at det er enkelt for virksomheter med behov for infrastruktur å vite hvor de skal henvende seg. Erfaringer fra Sverige tilsier at det kan være hensiktsmessig at det etableres dedikerte kontaktpersoner som gjennomfører en «første screening» av henvendelser fra næringslivet. Disse bør ha god kjennskap til forskningsmiljøet og relevant infrastruktur ved institusjonen, men de behøver ikke å være en del av forskningsmiljøet som sådan. Dette kan bidra til at useriøse eller lite gjennomtenkte prosjekter lukes ut, slik at klinikere ikke bruker unødige ressurser på slike henvendelser. Dette øker også sannsynligheten for at klinikere vil prioritere de henvendelsene de mottar, i og med at de vet at disse har blitt «kvalitetssikret» av en første instans.

En tilgrensende problemstilling er hvorvidt man bør ta sikte på å etablere en nasjonal database som omfatter all tilgjengelig infrastruktur ved universiteter, høyskoler og sykehus, eller om det er tilstrekkelig at databasen kun omfatter infrastruktur ved utvalgte institusjoner. Sett i lys av at hovedvekten av helsevirksomhetene er situert i Oslo-området og i de store byene, synes det som tilstrekkelig at en eventuell database i hovedsak omfatter de største institusjonene.

Den pågående anskaffelsesprosessen i regi av UiO, UiB og NTNU av en digital plattform for bestilling og betaling ved bruk av deres lokaler kan dermed helt eller delvis møte næringslivets behov på dette området. Våre generelle anbefalinger knyttet til utforming av en eventuell nasjonal database er

også overførbare til denne anskaffelsesprosessen. Særlig bør det legges til rette for at den digitale plattformen er kjent for relevante aktører i næringslivet. Et minstekrav bør derfor være at informasjon om databasen fremgår tydelig av institusjonenes hjemmesider. Det kan også være hensiktsmessig å benytte øvrige informasjonskanaler, eksempelvis TTO-ene eller klyngene. Med hensyn til innretning bør næringslivet ha lik tilgang til databasen som interne aktører, og kontaktperson ved de ulike fasilitetene bør fremgå tydelig. På sikt kan det også vurderes om databasens funksjoner bør utvides, eksempelvis ved at tilgjengelige laboratoriefasiliteter ved flere offentlige institusjoner også kan fremgå av databasen.

7.3.2 Tydelige organisatoriske rammer

Et flertall av aktørene fremhevet også at klare organisatoriske rammer, som tydelig spesifiserer vilkårene og rammene for private aktørers bruk av offentlige laboratoriefasiliteter, ville forenklet tilgangen til offentlig infrastruktur. Aktørene etterspurte både mer standardiserte avtaler og krav ved bruk av offentlige laboratoriefasiliteter, samt mer profesjonell administrasjon. Behovet for tydeligere organisatoriske rammer ble også fremhevet av flere i spørreundersøkelsen. Eksempelvis oppga én respondent i fritekstsvar at det mest effektive tiltaket for å redusere barrierene for tilgangen til offentlige laboratoriefasiliteter, er å etablere «*et profesjonelt grensesnitt mot industrien med kompetanse om industriens behov for avtaler, leveranse- og kvalitetskrav*».

Tydeligere organisatoriske rammer kan også bidra til å redusere offentlig ressursbruk forbundet med å administrere utleie av laboratoriefasiliteter til private aktører. Vår vurdering er at man i så fall burde «lære av de beste», og ta utgangspunkt i organiseringen ved institusjoner der utleie til private aktører allerede er forholdsvis utstrakt og allerede profesjonalisert.

7.3.3 Etablere én (eller flere?) nasjonal arena for test og utvikling

Flere av aktørene pekte også på at mer koordinerte inngangsporter for private aktører til offentlige laboratoriefasiliteter kan redusere barrierene for tilgangen til offentlig infrastruktur. I tillegg kan dette bidra til at henvendelser til offentlige laboratoriefasiliteter er mer samkjørt enn i dag, og dermed redusere ressursbruken i det offentlige knyttet til å administrere dette.

Enkelte pekte på at klyngene og TTO-ene potensielt kan ha en enda større rolle i dette arbeidet enn i dag. Klyngene dekker så godt som hele helseverdikjeden og fungerer allerede som en formidler mellom sine medlemmer og offentlige laboratoriefasiliteter. De har dermed både god kjennskap til hvilke laboratoriefasiliteter som finnes i det offentlige. Videre har klyngene og TTO-ene et omfattende nettverk som de kan benytte for å fasilitere tilgangen til offentlige laboratoriefasiliteter. Flere pekte derfor på at man ved å tildele TTO-ene og klyngene en

tydeligere rolle som fasilitator for tilgangen til offentlige laboratoriefasiliteter, kan bidra til å redusere barrierene som private aktører erfarer.

Som tidligere nevnt jobber Oslo Cancer Cluster Incubator, Norway Health Tech og Norwegian Smart Care Cluster med et felles forprosjekt om å utarbeide et konsept for en «Norsk helsekatapult». Ett av formålene med helsekatapulten skal være å bistå små og mellomstore virksomheter som utvikler og leverer produkter og tjenester til norsk og internasjonal helse- og omsorgssektor. Dersom det etableres en «Norsk helsekatapult» synes det som hensiktsmessig at helsekatapulten også får ansvaret for å etablere en nasjonal arena for test og utvikling. Initiativtakene bak helsekatapulten har allerede en sentral funksjon som fasilitator for privat-offentlig samarbeid, og har både verdifull erfaring og et stort nettverk å trekke på i denne rollen.

En tilgrensende problemstilling er om en nasjonal arena for test og utvikling bør ta sikte på å knytte til seg alle sykehus i Norge eller ikke. Erfaringer fra Danmark tilsier at en nasjonal arena for test og utvikling ikke bør omfatte *alle* sykehus i førsteomgang, men begrenses til sykehus der samarbeid med næringslivet er en etablert kultur. Vår vurdering er at dette i størst mulig grad vil sikre at tilbudet ikke blir for fragmentert, og videre sørge for at prioritering av ressurser til samarbeidet med private virksomheter er forankret på ledelsesnivå. Kartleggingen tyder også på at det er mindre restkapasitet som kan frigjøres for private aktører ved de mindre sykehusene, blant annet som følge av beredskapshensyn. Dette peker i retning av at en eventuell nasjonal arena i hovedsak bør inkludere de større sykehusene og universitetene.

7.3.4 Informasjonstiltak

Funnene i kartleggingen viser at det kan være behov for å styrke informasjonskanalene mellom offentlige institusjoner som besitter laboratoriefasiliteter og aktører med behov for slike fasiliteter. Kartleggingen viser eksempelvis at enkelte offentlige institusjoner allerede har bookingsystemer, samtidig som de i begrenset grad benyttes av private aktører. Tilbakemeldingene fra private aktører innen helse viser også at mange synes det er utfordrende å finne informasjon om relevante laboratoriefasiliteter i det offentlige.

Med hensyn til hvordan man kan nå virksomheter som har behov for tjenester, synes det igjen å være hensiktsmessig at klyngene og TTO-ene har en sentral rolle. Disse har god innsikt i næringslivets behov, samt lang erfaring med å formidle informasjon mellom forskningsmiljøer og næringslivet. Behovet for og eventuelt hvilke informasjonstiltak som best vil treffe næringslivets behov bør derfor vurderes av klyngene og TTO-ene.

Tilsvarende kan det også være relevant at offentlige laboratoriefasiliteter arbeider mer målrettet for å spre informasjon om fasilitetene. Det er imidlertid sentralt at eventuelle informasjonstiltak ikke går på bekostning av institusjonenes kjerneoppgaver, som

forskning eller pasientbehandling. I lys av dette bør det være opp til hver enkelt institusjon å vurdere hvorvidt og eventuelt hvilke informasjonstiltak som er hensiktsmessige. Et mulig informasjonstiltak er at offentlige laboratoriefasiliteter sikrer at klyngene og TTO-ene har oppdatert informasjon om tilgjengelige laboratoriefasiliteter og annet spesialutstyr, slik at disse kan formidle informasjonen til relevante aktører. I tillegg kan det være aktuelt å tydeliggjøre informasjon på institusjonenes nettsider. Vårt inntrykk er eksempelvis at det kunne vært nyttig å komplementere nettsidene med informasjon som er mer direkte rettet mot private virksomheter. Dette kan blant annet gjennomføres ved å lage en egen fane rettet mot private aktører.

7.3.5 Insentiver for samarbeid

I intervjuene var det flere som pekte på at offentlige aktører i liten grad har incentiver til å samarbeide med næringslivet. I lys av dette er det flere mulige tiltak som kan vurderes for å gi forskningsinstitusjoner sterkere incentiver til å samarbeide med næringslivet.

Et alternativ er å gi forskningsmiljøer sterkere økonomiske incentiver til å frigjøre forskningsressurser til å samarbeide med private aktører som utvikler nye løsninger eller produkter innen helse. Dette må ses i lys av de ordningene som allerede er etablert og bygge på en gjensidighet i nytten mellom aktørene. Det kan ikke kun være en subsidie av private aktører.

Et annet mulig tiltak s er å etablere en nasjonal ranking eller målestokk som rangerer offentlige institusjoner innen helse etter graden av offentlig-privat samarbeid. En slik ordning bør etableres på nasjonalt nivå for å i størst mulig grad legge til rette for at det blir attraktivt for offentlige aktører å score høyt på en slik ranking. Dersom man ønsker å gi offentlige institusjoner sterkere incentiver til å inngå samarbeidskonstellasjoner mellom forskningsmiljøer og næringsliv, kan et slikt tiltak kombineres med øremerkede midler.

Referanser

Aleap, 2020. *About*. [Internett]
Available at: <https://www.aleap.no/about>
[Funnet 15 09 2020].

Biobank1, u.d. *Biobank1*. [Internett]
Available at: <https://biobank1.no/nb/>
[Funnet 14 September 2020].

Cigene, 2020. *About Cigene*. [Internett]
Available at: <https://cigene.no/about/>
[Funnet 15 September 2020].

Einarsson, J., 2020. *Oslo Cancer Cluster Innovation Park: A powerhouse for the development of cancer treatments*. [Internett]
Available at:
<https://occinnovationpark.com/category/innovasjonsp-arken/>
[Funnet 21 November 2020].

Forskningsrådet, 2020. *INFRASTRUKTUR – Nasjonal satsing på forskningsinfrastruktur*. [Internett]
Available at: <https://www.forskningsradet.no/om-forskningsradet/programmer/infrastruktur/>
[Funnet 12 September 2020].

Forskningsrådet, 2020. *Norsk veikart for forskningsinfrastruktur: Medisin og helse*. [Internett]
Available at: <https://www.forskningsradet.no/om-forskningsradet/programmer/infrastruktur/norsk-veikart-for-forskningsinfrastruktur/omradestrategier/medisin-og-helse/>
[Funnet 08 September 2020].

Høgskulen i Molde, 2020. *Høgskulen i Molde skolekatalog 2020-2021*. [Internett]
Available at:
https://issuu.com/tibemolde/docs/himolde_skolekatalog_2020-2021_cmyk
[Funnet 12 September 2020].

Høgskulen på Vestlandet, 2020. *E-helsearena HVL*. [Internett]
Available at: <https://www.hvl.no/om/senter-for-omsorgsforskning/e-helsearena-hvl/>
[Funnet 10 September 2020].

Høgskulen på Vestlandet, 2020. *Velkomemn til SimArena!*. [Internett]
Available at:
<https://www.hvl.no/om/organisering/fhs/sim/>
[Funnet 12 September 2020].

IFE, 2019. *Nye nukleære laboratorier - Nukliden*. [Internett]
Available at: <https://ife.no/laboratorie/nye-nukleære-laboratorier-nukliden/>
[Funnet 15 10 2020].

Industriens Fond, 2020. *Nordic Health Lab*. [Internett]
Available at:

<https://www.industriensfond.dk/NordicHealthLab>
[Funnet 14 September 2020].

Innovasjon Norge, Siva & Norges Forskningsråd, 2018. *Norsk katapult: Beskrivelse av ordningen*, s.l.: s.n.

Innovationsplatsen Karolinska universitetssjukhus, u.d. *Innovation Center - A gateway to or clinics*. [Internett]
Available at:
<https://www.karolinska.se/globalassets/global/4-gamla-kataloger/utveckling-och-innovation/innovationsplatsen/innovationcenterinnovationpartnership.pdf>
[Funnet 1.9 2020].

Innovationsplatsen Karolinska universitetssjukhus, u.d. *Innovationsplatsen*. [Internett]
Available at:
<https://indd.adobe.com/view/08ff3b5d-386f-4494-9f06-9c3f44243ef6>
[Funnet 01.09 2020].

Karolinska universitetssjukhus, 2016. *Innovationslabbet för eHälsa*. [Internett]
Available at: <https://www.karolinska.se/om-oss/utveckling--innovation/Innovationsplatsen/utvecklingsprojekt/innovationslabbet-for-ehalsa/>
[Funnet 1.9 2020].

Meld. St. 18, 2018-2019. *Helsenæringen Sammen om verdiskapning og bedre tjenester*, s.l.: Nærings- og fiskeridepartementet.

Meld. St. 27, 2016-2017. *Industrien - grønnere, smartere og mer nyskapende*, s.l.: Nærings- og fiskeridepartementet.

Meld. St. 28, 2014-2015. *Legemiddelmeldingen - Riktig bruk - bedre helse*, Oslo: Helse- og omsorgsdepartementet.

Menon, 2016-2020. *Helsenæringens verdi*, s.l.: s.n.

Menon, 2020. *Helsenæringens verdi 2020*, s.l.: s.n.

Nasjonalt senter for e-helseforskning, u.d. *Kunnskap for bedre helsetjenester*. [Internett]
Available at: <https://ehealthresearch.no/om-oss>
[Funnet 25 November 2020].

NICE, u.d. *Scientific advice - frequently asked questions*. [Internett]
Available at: <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/life-sciences/scientific-advice/frequently-asked-questions>
[Funnet 01 09 2020].

NIHR, 2019. *Interactive Costing Tool (iCT): Getting started*. [Internett]
Available at:
<https://www.nihr.ac.uk/documents/interactive-costing->

[tool-ict-getting-started/12170](#)
[Funnet 25 November 2020].

NIHR, u.d. *Engage patients to help shape your clinical research*. [Internett]
Available at: <https://www.nihr.ac.uk/explore-nihr/industry/pecd.htm>
[Funnet 01 09 2020].

NIHR, u.d. *Explore NIHR*. [Internett]
Available at: <https://www.nihr.ac.uk/explore-nihr/>
[Funnet 01 09 2020].

NIHR, u.d. *Find out if your study is feasible in the UK*. [Internett]
Available at: <https://www.nihr.ac.uk/partners-and-industry/industry/access-to-expertise/early-feedback-service.htm>
[Funnet 01 09 2020].

NIHR, u.d. *Identify UK sites for your study*. [Internett]
Available at: <https://www.nihr.ac.uk/partners-and-industry/industry/run-your-study-in-the-nhs/site-identification.htm>
[Funnet 01 09 2020].

NIHR, u.d. *Keeping your study on track*. [Internett]
Available at: <https://www.nihr.ac.uk/partners-and-industry/industry/run-your-study-in-the-nhs/performance-monitoring.htm>
[Funnet 01 09 2020].

NMBU, 2020. *Imaging Centre*. [Internett]
Available at: <https://www.nmbu.no/en/services/centers/imaging-centre>
[Funnet 15 28 2020].

NMBU, 2020. *Laboratory facilities*. [Internett]
Available at: <https://www.nmbu.no/en/faculty/realtek/research/groups/biospectroscopy/lab>
[Funnet 15 September 2020].

NorCRIN, 2020. *Hva og hvem er NorCRIN?*. [Internett]
Available at: <https://www.norcrin.no/hva-og-hvem-er-norcrin/>
[Funnet 08 September 2020].

Nord universitet, 2017. *Svette sykepleierstudenter på ferdighetslaben*. [Internett]
Available at: <https://www.nord.no/no/aktuelt/nyheter/Sider/Svett-e-sykepleierstudenter-paa-ferdighetslaben.aspx>
[Funnet 12 September 2020].

Nordsjælland Hospital, 2018. *Nordsjællands Hospital skal sammen med virksomheder udvikle fremtidens sundhedsløsninger*. [Internett]
Available at: <https://www.nordsjaellandshospital.dk/presse-og-nyt/pressemeddelelser-og-nyheder/Sider/nordic-health-lab.aspx>
[Funnet 14 September 2020].

Norway Health Tech, 2020. *About Norway Health Tech*. [Internett]
Available at: <https://www.norwayhealthtech.com/nb/about/>
[Funnet 15 09 2020].

Norway Health Tech, 2020. *Resource Centre*. [Internett]
Available at: <https://www.norwayhealthtech.com/resource-centre/>
[Funnet 15 09 2020].

Norway Health Tech, u.d. *Nasjonalt senter for e-helseforskning*. [Internett]
Available at: <https://www.norwayhealthtech.com/nb/member/nasjonalt-senter-for-e-helseforskning/>
[Funnet 25 November 2020].

Norwegian Smart Care Cluster, u.d. *Om NSCC*. [Internett]
Available at: <https://www.smartcarecluster.no/om-nssc>
[Funnet 15 09 2020].

Norwegian Smart Care Lab, 2020. *Vi tester morgendagens helseløsninger*. [Internett]
Available at: <https://www.smartcarecluster.no/om-lab>
[Funnet 15 09 2020].

NTNU, 2018. *NeXt Move*. [Internett]
Available at: <https://www.ntnu.edu/mh/nextmove>
[Funnet 14 September 2020].

NTNU, 2020. *About us*. [Internett]
Available at: <https://www.ntnu.edu/mh/7tmr/about>
[Funnet 14 September 2020].

NTNU, 2020. *Comparative Medicine Core facility*. [Internett]
Available at: <https://www.ntnu.edu/comed>
[Funnet 12 September 2020].

NTNU, 2020. *Kjernefasiliteter*. [Internett]
Available at: <https://www.ntnu.no/mh/forskning/kjernefasiliteter>
[Funnet 14 September 2020].

OECD, 2017. *New Health Technologies: Managing Acces, Value and Sustainability*, Paris: OECD Publishing.

Oslo Cancer Cluster, 2020. *A dedicated oncology cluster*. [Internett]
Available at: <https://oslocancercluster.no/a-dedicated-oncology-cluster/>
[Funnet 15 09 2020].

Oslo Cancer Cluster, 2020. *Oslo Cancr Cluster med ny eierstruktur*. [Internett]
Available at: <https://oslocancercluster.no/2020/01/15/oslo-cancer-cluster-innovasjonspark-med-ny-eierstruktur/>
[Funnet 15 09 2020].

Oslo Cancer Cluster, 2020. *Strategy and goals*. [Internett]
Available at: <https://oslocancercluster.no/strategy->

and-goals/
[Funnet 15 09 2020].

Oslo Economics, 2017. *Fremtidens helse og omsorgstjeneste - Hvilke helsepolitiske veivalg står vi foran?*, s.l.: Spekter.

Oslo Universitetssykehus, 2020. *Core facilities*. [Internett]
Available at: <https://www.ous-research.no/core-ous/>
[Funnet 14 September 2020].

Permert, J., u.d. *Innovation partnerships shaping the future of healthcare*. [Internett]
Available at:
https://www.karolinska.se/contentassets/95f7bf9087404aada8383f50eef0d77/innovationpartnership_b_yohanpermert.pdf

Region Hovedstaden, 2020. *Nyt Hospital Nordsjælland*. [Internett]
Available at:
<https://www.regionh.dk/nythospitalnordsjaelland/Sider/default.aspx>
[Funnet 13 September 2020].

Rønning-Andersson, A., 2019. *Nordic Health Lab is up and running after tumultuous start*. [Internett]
Available at:
https://medwatch.dk/Top_picks_in_english/article11361058.ece
[Funnet 12 09 2020].

ShareLab, 2017. *ShareLab.no*. [Internett]
Available at: <https://sharelab.no/the-life-science-cluster-flyttet-sharelab/>
[Funnet 15 09 2020].

Simulatorsenteret, 2020. *Om oss*. [Internett]
Available at: <http://www.simulatorsenteret.no/om-oss/>
[Funnet 12 September 2020].

SSB, 2020. *Forskning og utvikling i næringslivet*, s.l.: s.n.

St. Olavs Hospital, 2020. *Fremtidens Operasjonsrom*. [Internett]
Available at: <https://stolav.no/fag-og-forskning/kompetansetjenester-og-sentre/for>
[Funnet 14 September 2020].

St.meld. nr. 7, 2008-2009. *Et nyskapende og bærekraftig Norge*, Oslo: Nærings- og handelsdepartementet.

UiO Det medisinske fakultet, 2019. *Biokjemisk screeningtjeneste*. [Internett]
Available at:
<https://www.med.uio.no/forskning/kjernefasiliteter/biokjemisk-screeningtjeneste/>
[Funnet 15 September 2020].

UiO Det medisinske fakultet, 2019. *Kjernefasilitet for translasjonell MRI neuroimaging*. [Internett]
Available at:

<https://www.med.uio.no/forskning/kjernefasiliteter/translasjonell-mri-neuroimaging/>
[Funnet 14 September 2020].

UiO Det medisinske fakultet, 2019. *Norsk transgensenter (NTS)*. [Internett]
Available at:
<https://www.med.uio.no/forskning/kjernefasiliteter/norsk-transgensenter/>
[Funnet 15 September 2020].

UiO, 2020. *Nytt livsvitenskapsbygg*. [Internett]
Available at:
<https://www.uio.no/forskning/satsinger/livsvitenskap/om/bygg/>
[Funnet 15 September 2020].

UiT Norges arktiske universitet, 2020. *FOSS – Ferdighets- og simuleringssenteret*. [Internett]
Available at:
https://uit.no/infrastruktur/enhet?p_document_id=669052
[Funnet 12 September 2020].

UiT, Norges arktiske universitet, 2020. *Avdeling for komparativ medisin*. [Internett]
Available at:
https://uit.no/infrastruktur/enhet?p_document_id=669778
[Funnet 12 September 2020].

UiT, Norges arktiske universitet, 2020. *Kjernefasilitet for Biobank – Helsefak*. [Internett]
Available at:
https://uit.no/forskning/forskningsgrupper/gruppe?p_document_id=567356
[Funnet 07 Oktober 2020].

UiT, Norges arktiske universitet, u.d. *EUTRO - Forskningsdata i system*. [Internett]
Available at:
https://uit.no/forskning/forskningsgrupper/gruppe?p_document_id=525017
[Funnet 07 Oktober 2020].

Universitetet i Agder, 2020. *Om I4Helse*. [Internett]
Available at: <https://www.uia.no/senter-og-nettverk/i4helse/om-i4helse>
[Funnet 16 September 2020].

Universitetet i Agder, 2020. *Om Senter for e-helse*. [Internett]
Available at:
<https://www.uia.no/forskning/toppforskningssentre-ved-uia/senter-for-e-helse/innhold/om-senter-for-e-helse>
[Funnet 10 September 2020].

Universitetet i Bergen, 2019. *Grunnprinsipper for felles forskningsinfrastruktur*. [Internett]
Available at:
<https://www.uib.no/med/66937/grunnprinsipper-felles-forskningsinfrastruktur>
[Funnet 19 September 2020].

Universitetet i Bergen, 2020. *Dyreavdelingen*. [Internett]
Available at: <https://www.uib.no/fq/dyreavdelingen>
[Funnet 12 September 2020].

Universitetet i Bergen, 2020. *Forskningsenhet for helseundersøkelser*. [Internett]
Available at: <https://www.uib.no/fhu>
[Funnet 14 September 2019].

Universitetet i Bergen, 2020. *PROBE*. [Internett]
Available at: <https://www.uib.no/rg/probe/>
[Funnet 14 September 2020].

Universitetet i Bergen, 2020. *The Molecular Imaging Centre (MIC)*. [Internett]
Available at: <https://www.uib.no/rg/mic>
[Funnet 14 September 2020].

Universitetet i Oslo, 2019. *KPM - Avdeling for komparativ medisin*. [Internett]
Available at:
<https://www.med.uio.no/imb/tjenester/komparativ-medisin/index.html>
[Funnet 12 September 2020].

Universitetet i Oslo, 2019. *Om kjernefasiliteter*. [Internett]
Available at:
<https://www.med.uio.no/forskning/kjernefasiliteter/o-m-kjernefasiliteter/>
[Funnet 14 September 2020].

Universitetet i Oslo, 2020. *Oppdrag eller bidrag?*. [Internett]
Available at: <https://www.uio.no/for-ansatte/arbeidstotte/okonomi/efp/soknad-og-kontrakt/budsjettering/oppdrag-bidrag.html>
[Funnet 16 09 2020].

Universitetet i Oslo, 2020. *Veikart for forskningsinfrastruktur, s.l.: Universitetet i Oslo*.

Universitetet i Stavanger, 2019. *Avtale om HelseCampus Stavanger signert*. [Internett]
Available at: <https://www.uis.no/samfunn-og-samarbeid/helsecampus/aktuelt/helsecampus-stavanger-apner-nytt-testsenter-article134745-26154.html>
[Funnet 16 September 2020].

Universitetet i Sørøst-Norge, 2020. *Simuleringssenteret ved campus Porsgrunn*. [Internett]
Available at: <https://www.usn.no/om-usn/campusene/porsgrunn/simuleringssenteret/>
[Funnet 10 September 2020].

UNN, 2020. *Biobank*. [Internett]
Available at: <https://unn.no/fag-og-forskning/forskning/biobank#forskningsbiobankens-to-hovedoppgaver>
[Funnet 07 Oktober 2020].

UNN, u.d. *Forskningsposten*. [Internett]
Available at: <https://unn.no/fag-og-forskning/forskningsposten>

[forskning/forskning/forskningsposten](#)
[Funnet 07 Oktober 2020].

Vedlegg A Oversikt over offentlige infrastruktur

Det er viktig å presisere at den følgende oppsummeringen av offentlige laboratoriefasiliteter og annen infrastruktur er basert på informasjon vi har mottatt fra enkelte aktører, informasjon som vi har kartlagt gjennom intervjuer, samt informasjon vi har funnet tilgjengelig på internett. Det kan derfor være infrastruktur vi ikke har klart å kartlegge, og som derfor heller ikke er presentert i denne oversikten.

