

HelseOmsorg21-rådet

Dato 25. mars 2021, kl. 9.00 – 12.00

Sted Virtuelt, Zoom

- | | |
|--------------------|--|
| Sak 18/3/21 | Godkjenning av innkalling og sakliste |
| Sak 19/3/21 | Spørsmål om habilitet |
| Sak 20/3/21 | Godkjenning av referat fra møte 2/2021, 24. februar 2021 |
| Sak 21/3/21 | Orientering og status Handlingsplan for Rådet |
| Sak 22/3/21 | Et kunnskapsløft for kommunene |
| Sak 23/3/21 | Hjemmemarked, næringsutvikling og innovative anskaffelser |
| Sak 24/3/21 | Kliniske studier som er integrert del av tjenesten |
| Sak 25/3/21 | Eventuelt |
| Sak 26/3/21 | Evaluerings av møtet |



Sak 19/3/2021

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 skjønsmessige 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 20/3/2021**Godkjenning av referat fra møte 2/2021**

Type sak	Vedtakssak
Til	HO21-rådet
Fra	Ole Johan Borge
Saksbehandler	Henrietta Blankson
Vedlegg	1. Utkast referat fra møte 2/2021

Bakgrunn

Utkast til referat ble sendt ut til medlemmene 2. mars med merknadsfrist 9. mars.

Referatet er oppdatert med tillegg om viktigheten av å ivareta ikke-norsk talende personer og personer med lav helse- og digital kompetanse ved utvikling og bruk av e-helsetjenester.

Rådet bes om å godkjenne referatet.

Forslag til vedtak

Referatet godkjennes.



HelseOmsorg 21-rådet

Dato	Onsdag 24. februar 2021, kl. 09:00 – 12.00
Sted	Zoom

Tilstede: Sveinung Hole (leder), Trond Mohn stiftelse, Bergen
Baard Christian Schem, Helse Vest, Bergen
Erlend Smeland, Oslo universitets-sykehus, Oslo
Esperanza Diaz, UiB og Folkehelseinstituttet, Bergen
Gro Jamtvedt, OsloMet, Oslo
Ingrid Stenstadvold Ross, Kreftforeningen, Oslo
Karita Bekkemellem, Legemiddelindustrien (LMI), Oslo
Kristin Weidemann Wieland, KS, Oslo (til 10.00)
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
Wenche Dehli, Kristiansand kommune, Kristiansand

Forfall: Camilla Stoltenberg, Folkehelseinstituttet, Oslo
Kathrine Myhre, Patentstyret, Oslo
Tarje Bjørgum, NHO, Abelia, Oslo

Møtende vara: Silje Anine Moss, KS (som rådsmedlem fra 10.00)

Observatører: Gloria Traina, Helse- og omsorgsdepartementet
Helga Andrea, Kommunal- og moderniseringsdepartementet
Hjørdis Møller Sandborg, Helse- og omsorgsdepartementet
Maiken Engelstad, Helse- og omsorgsdepartementet
Mia Andresen, Kunnskapsdepartementet
Monica Skjøld Johansen, Helse- og omsorgsdepartementet

Tilstede fra Forskningsrådet:
Ann-Mari Lofthus, seniorrådgiver (deler av møtet)
Frode Hovland Søreide, rådgiver
Hege Strand Mikkelsen, seniorrådgiver
Henrietta Blankson, spesialrådgiver
Ina Dahlsveen, seniorrådgiver
Ole Johan Borge, avdelingsdirektør

Tilstede fra Innovasjon Norge:
Catherine Capdeville, finansieringsrådgiver

Sak HO21-rådet 10/2/21	Godkjenning av innkalling og sakliste <i>Vedtak: Innkallingen og sakslisten godkjennes.</i>
Sak HO21-rådet 11/2/21	Spørsmål om habilitet Inhabilitet ble vurdert for sakene på dagens møte. <i>Vedtak: Det er ikke knyttet inhabilitet til noen av sakene på rådsmøtet.</i>
Sak HO21-rådet 12/2/21	Godkjenning av referat fra møte 1/2021, 20. januar 2021 Oppdatert referat etter merknadsfristen ble lagt frem for godkjenning. <i>Vedtak: Referatet godkjennes.</i>
Sak HO21-rådet 13/2/21	Orientering og status Handlingsplan for Rådet Rådsleder og sekretariatet orienterte om status for tiltak og prosess for videre utvikling av handlingsplanen for Rådet. Det er nå planlagt og/eller igangsatt aktiviteter innenfor de fem hovedområdene som det på møtet 3/2020 ble vedtatt at Rådet skulle arbeide med i første omgang. Områdene er: • Hjemmemarked, næringsutvikling og innovative offentlige anskaffelser. • En bærekraftig helsetjeneste • Teknologi og digitalisering • Kunnskapsløft for kommunene • Kliniske studier som en integrert del av helsetjenesten I tillegg er det igangsatt et prosjekt under HelseOmsorg21-monitoren om kartlegging av brukermedvirkning. Ann-Mari Lofthus er ansatt for å drive dette arbeidet fremover. Det ble påpekt at kommuneperspektivet i større grad bør komme frem i alle områdene Rådet jobber med. Det vises til vedlagte presentasjon om handlingsplanen for Rådet. Det kom forslag om å lage en mer utvidet oversikt over Rådets arbeid med tilhørende kommentarer til de forskjellige prosjektene og tiltakene. <i>Vedtak: Tas til orientering.</i>
Sak HO21-rådet 14/2/21	Teknologi og digitalisering Oddgeir Hvidsten og Kari Grimholt fra Direktoratet for e-helse deltok og presenterte oppdraget Direktoratet har fått fra Helse- og omsorgsdepartementet. Oppdraget omhandler bruk av forskning, innovasjon og næringsutvikling for å styrke gjennomføringskraften på e-helsefeltet. Med gjennomføringskraft, mener Direktoratet sektorens evne til å ta i bruk produkter og tjenester og få disse

implementert i helsetjenesten. Direktoratet presiserte viktigheten av samspill og samarbeid mellom aktørene og vil gjennomføre en markedsundersøkelse for å få et bedre kunnskapsgrunnlag om hvordan markedet ser ut. Direktoratets presentasjon er vedlagt referatet.

Flere rådsmedlemmer ønsker å stille seg til rådighet for videre samtale med Direktoratet om arbeidet. LUP (Leverandørutviklingsprogrammet) og fagforumet KSI (KS innkjøpsforum) ble trukket frem som andre relevante aktører for dialog. Styrket gjennomføringskraft er avhengig av en tillitbasert samhandling mellom næringslivet og helsetjenestene og at begge behov blir vektlagt. Tjenesten har eksempelvis særlig behov for kunnskap om kvalitet, nytte og positive og eventuelle negative effekter. Rådsmedlemmer etterlyste derfor også mer følgeforskning på e-helsepiloter for å få mer kunnskap om effekter. Det er viktig at innbygger- og pasientperspektiv blir inkludert, sikre mangfoldet i befolkningen og at de med lav helsekompetanse ivaretas. Det er også behov for å finne en bedre balanse mellom regionale og nasjonale løsninger.

Rådet diskuterte videre temaene videokonsultasjoner, pasienten hjemme og bruk av forskjellige type helse-app'er. En rekke utfordringer ble tatt opp, deriblant utfordringer knyttet til mangfoldet av app'er (det helsepersonell tilbyr og det den enkelte bruker har tilgang til), mulige sertifiseringsordninger for godkjenning av app'er, datahåndtering (i tjenesten og hos pasienten selv), datakvalitet og pålitelighet. Det ble påpekt at klinisk nytteverdi alltid må ligge i bunn og viktigheten av en bevisst holdning til når og til hvem de forskjellige kontaktformene (f.eks. videokonsultasjon) og applikasjonene er egnet. Det ble spesifikt påpekt behovet for å ivareta innvandrere som ikke snakker norsk og personer med lav helse- og digital kompetanse. Behovet for å sikre god og riktig bruk av videokonsultasjoner etter pandemien ble også påpekt.

Vedtak:

Rådet imøteser videre samarbeid med Direktoratet for e-helse om oppdraget fra Helse- og omsorgsdepartementet.

Rådet slutter seg til forslagene til aktiviteter med de endringene som kom frem på møtet.

Sak HO21-rådet 15/2/21**Bærekraftig helsetjeneste**

Rådet har inkludert området *bærekraftig helsetjeneste* i Rådets handlingsplan for 2020-2021. Gjennom en workshop er området videreutviklet, og det er identifisert undertemaer som det er naturlig at Rådet tar eierskap til. Det er også utarbeidet målformulering for Rådets arbeid.

Rådet påpekte at Perspektivmeldingen (Meld. St. 14 (2020-2021)) gir en god inngang til området. Rådet påpekte også at det både er behov for en systemisk inngang til området og en inngang som setter fokus på konkrete behov for kunnskap. Utvikling av en bærekraftig helsetjeneste krever i stor grad radikal innovasjon.

Erkjennelse av at god helse først og fremst fremmes utenfor helsetjenesten, betydningen av forebygging, organisering i og mellom tjenestenivåer, insentiv og finansieringsmekanismer, helsetjenestenes behov forskning og utdanning, og befolkningens helsekompetanse var blant områdene som ble trukket spesifikt frem i Rådets diskusjoner.

Rådet ga videre innspill til brev som Rådet vil sende Helse- og omsorgsdepartementet for å informere om at Rådet vil prioritere arbeid som bidrar til å sette bærekraftutfordringene og mulige tiltak på dagsorden. Rådet ønsker å være en tydelig rådgiver innenfor området.

Vedtak: *Rådet slutter seg til forslagene til målformuleringer og aktiviteter med de kommentarer som kom frem på møtet.*

Utkast til brev til Helse- og omsorgsdepartementet revideres med de kommentarer som kom frem på møtet og sendes Rådet på e-post for en kommentarrunde.

Sak HO21-rådet 16/2/21**Eventuelt**

Ingen saker meldt inn.

Vedtak: *Intet.*

Sak HO21-rådet 17/2/21**Evaluerings av møtet**

Vedtak: *Intet.*

Sak 21/3/2021 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 status aktiviteter</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 HelseOmsorg21-strategien 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 Rådets handlingsplan.

Hovedpunkter

Under gis informasjon om status for områdene i Rådets handlingsplan. Vedlegg 1 viser en oversikt over gjennomførte og pågående 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 arbeidet med prosjektplanen for “videreutvikling av et profesjonalisert og bærekraftig hjemmemarked for norsk helsenæring”. I sak 23/3/2021 legges resultatene fra de innledende møtene i fase 1 av planen frem og et revidert forslag til plan for dialogmøter med sentrale aktører.

Bærekraft i helsetjenesten/Bærekraftig helsetjeneste

Rådet sluttet seg til målformuleringer på møte 2/2021 (Sak 15/2/2021). Sekretariatet vil følge opp området og foreslå konkrete tiltak på senere rådsmøter. Utkast til brev til HOD om Rådets inngang til området *Bærekraft* er sendt Rådet for en kommentarrunde.

Teknologi og digitalisering

Sekretariatet følger opp aktivitetene vedtatt på møte 1/2021 (sak 5/1/2021).

På rådsmøtet 20. januar ble det vedtatt at Rådet skulle sende en skriftlig tilbakemelding på finansieringsmodell for Helsedataservice og Helseanalyseplattformen til Direktoratet for e-helse.

Sekretariatet har tatt utgangspunkt i punktene som kom frem på møtet og utarbeidet et utkast til et slikt brev som er sendt til referansegruppen for tilbakemelding og ytterlige kommentarer.

I samme møte ble det også besluttet at Rådet skulle utforme et 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. Sekretariatet erfarer at forskriften som skal regulere Helsedataservice og Helseanalyseplattformen er rett rundt hjørnet og foreslår derfor at Rådet fokuserer på å lage et omfattende og godt høringsinnspill i stedet. I den forbindelse vil det være nyttig å planlegge internseminaret om lov- og forskriftsreguleringer (besluttet 20. januar 2021) så snart som mulig. Sekretariatet foreslår et 90 minutters møte rundt midten av april og ønsker tilbakemelding på dette og forslag til mulige innledere.

Sekretariatet fortsetter dialogen med Direktoratet for e-helse om oppdraget de har fått fra HOD og planlegger nytt møte etter påske. Arbeidet med dialogmøtene under Hjemmemarked, næringsutvikling og innovative anskaffelser har stor relevans for dette.

Et kunnskapsløft for kommunene

Sekretariatet har utarbeidet et kvalifiseringsskjema med målformuleringer for området som det er gjort for andre områder tidligere. Det er imidlertid ikke nedsatt noen referansegruppe for arbeidet, men momentene er basert på tidligere diskusjoner i Rådet. For å bedre kunne inkludere kommuneperspektivet i sakene Rådet arbeider med, blir kommunesektorens behov og utfordringer satt på dagsorden i Sak 22/3/2021, med særlig vekt på perspektivene bærekraft, næringsutvikling, kliniske studier, helsedata, teknologi og digitalisering.

Kliniske studier som en integrert del i tjenesten

Det er gjennomført ett møte med referansegruppen som grunnlag for utarbeidelse av Sak 24/3/2021. Det legges i saken frem forslag til målformuleringer for området og forslag til aktiviteter for Rådet.

