

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 DEP
0030
Oslo

Deres ref.:

Vår ref: HSAK202000032

Dato: 16-04-2020

Innspill til Helse- og omsorgsdepartementets arbeid med handlingsplan for kliniske studier

Legeforeningen takker for muligheten til å gi innspill til Helse- og omsorgsdepartementets arbeid med å utarbeide en handlingsplan for kliniske studier. Nedenforstående baserer seg på Legeforeningens etablerte forskningspolitikk samt innspill fra våre underforeninger om prioritering av tema og tiltak.

Rent overordnet er det viktig for Legeforeningen å understreke at handlingsplanen må bli et operasjonelt verktøy med sjekkpunkter for progresjonen i gjennomføring av tiltakene. Det er derfor av stor betydning at tiltakene i handlingsplanen har konkrete mål med nedfelte tidsfrister for når tiltakene skal være operasjonelle og/eller gjennomført.

Mer konkret er våre innspill delt inn i fire hovedtema som følger:

1. Flere kliniske studier på reelle pasienter som behandles i helsetjenesten
2. Forenkle og standardisere forskningsprosessen
3. Legge bedre til rette for at leger skal kunne forske
4. Bedre rammebetingelser for forskning i helseforetakene

Nedenfor følger en gjennomgang av våre hovedtema med etterfølgende forslag til konkrete tiltak innenfor hvert område.

1. Flere kliniske studier på reelle pasienter som behandles i helsetjenesten

Historisk sett har det vært betydelig skjevhet i hvem som inkluderes i kliniske studier. Selv om fokus på dette har økt, og situasjonen har bedret seg, ser vi fremdeles at studiepopulasjonen har hatt lavere grad av komorbiditet og skrøpeligheit enn hva som gjelder for de som reelt sett er behandlet av helsevesenet for samme tilstand. Konsekvensen er at vi mangler sikker kunnskap om effekten av en rekke behandlingsvalg for eldre og multisyke, noe som gir en økt risiko for feil behandling og/eller unødvendig bruk av ressurser.

Store grupper av eldre og multisyke har først og fremst kontakt med primærhelsetjenesten og fastlegen. Dette innebærer at ikke minst kommunehelsetjenesten har en svært viktig rolle å spille i kliniske studier. Derfor er det viktig å stimulere til økt forskningsaktivitet i kommunene, blant annet gjennom å sikre bedre finansiering og kompetanseheving på forskning generelt og kliniske studier spesielt. Samarbeid på tvers av nivåer, mellom HFer og kommunehelsetjenesten, vil bidra til betydelig økt representativitet. Det vil gi mer helhetlig kunnskap basert på en større oversikt og mer helhetlig tilnærming som spesialisthelsetjenesten og primærhelsetjenesten til sammen vil kunne bidra med i kliniske studier.

Konkrete tiltak

- a) Utvide inklusjonskriterier
Økt fokus på representativitet i kliniske studier gjennom å nedfelle konkrete krav i retningslinjer for midler til kliniske studier som bevilges via RHFene.
- b) Samarbeid mellom HF og kommunehelsetjeneste/fastleger
 - *Nedfelle konkrete krav til samarbeid med kommunehelsetjeneste knyttet til midler som bevilges til kliniske studier fra RHFene til HFene.*
 - *Etablere samarbeidsarena for forskning på tvers av nivå f.eks i helsefelleskap hvor forskningskompetanse, infrastruktur og drift av forskningsprosjekter på tvers av omsorgsnivå innlemmes.*
- c) Sikre bedre forskningskompetanse i kommunene
I tråd med Regjeringens handlingsplan for oppfølging av HelseOmsorg21 om å «byggje eit kunnskapssystem for forskning retta mot dei kommunale tenestene»¹
- d) Bruke registerdata som supplement til prospektive kliniske undersøkelser
Revidere retningslinjer som åpner for tildeling av midler fra RHFene til kliniske studier som ikke nødvendigvis oppfyller den mer snevre definisjonen av kliniske studier.

2. Forenkle og standardisere forskningsprosessen

Initiering og gjennomføring av et forskningsprosjekt kan være en svært ressurs- og tidkrevende oppgave med en rekke praktiske og byråkratiske hinder. Særlig er det en utfordring knyttet til multisenterstudier, hvor det kreves flere godkjenninger fra mange instanser i flere helseregioner, og hvor prosedyrer og krav ikke er standardiserte.

Tilgangen på forskningsadministrativ støtte er variabel. Mange forskningsprosjekter er underfinansierte, noe som bidrar til begrenset mulighet til å finansiere særlig ekstern forskningsadministrativ støtte. Kostnadene for slike tjenester fordyres også av at salg av disse tjenestene mellom institusjonene er merverdiavgiftspliktige. Særlig er det en utfordring knyttet til forskning i primærhelsetjenesten. Denne forskningen drives stort sett i samarbeid med universitetene og tilgangen til enhetene for forskningsstøtte som er etablert ved helseforetakene, er begrenset.

Konkrete tiltak

- a) Redusere byråkrati rundt godkjenninger og datatilgang
Utarbeide en nasjonal standardisering av krav og tilgang til data for kliniske studier for å sikre god samordning mellom ulike instanser (REK, SLV, Datatilsynet, register, SSB, personvernombud)
- b) Samkjøre forskningsadministrativ støtte i alle RHF
Enheter for forskningsstøtte bør utvikles som et samarbeid mellom helseforetakene, universitetene og primærhelsetjenesten for å styrke kompetansen og kunne tilby tjenester til alle relevante aktører.