UNN og UiT (kjernefasiliteter)

- Advanced microscopy core facility
- Anatomisk avdeling
- Barents Biocentre lab
- Biobanken (UNN)
- Kjernefasilitet for Biobank - Helsefak
- Bioinformatikkenter
- DNA-sekvensering
- Elektronikkverksted
- Forskningsposten (hjelp til planlegging og praktisk tilrettelegging av forskningsprosjekter og gjennomføring av ulike tester og undersøkelser)
- Genomics support centre Tromsø
- Komparativ medisin (rådgivning vedrørende dyr i medisinsk forskning)
- Mekanisk verksted
- NMR lab
- The Norwegian Structural Biology Centre
- Preclinical PET/SPECT/CT
- Tromsø University Proteomics Platform (massespektrometri og proteomikk)
- EUTRO – Forskningsdata i system
- Kjernefasilitet for Biobank – Helsefak (UiT)
- Tromsøundersøkelsen
- FOSS – Ferdighets- og simuleringssenteret
- Forskningslaboratorium, trening og helse

OUS (kjernefasiliteter)

- Advanced Light Microscopy
- Bioinformatics Core Facility
- DNA sequencing, Regional Core Facility
- Flow Cytometry
- High-Throughput Chemical Biology Screening Platform
- Core Facility for Large Animal Research
- National Core Facility for Human Pluripotent Stem Cells
- Preclinical MRI Core facilities
- Proteomics core facilities (PCF)
- Structural biology
- Translational MRI NeuroImaging

NTNU (kjernefasiliteter)

- Dyreavdeling
- Klinisk forskningsenhet Midt-Norge

- Fremtidens operasjonsrom (samarbeid med St. Olavs Hospital og Universitetssykehuset i Trondheim)
- Core facility for exercise, movement, neuro physiology and elite sport science
- Bioinformatics core facility
- Cellular & Molecular Imaging Core Facility
- Centre of Molecular Inflammation Research (CE-MIR)
- Elektronmikroskoplaboratorium
- Genomics Core Facility (GCF)
- Proteomics and Metabolomics Experimental Core Facility (PROMEC)
- Motorisk Laboratorium
- MR Core Facility
- NORBRAIN: The Norwegian Brain Initiative
- Biobank1
- Comparative medicine core facility
- Forskningsposten (Arena for utprøving av legemidler og medisinsk teknologi på vegne av industri)
- The Trøndelag Health Study (The HUNT Study)
- Next move - Kjernefasilitet for trening, bevegelse og nevrofysiologi
- Norwegian 7T MR Center
- Simulatorsenteret
- Institutt for bioteknologi og matvitenskap har utstyr og laboratorier til biokjemisk og mikrobiologisk forskning
- Institutt for bioingeniørfag har laboratorier som er egnet for testing og pilotering av produkter og løsninger innen medisinsk laboratoriediagnostikk

NMBU

- Bakteriologisk laboratorium
- Medisinsk genetikk
- Isotoplab
- Kjemilaboratorium
- Mikroskopilaboratorium
- Parasittologisk laboratorium
- Viruslaboratorium
- Virtual Reality Laboratory (VR-Lab)
- Imaging Centre (kjernefasilitet)
- Centre for Integrative Genetics (kjernefasilitet)
- SEARCH (forskningssenter der humanmedisin og veterinærmedisin møtes) (kjernefasilitet)
- Biospektroskopi og Data Modellering (kjernefasilitet)

UiB (kjernefasiliteter)

- Dyreavdeling
- Flow og Mass Cymetry
- Genomics
- Metabolomics

- Research Unit for Health Surveys
- PROBE (Core facility for large scale protein analysis using mass spectrometry)
- MIC (The Molecular Imaging Centre)
- Biostatistics and Data Analysis
- Nuclear magnetic resonance (NMR) spectroscopy

UiO (kjernefasiliteter)

- Avansert elektromikroskopi
- Avansert lysmikroskopi
- Bioinformatikk
- Biokjemisk Screeningtjeneste
- Elektromikroskopisk laboratorium
- Flowcymetri
- Genomikk
- Humane pluripotente stamceller
- Norsk trangssenter
- Preklinisk MR
- Proteomikk
- Sebrafisk
- Stordyrforskning
- Strukturbologi
- To-foton mikroskopi
- Translasjonell MRI nevroimaging

UiO (annen infrastruktur)

- Molecular lab
- DNA-lab (PCR)
- DHIS2 design lab
- Metabolomics Lab
- Cell Lab
- Helse Sør-Øst infrastruktur for klinisk forskning og translasjonsforskning (SERIT)

OsloMet

- Bevegelsesanalyselaboratori
- Molekylærbiologi laboratorium
- Røntgenlaboratorium
- Transfusjonsmedisin hematologi laboratorium
- Patologilaboratorium
- Mikrobiologi laboratorium
- Klinisk kjemi laboratorium
- Klinisk kjemi (måleteknikk) laboratorium
- Forskningslaboratorium
- Kjemilaboratorium
- Kjemil/biokjemi aboratorium
- Streilrom
- Galenisk laboratorium

Universitetet i Sørøst-Norge

- Røntgenlab
- Simuleringslab
- Innovasjonsleilighet
- Generell Kjemisk Lab
- Intrumentell analyse Lab
- Biogass-lab

- CO2-lab
- MST-lab (renrom og karakteriseringslaboratorier)
- Idrettsfysiologisk testlaboratorium
- DNA lab
- Bioteknologilab
- Mikroskopieringslab
- Kjemisk våtlab

Høgskolen på vestlandet (SimArena)

- Laboratorium for radiografi
- Laboratorium for sykepleie
- Laboratorium for fysioterapi
- Laboratorium for ergoterapi
- Laboratorium for rehabilitering
- E-helsearena
- Laboratorium for kommunikasjon og rettleiing

Høgskolen i Buskerud

- Innovasjonsleilighet
- Røntgenlaboratorium
- Simuleringsrom

UiA (senter for e-helse)

- Boligsimulator
- Brukertestlaboratoriet

Nord universitet

- Ferdighetslab (øvingsavdeling for sykepleiere)

Høgskolen i Innlandet

- Idrettsfysiologisk testlaboratorium
- Molekylærlaboratorium

Høgskolen i Østfold

- IMTL- Idrettsmedisinsk testlaboratorium
- Kjemilaboratorium

Høgskolen i Kristiania

- Anatomisk læringscenter
- Fysiologisk testlab

Norges idrettshøgskole

- Arbeidsfysiologisk laboratorium
- Biomekanisk laboratorium
- Biokjemisk laboratorium
- Epigenetikk laboratorium
- Muskellaboratorium
- Styrkelaboratorium
- DXA maskin
- Høydefysiologisk laboratorium
- Respirasjonsfysiologisk laboratorium
- Feltlaboratorium

Høgskolen i Molde

- Simuleringslab

Tabell A-1: Laboratoriefasiliteter tilhørende helseforetakene

	Medisinsk biokjemi	Immunologi og transfusjons-medisin	Mikrobiologi	Patologi	Medisinsk genetikk	Farmakologi	Annet
Helse Vest							
Helse Førde	x						Hormonlaboratorium
Helse Bergen	x	x	x	x	x		
Helse Fonna	x	x	x	x			
Helse Stavanger	x	x	x	x			
Helse Midt-Norge							
Helse Møre og Romsdal	x		x	x			
St. Olavs hospital	x	x	x	x	x	x	
Helse Nord-Trøndelag	x			x			
Helse Nord							
Helgelandssykehuset							Laboratorium for analysering av prøver fra blod, urin, spinalvæske og andre biologiske materialer
Finnmarkssykehuset	x						
Nordlandssykehuset	x	x	x	x	x	x	
UNN*	x	x	x	x	x	x	Miljøgiftlab
Helse Sør-Øst							
Ahus universitetssykehus	x	x	x	x			Biopsi, cytologi
Oslo Universitetssykehus **	x	x	x	x	x	x	Hormonlaboratorium, rettstok-sikologisk laboratorium
Sykehuset i Vestfold	x		x	x			
Sykehuset i Innlandet	x	x	x	x			Rusmiddellaboratorium
Sykehuset i Telemark	x				x		Sereologi
Sykehuset i Østfold	x	x	x	x			Rusmiddeltesting
Sørlandet sykehus	x	x	x	x			
Vestre Viken			x	x		x	
Sunnaas Sykehus							Bevegelseslaboratorium, klinisk fysiologisk laboratorium, urodynamisk laboratorium

* Se oversikt over for øvrige kjernefasiliteter ved UNN

** Se oversikt over for øvrige kjernefasiliteter ved OUS

oslo**economics**

www.osloeconomics.no

post@osloeconomics.no
Tel: +47 21 99 28 00
Fax: +47 96 63 00 90

Besøksadresse:
Kronprinsesse Märthas plass 1
0160 Oslo

Postadresse:
Postboks 1562 Viken
0118 Oslo

Sak 7/1/2021**Nasjonal handlingsplan for kliniske studier**

Type sak	Diskusjonssak
Til	HO21-rådet
Fra	Ole Johan Borge
Saksbehandler	Ina Dahlsveen, Henrietta Blankson
Vedlegg	1. <i>Nasjonal handlingsplan for kliniske studier</i> 2. <i>Utkast brev til Helse- og omsorgsdepartementet</i>
Tidligere behandlet	Sak 10/20 (møte 1/2020), Sak 16/20 (møte 2/2020), Sak 29/20 (møte 3/2020)

Bakgrunn

Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) har utarbeidet en handlingsplan for kliniske studier. Handlingsplanen er en oppfølging av Meld St. 18 (2018-2019) – Helsenæringen og Granavoldenplattformen.

HOD mottok innspill fra en rekke aktører i utarbeidelsen av handlingsplanen, deriblant fra HelseOmsorg21-rådet. Rådet konsentrerte innspillet sitt på om de overordnede områdene som HOD i tidligere møter har fremmet som særlige viktige områder: 1) *Kliniske studier som en integrert del av pasientbehandlingen*, 2) *Kompetanse og kapasitet i kliniske studier* og 3) *Balanse mellom forskjellige typer kliniske studier*. Sentrale tema som ble berørt var behov for kulturendring hos aktørene, utvikling av pasientenes helsetjeneste, overordnede rammebetingelser inkludert standardisering og strukturering, støttefunksjoner og infrastruktur for studier både i spesialist- og primærhelsetjenesten og ordninger for privat-offentlig samarbeid, helsedata som nasjonalt fortrinn, finansiering og økonomiske insentivordninger, attraktivitet for å legge internasjonale studier til Norge, nordisk samarbeid i tillegg til ivaretagelse av behov for studier i de forskjellige delene av tjenestene.

Kliniske studier og kliniske studier som en integrert del av helsetjenesten står på Rådets handlingsplan for 2020 – 2021 (vedtatt i møte 3/2020).

Hvorfor saken fremmes

Saken legges fram til diskusjon om formidlingsaktiviteter i forbindelse med lansering av handlingsplanen og til diskusjon om videre oppfølging av planen.

Hovedpunkter

Handlingsplanen for kliniske studier ble lansert mandag 11. januar 2021, se vedlegg 1. Gitt områdets prioritering i Rådet og handlingsplanens nyhetsinteresse, er det viktig at Rådet er på banen etter lansering av rapporten. Det foreslås en oppfølging av handlingsplanen i to hovedfaser: 1) kommunikasjonstiltak direkte i tilknytning til lanseringen og 2) en mer langsiktig oppfølging av tiltak der Rådet kan ha en merverdi. Det foreslås også at det nedsettes en referansegruppe for det videre arbeidet innenfor området.

1) Kommunikasjonstiltak i forbindelse med lansering av handlingsplanen

Rådet ble gitt anledning til å kommentere på den foreløpige planen. På grunn av begrenset tid var det ikke mulig å utarbeide en tilbakemelding forankret i hele Rådet. Det er ønskelig at Rådet kommer med en omforent uttalelse i forbindelse med lanseringen og det foreslås at Rådet sender en kommentar (brev) til Helse- og omsorgsdepartementet som er forankret i et samlet Råd, se utkast i

vedlegg 2. Det foreslås i tillegg et kommunikasjonstiltak rettet mot allmennheten (kronikk e.l.).

Referansegruppen bes om å bidra aktivt i revideringen/utformingen av Rådets uttalelser.

2) Oppfølging av tiltak i handlingsplanen

Regjeringens visjon er at klinisk forskning skal være en integrert del av all klinisk praksis og pasientbehandling. Handlingsplanens to hovedmålsetninger om 1) andelen pasienter i spesialisthelsetjenesten som deltar i kliniske studier i 2025 og 2) dobling i antall kliniske studier i perioden 2021 – 2025, skal nås gjennom ni innsatsområder:

1. Økte muligheter for pasienter å delta i kliniske studier
2. Kliniske studier er en del av pasientbehandlingen
3. Norsk helsetjeneste og næringsliv i partnerskap
4. Bedre rådgivning og raskere godkjenning av kliniske studier
5. Flere kliniske studier i de kommunale helse- og omsorgstjenestene og den fylkeskommunale tannhelsetjenesten
6. Økt kunnskap og kompetanse om kliniske studier
7. Ruste Norge for fremtidens kliniske studier og persontilpasset medisin
8. Bedre bruk av helsedata i kliniske studier
9. Øke samarbeid om kliniske studier

Rådet bes om å diskutere oppfølgingen av handlingsplanen. Av betydning er områder som er avhengig av en bred tilnærming og hvor det er mulig å få til konkrete aktiviteter. Noen sentrale spørsmål for diskusjonen er:

- Er det innsatsområder hvor Rådet kan ta en særskilt rolle og hvor involvering av Rådet vil gi en merverdi?
- Er det områder som er svakt/ikke ivaretatt hvor Rådet bør ta en rolle?
- Hvilken rolle kan Rådet ta?

Forslag til vedtak

Det settes ned en referansegruppe for området Kliniske studier som en integrert del av helsetjenesten med følgende medlemmer [navn].

Rådet ber sekretariatet følge opp det videre arbeidet innenfor området med de kommentarene som kom frem på møtet.

Utkast brev til Helse- og omsorgsdepartementet vedtas med de endringene som fremkommer på møtet.



Helse- og
omsorgsdepartementet

Handlingsplan

Utgitt av:
Helse- og omsorgsdepartementet

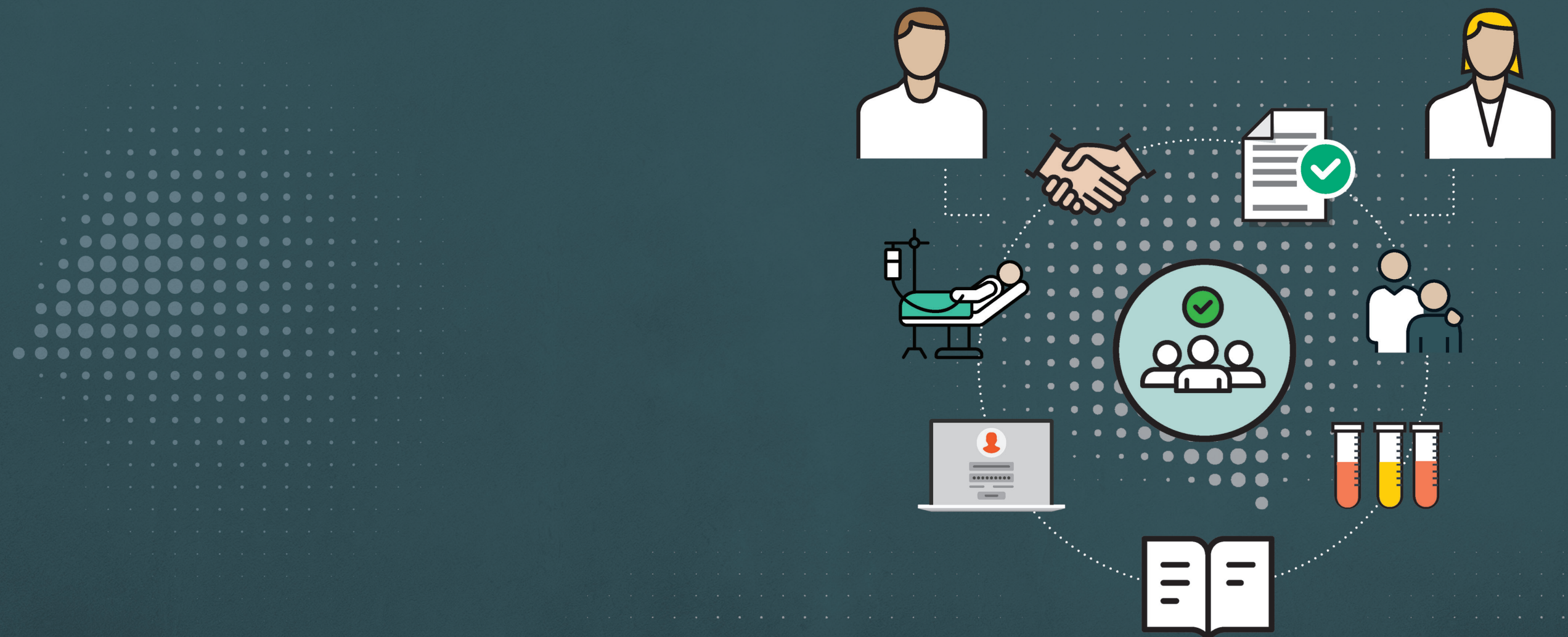
Bestilling av publikasjoner:
Departementenes sikkerhets- og serviceorganisasjon
www.publikasjoner.dep.no
Telefon: 22 24 00 00

Publikasjoner er også tilgjengelige på:
www.regjeringen.no

Publikasjonskode: I-1206 B
Illustrasjoner, design og ombrekking: Konsis Grafisk as
Trykk: Departementenes sikkerhets- og serviceorganisasjon
01/2021 – opplag 20

Nasjonal handlingsplan for kliniske studier

2021-2025



Innhold

Statsrådets forord	2
Regjeringens politikk for kliniske studier	5
Hva er kliniske studier?	5
Hvorfor er kliniske studier viktig?	6
Hvorfor en handlingsplan for kliniske studier nå?	8
Gjennomføring av handlingsplanen	11
Regjeringens visjon	12
Regjeringens mål for handlingsplanen	13
Andelen pasienter i spesialisthelsetjenesten som deltar i kliniske studier er 5 prosent i 2025	13
Antall kliniske studier er doblet i perioden 2021-2025	13
Utfordringsbildet kort oppsummert	15
Regjeringens innsatsområder	16
Innsatsområde 1:	
Økte muligheter for pasienter til å delta i kliniske studier	17
Innsatsområde 2:	
Kliniske studier er en del av pasientbehandlingen	24
Innsatsområde 3:	
Norsk helsetjeneste og næringsliv i partnerskap	32
Innsatsområde 4:	
Bedre rådgivning og raskere godkjenning av kliniske studier	36
Innsatsområde 5:	
Flere kliniske studier i de kommunale helse- og omsorgstjenestene og den fylkeskommunale tannhelsetjenesten	41
Innsatsområde 6:	
Økt kunnskap og kompetanse om kliniske studier	44
Innsatsområde 7:	
Ruste Norge for fremtidens kliniske studier og persontilpasset medisin	48
Innsatsområde 8:	
Bedre bruk av helsedata i kliniske studier	52
Innsatsområde 9:	
Økt samarbeid om kliniske studier	55
Økonomiske og administrative konsekvenser	63
Vedlegg: Begreper og forkortelser benyttet i dette dokumentet	64
Vedlegg 2 Aktørkart:	67

Statsrådens forord

Kliniske studier gir pasientene våre tryggere og bedre behandling.

Koronapandemien har vist oss hvor viktig kunnskap er når en krise inntreffer. Når vi møter en helt ny sykdom, mangler vi kunnskap om hvordan den spres og hvordan den kan forebygges og behandles. Vi har også igjen fått stadfestet at vi har flotte norske forskningsmiljøer som er i stand til å komme sammen og løse utfordringer når det gjelder.

Kliniske studier er det viktigste virkemidlet vi har for å få sikker kunnskap om hvor trygg og effektivt et legemiddel, en kirurgisk prosedyre, en rehabiliteringsmetode eller medisinsk utstyr er. Denne kunnskapen er viktig for å ta beslutninger om nye metoder skal tas i bruk, videreføres, utfases eller kun tilbys noen få pasienter der effekten er stor.

Kliniske studier gir pasienter tidlig tilgang til nye legemidler og nye metoder. Kliniske studier bør derfor være en del av pasientbehandlingen. Jeg vil gjøre det mulig for mange flere pasienter å delta i utprøvende behandling gjennom kliniske studier i Norge. Målet er en helse- og omsorgstjeneste som tilbyr enda bedre og mer tilpasset behandling til den enkelte pasient. Jeg vil gjøre mitt for at vi får en sterk praksis for kunnskap i tjenestene. Det vil styrke bærekraften og kvaliteten på tilbudet, og bidra til næringsutvikling.

Regjeringens visjon er at klinisk forskning skal være en integrert del av all klinisk praksis og pasientbehandling. Med denne handlingsplanen vil vi:

- At flere studier gjøres tilgjengelig for **pasientene**. En pasient kan bli invitert til å prøve ut en ny medisin eller være i en kontrollgruppe det skal sammenliknes med. Dette kan gi bedre behandling for den enkelte pasienten, og bedre og tryggere tjenester for pasientene som kommer etter. Det betyr ikke at pasienter har en rett til å delta i kliniske studier, men at pasienter som er mulige deltakere i pågående studier fanges opp systematisk.
- At den bidrar til en kulturendring hos **helsepersonell**. Forskning blir en naturlig del av arbeidshverdagen. Helsepersonell står nærmest til å stille de relevante spørsmålene, rekruttere studiepasienter og ta i bruk ny kunnskap. Min forventning er at de som jobber på sykehus eller i de kommunale tjenestene, men ikke forsker selv, har oversikt over studier som kan være aktuelle for pasientene. Og bidrar til å rekruttere og følge opp studiepasienter. For **forskere** betyr økt studieaktivitet flere visitter, flere undersøkelser og analyser. Det kan være vanskelig å få til i en hektisk hverdag. Men tiltakene i denne handlingsplanen vil gjøre det enklere gjennom å styrke støttefunksjoner, kapasiteten og å legge til rette for kompetanseheving.



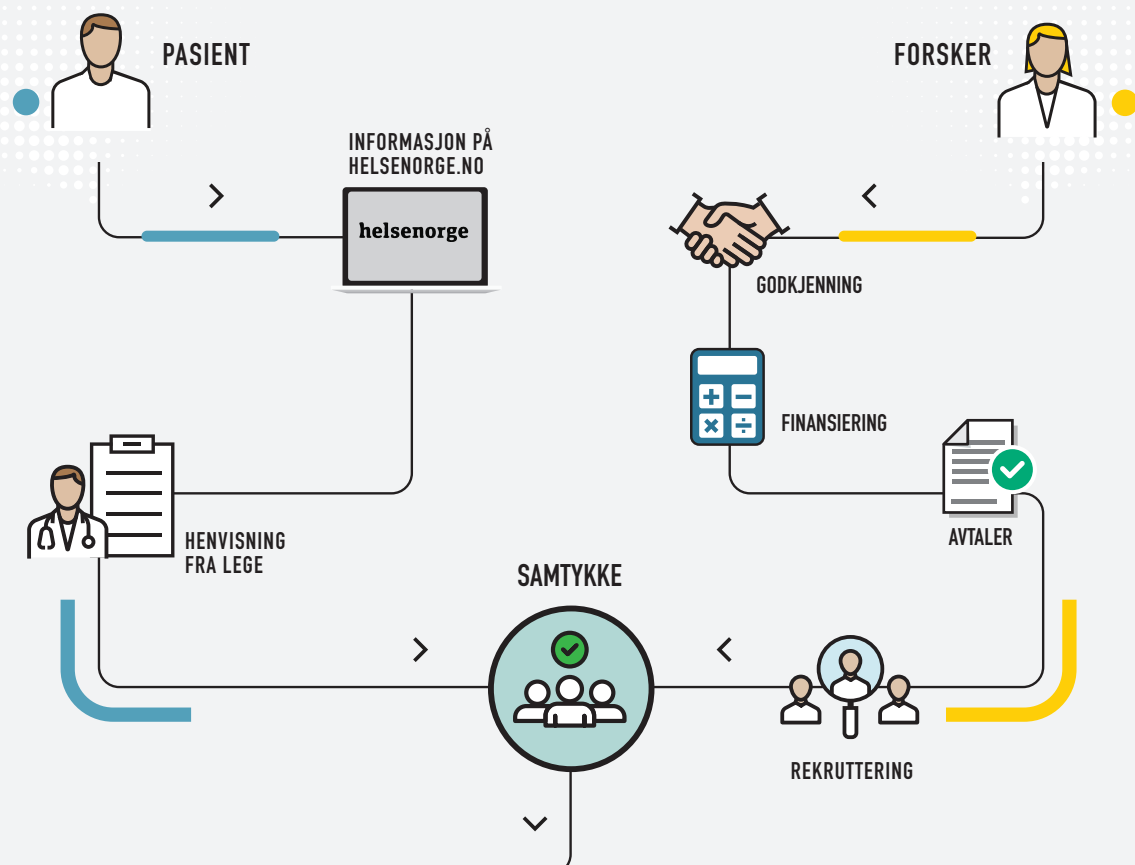
Fotograf: Esten Borgos, Borgos Foto AS

- At **ledere** legger til rette for og utvider det handlingsrommet for kliniske studier som finnes. Dere har en plikt og et ansvar for å drive med forskning og fagutvikling. Ledere på alle nivåer må derfor anerkjenne medarbeidere som bidrar til fagutviklingen og innovasjon.
- At **næringslivet** skal møte en norsk helsetjeneste og forvaltning som er en profesjonell og effektiv samarbeidspartner med høy kompetanse. Vi ønsker mer samarbeid mellom industrien og det offentlige! Dette innebærer også krav til at industrien bidrar, med kompetanse og som en profesjonell og ryddig samarbeidspartner for den norske offentlige helsetjenesten. Skal vi bli gode på kliniske studier i Norge, må vi være partnere, ikke konkurrenter.

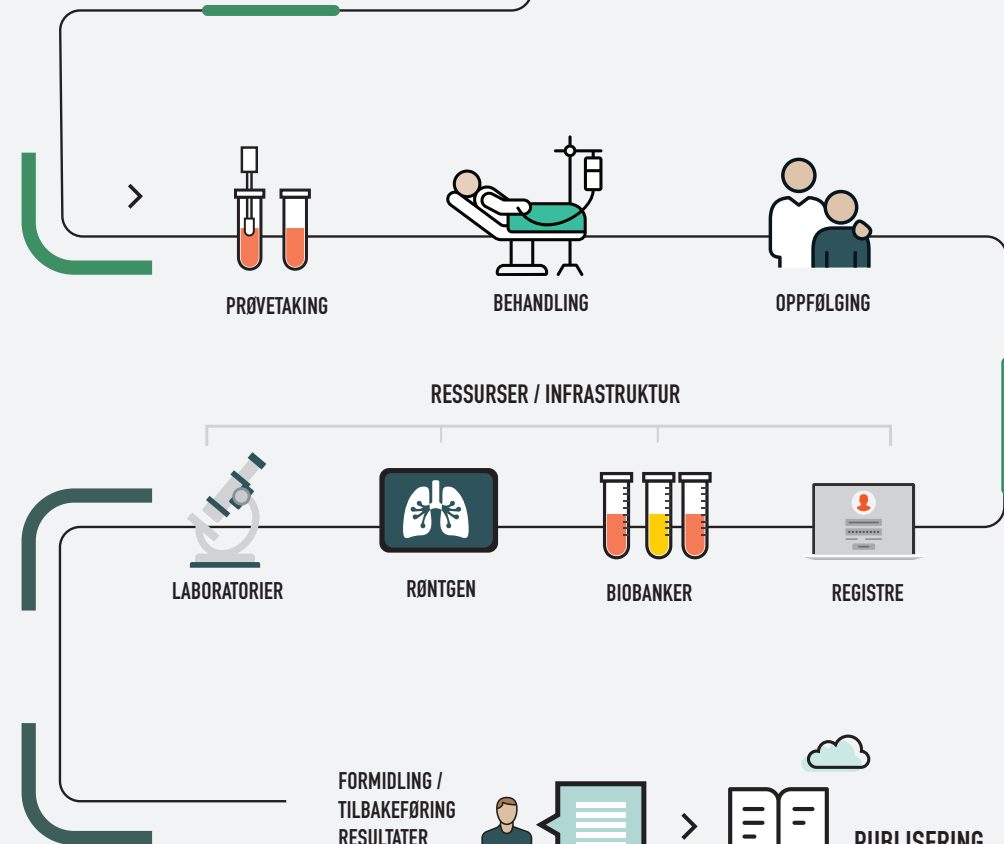
Denne handlingsplanen er den første norske handlingsplanen om kliniske studier. Den er laget med innspill fra fagfolk i tjenestene, industrien, profesjons- og pasientorganisasjoner, og academia. Det er gjennomført innspillmøter, studiebesøk, konferanser og etablert en egen nettside for skriftlige innspill. Det er gjort et godt og grundig arbeid, og jeg vil takke alle som har bidratt med kunnskap, ideer og forslag. Nå er jeg spent på hva vi får til videre, sammen.

Bent Høie
Helse- og omsorgsminister

FORBEREDELSE



GJENNOMFØRING



AVSLUTNING

Regjeringens politikk for kliniske studier

Hva er kliniske studier?

En klinisk studie er en utprøving av et medisinsk utstyr, en teknologi, et legemiddel, eller en behandlings- eller rehabiliteringsmetode på mennesker. Hensikten med kliniske studier er å undersøke effekt og sikkerhet av en behandlings- eller rehabiliteringsmetode. Hensikten kan også være å undersøke andre endringer i et behandlingsopplegg. Slike studier er en forutsetning for at en metode skal tas i bruk eller tas ut av praksis. Kliniske studier er et virkemiddel for å nå helsepolitiske mål om bærekraft og likeverdige tjenester av god kvalitet, og næringspolitiske mål om økt konkurransekraft i helsenæringen og økt verdiskaping i norsk økonomi.¹

Kliniske studier er en del av den kliniske pasientrettede forskningen, men er avgrenset til forskning på metoder som påvirker pasientforløpet til forskningsdeltakerne.² Den vanligste formen er studier der pasienter eller brukere mottar en ny eller etablert metode innen diagnostikk, behandling eller rehabilitering – en såkalt intervensjon, ofte sammenlignet med en annen metode.

I en klinisk studie kan forskeren be om å få bruke opplysninger i pasientjournalen eller som er gitt av pasienten selv, undersøke prøver som er tatt i forbindelse med sykehusopphold eller besøk hos fastlegen, eller ta prøver av blod, urin eller annet biologisk materiale. Deltakelse i kliniske studier innebærer også en risiko for pasienten. Kliniske studier er derfor regulert gjennom lovgivning.³ Lovverket skal ivareta sikkerheten til de som deltar. Det er strenge krav til at de som skal delta i forskning gir et informert samtykke, at nytten veier opp for risikoen og at resultatene kan etterprøves. En studie vurderes av regional etisk komité for medisinsk og helsefaglig forskning (REK). Studier som faller inn under regelverket for medisinsk utstyr og regelverket for klinisk legemiddelutprøving må godkjennes av Statens legemiddelverk før de kan settes i gang. Virksomhetens personvernombud gjør ofte personvernmessige vurderinger. I enkelte tilfeller vil det også kreves vurdering av Helsedirektoratet, Miljødirektoratet eller Statens strålevern, avhengig av studien som gjøres.

Kliniske studier er ressurskrevende. Helse- og omsorgstjenestenes behov for kunnskap må derfor være styrende for hvilke kliniske studier som prioriteres og gjennomføres. Kliniske studier gir pasienter tidlig tilgang til ny behandling, herunder nye dyre legemidler. Samtidig vil tjenesten ofte initiere studier ut i fra behov avdekket i tjenesten eller av pasienten. Alle studier bør baseres på

Figur 1: Kliniske studier som en del av pasientbehandlingen

1 Meld. St. 28 (2014–2015) Legemiddelmeldingen — Riktig bruk – bedre helse, Meld. St. 7 (2019–2020) Nasjonal helse- og sykehusplan 2020–2023, Meld. St. 18 (2018–2019) Helsenæringen — Sammen om verdiskaping og bedre tjenester
2 Jf. definisjon av klinisk behandlingsstudie som legges til grunn for målingen av slike studier i målesystemet til helseforetakene, https://www.regjeringen.no/contentassets/4516918b0e52454a81ee3c92c4685ee6/arbeidsgrupperapport_indikatorer-for-kliniske-behandlingsstudier-og-pasienter-som-inngar.pdf
3 Helseforskningsloven, EU-direktiv 2001/20/EC, Forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker, Forskrift om medisinsk utstyr /EU direktivene om MU (gjeldende), EU forordning 2017/745 om medisinsk utstyr (bli gjeldende fra mai 2021), EU forordning 2017/746 om IVD medisinsk utstyr (bli gjeldende fra mai 2022)

eksisterende kunnskap og kartlegging av kunnskapshull som genererer nye forskningsspørsmål og -hypoteser. På den måten unngår man at det finansieres eller gjennomføres studier som ikke gir ny og nyttig kunnskap. Sjelden er én studie alene nok til å endre praksis, funnene må verifiseres av andre studier for at det skal ligge nok dokumentasjon til grunn for en endring. Åpenhet i gjennomføringen av kliniske studier kan gi raskere implementering av resultatene i faglige retningslinjer og klinisk praksis.

Hvorfor er kliniske studier viktig?

Kliniske studier gir pasienter tilgang til nye behandlingsmetoder

Ved ny, utprøvende behandling får pasienter som forventes å ha nytte av det, mulighet til å prøve ut behandlingsmetoder før de er en del av det ordinære behandlingstilbudet. Pasienten følges opp tett og må regne med flere besøk enn ved ordinære pasientforløp. Når utprøvende behandling gis gjennom kliniske studier dokumenteres effekt og sikkerhet ved behandlingen på en systematisk måte. Det gir en verdi utover den ene pasienten. Mange pasienter har et ønske om å bidra i kunnskapsutviklingen. Befolkningen har en høy tillit til helseforskning.⁴ I en undersøkelse Menon har gjennomført blant helsepersonell mente et stort flertall av de spurte at pasienter som deltar i kliniske studier føler seg tryggere og mener selv de får bedre behandling enn de ellers ville fått.⁵ Hvorvidt en pasient kan delta bestemmes av studiens krav til og rammer for deltakelse. Hensynet til likeverdig tilgang er viktig ved etablert behandling, men gjelder ikke på samme måte ved utprøvende behandling. Det bør være en mest mulig likeverdig vurdering av pasientenes muligheter for deltakelse, uavhengig av behandlingssted og region.

Kliniske studier bidrar til bedre og tryggere pasientbehandling

Kliniske studier danner grunnlag for kunnskapsbasert praksis og bidrar til bedre og tryggere pasientbehandling. Enten ved å utvikle nye metoder for diagnostikk, behandling og rehabilitering, eller ved å øke kunnskapen om behandling eller omsorg som allerede gis i tjenestene. Helsepersonell som deltar i kliniske studier får økt sin kompetanse.

4 Kantar (2019): Befolkningens tillit til forskning og syn på Forskningsrådet, på oppdrag fra Norges forskningsråd
5 Menon Economics (2017): Verdien av kliniske studier i Norge.

Kliniske studier bidrar til en bærekraftig helsetjeneste

Kliniske studier kan være ressurskrevende å gjennomføre. Samtidig kan resultater fra kliniske studier bidra til en mer bærekraftig og kostnadseffektiv helse- og omsorgstjeneste. Effektive metoder tas inn i tjenesten, mindre effektive fases ut.

Data fra kliniske studier danner grunnlaget for gjennomføring av vurderinger av metodens effekt, sikkerhet og kostnadseffektivitet både ved innføring og revurdering av nye metoder. Kliniske studier som evaluerer tiltak mot hverandre bidrar også til bedre ressursbruk. Det kan være innen områder der det er dokumentert uheldig variasjon for tiltak i helsetjenesten eller fagområder hvor det ikke er etablert beste praksis.

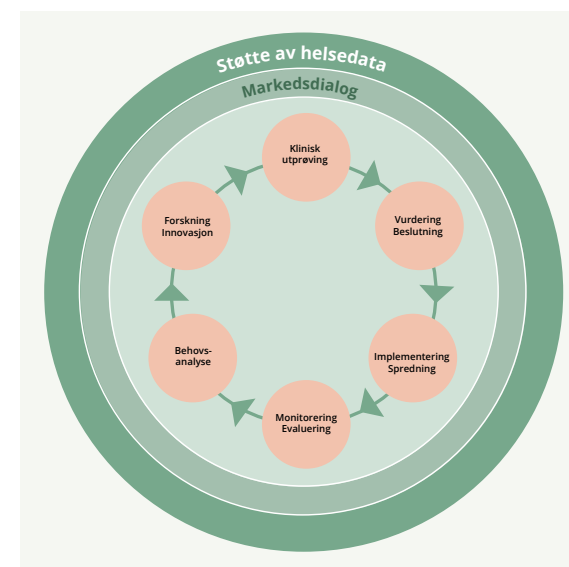
Kliniske studier bidrar til utvikling av helsenæringen

I Helsenæringsmeldingen løftes behovet for en handlingsplan for kliniske studier, som et ledd i å øke konkurransekraften i norsk helsenæring.⁶ Kliniske studier er del av utviklingen av nytt medisinsk utstyr, diagnostikk, behandlingsmetoder med mer for helsenæringen. Gunstigere vilkår for å gjennomføre studier i Norge vil kunne bidra til økt verdiskaping i næringslivet på flere måter. Det vil kunne hjelpe små norske innovasjonsselskaper til å få produktene raskere ut i markedet og kunne føre til etablering av produksjon i Norge. Det vil også kunne bidra til at internasjonale selskaper beholder og øker sin forsknings- og utviklingsaktivitet i Norge. At disse selskapene har slik aktivitet i Norge vil igjen tilføre tjenestene inntekter, kompetanse og tilgang til internasjonale nettverk. Legges studier og testproduksjon til Norge, vil det kunne bidra til at videre produksjon også legges til Norge.

Figur 2. Kliniske studiers plass i økosystemet for helseinnovasjon

Figuren viser økosystemet for helseinnovasjon og illustrerer behovet for samarbeid mellom det offentlige og næringslivet. Kliniske studier har en sentral plass i dette økosystemet

(kilde: Helsenæringsmeldingen).

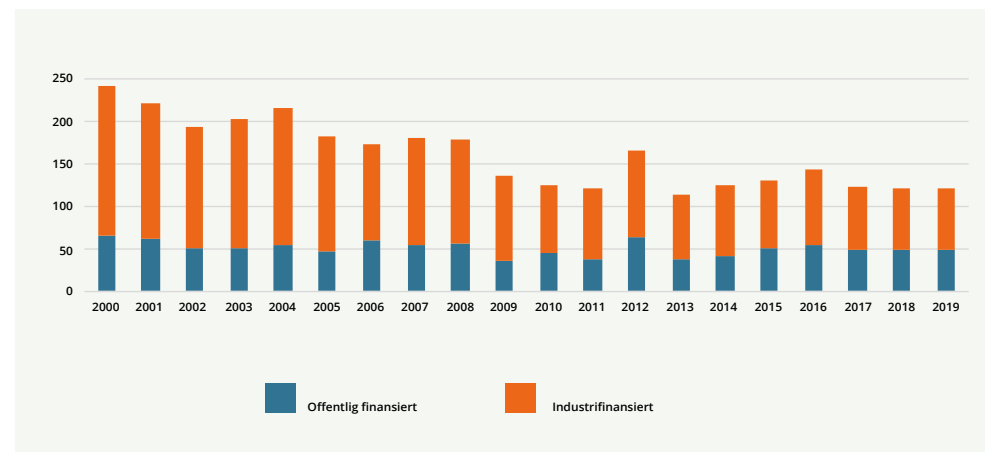


6 Meld. St. 18 (2018-2019): Helsenæringen – sammen om verdiskaping og bedre helsetjenester. Med helsenæringen menes den delen av næringslivet som utvikler og produserer varer og tjenester til bruk i privat og offentlig helse- og omsorgstjeneste eller til bruk i forebygging, diagnostikk, behandling og rehabilitering av sykdom hos mennesker.

Hvorfor en handlingsplan for kliniske studier nå?

Det er for få kliniske studier tilgjengelig for norske pasienter. Legemiddelutprøvinger finansiert av industrien ble mer enn halvert fra 2000 til 2010, og har ligget nokså stabilt siden (figur 3).⁷

Figur 3. Antall søkte kliniske legemiddelutprøvinger, Statens legemiddelverk



Kilde: Statens legemiddelverk

Det er i hovedsak antallet industrifinansierte fase III-studier som har gått ned. Antallet pasienter er høyest i fase III-studier, og antallet pasienter som inkluderes i slike studier i Norge er derfor redusert mer enn antallet studier alene skulle tilsi. Ekspertpanelet for spesialisthelsetjenesten⁸ ga i 2019 kun syv råd om deltakelse i kliniske studier i Norge og to om deltakelse i utlandet av totalt 108 vurderte saker.⁹ Det er administrativt krevende å henvise pasienter til kliniske studier i utlandet, og det er en ulik praksis for det mellom helseforetak og helseregioner. Det gjennomføres for få kliniske studier i de kommunale helse- og omsorgstjenestene. Dette gir et svakere kunnskapsgrunnlag for den behandling som ytes der.

Krav til dokumentasjon av nye metoder og nytt utstyr skjerpes. Tjenestens ressurser må brukes på en bærekraftig og klok måte. Den raske medisinske og teknologiske utviklingen gjør at det blir mer vanskelig og mindre relevant å trekke et skille mellom kliniske studier og behandling.

⁷ Historiske data for aktiviteten er primært avgrenset til legemiddelstudier, finansiert av industri eller av det offentlige. Fra og med 2018 vil det imidlertid være nasjonale tall på alle kliniske behandlingsstudier i spesialisthelsetjenesten.

⁸ Ekspertpanelet gir blant annet alvorlig syke pasienter med kort igjen å leve blant annet en vurdering og råd om det er aktuelle kliniske studier i Norge eller utlandet.

⁹ <https://helse-bergen.no/seksjon/ekspertpanelet/Documents/%C3%85rsrapport%202019%20final.pdf>

Vi må utnytte mulighetsrommet og nasjonale fortrinn

Norge har et godt utgangspunkt for gjennomføring av kliniske studier med en helse- og omsorgstjeneste av høy kvalitet, pasienter og helsepersonell som ønsker å delta i kliniske studier, fremragende fagmiljøer innenfor klinisk forskning¹⁰ og en stor samling av helsedata. Det er etablert egne finansieringskilder for offentlig initierte kliniske studier i både Forskningsrådet og de regionale helseforetakene.¹¹

Nasjonalt program for klinisk behandlingssforskning i spesialisthelsetjenesten (KLINBEFORSK) legger til rette for flere nasjonale kliniske studier av høy kvalitet og med forutsigbar finansiering. I statsbudsjettet for 2021 er KLINBEFORSK styrket med 30 mill. kroner til nasjonale kliniske studier innenfor persontilpasset kreftbehandling og stamcellebehandling av pasienter med multippel sklerose. Satsningen forskningssentre for klinisk behandling (FKB) i Forskningsrådet kan bidra til at Norges posisjon i ledelse og gjennomføring av kliniske studier blir styrket. Forskningsrådet sikter på å bevilge midler til to til tre nye Forsknings-sentre for klinisk behandling fra 2022.

Nettsiden helsenorge.no/kliniske-studier gjør det lettere å finne frem i tilbudet for pasienter, helsepersonell og pasientorganisasjonene. Enkelte fagmiljøer tilbyr allerede i dag de fleste pasientene sine deltakelse i kliniske studier som en del av pasientbehandlingen. Innenfor handlingsplanens varighet vil Norge ha to operasjonelle sentre for protonterapi¹² med en målsetning om at minst 80 prosent av pasientene skal delta i kliniske studier. Dette kan flere lære av. Vi er også kommet langt i å inkludere pasienter i gjennomføringen av kliniske studier og i å måle pasientrapporterte utfallsmål (PROMS).

Helsenæringen ønsker flere kliniske studier i Norge. Kliniske studier gjennomføres på medisinsk utstyr, legemidler eller metoder. Det gir et bredt spekter av mulige samarbeidspartnere i helsenæringen, nasjonalt og internasjonalt. Det skapes nå nye samarbeidsrelasjoner med næringslivet, tjenestene inviterer næringsaktørene inn og viser innen hva og hvordan de kan samarbeide. Mulighetene er tilstede for både å beholde tilstedeværelsen av internasjonalt næringsliv som investerer i norske forskningsmiljøer, og å legge til rette for at mindre norske biotek- og medtekselskaper kan prøve ut sine produkter i sitt hjemmemarked. Norge kan ta en aktiv posisjon i gjennomføringen av kliniske studier på medisinsk utstyr, når nye EU-forordninger om medisinsk utstyr får anvendelse.

Norge har gode forutsetninger for å ta i bruk ny teknologi og helsedata i utvikling og gjennomføring av kliniske studier. Teknologi og helsedata kan bidra til kliniske studier som i større grad enn i dag kan tilbys der pasientene er, enten dette er i et lokalsykehus, i kommunene eller i sitt eget hjem.

¹⁰ Forskningsrådet (2011): Evaluation of Biology, Medicine and Health Research in Norway, Report from the Principal Evaluation Committee

¹¹ Meld. St. 28 (2014-2015): Legemiddelmeldingen – Riktig bruk – Bedre helse og Nasjonal hjernehelsetrategi (2018-2024)

¹² Protonterapi er en mer presis og skånsom behandlingsform enn tradisjonell strålebehandling. Protonterapi gir lavere stråledoser til omliggende friskt vev og reduserer faren for langtidsbivirkninger og senskader. <https://helse-bergen.no/om-oss/protonsenter-i-bergen/innforing-av-protonbehandling-til-norge/fakta-om-protonbehandling>

Tilrettelegging av desentraliserte studier vil kreve en innsats fra flere aktører. Nye måter å bruke helsedata på gjør det også mulig å utvikle nye typer studier og mer effektivt gjennomføre kliniske studier.

Erfaringer fra den pågående pandemien har vist en evne til koordinering, samarbeid og smidige prosesser og økt bruk av digitale plattformer. Disse erfaringene er viktige å bygge på fremover.

Persontilpasset medisin og innføring av nye metoder øker behovet for kliniske studier

Med en utvikling i retning av mer persontilpasset medisin vil det være en vekselvirkning mellom etablerte pasientforløp og forskning. Denne vekslingen kan være en viktig kilde for innovasjon.¹³ Nye studiedesign som tar høyde for særegenhetene ved persontilpasset medisin utvikles. Ny infrastruktur for persontilpasset medisin er under etablering. Også dette gir muligheter for å gjennomføre flere studier, og for å gjennomføre de mer effektivt enn tidligere.

Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten (Nye metoder) skal sikre norske pasienter i spesialisthelsetjenesten likeverdig tilgang på nye metoder som er trygge, av god kvalitet og kostnadseffektive. Systemet utvikles for å ta høyde for persontilpasset medisin og genterapi, hvor behandlingen er mer målrettet eller hvor en éngangsbehandling kan erstatte livslang medikamentell behandling. De regionale helseforetakene utreder ulike finansieringsmodeller for innføring av ny teknologi. Fase-IV studier og studier som bruker helsedata (Real World Data) kan bidra til at slike vurderings- og finansieringsmodeller kan tas i bruk. Regjeringen satte høsten 2020 i gang en evaluering av Nye metoder. Systemets evne til å møte utviklingen og samhandlingen med næringslivet er viktige temaer i evalueringen. I tillegg arbeides det med effektivisering og videreutvikling av metodevurderinger i både Legemiddelverket og Folkehelseinstituttet.

Gjennomføring av handlingsplanen

Handlingsplanen skal gjelde for perioden 2021-2025. Formålet med handlingsplanen er å støtte, styrke og gi retning til arbeidet med kliniske studier i Norge. Handlingsplanen retter seg til alle som driver med og bidrar til gjennomføringen av kliniske studier. Gjennomføringen av handlingsplanen vil derfor kreve innsats fra nasjonale myndigheter, tjenestene, akademia, næringslivet og brukerorganisasjonene, se vedlegg side 71.

Behovet for spesialisering og god ressursbruk betyr at ikke alle kan bli like gode på alt, og det vil være variasjon i aktiviteten mellom ulike tjenesteområder og mellom større og mindre enheter. Alle miljøer og etater kan imidlertid bli bedre på å samarbeide, optimalisere tidsbruken og videreutvikle felles kompetanse og kapasitet.

For hvert tiltak er det angitt hvem som har ansvar for gjennomføring. Flere tiltak må løses gjennom samarbeid. Viktige arenaer for oppfølging av handlingsplanen er HelseOmsorg21-rådet, Nasjonal samarbeidsgruppe for helseforskning, de regionale helseforetakenes strategigruppe for forskning, relevante forsker-nettverk og næringslivsarenaer. I tillegg vil nye arenaer komme til å spille en viktig rolle, eksempler på dette er Kommunenes strategiske forskningsorgan (KSF) og den nye partnerskapet som etableres gjennom denne handlingsplanen, NorTrials.

Helse- og omsorgsdepartementet vil følge med på utviklingen. Det er viktig å finne frem til målrettede og effektive virkemidler og tiltak, og justere i disse ved behov.

Regjeringens visjon

Regjeringens visjon er at klinisk forskning skal være en integrert del av all klinisk praksis og pasientbehandling

Behovet for å fremskaffe forskningsbasert kunnskap gjennom kliniske studier bør vurderes systematisk på alle beslutningsnivåer i tjenesten. Fra styret, ledelse på ulike nivåer og til helsepersonell ute i tjenesten. Skal visjonen realiseres bør effekten av all behandling som tilbys pasienter i tjenesten dokumenteres systematisk. Her vil kliniske intervensjonsstudier og kliniske registerbaserte studier være sentrale virkemidler. Det krever en endret kultur.

Som en del av en slik kultur, bør alle pasientmøter ses på som potensielle kilder til forskning og kunnskapsgenerering. Vurderingen av om en pasient kan være aktuell for deltakelse i en klinisk studie bør være en naturlig del av de vurderingene som gjøres systematisk når pasienter vurderes for diagnostikk, behandling, og rehabilitering. Dette krever at journalsystemer, registre og andre verktøy må tilrettelegges slik at dette kan operasjonaliseres. De pasientene som er mulige deltakere i planlagte eller pågående studier bør fanges opp systematisk. Det bør sikres representativitet i deltakelsen slik at resultatene blir overførbare til en sammensatt befolkning.

At alle pasienter i en fremtidig helsetjeneste skal vurderes for kliniske studier, betyr verken at det vil finnes aktuelle studier for alle eller at pasienter vil ha en rett til å delta i kliniske studier. Det endrer heller ikke prioriteringskriteriene som skal ligge til grunn for pasientbehandlingen. Men det betyr at leger må ha en tilgjengelig oversikt over relevante studier og gode verktøy for henvisning. Det betyr at ledere må legge til rette, finne tid og sørge for gode og effektive støttesystemer og karriereveier for leger, sykepleiere og andre som vil satse på kliniske studier. Det betyr at finansieringsordninger, regelverk, godkjenningsordninger og IKT-systemer skal legge til rette for at systematisk kunnskapsbygging er en del av pasientbehandlingen. En slik kulturendring må gjennomføres i norsk helsetjeneste i årene framover.

Visjonen vil neppe være oppfylt i løpet av denne handlingsplanens varighet. Å holde fast ved visjonen vil imidlertid bidra til å nå målet om en kunnskapsbasert og bærekraftig helsetjeneste, med likeverdige og trygge tjenester av høy kvalitet til pasientens beste.

¹³ Norges forskningsråd (2018), Handlingsplan for forskning og innovasjon innenfor persontilpasset medisin (2018-2021), Arbeidsgruppe nedsatt av Forskningsrådet

Regjeringens mål for handlingsplanen

Handlingsplanen har to hovedmålsettinger:

Andelen pasienter i spesialisthelsetjenesten som deltar i kliniske studier er 5 prosent i 2025

Handlingsplanens første målsetting er at andelen pasienter i spesialisthelsetjenesten som deltar i kliniske studier er på 5 prosent ved utgangen av planperioden. I 2021 vil det bli gjort en avklaring av definisjonen av indikatoren og en nullpunktsmåling som vil danne grunnlag for å evaluere måloppnåelsen etter 2025. Med deltakelse i en kliniske studie menes deltakelse i en studie som påvirker behandlingsforløpet til en pasient som mottar helsehjelp i spesialisthelsetjenesten. I randomiserte studier inkluderer dette pasienter randomisert til placebo eller til kontrollgrupper som mottar standardbehandling. Det gjelder både polikliniske og inneliggende pasienter. Friske frivillige som ikke mottar helsehjelp regnes ikke med her.¹⁴

Antall kliniske studier er doblet i perioden 2021-2025

Handlingsplanens andre målsetting er at antallet kliniske studier som rekrutterer pasienter i spesialisthelsetjenesten dobles i løpet av planperioden. Dette forutsetter en årlig vekst i antall studier på om lag 15 prosent. De kliniske studiene må ha en god forventet nytte og være av god kvalitet. Det er en politisk målsetting at det bør sikres en god balanse mellom studier initiert av forskeren selv og av næringslivet.¹⁵ Veksten bør derfor ses både innen forskerinitierte studier og studier invitert av næringslivet. Det bør også være en god balanse mellom tidlig fase eller mindre studier med få pasienter, og store multisenterstudier som omfatter pasienter fra alle helseregioner. Det er en ønsket utvikling å legge til rette for flere nasjonale multisenterstudier. Indikatorer som både vektlegger antall pasienter (hovedmålsetting 1) og antall studier (hovedmålsetting 2) bidrar til å ivareta dette perspektivet.

Oppfølging av målsettingene

Tilgjengelige data om kliniske studier og pasienter som deltar i kliniske studier vil brukes for å følge med på realiseringen av handlingsplanens målsettinger. Der slike data ikke finnes er det et mål at det i løpet av planperioden vil bli data tilgjengelig også for disse.

Eksisterende og nye data om kliniske studier fra ulike kilder bør derfor samles av aktørene, under ledelse av Forskningsrådet, i den nasjonale statistikksamlingen for forskning og innovasjon innenfor helse og omsorg, HelseOmsorg21-monitor.

¹⁴ Denne definisjonen er den samme som brukes i indikatoren som er omtalt under innsatsområde 2.

¹⁵ Meld. St. 28 (2014-2015) Legemiddelmeldingen – Riktig bruk – bedre helse

Utfordringsbildet kort oppsummert

I arbeidet med handlingsplanen er det avdekket flere utfordringer som må møtes for å øke antall kliniske studier og gi flere pasienter mulighet til å delta i kliniske studier. De som leder og deltar i kliniske studier erfarer at kliniske studier ikke har en sentral plass i sykehusene og at kliniske studier ikke er en integrert del av pasienttilbudet. Det settes ikke av nok skjermet tid og personell til å gjennomføre aktiviteten, og det etterspørres økt lederforankring. Kritiske støttefunksjoner som laboratorier og røntgen har for liten kapasitet, eller er organisert på en måte som gjør at de ikke kan betjene henvendelser raskt nok. Dette er en særlig utfordring med innføringen av persontilpasset medisin, hvor tilgangen til avansert diagnostikk er en forutsetning for å bli vurdert for deltakelse i studier. På noen områder understøtter ikke finanseringsordningene godt nok gjennomføring av kliniske studier, og det er usikkerhet knyttet til regelverket.

Flere aktører viser til at det tar for lang tid å få de nødvendige godkjenningene som kreves før en klinisk studie kan starte opp. Dette gjør at industristudier eller internasjonale akademiske studier ikke legges til Norge, og bidrar til forsinkelser for forskerinitierte studier. Helsedata er et nasjonalt fortrinn for kliniske studier, men innspillene viser at det fremdeles er for tidkrevende og byråkratisk å få tilgang til helsedata i forskning generelt, og også i kliniske studier.

Det er synliggjort et behov for å øke kunnskap og kompetanse om kliniske studier. Nødvendig og rett kompetanse i kliniske studier hos nøkkelpersonell ivaretas ikke i tilstrekkelig grad gjennom dagens utdanninger av helsepersonell. Akademia og tjenesten er bekymret for at det ikke er gode nok karriereveier for helsepersonell som ønsker å jobbe med kliniske studier, eller kombinere klinisk forskning og klinisk arbeid. Det har vært en nedgang i antall forskningsårsverk utført av leger i klinisk stilling fra 2017 til 2019.¹⁶

Det er behov for et større mangfold av kliniske studier, for ulike pasientgrupper og fagområder. Det er særskilt behov for flere kliniske studier i de kommunale helse- og omsorgstjenestene og tannhelsetjenesten. Det etterlyses også bedre tilrettelegging og kultur for samarbeid regionalt, nasjonalt og nordisk, så vel som på tvers av sektorene og tjenestenivåene.

¹⁶ NIFU (2020) Ressursbruk til forskning i helseforetakene. Hovedresultater og dokumentasjon. Rapport 2020:16



Regjeringens innsatsområder

Handlingsplanens målsettinger skal nås gjennom ni innsatsområder og 20 tiltak. De ni innsatsområdene er valgt på bakgrunn av utfordringsbildet og skal:

1. Gi pasienter økte muligheter for å delta i kliniske studier
2. Bidra til at kliniske studier blir en mer integrert del av pasientbehandlingen
3. Bidra til økt samarbeid mellom tjenesten og næringslivet om kliniske studier
4. Bidra til raskere gjennomføring av kliniske studier
5. Bidra til flere studier i de kommunale helse- og omsorgstjenestene og tannhelsetjenesten
6. Øke kunnskap og kompetanse om kliniske studier
7. Ruste Norge for fremtidens kliniske studier, spesielt innen persontilpasset medisin
8. Gi bedre bruk av helsedata i kliniske studier
9. Øke nasjonalt og internasjonalt samarbeid om kliniske studier

INNSATSOMRÅDE 1: Økte muligheter for pasienter til å delta i kliniske studier

Dette innsatsområdet vil svare på utfordringene med at det er for få kliniske studier tilgjengelig for norske pasienter og at det er ulik praksis for å henvise pasienter til kliniske studier i utlandet. Pasientens medvirkning i og informasjon om deltakelse i kliniske studier skal bedres.

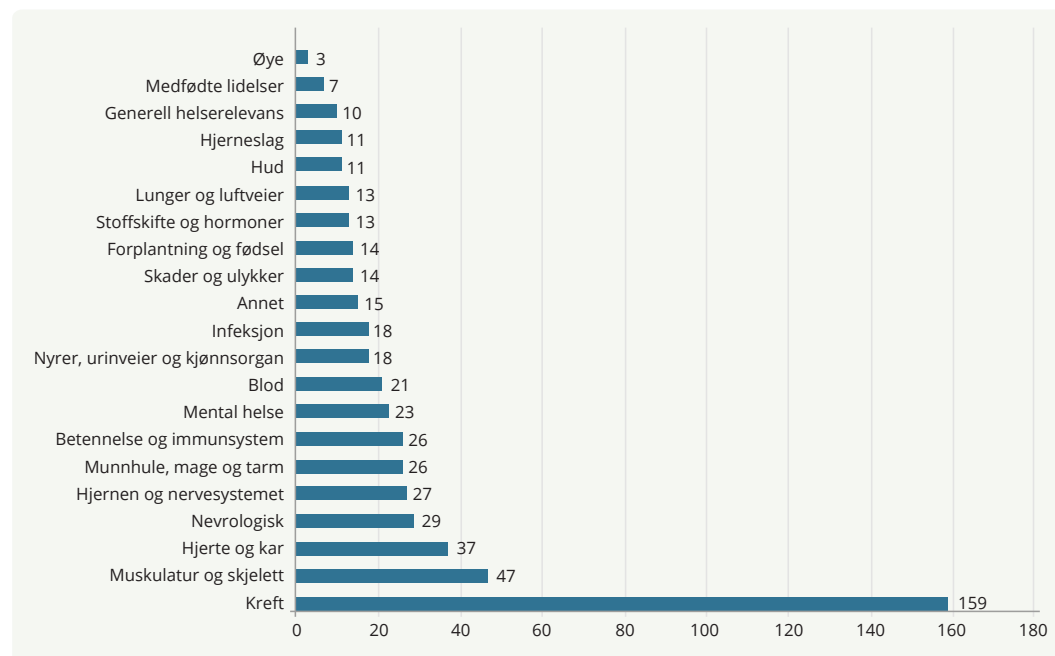
Et bedre og mer mangfoldig tilbud om deltakelse i kliniske studier

For å bidra til kunnskapsutvikling i helse- og omsorgstjenestene trengs et mangfold av kliniske studier. Det vil si hele bredden av fag- og tjenesteområdene og pasientpopulasjonen.

En oversikt over kliniske studier på ulike fagområder viser en overvekt av aktive kliniske studier på kreftområdene i helseforetakene.¹⁷ Variasjonen kan forklares ut fra hvor Norge har sterke fagmiljøer, etablerte forskergrupper, samarbeid med næringsliv eller at det er etablert ordninger slik som Comprehensive Cancer Centres.

Figur 4. Kliniske studier fordelt på fagområder

Figuren viser aktive kliniske studier i helseforetakene fordelt etter helsekategoriene i Health Research Classification System (helsenorge.no) Data per juni 2020.



17 Omtalt som helsekategorier i klassifikasjonssystemet for helseforskning, Health Research Classification System. Dette klassifikasjonssystemet brukes i Forskningsrådet, de regionale helseforetakene og i Kreftforeningen.

Variasjonen kan også henge sammen med kulturforskjeller mellom fagene. Innen ortopedi har det for eksempel vært mindre vanlig å gjennomføre kliniske studier helt standardisert. Ved Kristiansund sykehus er dette endret med etablering av en ortopedisk forskningspost med bruk av standardiserte prosedyrer og verktøy for gjennomføring av kliniske studie.¹⁸

BOKS 1

Lets make bone-studien

En forskningsgruppe ved Universitetet i Bergen har i samarbeid med klinisk forskningspost ved Haukeland universitetssykehus gjennomført flere studier med fokus på bruk av stamceller i beinregenerasjon. Flere av studiene har også internasjonalt samarbeid. Skader på skjelett som følge av sykdom eller skade kan være en stor utfordring for kirurgisk behandling. Prosjektet "Lets make bone" har to studiearmer. Den ene er en klinisk del der de utvikler bruken av egne stamceller og biomateriale i kompliserte brudd i lange bein. I den andre armen i studien vil de forske på bruk av 3D-printing av biologisk materiale. Målet for denne armen er å kunne printe en nøyaktig replika av det manglende benet, sette stamceller inn i produktet og med dette reparere defekten til pasienten.

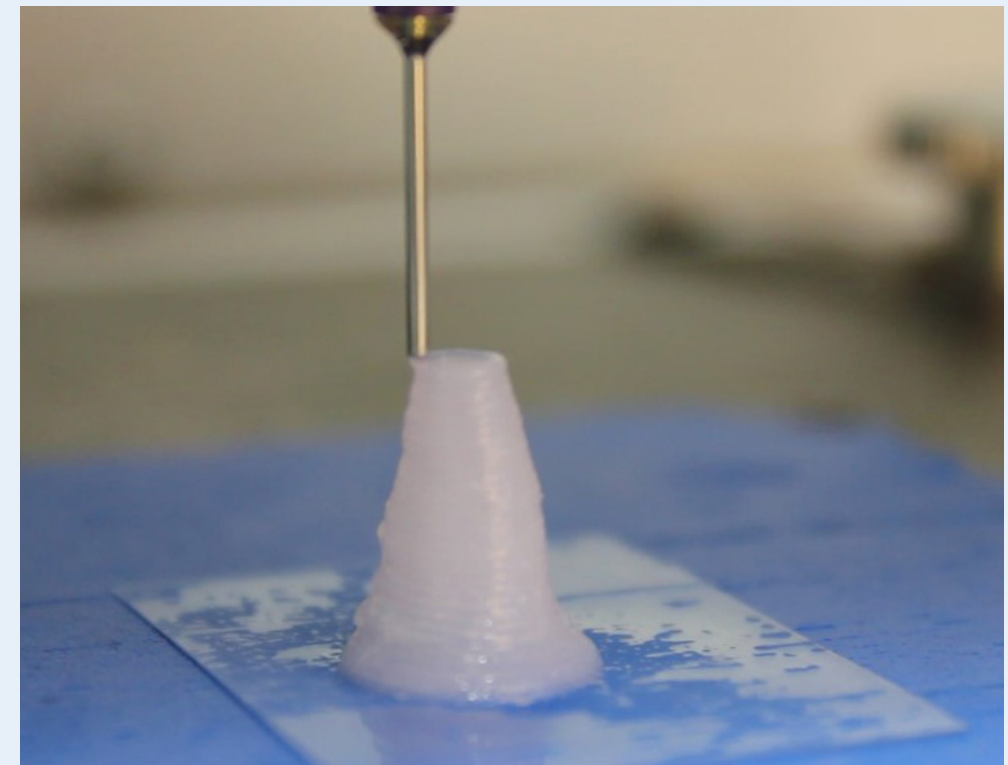
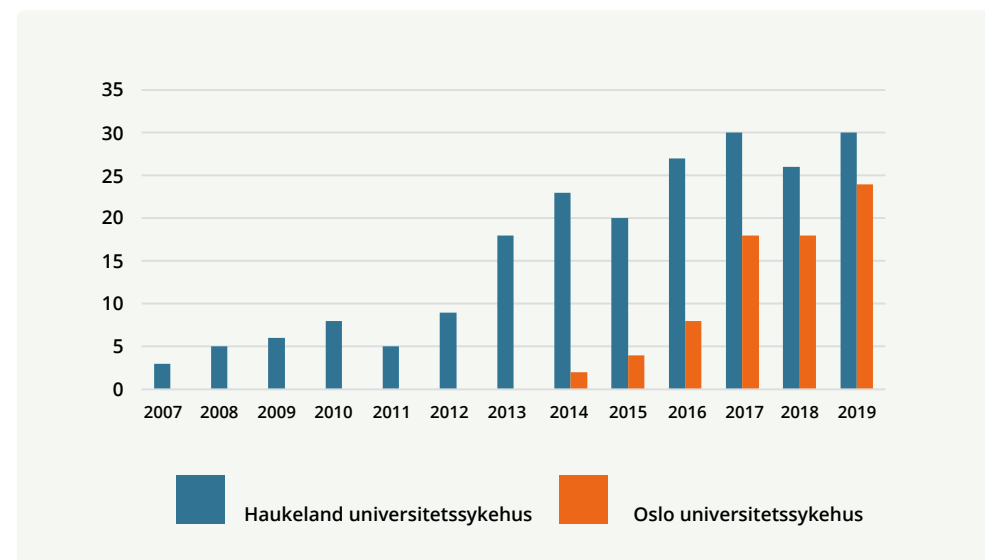


Foto er hentet fra artikkelen Wood-based nanocellulose and bioactive glass modified gelatin-alginate bioinks for 3D bioprinting of bone cells, Miina Ojansivu et al 2019, pubmed.gov.

18 https://www.norcrin.no/wp-content/uploads/10-2019-09-23-GCP-og-ortopedi_Katarina.pdf

Kunnskap om hvordan diagnostikk og behandling virker på og oppleves av eksempelvis kvinner, barn, eldre og personer med minoritetsbakgrunn er viktig. Representativitet med hensyn til kjønn, alder og etnisitet bidrar til at tjenestene får sikker kunnskap om hvordan en behandlingsmetode virker på den pasientgruppen tiltaket gjelder. Usikker kunnskap kan gi økt risiko for feil behandling, eller unødig bruk av ressurser. Det er for eksempel vist at kvinner oftere opplever alvorlige bivirkninger av legemidler enn hva menn gjør.¹⁹ Behovet for å ivareta underrepresenterte grupper er vist til i regelverk og etiske retningslinjer nasjonalt og internasjonalt.²⁰ For å styrke kliniske studier på barn, er det etablert et eget nettverk mellom landes forskningsposter på Barn, NorPedMed. Dette har bidratt til økt oppmerksomhet om betydningen av kliniske legemiddelutprøvinger på barn og til at slike studier gjennomføres trygt, effektivt og i henhold til gjeldende regelverk og kvalitetsstandarder.²¹

Figur 5. Legemiddelutprøvinger på barn



Figuren viser antall aktive legemiddelutprøvinger på barn ved de kliniske forskningspostene for barn ved Haukeland universitetssykehus og Oslo universitetssykehus. Flere av studiene gjennomføres begge steder, og tallene kan derfor ikke summeres. Kilde: Helse Bergen HF.

Pasientens behov og opplevelser tas med i prioritering, planlegging og gjennomføring av kliniske studier

God brukermedvirkning i de ulike fasene av en klinisk studie kan gi bedre forskningskvalitet gjennom forbedret forskningsdesign og logistikk, økt rekruttering av pasienter til studiene og bedre deltakelse gjennom studieforløpet.²² Mangelfull eller svak involvering av pasienter kan gi bortkastet forskning.²³ I helseforetakene er andelen prosjekter med deltakelse av brukere høyere i kliniske studier enn i andre studier. Det nasjonale nettverket NorCRIN (se boks 20) vil utarbeide et verktøy for å styrke brukermedvirkningen i kliniske studier, basert på en kartlegging av erfaringer med brukermedvirkning hos bruker- og pasientorganisasjoner.

Pasientrapporterte utfallsmål er pasientens egen rapportering av hvordan de fungerer og føler seg i forhold til helse og behandling. For at en studie skal lykkes i å påvirke klinisk praksis vil valg av rett pasientrapportert utfallsmål, til rett tidspunkt og med riktig måleinstrument være av betydning.²⁴ Et design som inkluderer pasientrapporterte utfallsmål kan bidra til å sikre gode data som kan brukes i planleggingen av en mer pasientsentrert behandling.²⁵ Bruk av pasientrapporterte utfallsmål i kliniske studier bør derfor økes.

BOKS 2

Bruk av pasientrapporterte mål i isjias-studie

En studie ved Sykehuset i Østfold for pasienter med isjias-smerter vil bruke pasientrapporterte utfallsmål som hovedutfallsmål. Det er vanlig å behandle betennelsestilstander i muskler, ledd og skjelett med betennelsesdempende legemiddel, også for isjias-smerter. Det foreligger liten dokumentasjon på at behandlingen er effektiv for denne tilstanden, og legemiddelet kan ha alvorlige bivirkninger. I studien sammenliknes effekten med placebo. Hovedutfallsmålet er endringer i bensmerte. Deltakerne vil rapportere dette daglig i en elektronisk database. Totalt 150 pasienter inkluderes i studien.²⁶

¹⁹ <https://bsd.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13293-020-00308-5>

²⁰ Helsinkideklarasjonen viser til at grupper som er underrepresenterte skal gis tilfredsstillende muligheter for deltakelse i kliniske studier: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>. Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag har utarbeidet retningslinjer for inklusjon av begge kjønn i medisinsk forskning. I henhold til EØS-regelverket om kliniske studier av legemidler fra 2014 skal de som inngår i kliniske studier være representative for populasjonen med hensyn til kjønn og alder: <https://lovdata.no/static/NLX3/32014r0536.pdf>. Regelverket har fortsatt ikke fått anvendelse i EU/EØS.

²¹ ICH-GCP, internasjonale kvalitetsstandarder for gjennomføring av kliniske studier.

²² HelseOmsorg21. Et kunnskapssystem for bedre folkehelse. Nasjonal forsknings- og innovasjonsstrategi for helse og omsorg (2014)

²³ [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(13\)62329-6/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(13)62329-6/fulltext)

²⁴ <https://www.prominet.no/>

²⁵ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29411037/>

²⁶ <https://sykehuset-ostfold.no/kliniske-studier/betennelsesdempende-legemiddel-naproxen-ved-isjias>

Pasientene skal gis enklere og mer brukervennlig tilgang til kliniske studier og til informasjon om egen deltakelse i kliniske studier

Informasjon om mulighetene som finnes må tilflyte pasienten, enten som en del av den løpende pasientinformasjonen i tjenestene, eller ved at pasienten selv kan oppsøke informasjon. Helsepersonellet bør se det som en av sine primæroppgaver å henvise relevante pasienter til kliniske studier, selv om de selv ikke er aktive forskere.

Det er vedtatt nytt regelverk om kliniske legemiddelstudier i EU/EØS. Gjennom det nye regelverket vil alle kliniske legemiddelstudier håndteres gjennom en felles europeisk database som skal være offentlig tilgjengelig. Både positive og negative resultater skal inngå. Formålet med regelverket er blant annet større åpenhet og tilgjengelighet. Det tas sikte på at det nye regelverket vil få anvendelse i desember 2021. Tilsvarende, i forbindelse med innføring av nytt EU-regelverk om medisinsk utstyr, vil informasjon om kliniske utprøvinger av medisinsk utstyr gjøres offentlig tilgjengelig i en ny europeisk database for utstyr. Den nasjonale oversikten over kliniske studier bør være en komplett oversikt over alle aktive kliniske studier i Norge. Det vil kreve et samarbeid mellom Helsedirektoratet, nasjonale nettverk, forskningsinstitusjonene, Legemiddelverket og næringslivet.

Desentraliserte studier gir pasientene tilgang til kliniske studier der pasientene er

I Nasjonal helse- og sykehusplan 2020-2023²⁷ fremheves det at teknologien åpner for at spesialisthelsetjenester i større grad bør flyttes hjem til pasientene. Dette vil også reflekteres i hvordan kliniske studier gjennomføres. I et land som Norge hvor folk bor spredt og mange sykehus er små, må de samme teknologiske mulighetene utnyttes til å gjennomføre desentraliserte studier.

Desentraliserte studier eller virtuelle studier hvor deltakerne følges opp ved bruk digitale verktøy og avstandsoppfølging gir nye muligheter til studier på tvers av tjenestenivåene og hjemme hos for eksempel kronikere. Her pågår det et viktig metodeutviklingsarbeid internasjonalt som norske miljøer bør følge med på.²⁸ Desentraliserte studier gjør at pasientene kan slippe å reise så ofte til kontroller. Slike studier legger også til rette for at mindre sykehus og primærhelsetjenesten kan delta og bidrar til et mer likeverdig tilbud.

²⁷ Meld. St. 7 (2019-2020): Nasjonal helse- og sykehusplan 2020-2023

²⁸ Se for eksempel trialsathome.com, et konsortium finansiert gjennom Innovative Medicines Initiative.

BOKS 3

Desentralisert studie gir Fabry-pasienter mulighet til å være med fra sitt legekontor

Haukeland universitetssykehus har gjennomført fem studier med en ny form for enzymerstatningsterapi ved Fabrys sykdom. Fabrys sykdom er en sjelden, arvelig, kronisk sykdom der mangelen på et enzym gir smerter og multiorgan-sykdom. Studien gjennomføres i samarbeid med et legemiddelfirma og et firma som fasiliteterer hjemmebehandling og studievisitter langt fra studiestedet. Dette har gjort at pasienter kan delta på lokalt legekontor på Eid og i Ålesunds-traktene samt på Ålesund sykehus. Pasientene har på denne måten kunnet få infusjoner med studiemedisin lokalt, og har kun kommet inn til Haukeland universitetssykehus på kontroller med 3 eller 6 måneders mellomrom.



Gutt med Fabrys sykdom får enzymerstatningsterapi hjemme. Muligheten for slik behandling hjemme gjør at pasienter og pårørende slipper å reise til de store sykehusene så ofte når de deltar i studier. Bildet er ikke fra den omtalte studien.

Foto: Trude Anette Ryen-Herland, Helse Bergen HF.

Tiltak

Regjeringen vil at det utredes en felles praksis for henvisning til kliniske studier i utlandet

Ansvar: Regionale helseforetak

Norske pasienter bør av praktiske hensyn som hovedregel tilbys deltakelse i kliniske studier i Norge. For noen pasientgrupper kan det være begrensede muligheter for deltakelse i kliniske studier i Norge. Ekspertpanelet i spesialisthelsetjenesten erfarer at det i hovedsak gjelder pasienter med sjeldne tilstander og diagnoser. Henvisning av pasienter til studier i utlandet fremstår som administrativt krevende fordi det som regel må lages egne avtaler for hver studie mellom henvisende sykehus og sykehus som gjennomfører studien. Slike avtaler fungerer som en garanti for at henvisende sykehus dekker kostnader ved eventuelle komplikasjoner. Det kan også være krevende for henvisende lege å vurdere kvaliteten på kliniske studier i utlandet. En studie publisert i 2020 viser at henvisning av pasienter til kliniske studier mellom landene i Europa skjer i liten grad, men at det er behov for pålitelig og tilgjengelig informasjon om praktiske forhold, anbefalinger og beste praksis for tilgang til kliniske studier på tvers av landegrensene.²⁹

De regionale helseforetakene vil derfor få i oppdrag å utrede en felles praksis for henvisning av voksne pasienter til kliniske studier i utlandet, fortrinnsvis Norden. Formålet er å bidra til mer likeverdig mulighet for deltakelse i kliniske studier i utlandet for pasienter som kan ha nytte av det. Det kan også bidra til større forutsigbarhet for henvisende personell. Det er allerede etablert en tilsvarende praksis for henvisning av barn med kreft til andre nordiske land. Det bør vurderes om Ekspertpanelet kan ha en rolle, for eksempel i vurdering av studienes kvalitet.

Regjeringen vil legge til rette for elektronisk samtykke til deltakelse i kliniske studier

Ansvar: Direktoratet for e-helse

Krav om samtykke ved gjennomføring av kliniske studier skal bidra til at pasientens interesser ivaretas. Samtykke er en frivillig, spesifikk, informert og utvetydig ytring der deltakeren gir sitt samtykke til deltakelse.³⁰ For at pasienter enklere kan gi sitt samtykke og få innsyn i prosjektene de deltar i, er det ønskelig å utvikle en samtykkeløsning på helsenor.no. Direktoratet for e-helse har startet en utredning og vil få i oppdrag å implementere en slik løsning, i nært samarbeid med helsetjenesten.

29 <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fmed.2020.585722/full>

30 Lov om medisinsk og helsefaglig forskning § 4

INNSATSOMRÅDE 2:

Kliniske studier er en del av pasientbehandlingen

Dette innsatsområdet vil svare på utfordringene med at kliniske studier ikke har en sentral plass i ordinær drift og hvorvidt finansieringssystemet i sykehusene støtter aktiviteten. Behovet for ledelsesforankring synliggjøres, og det foreslås et verktøy for å følge med på gjennomføringen av kliniske studier.

Kliniske studier som en del av pasienttilbudet

Forskning er en av fire lovpålagte oppgaver i spesialisthelsetjenesten.³¹ Formålet med bestemmelsen er å synliggjøre forskning som et integrert og nødvendig element i sykehusenes virksomhet, og at forskning må være med i sykehusledelsens planlegging av virksomheten.³² Det forventes at de legger til rette for at kliniske studier er en integrert del av pasientbehandlingen.³³

Likevel er tilbakemeldingen fra de som jobber med kliniske studier i sykehusene at aktiviteten ikke har en sentral plass i ordinær sykehusdrift. Mangel på tid og kvalifisert personell oppgis å være et hinder for gjennomføring av kliniske studier.³⁴ Gjennomføring av kliniske studier taper terreng mot driftsoppgaver i en hverdag preget av behov for effektivisering og høyt arbeidspress. Tid oppgis å ha blitt et større knapphetsgode i sykehusene de senere årene. Helsepersonell som jobber med kliniske studier har ofte overtidssarbeid.³⁵

Samtidig har enkelte fagmiljøer hatt et stabilt eller økende tilfang av kliniske studier. Et eksempel er Myelomatosesenteret ved Oslo universitetssykehus, som i dag er Nordens største forskningssenter på benmargskreft. Tydelig lederforankring, vektlegging av gode leveranser i gjennomføringen av studien og dedikert studiepersonell trekkes frem som suksesskriterier. Det nye Barne- og ungdomssykehuset ved Haukeland universitetssykehus og det nye protonterapisenteret i Helse Vest (2024) vil begge ha som visjon at hver pasient skal behandles som en mulig forskningspasient, enten ved at pasienten rekrutteres i en pågående studie eller ved at det gjennom god systematikk i den kliniske oppfølgingen legges til rette for verdifulle, fremtidige retrospektive studier.

Kommunene har et lovpålagt ansvar for å medvirke til og legge til rette for forskning.³⁶ Målet er å stimulere til praksisnær forskning og bidra til at tjenestene sprer og tar i bruk ny kunnskap. Forskningen skjer ofte i samarbeid med helseforetak, universiteter og høyskoler. Helsepersonell i de kommunale helse- og omsorgstjenestene bør i større grad delta i kliniske studier og bidra i rekruttering til kliniske studier.

31 Spesialisthelsetjenesteloven § 3-8 og helseforetakslovens §§ 1 og 2

32 Ot.prp. nr 10 (1998-99) Om lov om spesialisthelsetjeneste mm

33 Meld. St. 11 (2015-2016): Nasjonal helse- og sykehusplan

34 Menon (2017): Verdien av industrifinansierte kliniske studier i Norge, nr. 59/2017

35 Menon (2017): Verdien av industrifinansierte kliniske studier i Norge, nr. 59/2017

36 Lov om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m.

Økt lederforankring

Skal kliniske studier få en mer sentral plass i ordinær drift, vil det kreve involvering og tilstrekkelig oppmerksomhet i organisasjon og ledergruppen. God oppfølging i lederlinjen bør gjøres på lik linje som for gjennomføring av andre oppgaver som etterspørres rutinemessig. Økt kunnskap om hvilken rolle klinisk forskning har for pasientbehandlingen kan bidra til en kultur og entusiasme for gjennomføring av, og bidrag til, kliniske studier. Forskningskompetanse anses som stadig viktigere for å ivareta en god ledelse i sykehus.

Tilrettelagt infrastruktur og støttefunksjoner

Gjennomføring av kliniske studier krever kompetanse i regelverk, standarder, prosedyrer og datahåndtering. Kliniske studier blir mer spesialiserte og forskningsstøttemiljøene melder at de legger ned mer ressurser i form av tid, personell og type kompetanse i hver studie. Det er gitt oppdrag til de regionale helseforetakene om å styrke infrastruktur, utprøvingsenheter og støttefunksjoner for kliniske studier ved universitetssykehusene.³⁷ Flere steder mangler dette på klinikknivå, eller kapasiteten er ikke stor nok. Mer forutsigbar og god drift kan bidra til å beholde kvalifisert personell og bør stimulere til at flere enheter opprettes, som kan rette seg mot andre sykdomsgrupper.



³⁷ <https://www.regjeringen.no/globalassets/departementene/hod/opp2hso.pdf>

BOKS 4

Ny forskningspoliklinikk på Akershus universitetssykehus

En helt ny forskningspoliklinikk står nå klar i Glassgata på Akershus universitetssykehus, tilrettelagt for gjennomføring av kliniske studier. Klinikken er utstyrt med tre separate studierom i tillegg til fellesareal med lab, prøvetakingsstoler og venterom. Klinikken vil bidra til å effektivisere gjennomføring, forenkle logistikk, øke kvalitet og bidra til kompetanseoverføring på tvers av fagområder.

Lokalene er lett tilgjengelig for studiedeltakerne og synliggjør forskningsaktiviteten, samtidig som de har nærhet til andre kliniske avdelinger. Arealene er utformet og innredet med vekt på å skape en rolig og god atmosfære for studiedeltakerne og hvor pasientsikkerhet og personvern for den enkelte er godt ivarettatt.

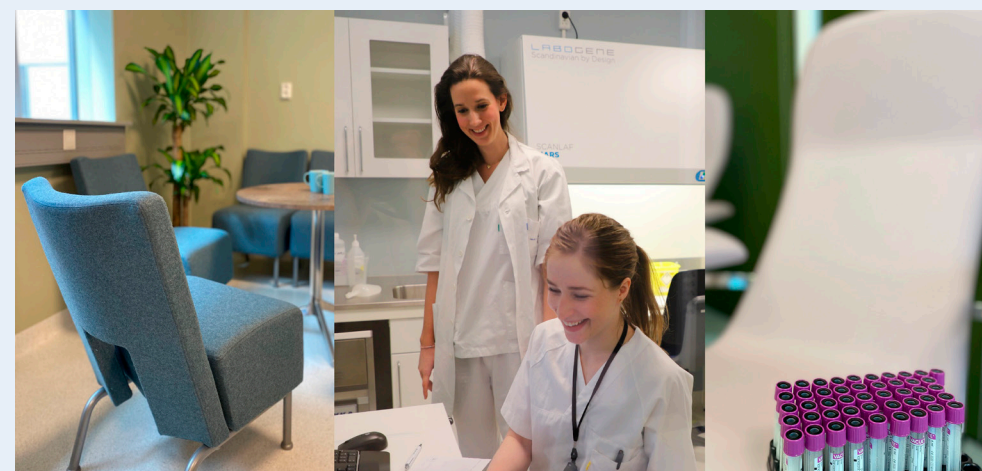


Foto: Akershus universitetssykehus HF.

Flere formål legger press på samme kritiske infrastruktur i sykehusene. Det gjelder for eksempel støttefunksjoner innen radiologi og laboratoriefunksjoner, som er viktige både for å innfri kravene til pakkeforløp og for gjennomføring av kliniske studier. Daglig drift kan struktureres slik at det legges til rette for forskning. For eksempel kan rutinemessige radiologibesvarelser, mottak av vevsprøver og blodprøvetaking struktureres på en måte slik at dette også kan benyttes som ledd i kliniske studier. Det vil også spare pasienten for overflødige besøk og prøvetaking, og effektivisere studiepersonellet administrasjon.

Ulike ordninger for akkreditering kan bidra til å fremme samarbeid og intern organisering, blant annet gjennom å gi avdelinger eller laboratorier felles standarder og ha sammenliknbare data på tvers.

BOKS 5

Akkreditering av laboratorier

Avdeling for medisinsk biokjemi ved Oslo universitetssykehus Rikshospitalet og Hormonlaboratoriet på Oslo universitetssykehus Aker var blant de første medisinske laboratoriene som ble akkreditert i Norge på slutten av 1990-tallet. Et av argumentene for akkreditering var at det ville bidra til å tiltrekke flere oppdrag innen klinisk forskning, det vil si analyse av prøver fra industrifinansierte studier. Mange av oppdragsgiverne ber om å få tilsendt akkrediteringsbeviset fra Norsk Akkreditering.

Økonomisk insentiv for gjennomføring av kliniske behandlingsstudier i sykehusene

Fra og med statsbudsjettet for 2021 vil ny indikator for kliniske behandlingsstudier telle med når det øremerkede, delvis resultatbaserte tilskuddet til forskning i sykehusene fordeles. Målet er økt synliggjøring og stimulering av aktiviteten gjennom en telling av antall kliniske behandlingsstudier og pasienter som deltar. I 2019 var sykehusene involvert i 497 kliniske behandlingsstudier og i alt 13 783 pasienter deltok ifølge målingen i kliniske behandlingsstudier.³⁸ Departementet vil på sikt evaluere utforming av indikatoren for å motvirke utilsiktede virkninger og for at det som ønskes stimulert, stimuleres. Rapporteringen er basert på automatisk uttrekk av data fra Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) til Unit. Unit vil sammen med de regionale helseforetakene legge til rette for at data om deltagende pasienter kan hentes ut automatisk. Fra og med desember 2021 vil legemiddelstudier inngå i en ny løsning som utvikles som følge av ny legemiddelforordning. Det samme vil gjelde for utprøvinger av medisinsk utstyr, men først i 2022. Departementet vil be Statens legemiddelverk i samarbeid Unit og de regionale helseforetakene sørge for at overgangen til ny løsning fortsatt gjør at data kan bli tilgjengelig, slik at overgangen ikke innebærer merarbeid for forskeren.

Hvordan innsatsstyrt finansiering i sykehusene understøtter kliniske studier

Helsedirektoratet har på oppdrag fra departementet gjort vurderinger av om ordningen med innsatsstyrt finansiering (ISF) i tilstrekkelig grad legger til rette for utprøvende behandling og kliniske studier i spesialisthelsetjenesten. Helsedirektoratet vil fra 2021 tydeliggjøre i ISF-regelverket at også behandlingsaktivitet som er en del av utprøvende behandling og kliniske studier inngår i ISF.

Et eksempel på behandlingsaktivitet som omfattes av ISF er kliniske studier der pasientene som deltar mottar en behandling de uansett ville mottatt i spesialisthelsetjenesten (standardbehandling). Helsehjelp som finansieres eksternt eller gjennom forskningsmidler skal i hovedsak holdes utenfor ISF. Det samme gjelder kostnader knyttet til rene forskningsaktiviteter.

I kliniske studier er ofte hensikten å prøve ut behandlingsformer som ikke ennå er godkjent og innført i tjenesten, det vil si en annen behandling som erstatter standardbehandling. Også behandlingsaktivitet som ikke er formelt godkjent gjennom Nye metoder kan gi grunnlag for ISF-finansiering, med mindre behandlingen er forutsatt finansiert gjennom basisbevilgningen eller andre midler. I kliniske studier hvor de regionale helseforetakene har besluttet at en ikke godkjent behandlingsmetode kan brukes, vil denne behandlingsaktiviteten som hovedregel grupperes og gi ISF-refusjon på linje med den standardbehandlingen pasientene alternativt ville ha fått. Dette er viktig for å legge til rette for forskerinitierte kliniske studier. Helsedirektoratet vil, i samarbeid med de regionale helseforetakene, jobbe videre med å avklare prinsipper og praktiske forhold knyttet til hvordan slik aktivitet inkluderes i ISF.

Figur 6: Finansiering av en klinisk studie



Det vil være utgifter både til behandlingen som studeres, og den som kontrollgruppen får. I tillegg tilkommer kostnader knyttet til forskningen. I en industrifinansiert studie dekker næringslivet (sponsor) kostnader til studiebehandling og forskningen, mens det offentlige dekker kontrollgruppen dersom den får standardbehandling (standard of care) i de tilfeller der dette ikke dekkes over studien.

Helse Bergen HF har som del av NorCRIN-arbeidet utviklet et felles budsjetteringsverktøy for kliniske studier i spesialisthelsetjenesten, eBudsjett. Formålet er å sikre kostnadsdekning, redusere tidsbruken og gi forutsigbarhet.

³⁸ Studiene utgjør en undergruppe av kliniske studier og målingen omfattet kun studier som inkluderte pasienter i 2019. For nærmere informasjon om målingen, se <https://www.regjeringen.no/no/tema/helse-og-omsorg/sykehus/vurderes/nasjonalt-system-for-maling-av-forskning/id446980/>

Åpenhet i kliniske studier

Ved offentlig finansierte kliniske studier bør Forskningsrådet eller regionale helseforetak stille krav om åpenhet fra start til slutt i studieforløpet. Dette omfatter også sikker lagring av data og at data kan gjøres tilgjengelig for andre etter avsluttet studie. Åpenhet gjør det enklere for helsepersonell å ta i bruk resultatene fra studier i praksis. Det fremmer forskerens ansvarlighet.

BOKS 6 Retningslinjer for åpenhet i kliniske studier

Norges forskningsråd har utarbeidet retningslinjer som skal bidra til god praksis for prospektiv registrering og rapportering fra medisinske og helsefaglige studier og gjelder fra utlysninger fra og med 2020.³⁹ Retningslinjene er en oppfølging av at Forskningsrådet har sluttet seg til WHO's Joint statement on public disclosure of results from clinical trials i 2017.

Regjeringen arbeider for mer åpenhet om legemidlenes utviklingskostnader og priser, gjennom blant annet i Verdens helseorganisasjonen (WHO) og EØS-samarbeidet. Norge har aktivt fulgt opp WHO's resolusjon om større åpenhet i legemiddelmarkedet vedtatt i mai 2019. I dette ligger også et mål om innsikt i kostnader til forskning og utvikling.

Klinisk forskning som karrierevei

For at helsepersonell innen alle faggrupper skal kunne delta i og initiere kliniske studier trenger de skjermet tid til forskning innenfor rammen av deres arbeidstid. Flere kombinerte stillinger med klinisk arbeid og klinisk forskning vil bidra til flere kliniske studier og økt kompetanse, kvalitet og pasientsikkerhet i tjenesten. Universitetstilknytning kan være nyttig både for universitetene, kommunene og helseforetakene, og opprettelse av såkalte kombinerte stillinger som er samfinansiert av begge aktører kan gi synergieffekter. En annen mulighet er at helseforetaket eller kommunen finansierer stillinger hvor en andel av tiden settes av til forskningsaktivitet, for eksempel rundt lokale satsningsområder.

Helseforetakene kan også utlyse fordypningsperioder med avsatt tid til forskning for leger i spesialisering (LIS) i faste stillinger, der LIS fortsatt har klinisk praksis og deltar i avdelingens vaktordning. Dette er praksis for eksempel ved enkelte avdelinger ved Oslo universitetssykehus. Målsettingen med en slik fordypningsperiode er at LIS starter på et arbeid som kan resultere i en doktorgrad. Ved flere universitetssykehus er det nødvendig med gjennomført doktorgrad for å få fast overlegestilling. Etablering av fordypningsperioder er ressurskrevende og forutsetter at det settes av ressurser til forskning ved avdelingen.

³⁹ <https://www.forskningsradet.no/forskningspolitisk-radgivning/apen-forskning/policy-for-apen-forskning/krav-retningslinjer-registrering-offentliggjoring-medisinske-helsefaglige-studier-involverer-mennesker/>

BOKS 7

Rekruttering av tannleger i vitenskapelige stillinger

For å sikre rekruttering av tannlegespesialister med vitenskapelig kompetanse til stillinger ved odontologiske læresteder og tannhelsetjenestens kompetansesentre ble det i 2010 etablert en dobbeltkompetanseutdanning. Helse- og omsorgsdepartementet og Kunnskapsdepartementet samarbeider om ordningen som sikrer finansiering av både drift og lønn til kandidater. Totalt er 38 kandidater tatt opp i ordningen, om lag halvparten har gjennomgått løpet og de siste vil trolig være ferdige i løpet av 2025.

Det er ønskelig at flere leger, tannleger og sykepleiere fortsetter med klinisk forskning etter endt doktorgrad. Dersom helsepersonell ha klinisk forskning som en karrierevei, forutsetter det en økning i andelen doktorgrad, post-doktor, førsteamanuensis eller forsker/seniorforskerstillinger rettet inn mot klinisk forskning og kliniske studier spesielt. Ved Stavanger universitetssykehus er det god erfaring med innføring av legestipendiatstilling for å stimulere flere leger i spesialisering til forskning og kliniske studier.

Boks 8

Kartlegging av bruken av postdoktorstillinger i helseforetakene

Helseforetakene deltar i en empirisk kartlegging og analyse i regi av Kunnskapsdepartementet om bruken av postdoktorstilling i helseforetakene, universiteter og høyskoler og instituttsektoren. Formålet er å belyse hvordan bruken av stillingen legger til rette for karriereutvikling på lengre sikt, og hvilke hensyn og vurderinger institusjonene legger til grunn for bruken av postdoktorstillingen. Undersøkelsen vil kartlegge i hvilken grad postdoktorer har klinisk forskning som arbeidsoppgaver. Undersøkelsen vil kunne gi informasjon om arbeid med klinisk forskning og karriereveier for postdoktorer innenfor helseforetak.

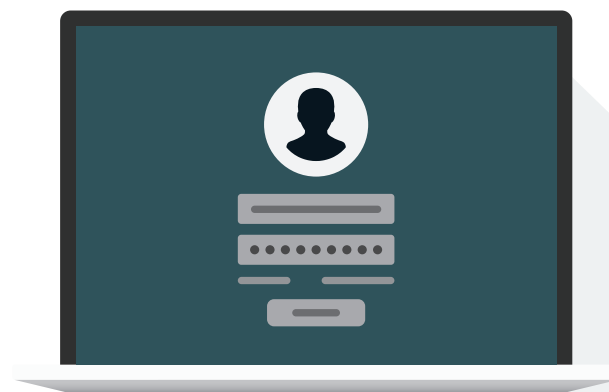
Tiltak

Regjeringen vil at det etableres et verktøy for å synliggjøre kompetanse og leveringsdyktighet i gjennomføring av kliniske studier i sykehusene

Ansvar: Regionale helseforetak

Det er behov for et verktøy for å følge med på og synliggjøre status for gjennomføringen av kliniske studier i sykehusene. Et slikt verktøy kan for eksempel vise data for antall pasienter som er rekruttert i henhold til plan, tid fra kontrakt til første pasient er inkludert i industrifinansierte studier, og andre relevante data som viser kvaliteten på kliniske studier, for eksempel infrastruktur og kompetanse. Hva fagmiljøene skal måles på bør oppleves som riktig og viktig for tjenestene og næringslivet. Data bør kunne samles inn løpende og mest mulig basert på automatiske uttrekk av eksisterende data. Det bør være mulig å lage uttrekk til rapporter og sammenlikninger. Nasjonale og regionale tall bør på sikt inngå i statistikken i HelseOmsorg21-monitor.

For ledelsen vil informasjonen et slikt verktøy samler kunne utgjøre et grunnlag for å følge med på leveranser og leveringsdyktighet. For fagmiljøene kan det være viktig for å sammenligne seg med andre miljøer. For næringslivet kan slike oversikter bli viktige for å legge studier til Norge. De store næringslivsaktørene bruker i økende grad datadrevne mulighetsstudier (feasibility studies) for å velge ut hvilke studiesentre de ønsker å legge studier til. Her er tidsfaktor og kvalitet viktige konkurransefortrinn.



INNSATSOMRÅDE 3: Norsk helsetjeneste og næringsliv i partnerskap

Dette innsatsområdet skal møte utfordringen med nedgangen i industrifinansierte kliniske studier og varierende kultur og rammer for samarbeid om kliniske studier. Det skal legges til rette for en vei inn for kliniske studier.

Et konstruktivt offentlig-privat samarbeid om kliniske studier

Regjeringen ønsker at helse- og omsorgstjenestene skal være en attraktiv samarbeidspartner for norsk og internasjonalt næringsliv i kliniske studier. Slikt samarbeid krever profesjonalitet og forutsigbarhet fra alle involverte parter. Et bærekraftig partnerskap må være bygget på gjensidig forpliktelse, tillit og åpen kommunikasjon.

Et godt rammeverk og gode rutiner for samarbeid er nødvendig for å gi ledere og medarbeidere i tjenesten trygghet i samhandlingen med næringslivet. For næringslivet gir det forutsigbarhet og visshet om at tjenesten leverer på de forpliktelsene de tar på seg. Dette gjelder eksempelvis håndtering av habilitet og biverv, ansvar, publisering og data.

For å kunne svare på henvendelser fra næringslivet tilstrekkelig raskt, må det være avklart hvem som har fullmakt til å treffe beslutninger om å inngå samarbeid og avsette de nødvendige ressursene. Sykehusene bør legge til rette for gode prosesser for å vurdere gjennomførbarhet (feasibility), kontraktsinngåelse, tiden fra kontraktsinngåelse til første pasient er inkludert og videre i pasientrekrutteringen. Forskningsstøtte, laboratorieavdelinger, personvernombud og teknologioverføringskontorer må sørge for at rutiner er på plass og ansvarsforhold og beslutningsmyndighet er avklart, slik at spørsmål om kontrakter, bruk av infrastruktur, støttefunksjoner og IKT-systemer med videre avklares raskt og forpliktende. Dette vil bidra til raskere gjennomføring av industrifinansierte kliniske studier.

Håndtering av inntekter fra oppdragsstudier

I flere innspill til handlingsplanen pekes det på at det er ulik praksis når det gjelder hvordan sykehus og avdelinger håndterer inntekter fra industrifinansierte kliniske studier. Tidligere har slike inntekter blitt samlet opp i fond eller stiftelser som har blitt avsatt over år og brukt til å finansiere egen forskningsaktivitet ved avdelingene. Dette er en praksis som har vist seg å være i strid med avsetningsreglene i regnskapsloven, og slike ordninger har derfor blitt avviklet og inntektene overført til annen aktivitet.

Selv om studieinntekter ikke kan overføres fond eller stiftelser, kan de fortsatt brukes til videre forsknings- og innovasjonsvirksomhet ved de avdelingene som har utført studien. Disse inntektene må da inntektsføres fortløpende og tillates ikke avsatt i fond i aksjeselskap, stiftelser eller lignende. Ledere på alle nivåer bør bruke handlingsrommet som ligger i regelverket og legge til rette for at miljøene som har inntekter fra industristudier kan bruke slike inntekter til å styrke sin studieaktivitet.

Tiltak

Regjeringen vil etablere NorTrials

Ansvar: Regionale helseforetak i samarbeid med næringslivet

Regjeringen vil gi de regionale helseforetakene i oppdrag å etablere NorTrials. NorTrials skal fungere som én vei inn i norsk spesialisthelsetjeneste for kliniske studier. NorTrials skal være et gjensidig forpliktende partnerskap mellom de regionale helseforetakene og næringslivet for kliniske studier. NorTrials er utredet av de regionale helseforetakene i samarbeid med næringslivet. I statsbudsjettet for 2021 foreslår regjeringen å styrke det øremerkede tilskuddet til forskning i spesialisthelsetjenesten med 30 mill. kroner til etablering av NorTrials med utvalgte NorTrials sentre og dedikert studiepersonell. Midlene skal også understøtte markedsføring av Norge som utprøverland.

Sentrale funksjoner og organisering

NorTrials skal bygge opp et profesjonelt mottakerapparat for store og små aktører i næringslivet, offentlig sektor og andre som gjennomfører studier i norsk helsetjeneste. Enheten skal bygge kompetanse og spre beste praksis når det gjelder industrisamarbeid. Det forutsettes at NorTrials trekker veksler på og videreutvikler etablerte og velfungerende støttefunksjoner, maler med videre i NorCRIN, spesialisthelsetjenesten og teknologioverføringskontorene og ikke dublerer det som allerede fungerer godt.

NorTrials sentre

NorTrials skal opprette dedikerte kliniske forskningssentre (NorTrials sentre) på definerte områder. Utvelgelse av områder og utforming av rammene for slike sentre skal skje i samarbeid mellom næringslivet og tjenesten. For å bli et NorTrials senter må fagmiljøene dokumentere at de har relevante kliniske forskningsmiljøer og infrastruktur med tilstrekkelig kompetanse, tid og ressurser til å gjennomføre studier. Hvert senter som får slik status tilføres i størrelsesorden 2 mill. kroner i årlig støtte i en femårsperiode. Midlene finansierer støttefunksjoner, akkreditering og kompetansetiltak. Selve studiene forutsettes eksternt finansiert.

Stillinger til studiepersonell

NorTrials skal etablere ordninger som gjør at det kan bygges opp kompetanse og etableres stillinger for studiepersonell. I flere innspill til handlingsplanen fra både næringslivet og tjenesten selv pekes det på at studiepersonell, og særlig studiesykepleiere, er en knapp ressurs. Stillingene er som regel finansiert gjennom studieinntekter, og slike inntekter er ofte uforutsigbare. Denne uforutsigbarheten gjør det vanskelig å ansette studiepersonell i faste stillinger, noe som igjen fører til redusert mulighet til å få studier til avdelingene. Regjeringen vil derfor gjennom NorTrials etablere en ordning som gjør det mulig å etablere stillinger for dedikert studiepersonell tilsvarende til sammen 10-15 årsverk.

Regjeringen vil markedsføre Norge som et attraktivt utprøverland

Ansvar: Regionale helseforetak sammen med Innovasjon Norge og næringslivet

Regjeringen har som mål at Norge skal styrke og utvikle sin posisjon som handelsnasjon, blant annet gjennom å sikre markedsadgang, øke eksporten fra eksisterende næringer, legge til rette for nye eksportnæringer og tiltrekke utenlandske investeringer til Norge. Som del av dette ønsker regjeringen å løfte fram de næringene som har konkurransefortrinn og koble disse med mulighetene i verdensmarkedene. Gjennom NorTrials er det satt av midler til å markedsføre Norge som utprøverland. Dette arbeidet bør skje i samarbeid mellom NorTrials, Innovasjon Norge, teknologioverføringskontorene og næringslivet.



BOKS 9

Kan en blodprøve forutsi om du vil bli alvorlig syk dersom du får COVID-19?

Testene som brukes i dag er svært gode til å påvise om man er smittet med koronaviruset, men de forteller lite om hvordan det kommer til å gå med dem som blir smittet. Det nystartede diagnostikkselskapet Age Labs skal sammen med Folkehelseinstituttet, Oslo Universitetssykehus og Bærum sykehus utvikle en ny blodprøvebasert test. Målet er å lage en test som kan brukes til identifisere de som er utsatt tidligere, og til å gi tilpassede smittevernråd basert på individuell risiko. Testen er i utviklingsstadiet og prøves ut i en klinisk studie som starter vinteren 2021. Prosjektet ble tildelt midler fra Forskningsrådets Covid-19 hasteutlysning mars 2020.



Helseminister Bent Høie besøkte Age Labs for å få en innføring i prosjektet.

Foto: Rune Hammerstad.

INNSATSOMRÅDE 4:

Bedre rådgivning og raskere godkjenning av kliniske studier

Innsatsområdet svarer på utfordringen om at det tar for lang tid å få på plass nødvendige godkjenninger for å starte opp en klinisk studie og behovet for kliniske studier av høy kvalitet.

Kontinuerlig arbeid for best mulig godkjenningssystem

Dersom det skal være attraktivt å gjennomføre studier i Norge, må det gå raskt å få på plass godkjenninger og avklaringer fra deltakende utprøvere og støtteavdelinger. Dette gjelder både for industrifinansierte studier og internasjonale akademiske studier. Samtidig må ikke høyt tempo gå på bekostning av vitenskapelig kvalitet eller deltakernes sikkerhet. Det er derfor viktig med god forståelse av regelverket og god rådgivning slik at nødvendig dokumentasjon er så godt forberedt som mulig.

Kliniske studier med legemidler og medisinsk utstyr er detaljert regulert gjennom nasjonale og internasjonale regelverk. Statens legemiddelverk er godkjenningmyndighet for kliniske studier av legemidler og medisinsk utstyr i Norge. Som godkjenningmyndighet har Legemiddelverket relevant kompetanse til å gi vitenskapelig og regulatorisk veiledning. Mye av det aktuelle regelverket følger av gitt felles regelverk i Europa. Ulik lokal tolkning av regelverk og forskrifter for personvern og tillatte IKT-systemer trekkes frem som en utfordring for gjennomføring av multisenterstudier. Personvernforordningen (GDPR) gir et betydelig handlingsrom for samordning og harmonisering. Dette handlingsrommet bør utnyttes slik at en sikrer effektiv og forutsigbar saksbehandling ved gjennomføring av multisenterstudier.

Bedre regulatorisk kompetanse i fagmiljøene

Selv om Statens legemiddelverk har en veiledningsplikt, er det viktig at forskningsinstitusjonene selv har kompetanse på regulatoriske spørsmål, studie-design, good clinical practice (GCP) med videre. Det kan være et særlig behov når det gjelder medisinsk utstyr, siden nytt regelverk som innføres fra 2021 stiller nye krav til kliniske studier og klinisk dokumentasjon.

Etableringen av NorTrials gir sammen med pågående aktivitet i NorCRIN, Legemiddelverket og teknologioverføringskontorene gode forutsetninger for å styrke regulatorisk kompetanse hos institusjoner og støttefunksjoner involvert i kliniske studier.

Lite regulatorisk kompetanse i akademiske forskningsmiljøer og små oppstartsbedrifter er en felles europeisk problemstilling. Som et svar på dette er det igangsatt et europeisk prosjekt for å undersøke og utvikle den regulatoriske kompetansen ved de akademiske institusjonene i Europa. Prosjektet har fått navn STARS, Strengthening training of academia in regulatory sciences and supporting regulatory Scientific Advice. Arbeidet er ledet av det Føderale instituttet for legemidler og medisinsk utstyr (BfArM) og Paul Ehrlich-instituttet i Tyskland. Legemiddelverket representerer Norge i prosjektet.⁴⁰

Tiltak

Regjeringen vil legge til rette for god og relevant regulatorisk rådgivning om kliniske legemiddelstudier

Ansvar: Statens legemiddelverk

For at de kliniske studiene skal gi de dataene regulatoriske myndigheter/teknisk kontrollorgan trenger for å kunne vurdere godkjenning av et legemiddel eller CE-merking av medisinsk utstyr, er det viktig at studiene planlegges og gjennomføres etter gjeldende standarder. Det er også viktig for effektiv ressursbruk hos søker og saksbehandlingstid i Statens legemiddelverk at søknadene blir så gode som mulig første gang.