HelseOmsorg21-monitor

Kartlegging av brukermedvirkning. Referansegruppen er satt ned og skal ha sitt første møte 25. mars. Kartlegging av begrepsforståelse og praksis knyttet til anvendelse og registrering av brukermedvirkning vil være sentrale temaer på møtet.

Nye kilder i HO21-monitor. Monitoren har også mottatt statistikk fra målingene av forskning i helseforetakene og arbeidet med å utvikle figurer er nå i gang. Det er opprettet dialog med HOD og NIFU om indikatorer for forsknings- og kompetansesentrene utenfor spesialisthelsetjenesten. Disse vil også bli publisert i monitoren så snart de er tilgjengelige.

Forslag til vedtak

Tas til orientering.

Oversikt gjennomførte og pågående aktiviteter

Område/tema	Aktiviteter	Kommentarer status	Oppfølging/Resultater
Kunnskapsløft for kommunene	Brev: Departemental forankring av KSF rapport	Brev sendt HOD, KMD og KD 30.6.2020	Tilbakemelding fra HOD, KMD, KD september 2020: støtter strukturen, kommunene må selv ta ansvar for etablering og finansiering
	Kronikk: Forskning i kommunene gir bedre helse og velferd.	Publisert i Dagens medisin 11.2.2021	Kommentar fra leser og svar fra Rådsleder
Kliniske studier som en integrert del av helsetjenesten	Innspill innsendt til Handlingsplanen for kliniske studier.	Innspill lagt inn på Handlingsplanens nettside 4.6.2020	Flere innspill ivaretatt i planen, men ofte på et litt overordnet nivå
	Brev: Kommentarer til foreløpig utgave av Nasjonal handlingsplan for kliniske studier	Brev sendt HOD 4.1.2021	Flere forslag til presiseringer til tekst er ivaretatt
	Brev: Kommentarer til publisert Nasjonal handlingsplan for kliniske studier	Brev sendt HOD 8.2.2021	Svar fra HOD februar 2021: En intern gruppe i departementet vil koordinere og følge med på implementeringen av planen og vi vil gjerne komme til et rådsmøte senere i år for videre diskusjon.
	Kronikk: Gjennom forskning bidrar du til en bedre helsetjeneste.	Under slutføring. Planlegges sendes til dagsavis. Målgruppe befolkningen	
Bærekraftig helsetjeneste	Workshop: intern, videreutvikling av området Bærekraft	Gjennomført 12.11.2020	Resultatet fra workshopen danner grunnlag for Rådets videre arbeid innenfor området
	Brev til HOD om bærekraft	Sendt Rådet for en kommentarrunde	

Sak 21-3-2021 Vedlegg 1

Hjemmemarked, næringsutvikling og innovative offentlige anskaffelser	Innspill til komitebehandling av Meld.St.30 (2019-2020) En innovativ offentlig sektor.	Skriftlig innspill sendt 2.11.2020 Deltagelse (rådsleder) i komitebehandling 5.11.2020	Rådets innspill er kommentert i stortingskomiteens behandling: 3. Komiteens merknader - stortinget.no og i: Stortinget: Større handlingsrom i anskaffelsesregelverket enn mange bruker – Anbud365
	Dialogmøter: Videreutvikling av et profesjonalisert og bærekraftig hjemmemarked for norsk helsenæring – seminarer/dialogmøter	Aktiviteten gjennomføres i 3 faser: Fase 1 er gjennomført (innspill innhentet fra en rekke aktører)	
Teknologi og digitalisering	Brev: Innspill til Direktoratet for e-helse om finansieringsmodell for helseanalyseplattformen og Helsedataservice	Brev sendt referansegruppen for kommentarer og innspill	
	Brev til HOD om forskrift (Helseregisterloven)	Startet, men forslås å kun gi innspill til forskriften når den kommer på høring i mars/april	
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).	Kontinuerlig	

Sak 22/3/2021**Kunnskapsløft for kommunene**

Type sak	Diskusjonssak
Til	HO21-rådet
Fra	Ole Johan Borge
Saksbehandler	Henrietta Blankson, Ina Dahlsveen, Frode Hovland Søreide
Vedlegg	1. Kvalifiseringsskjema
Tidligere behandlet	Sak 29/3/2020, Sak 53/5/2020, 15/2/2021

Bakgrunn

Et *Kunnskapsløft for kommunene* er ett av ti brede satsingsområder og ett av fem hovedprioriteringer i HelseOmsorg21-strategien fra 2014. Området er også satt på Rådets handlingsplan for 2020-2021. Prioriteringen er begrunnet i omfanget av og den sentrale rollen kommunesektoren har i folkehelsearbeidet.

Rådet har tidligere diskutert etableringen av Kommunenes strategiske forskningsorgan (KSF) og hvordan denne strukturen er sentral for å muliggjøre en systematisk kunnskapsbygging i kommunene. Rådet har i mindre grad diskutert utfordringene som kommunene står ovenfor, hvordan nye oppgaver legger press på kommunene og hvordan forskjellene mellom styringssystemene i hhv. spesialisthelsetjenesten og de kommunale helse- og omsorgstjenestene må bli hensyntatt i utvikling av de respektive kunnskapssystemene.

Hvorfor saken fremmes

Saken legges frem til diskusjon om utfordringer i kommunesektoren og hvordan Rådet på en god og hensiktsmessig måte kan inkludere kommuneperspektiv i alle områdene i Rådets handlingsplan. Saken legges også frem for at Rådet skal ta stilling til de foreslåtte målene for området "*Et Kunnskapsløft for kommunene*".

Hovedpunkter

Omkring halvparten av de samlede ressursene i helse- og omsorgstjenestene forvaltes av kommunene, og 9 av 10 pasienter får sin behandling i primærhelsetjenesten.

Gjennom samhandlingsreformen har kommunene fått flere oppgaver og ansvar for å yte tjenester til innbyggere med mer komplekse og sammensatte utfordringer enn tidligere.

Det er utbredt enighet om at den nye oppgavedelingen er riktig og i tråd med LEON-prinsippet, men det stiller kommunesektoren overfor betydelige utfordringer og krever et godt samspill mellom spesialist- og primærhelsetjenesten. Den demografiske utviklingen setter dette ytterligere under press.

I veldig mange sammenhenger oppleves det imidlertid at stimuleringstiltak og ressurser til kunnskapsutvikling og forskning, innovasjon, digitalisering og smart bruk av teknologi tar utgangspunkt i spesialisthelsetjenestens behov.

Utfordringene i primærhelsetjenesten erkjennes, men tendensen går mer i retning av å konstatere utfordringsbildet og erkjenne et problem – enn å foreslå konkrete grep som vil bidra til å løse det.

Utredninger og strategier, senest handlingsplan for kliniske studier, tenderer også å ta tungt utgangspunkt i behovene til den behandlingsrettede delen av helse- og omsorgstjenesten, ikke minst den mest spesialiserte. Mens de omfattende oppgavene til den omsorgsrettede delen av helsetjenesten i liten grad er i fokus. Seneste eksempel var handlingsplan for kliniske studier.

Forslag til løsninger undervurderer ofte hvor vesensforskjellig forutsetningene er hos de to delene av helsetjenesten. Ikke minst når det gjelder organisering, styring og ressurser avsatt til å koordinere innsatsen.

Som temasak i møtet vil vi sette kommunesektorens behov og utfordringer på dagsorden, med særlig vekt på perspektivene bærekraft, næringsutvikling, kliniske studier, helsedata, teknologi og digitalisering.

Rådsmedlemmene Kristin Weidemann Wieland og Wenche Dehli innleder til saken.

Saken har tydelige grenseflater til Sak 24/3/2021.

Sekretariatet har utarbeidet et utkast til kvalifiseringskjema for hovedområdet *Et kunnskapsløft for kommunene* (vedlegg 1), da dette ikke har blitt gjort tidligere. Det er ikke nedsatt en referansegruppe for området. Målene og mulige tiltak er foreslått basert på tidligere diskusjoner i Rådet.

Rådet bes også å ta stilling til forslag til mål og delmål for hovedområdet. I tillegg bes Rådet ta stilling til hvordan det videre arbeidet med området skal gjennomføres og om det eventuelt skal opprettes en referansegruppe og om forslag til tiltak skal følges opp under eget område eller inkluderes under de andre hovedområdene.

Overordnet mål	Delmål for Rådet
Økt forskning og innovasjon i og for de kommunale helse- og omsorgstjenestene.	- Bidra til økt forståelse og større fokus på behovene for kunnskap og innovasjon i de kommunale helse- og omsorgstjenestene - Bidra til at en økt andel av de totale helserelaterte FoU-midlene går til forskning og innovasjon i og for kommunene - Bidra til økt samarbeid og mer læring mellom aktørene i kommunal sektor og mellom kommunesektoren og andre offentlige og private aktører - Fortsette å støtte opp om etableringen og videreutviklingen av KSF

Forslag til vedtak

Rådet slutter seg til forslagene for målformuleringer for området.

Rådet tar med seg perspektivene som kommer frem i diskusjonen på møtet i Rådets videre arbeid.

Kunnskapsløft for kommunene (utkast, oppdateres etter diskusjonen på møte 3/2021)

Hva er den sentrale problemstillingen?

Den kommunale helse- og omsorgstjenesten står ovenfor store utfordringer og nye oppgaver innenfor forebygging, behandling og rehabilitering. Kommunene har et stort behov for ny kunnskap og nye løsninger for å kunne levere bærekraftige tjenester i fremtiden og det krever en styrket innsats for økt forskning og innovasjon som tar utgangspunkt i kommunesektorens behov. Hvordan kan HO21-rådet bidra?

Bakgrunn

Kommunesektoren har en sentral rolle i folkehelsearbeidet. God helse sikres best ved at folkehelseperspektivet inngår i utviklingen av hele samfunnet (på tvers av tjenester og områder), i helsefremmende og forebyggende tiltak, i tidlig diagnose og behandling på rett nivå. Det er avgjørende at vi har effektive og behovstilpassede tjenester for at flest mulig er friske lengst mulig, og for at tjenestene skal være økonomisk bærekraftige over tid. Dette krever økt satsing på forskning, innovasjon og utdanning i kommunesektoren.

God helse fremmes først og fremst utenfor helsesystemet og i andre sektorer. Utdanning, trygge skoler, transport og mobilitet, arbeidsplasser, barnehager, gode kulturtilbud, kosthold og fysisk aktivitet, levekår og sosiale forhold er alle viktige faktorer.

Gjennom samhandlingsreformen har kommunene fått flere oppgaver og ansvar for å yte tjenester til innbyggere med mer komplekse og sammensatte utfordringer enn tidligere. Reformen skal sørge for rett behandling på rett sted og til rett tid og bedre samhandling mellom de kommunale helse-, omsorgs- og velferdstjenestene og spesialisthelsetjenesten. Det er etablert 19 helsefellesskap mellom kommuner og helseforetak.

Kommunenes strategiske forskningsorgan (status pr mars 2021)

Strukturen Kommunens strategiske forskningsorgan (KSF) skal bidra til et kunnskapsløft i kommunen. Strukturen består av ett nasjonalt og fire regionale samarbeidsorganer. KSF-strukturen tilpasses nå lokale og regionale behov. Kommuner med felles behov i forhold til ny kunnskap samles i klynger sammen med akademiske partnere, kompetansesentra og brukerorganisasjoner. Hver klynge er representert i et regionalt samarbeidsorgan for bestilling og prioritering av forsknings-, utdannings- og innovasjonsbehov. KSF vil bli et nasjonalt, strategisk koordinerende organ som monitorerer utviklingen for kunnskapsløftet i kommunene.

Regionalt samarbeidsorgan (RSO) Vest er etablert. RSO Vest og FHI er tildelt midler fra Forskningsrådet til et treårig prosjekt for å utvikle et system for kunnskapsstøtte. Samtlige 85 kommuner på Vestlandet er nå invitert. Forskningsprosjektet ble innvilget på bakgrunn av resultatene i et forprosjekt. I forprosjektet ble 123 kommunale forskningsbehov meldt inn og det ble blant annet produsert åtte kunnskapsoppsummeringer. I prosjektet legges vekt på oppsummert forskning som beslutningsstøtte og prosjektet har en ambisjon om videreføring og utvikling av et kunnskapssystem for norske kommuner. Prosjektet har startet opp og de første behovene fra kommunesektoren er meldt inn fra klyngene og de akademiske partnerne utarbeider litteratursøk og kunnskapsoppsummeringer på bakgrunn av de foreslåtte behovene.

RSO Midt, Nord, Sør og Øst er i planleggingsfase. Nye samarbeid er etablert både i Øst og Nord. Sentralt for RSO-ene i 2021 er behovskartlegging, prioritering, kunnskapsoppsummeringer og prosessen til kunnskapsinformert beslutningsstøtte i tjenestene. KS vil støtte opp under oppbyggingen i regionene samt fokusere på nasjonal infrastruktur, etablering av nye samhandlingsarenaer, kommunikasjon og deling i

2021. Kommunene i Norge er enige om utfordringsbildet og behovene og det er et sterkt engasjement i både kommunal sektor og akademia for å bygge opp strukturen i 2021.

Kunnskapsproduksjon rettet mot de kommunale helse- og omsorgstjenestene

En ny NIFU-rapport (NIFU 28/20) har kartlagt kunnskapsproduksjonen rettet mot kommunale Helse- og omsorgstjenester. Den viser at antallet vitenskapelige publikasjoner rettet mot de kommunale helse- og omsorgstjenestene økt med over 60 % i perioden 2011-2019. Feltet har hatt en sterkere relativ vekst enn medisin og helsefag i sin helhet, og utgjør nå om lag 10 % av totalen. I 2019 var antallet publikasjoner rettet mot kommunale helse- og omsorgstjenester 736. Dette er riktig nok en nedgang fra toppåret 2018 da antallet var oppe i 774.

Rapporten er en oppfølging av en tidligere kartlegging (NIFU-rapport 32/16) som også kartla ressursinnsatsen på feltet. Omstendighetene rundt håndteringen av Covid-19 pandemien gjorde dessverre en gjentakelse av ressurskartleggingen umulig denne gangen. Vi vet derfor ikke hvordan ressursene til FoU fordeler seg mellom spesialist- og primærhelsetjenestene. Rapporten fra 2016 viser at kun 10 prosent av helse- og omsorgssektorens forskningsmidler går til primærhelsetjenesten selv om 50 prosent av helsekronene blir brukt i denne delen av tjenestene.

Mål for HelseOmsorg 21-rådet

Overordnet mål

- Økt forskning og innovasjon i, med og for de kommunale helse, omsorg- og velferdstjenestene.

Delmål for Rådet:

- Fortsette å støtte opp om etableringen og videreutviklingen av KSF
- Bidra til økt forståelse og større fokus på behovene for kunnskap og innovasjon i de kommunale helse, omsorgs- og velferdstjenestene
- Bidra til at en økt andel av de totale helse-relaterte FoU-midlene går til forskning og innovasjon i, med og for kommunene
- Bidra til økt samarbeid og mer læring mellom aktørene i kommunal sektor og mellom kommunesektoren og andre offentlige og private aktører

Mulige tiltak

- Samarbeide med KS og andre relevante aktører (f.eks. Forskningsrådet) om kunnskap om barrierer for måloppåelsen av KSF
- Fremme muligheter som virkemiddelaktører gir for å stimulere til mer forskning og innovasjon i de kommunale helse, omsorgs- og velferdstjenestene
- Fremme behovet for flere praksisnære forsknings- og innovasjonsprosjekter i de kommunale helse-, omsorgs- og velferdstjenestene (henvendelse til finansiører, koble behovseier med forskningsmiljøer)
- Oppfordre aktørene til å sikre at implementering av piloter bidrar med kunnskap om hva som må til, slik at det etableres en kunnskapsbasert innføring som gir læringspunkter for andre som skal gjøre det samme (hvordan og til hvem?)
- Fremme og stimulere til flere samarbeidsarenaer (mellom kommuner og sykehus, mellom kommuner, mellom kommuner og næringsliv) – økt samarbeid om innovasjonsløsninger (hvordan og til hvem?)
- Følge opp utviklingen av helsefelleskapene og tilbud til pasienter med sammensatte problemer
- Støtte opp om arbeid som fremmer innovative anskaffelser som møter tjenestens behov (se området *Hjemmemarked, næringsutvikling og innovative offentlige anskaffelser*)
- Foreslå tiltak som kan bidra til flere kliniske studier i den kommunale helse- og omsorgstjenesten (se området *Kliniske studier som en integrert del av helsetjenesten*)
- Utarbeide bedre kunnskapsgrunnlag om forskning i, med og for kommunene (må defineres bedre)

Foreslå/etterspørre system for nye metoder i den kommunale helse- og omsorgstjenesten. Dette bør ses på i sammenheng med evalueringen av Nye metoder.	
Prioriterte tiltak (plan)	
Så langt ikke diskutert.	
Hva er de viktigste argumentene våre?	
Nr. 1	Utfordringene knyttet til koronapandemien har aktualisert kommunenes rolle som frontlinje i tjenesteproduksjonen samt behovet for forsvarlige, riktige og effektive tjenester. Høy kvalitet på tjenesteproduksjonen er betinget av kunnskap om hva som virker – og hvorfor.
Nr. 2	90 prosent av de som blir syke eller hjelpetrengende i Norge behandles pr i dag i de kommunale helse- og omsorgstjenestene, mens et fåtall kommer til spesialisthelsetjenesten. Dersom kommunene ikke blir rustet til å ta daglige kunnskapsbaserte beslutninger vil heller ikke spesialisthelsetjenesten ha kapasitet til riktige prioriteringer.
Nr. 3	Demografisk utvikling. Økt andel eldre i befolkningen gir økt behov for helse- og omsorgstjenester og behov for nye arbeidsformer, nye samarbeidsmønstre og nye løsninger for økt effektivitet i tjenestene.
Nr. 4	Endring og omstilling vil prege kommunesektoren framover. Den teknologiske utviklingen fører til at samfunnet endrer seg stadig raskere, og dermed også behovet for innovasjon og endring i kommunesektoren. Behandling flyttes blant annet i større grad til pasientens eget hjem. Dette medfører også nye forsknings- og innovasjonsbehov.
Interessenter	
KS	Har pådriverrolle for KSF og er nasjonal node for etableringen av KSF-Helse.
Kommunene	Ansvar for å sørge for gode og forsvarlige helse- og sosialtjenester til alle som trenger det, uavhengig av alder eller diagnose. Trenger kunnskap for å ivareta og utvikle tjenestene. (det øremerkes ikke midler til forskning i rammetilskuddet til kommuner)
Regionale helseforetak, helseforetak	Ansvar for samhandling med kommunene for å sikre helhetlige tjenester. Mottaker av helse-relaterte forskningsmidler.
Universitet og høyskoler	Ansvar for å initiere og drive helse-relatert forskning og innovasjon.
Div. Kompetansesentre, Nasjonal kompetansetjeneste for aldring og helse	Har ansvar for å delta i praksisnær og praksisrelevant forskning
Helsenæring	Skal bidra med innovative løsninger. Referanse til Rådets prosjekt under <i>Hjemmemarked, næringsutvikling og innovative anskaffelser</i> .
Interesseorganisasjoner Brukerorganisasjoner	Opptatt av innbyggernes mulighet for enkle, tilgjengelige og likeverdige tjenester. Sikre at alle blir ivaretatt (sårbare grupper, minoriteter m. fler). Bred brukerinvolvering gir bedre tjenester.
Departement	HOD har det overordnede ansvaret for at befolkningen får gode og likeverdige helse- og omsorgstjenester (omsorg, folkehelse, primærhelse, spesialisthelse). KD har ansvar for den generelle forskningspolitikken. KMD har blant annet ansvar for kommuneøkonomi og lokalforvaltning. HOD, KD og KMD er positive til strukturen som er beskrevet i KSF rapporten, men mener kommunene selv må ta ansvar for å etablere og finansiere strukturer for forskning og innovasjon i tjenestene. Uttaler at kommunene selv må prioritere ressurser til formålet og iverksette tiltak for å få på plass en god

	struktur for å få til mer forskning i, for og med den kommunale helse- og omsorgstjenesten.
<i>Helsedirektoratet</i>	Skal blant annet følge opp kompetansesentre utenfor spesialisthelsetjenesten og deres ansvar for å delta i praksisnær og praksisrelevant forskning
<i>Direktoratet for e-helse</i>	Pådriver i utviklingen av digitale tjenester i helse- og omsorgssektoren.
<i>Virkemiddelapparatet</i>	Forskningsrådet. Samarbeider med KS om videreutvikling av KSF. Finansierer innovasjonsprosjekter i offentlig sektor, førkommersielle anskaffelser, offentlig sektor ph.d., forskerprosjekter, kompetanse- og samarbeidsprosjekter, Pilot-Helse Innovasjon Norge. Innovative anskaffelser. Pilot-Helse Nasjonalt program for leverandørutvikling (LUP)
<i>Andre sektorer/tjenester</i>	Flere

Relevante dokumenter

- Kommunenes strategiske forskningsorgan (KSF) – [Sluttrapport februar 2019](#)
- [Kompetanseløft 2025](#). Regjeringens plan for rekruttering, kompetanse og fagutvikling i den kommunale helse- og omsorgstjenesten og den fylkeskommunale tannhelsetjenesten for perioden 2021–2025
- Forskning og innovasjon knyttet til kommunale helse- og omsorgstjenester, Kartlegging av ressursinnsats og resultater, [NIFU Rapport 2016:32](#)
- Forskning og innovasjon rettet mot kommunale helse- og omsorgstjenester. Kartlegging av resultater av forskningen og erfaringer fra kommunal sektor, [NIFU Rapport 2020:28](#)
- Lærdommer fra gode vertskommuner for næringsutvikling. Samfunnsøkonomisk analyse AS. [Rapport 03-2021](#)
- Endringer i helse- og omsorgstjenesteloven (nytt krav til samarbeidsavtalen mellom kommuner og helseforetak). [Prop. 102 L \(2020–2021\)](#)

Sak 23/3/2021**Hjemmemarked, næringsutvikling og IOA - plan for dialogmøter**

Type sak	Orienteringssak/Diskusjonssak/Vedtakssak
Til	HO21-rådet
Fra	Ole Johan Borge
Saksbehandler	Ina Dahlsveen, Hege Strand Mikkelsen, Henrietta Blankson
Vedlegg	1. Oppsummering fra innledende møter fase 1 2. Revidert plan for aktiviteter
Tidligere behandlet	Sak 42/20 (møte 4/2020), Sak 52/2020 (møte 5/2020)

Bakgrunn

Rådet fortsetter arbeidet med en handlingsplan for 2020 og 2021. I møte 4/2020 ble det besluttet at de prioriterte målene for hovedområdet "Hjemmemarked, næringsutvikling og innovative offentlige anskaffelser" skulle være å "styrke økosystemet for helsenæringsutvikling i Norge" og "videreutvikle et profesjonalisert og bærekraftig hjemmemarked for norsk helsenæring". I møte 5/2020 sluttet Rådet seg til en plan for gjennomføring av aktiviteter som skal lede frem til dialogmøter/seminarer og tilhørende kommunikasjonsiltak.

Aktivitetene retter seg mot følgende delmål:

- Bidra til å styrke helsetjenestens forståelse av sin rolle som strategisk innkjøper og mulighet for å bidra til næringsutvikling i Norge.
- Øke kunnskapen om potensialet, mulighetene, utfordringene og effektene knyttet til bruken av IOA (Innovative Offentlige Anskaffelser) spesielt i helsetjenestene
- Styrke kjennskapen til og kompetansen rundt prosessene for IOA i helsetjenesten og helsenæringen
- Bidra til å styrke og profesjonalisere samarbeidet mellom offentlige aktører om IOA og skalering
- Påvirke aktører i økosystemet til å imøtekomme bedre helsenæringens utfordringer og behov

Hvorfor saken fremmes

Saken legges fram til orientering om resultatene fra de innledende møtene i fase 1 av planen, diskusjon rundt revidert forslag til plan for dialogmøter med sentrale aktører og vedtak om igangsetting av aktiviteter i fase 2.

Hovedpunkter**Oppsummering av resultater fra innledende møter i fase 1**

Sekretariatet har gjennomført møter med en rekke interessenter hvor det er hentet inn innspill til temaer som kan være viktige å belyse. Det er fremkommet forslag til eksempler som illustrerer hva som skal til (dvs. suksesshistorier) og hva som er barrierer (dvs. hvorfor lykkes man ikke) for et profesjonalisert og bærekraftig hjemmemarked. Resultatene fra møtene er oppsummert i vedlegg 1. Innspill på temaer som kan være nyttig å ta opp er sortert i fire utfordringsområder:

1. Samarbeid og tillit

- Offentlig-offentlig samarbeid
- Offentlig-privat samarbeid
- Privat-privat samarbeid

2. Kompetanse

- Kompetanse hos offentlig aktører
- Kompetanse hos private aktører

3. Roller og ansvar

- Offentlige aktørers ansvar og roller i utvikling av nye løsninger
- Offentlige aktørers rolle i næringsutvikling
- Private aktørers rolle i en bærekraftig helsesektor
- Myndighetenes ansvar for insentiver/risikoavlastning

4. Rammebetingelser: Lover, regler, systemer og organisering

- EU/EØS-lovgivning, anskaffelsesregler og konkurranseregler
- Systemer og organisering

I de innledende møtene ble det tydelig at mange av aktørene allerede har pågående og planlagte aktiviteter innenfor flere av områdene. Det blir derfor viktig å identifisere utfordringene/temaene der Rådet kan bidra med merverdi utover det aktørene selv gjør. Sekretariatet fortsetter dialogen med Direktoratet for e-helse om deres oppdrag fra HOD der noen aktiviteter kan være overlappende.

Forslag til revidert plan for dialogmøter

Sekretariatet har utarbeidet en revidert plan for gjennomføring av dialogmøter, se vedlegg 2. Grunnet koronasituasjonen blir det ikke mulig å gjennomføre fysiske møter før tidligst høsten 2021. Det vurderes at digitale møter med et stort antall deltagere ikke legger godt nok til rette for en type dialog som fordrer økt forståelse og tillit mellom aktørene. Det foreslås derfor at det våren 2021 gjennomføres digitale dialogmøter mellom Rådets medlemmer og noen utvalgte og inviterte aktører som diskuterer definerte problemstillinger med utgangspunkt i faktiske eksempler/case. Dette gir Rådet og deltagerne bedre muligheter til å forstå de ulike utfordringene og hva som skal til for å få til endring, påvirke politikk med mer. I første omgang foreslås det å gjennomføre tre dialogmøter med forskjellige offentlige aktører, der næringslivet deltar som innledere, se vedlegg 2. Dialogmøtene vil følges av kommunikasjonstiltak slik at innholdet og eventuelle konklusjoner i møtene deles. Et større fysisk arrangement kan eventuelt planlegges høsten 2021.

Det er en uttalt forventning at Rådet tar opp de vanskelige problemstillingene som ikke andre adresserer. Basert på interessentenes innspill er det behov for å identifisere og prioritere de utfordringsområdene som Rådet ønsker å engasjere seg i (fra vedlegg 1). Sekretariatet ønsker Rådets tilbakemelding på hvilke utfordringer som bør prioriteres. Det kan legges vekt på forskjellige utfordringer i de tre møtene. Sekretariatet ønsker i tillegg å involvere referansegruppen i detaljeringen av tematikk, utvelgelse av case og innledere for de foreslåtte møtene.

Forslag til vedtak

Rådet fortsetter arbeidet innenfor dette området etter revidert plan med de kommentarer som kommer frem under Rådets diskusjon.

Videreutvikling av et profesjonalisert og bærekraftig hjemmemarked for norsk helsenæring - status og plan for gjennomføring av aktiviteter:

Fase 1: Planlegging av seminar/dialogmøter

Ansvarlig: HO21-sekretariatet

Interessenter som skal involveres: KS, RHFene inkl. Sykehusinnkjøp, interesseorganisasjoner, bransjeorganisasjoner og næringsklynger, Leverandørutviklingsprogrammet, C3 mfl.

Leveranser:

- 1) Beslutte arrangør og sted (fysisk/digitalt) for møtene
 - Det foreslås at HO21-sekretariatet arrangerer digitale dialogmøter mellom Rådet og utvalgte aktører i 2. kvartal 2021
 - Eventuelle større arrangementer utsettes til det er mulig å samles fysisk, forhåpentligvis høsten 2021.
- 2) Liste over relevante deltagere til seminar/dialogmøter

Tittel	Deltagere (utover Rådet)	Mulige eksempler/case
Helseforetak som velfungerende hjemmemarked for norsk helsenæring	Sentrale beslutningstagere i Sykehusinnkjøp, alle regioner representert Forskning- og innovasjonsledere i RHFene	IMPRESS og Connect* SmartCrowding, SUS Erfaringer fra C3, OUS RETRAMS, Helse Bergen Diffia, Sykehuset Østfold, Fredrikstad kommune
Kommuner som velfungerende hjemmemarked for norsk helsenæring	Styret og sekretariatet for KSI Utvalgte deltagere fra KS Eventuelt utvalgte innkjøpssjefer	RKG e-helse Agder Dignio, Kristiansand kommune Diffia, Sykehuset Østfold, Fredrikstad kommune No Isolation, Oslo kommune Arbeid med gevinstmodeller (KSI, Øystein Sætrang, Innlandet Fylkeskommune) Fastlegemarkedet – nisjer som muliggjør skalering (DIPS, PasientSKY, EYR)
Forvaltningen som velfungerende	Relevante beslutningstakere i	Skatteetaten (fra utvikling internt til bruk av markedet)

hjemmemarked for norsk helsenæring	Helsedirektoratet Direktoratet for e-helse Barne-, ungdoms- og familiedirektoratet HOD Andre?	FRISKUS DigiUng programmet COVID og beredskap
------------------------------------	---	---

3) Utkast program, inkludert forslag til innledere, som skal inkludere presentasjoner av gode eksempler og suksesshistorier og kanskje ett mindre godt eksempel med gode læringspunkt

- Revidert formål for møtene:
 - o Økt bevisstgjøring om offentlige virksomheters rolle i helsenæringsutvikling
 - o Økt bevisstgjøring omkring betydningen av samarbeid om anskaffelser
 - o Økt fokus på viktige forutsetninger for bedre samspill og tillit mellom offentlige aktører og næringslivet
 - o Belyse utfordringer som kan hindre utvikling av norske helsenæring
 - Møtene kan følge et mer eller mindre standardisert program over 2-2,5 timer.
 - Del 1: Rundt 45 minutter brukes til å illustrere tematikken med både gode og mindre gode eksempler som viser når hjemmemarkedet fungerer og når det ikke gjør det. I denne bolken kan det også være presentasjoner som viser hvordan deltagerne jobber med problematikken allerede.
 - Del 2: Resten av møtet settes av til dialog der man kan diskutere læringspunkter og utfordringer. Hvorfor fungerer det noen ganger bra og andre ganger ikke, selv om rammebetingelsene er tilsynelatende like? Aktørene kan utfordres til å komme opp med tiltak de selv skal gjennomføre for å redusere barrierer. Rådet samler innspill til hvordan de kan bidra.
- 4) Utkast opplegg for debatt/dialog mellom innledere og/eller mulig workshop eller rundebords diskusjon
- Rådet skal ta opp de vanskelige problemstillingene som ikke andre tar tak i. Sekretariatet vil videreutvikle detaljene rundt programmet sammen med referansegruppen.
 - Dialog i digitale møter er krevende å få til på en god måte fordi dynamikken ofte uteblir. Jo flere deltagere, desto mer utfordrende. Dialogen må ta utgangspunkt i formålet med møtene. Det vurderes å innhente hjelp til å tilrettelegge den digitale dialogen.

Det er foreløpig ikke planlagt å gjennomføre spørreundersøkelser som var inkludert som en eventuell aktivitet i opprinnelig plan. Det er nylig publisert en rapport fra Samfunnsøkonomisk analyse AS og Vista Analyse AS i fellesskap for KS og NHO om hvordan norske kommuner kan bli bedre vertskapskommuner for næringslivet ("Lærdommer fra gode vertskommuner for næringsutvikling") som dekker deler av tematikken. I tillegg skal Direktoratet for e-helse gjennomføre en undersøkelse i

forbindelse med sitt oppdrag fra HOD om økt gjennomslagskraft på e-helseområdet. Sekretariatet vil fortsette dialogen med Direktoratet og har mulighet for å påvirke utforming av undersøkelsen.

Fase 2 (k2, 2021): Gjennomføre dialogmøter

Tre dialogmøter a 2-2,5 timer er foreslått.

Ansvarlig: HO21- sekretariatet, referansegruppen for Hjemmemarked, næringsutvikling og innovative offentlige anskaffelser (IOA) (eventuelt med hjelp til tilrettelegging).

Interessenter som skal involveres: HO21-rådet, HO21-sekretariatet, Leverandørutviklingsprogrammet, Innomed, samt deltagerne som listet i tabellen over.

Leveranser:

- 1) Videreutvikle tematikk for dialogmøtene sammen med referansegruppen
- 2) Innhente innledere
- 3) Sende invitasjoner til deltagere, følge opp mht. tilgjengelighet og eventuelle stedfortredere
- 4) Teknisk gjennomføring av digitale møter

Fase 3: Oppfølging av funn, kommunikasjonsiltak, eventuelt planlegging av seminar høsten 2021

3.1 Dokumentasjon av innhold og diskusjoner fra dialogmøtene

Ansvarlig: Eksternt oppdrag eller HO21-sekretariatet

Interessenter som skal involveres: HO21-rådet (eventuelt referansegruppen).

Leveranser:

- 1) Skriftlig dokumentasjon av presenterte eksempler med læringspunkter
- 2) Skriftlig oppsummering av debatt/dialog

3.2 Kommunikasjonstiltak i forbindelse med gjennomføring av dialogmøter

Ansvarlig: HO21-rådet og HO21-sekretariatet

Interessenter som skal involveres: Departementene, Direktoratene

Leveranser:

- 1) Et eller flere oppslag i media, artikkel eller kronikk (f.eks. Dagens medisin)
- 2) Eventuelt brev til offentlige etater for å påvirke eksisterende politikk

3.3 Planlegge og gjennomføre rundebordskonferanse høsten 2021

Oppsummering fra innledende møter- fase 1

Innhold

Innledning.....	1
Områder med utfordringer	1
I. Samarbeid og tillit	2
II. Kompetanse	6
III. Roller og ansvar	8
IV. Rammebetingelser: Lover, regler, systemer og organisering.....	9
Andre innspill til tematikk og eksempler ikke dekket under utfordringsområdene	11
Liste over aktører vi har snakket med.....	12

Innledning

Flere aktører hadde tilbakemelding på selve tittelen for prosjektet "*Videreutvikling av et profesjonalisert og bærekraftig hjemmemarked for norsk helsenæring*" og mente at begrepene "profesjonalisert" og "bærekraftig" burde forklares. Sekretariatet foreslår at referansegruppen diskuterer dette ved neste anledning.

Følgende punkter er foreslått som viktige:

- Det norske hjemmemarkedet bidrar til å opprettholde og videreutvikle en konkurransedyktig helsenæring i Norge.
- Aktørene i det norske hjemmemarkedet er forutsigbare, rettferdige og tydelige kunder med høy kompetanse og kunnskap.
- Aktørene i det norske hjemmemarkedet har en proaktiv holdning til næringsutvikling når de driver med innkjøp og innovasjon og se samarbeider for å bidra til spredning og skalering av løsninger.
- Aktørene i næringslivet må forstå rammene som markedet opererer i, de offentlige aktørers behov og hvordan de som leverandører kan bidra til bærekraftige prosesser og samarbeid.

Områder med utfordringer

Gjennom møter med aktørene (se liste til slutt) har vi identifisert følgende områder med utfordringer som er relatert til videreutvikling av et profesjonalisert og bærekraftig hjemmemarked for norsk helsenæring:

- Samarbeid og tillit
- Kompetanse
- Rolle og ansvar
- Rammebetingelser: Lover, regler, systemer og organisering

Områdene henger sammen og går inn i hverandre, men under oppsummerer vi innspill og tilbakemeldinger under hvert av områdene. Vi har vurdert hvor godt utfordringen passer til dialogmøter og hvilke eksempler/tema som kan brukes for å belyse utfordringen.

I. Samarbeid og tillit

Dette område er delt inn i tre underområder: offentlig-offentlig samarbeid, offentlig-privat samarbeid og privat-privat samarbeid.

Underområde	Offentlig-offentlig samarbeid: mellom kommuner, mellom kommuner og HF, mellom HF
Utfordringer og behov	Samarbeid om anskaffelser • Når fungerer det bra og når fungerer det ikke bra? (Innovasjonspartnerskap med flere offentlig aktører som eksempler) • Hvordan kan kommuner/fylkeskommuner samarbeide bedre om anskaffelser? Nasjonale løsninger? Lovgivning? Bruke Sykehusinnkjøp (som under pandemien)? • Utfordrende samarbeid og dialog mellom kommuner og helseforetak, hvorfor? • Manglende samarbeid mellom anskaffelser og de som driver FOU og Innovasjon (Sykehusinnkjøp og FOU-avd. på sykehusene)? • Insentiver og finansieringssystemer er ulike i primær- og spesialisthelsetjenesten Spredning/skalering • Konkurransen mellom HF/RHF (vil ikke ta i bruk løsninger utviklet for andre HF, men vil kjøre egne prosjekter): hva gjør det for næringsutviklingen? • Gevinstrealisering og dokumentasjon av effekter – etablere modeller som er enkle å forstå og som kan bidra til spredning? (gevinster og insitamenter bør også handle om annet enn penger) • Sertifiseringsordning for digitale løsninger (apper)?
Hvem har ansvaret?	Aktørene selv (kommunene, HFene), KS, Sykehusinnkjøp, Myndighetene
Hva mener aktørene?	<i>Næringslivsaktører:</i> • Markedet er meget fragmentert, og beslutningsprosessene er ikke tydelige når det gjelder samarbeid mellom offentlige aktører. • FoU avdelinger har ikke samspill med innkjøpsavdelinger • Offentlige aktører bruker for lang tid og for mye penger på å rigge samarbeidene (for eksempel Innovasjonspartnerskap) • Anskaffelsene blir "for store/omfattende" • Oppfatter noen ganger at det er konkurranse mellom for eksempel HF

	<i>Offentlige aktører:</i> • Anbefaler ikke at det opprettes en felles innkjøpstjeneste for kommuner - bør i større grad legge til rette for at sykehusinnkjøp og andre sentrale innkjøpsprosesser kan nyttiggjøres i kommunene • Kommunene er fragmentert i hvilket målbilde de skal jobbe mot. Er også fragmentert dialog mot leverandørene • Regionale digitaliseringsnettverk er i ferd i å komme på plass. Dette er viktige arenaer for kommunene. Skal øke kvaliteten og gjennomføringskraft i digitaliseringsarbeidet.
Hvilke andre aktører jobber med tema og hva gjør de?	• KS, KSI, Regionale formelle samarbeidskonstellasjoner mellom kommuner, Sykehusinnkjøp, RHFene, Direktoratet, LUP • Det er mange offentlige aktører som er opptatt av og som jobber med dette
Mulige tema og eksempler	Tema er veldig relevant for andre områder i handlingsplanen som for eksempel bærekraft og teknologi og digitalisering. Helsefellesskap: vil denne måten å organisere helsetjenesten på føre til at samhandling mellom kommuner og sykehus kan fungere bedre? I møtene bør man fokusere på de tverrgående utfordringene som involverer flere sektorer- f.eks. samarbeid mellom kommuner og HF, på tvers av tjenester og nivå. Fokus på de gode eksemplene blir viktig. Eksempler: • SmartCrowding – Stavanger Universitetssykehus. Smartløsning for å redusere overbelegg, bedre pasientflyt og gi beslutningsstøtte. Stor installasjon på SUS. Vanskelig å selge løsning videre til andre sykehus i Norge. • RKG e-helse: 25 kommuner i Agder og Sykehuset Sørlandet Innovasjonspartnerskap. Digital trygghets- og varslingsteknologi, hjemmeoppfølging, velferdsteknologi for barn og unge. Utfordringer: forankring, samarbeid med Helse Sør-Øst, etablering av prosjektorganisasjon. • Utarbeiding av ny modell for gevinstrealisering: Øystein Sætrang – innkjøpssjef fylkeskommunen Innlandet. • Dignio og Imatis: Dokumentert gevinster av investering. Evidens i beslutninger. Modeller for innkjøper og bedrifter. (offentlig-privat?)

Underområde	Offentlig-privat samarbeid: samarbeid mellom offentlige virksomheter (kommuner, HF, direktorater) og næringsliv
Utfordringer og behov	Hvordan få til gjensidig forståelse og tillitsfullt samspill? • Tillit og forståelse må bygges over tid

	• Fremdeles mye "mistenkeliggjøring", manglende forståelse av intensjoner, manglende forståelse av hvilke rammer man opererer innenfor på begge sider, frykt for det ukjente Samarbeid i forbindelse med anskaffelser • Regulerte prosesser styrer samarbeidet – mange utfordringer går på manglende kunnskap og kompetanse om begrensingene og mulighetene som ligger i lover og regler – mye frykt for å gjøre feil på begge sider • Behov for tydelige roller/rolleforståelse og ansvar • Behov for kunnskap om hverandres sektororganisering osv. • Behov for transparens. Risiko og finansiering • Innovasjonspartnerskap er ikke for alle – hvordan få gode anskaffelser av innovasjon? • Risikofordeling og betalingsansvar mellom det offentlige og næringslivet - hvordan oppleves dette av partene? • Er virkemidlene tilstrekkelig og godt nok kjent?
Hvem har ansvaret?	Aktørene selv (kommunene, HFene og næringslivet), KS, Sykehusinnkjøp, Myndighetene, klyngene
Hva mener aktørene?	<i>Næringslivsaktører:</i> • "Rigging" av prosjekter og anskaffelsesprosesser ulik i alle prosjekter– komplisert for næringslivet • Helseforetak og kommuner – er ikke godt nok rigget til innovasjon og innovasjonspartnerskap • Mangler "mottaksapparat", spesielt i kommunene som vanligvis ikke har innovasjonsavdelinger • Føler seg mistenkeliggjort og at offentlige aktører stoler på deres intensjoner ("helseprofitører") • Insentiver må fremme produksjon i Norge. <i>Offentlige aktører:</i> • Viktig å drive næringsutvikling MEN det viktigste er å skape gode helse- og omsorgstjenester (rolleforståelse) • Markedet / produktene er mer umodne enn leverandørene hevder.
Hvilke andre aktører jobber med tema og hva gjør de?	• Næringsklyngene, Bransjeorganisasjoner • Leverandørutviklingsprogrammet • KS, KSI, Sykehusinnkjøp, HF/RHF • Direktoratene • Virkemiddelapparatet Bedre offentlig-privat samarbeid er et gjengående tema for videreutviklingen av norsk helsenæring og et tydelig ønske fra departementene. Mange tiltak er

	satt i gang og spesielt næringsklyngene og bransjeorganisasjonene har dette som ett av sine viktigste formål. Både helsedirektoratet og spesielt e-helse direktoratet har økt fokus på dette. Virkemiddelapparatet har ordninger som skal stimulere til dette spesifikt.
Mulige tema og eksempler	Mange relevante erfaringer fra C3 og Velferdsteknologiprogrammet Eksempler: • Innovasjonspartnerskap - Digital hjemmeoppfølging av kreftpasienter, Nimble: Diffia, Sykehuset Østfold, Sunnaas, Fredrikstad kommune, Sykehuspartner. Samarbeid, prosjektrigg, gevinster. Godt samarbeid med sykehus og kommune. • Tellu IOT - Kristiansand kommune (Innovasjonspartnerskap, COVID-19 prosjekt) • No Isolation - Oslo kommune (COVID-19 prosjekt) • Dignio- OUS (COVID-19 prosjekt) • SmartCrowding, SUS • RETRAMS, Helse Bergen (Innovasjonspartnerskap)

Underområde	Privat-privat samarbeid: store utfordringer i kompleks systemer fordrer at leverandører også må samarbeide om å levere helhetlige tilbud, og at systemer kan "samarbeide".
Utfordringer og behov	Samarbeid mellom bedrifter som skal levere løsninger • Konkurransen mellom bedrifter • IPR-problematikk • Små norske bedrifter vs. store globale konsern
Hvem har ansvaret?	Aktørene selv (bedriftene), klyngene og bransjeorganisasjoner
Hva mener aktørene?	<i>Offentlige aktører:</i> • Leverandørene fremstår fragmentert • Vanskelig med dialog på mange fronter
Hvilke andre aktører jobber med tema og hva gjør de?	• Næringsklyngene, Bransjeorganisasjoner • Leverandørutviklingsprogrammet
Mulige tema og eksempler	Kun som del av større tema.

II. Kompetanse

Dette område er delt inn i to underområder: Kompetanse hos offentlig aktører og kompetanse hos private aktører

Underområde	Kompetanse hos offentlige aktører
Utfordringer og behov	Kompetanse/kunnskap om anskaffelser, innovative anskaffelser • Kjennskap til lover, regler og prosesser • Behov for mer kompetanse i skjæringspunktet mellom innovasjon og anskaffelser • Hvem skal ha kjennskap utover innkjøpere? Forskere, klinikere, helsepersonell som driver innovasjon? • Behov for økt forståelse av at anskaffelser kan brukes for å oppnå strategiske, politiske og administrative mål i kommunen /virksomheten • Kunnskap om dialog og samhandling i anskaffelser • Hvordan oppnå gevinster gjennom anskaffelser? Kan offentlig sektor lære noe av privat sektor? Kompetanse/kunnskap om innovasjon, kommersialisering og næringsutvikling • Kjennskap til norsk helsenæring- hva består den av og hvorfor er det viktig å videreutvikle den? • Hvordan kan leger, sykepleiere og andre bidra i nyskaping, utvikling og næringsutvikling? • Innovasjon og entreprenørskap inn i relevante studieløp innen helse • Etablere forståelse for hvilken rolle kommuner og fylkeskommuner har i næringsutvikling.
Hvem har ansvaret?	Aktørene selv, UoH-sektoren, klyngene, myndighetene
Hva mener aktørene?	<i>Næringslivsaktører:</i> • Ny teknologi fører til endringer i tjenestene. Manglende endringsledelse/kompetanse for endring hos offentlige aktører gjør implementering utfordrende. • Spesielt kommunene synes å ha behov for mer kompetanse om innovasjon (også behov for kultur/ledelse for innovasjon) <i>Offentlige aktører:</i> • Lav bestillerkompetanse, særlig i kommunene • Opplever dårlig forståelse fra leverandørene av kompleksiteten i anskaffelser og systemene de offentlige må jobbe innenfor • Opplever at leverandørene er skeptiske til å møte kunden og ha dialog • Opplever at leverandørene har manglende forståelse for kravspesifikasjonene
Hvilke andre aktører jobber	• KSI, Sykehusinnkjøp • LUP, DFØ

med tema og hva gjør de?	• InnoMed LUP, DFØ og InnoMed gir veiledning og rådgiving innenfor henholdsvis anskaffelsesprosesser og tjenesteinnovasjon. Sykehusinnkjøp jobber systematisk med kompetanseheving av medarbeidere. KSI tilbyr kurs, læringsarenaer, verktøy osv.
Mulige tema og eksempler	Bedre anskaffelser gjennom dialog (DFØ, KSI, Sykehusinnkjøp)

Underområde	Kompetanse hos private aktører
Utfordringer og behov	• Kompetanse om behov i HO-tjenesten • Kompetanse om regler for anskaffelser, innovative anskaffelser • Kompetanse om HO-tjenestens organisering og beslutningsprosesser- hvordan kan bedrifter i helsenæringen få god nok kjennskap til de organisatoriske og finansielle rammene som påvirker muligheten for anskaffelser?
Hvem har ansvaret?	Aktørene selv, Klyngene, myndighetene
Hva mener aktørene?	<i>Næringslivsaktører:</i> • Det er vanskelig å vite hvem man skal kontakte, hvem har ansvar og hvordan beslutninger tas • Helse- og omsorgstjenestene fremstår noe rigide/lite fleksible og lite endringsvillige • Noen bedrifter (oppstart? små?) synes det er vanskelig å finne ut hva prosedyren er for anskaffelse. <i>Offentlige aktører:</i> • Offentlig innkjøper opplever mange gode initiativ, men manglende/umodne planer og finansiering – behov for økt forståelse for kundens behov/systemer
Hvilke andre aktører jobber med tema og hva gjør de?	• LUP, DFØ • Klynger • Bransjeforeninger LUP og DFØ tilbyr veiledning og rådgiving, arrangerer kurs om innovative anskaffelser og anskaffelsesprosesser. Klyngene arrangerer kurs, konferanser og lignende, gir veiledning til oppstartsbedrifter. Bransjeforeninger arrangerer kurs, konferanser, seminar og gir medlemsbedriftene veiledning i generelle spørsmål

	I forbindelse med anskaffelser kan innkjøper ha dialog med markedet på forskjellige stadier for å skape forståelse for behov og rammer.
Mulige tema og eksempler	Bedre anskaffelser gjennom dialog (DFØ, KSI, Sykehusinnkjøp, bransjeforeninger, klynger)

III. Roller og ansvar

Område	Aktørenes roller og ansvar
Utfordringer og behov	Offentlige aktørers ansvar og roller i utvikling av nye løsninger • Når skal det offentlige utvikle egne løsninger? Hvordan påvirker det næringsutvikling? • Handlinger stemmer ikke med strategi/oppfordring fra myndighetene om å bruke markedet Offentlige aktørers rolle i næringsutvikling • Knytte bruk av anskaffelser og innovasjon slik at det skapes i arbeidsplasser og verdiskaping lokalt, regionalt og nasjonalt • Behov for rapportering på effekter av innkjøp på strategiske mål for offentlige aktører • Mange digitale prosjekter (velferdsteknologi) i kommuner. NAV anskaffer hjelpemidler/ velferdsteknologi. Hvem gjør hva? Utnyttes eksisterende systemer og erfaring godt nok? (NAV-partnerskapet?) Private aktørers rolle i en bærekraftig helsesektor • Næringslivet må kjenne helsetjenestenes sine rammebetingelser for innovasjon og anskaffelser • Bærekraftperspektivet og brukerinvolvering må inkluderes i alle faser Myndighetenes ansvar for insentiver/risikoavlastning • Myndighetene sin rolle og ansvar mht. insentiver/finansiering for å stimulere næringsutvikling • Fylkeskommunenes fremtidige rolle mht. næringsutvikling • Hvilke effektfulle insentiver vil bidra til at det offentlige i større grad bruker norske bedrifter og innovasjoner?
Hvem har ansvaret?	Direktorater, aktørene selv, klyngene, myndighetene
Hva mener aktørene?	<i>Næringslivsaktører:</i>

	• Bedrifter har opplevd at offentlige aktører har "stjålet" ideer. "Vi delte våre løsninger og ideer med en offentlig aktør, som så besluttet å utvikle et eget system basert på vår ide/løsning" <i>Offentlige aktører:</i> • Vi må bevisstgjøre spesialisthelsetjenesten på at man ønsker å utvikle helsenæringen og hvordan man oppnår resultater • Næringsutvikling kan ikke være prioritert over drift og utvikling av bedre tjenester • Det er ingen risikofrie situasjoner. Virkemidler må virke på begge sider av en anskaffelsesrelasjon (for eksempel Innovasjonspartnerskap gir for lite risikoavlastning til offentlige aktører) • Få insentiver i kommunene til å ta i bruk velferdsteknologi. I kommunene trenger en mer tilskuddsordninger.
Hvilke andre aktører jobber med tema og hva gjør de?	• Departementene og direktoratene, tema i flere stortingsmeldinger og strategier • KSI for kommunene (innkjøp som virkemiddel i næringsutvikling)
Mulige tema og eksempler	Hvilke konsekvenser har det når det offentlige blir en konkurrent og tar over oppgaver som det private næringsliv kan gjøre (gjør)? Hva er det offentliges ansvar og oppgaver mht. Innovasjon og næringsutvikling? Eksempel: • Skatteetaten - blant de 25 mest innovative i landet • Friskus • DigiUng programmet • NAV-partnerskapet

IV. Rammebetingelser: Lover, regler, systemer og organisering

Område	Lover, regler, systemer og organisering
Utfordringer og behov	EU/EØS-lovgivning, anskaffelsesregler og konkurranseregler • Hvordan påvirker lover og regler de offentlige innkjøpene? Hvilke barrierer er ekte og hvilke er opplevde pga. feiltolking/for lite kompetanse/frykt • Hvorfor fungerer det (anskaffelsesregelverket) ikke etter intensjonen? Tolkning av regelverket? Er det for vanskelig? Kompetanse? Kunnskap? Historie? Kultur? Systemer og organisering • Hvordan påvirker organisering og finansieringssystemer de offentlige aktørenes mulighet for å bidra til næringsutvikling?

	• Hvordan påvirker mangel på standarder og felles/nasjonale plattformer (for eksempel innenfor digitalisering) muligheten for næringsutvikling?
Hvem har ansvaret?	Myndighetene, aktørene selv
Hva mener aktørene?	<i>Næringslivsaktører:</i> • Organisering av HO-sektoren er fragmentert og uoversiktlig • Systemene for felles innkjøp (eg. Sykehusinnkjøp og i kommuner) er rigide/lite fleksibel og det er liten endringsvilje • Fragmenterte beslutningsprosesser i anskaffelser (tydeliggjort i beredskapssituasjoner) • Dagens finansieringssystemer i HO-tjenesten er blant de viktigste hindringene for mer innovasjon og realisering av pasientens helsetjeneste. Insentivstrukturene oppfordrer i for liten grad til innovasjon på tvers av virksomheter og systemet er for lite opptatt av helseeffekt. <i>Offentlige aktører:</i> • Offentlig innkjøper opplever mange gode initiativ, men manglende/umodne planer og finansiering – behov for økt forståelse for kundens behov/systemer • Dagens anskaffelsesregelverk vanskeliggjør å prioritere norsk helsenæring (pga. ESAs konkurranseregler?) • Leverandørene fremstår fragmentert, krevende å ha dialog med så mange • Vanskelig å samle kommunene fordi hvert kommunestyre må vedta
Hvilke andre aktører jobber med tema og hva gjør de?	• Departementene • Direktoratene • Innkjøpere Det finnes flere relevante tiltak i Meld. St. 30 (2019 – 2020) En innovativ offentlig sektor Kultur, ledelse og kompetanse og Meld. St. 22 (2018 – 2019) Smartere innkjøp – effektive og profesjonelle offentlige anskaffelser
Mulige tema og eksempler	Hva i dagens anskaffelsesregelverk gjør det vanskelig å prioritere norsk helsenæring? Hva kan endres nasjonalt? Eksempel: Beredskap/Covid som eksempel? • Curida (legemidler) - Viktig at de norske myndighetene kan garantere for en anskaffelse – har ikke en modell i Norge slik at det er vanskelig å få investorer og produksjon til Norge. Hva må til? • Nukatek - Startet produksjon av munnbind, god kvalitet – fikk lov til å levere i starten. Fikk ikke lov til å være med i senere anbud. • Vistin (legemidler) - Tilbød staten legemidler istedenfor å eksportere alt til utlandet – tok kontakt med myndighetene, men hørte ikke noe. Ansvar ifm. anskaffelser er uklar.

	• Under pandemien: “en dør inn” for leverandører/aktører. Fungerte dette? Læring?
--	---

Andre innspill til tematikk og eksempler ikke dekket under utfordringsområdene

- Hva gjøres i de andre Nordiske land? Kan vi lære noe, hente eksempler derfra?
- Nye markedsmuligheter for norsk helsenæring: Pasienten hjemme (digitalisering) og desentraliserte studier
- Nye markedsmuligheter for norsk helsenæring: Samhandling mellom tjenestene (digitalisering)
- Nye markedsmuligheter for norsk helsenæring: Persontilpasset medisin
- Fastlegemarkedet - høy grad av næringsutvikling og innovasjon (utvikling av nye tjenester og produkter fungerer i dette markedet fordi det ikke er “styrt”). Hva fungerer?

Liste over aktører vi har snakket med

Klynger (fellesmøte)

Arild Kristiansen	Valide / NSCC
Lena Nymo Helli	Norway Health Tech
Sofia Linden	Oslo Cancer Cluster
Hanne Mette Kristensen	Life Science Cluster

Bransjeforeninger/interesseorganisasjoner (fellesmøte)

Monica Larsen	LMI
Terje Bjørgum	Abelia
Torbjørn Furulund	NHO Handel og Service
Fredrik Syversen	IKT-Norge
Atle Hunstad	Melanor

KS (fellesmøte)

Terje Wistner	KS
Anne Romsaas	KS
Henrik Dons Finsrud	KS

KS Innkjøpsforum

Tanja Huse- Fagerlie	KSI
----------------------	-----

Sykehusinnkjøp

Lars Johan Frøyland	Sykehusinnkjøp
---------------------	----------------

Direktoratet for e-helse (fellesmøte)

Kari Grimhold	e-helsedirektoratet
Oddgeir Hvidsten	e-helsedirektoratet
Roar Jakobsen	e-helsedirektoratet
Eirik Lae Solberg (innleid)	DeLoitte

Helsedirektoratet (fellesmøte)

Kristin Skogeng	Helsedirektoratet
Jo Winding Harbitz	Helsedirektoratet
Bjørnar Alexander Andreassen	Helsedirektoratet

Virkemiddelapparatet

Riche Vestby

Leverandørutviklingsprogrammet

Andre møter / innspill

Morten Høie Abrahamsen

BI/C3

Marit Svindland

Lindesnes kommune (e-helse Agder)

Ingunn Olsen

Sykehuset Østfold

Hilde Hordnes

Friskus

Sigrid Petersson Nedkvitne

Friskus

Sak 24/1/2021**Kliniske studier som en integrert del av helsetjenesten**

Type sak	Diskusjonssak/Vedtakssak
Til	HO21-rådet
Fra	Ole Johan Borge
Saksbehandler	Henrietta Blankson, Ina Dahlsveen
Vedlegg	<i>1. Kvalifiseringsskjema: Flere kliniske studier i den kommunale helse- og omsorgstjenesten</i> <i>2. Kvalifiseringsskjema: Kliniske studier som en integrert del av helse- og omsorgstjenesten</i> <i>3. Oversikt tiltak i nasjonal handlingsplan for kliniske studier</i>
Tidligere behandlet	<i>Sak 7/1/2021</i>

Bakgrunn

Kliniske studier som en integrert del av helsetjenesten er at av hovedområdene i Handlingsplanen for HelseOmsorg21 rådet (sak 28/3/20).

Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) har utarbeidet en nasjonal handlingsplan for kliniske studier som ble lansert i januar 2021 og diskutert på Rådsmøtet 20. januar 2021 (sak 7/1/2021).

Det ble besluttet å følge opp handlingsplanen i to hovedfaser: 1) kommunikasjonstiltak direkte i tilknytning til lansering av handlingsplanen og 2) en mer langsiktig oppfølging av tiltak der Rådet kan ha en merverdi. Som del av første fase ble det utarbeidet et brev med Rådets kommentarer til handlingsplanen som ble sendt HOD. Det ble også nedsatt en referansegruppe for arbeidet bestående av Erlend Smeland, Gro Jamtvedt, Wenche Dehli, Baard-Christian Scheem, Kristin Weidemann Wieland (med vara Silje Anine Moss), Marte Kvittum Tangen og Lilly Ann Elvestad. Referansegruppen har hatt ett møte og med utgangspunkt i handlingsplanen og brev med kommentarer til HOD, har gruppen kommet med innspill til videre oppfølging av handlingsplanen.

Hvorfor saken fremmes

Saken legges frem for en diskusjon om de foreslåtte tiltaksområdene og målene knyttet til disse slik at Rådet kan fastsette konkrete aktiviteter.

Hovedpunkter

Basert på tidligere innspill fra Rådet og diskusjoner i referansegruppen, foreslås det to underområder som prioriteres i Rådets handlingsplan for videre arbeid. Sekretariatet har på lik linje med andre hovedområder i Handlingsplanen, utarbeidet forslag til mål og delmål i tillegg til mulige aktiviteter og tiltak, se vedlegg 1 og 2. Rådets tidligere innspill sammen med de 20 tiltakene som foreslås i den nasjonale handlingsplanen er listet i vedlegg 3.

I forslaget til underområder og utarbeidelse av målene, er det lagt vekt på områder der Rådet kan ha en merverdi gitt den brede sammensetningen i Rådet, områder der "eierskapet" er komplekst og områder i regjeringens handlingsplan for kliniske studier hvor Rådet mener tiltakene kunne vært mer konkrete. Det er lagt vekt på innsats som kan bidra til å øke antall pasienter som deltar i kliniske studier og til at kliniske studier blir en integrert del av helse- og omsorgstjenesten. Det er valgt å bruke "helse- og omsorgstjenesten" istedenfor "pasientbehandlingen" for å synliggjøre at behovet

for kliniske studier går ut over det rene behandlingsperspektivet, men også inkluderer helsefremmende og forebyggende tiltak. Oversikt hovedmål og delmål for underområdene:

Hovedmål	Delmål for Rådet
<i>Flere kliniske studier i den kommunale helse- og omsorgstjenesten</i>	- Fortsette å støtte opp om etableringen og videreutviklingen av KSF - Bidra til økt kunnskap om kliniske studier i den kommunale helse- og omsorgstjenesten - Økt forståelse for behovet for flere studier og kunnskap om ikke-medikamentelle intervensjoner og om sykdommer med stor sykdomsbyrde - [annet? for eksempel basert på momenter fremkommet i sak 22-3-2021]
<i>Kliniske studier er en integrert del av helse- og omsorgstjenesten</i>	- Skape økt forståelse hos alle målgrupper for mulighetene som kliniske studier gir for bedre pasientbehandling - Bidra til at Norge er et attraktivt utprøverland - Bidra til at mer effektive og integrerte systemer og støttefunksjoner for kliniske studier utvikles og tas i bruk

For hvert av underområdene er det listet opp mulige tiltak og aktiviteter som Rådet kan sette i gang (vedlegg 1 og 2). Basert på referansegruppens diskusjoner, legges det frem forslag til prioriterte aktiviteter. Flere aktiviteter har grenseflater til andre områder i Rådets handlingsplan og vil bli fulgt opp der. Dette gjelder f.eks. arbeid knyttet til behov for felles system for datainnsamling og dokumentasjon for klinisk oppfølging og innrapportering til kvalitetsregistre (automatisk overføring) og data som planlegges inkludert i Helseanalyseplattformen.

Forslag til vedtak

Rådet slutter seg til forslaget til mål, delmål og konkrete aktiviteter for de foreslåtte innsatsområdene med de kommentarer som kommer frem på møtet.

Flere studier i den kommunale helse- og omsorgstjenesten

Hva er den sentrale problemstillingen?

Den kommunale helse- og omsorgstjenesten har et stort behov for forskning og innovasjon som tar utgangspunkt i kommunesektorens behov for kunnskap, og det er behov for flere kliniske studier i de kommunale helse- og omsorgstjenestene og i den fylkeskommunale tannhelsetjenesten som kan bidra til forskningsbasert forebygging, behandling og rehabilitering.

Bakgrunn

Flere kliniske studier i de kommunale helse- og omsorgstjenestene og den fylkeskommunale tannhelsetjenesten er ett av ni innsatsområder i Nasjonal handlingsplan for kliniske studier.

Fra handlingsplanen: "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 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."