3. Legge bedre til rette for at leger skal kunne forske

Evne, vilje og mulighet er stikkord for å bidra til at etablerte leger/klinikere fokuserer på forskning og at yngre leger rekrutteres. En positiv holdning i arbeidsmiljø og utdanning påvirker og motiverer leger og studenter til å delta i forskning. Kunnskap om forskning og forskningsmuligheter i medisinstudiene og spesialistutdanningen er essensielt, og medisinerere må ha mulighet til å utvikle kompetanse og kritisk vurdere og videreutvikle kunnskap.

¹Regjeringa sin handlingsplan for oppfølging av HelseOmsorg21-strategien. Forskning og innovasjon i helse og omsorg (2015-2018) – side 126



I dag er forskningsfokuset i varierende grad til stede i medisnutdanningen, og omleggingen av spesialistutdanningen har fjernet incentiver til å forske, blant annet ved at forskningstjeneste og doktorgrad ikke lenger gir tellende tjeneste i spesialisingsløpet. Forskning er i liten grad meritterende i helsevesenet og mangelen på faste stillinger med fokus på forskning er et hinder for gode karriereveier. I tillegg er et betraktelig lavere lønnsnivå i forskerstillinger enn i stillinger som klinikere, med på å redusere den generelle interessen for en forskerkarriere.

Konkrete tiltak

- a) Styrke forskningskompetanse i grunnutdanning
Nedfelle mer ambisiøse læringsmål om forskning i den medisinske grunnutdanningen for å bidra til økt forskerkompetanse hos alle leger
- b) Styrke akademisk kompetanse i spesialisering
 - *Forskningsrelaterte læringsmål må styrkes og utvides*
 - *Arbeid eller hospitering ved enheter som driver aktiv klinisk forskning bør inngå i spesialisingsløpet*
- c) Legge til rette for kombinerte LIS/ph.d-løp
 - *Opprette flere forsker/LIS stillinger, hvor klinisk spesialisering og forskerutdanning integreres i ett løp i samme stilling*
- d) Sikre at forskning er meritterende i utdanningsløpet for legespesialitetene. Merittering og karriereveier
 - *Incentivordninger i form av større forutsigbarhet i stipendiat og postdoktorstillinger og flere forskerbaserte stillinger*
 - *Redusere forskjeller i lønnsvilkår mellom forskerstillinger og kliniske stillinger*

4. Bedre rammebetingelser for forskning i helseforetakene

Den norske legeforening er opptatt av og støtter i høy grad målsetningen om at klinisk forskning skal være en integrert del av klinisk virksomhet i spesialisthelsetjenesten. For at dette skal lykkes, er det vesentlig at forutsetningene for å få dette til er på plass. De siste tiårenes endringer i sykehusene som følge av økt målstyring og skjerpede rapporteringskrav har bidratt til redusert autonomi og økt tidspress for hver enkelt helsearbeider. Kravet om effektiv drift bidrar i mange tilfeller til en kultur med fokus på produksjon av helsetjenester, redusert ventetid og å behandle flere pasienter på kortere tid. Verdien av kliniske studier underkjennes. Kulturen og holdningene i enkelte organisasjoner innebærer at man ikke er bevisst nok på at klinisk forskning kan bidra med økonomiske midler gjennom oppdragsforskning, tilgang på ressurser og bedre pasientbehandling. Det er viktig å utvikle en forskningsvennlig kultur i alle HFer og i så måte er lederopplæring og lederutvikling viktige verktøy for å fremme dette. Generelt mener vi at konkrete krav om akademisk kompetanse og aktivitet i helseforetakenes rapportering kan motivere til økt omfang og kvalitet av klinisk forskning i helseforetakene.

Kliniske studier er tidkrevende, noe som krever at prosjektene sikres finansiering over tid. Dagens helseforskningsprogram har som hovedregel tildeling over 3-5 år.

Konkrete tiltak

- a) Operasjonalisere og rapportere klinisk forskningsaktivitet i hvert HF.



**DEN NORSKE
LEGEFORENING**

Operasjonaliseringen bør standardiseres med målbare indikatorer for å sikre et mest mulig objektivt grunnlag for sammenligning mellom helseforetakene. De må være obligatoriske i foretakenes rapportering.

- b) Forskningsaktivitet må synliggjøres og belønnes, via rapportering og tildeling.
Klinisk forskning må synliggjøres positivt ved hjelp av rapportering, og belønnes via økonomiske incentivordninger og gjennom at overskudd av oppdragsforskning kommer de(n) operative enhetene (klinikken, avdelingen, seksjonen) til gode.
- c) Motiverte og interesserte leger (og andre helsearbeidere) må gis anledning til å forske innenfor ordinær arbeidstid.
Klinisk forskning er tidkrevende og det kan ikke forventes at dette utelukkende gjøres i legenes fritid. Det bør utarbeides veiledende retningslinjer som anbefaler arbeidsplaner med skjermet tid til forskning for klinikere i vitenskapelige stillinger og/eller forskningsprosjekter.
- d) Krav om forskningskompetanse i klinisk lederstilling
Det bør nedfelles retningslinjer med krav om at leder i kliniske enheter må ha forskerkompetanse på doktorgradsnivå.
- e) Etablere egne finansieringsordninger for kliniske studier med lengre varighet.

Med hilsen
Den norske legeforening

Geir Riise
Generalsekretær

Kari Jussie Lønning
Fagdirektør/lege

Janne Skei
Spesialrådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk