

Styresak

Dato dok.:	11.06.2021	Administrerende direktør
Møtedato:	24.06.2021	
Vår ref.:	16/13274-42	Postadresse: 1478 LØRENSKOG
		Telefon: +47 67 96 00 00
Vedlegg:	Riksrevisjonens undersøkelse av kliniske behandlingsstudier i helseforetakene	

Sak 54/21 Oppfølging av Riksrevisjonens rapport om kliniske studier

Riksrevisjonen har gjennomført en undersøkelse av kliniske behandlingsstudier som omfatter alle regionale helseforetak og helseforetak i Norge. Målet har vært å finne ut hvordan ansvaret for kliniske behandlingsstudier ivaretas.

Det ble gjort følgende hovedfunn:

- Pasienters tilgang til kliniske behandlingsstudier ikke er god nok
- Kliniske behandlingsstudier er ikke tilstrekkelig integrert i pasientbehandlingen
- Mange styrer i helseforetak og regionale helseforetak har lite oppmerksomhet rettet mot forskning.

Riksrevisjonen konkluderer med at det er mulig å øke antall kliniske behandlingsstudier og antall pasienter som deltar. I rapporten gis det flere anbefalinger rettet mot helseforetak, regionale helseforetak, deres styrer, samt Helse- og omsorgsdepartementet.

Administrerende direktørs innstilling til vedtak:

Styret tar saken til orientering.

Øystein Mæland
Administrerende direktør

Dokumentet er elektronisk godkjent

Riksrevisjonens undersøkelse av kliniske behandlingsstudier i helseforetakene

Dokument 3:9 (2020–2021)



Forsidefoto: Shutterstock/NTB

ISBN-978-82-8229-507-9

Til Stortinget

Riksrevisjonen legger med dette fram Dokument 3:9 (2020–2021) Riksrevisjonens undersøkelse av kliniske behandlingsstudier i helseforetakene.

Dokumentet har følgende inndeling:

Konklusjoner, Utdyping av konklusjoner, Anbefalinger, Statsrådets svar og Riksrevisjonens uttalelse til statsrådets svar

Vedlegg 1: Riksrevisjonens brev til statsråden i Olje- og energidepartementet

Vedlegg 2: Statsrådets svar

Vedlegg 3: Forvaltningsrevisjonsrapport med vurderinger

Riksrevisjonen benytter følgende begreper for kritikk, med denne rangeringen etter høyest alvorlighetsgrad:

1. **Svært alvorlig** brukes ved forhold der konsekvensene for samfunnet eller berørte borgere er svært alvorlige, for eksempel risiko for liv eller helse.
2. **Alvorlig** benyttes ved forhold som kan ha betydelige konsekvenser for samfunnet eller berørte borgere, eller der summen av feil og mangler er så stor at dette må anses som alvorlig i seg selv.
3. **Sterkt kritikkverdig** angir forhold som har mindre alvorlige konsekvenser, men gjelder saker med prinsipiell eller stor betydning.
4. **Kritikkverdig** brukes for å karakterisere mangelfull forvaltning der konsekvensene ikke nødvendigvis er alvorlige. Dette kan gjelde feil og mangler som har økonomiske konsekvenser, overtredelse av regelverk eller saker som er tatt opp tidligere og som fortsatt ikke er rettet opp.

Riksrevisjonen, 4. mai 2021

For riksrevisorkollegiet

Per-Kristian Foss
riksrevisor

Innhold

1	Innledning	5
2	Konklusjoner	5
3	Utdypning av konklusjoner	6
3.1	Pasienters tilgang til kliniske behandlingsstudier er ikke god nok	6
3.2	Kliniske behandlingsstudier er ikke tilstrekkelig integrert i pasientbehandlingen	7
3.3	Mange styrer i helseforetak og regionale helseforetak har lite oppmerksomhet rettet mot forskning ..	9
3.4	Det er mulig å øke antall kliniske behandlingsstudier og antall studiepasienter som deltar i slike	9
4	Anbefalinger	10
5	Statsrådets svar	11
6	Riksrevisjonens uttalelse til statsrådets svar	11
	Vedlegg	12

Vedlegg 1: Riksrevisjonens brev til statsråden i Helse- og omsorgsdepartementet

Vedlegg 2: Statsrådets svar

Vedlegg 3: Forvaltningsrevisjonsrapport med vurderinger

1 Innledning

Målet med undersøkelsen har vært å vurdere hvordan de regionale helseforetakene og helseforetakene ivaretar sitt ansvar for kliniske behandlingsstudier.

Forskning er én av fire hovedoppgaver i sykehusene, og kliniske behandlingsstudier er en viktig del av flere ulike typer forskning som foregår i helseforetakene. Initiativet til slike studier kan komme fra ulike hold, for eksempel legemiddelfirmaer eller forskere i helseforetakene. Uansett hvem som er initiativtaker, er studiene avhengige av at helseforetakene legger til rette for dem.