Mål for HelseOmsorg21-rådet

Overordnet mål:

- *Flere kliniske studier i den kommunale helse- og omsorgstjenesten*

Delmål for Rådet:

- *Fortsette å støtte opp om etableringen og videreutviklingen av KSF*
- *Bidra til økt kunnskap om kliniske studier i den kommunale helse- og omsorgstjenesten*
- *Økt forståelse for behovet for flere studier og kunnskap om ikke-medikamentelle intervensjoner og om sykdommer med stor sykdomsbyrde*
- *[annet? for eksempel basert på momenter fremkommet i sak 22-3-2021]*

Mulige tiltak

- Følge opp brev til KMD, KD, HOD og tilsvar om KSF med utfordring til HOD om ansvar for forskning i den kommunale helse- og omsorgstjenesten [eller flytte dette til et kunnskapsløft for kommune]
- Foreslå og etterspørre tiltak og insentiver som kan bidra til flere kliniske studier i den kommunale helse- og omsorgstjenesten (for eksempel dedikerte støttefunksjoner, finansieringsordninger)
- Påpeke barrierer for måloppnåelse i KSF-rapporten (brev til departement, HOD) (ref. Kunnskapsløft for kommunene)
- Synliggjøre behovet for flere studier i den kommunale helse- og omsorgstjenesten (kronikk f.eks. DM)
- Påpeke særlig behov for flere kliniske studier med ikke-farmakologiske tiltak, både innenfor forebygging, behandling og rehabilitering/habilitering og for studier på sykdommer/lidelser med høy sykdomsbyrde, for eksempel muskelskjelett, psykisk helse og senskader etter kreft, COVID, slag og nevrologiske sykdommer (trykke på forskningsmiljøene, virkemiddelapparatet, innspill til tildelingsbrev, kronikker).
- Etterspørre/utarbeide kunnskapsgrunnlag om kliniske studier i den kommunale helse- og omsorgstjenesten (oppdrag, henvendelser til fagmyndighetene (SLV))
- Etterspørre kunnskap (evaluering) av tiltak der det er stor variasjon i behandling (oppdrag)

- Oppfordre virkemiddelapparatet til å opplyse bedre om finansieringsmuligheter for kliniske studier i den kommunale helse- og omsorgstjenesten (direkte henvendelse til virkemiddelapparatet) - Etterspørre læringsutbytte om kliniske studier i utdanningene (henvendelse til utdanningsinstitusjoner, KD, dialogmøter med dekaner) - Tiltak rettet mot befolkningens helsekompetanse? (må utdypes, ref. også til <i>Bærekraftig helsetjeneste</i>)	
Prioriterte tiltak (plan)	
	Etablere kunnskapsgrunnlag om kliniske studier i de kommunale helse- og omsorgstjenestene (oppdrag)
	Synliggjøre behovet for flere studier i den kommunale helse- og omsorgstjenesten (kronikk f.eks. DM)
	Følge opp brev til KMD, KD, HOD og tilsvar om KSF med utfordring til HOD om ansvar for forskning i den kommunale helse- og omsorgstjenesten [eller flytte dette til et kunnskapsløft for kommune]
	Oppfordre Forskningsrådet til å vektlegge behovet for flere studier og kunnskap om ikke-medikamentelle intervensjoner og om sykdommer med stor sykdomsbyrde (sende innspill til revisjonen av porteføljeplanen for HELSE når den kommer på høring vinteren 2021/2022)
Hva er de viktigste argumentene våre?	
Nr. 1	Handlingsplanen er for lite konkret når det gjelder tiltak for å øke antall kliniske studier i de kommunale helse- og omsorgstjenestene. Planen er blant annet uten økonomiske insentiver og insentiver som stimulerer til økt forskningsaktivitet og- interesse.
Nr. 2	Departementalt ansvar for forskningen faller mellom flere stoler. Det er ikke tydelig hvem som har ansvar for å sette forskning i og for kommunene på dagsorden.
Nr. 3	Forskningen må ta utgangspunkt i de kunnskapsbehovene de kommunale helse- og omsorgstjenestene har. Tjenestene har for eksempel behov for kunnskap om forebygging, behandling av sykdommer med stor sykdomsbyrde, velferds-/helseteknologi som øker selvstendighet, egen helsekompetanse og likeverdig tilgang på helsetjenester. Kliniske studier på disse områdene har stort potensiale til å bidra til å øke kunnskapsgrunnlaget for bærekraft og sosial likhet i helse.
Nr. 4	Vi trenger et bedre kunnskapsgrunnlag om kliniske studier i den kommunale helse- og omsorgstjenesten. Vi har imidlertid lite informasjon om antall studier, andel initiert av industri, andel ikke-medikamentelle intervensjoner osv. (En eldre rapport fra LMI (2010) med data fra medlemsbedriftene viser at alle fase I-studiene ble gjennomført på sykehus. Av fase II-studiene ble gjennomført 67 prosent på sykehus og 33 prosent i andre institusjoner. 58 % av fase III-studiene ble gjennomført på sykehus, mens det for fase IV-studiene ble 61 % gjennomført på sykehus. En tilsvarende rapport fra 2011 viste at 41 % av studiene ble gjennomført i primærhelsetjenesten og 59 % på sykehus. I dag er spesialisthelsetjenesten fullstendig dominerende (muntlig informasjon fra LMI))
Nr. 5	Videre oppbygning av forskningskompetanse, struktur og ressurser må gjøres i kommunale tjenester for å styrke kultur for forskning og evidensbaserte tjenester. Kommunene kan ikke basere seg på hva sykehusene i regionen bygger opp og «kjøpe» tjenester fra spesialisthelsetjenesten. Det vil også gi det beste grunnlaget for samarbeid og koordinering mellom ulike nivåer/tjenester hvis kompetanse og motivasjon er likeverdig.
Nr. 6	En økning i antall kliniske studier i den kommunale helse- og omsorgstjenesten må skje både ved en økning i kommersielle og ikke-kommersielle kliniske studier.
Interessenter	

<i>KS</i>	Har pådriverrolle for KSF og er nasjonal node for etableringen av KSF-Helse.
<i>Kommunene</i>	Ansvar for å sørge for gode og forsvarlige helse- og sosialtjenester til alle som trenger det, uavhengig av alder eller diagnose. Trenger kunnskap for å ivareta og utvikle tjenestene. (det øremerkes ikke midler til forskning i rammetilskuddet til kommuner)
<i>Regionale helseforetak, helseforetak</i>	Samarbeider med de kommunale helse- og omsorgstjenestene om pasientforløp
<i>Universitet og høyskoler</i>	Allmennmedisinske forskningsenheter (AFE-ene)
<i>PraksisNett, og andre infrastrukturer</i>	PraksisNett: Infrastruktur som legger til rette for at forskere skal kunne gjennomføre gode og kvalitetssikrede kliniske studier i norsk allmennpraksis. Forskingskoler
<i>Div utvalg:</i>	Allmennmedisinsk forskningsfond (AMFF) Allmennmedisinsk forskningsutvalg i Legeforeningen (AFU) Forskningsutvalget i Legeforeningen (nyopprettet, har forskning i primærhelsetjenesten i sitt mandat)
<i>Div. Kompetanse-sentre</i>	Har ansvar for å delta i praksisnær og praksisrelevant forskning
<i>Helsenæring</i>	Utvikler legemidler, diagnostikk, medisinsk utstyr, velferdsteknologi, e-helse-applikasjoner, tjenester osv. som skal testes i kliniske studier. Behov for pasienttilgang. Initierer kommersielle studier og kan bidra med medikamenter/teknologi i utprøverinitierte studier.
<i>Interesse-organisasjoner Bruker-organisasjoner</i>	Opptatt av innbyggernes mulighet for enkle, tilgjengelige og likeverdige tjenester. Sikre at alle blir ivaretatt (sårbare grupper, minoriteter m. fler). Bred brukerinvolvering gir bedre tjenester.
<i>Departement</i>	HOD har det overordnede ansvaret for at befolkningen får gode og likeverdige helse- og omsorgstjenester (omsorg, folkehelse, primærhelse, spesialisthelse). KD har ansvar for den generelle forskningspolitikken. KMD har blant annet ansvar for kommuneøkonomi og lokalforvaltning.
<i>Helse-direktoratet</i>	Skal blant annet følge opp kompetansesentre utenfor spesialisthelsetjenesten og deres ansvar for å delta i praksisnær og praksisrelevant forskning
<i>Direktoratet for e-helse</i>	Pådriver i utviklingen av digitale tjenester i helse- og omsorgssektoren.
<i>Virkemiddel-apparatet</i>	Forskningsrådet. Samarbeider med KS om videreutvikling av KSF. Finansierer innovasjonsprosjekter i offentlig sektor, offentlig sektor PhD, forskerprosjekter, kompetanse- og samarbeidsprosjekter, Pilot-Helse
<i>Andre sektorer</i>	

Relevante dokumenter

- [Nasjonal handlingsplan for kliniske studier](#), 2021-2025
- Kommunenes strategiske forskningsorgan (KSF) – [Sluttrapport februar 2019](#)
- [Kompetanseløft 2025](#). Regjeringens plan for rekruttering, kompetanse og fagutvikling i den kommunale helse- og omsorgstjenesten og den fylkeskommunale tannhelsetjenesten for perioden 2021–2025
- Forskning og innovasjon knyttet til kommunale helse- og omsorgstjenester, Kartlegging av ressursinnsats og resultater, [NIFU Rapport 2016:32](#)
- Forskning og innovasjon rettet mot kommunale helse- og omsorgstjenester. Kartlegging av resultater av forskningen og erfaringer fra kommunal sektor, [NIFU Rapport 2020:28](#)
- [Porteføljeplan for Helse](#), Forskningsrådet

- [Forskning og utvikling i Legemiddelindustrien](#), 2011 (sier noe om balanse studier på sykehus og utenfor sykehus)

Kliniske studier som en integrert del av helse- og omsorgstjenesten (inkluderer økte muligheter for pasienter til å delta i kliniske studier)

Hva er den sentrale problemstillingen?

Kliniske studier gir kunnskap om og dokumenterer effekt, nytteverdi og sikkerhet av både nye og eksisterende metoder og produkter for forebygging, diagnostikk, behandling og rehabilitering av sykdom. Klinisk forskning er dermed en forutsetning for å opprettholde og videreutvikle høy kvalitet i helsetjenesten.

Hvordan kan HelseOmsorg21-rådet bidra til å muliggjøre kliniske studier som en integrert del av tjenesten på tjenestenivået der pasientene er?

Bakgrunn

Nasjonal handlingsplan for kliniske studier som ble lansert i januar 2021 gir ambisjoner for kliniske studier i Norge. Regjeringens visjon er at klinisk forskning skal være en integrert del av all klinisk praksis og pasientbehandling og at alle pasienter i en fremtidig helsetjeneste skal vurderes for kliniske studier.

Nasjonal handlingsplan for kliniske studier har to hovedmålsetninger, begge er knyttet til studier i spesialisthelsetjenesten:

- Andelen pasienter i spesialisthelsetjenesten som deltar i kliniske studier er 5 prosent i 2025.
- 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. Dette vil kreve økning i både kommersielle og ikke-kommersielle studier i tillegg til utvikling av nye måter å gjennomføre kliniske studier, som for eksempel desentraliserte studier. Også studier i den kommunale helse- og omsorgstjenesten må bidra til det økte omfanget av kliniske studier.

Mål for HelseOmsorg21-rådet

Overordnet mål:

- *Kliniske studier er en integrert del av helse- og omsorgstjenesten*

Delmål for Rådet:

- *Skape økt forståelse hos alle målgrupper for mulighetene som kliniske studier gir for bedre pasientbehandling*
- *Bidra til at Norge er et attraktivt utprøverland*
- *Bidra til at mer effektive og integrerte systemer og støttefunksjoner for kliniske studier utvikles og tas i bruk*

Mulige tiltak

- Kommunikasjonstiltak som øker forståelsen for og etterspørsel etter kliniske studier (helsepersonell (spesielt fastleger), befolkningen)
- Etterlyse/foreslå utarbeidelse av nye indikatorer (eksempelvis allokert tid til studieaktivitet) for å måle klinisk forskningsaktivitet og bidra til inkludering av disse i HelseOmsorg21-monitoren
- Oppfordre aktørene (SLV, helseforetak og industri) til å utrede handlingsrom og eventuelle barrierer for å gjennomføre desentraliserte studier i Norge. (brev, direkte henvendelser, kronikk)
- Fremme økt bruk av digitale verktøy (som del av monitorering, innsamling av pasientrapporterte utfallsmål (PROMS), matchmaking mellom studie og pasient etc.) som kan bidra til at studier kan gjennomføres raskere og pasienter vil i større grad er i stand til å delta «hjemmefra»
- Forsterke og støtte arbeidet med elektronisk samtykke til deltagelse i kliniske studier

- Etterlyse arbeid som kan tilrettelegge for at all datainnsamling og dokumentasjon for klinisk oppfølging, innrapportering til kliniske studier og innrapportering til kvalitetsregistre kan utføres i samme system (ref. området <i>Teknologi og digitalisering</i>). - Følge opp og etterspørre gode finansieringsmekanismer for kliniske studier, herunder Helsedirektoratets arbeid med ISF-finansiering og frikjøp av personale - Etterspørre effekter av utrulling av eBudsjett (monitorering, evaluering?) - Tiltak rettet mot etablering av NorTrials? (inkludert spørsmål om integrering av studier i den kommunale helse- og omsorgstjenesten?) - Følge opp evalueringen av Nye Metoder - Se på SLV, REK sin rolle i å gjøre Norge til et attraktivt land for utprøvinger	
Prioriterte tiltak (plan)	
	Kommunikasjonstiltak som øker forståelsen for og etterspørsel etter kliniske studier (helsepersonell (også fastleger), befolkningen)
	Etterlyse/foreslå utarbeidelse av nye indikatorer (eksempelvis allokeret tid til studieaktivitet) for å måle klinisk forskningsaktivitet og bidra til inkludering av disse i HelseOmsorg21-monitoren (henvendelse til HOD?)
	Etterlyse arbeid som kan tilrettelegge for at datainnsamling og dokumentasjon for klinisk oppfølging, innrapportering til kliniske studier og innrapportering til kvalitetsregistre kan utføres i samme system. (Henvendelse til Direktorat og HOD) (ref. området <i>Teknologi og digitalisering</i>).
Hva er de viktigste argumentene våre?	
Nr. 1	Kliniske studier har i stor grad vært sett på som noe som kommer i tillegg til ordinær drift og som konkurrerer om ressurser. Ofte blir kliniske studier oppfattet som en siste utvei der all etablert behandling ikke virker. Kliniske studier har i for liten grad vært sett på et behandlingsvalg og som gir ny kunnskap om allerede etablert behandling.
Nr. 2	Det er vanskelig å sette av skjermet tid til klinisk forskning. Det er derfor behov for å ha gode insentiver som sørger for nødvendig allokering av tid. Betydningen av å bygge tillit og relasjoner mellom utprøvere og sponsorer er underkommunisert.
Nr. 3	Det er viktig at datainnsamling, dokumentasjon for klinisk oppfølging, innrapportering til kliniske studier og innrapportering til kvalitetsregistre skjer på en effektiv måte (mht. tid og ressursbruk) og som også minimerer feilrapportering. Separate systemer øker tidsbruken, og reduserer motivasjon for å inkludere pasienter i kliniske studier.
Nr. 4	For at det skal være attraktivt å legge internasjonale kommersielle studier til Norge, betinger det at vi godkjenner og tar i bruk nye legemidler og behandlinger innenfor samme tidshorisont som landene rundt oss. Det er en utfordring hvis Norge ikke tar i bruk nye godkjente legemidler og medisinsk teknisk utstyr like raskt som andre land i Norden og Europa hvis disse skal brukes som komparator i en internasjonal studie.
Nr. 5	Det har vært en nedgang i kliniske studier de senere år.
Interessentanalyse	
KS	Har pådriverrolle for KSF og er nasjonal node for etableringen av KSF-Helse.
Kommunene	Ansvar for å sørge for gode og forsvarlige helse- og sosialtjenester til alle som trenger det, uavhengig av alder eller diagnose. Trenger kunnskap for å ivareta og utvikle tjenestene. (det øremerkes ikke midler til forskning i rammetilskuddet til kommuner)
Regionale helseforetak, helseforetak	Regionale helseforetak: KlinBeForsk (program for klinisk behandlingsforskning)
Universitet og høyskoler	Allmennmedisinske forskningsenheter (AFE-ene)

	Infrastruktur som legger til rette for at forskere skal kunne gjennomføre gode og kvalitetssikrede kliniske studier i norsk allmennpraksis.
<i>Div. utvalg</i>	Forskningsutvalget i Legeforeningen (nyopprettet, har forskning i primærhelsetjenesten i sitt mandat)
<i>Div. Kompetanse-sentre</i>	Har ansvar for å delta i praksisnær og praksisrelevant forskning
<i>Helsenæring</i>	Kliniske studier er en nødvendig del av utviklingen av nytt medisinsk utstyr, diagnostikk, behandlings - metoder osv. Helsenæringen har behov for å samarbeide med helse- og omsorgstjenestene om disse. Bedre vilkår for å gjennomføre studier i Norge vil kunne bidra til økt verdiskaping i næringslivet på flere måter.
<i>Interesse-organisasjoner Bruker-organisasjoner</i>	Opptatt av innbyggernes mulighet for enkle, tilgjengelige og likeverdige tjenester. Sikre at alle blir ivaretatt (sårbare grupper, minoriteter m. fler). Bred brukerinvolvering gir bedre tjenester.
<i>Departement</i>	HOD har det overordnede ansvaret for at befolkningen får gode og likeverdige helse- og omsorgstjenester (omsorg, folkehelse, primærhelse, spesialisthelse). KD har ansvar for den generelle forskningspolitikken. KMD har blant annet ansvar for kommuneøkonomi og lokalforvaltning.
<i>Helse-direktoratet</i>	Skal blant annet følge opp kompetansesentre utenfor spesialisthelsetjenesten og deres ansvar for å delta i praksisnær og praksisrelevant forskning
<i>Direktoratet for e-helse</i>	Pådriver i utviklingen av digitale tjenester i helse- og omsorgssektoren.
<i>Virkemiddel-apparatet</i>	Forskningsrådet: finansierer forskerprosjekter, kompetanse- og samarbeidsprosjekter, senterordninger
<i>Andre sektorer</i>	
Relevante dokumenter	
• Nasjonal handlingsplan for kliniske studier, 2021-2025 • Meld. St. 18 (2018–2019) Helsenæringen — Sammen om verdiskaping og bedre tjenester • Meld. St. 7 (2019–2020) Nasjonal helse- og sykehusplan 2020–2023 • Meld. St. 28 (2014–2015) Legemiddelmeldingen — Riktig bruk – bedre helse • Verdien av industrifinansierte kliniske studier i Norge - Menon rapport fra 2017 • Forskning og utvikling i Legemiddelindustrien, 2011 (sier noe om balanse studier på sykehus og utenfor sykehus)	

Sak 24-3-2021 Vedlegg 3 Oversikt tiltak i Nasjonal handlingsplan for kliniske studier

Nasjonal handlingsplan for kliniske studier ble offentliggjort i januar 2021. Handlingsplanen har ni tiltaksområder og 20 tiltak.

Rådet sendte i februar et brev til Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) med kommentarer til handlingsplanen. I brevet støtter Rådet i store linjer ambisjonene og retningen som skisseres i handlingsplanen, men påpeker også noen mangler ved planen og foreslår ytterligere tiltak som bør vurderes.

Nedenfor er de ni tiltaksområdene og de 20 tiltakspunktene i handlingsplanen listet opp sammen med anbefalinger og forslag fra Rådet knyttet til de forskjellige innsatsområdene (trukket ut fra brevet til HOD).

Innsatsområde	Tiltak i Nasjonal handlingsplan for kliniske studier	Kommentarer fra Rådet i brev til HOD
1: Økte muligheter for pasienter til å delta i kliniske studier	1. Regjeringen vil at det utredes en felles praksis for henvisning til kliniske studier i utlandet Ansvar: Regionale helseforetak 2. Regjeringen vil legge til rette for elektronisk samtykke til deltakelse i kliniske studier Ansvar: Direktoratet for e-helse	- Ønsker at alle parter (SLV, helseforetak og industri) blir oppfordret til å utrede handlingsrom og eventuelle barrierer for å gjennomføre desentraliserte studier i Norge. - Fremmer økt bruk av digitale verktøy (som del av monitorering, innsamling av pasientrapporterte utfallsmål (PROMS), matchmaking mellom studie og pasient etc.) som kan bidra til at studier kan gjennomføres raskere og pasienter vil i større grad er i stand til å delta «hjemmefra» - Stiller spørsmål om Norge kan koble seg på arbeid og utredninger i andre nordiske land om desentraliserte studier
2: Kliniske studier er en del av pasientbehandlingen	3. Regjeringen vil at det etableres et verktøy for å synliggjøre kompetanse og leveringsdyktighet i gjennomføring av kliniske studier i sykehusene Ansvar: Regionale helseforetak	- Etterlyser konkrete tiltak for kliniske studier i den kommunale helse- og omsorgstjenesten - Etterlyser arbeid som kan tilrettelegge for at all datainnsamling og dokumentasjon for klinisk oppfølging, innrapportering til kliniske studier og innrapportering til kvalitetsregistre kan utføres i samme system. - Trekker frem utfordringer ved ISF-finansiering - Foreslår at det vurderes om det bør utvikles et system for nye metoder i den kommunale helse- og

		omsorgstjenesten. Dette bør ses på i sammenheng med evalueringen av Nye metoder. - Foreslår at det vurderes å bygge opp et nytt helseatlas som viser praksis i landet. - Stiller spørsmål om utrulling og evaluering av eBudsjett
3: Norsk helsetjeneste og næringsliv i partnerskap	4. Regjeringen vil etablere NorTrials Ansvar: Regionale helseforetak i samarbeid med næringslivet 5. Regjeringen vil markedsføre Norge som et attraktivt utprøverland Ansvar: Regionale helseforetak sammen med Innovasjon Norge og næringslivet	- Etterlyser debatt om habilitetsutfordringer (ref. en klinikers mange roller) - Foreslår at det i utformingen av NorTrials og NorTrials løsninger sees til plattformer og løsninger fra helseindustrien
4: Bedre rådgivning og raskere godkjenning av kliniske studier	6. Regjeringen vil legge til rette for god og relevant regulatorisk rådgivning om kliniske legemiddelstudier Ansvar: Statens legemiddelverk 7. Regjeringen vil legge til rette for god rådgivning for kliniske studier på ikke-medikamentelle intervensjoner og bruk av medisinsk utstyr Ansvar: Statens legemiddelverk 8. Regjeringen vil legge til rette for effektiv saksbehandling gjennom risikobasert tilnærming Ansvar: Statens legemiddelverk 9. Regjeringen vil forenkle regelverket for tilgang til studielegemidler Ansvar: Helse- og omsorgsdepartementet	- Foreslår at det vurderes en helhetlig gjennomgang av alt regelverk og prosessene som gjelder for kliniske studier. - Foreslår at det utarbeides konkrete tiltak for å effektivisere og strømlinjeformet forvaltningspraksis for godkjenning av kliniske studier, for eksempel tydelige, internasjonalt, konkurransedyktige tidsfrister for de ulike etatene/instansene som er involvert - Foreslår at det vurderes å endre genteknologiloven og ikke vente på en bred utvalgsgjennomgang

	10. Regjeringen vil forenkle prosess for godkjenning av kliniske studier av GMO-legemidler Ansvar: Helse- og omsorgsdepartementet og Klima- og miljødepartementet	
5: Flere kliniske studier i de kommunale helse- og omsorgstjenestene og den fylkeskommunale tannhelsetjenesten	11. Regjeringen vil legge til rette for at forskningsstøttetjenester i spesialisthelsetjenesten kan benyttes til kliniske studier i de kommunale helse- og omsorgstjenestene Ansvar: Regionale helseforetak	- Etterspør konkrete tiltak og insentiver for flere studier innenfor de kommunale helse- og omsorgstjenestene og den fylkeskommunale tannhelsetjenesten - Fremmer behovet for kunnskapsgrunnlag basert på utfordringsbildet i kommunene - Fremmer etablering av KSF - Foreslår at det vurderes om og på hvilken måte studier i primærhelsetjenesten kan inkluderes i utviklingen av NorTrials-sentre.
6: Økt kunnskap og kompetanse om kliniske studier	12. Regjeringen vil vurdere om det i spesialistutdanningen av leger og tannleger bør innføres læringsmål som omhandler kompetanse i kliniske studier Ansvar: Helsedirektoratet 13. Regjeringen vil at aktuelle programgrupper i RETHOS vurderer behovet for at nyutdannede kandidater har kompetanse om kliniske studier Ansvar: Programgruppene i RETHOS 14. Regjeringen vil vurdere om det er behov for og eventuelt legge til rette for kompetanseheving om kliniske studier for studiepersonell Ansvar: Kunnskapsdepartementet	- Foreslår å inkludere kunnskap om kliniske studier i læringsutbyttene i alle helseutdanningene, ikke bare de som nå er nevnt at er under utvikling i nasjonale retningslinjer for helse- og sosialfagutdanningene (RETHOS). (dette punktet stod opprinnelig under innsatsområde 2 i brevet)

7: Ruste Norge for fremtidens kliniske studier og persontilpasset medisin	15. Regjeringen vil etablere en infrastruktur for genetisk presisjonsdiagnostikk Ansvar: Regionale helseforetak 16. Regjeringen vil etablere et nasjonalt genomsenter for persontilpasset medisin Ansvar: Regionale helseforetak understøttet av Helsedirektoratet og Direktoratet for e-helse	- Etterspør innsats for å styrke infrastruktur som for eksempel avanserte behandlingsformer som genterapi og celleterapi.
8: Bedre bruk av helsedata i kliniske studier	17. Regjeringen vil videreutvikle helseanalyseplattformen og helsenorge.no for raskere rekruttering av pasienter Ansvar: Direktoratet for e-helse	- Etterspør økt innsats for å redusere utfordringer knyttet til datahåndtering og regelverk - Understreker mulighetsrommet til økt bruk av AI
9: Økt samarbeid om kliniske studier	18. Regjeringen vil at det utredes avtaleverk for gjennomføring av kliniske studier ved satellittsentre Ansvar: Regionale helseforetak 19. Regjeringen vil videreføre og styrke det nordiske samarbeidet om kliniske studier Ansvar: Forskningsrådet og forskningsmiljøene, NordForsk, Helse- og omsorgsdepartementet 20. Regjeringen vil delta i internasjonalt samarbeid om kliniske studier gjennom deltakelse i Horisont Europa Ansvar: Helse- og omsorgsdepartementet	

Sak 25/3/2021**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 26/3/2021

Evaluering av møtet

Type sak	Diskusjonssak
Til	HO21-rådet
Fra	Ole Johan Borge

Det foretas en evaluering av møtet.

Forslag til vedtak

Intet