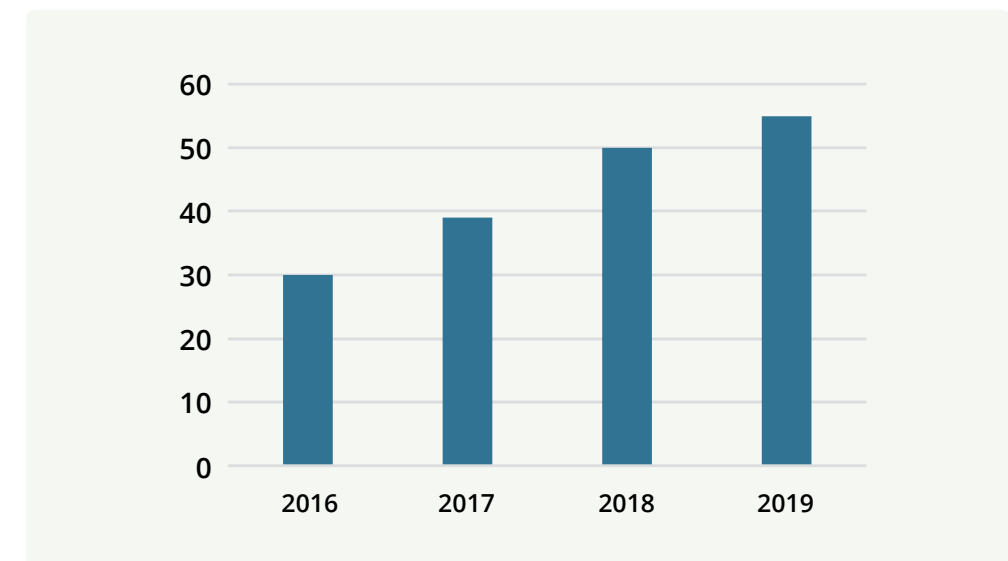
Når ny forordning om klinisk utprøving av legemidler trer i kraft er det viktig at Norge tar en aktiv rolle i det framtidige europeiske samarbeidet. Dette vil gjøre det mer attraktivt å gjøre internasjonale studier i Norge.

Legemiddelindustrien har egen regulatorisk og vitenskapelig kompetanse og spørsmålene som stilles ved veiledning er som oftest knyttet til om konkrete studiedesign og metoder er tilstrekkelig for fremtidig søknad om markedsføringstillatelse og som dokumentasjon til metodevurdering.

Akademia, oppstartsselskaper og mindre bedrifter mangler ofte regulatorisk og vitenskapelig kompetanse og etterspør veiledning. Det er behov for veiled-

ning i hele utviklingsforløpet, fra klassifisering av produkt, produksjon, pre-kliniske krav, generelle og spesielle krav til protokollen og til prosjektets regulatoriske, vitenskapelige og helseøkonomiske utviklingsstrategi.

Figur 7: Gjennomførte veiledningsmøter på forespørsel



Fra 2016 har legemiddelverket hatt et systematisk lavterskel-tilbud om nasjonal veiledning til legemiddelindustri, oppstartsselskaper og academia som planlegger kliniske studier og utviklingsprosjekter.

Regjeringen vil legge til rette for god rådgivning for kliniske studier på ikke-medikamentelle intervensjoner og bruk av medisinsk utstyr

Ansvar: Statens legemiddelverk

Medisinsk utstyr er utstyr som benyttes til diagnostikk eller behandling av medisinske tilstander og inkluderer blant annet programvare og diagnostiske tester. Medisinsk utstyr skal være CE-merket før det settes på markedet. Fra mai 2021 og mai 2022 vil et nytt regelverk om medisinsk utstyr bli gjeldende i Norge og resten av EØS. Regelverket skjerper kravene til den kliniske dokumentasjonen som skal ligge til grunn for CE-merking av medisinsk utstyr og til kvaliteten av kliniske studier som gjennomføres, inkludert til Legemiddelverkets vurdering av søknader om klinisk utprøving. På samme måte som for legemidler, er det behov for veiledning i hele utviklingsforløpet, fra klassifisering, innovasjon og krav til utprøvingen.

⁴⁰ Starokozhko, V. m.fl. (2020): Strengthening regulatory science in academia: STARS, an EU initiative to bridge the translational gap, Drug Discovery Today, doi.org/10.1016/j.drudis.2020.10.017.

Fag- og tilsynsmyndighet for medisinsk utstyr i Norge ble fra 1. januar 2018 virksomhetsoverdratt til Legemiddelverket med syv årsverk fra Helsedirektoratet. Innføringen av nytt regelverk medfører økt ressursbruk og behov for ny kompetanse hos Legemiddelverket sammenlignet med i dag. Regjeringen har gjennom de årlige budsjettene styrket Legemiddelverkets arbeid som fagmyndighet på medisinsk utstyr, og antall medarbeidere på fagfeltet er mer en doblet i de siste årene.

Regjeringen vil legge til rette for effektiv saksbehandling gjennom risikobasert tilnærming

Ansvar: Statens legemiddelverk

Som ansvarlig for godkjenning av kliniske studier har Legemiddelverket plikt til å sørge for at vurderingene som gjøres er riktige og relevante. Det er nødvendig å ha en gjennomgang av saksbehandlingspraksis generelt, og som forberedelse til implementering av ny forordning for klinisk utprøving av legemidler. For å legge til rette for effektiv saksbehandling, skal Legemiddelverket utvikle kriterier for nivå og omfang av saksbehandlingen basert på en risikovurdering. Videre vil Legemiddelverket vurdere behovet for transparente kriterier for studier som bør ha særskilt høy prioritet.

Regjeringen vil forenkle regelverket for tilgang til studielegemidler

Ansvar: Helse- og omsorgsdepartementet

Det er vanlig praksis i mange EØS-land at legemidler som skal brukes i kliniske studier kan leveres direkte til studiestedet. For å forenkle tilgangen til studielegemidler, vil departementet foreslå at det i grossistforskriften tas inn et nytt punkt der det gis adgang til levering av legemidler til kliniske studier direkte til studiested. Studiestedet vil enten fremgå av godkjent protokoll eller være studiestedet godkjent av regional etisk komite for den aktuelle studien.

Regjeringen vil forenkle prosess for godkjenning av kliniske studier av GMO-legemidler

Ansvar: Helse- og omsorgsdepartementet og Klima- og miljødepartementet

Det er gjort store fremskritt i utvikling av såkalte genmodifiserte (GMO)-legemidler, blant annet innenfor genterapi brukt i avansert kreftbehandling. Dette er et område der norske fagmiljøer har spesialisert seg og har et fortrinn. Legemidler med GMO reguleres under legemiddellovgivningen, samtidig krever

bruk av GMO-legemidler tillatelse etter genteknologiloven. Begge regelsett er basert på EØS-lovgivning. I Norge medfører dette at en klinisk utprøving for et GMO-legemiddel må godkjennes av Legemiddelverket og regional etisk komite, i tillegg til Miljødirektoratet og Vitenskapskomiteen for mat (for utsetting i miljøet) og/eller Helsedirektoratet (ved innesluttet bruk).

Regjeringen ønsker å legge til rette for gode prosesser og rask saksbehandling av kliniske studier. Helse- og omsorgsdepartementet vil sammen med Klima- og miljødepartementet arbeide for raskere håndtering av søknader om kliniske studier for legemidler som inneholder GMO.

Regjeringen har oppnevnt et offentlig utvalg som skal gjennomgå genteknologi-området. Utvalget skal foreta en bred faglig gjennomgang av teknologisk status og muligheter, regulatoriske rammer, behovet for uavhengig forskning, eventuelle nye risikoaspekter og etiske dilemma knyttet til genteknologi, nye teknikker og GMO. Utvalget skal gi grunnlag for videre politikkutforming og vurdere om lovverket bør justeres for å sikre at den teknologiske utviklingen kommer samfunnet til gode, uten skade på helse og miljø. Utvalget skal levere sin rapport innen 1. juni 2022.



INNSATSOMRÅDE 5: Flere kliniske studier i de kommunale helse- og omsorgstjenestene og den fylkeskommunale tannhelsetjenesten

Dette innsatsområdet skal svare på utfordringen om at det gjennomføres for få kliniske studier i de kommunale helse- og omsorgstjenestene og i den fylkeskommunale tannhelsetjenesten.

De kommunale helse- og omsorgstjenestene som arena for gjennomføring av kliniske studier

De fleste pasienter mottar hovedvekten av sine helse- og omsorgstjenester i kommunene, og kommunale helse- og omsorgstjenester dekker hele spennet av tjenester fra helsefremmende og forebyggende tilbud, via utredning og behandling til omsorg og palliasjon. Det gjør de kommunale tjenestene til en viktig og spennende arena for gjennomføring av ulike typer kliniske studier. Behovet for forskningsbasert klinisk kunnskap og praksis er stort i de kommunale tjenestene. Det arbeides langs ulike spor for å styrke forskning i og på kommunale tjenester, og det gjennomføres innovative og gode kliniske studier i de kommunale helse- og omsorgstjenestene. Det bør legges til rette for godt samarbeid mellom tjenestenivåer og sektorer for å bedre utnytte potensialet for kliniske studier i de kommunale helse- og omsorgstjenestene.

BOKS 11 Gangtrening for slagpasienter

FIRST-Oslo er et implementeringsprosjekt av variert intensiv gangtrening for pasienter med hjerneslag gjennomført ved Forsterket rehabilitering Aker, Oslo kommune og Enhet for Rehabilitering, Oslo universitetssykehus. Prosjektet er utført i samarbeid med Regional kompetansetjeneste for rehabilitering (RKR) Sunnaas og forskere ved Indiana University i USA. Prosjektet brukte standardiserte tester for å kartlegge aktivitetsnivå og funksjonsfremgang hos pasientene i konvensjonell fase og implementeringsfasen. Under implementeringsfasen ble en ny treningsintervensjon innført ved avdelingene. Formål var å maksimere gangrelatert trening i varierte og utfordrende oppgaver og omgivelser. Resultatene fra implementeringsfasen viste signifikant bedring på gangrelaterte utfallsmål sammenlignet med konvensjonell behandling. Intensiv gangtrening er nå etablert standard praksis ved Forsterket rehabilitering og Enhet for Rehabilitering.

Forskningsrådet bidrar til å løfte kliniske studier innen primær-, omsorgs- og tannhelsetjenesten. De finansierer også nasjonale infrastrukturer for forskning, blant annet er Forskningsnettverk i primærhelsetjenesten (PraksisNett)

finansiert gjennom Forskningsrådet.⁴¹ Kliniske studier kan også initieres av de fire allmennmedisinske forskningsenhetene, Nasjonalt kompetansesenter for legevaksmedisin og Nasjonalt senter for distriktsmedisin, som alle mottar tilskudd fra Helse- og omsorgsdepartementet. Det er ønskelig at Praksisnett ev. i samarbeid med andre aktører bidrar til å identifisere kliniske studier i primærhelsetjenesten som bør inngå i den nasjonale oversikten over kliniske studier på helsenorge.no

BOKS 12 Praksisnett – forskningsnettverk i primærhelsetjenesten

Det er etablert et Forskningsnettverk i primærhelsetjenesten. Dette legger til rette for raskere og enklere identifikasjon og rekruttering av pasienter til kliniske studier i allmennlegetjenesten. Nettverket består av 90 fastlegepraksiser med over 500 000 pasienter og er et felles initiativ fra allmennmedisinske miljøer ved partnerinstitusjonene. Nettverket består av en tjenestedel og en digital del. Forskere ved organisasjoner, institusjoner og bedrifter med ønske om å forske på data fra pasienter i fastlegepraksis kan søke om bruk av Praksisnett. Praksisnett bidrar i planlegging og rekruttering av pasienter til studien og har fire regionale enheter.

Kommunenes strategiske forskningsorgan (KSF) har foreslått opprettelsen av klynger av kommuner som en mulig fremtidig struktur og finansieringsmodell for forskning i og om den kommunale helse- og omsorgstjenesten. Tanken er at klynger av kommuner selv tar eierskap til sitt kunnskaps- og innovasjonsbehov, og samarbeider om å definere relevante forskningstema, også for kliniske studier. Regjeringen støtter at det etableres en slik struktur, men mener kommunene selv må eie, drive og finansiere denne.

Flere kliniske studier innen oral helse

Regjeringen la i 2017 frem en forsknings- og innovasjonsstrategi på tannhelsefeltet.⁴² Ett av målene i strategien er mer klinisk relevant og praksisnær forskning innen oral helse, blant annet gjennom etablering av en infrastruktur for praksisnær forskning i tannhelsetjenesten. Det er etablert en nasjonal nettverksgruppe for forskning og innovasjon innen oral helse, som ledes av Nordisk institutt for odontologiske materialer. Nettverksgruppen bidrar til dialog og samarbeid mellom forskningsaktørene.

⁴¹ <https://www.forskningsradet.no/om-forskningsradet/programmer/infrastruktur/norsk-veikart-for-forskningsinfrastruktur/prosjektbeskrivelser/under-etablering-i-drift/prosjekttittel/>

⁴² Sammen om kunnskapsløft for oral helse – forsknings- og innovasjonsstrategi på tannhelsefeltet (2017-2027)

Avdeling for periodonti ved Det odontologiske fakultet, Universitetet i Oslo, deltar i en internasjonal, delvis industrifinansiert multisenterstudie der formålet er å teste bruk av emalje-matriks-proteiner ved konvensjonell ikke-kirurgisk behandling av periodontitt (tannkjøttbetennelse). I dag er ikke dette anbefalt eller godkjent til ikke-kirurgisk behandling. Det primære endepunktet er å undersøke hvorvidt bruken av dette fører til at flere pasienter ikke har dype tannkjøttslommer tre måneder etter behandling. De ønsker å se om slik behandling kan redusere behov for periodontal kirurgisk behandling.

Tiltak

Regjeringen vil legge til rette for at forskningsstøttetjenester i spesialisthelsetjenesten kan benyttes til kliniske studier i de kommunale helse- og omsorgstjenestene

Ansvar: Regionale helseforetak

Mye av forskningen i de kommunale helse- og omsorgstjenestene har forankring i universitetene og høyskolene, mens støttefunksjonene for kliniske studier ligger i helseforetakene. Manglende tilgang til forskningsstøtte for kliniske studier omtales av flere som et strukturelt problem og at det legger begrensninger på gjennomføringen av kliniske studier i disse delene av tjenesten. Samtidig er det lite hensiktsmessig å bygge opp parallell infrastruktur. En løsning kan være et tettere og mer forpliktende samarbeid mellom tjenestenivåene.

Det pågår et arbeid i regi av regional forskningsstøtte ved Oslo universitetssykehus for å utarbeide en modell. Dette kan danne utgangspunkt for en nasjonal ordning. En mulighet er om forskningsstøtte i spesialisthelsetjenesten kan gjøres tilgjengelig for kliniske studier som gjennomføres i de kommunale helse- og omsorgstjenestene gjennom brukerbetaling.

INNSATSOMRÅDE 6:

Økt kunnskap og kompetanse om kliniske studier

Dette innsatsområdet skal bidra til å møte utfordringen om nødvendig kompetanse om kliniske studier hos helsepersonell til å kunne gjennomføre gode kliniske studier i de ulike delene av tjenestene.

Nødvendig kunnskap om kliniske studier hos ulike helsepersonellgrupper

Skal kliniske studier integreres i pasientbehandlingen, bør flere helsepersonellgrupper ha kunnskap om kliniske studier. Dette handler om å bygge kompetanse gjennom utdanning eller kompetanseutvikling i alt fra metodikk til organisering og krav i regelverk. Det vil gjøre det lettere for helsepersonellet å henvise pasienter til kliniske studier eller å delta i eller lede studier. Dette gjelder for både leger, tannleger, sykepleiere, fysioterapeuter, farmasøyter og annet relevant helsefaglig personell.

Legge til rette for at leger i spesialisering kan delta i gjennomføring av kliniske studier

I den nye ordningen for spesialistutdanningen fra 2019 er leger som gjennomfører del 2 og del 3 av spesialistutdanningen (LIS2/3) ansatt i faste stillinger. I den gamle ordningen kunne forskningstjeneste, fullført doktorgrad og forskerlinje i medisinstudiet telle med 1/2-1 år av spesialistutdanningen. I den nye ordningen er oppnåelse av læringsmål, og ikke ansettelsestid, avgjørende for spesialistgodkjenning. Alle spesialitetene har en felles kompetansemodul med læringsmål knyttet til forskningsforståelse, men ingen læringsmål knyttet til kunnskap om kliniske studier. Dette har gjort det mer krevende å rekruttere leger i spesialisering til klinisk forskning. Spesialistforskriftens § 22 stiller krav til utdanningsvirksomhetene om at de skal utarbeide en plan der det synliggjøres hvordan forskning inngår som en del av spesialistutdanningen.⁴³

Utdanningsvirksomhetene har ansvar for å utarbeide individuelle planer for studieløpet i samarbeid med den enkelte lege i utdanningsstilling (LIS). Ved god progresjon av kliniske læringsmål bør det være mulig å sette av tid til klinisk forskning. En annen mulighet innenfor dagens regelverk er at deltakelse i kliniske studier er en integrert del av den individuelle utdanningsplanen, hvor forventet tid til oppnåelse av alle læringsmålene settes høyere enn minimumstiden på 6,5 år. Mange leger bruker allerede i dag mer enn minimumstiden på spesialistutdanningen. Dette handlingsrommet bør utdanningsvirksomheten bruke.

⁴³ Forskrift om spesialistutdanning og spesialistgodkjenning for leger og tannleger.

Tiltak

Regjeringen vil vurdere om det i spesialistutdanningen av leger og tannleger bør innføres læringsmål som omhandler kompetanse i kliniske studier

Ansvar: Helsedirektoratet

Nye læringsmål i spesialistutdanningen besluttet av Helsedirektoratet, i samarbeid med tjenesten. Egnede læringsaktiviteter for å nå målet om deltakelse kan foreslås av Legeforeningens spesialitetskomiteer, Helsedirektoratet eller av tjenesten selv. For å øke kunnskapen om kliniske studier hos leger i spesialisering vil regjeringen gi Helsedirektoratet i oppdrag å utrede om det bør innføres læringsmål som omhandler kompetanse i kliniske studier, selv om dette kan være vanskelig å gjennomføre ved mindre sykehus uten etablert forskningsaktivitet innen alle fagfelt. En mulighet vil da være nettverksforskning i samarbeid med etablerte forskningsmiljøer ved andre sykehus og/eller universitets-sykehus.

Departementet har fastsatt reglene for spesialistutdanningen i odontologi. Disse inkluderer blant annet et krav om at kandidatene som en del av spesialiseringen gjennomfører et vitenskapelig arbeid basert på egen forskning og at det skal være på et nivå som gjør det publiseringsverdig. Helsedirektoratet har i samarbeid med fagmiljøene fått i oppdrag å gjennomgå og komme med forslag til læringsmål, krav til innhold i utdanningen og til den kliniske praksisen i spesialistutdanningen. Kompetanse om kliniske studier kan inngå i gjennomgangen.

Regjeringen vil at aktuelle programgrupper i RETHOS vurderer behovet for at nyutdannede kandidater har kompetanse om kliniske studier

Ansvar: Programgruppene i RETHOS

For å styrke kunnskapen om kliniske studier bør de nasjonale retningslinjene dekke kliniske studier som kompetanseområder. Alle de nasjonale retningslinjene for de helsefaglige utdanningene på universitets- og høyskolenivå har læringsutbyttebeskrivelser om forskning, men kliniske studier som forskningsmetode er ikke nevnt eksplisitt. Studieplanene ved institusjonene kan likevel ha læringsutbytter som inkluderer kliniske studier.

Grunnutdanningene bør dekke grunnleggende kompetansebehov om kliniske studier, mens spesialiserte videreutdanninger/masterutdanninger bør gi mer detaljert kompetanse. Det vil legge til rette for at studentene som en del av sin masteroppgave kan delta i kliniske studier på problemstillinger som er relevante for tjenesten. Innlemmelse av kompetanseområdet kliniske studier i nasjonale retningslinjer kan skje i utvikling av nye retningslinjer, eller i forbindelse med revisjon av dagens retningslinjer.

I første omgang kan programgruppene vurdere læringsutbytter om kliniske studier i det pågående arbeidet med å utforme nasjonale retningslinjer. Det gjelder for sykepleiere innen anestesi-, barn-, intensiv-, operasjon og kreftsykepleie (ABIOK), jordmor, manuellterapi, psykomotorisk fysioterapi og helsesykepleiere. Det gjelder også masterutdanningen i psykisk helse- og rusarbeid for sykepleiere og i den tverrfaglige videreutdanningen innen psykisk helse- og rusarbeid, som begge er under utvikling i RETHOS. På sikt vil det være viktig at de øvrige programgruppene vurderer læringsutbyttebeskrivelser om kliniske studier i nasjonale retningslinjer for helsefaglige utdanninger som medisin, fysioterapi, tannlege, farmasøyt, ernæringsfysiolog og avansert klinisk allmennsykepleie og i en eventuell masterutdanning for sykepleiere med klinisk breddekompetanse i sykehus, som Helsedirektoratet har fått i oppdrag å utrede behovet for.

BOKS 14

Hva er RETHOS?

Styringssystemet for helse- og sosialfaglige utdanninger på universitets- og høyskolenivå (RETHOS) innebærer at utdanningene styres gjennom 1) Universitets- og høyskoleloven 2) en felles rammeplan som inneholder læringsutbyttebeskrivelser som gjelder alle utdanningene og 3) egne nasjonale retningslinjer for hver enkelt utdanning, bestående av læringsutbyttebeskrivelser og krav til oppbygging av utdanningene, herunder utdanningens praksisdel. Til sammen definerer disse forventet sluttkompetanse til de nyutdannede kandidatene. Utdanningsinstitusjonene utarbeider egne studieplaner basert på de føringene som er gitt i retningslinjene. Det er opprettet egne programgrupper for hver utdanning som utarbeider retningslinjene. Kunnskapsdepartementet skal gjennomføre en evaluering av RETHOS.

Regjeringen vil vurdere om det er behov for og eventuelt legge til rette for kompetanseheving om kliniske studier for studiepersonell

Ansvar: Kunnskapsdepartementet

Studiepersonell brukes som en felles betegnelse for studiesykepleiere og forsknings- eller prosjektkoordinatorer. Studiepersonell kan ha ulik helsefaglig bakgrunn, men er ofte sykepleiere fordi oppgavene er tett koblet til det sykepleiefaglige. Det er et lovpålagt krav om at alle som er involvert i utprøving av legemiddel på mennesker skal ha dokumentert opplæring i good clinical practice (GCP). Studiepersonell skal ha en detaljert kjennskap til studieprotokoll, samt medisinske og behandlingsmessige prinsipper som ligger til grunn for studien. De har koordinerende oppgaver og utfører egne polikliniske kontroller gjennom hele studieforløpet, studiespesifikk blodprøvetaking og videre håndtering av biologisk materiale. I tillegg har de oppgaver knyttet til datainnsamling og dokumentasjon og er et viktig bindeledd mellom pasient og forsker.

Studiepersonell kan være en alternativ karrierevei til klinisk sykepleie, for bioingeniører og annet personell i spesialisthelsetjenesten. For noen kan funksjonen inngå i en kombinert stilling til klinisk sykepleie, eller noen kan velge å ha denne funksjonen for flere kliniske studier i samme avdeling eller sykehus.

For å bidra til mer kvalifisert studiepersonell utvikler nettverket NorCRIN et kurs med eksamen i studiesykepleie (se boks 15). Kurset kan bidra til tydeligere utforming av rollen og legge et grunnlag for bygging av nettverk. På lengre sikt kan kurset danne utgangspunkt for et valgfritt, tverrfaglig emne som kan inngå som en del av en mastergrad. Det vil kunne gi funksjonen studiepersonell en faglig forankring, sette minstekrav til dokumentert kunnskap, gi en større anseelse av rollen og stille krav til kvalitet for oppgavene som inngår. Det vil også åpne for at studenter innen sykepleie, for eksempel innen anestesi-, barn-, intensiv-, operasjon- og kreftsykepleie, bioingeniørfag, farmasi og andre helsefaglige utdanninger kan tilegne seg spesialisert kompetanse for gjennomføring av kliniske studier.

BOKS 15 Kurs for studiesykepleiere

Kurs for studiesykepleiere vil ta sikte på å etablere en teoretisk plattform for studiesykepleiefaget. Den praktiske opplæringen vil samtidig skje lokalt på hver spesialiserte forskningsenhet. Formålet er å sikre at forskningsmiljøene har en grunnkompetanse som ivaretar pasientens behov og pasientsikkerheten når pasienter deltar i en klinisk studie. Kurset retter seg mot sykepleiere fra ulike disipliner og som ønsker å tilegne seg kompetanse innen kliniske studier. Kurset vil være digitalt.

INNSATSOMRÅDE 7: Ruste Norge for fremtidens kliniske studier og persontilpasset medisin

Dette innsatsområdet skal forberede tjenestene og forvaltningen på den medisinske utviklingen og nye måter å gjennomføre kliniske studier på.

Tilrettelegging for nye typer kliniske studier

Økt kunnskap om biologien vår har lagt til rette for mer persontilpasset diagnostisering og behandling basert på markører som gener, proteiner og annet biologisk materiale. Denne utviklingen fordrer metodeutvikling når det gjelder design av kliniske studier. Slike design omtales gjerne som komplekse studier, og er av europeiske legemiddelmyndigheter definert som studier med separate deler som kan utgjøre individuelle kliniske studier og / eller er preget av omfattende potensielle tilpasninger som planlagte nye undersøkelsesmedisiner eller nye målpopulasjoner.⁴⁴

Disse nye typene av kliniske studier vil påvirke pasientforløpene i den forstand at vi vil se flere pasientforløp med ulike kombinasjoner av behandling og forskning. Det gjør det vanskeligere å trekke et skarp skille mellom pasientbehandling og forskning. En måte å møte denne utviklingen på er å tilrettelegge for tettere integrering av klinisk forskning i pasientbehandlingen (jf. innsatsområde 2).

Nye måter å gjennomføre studier på krever tilgang til annen infrastruktur og kompetanse hos dem som gjennomfører dem. Det krever god rådgivning og kompetanse hos legemiddel- og utstyrsmyndigheter, dataforvaltere og personvernombud. Regjeringen forventer at aktørene som finansierer, veileder, godkjenner, inspiserer og gjennomfører kliniske studier legger til rette for kompetansebygging og effektiv gjennomføring av nye former for kliniske studier, inkludert nye studiedesign for persontilpasset medisin, bruk av registerdata og desentraliserte studier.

De regionale helseforetakene har etablert et nasjonalt kompetansenettverk for persontilpasset medisin. Nettverket skal være en arena for informasjonsutveksling, erfaringsoverføring og kunnskapsdeling. I tillegg har de regionale helseforetakene laget en plan for å videreutvikle diagnostikk innenfor persontilpasset medisin, og tildelte 50 mill. kroner til dette formålet i 2020.

⁴⁴ Heads of Medicines Agencies (2019): Clinical Trials Facilitation and Coordination Group Recommendation Paper on the Initiation and Conduct of Complex Clinical Trials. Tilgjengelig på hma.eu.

Oppdaterte takster for diagnostiske tester

Som en oppfølging av nasjonal strategi for persontilpasset medisin og som del av sitt utviklings- og forvaltningsansvar for finansieringsordningene i tjenesten, vurderer Helsedirektoratet også innretning av og behov for endringer i for eksempel diagnostiske takster innenfor polikliniske laboratorie- og radiologiske tjenester, inkludert patologi. Det ble gjort endringer i enkelte laboratorietakster fra 2020 og det vil også gjøres endringer fra 2021. Disse endringene vil legge bedre til rette for å ta i bruk nye diagnostiske verktøy, både i kliniske studier og som del av ordinær pasientbehandling.

God rådgivning om komplekse studiedesign

Komplekse studiedesign er studier der atskilte deler av en studie kan utgjøre individuelle kliniske studier, eller studier som innebærer at det gjøres dynam-

iske tilpasninger som omfatter bruk av flere legemidler eller pasientgrupper i samme protokoll. Legemiddelmyndighetene i EU/EØS har utgitt felles anbefalinger for hvordan studier med komplekse design bør utføres. Retningslinjen er publisert på Clinical Trials Facilitation and Coordination Group (CTFG) sin hjemmeside.⁴⁵ Legemiddelverket representerer Norge i CTFG.

Den økende kompleksiteten i studiedesign kan medføre økt risiko for studiepasientene, for at kvaliteten på dataene kan bli mindre robuste, og at studie-resultatene kan være vanskelige å tolke for legemiddelmyndighetene. Det er derfor større behov for veiledning på denne type studier både til akademia og til legemiddelindustrien. Statens legemiddelverk tilbyr rådgivning før innsending av studiene, i løpet av hele søknadsprosessen og frem til studieslutt.

⁴⁵ Heads of Medicines Agencies (2019): Recommendation Paper on the Initiation and Conduct of Complex Clinical Trials (https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/01-About_HMA/Working_Groups/CTFG/2019_02_CTFG_Recommendation_paper_on_Complex_Clinical_Trials.pdf)

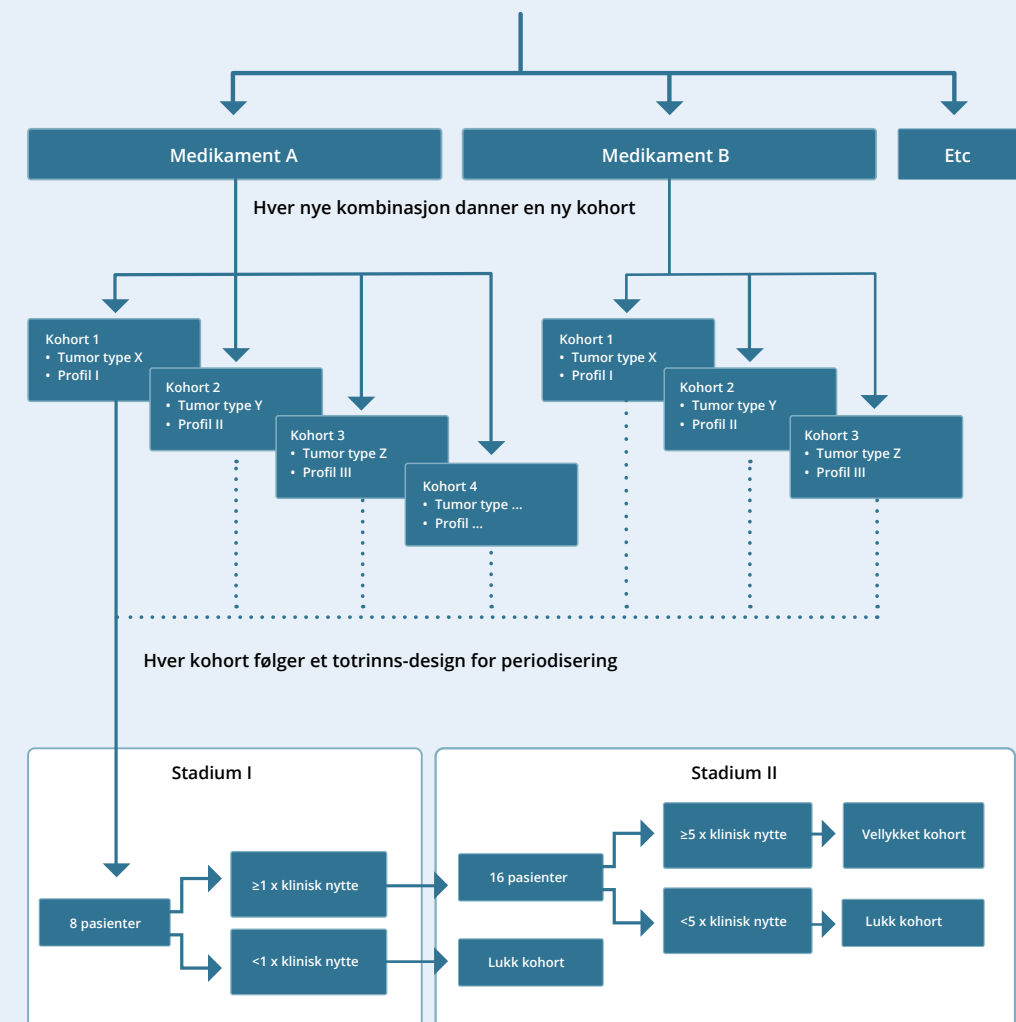
BOKS 16

Ny nasjonal studie innenfor presisjonsmedisin ved kreft

IMPRESS-Norway er en nasjonal kreftstudie som starter i 2021. Studien gjennomføres som et offentlig-privat samarbeid, der industrien tilbyr legemidler med godkjent markedsføringstillatelse for bruk utenfor godkjent indikasjon. Målet er å teste godkjente legemidler på nye pasientgrupper valgt basert på krefttype og genetiske forandringer i svulstvevet (molekylær profil). Studien er åpen for alle sykehus i Norge og foreløpig deltar tretten sykehus i studien. Studien finansieres med 50 mill. kroner fra det nasjonale programmet for klinisk behandlingsforskning i spesialisthelsetjenesten (KLINBEFORSK) og 16 mill. kroner fra Kreftforeningen.

Pasienter som har fått standard behandling er aktuelle for å delta, og det forventes om lag 250-500 pasienter i året. Pasientene vil bli tilbudt bred gentesting og resultatene vil bli diskutert i et nasjonalt tverrfaglig møte (molekylært tumor board) som opprettes som en del av den nasjonale infrastrukturen for presisjonsdiagnostikk, kreft (InPreD). Dersom svulsten har genetiske endringer som indikerer at pasienten kan ha nytte av utprøvende behandling, vil pasienten vurderes for inklusjon i en klinisk studie. Dette vil enten være en pågående klinisk studie i Norge eller utlandet, eller en kohort basert på et av legemidlene som er tilgjengelig i IMPRESS-Norway.

Pasientene vil inkluderes i behandlingsgrupper (kohorter) basert på molekulær profil, kreftdiagnose og legemiddel. Hver kohort vil først inkludere åtte pasienter. Dersom en eller flere pasienter har effekt av behandlingen, vil ytterligere 16 pasienter bli inkludert. En kohort er positiv dersom fem eller flere av totalt 24 pasienter oppnår effekt.



Tiltak

Regjeringen vil etablere en infrastruktur for genetisk presisjonsdiagnostikk

Ansvar: Regionale helseforetak

Presisjonsdiagnostikk er ofte en forutsetning for at norske pasienter skal få tilgang til utprøvende persontilpasset behandling gjennom kliniske studier. Ekspertpanelet har vist til at en manglende mulighet for dette gjør at pasienter ikke kan inkluderes i kliniske studier i utlandet. Legemiddelindustrien peker i sine innspill til handlingsplanen på at tilgang til presisjonsdiagnostikk allerede er en forutsetning for å legge kliniske studier til Norge. Det er derfor behov for å etablere en nasjonal infrastruktur for presisjonsdiagnostikk i kliniske studier som skal bidra til at pasienter får mest mulig likeverdig tilgang til utprøvende behandling.

I statsbudsjettet for 2021 bevilges det 45 mill. kroner for å etablere en infrastruktur for kliniske studier som omfatter genetisk presisjonsdiagnostikk. Dette skal bidra til å legge til rette for kliniske studier som kan bidra til innføring av persontilpasset medisin.

Regjeringen vil etablere et nasjonalt genomsenter for persontilpasset medisin

Ansvar: Regionale helseforetak understøttet av Helsedirektoratet og Direktoratet for e-helse

I statsbudsjettet for 2021 bevilges det 30 mill. kroner til å starte arbeidet med å etablere et nasjonalt genomsenter. Det bevilges i tillegg 20 mill. kroner til nytt sekvenseringsutstyr i spesialisthelsetjenesten. Genomsenteret skal være diagnosenøytralt og baseres på kompetansemiljøer innenfor medisin, genetikk, patologi, bioinformatikk og IKT-sikkerhet. Senteret skal ha tilhørende nasjonale registerløsninger for lagring og bruk av genetiske opplysninger for helsehjelp, kvalitetssikring og forskning. Dette vil bidra til å ruste den grunnleggende infrastrukturen for klinisk forskning i norske sykehus for fremtiden. Helsedirektoratet er sammen med Direktoratet for e-helse i gang med å utrede en nasjonal løsning for lagring og behandling av helseopplysninger fra kliniske genomundersøkelser for helsehjelp og forskning.

INNSATSOMRÅDE 8: Bedre bruk av helsedata i kliniske studier

Dette innsatsområdet skal møte utfordringer knyttet til tilgang til og god bruk av helsedata i kliniske studier.

Det må legges til rette for bruk av helsedata i kliniske studier

Sammenkobling av ulike typer data kombinert med nye analysemetoder, maskinlæring og kunstig intelligens er en driver for medisinsk og helsefaglig forskning og utvikling. Tradisjonelt har kliniske studier benyttet data fra kontrollerte studier. Det vil si at en gjennom studien genererer data som kan gi nye innsikter og evidens knyttet til effekt av ulike medisiner og behandlingsformer. Fremover må man bli bedre på å utnytte mangfoldet av datakilder om befolkningens liv og helse og inkludere såkalte virkelighetsdata⁴⁶ i kliniske studier. Virkelighetsdata er som regel generert for andre formål enn den aktuelle studien, men kan gjenbrukes for å belyse studiens problemstillinger, samt kaste lys på nye.

Næringslivet har data som kan være av stor nytte for forskningsmiljøer og beslutningstakere i offentlig sektor. Disse bør kunne stilles til rådighet slik at de kan brukes i offentlig-privat samarbeid, i utvikling av prismodeller eller for å utvikle indikatorer som treffer det næringslivet selv mener det er meningsfullt å måle.

Det utvikles nye studiemetoder som registerbaserte randomiserte kliniske studier, pragmatiske studier og syntetiske kontrollarmer. De nye måtene å gjennomføre kliniske studier på krever utvikling av kompetanse og kan utfordre etablert metodikk for gjennomføring av metodevurderinger.

Økt kompetanse på pragmatiske studier

Gjennomføring av pragmatiske studier forutsetter kompetanse og god samhandling mellom forskningsmiljøene, Direktoratet for e-helse og registermiljøene. Bedre utnyttelse av registerdata skal adresseres i NorCRINs arbeidspakke 13: Pragmatic clinical trials, including registry based randomized clinical trials. Det vil her kartlegges muligheter og utfordringer ved gjennomføring av randomiserte registerbaserte studier. Det vil også utarbeides prosedyrer for gjennomføring slike pragmatiske studier. Næringslivet kan ha erfaring med bruk av helsedata i kliniske studier av relevans for arbeidet.

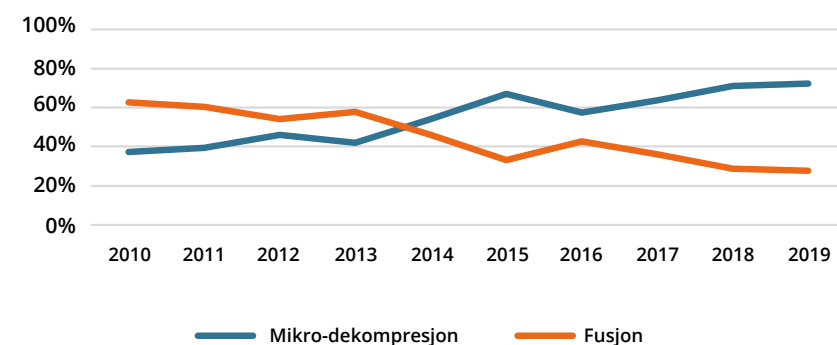
Medisinske kvalitetsregistre som kilde til registerbaserte randomiserte studier

Norge har i overkant av 50 medisinske kvalitetsregistre med nasjonal status og en rekke lokale og regionale kvalitetsregistre med data fra klinisk praksis. Med disse registerdataene kan forskerne bidra til rekruttering av pasienter til kliniske studier, i tillegg til å monitorere resultater av behandling av sykdom i et livsløps-perspektiv.

Data fra kvalitetsregistre kan brukes på ulike måter i forskningssammenheng. Det kan være som grunnlag for kliniske utprøvningsstudier, observasjonsstudier eller registerbaserte randomiserte studier. Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre ved Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE) arbeider med å legge til rette for registerbaserte randomiserte studier i Norge.

BOKS 17 Bruk av registerdata i klinisk studie på ryggkirurgi

Nasjonalt kvalitetsregister for ryggkirurgi har gjennom en registerbasert randomisert kontrollert (R-RCT) studie bidratt til tryggere og mer effektiv pasientbehandling og reduserte kostnader. Eksempelet viser endring av praksis i Norge for pasienter som opereres for spinal stenose og som har glidning mellom virvler. Disse pasientene kan opereres kun med enklere dekompresjon (blå linje) eller kombinasjon av dekompresjon og fusjon (avstivning ved bruk av skruer, stag og bur) av de to virvlene som har glidning (rød linje). Fusjonskirurgi er mer omfattende kirurgi, og gir høyere kostnader (dyrt utstyr, lengre operasjonstid og liggetid). Dette er kommunisert til fagmiljøet fortløpende. Resultatene viser at pasienter i de to behandlingsgruppene hadde like godt behandlingsresultat (bedring av bensmerte, ryggsmerte, fysisk funksjonsnivå og livskvalitet).



Kilde: Nasjonalt kvalitetsregister for ryggkirurgi og Eur Spine J (2017) 26:404–413.

Helseanalyseplattformen og Helsedataservice skal legge til rette for bruk av helsedata i kliniske studier

Helse- og omsorgsdepartementet har utarbeidet et lovforslag om Helseregisterloven m.m. (tilgjengeliggjøring av helsedata). Lovforslaget inkluderer regulering av Helseanalyseplattformen, som er et viktig tiltak for å tilgjengeliggjøre norske helsedata for kliniske studier. Forskerne vil slippe å innhente alle data på nytt, og kan i stedet forholde seg til ferdigutviklede dataprodukter. Det skal etableres en forvaltningsfunksjon for tilgang til helsedata (Helsedataservice).

Plattformen vil stegvis bli tilført nye datakilder og ny analysefunksjonalitet. Det er viktig at forskningsmiljøene og næringslivet er med i denne prosessen for å sikre relevans for kliniske studier. Etter hvert vil det utvikles kohort-utforskere og analyseverktøy for å studere sammenhenger mellom behandlinger og utfallsmål i registrene. I tillegg til å understøtte gjennomføring av kliniske studier, kan dette også bidra til å oppdage nye sammenhenger eller identifisere mulige nye anvendelsesområder for etablerte behandlinger.

Tiltak

Regjeringen vil videreutvikle helseanalyseplattformen og helsenorge.no for raskere rekruttering av pasienter

Ansvar: Direktoratet for e-helse

Tilgang til koblet informasjon om store pasientgrupper på tvers av helseregistre og biobanker vil kunne gjøre det enklere å identifisere egnede pasientgrupper til kliniske studier. Syntetiske datasett og pasientkohortutforskere kan brukes til simulering av hvordan ulike sykdomspopulasjoner endrer seg i størrelse når man gjør endringer i inkluderings- og ekskluderingskriterier. Dette kan fungere som et utgangspunkt for mulighetsstudier⁴⁷ og rekruttering av deltakere til kliniske studier.

Ved å utvikle innbyggertjenester på Helsenorge.no i samarbeid med Helseanalyseplattformen, kan plattformen utgjøre en kilde for mer effektiv rekruttering. I fremtidens kliniske studier med mer persontilpasset medisin, vil pasienter rekrutteres basert på molekylærbiologiske profiler. Dersom samtykket er dekkende, vil innbyggerløsninger på Helsenorge.no og Helseanalyseplattformen kunne åpne opp for kontakt og direkte rekruttering til studier på basis av informasjon fra biobankene.⁴⁸ Regjeringen vil derfor videreutvikle helseanalyseplattformen slik at virkelighetsdata fra pasientregistrene, i kombinasjon med andre kilder, kan åpne for større pasientpopulasjoner i rekrutteringsprosessen.

⁴⁷ Også kalt feasibility-studier.

⁴⁸ Se også tiltak om samtykke under innsatsområde 3.

Finne en kohort for studien

Kohortutforskeren og syntetiske data gjør det mulig å simulere ulike sykdomspopulasjoner og se hvordan de endrer seg i størrelse med endringer i utvalgsriterier. Dette gir et utgangspunkt for rekruttering av deltagere.

Kartlegge pasientgrupper

Jens har som forsker ved sykehuset tilgang til Helseanalyseplattformen.

Den gir tilgang til informasjon om store pasientgrupper og innbyggere på tvers av helseregistre og biobanker.

Teste en ny behandling

På Radiumhospitalet har Jens og et team av forskere utviklet en ny type kreftbehandling som har blitt testet pre-klinisk. Nå ønsker teamet hans å gjennomføre en klinisk studie på denne behandlingsformen.

Avanserte analyser

Helseanalyseplattformen legger til rette for å gjennomføre avanserte analyser på data ved at data fra helseregistre, helseundersøkelser, kvalitetsregistre og SSB er tilgjengelig. Jens og teamet kan også finne spesialiserte verktøy som tilbys på en markeds plass for datapro dukter og analysetjenester fra offentlige og private virksomheter.

Effektiv rekruttering av deltakere

Jens kan sende ut informasjon og samtykkeforespørsel til den utvalgte gruppen på Helsenorge.no.

Samhandling med andre plattformer

Jens opplever sammenstilling av helsedata som enhetlig, selv om dataene kan være hentet fra flere plattformer.

Harmonisering av data, felles etablerte grensesnitt og filoverføringstjenesten er virkemidler for å sikre god samhandling.

Anerkjent forskning

Teamet får publisert flere artikler. Deltagerne i studien får også informasjon om hva deres bidrag og forskningen har ført til. Helseanalyseplattformen blir kjent internasjonalt og bidrar til at flere aktører velger Norge som arena for gjennomføring av kliniske studier.

Utvikle nye konsepter

Jens kan dele innsikten fra den kliniske studien og etablere et nytt internasjonalt samarbeid for å fortsette forskningen på kreftformen. På plattformen kan teamet arbeide med lengre tidshorisont og gjennomføre studier av terapeutisk bruk (Fase 4 studier) og legemiddeloppfølging (Real World Evidencing).

Innsatsområdet skal bidra til å ta ut det uforløste potensialet for samarbeid på tvers av sektorer og tjenestenivåer.

Større grad av regionalt samarbeid åpner for bedre koordinering av faglig kompetanse, ressurser og pasientrekruttering ved at mindre sentre kan henvise pasienter til større sentre. Universitetssykehusene er ofte nasjonale koordinatorene i større studier, men mindre sykehusavdelinger kan bidra i rekruttering og gjennomføring. Forskernettverk innen ulike fagområder gjør det lettere å få til regionalt og nasjonalt samarbeid.

I Helse Vest arbeider de for å kunne gjennomføre kliniske studier på tvers av helseforetakene og sykehusene i helseregionen. En forutsetning er at pasient-journalsystemene tolket i vid forstand, det vil si blant annet løpende journal, radiologi/bildediagnostikk, patologi, andre laboratoriesystemer, er felles i hele regionen. Felles regionale system med innsyn for behandlende leger/forskere på tvers av helseforetak og sykehus og felles lagring av all bildediagnostikk/patologi, kombinert med regionale prosedyrer, legger til rette for inklusjon av pasienter fra hele regionen. Det gir også en mest mulig desentralisert oppfølging.

De ulike helseregionene kan ha ulike forskningsprofiler, som blant annet kan henge sammen med hvor kompetansen er, plassering av viktig infrastruktur for behandling og forskning, eller lokale forhold. Ulike profiler kan brukes som en fordel, for eksempel til å finne en nisje.

BOKS 19

Banebrytende studie på fekal transplantasjon i Harstad

Ved Universitetssykehuset Nord-Norge i Harstad drives forskning som kan få store konsekvenser for pasienter som det tidligere har vært vanskelig å behandle. Metoden som benyttes er å injisere magetarmflora fra en frisk donor inn i tarmen til en syk pasient. Behandlingen kalles fekal transplantasjon (FMT), og en studie viste at 65 % av de som fikk behandling med FMT opplevde bedring av irritabel tarm syndrom, mot 43 % av pasientene som fikk placebo. Flere pasienter fikk et bedre liv etter bare én behandling. Parallelt med studien har forskerne utviklet landets eneste avføringsbank som sørger for at det alltid er tilgjengelig FMT-behandling til pasienter innlagt på sykehuset, og til forskning.



Foto: Jan Frode Kjensli, UNN

Det er en målsetting for nasjonal helseforskningspolitikk å øke antall kliniske behandlingsstudier med deltakelse av pasienter fra hele landet.⁴⁹ Nettverket NorCRIN (se boks 20) skal styrke og forenkle samarbeid innenfor alle kategorier av kliniske studier i Norge. Nasjonalt program for klinisk behandlingsforskning i spesialisthelsetjenesten ble etablert i 2016, som en oppfølging av Legemiddel-meldingen.⁵⁰ Nasjonale konkurransearenaer som program for klinisk behandlingsforskning i spesialisthelsetjenesten og satsningene God og treffsikker diagnostikk, behandling og rehabilitering BEHANDLING og Forskningssentre for klinisk behandling i Norges forskningsråd bidrar til å heve kvalitet på og nytte av forskningen. Programmet i spesialisthelsetjenesten er inne i sitt fjerde virkeår og bør på sikt evalueres.

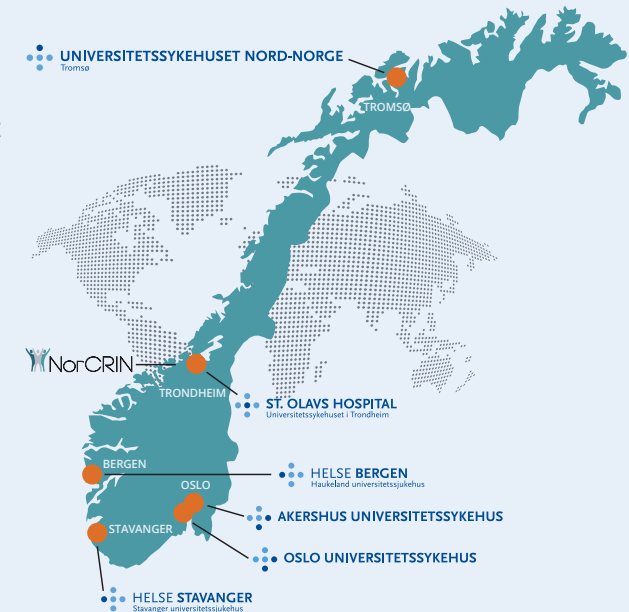
BOKS 20

NorCRIN

Den nasjonale forskningsinfrastrukturen Norwegian Clinical Research Infrastructures Network (NorCRIN) ble etablert av de regionale helseforetakene i 2012, på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet.

Alle seks universitetssykehus inngår i nettverket, som koordineres fra St. Olavs hospital HF. NorCRIN er fra 2015 til 2020 finansiert gjennom Forskningsrådet (50 millioner kroner totalt), i tillegg til egeninnsats fra partnerne. Nettverket har en egen node for tidligfase kliniske studier og en for kliniske studier på barn. Nettverket er del av det europeiske nettverket European Clinical Research Infrastructure Network (ECRIN).

Neste fase av NorCRIN fra 2020 til 2025 vil bli finansiert av Forskningsrådet med nye 50 millioner kroner. Nettverket vil blant annet videreutvikle samarbeidet med næringslivet, oppdatere og vedlikeholde såkalte standardiserte operasjonelle prosedyrer (SOP) som følge av endringer i regelverk og legge til rette for gjennomføring av pragmatiske studier.



49 Meldt. St. 28 (2014-2015) Legemiddelmeldingen – Riktig bruk – Bedre helse
50 Meld. St. 28 (2014-2015) Legemiddelmeldingen – Riktig bruk – Bedre helse

Prioritering av kliniske studier på flerfaglige problemstillinger

Det er i dag en overvekt av kliniske studier på medisinske problemstillinger og på legemidler. Omfanget av kliniske studier som inkluderer et større mangfold av primære og sekundære endepunkter vil generere et bredere sett av data. Disse kan brukes av sykepleiere, fysioterapeuter eller ernæringsfysiologer som en del av deres forskningsaktivitet, enten som en del av et utdanningsløp eller som ledd i klinisk pasientrettet forskning. Det kan gjøre klinisk forskning og deltakelse i kliniske studier til en mer reell mulighet og karrierevei for flere profesjoner. Mulige synergieffekter er bedre samarbeid på tvers av profesjonene og mellom tjenesten og universitets- og høyskolesektoren. Tilsvarende vil kliniske forskningsprosjekter med deltakelse fra tannleger, leger i kommunal helse- og omsorgstjeneste slik som fastleger eller sykehjemsleger og leger som jobber i spesialisthelsetjenesten bidra til at forskningsprosjektene bedre integreres på tvers av tjenestenivåene. Forskningsfinansierer bør derfor lage incentiver og bidra til at det gjennomføres flere kliniske studier med ulike medisinske og helsefaglige utfallsmål.

Tiltak

Regjeringen vil at det utredes avtaleverk for gjennomføring av kliniske studier ved satellittsentre

Ansvar: Regionale helseforetak

Begrepet satellittsentre brukes om studiesentre som er plassert andre steder enn hovedsenteret, men har den samme hovedutprøver. Dersom satellittsentrene er lokalisert langt fra hovedsenteret må hovedutprøver finne måter å veilede på. Fordelen med slike sentre er at pasienten slipper å reise, og kan behandles i hjemkommune, eller i eget hjem. Denne måten å organisere en studie på kan være aktuell når pasienten er for dårlig til å reise. Studier som tillater bruk av satellittsentre oppgis å være lettere å gjennomføre enn multisenterstudier hvor alle prosedyrer må gjøres på hovedstudiesentra. Slike studier vil også legge til rette for kompetanseoverføring fra større til mindre enheter og på tvers av tjenestenivåene.

Årsakene til at det ikke gjennomføres flere slike studier oppgis blant annet å være manglende avtaleverk. Regjeringen vil derfor gi de regionale helseforetakene i oppdrag å utrede avtaleverk for gjennomføring av kliniske studier gjennom satellittsentre som forlenget arm til hovedsentre.

Regjeringen vil videreføre og styrke det nordiske samarbeidet om kliniske studier

Ansvar: Forskningsrådet og forskningsmiljøene, NordForsk, Helse- og omsorgsdepartementet

Ekspertpanelet i spesialisthelsetjenesten har pekt på at mulighetene for deltakelse i kliniske studier i utlandet begrenses av at offentlig finansierte studier i andre land ikke inkluderer utenlandske pasienter. Det gjør at norske pasienter ikke får innpass i slike studier. Det ligger et betydelig potensiale i å legge til rette for samarbeid mellom de nordiske landene om kliniske studier. Dette kan gjøres gjennom at pasienter reiser til studiesentre i andre nordiske land, eller ved at det gjennomføres studier på tvers av de nordiske land. Det siste er å foretrekke, men det bør i større grad legges til rette for å inkludere pasienter på tvers av landegrensene.

Norge kan være en pådriver for å videreutvikle det nordiske samarbeidet om kliniske studier i Norden. Det kan bygges videre på det etablerte nordiske samarbeidet om kliniske studier, Nordic Trial Alliance. Nordic Trial Alliance er finansiert av Nordisk ministerråd og NordForsk med formål om å gjøre det lettere å gjøre kliniske studier på tvers av landegrensene i Norden. Nordic Trial Alliance har bevilget midler til forskningsprosjekter og støtter aktiviteter, workshops, konferanser og nettverk som skal bidra til å bygge kompetanse og samhandling mellom nordiske forskningsmiljøer som arbeider med kliniske studier. Det er også utviklet nettverk for utprøving av medisinsk utstyr, Nordic Proof. Norge vil arbeide for at dette samarbeidet styrkes og videreutvikles i regi av NordForsk, og i samarbeid med Norges forskningsråd og forskningsmiljøene.

De nordiske landenes nye visjon for det nordiske samarbeidet frem mot 2030 er at Norden skal bli verdens mest bærekraftige og integrerte region.⁵¹ Innenfor det strategiske området "et konkurransedyktig Norden", er livsvitenskap og helseteknologi pekt ut som satsingsområde. Samarbeid om kliniske studier kan gi store gevinster ved at Nordens innbyggere ses som én felles befolkning. Flere kliniske studier på nordisk nivå vil styrke konkurransekraften i en kunnskapsbasert økonomi.

51 norden.org/no/deklarasjon/var-visjon-2030

Figur 9: De nordisk landenes Visjon 2030



Regjeringen vil delta i internasjonalt samarbeid om kliniske studier gjennom deltakelse i Horisont Europa

Ansvar: Helse- og omsorgsdepartementet

Regjeringen har anbefalt at Norge skal delta i Horisont Europa, EUs nye rammeprogram for forskning og innovasjon. Stortinget tar den endelige beslutningen våren 2021.

Kliniske studier vil finansieres i flere av de foreslåtte partnerskapene under Horisont Europa. Partnerskapet ERA for Health skal finansiere klinisk og pre-klinisk forskning på et bredt spekter av sykdommer. Partnerskapet EU-Africa Global Health Partnership skal bidra til flere kliniske studier om legemidler, vaksiner og diagnostikk for smittsomme sykdommer i afrikanske land sør for Sahara. Partnerskapet skal styrke kapasiteten til å gjennomføre kliniske studier og verne om global og regional helsesikkerhet og bekjempelse av antibiotika-resistens.

Norge har høsten 2020 signalisert overfor EU-kommisjonen at Norge vil delta i disse partnerskapene fra oppstart i 2021.

BOKS 21

Norsk deltakelse i internasjonale nettverk

ECRIN-ERIC, The European Clinical Research Infrastructure Network – European Research Infrastructure Consortium, bidrar til bedre og mer klinisk forskning i Europa. Ved planlegging av en flernasjonal klinisk studie kan ECRIN bidra med sitt nettverk i gjennomføringen av studien. Norge er representert i ECRIN gjennom en ECRIN-korrespondent ansatt i NorCRIN-sekretariatet.

Det globale partnerskapet The Clinical Research Initiative for Global Health (CRIGH) ble etablert i 2017 som følge av en anbefaling fra OECD Global Science Forum Initiative om bedre global styring av internasjonalt ikke-kommersiell klinisk forskning. CRIGH skal lage et rammeverk for internasjonalt samarbeid om ikke-kommersielle kliniske studier og fremme evidensbasert medisin.





Økonomiske og administrative konsekvenser

Målene i denne handlingsplanen er å legge til rette for at flere kliniske studier gjennomføres i norsk helse- og omsorgstjeneste. Dette vil ha økonomiske og administrative konsekvenser på ulike områder.

Forskning er en av fire lovpålagte oppgaver i spesialisthelsetjenesten. Kliniske studier bidrar til bærekraften i helse- og omsorgstjenestene ved at de dokumenterer effekt, sikkerhet og kostnadseffektivitet av legemidler, medisinsk utstyr og andre metoder. Gjennomføring av kliniske studier er en forutsetning for at effektive metoder tas inn i tjenesten, og at mindre effektive fases ut. Behandling gjennom kliniske studier hever kvaliteten på behandlingen, kompetansen i tjenestene og bidrar til økt pasientsikkerhet.

For bedrifter i helsenæringen er gjennomføringen av kliniske studier en forutsetning for produktutvikling. Kliniske studier er derfor et bidrag til økt konkurransekraft i den norske helsenæringen og økt verdiskaping i norsk økonomi.

Kliniske studier medfører som hovedregel økte kostnader, sammenliknet med pasientbehandling som gis utenfor en studie. Det skyldes bl.a. kostnader til studiepersonell, tilleggsundersøkelser, biobank, analyse, formidling av resultater mv. Kostnadene knyttet til forskningsaktiviteten dekkes normalt gjennom midler avsatt til forskning lokalt, regionalt, nasjonalt eller internasjonalt. Større offentlig initierte forskningsprosjekter finansieres i hovedsak gjennom konkurranseutsatte midler som tildeles fra eksterne kilder.

Finansiering av pasientbehandlingen som del av en klinisk studie dekkes helt eller delvis gjennom etablerte systemer for finansiering av pasientbehandling. Enkelte ganger kan behandlingen som ytes i en klinisk studie være mer kostnads-krevende enn behandlingen som ytes som standardbehandling i tjenesten. I hvilken grad disse kostnadene medfører økte utgifter for helse- og omsorgstjenesten vil avhenge av om disse økte kostnadene dekkes av eksterne forskningsmidler eller av næringslivet.

Dersom målene i denne handlingsplanen skal nås, innebærer det en vridning av tidsbruken til helsepersonell. Samlet sett vil det innebære at mer tid må brukes på forskningsrelaterte aktiviteter, og mindre tid på pasientbehandling utenfor kliniske studier. Regjeringen forutsetter at denne vridningen i ressursbruk understøtter de helsepolitiske målene om tilgang til likeverdige helse-tjenester av god kvalitet og bærekraft i de offentlige helse- og omsorgstjenestene gjennom systematisk vurdering og innføring av nye metoder.

Handlingsplanen inneholder flere tiltak som krever investeringer som er nødvendige for å utløse gevinstene nevnt over. Styrkingen av KLINBEFORSK, etableringen av NorTrials, infrastruktur for presisjonsdiagnostikk, genomsenter og nytt sekvenseringsutstyr er finansiert gjennom en styrking av de regionale helseforetakenes budsjetter i statsbudsjettet for 2021. Oppbyggingen av saksbehandlerkapasitet når det gjelder medisinsk utstyr er finansiert gjennom styrking av budsjettene til Statens legemiddelverk i årene 2019-2021. Øvrige tiltak fortutsettes finansiert innenfor gjeldende rammer.

Vedlegg: Begreper og forkortelser benyttet i dette dokumentet

Endepunkt	Endepunkter er den vanlige betegnelsen på utfallsmål i kliniske studier. Vanligvis er disse knyttet til pasientens overlevelse (med eller uten progresjon i sykdom), sykелighet eller funksjon. Endepunkter som referer til overlevelse eller mål på funksjon omtales gjerne som harde endepunkter. I enkelte studier benyttes biologiske markører som for eksempel blodtrykk eller størrelsen på en kreftsvulst, og som antas å ha sammenheng med sykелighet og dødelighet. Disse omtales gjerne som myke endepunkter eller surrogatendepunkter, fordi de ikke uten videre sier hvilken effekt en medisinsk intervensjon har på reell sykелighet og dødelighet.⁵²
Feasibility	Vurdering av gjennomførbarhet. Gjøres før beslutning om studien skal gjennomføres er tatt. ⁵³
Good Clinical Practice	Internasjonal etisk og kvalitetsstandard for gjennomføring av kliniske studier. Kliniske legemiddelstudier skal gjennomføres i henhold til GCP, men det kan også være fornuftig å følge i andre typer studier. Lovkrav om at de som er involvert i legemiddelutprøving på mennesker skal ha dokumentert GCP-opplæring.
Komparator	Den behandlingen man sammenligner med. Som regel beste tilgjengelige standardbehandling ("standard of care"). Kan også være en helt annen behandlingsform, for eksempel kirurgi sammenlignet med fysioterapi, eller narrebehandling (placebo).
KSF	Kommunenes strategiske forskningsorgan. ⁵⁴
Kunstig intelligens	Kunstig intelligente systemer er systemer som utfører handlinger, fysisk eller digitalt, basert på tolkning og behandling av strukturerte eller ustrukturerte data, i den hensikt å oppnå et gitt mål. ⁵⁵

52 NOU 1997: 18 Prioritering på ny— Gjennomgang av retningslinjer for prioriteringer innen norsk helsetjeneste
53 <https://oslo-universitetssykehus.no/Documents/Veileder%20versjon%202.pdf>
54 <https://www.ks.no/fagomrader/helse-og-omsorg/helsetjenester/kommunenes-strategiske-forskningsorgan-ksf/>
55 Kommunal og moderniseringsdepartementet 2020: Nasjonal strategi for kunstig intelligens

NorCRIN	Norwegian Clinical Research Infrastructure. En nasjonal forskningsinfrastruktur som bidrar til å styrke og forenkle samarbeid innen alle kategorier av klinisk forskning i Norge. Nettverket består av alle de seks universitetssykehusene.
Pragmatiske studier	Effektstudier som kombinerer bruk av helsedata fra pasientjournaler, helseregistre og andre kilder. Bedre tilgang til data i kombinasjon med kunstig intelligens vil kunne forbedre og effektivisere legemiddelutvikling og oppfølging på flere måter. ⁵⁶ Pragmatiske studier inkluderer pasienter og virkelighetsdata fra vanlig klinisk praksis der utfall er direkte relevant for pasienter. ⁵⁷
Praksisnett	Forskningsnettverk i primærhelsetjenesten. En nasjonal infrastruktur som legger til rette for at forskere kan gjennomføres kliniske studier i allmennlegepraksis.
PROMS	Pasientrapporterte utfallsmål ("Patient reported outcome measures"). Standardiserte spørreskjemaer med fastsatte svaralternativer til bruk for å måle pasienters helsetilstand.
RCT	Randomisert kontrollert studie. Studie der studiedeltakerne fordeles tilfeldig i kontrollgruppe og tiltaksgruppe. Fordelingen er tilstrekkelig styrt til at gruppene blir sammenliknbare mht. alder, kjønn, sykdomsalvorlighet, mv.
R-RCT	Registerbasert RCT. Randomisert kontrollert studie der registre inngår som del av designet. Det kan være til rekruttering, oppfølging av deltakerne, eller gjennom at man lager en kontrollgruppe som kun følges gjennom registeret.
SOP	Standard operating procedure. Bidrar til at internasjonale og nasjonale lover, forskrifter og GCP overholdes ved gjennomføring av klinisk behandlingsstudier. Kan beskrive rolle, ansvar, myndighet og oppgavefordeling ved gjennomføring av en klinisk behandlingsstudie, eller hvordan en klinisk behandlingsstudie skal monitoreres, eller Case Report Form og Patient Reported Outcomes (datainnsamling)
Sponsor	En person, et firma eller en organisasjon som er ansvarlig for iverksetting, ledelse og/eller finansiering av en klinisk studie.

56 Meld. St. 18 (2018-2019): Helsenæringen – sammen om verdiskaping og bedre helsetjenester
57 <https://tidsskriftet.no/2019/05/medisin-og-tall/la-oss-vaere-pragmatiske>

Studie-deltaker	Pasienter som mottar helsehjelp i spesialisthelsetjenesten, tannhelsetjenesten eller den kommunale helse- og omsorgstjenesten. I randomiserte studier inkluderer dette pasienter randomisert til placebo eller til kontrollgrupper som for eksempel mottar standardbehandling. Det gjelder både polikliniske og inneliggende pasienter.
Syntetiske data	Generert av maskinlæringsmodell som er trent opp på reelle data. Oppfører seg som vanlig data, men uten personlig identifiserende informasjon.
Utpøvende behandling	Med utpøvende behandling menes all behandling der effekt og sikkerhet ikke er tilstrekkelig dokumentert til at behandlingen kan inngå i det ordinære behandlingstilbudet. Det betyr at utpøvende behandling dekker både behandling som prøves ut i kliniske studier og behandling som gis utenfor kliniske studier. ⁵⁸
Virkelighets-data	(Engelsk: Real World Data) Data som ikke kommer fra randomiserte, kontrollerte, kliniske intervensjonsstudier, men fra vanlig klinisk praksis, observasjonsstudier eller registerdata, altså fra «den virkelige verden». ⁵⁹ Kan også omtales som all form for informasjon som kommer etter det som samles inn i fase III-studier. ⁶⁰

58 <https://www.helsedirektoratet.no/veiledere/utprovende-behandling>
59 <https://tidsskriftet.no/2017/11/sprakspalten/virkelighetsdata#ref2>
60 Mahajan R. Real world data: Additional source for making clinical decisions. Int J Appl Basic Med Res 2015; 5: 82. PubMed

Vedlegg 2 Aktørkart:

Aktør	Fase av klinisk studie									
	Ide	Planlegging	Rådgivning	Godkjenning	Finansiering	Kontrakter	Gjennomføring	Rapportering	Publisering	Implementering
Pasient										
Forsker										
Studiepersonell										
Sengepost/avdeling/legekontor										
Servicefunksjoner, lab, røntgen										
Forskningsstøtte										
Ledelse helseforetak										
Personvernombud										
Regionalt helseforetak										
NorCRIN										
Næringslivet										
Teknologioverføringskontor										
Statens legemiddelverk										
Datatilsyn										
Helsetilsyn										
Helsedirektoratet										
Direktorat for e-helse										
Miljødirektoratet										
De regionale etiske komiteer										
Norges forskningsråd										
Interesseorganisasjoner og stiftelser										



Vår saksbehandler/tlf.

Henrietta Blankson

Vår ref.

Oslo, xx.01.2021

[Klikk her for å angi dato.](#)

Deres ref.

Helse- og omsorgsdepartementet

Kommentarer til Nasjonal handlingsplan for kliniske studier

HelseOmsorg21-rådet vil med dette kommentere på Nasjonal handlingsplan for kliniske studier som ble lansert 11.01.2021.

Rådet er godt fornøyd med at handlingsplanen har ivare tatt mange av de elementene Rådet tidligere har spilt inn til arbeidet med handlingsplanen. Rådet støtter i store linjer ambisjonene og retningen som skisseres, inkludert Regjeringens visjon at klinisk forskning skal være en integrert del av all klinisk praksis og pasientbehandling.

Rådet er tvilende til om tiltakene som er skissert er offensive nok for å oppnå handlingsplanens visjon. Det er også svært ulikt ambisjonsnivå for de ni ulike innsatsområdene og enkelte er svak formulert.

Handlingsplanen beskriver godt hvorfor kliniske studier er viktig. Planen sier videre at helse- og omsorgstjenestens behov for kunnskap må være styrende for hvilke kliniske studier som prioriteres og gjennomføres. Rådet mener planen ikke følger opp dette ved at den i all hovedsak omhandler tradisjonell behandlingsorientert medisin. Tiltak knyttet til forebyggende, helsefremmende eller habiliterende kliniske studier er i mindre grad inkludert. Pasienters egen helsekompetanse er indirekte berørt i planen, men Rådet savner en mer eksplisitt omtale.

Under gis det noen kommentarer til utvalgte områder i handlingsplanen.

Regjeringens mål for handlingsplanen

Andelen pasienter i spesialisthelsetjenesten som deltar i kliniske studier er 5 prosent i 2025.

Vi er usikre på hvordan dette kan måles. Vi kjenner ikke dagens andel og vet ikke hva som er nevneren og hvordan den skal måles. Det at vi ikke vet dagens status gjør også at det er vanskelig å vurdere om målet slik det er utformet er ambisiøst eller ikke. Det bør vurderes å differensiere bildet og ambisjonsnivået basert på medisinsk område/pasientgruppe slik at en for eksempel setter et høyere mål for de områdene som pekes ut til NorTrials sentre – altså spesielle satsingsområder. Det kan uansett være hensiktsmessig å justere ambisjonsnivået etter hva som avdekkes i nullpunktsmålingen som skal gjøres 1. januar 2021.

Antall kliniske studier er doblet i perioden 2021-2025.

"Handlingsplanens andre målsetting er at antallet kliniske studier som rekrutterer pasienter i spesialisthelsetjenesten dobles i løpet av planperioden. Dette forutsetter en årlig vekst i antall studier på om lag 15 prosent."

Når man ser på den historiske utviklingen, vil en dobling ta oss omtrentlig tilbake til nivået i år 2000. Ambisjonen er absolutt ønskelig og vi kunne også tenkes høyere, men en må være realistisk om hva som er mulig. Ved OUS, som har flest studier, har de greid å stoppe en negativ utvikling og ser en liten økning innenfor noen områder, etter å ha satt inn flere, målrettede tiltak de siste årene. Men derfra til dobling er en svært lang vei å gå.

Det trekkes frem i planen at det bør sikres en god balanse mellom studier initiert av forskeren selv og av næringslivet. Her savner vi en tydeligere beskrivelse av hvordan dette skal ivaretas. Planen sier at økningen i antall studier skal hentes ut både ved en økning i offentlige og i industri studier. Planen er imidlertid ikke tydelig på forutsetningene for å få det til; behov for økt finansiering av forskerinitierte studier, tilgang til infrastruktur som radiologi og laboratorietjenester og behovet for at industrien får innpass innenfor alle terapiområder for å nevne noen. Tilgang til laboratoriefagkapasitet, spesielt radiologi og patologi er eksempelvis nevnt under utfordringsbildet. Dette innebærer både en prioriteringsdiskusjon, og utfordrer også totalkapasitet både mtp. personell og utstyr (CT/MR) i laboratoriefagene.

Det bør vurderes om Norge i tillegg til de to hovedmålsettingene som ligger i planen også bør ha en målsetting om Norges posisjon og attraktivitet for å tiltrekke seg kliniske studier fra utlandet.

Oppfølging av målsettingene

Det er viktig at verktøyene for å følge med på og synliggjøre utviklingen oppleves riktig og viktig – både av tjenestene og av næringslivet. Underrekruttering av pasienter i studier er en utfordring og det å få en oversikt over størrelsen på problemet innenfor typer studier og terapiområder er ønskelig for å kunne sette inn målrettede tiltak. Det er mange årsaker til at det tar tid å rekruttere pasienter i enkelte studier og det er derfor viktig at eventuelle måleverktøy ikke brukes for å henge ut fagmiljøer som har utfordringer med pasientrekruttering.

Innsatsområde 1: Økte muligheter for pasienter til å delta i kliniske studier

Desentraliserte studier er viktig for å gi pasienter tilgang til studier der de er. Rådet savner imidlertid noen mer om tilrettelegging for desentraliserte, virtuelle studier og at alle parter (SLV, helseforetak og industri) blir oppfordret til å utrede handlingsrom og eventuelle barrierer til å gjennomføre dette i Norge. Området har økt fokus internasjonalt som har blitt forsterket av den pågående pandemien. Med økt bruk av digitale verktøy (som del av monitorering, PROMS innsamling etc.) vil studiene kunne gjennomføres raskere og pasienter vil i større grad være i stand til å delta «hjemmefra» – i tråd med visjonen i den nye nasjonale sykehusplanen. Det bør vurderes om Norge, som del av satsingen på nordisk samarbeid, kan koble seg på tilsvarende arbeid og utredninger i andre nordiske land.

Innsatsområde 2: Kliniske studier er en del av pasientbehandlingen

Dette er ett av de viktigste innsatsområdene for å oppfylle visjonen om at klinisk forskning skal være en integrert del av all klinisk praksis og pasientbehandling. Rådet støtter ambisjonen, men dessverre er innsatsområdet svakt på tiltaksfronten. Planen beskriver at det er altfor få insentiver til å drive forskning på sykehusene i dag, men legger ikke frem nye insentiver. Det er positivt at det innføres et nytt tellesystem (indikator) for kliniske studier, men Rådet tviler på at dette er tilstrekkelig for å få til den betydelige kulturendringen som trengs på sykehusene. Planen sier at departementet på sikt vil evaluere utformingen av indikatoren for å motvirke utilsiktede effekter. Rådet mener effektene av indikatoren bør følges tett. Handlingsplanen gir ingen direkte stimuli for de kliniske utprøvmiljøene i helseforetakene.

Antagelig ligger den største finansieringsutfordringen i klinikkene i sykehusene og det vil kreve betydelige økte ressurser for å øke antallet studier, inkludert tid for klinisk personell som ikke er

budsjettet i dag. I tillegg vil dette medføre tap av ISF/DRG-inntekter i de samme klinikkene pga. redusert aktivitet.

Under finansiering av studier nevnes eBudsjett – et nytt budsjettverktøy som er utviklet ved Helse Bergen. Formålet oppgis å sikre kostnadsdekning, redusere tidsbruken og gi forutsigbarhet. I utrulling av eBudsjett, bør det oppfordres til dialog med industrien for å monitorere hvordan verktøyet innvirker på sponsors kostnader, kontraktprosessen, tidsforløp osv. En evaluering etter f.eks. seks måneder bør vurderes for å avdekke eventuelle negative effekter på vertskapsattraktiviteten for sykehusene som innfører verktøyet.

Innsatsområde 3: Norsk helsetjeneste og næringsliv i partnerskap

Rådet støtter etableringen av NorTrials og det er svært positivt at Regjeringen har satt av friske midler til dette viktige tiltaket. Samtidig må arbeidet til NorTrials følges tett for å sikre at det virkelig evner å lette arbeidet med kliniske studier og effektivisere prosessen, og ikke bli enda et administrativt lag alle må forholde seg til.

Innsatsområde 4: Bedre rådgivning og raskere godkjenning av kliniske studier

Innsatsområdet anerkjenner at det er utfordringer knyttet til både kompetanse om regelverk blant de som skal drive med forskning og suboptimal forvaltningspraksis i det offentlige. Hvordan utfordringene skal møtes er imidlertid uklart og mulig for lite ambisiøst. Rådet foreslår at det vurderes om en bør ha en helhetlig gjennomgang av alt regelverk og prosessene som gjelder for kliniske studier. Tiltakene for å effektivisere og strømlinjeforme forvaltningspraksis for godkjenning av kliniske studier bør konkretiseres, for eksempel ved tydelige, internasjonalt, konkurransedyktige tidsfrister for de ulike etatene/instansene som er involvert.

Det er positivt at regjeringen vil forenkle prosessen for godkjenning av kliniske studier av GMO-legemidler. Rådet viser også her til den pågående evalueringen av genteknologiloven og rådet støtter arbeidet med en forenkling på dette området. Det er uheldig at forenklingen går sent da det per nå er et stort antall nye avanserte gen-/vev-/celleterapi behandlinger under utvikling som dette har relevans for. I 2019 ble det estimert 1000 pågående kliniske studier globalt innenfor dette området og Norge bør ha som ambisjon om å være et attraktivt land å legge studier på disse svært innovative, banebrytende behandlingene hvor vi som land har svært gode fagmiljøer. Det bør vurderes at det allerede nå gjøres tiltak ved lovendringen og at man ikke venter på en bred utvalgsgjennomgang.

Innsatsområde 5: Flere kliniske studier i de kommunale helse- og omsorgstjenestene og den fylkeskommunale tannhelsetjenesten

I innledningen i planen står følgende *"Det er behov for et større mangfold av kliniske studier, for ulike pasientgrupper og fagområder. Det er særskilt behov for flere kliniske studier i de kommunale helse- og omsorgstjenestene og tannhelsetjenesten. Det etterlyses også bedre tilrettelegging og kultur for samarbeid regionalt, nasjonalt og nordisk, så vel som på tvers av sektorene og tjenestenivåene."*

Planen er imidlertid dessverre lite konkret og uten økonomiske initiativ og det er mangelfull omtale og satsing på kliniske studier med basis i velferds-/helseteknologi som øker selvstendighet, egen helsekompetanse og likeverdig tilgang på helsetjenester. Handlingsplanen gir ikke inntrykk av å prioritere satsning på forskning med utgangspunkt i kunnskapsbehov som kommunene har. Dette er synd fordi flere kliniske studier i primærhelsetjenesten har et betydelig potensial for å øke kunnskapsgrunnlaget for bærekraft og sosial likhet i helse.

Innsatsområde 7: Ruste Norge for fremtidens kliniske studier og persontilpasset medisin

Satsingen på diagnostikk og genomikk med etablering av nasjonalt genomsenter er svært viktig og rådet støtter dette arbeidet. Genomundersøkelser blir stadig mer sentralt innenfor flere terapeutiske områder og et slik nasjonalt senter bør derfor bygges opp diagnoseuavhengig. Koplingen mellom register, genomdata og biobanker ved rekruttering til studier som beskrives er veldig fremtidsrettet og ambisiøs, men en slik løsning vil ha stor verdi.

Innsatsen kunne imidlertid med fordel også styrket annen type infrastruktur, for eksempel for avanserte behandlingsformer som genterapi og celleterapi.

Innsatsområde 8: Bedre bruk av helsedata i kliniske studier

Dette er et meget viktig innsatsområde som vil styrke Norge som et særlig attraktivt studieland. Tiltakene, mulighetene og lovendringen som beskrives er av stor viktighet for effektive kliniske studier av høy kvalitet.

Det er i dag krevende å dele data med forskere utenfor EU/GDPR-området. Om disse vanskelighetene håndteres bedre enn de gjør i dag, vil det kunne legge til rette for økt internasjonalt samarbeid.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Noen av tiltakene som foreslås følges av friske midler – det er bra. De fleste tiltakene forutsettes imidlertid finansiert innenfor gjeldende rammer, det kan bli krevende.

Planen tar i liten grad inn over seg at kvalitetshevende tiltak ofte vil bety økte kostnader, f.eks. for å sikre generaliserbarhet i studiene eller mulighet for å gjøre kjønnsespesifikke analyser, genanalyser osv. Det er viktig at det finnes tilstrekkelig økonomiske ressurser slik at en ikke renonserer på kvaliteten, nytten og generaliserbarheten i studiene.

Med vennlig hilsen

Sveinung Hole

Leder HelseOmsorg21-rådet

Ole Johan Borge

Sekretariatsansvarlig

Sak 8/1/2021

Eventuelt

Type sak**Til** HO21-rådet**Fra** Ole Johan Borge

Medlemmene bes melde inn saker til eventuelt ved starten av møtet.

Forslag til vedtak*Intet*



Sak 9/1/2021

Evaluering av møtet

Type sak	Diskusjonssak
Til	HO21-rådet
Fra	Ole Johan Borge

Det foretas en evaluering av møtet.

Forslag til vedtak

Intet