Pasienter som deltar i kliniske behandlingsstudier, mottar behandling som en del av studien. Det er et mål at antallet slike studier i helseforetakene skal øke, og at flere pasienter skal få tilbud om å delta. Stortinget har stilt seg bak disse målene og har lagt til grunn at denne typen forskning bidrar til å sikre kvalitet, pasientsikkerhet og pasienttilfredshet.

Sammenlignet med ordinære pasienter får studiepasienter en mer strukturert behandling og tettere oppfølging. Studiepasienter kan også få tilgang til nye behandlingsalternativer før disse inngår i det etablerte behandlingstilbudet. Det er derfor viktig at pasienter får mest mulig likeverdig tilgang til å delta i behandlingsstudier. I tillegg er det viktig at det legges til rette for at helsepersonell kan bidra i slike studier.

Gjennom å bidra til og være oppdatert på forskning kan helsepersonell gjøre kritiske vurderinger av både etablerte og nye diagnostiske metoder, behandlingstilbud og teknologier.

Undersøkelsen er basert på data om kliniske behandlingsstudier i helseforetakene, dokumentanalyse av styresaker, skriftlige svar på våre spørsmål til helseforetakene, intervjuer med regionale helseforetak og en casestudie av hvilke faktorer som hemmer og fremmer at helsepersonell kan drive med kliniske behandlingsstudier. Casestudien er i hovedsak basert på intervjuer med helsepersonell som er involvert i tre ulike multisenterstudier, det vil si studier som foregår ved flere sykehus.

Undersøkelsen omfatter perioden 2019–2020 og har blant annet tatt utgangspunkt i følgende vedtak og forutsetninger fra Stortinget:

- *lov om medisinsk og helsefaglig forskning* (helseforskningsloven)
- *lov om helseforetak m.m.* (helseforetaksloven) og Ot.prp. nr. 66 (2000–2001) *Om lov om helseforetak m.m.*
- *lov om spesialisthelsetjenesten m.m.* (spesialisthelsetjenesteloven) og Ot.prp. nr. 10 (1998–99) *Om lov om spesialisthelsetjenesten mm*
- innstillingene fra helse- og omsorgskomiteen til statsbudsjettet for perioden 2014–2019 (Innst. 11 S)
- komitéinnstillingen til *Legemiddelmeldingen – Riktig bruk – bedre helse* (legemiddelmeldingen), Innst. 151 S (2015–2016) jf. Meld. St. 28 (2014–2015)
- komitéinnstillingen til *Nasjonal helse- og sykehusplan (2020–2023)*, Innst. 255 S (2019–2020) jf. Meld. St. 7 (2019–2020)
- komitéinnstillingen til *Statens direkte eierskap i selskaper – Bærekraftig verdiskaping* (eierskapsmeldingen), Innst. 225 (2019–2020) jf. Meld. St. 8 (2019–2020)
- *forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten*

Rapporten ble forelagt Helse- og omsorgsdepartementet ved brev av 2. februar 2021. Helse- og omsorgsdepartementet har gitt kommentarer til rapporten i brev av 3. mars 2021. Kommentarene er i all hovedsak innarbeidet i rapporten og i dette dokumentet.

2 Konklusjoner

- Pasienters tilgang til kliniske behandlingsstudier er ikke god nok.
- Kliniske behandlingsstudier er ikke tilstrekkelig integrert i pasientbehandlingen.
- Mange styrer i helseforetak og regionale helseforetak har lite oppmerksomhet rettet mot forskning.
- Det er mulig å øke antallet kliniske behandlingsstudier og antallet studiepasienter som deltar i slike.

3 Utdypning av konklusjoner

3.1 Pasienters tilgang til kliniske behandlingsstudier er ikke god nok

I kliniske behandlingsstudier mottar studiepasientene behandling som en del av studien. Pasienter har ikke noe rettskrav på å delta i kliniske behandlingsstudier, og de må ofte oppfylle en rekke kriterier for å kunne bli med. Det er likevel et mål at pasienter har mest mulig likeverdig tilgang til å delta i slike studier. Studiene bidrar til oppdatert kunnskap om sikkerhet og effekt ved ny eller eksisterende behandling, og de kan være et gode for både ulike pasientgrupper og den enkelte pasient.

I 2019 ble om lag 14 000 pasienter rekruttert til i underkant av 500 kliniske behandlingsstudier i helseforetakene. 49 av studiene omhandlet mental helse, og til disse ble det rekruttert 1 900 pasienter. De øvrige studiene omhandlet somatikk. Sett under ett ble 0,8 prosent av alle nye pasienter som ble utredet eller behandlet i spesialisthelsetjenesten i 2019, rekruttert til studier.

Tallene over rekrutterte pasienter omfatter bare kliniske behandlingsstudier som pågikk i 2019. Studier kan imidlertid pågå i mange år, og de som var i planleggings- eller avslutningsfasen, eller som hadde pause i rekrutteringen, inngår ikke. Tallene gir derfor ikke et bilde av det totale omfanget av kliniske behandlingsstudier i helseforetakene.

Tallene for 2019 viser at omfanget av kliniske behandlingsstudier varierer mellom ulike sykdomsgrupper. For eksempel deltar en høyere andel av sykehusenes kreftpasienter og hjerte- og karpasienter i kliniske behandlingsstudier sammenlignet med pasienter med øye- eller hudlidelser. Variasjonen mellom sykdomsgruppene kan ha mange årsaker. Den kan blant annet henge sammen med hvor behovet for forskning er størst, hvor det finnes sterke fagmiljøer, og hvor godt samarbeidet er mellom helseforetak og næringslivet, blant annet legemiddelindustrien. Denne undersøkelsen har imidlertid ikke gått nærmere inn på de ulike årsakene.

Omfanget av kliniske behandlingsstudier varierer også mellom helseforetakene. De seks universitetssykehusene¹ skal utføre klinisk forskning innenfor de fleste kliniske fagområder. Det er derfor naturlig at det er flere studier ved disse helseforetakene enn ved de øvrige helseforetakene. Blant universitetssykehusene er Oslo universitetssykehus HF det helseforetaket hvor en høyest andel av studiepasientene ble rekruttert, både innenfor psykisk helsevern og somatikk. Ved for eksempel Helse Stavanger HF ble en langt lavere andel pasienter rekruttert til kliniske behandlingsstudier.

Blant de større helseforetakene som ikke er universitetssykehus,² ble den høyeste andelen pasienter rekruttert ved Sykehuset Østfold HF, og denne andelen var til og med større enn ved Helse Stavanger HF. Den laveste andelen studiepasienter blant de større helseforetakene ble rekruttert ved Vestre Viken HF.

Helse Sør-Øst er den største helseregionen, og det gjennomføres langt flere studier i denne regionen enn i de andre. I 2019 deltok for eksempel ett eller flere helseforetak i Helse Sør-Øst i 80 prosent av alle kreftstudiene i Norge det året, mens helseforetak i Helse Nord bare deltok i 10 prosent av disse.

Det er fullt mulig å henvise pasienter til studier ved andre helseforetak, også utenfor deres egen helseregion. Dermed har pasienter i prinsippet lik tilgang til studier. Pasienter som henvises, kan imidlertid få ekstra reisevei, og det kan være særlig belastende for pasienter med dårlig helse, spesielt om studien innebærer mye reising til og fra sykehuset.

Å øke antallet kliniske behandlingsstudier ved flere helseforetak vil dermed være et gode for pasientene, som da vil få en større mulighet til å delta i studier ved eller nær sitt eget helseforetak. I tilfellene der samme studie foregår ved flere helseforetak (såkalte multisenterstudier), vil pasientene dessuten få mer likeverdig tilgang til å bli vurdert for deltakelse. Det finnes tiltak som bidrar til nettopp dette, blant annet Nasjonalt program for klinisk behandlingsforskning i spesialisthelsetjenesten (Klinbeforsk). Her er det et krav om aktiv

¹ Dette er Oslo universitetssykehus HF, Akershus universitetssykehus HF, Universitetssykehuset Nord-Norge HF, St. Olavs hospital HF, Helse Bergen HF og Stavanger universitetssykehus HF

² Følgende helseforetak er i denne undersøkelsen kategorisert som større helseforetak som ikke er universitetssykehus: Vestre Viken HF, Sykehuset Østfold HF, Sykehuset Innlandet HF, Sørlandet sykehus HF, Sykehuset i Vestfold HF og Helse Møre og Romsdal HF. Følgende helseforetak er kategorisert som mindre helseforetak: Sykehuset Telemark HF, Sunnaas sykehus HF, Helse Fonna HF, Helse Førde HF, Helse Nord-Trøndelag HF, Nordlandssykehuset HF, Helgelandssykehuset HF og Finnmarkssykehuset HF.

forskningsdeltakelse fra alle fire regioner og at det tilrettelegges for at pasienter skal inkluderes i alle fire regionene.

For å oppnå mest mulig likeverdig tilgang til å bli vurdert for deltakelse i kliniske behandlingsstudier er det i tillegg en forutsetning at pasienter får god informasjon om relevante og tilgjengelige studier. Undersøkelsen viser at møtet mellom pasient og lege er en viktig arena for slik informasjon.

Samtidig tyder undersøkelsen på at leger husker best studier de selv eller deres nærmeste kolleger er involvert i. Dette gir en risiko for at mange aktuelle pasienter ikke får mulighet til å bli vurdert for deltakelse i kliniske studier med mindre de selv finner informasjon om dem.

For å sikre at alle pasienter, helsepersonell og pasientorganisasjoner skal kunne finne fram i tilbudet av studier, har Helsedirektoratet opprettet nettstedet helsenorge.no/kliniske-studier på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet. Nettstedet skal legge til rette for at pasienter i hele landet får økte og likeverdige muligheter til å bli vurdert for å delta i kliniske studier. Helseforetakene har ansvar for å legge ut informasjon der om alle kliniske studier som er åpne for pasientrekruttering.

Undersøkelsen viser imidlertid at informasjonen på helsenorge.no er mangelfull. En gjennomgang av 100 studier, som ifølge den internasjonale forskningsdatabasen clinicaltrials.gov var åpne for rekruttering i Norge per januar 2021, viser at kun halvparten var registrert på helsenorge.no. Det betyr at det er flere studier som pasienter, pårørende og helsepersonell ikke har likeverdig tilgang til informasjon om. Aktuelle pasienter kan dermed miste muligheten til å bli vurdert for å delta i disse.

Samlet sett viser undersøkelsen at det er store variasjoner mellom helseforetak og sykdomsgrupper når det gjelder andelen pasienter som deltar i studier. Samtidig får ikke pasientene informasjon om alle tilgjengelige kliniske behandlingsstudier. Når undersøkelsen også tyder på at nivået på andel pasienter som deltar i studier er lavt, viser dette etter vår vurdering at pasienters tilgang til kliniske behandlingsstudier ikke er god nok.

3.2 Kliniske behandlingsstudier er ikke tilstrekkelig integrert i pasientbehandlingen

Ettersom forskning er én av helseforetakenes fire lovpålagte hovedoppgaver, må forskning være integrert i både planlegging og gjennomføring av pasientbehandling og helseforetakenes samlede virksomhet. Å integrere kliniske studier i pasientbehandlingen er dessuten en forutsetning for at flere pasienter skal kunne delta i kliniske studier. Det krever blant annet en kulturendring og endrede prioriteringer, i tillegg til at oppgaver som er knyttet til kliniske studier, må ses på som en del av driften.

Kliniske behandlingsstudier foregår i klinikker og ved avdelinger. Hvordan forholdene er lagt til rette lokalt, påvirker derfor helsepersonellens muligheter til å drive med studier. Caseundersøkelsen viser at det er fire faktorer som det er særlig viktig å legge til rette for på klinikk- og avdelingsnivå for at helsepersonell skal kunne drive med studier:

- skjermet tid til studier
- forskningsstøtte i form av støttepersonell som kan gi råd og avlaste
- god nok tilgang til rom og nødvendig utstyr
- ledere som ser verdien av og prioriterer forskning

Skjermet tid til forskning for helsepersonell er viktig, slik at det er mulig å prioritere forskning ved siden av ordinær pasientbehandling. Undersøkelsen viser at det er krevende å ha ansvar for studier, særlig i planleggingsfasen, både ved universitetssykehus og øvrige sykehus. Det kan være vanskelig å kombinere behandlingsstudier med pasientbehandling uten at det går ut over fritid og privatliv.

Videre har helsepersonell behov for *forskningsstøtte i form av støttepersonell* for å kunne drive med studier. Dette kan være forskningskoordinatorer, forskningssykepleiere og personer med kompetanse på statistikk, budsjettering, søknadsskriving osv. Et godt apparat med støttepersonell gir avlastning til legene som deltar i studier, og kan dermed bidra til å løse utfordringen med å finne tid til studier og sørge for at studier drives bedre og mer effektivt.

For at alle som forsker skal ha tilgang til forskningsstøtte, delfinansierer de regionale helseforetakene forskningsstøtteavdelingene ved Oslo universitetssykehus HF, Universitetssykehuset Nord-Norge HF, St.

Olavs hospital HF og Helse Bergen HF. Disse avdelingene skal tilby tjenester til forskere i hele sin region. I tillegg kan alle helseforetakene tilby sine forskere noe forskningsstøtte, men omfanget varierer.

Selv om helseforetakene tilbyr forskningsstøtte, viser caseundersøkelsen at flere opplever at de likevel har for lite hjelp til å planlegge og/eller gjennomføre studiene, også ved universitetssykehusene. Det kan bety at tjenestene enkelte steder enten ikke er godt nok kjent, ikke oppleves som gode nok, eller ikke er tilgjengelige nok.

Studier kan være plass- og utstyrskrevende på flere måter, i likhet med annen drift, og god nok tilgang på *rom og nødvendig utstyr* er derfor viktig. Undersøkelsen viser at der dette er et problem, er det et vesentlig hinder for å drive kliniske behandlingsstudier effektivt.

Det er viktig at ledere på alle nivåer legger til rette for kliniske studier, og dette avhenger av at *ledere ser verdien av og prioriterer forskning*. Caseundersøkelsen indikerer at ledere med egen forskningserfaring prioriterer forskning i større grad enn ledere uten forskerbakgrunn. Samtidig viser undersøkelsen eksempler på grep ledere kan ta for å legge til rette for studier, uavhengig av egen forskerbakgrunn. Slike grep dreier seg om å motivere til studier og å prioritere forskning i styringen.

Kliniske behandlingsstudier er én av flere typer forskning som foregår i helseforetakene. De fleste helseforetakene har mål og strategier for forskning, men bare sju foretak har tydelige beskrivelser av tiltak som definerer hva som skal gjøres for å nå målene, hvem som skal gjøre tiltakene, og når de skal gjøre dem.³ Det betyr at mange av tiltaksbeskrivelsene gir lite retning på arbeidet med å realisere målene for forskning. Videre er det bare et mindretall av helseforetakene som kan dokumentere at de gjør opp status for om målene de har satt seg for forskningen, nås.

Universitetssykehusene skal utføre klinisk forskning innenfor de fleste kliniske fagområder, og forskningen skal ha bredde og høy internasjonal kvalitet. Undersøkelsen viser at universitetssykehusene har et bredere tilbud av ulike typer forskningsstøtte enn de øvrige helseforetakene. Det er imidlertid ikke gitt at behovet for forskningsstøtte til de ulike studiene dekkes. Caseundersøkelsen viser flere eksempler hvor helsepersonell som driver med kliniske behandlingsstudier ved universitetssykehus, opplever at de har for lite forskningsstøtte, plass til studier og/eller støtte fra ledere.

Videre er det jevnt over liten forskjell mellom universitetssykehusene og de øvrige helseforetakene når det gjelder å ha konkrete handlingsplaner for forskning og å følge med på om målene de setter seg for forskning, nås. Helseforetak med universitetssykehusfunksjoner er pålagt et særskilt ansvar for forskning. Etter Riksrevisjonens vurdering er det derfor særlig viktig at universitetssykehusene har oppmerksomhet på kliniske behandlingsstudier og legger til rette for dette gjennom sin styring.

Mange leger og ledere i caseundersøkelsen opplever at det er svake insentiver til å drive med forskning, og at hensynet til ordinær pasientbehandling står i motsetning til hensynet til studier og forskning, slik at forskningen blir nedprioritert i konkurransen om knappe ressurser. De viser til at stramme budsjetter gjør det nødvendig å gjøre prioriteringer som får driften til å gå rundt, og som leverer på områder helseforetakene måles på, blant annet ventetider og pakkeforløp.

Helse- og omsorgsdepartementet har innført en ny indikator som viser hvor mange kliniske behandlingsstudier de ulike helseforetakene deltar i, og hvor mange pasienter de rekrutterer. Fra 2021 inngår indikatoren i beregningen av de resultatfordelte midlene fra departementet til RHF-ene. Helseforetakene har dermed mulighet til å bruke informasjon fra indikatoren i sin styring. Dersom de bruker den til å følge med på hvilke klinikker og avdelinger som driver med kliniske behandlingsstudier, kan det gi ledere på klinikk- og avdelingsnivå et insentiv til å prioritere kliniske behandlingsstudier.

Undersøkelsen viser at det er et potensial for å legge bedre til rette for de fire faktorene som undersøkelsen har identifisert som viktige for at helsepersonell skal kunne delta i og gjennomføre kliniske behandlingsstudier. Det omfatter både egeninitierte studier og studier initiert av næringslivet, blant annet legemiddelfirmaer. Hvor skoen trykker lokalt (forskningsstøtte, ledelse, rom og utstyr eller skjermet tid), må de ulike helseforetakene, klinikkene og avdelingene selv vurdere og prioritere i sin styring på ulike nivåer.

³ Selv om helseforetakene alltid har drevet med kliniske behandlingsstudier, ble selve begrepet kliniske behandlingsstudier relativt nytt. Når vi har undersøkt hvilke strategier og mål helseforetakene har, har vi sett på forskning generelt og ikke avgrenset oss til kliniske behandlingsstudier. Det som gjelder for forskning generelt, vil uansett også ofte gjelde for kliniske behandlingsstudier. For eksempel vil et mål om å øke forskningsbudsjettet trolig gagne behandlingsstudier også.

Andelen pasienter som deltar i kliniske behandlingsstudier er lav. Bare 0,8 prosent av nyhenviste pasienter ble rekruttert til studier i 2019. Undersøkelsen tyder på at mange helseforetak ikke har lagt godt nok til rette for at helsepersonell kan drive med studier, og at studier ses på som noe en gjør ved siden av «ordinær drift». Videre tyder undersøkelsen på at mange helseforetak har en lite systematisk oppfølging av målene de selv har satt for forskning. Systematikk er viktig for at kliniske behandlingsstudier skal kunne inngå som en integrert del av virksomhetsstyringen og ikke baseres for mye på lokale ildsjeler. Etter Riksrevisjonens vurdering viser undersøkelsen samlet sett at kliniske behandlingsstudier ikke er godt nok integrert i helseforetakenes pasientbehandling.

3.3 Mange styrer i helseforetak og regionale helseforetak har lite oppmerksomhet rettet mot forskning

Styret har det overordnede ansvaret for å nå de helsepolitiske målene som settes for foretaket, blant annet mål om kliniske behandlingsstudier og annen forskning. Ettersom forskning er én av de fire lovpålagte hovedoppgavene til foretakene, må styret ha informasjon om forskning. Videre bør styret ha klare forventninger til helseforetakenes forskning og utfordre administrasjonen og ledelsen dersom målene ikke nås.

Alle styrene i både helseforetak og regionale helseforetak har i undersøkelsesperioden fått noe informasjon om forskning som del av en sak hvor flere andre temaer omtales, for eksempel i årlig melding eller tertialrapportering.

Det er styrene i tre av seks universitetssykehus som fikk mest informasjon om forskning i undersøkelsesperioden. Samtidig er det sju styrer i de øvrige helseforetakene (som ikke er universitetssykehus) som fikk mer informasjon enn styrene i de resterende tre universitetssykehusene.

Kun halvparten av alle styrene har hatt forskning som en egen sak hvor de for eksempel har behandlet forskningsstrategien eller en årlig rapport om forskningen ved sykehuset.

Av de 2500 styresakene som ble behandlet i helseforetak og regionale helseforetak i 2019, hadde 23 saker forskning som hovedtema:

- Styrene i universitetssykehusene behandlet totalt 586 saker, og 3 av disse hadde forskning som hovedtema.
- Styrene i de øvrige helseforetakene behandlet 1298 saker, og 15 av disse hadde forskning som hovedtema.
- Styrene i de regionale helseforetakene behandlet 520 saker, og 5 av disse hadde forskning som hovedtema.

Det er et mål å øke antallet kliniske behandlingsstudier, og styret har en sentral rolle i å sikre at forskning blir satt på dagsorden. Det kan de gjøre ved å etterspørre informasjon om forskning. Når forskning er én av foretakenes fire hovedoppgaver, mener Riksrevisjonen det er kritikkverdig at mange styrer har lite oppmerksomhet rettet mot forskning. Selv om det er viktig at alle styrene sørger for å holde seg godt nok orientert, vil Riksrevisjonen påpeke at styrene ved universitetssykehusene har et særskilt ansvar for å ivareta forskning.

Det er bare Helse Sør-Øst RHF og Helse Midt-Norge RHF som kan dokumentere at RHF-et har vurdert forskningskompetansen i styret i de enkelte helseforetakene når de har oppnevnt nye styremedlemmer. Etter Riksrevisjonens vurdering er det viktig at alle RHF-ene vurderer om styret samlet sett har kompetanse til å ivareta det som er én av sykehusenes fire hovedoppgaver. Det gjelder særlig universitetssykehusene, ettersom de har et særskilt ansvar for forskning.

3.4 Det er mulig å øke antall kliniske behandlingsstudier og antall studiepasienter som deltar i slike

Det er et mål å øke antallet kliniske behandlingsstudier og gi flere pasienter tilgang til å delta i slike. I tillegg til å være et gode for pasienten vil flere studier bidra til at mer helsepersonell får ta del i kompetanseutviklingen og kvalitetsutviklingen som følger med kliniske behandlingsstudier. Videre skal det legges til rette for at mindre sykehus kan delta i større studier som gjennomføres i flere sykehus på tvers av

helseregionene. Sykehusene må i større grad frigi midler til kliniske studier og legge til rette for dette som en del av driften. Samarbeidet med næringslivet skal øke, blant annet gjennom å legge til rette for kliniske studier hvor medisinsk-teknisk utstyr testes.

Før 2019 har det ikke eksistert samlet informasjon om omfanget av kliniske behandlingsstudier i helseforetakene, og det er derfor ikke mulig å si om det er blitt færre eller flere slike studier. Det er imidlertid klart at antallet legemiddelstudier, og særlig de som er initiert av legemiddelindustrien, har gått ned over tid.

Undersøkelsen viser at det er en relativt lav andel pasienter som rekrutteres til kliniske behandlingsstudier, men at andelen varierer på tvers av helseforetak og sykdomsgrupper. Videre viser undersøkelsen at helseforetakene kan styrke kliniske behandlingsstudier gjennom å legge bedre til rette for rammevilkårene til helsepersonell på klinikk- og avdelingsnivå.

Undersøkelsen viser også at det er potensial for mer samarbeid mellom næringslivet og helseforetakene innenfor andre områder enn legemidler og innenfor andre sykdomsgrupper enn kreft. Næringslivet initierer først og fremst legemiddelstudier, og særlig innenfor kreft. Andre typer studier, for eksempel innenfor medisinsk utstyr og kirurgi, er først og fremst initiert av forskere som er ansatt i helseforetak eller ved høyskoler/universiteter.

Flesteparten av helseforetakene som ikke er universitetssykehus, brukte mindre enn én prosent av sine totale driftskostnader på forskning i 2019. Midlene til forskning kommer dels fra eget budsjett og dels fra eksterne kilder og de regionale helseforetakene. Hvor mye helseforetakene setter av til forskning fra eget budsjett, og hvor mye finansiering det er mulig å skaffe fra andre kilder, vil påvirke mulighetene til å drive med kliniske behandlingsstudier.

De regionale helseforetakene skal ha oppmerksomhet på forskning i styringen, og de skal legge til rette for forskning. Et sentralt virkemiddel i den sammenheng er midlene som overføres til helseforetakene til forskningsformål. Undersøkelsen viser at de regionale helseforetakene bruker sine virkemidler forskjellig og i ulik grad. For eksempel overfører Helse Midt-Norge RHF mer midler til forskning i helseforetakene enn de andre regionale helseforetakene.

Etter Riksrevisjonens vurdering viser undersøkelsen samlet sett at det er potensial for å øke antallet kliniske behandlingsstudier og gi flere pasienter tilgang til å delta i slike. Det vil i tillegg føre til kompetanseutvikling hos mer helsepersonell i flere helseforetak og kvalitetsutvikling i tjenesten. Dette krever både tilrettelegging lokalt og bedre og mer systematisk overordnet styring i helseforetakene og de regionale helseforetakene.

4 Anbefalinger

Riksrevisjonen anbefaler at

helseforetakene

- vurderer om det gjøres nok for å sikre at pasienter blir informert om og vurdert for tilgjengelige studier – også studier utenfor deres eget helseforetak og egen region
- påser at informasjonen om kliniske studier på helsenorge.no er fullstendig, oppdatert og kjent, og at den brukes av helsepersonell
- sørger for at ledere legger til rette for kliniske behandlingsstudier, noe som blant annet kan gjøres gjennom
 - å sørge for tilstrekkelig forskningsstøtte, rom, utstyr og skjermet tid, slik at helsepersonell har nødvendig handlingsrom for å delta i og gjennomføre kliniske studier
 - å ha særlig oppmerksomhet på klinikker og avdelinger som har potensial for å delta i studier og inkludere pasienter i større grad

de regionale helseforetakene

- vurderer om virkemiddelbruken er godt nok innrettet med tanke på å øke antallet studier og studiepasienter i egen region, ved blant annet å
 - legge til rette for at mindre helseforetak kan delta i kliniske behandlingsstudier
 - ha særlig oppmerksomhet på store helseforetak som har potensial for å delta i studier og inkludere pasienter i større grad

styrene i de regionale helseforetakene og helseforetakene

- styrker oppfølgingen av forskning og holder seg orientert om hvorvidt foretakets mål om forskning nås

Helse- og omsorgsdepartementet og de regionale helseforetakene

- følger opp om nettstedet helsenorge.no/kliniske-studier fungerer etter intensjonen, og om nettstedet er et tilstrekkelig virkemiddel for at pasienter og helsepersonell får likeverdig informasjon om tilgjengelige studier

5 Statsrådens svar

Statsråden påpeker at kliniske studier er det viktigste virkemiddelet vi har for å få sikker kunnskap om effekt og sikkerhet av behandlingen som tilbys pasienter. En sterk praksis for kunnskapsutvikling i tjenestene vil styrke bærekraften og kvaliteten på tilbudet, og bidra til næringsutvikling. Regjeringens visjon er at kliniske studier skal være en integrert del av all pasientbehandling og klinisk praksis. Dette krever en endret kultur og at systemet i stort legger til rette for at systematisk kunnskapsoppbygging er en del av pasientbehandlingen. Statsråden mener Riksrevisjonens rapport er nyttig for arbeidet med å øke oppmerksomheten om klinisk forskning i spesialisthelsetjenesten.

Statsråden viser til at Riksrevisjonens undersøkelse er gjennomført parallelt med departementets arbeid med regjeringens nasjonale handlingsplan for kliniske studier. Handlingsplanen ble lagt frem 11. januar 2021. Etter statsrådets syn gir undersøkelsen og handlingsplanen langt på vei en sammenfallende statusbeskrivelse for gjennomføringen av kliniske studier i helseforetakene. Handlingsplanen inneholder tiltak som har til formål å bidra til mer systematikk og bedre integrasjon.

Statsråden påpeker at departementet ikke styrer på helseforetaksnivå, men med innføringen av den nasjonale indikatoren for kliniske behandlingsstudier genereres data som kan benyttes på lavere nivå for å synliggjøre aktiviteten ved de enkelte institusjoner og enheter.

Statsråden viser til at forskning er en av spesialisthelsetjenestens fire hovedoppgaver og forventer derfor at styrene gir forskning oppmerksomhet som gjenspeiler dette. Statsråden vil være bevisst problemstillingen i sin dialog med styret og ved fremtidige styrevalg. Statsråden påpeker at det i regjeringens handlingsplan er et mål om at andelen pasienter i spesialisthelsetjenesten som deltar i kliniske studier, skal være 5 prosent i 2025 og at antall studier dobles i perioden 2020–2025.

Statsråden støtter Riksrevisjonens anbefalinger til de regionale helseforetakene og helseforetakene og vil be de regionale helseforetakene følge opp undersøkelsen gjennom styringsdialogen. Departementet vil gjøre sitt for at oversikten over kliniske studier på helsenorge.no er komplett, og har blant annet i handlingsplanen vist til at den bør utvides til å inneholde data om aktive kliniske studier i regi av helsenæringen.

6 Riksrevisjonens uttalelse til statsrådets svar

Riksrevisjonen har ingen ytterligere merknader.

Vedtatt i Riksrevisjonens møte 20. april 2021

Per-Kristian Foss

Helga Pedersen

Anne Tingelstad Wøien

Gunn Karin Gjøl

Arve Lønnum

Jens Gunvaldsen

Vedlegg

Vedlegg 1:

Riksrevisjonens brev til statsråden i Helse- og omsorgsdepartementet

Utsatt offentlighet jf. revl § 18 (2)

HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Riksrevisjonens undersøkelse av kliniske behandlingsstudier i helseforetakene

Vedlagt oversendes utkast til Dokument 3:x (2020-2021) Riksrevisjonens undersøkelse av kliniske behandlingsstudier i helseforetakene.

Dokumentet er basert på rapport oversendt Helse- og omsorgsdepartementet ved vårt brev av 2. februar 2021 og på departementets svar i brev av 3. mars 2021.

Vi ber statsråden redegjøre for hvordan departementet vil følge opp Riksrevisjonens merknader og anbefalinger, og eventuelt om departementet er uenig med Riksrevisjonen.

Departementets oppfølging vil bli sammenfattet i det endelige dokumentet til Stortinget. Statsrådens svar vil i sin helhet bli vedlagt dokumentet.

Svarfrist: 7. april 2021.

For riksrevisorkollegiet

Per-Kristian Foss
riksrevisor

Brevet er godkjent og ekspedert digitalt.

Vedlegg 2:
Statsrådets svar



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Statsråden

Riksrevisjonen
Postboks 6835 St. Olavs plass
0032 OSLO

Unntatt offentlighet,
Offl. § 5 andre ledd

Deres ref
2019/01375

Vår ref
19/2626-67

Dato
7. april 2021

Riksrevisjonens undersøkelse av kliniske behandlingsstudier

Jeg viser til brev av 19. mars 2021 vedlagt utkast til Dokument 3:x (2020-2021) *Riksrevisjonens undersøkelse av kliniske behandlingsstudier i helseforetakene*. Riksrevisjonen ber om min redegjørelse for hvordan departementet vil følge opp Riksrevisjonens merknader og anbefalinger, og om departementet eventuelt er uenig med Riksrevisjonen.

Kliniske studier er det viktigste virkemiddelet vi har for å få sikker kunnskap om effekt og sikkerhet av behandlingen som tilbys pasienter. Regjeringens visjon er at kliniske studier skal være en integrert del av all pasientbehandling og klinisk praksis. En sterk praksis for kunnskapsutvikling i tjenestene vil styrke bærekraften og kvaliteten på tilbudet, og bidra til næringsutvikling.

Riksrevisjonens undersøkelse er gjennomført parallelt med departementets arbeid med regjeringens nasjonale handlingsplan for kliniske studier. Handlingsplanen ble lagt frem 11. januar i år. Etter mitt syn gir undersøkelsen og handlingsplanen langt på vei en sammenfallende statusbeskrivelse for gjennomføringen av kliniske studier i helseforetakene.

Jeg oppfatter at Riksrevisjonen finner at tilgjengeligheten av kliniske studier er for liten og variasjonen i tilbudet for stort. Dette er forhold som i handlingsplanen er omtalt under det første innsatsområdet, Økte muligheter for pasienter til å delta i kliniske studier. Videre finner Riksrevisjonen at kliniske studier ikke er godt nok integrert i pasientbehandlingen og peker blant annet på betydningen av lokal tilrettelegging og systematikk i virksomhetsstyringen. Disse temaene adresseres også i handlingsplanen, under innsatsområdet Kliniske studier er

en del av pasientbehandlingen. Departementet styrer ikke på helseforetaksnivå, men med innføringen av den nasjonale indikatoren for kliniske behandlingsstudier genereres data som kan benyttes på lavere nivå for å synliggjøre aktiviteten ved de enkelte institusjoner og enheter. Utover dette inneholder handlingsplanen tiltak som har til formål å bidra til mer systematikk og bedre integrasjon.

Riksrevisjonen finner det kritikkverdig at mange styrever har lite oppmerksomhet rettet mot forskning. Forskning er en av spesialisthelsetjenestens fire hovedoppgaver. Jeg forventer derfor at styrene gir forskning oppmerksomhet som gjenspeiler dette. Jeg tar Riksrevisjonens vurdering til etterretning og vil være bevisst problemstillingen i min dialog med styret og ved fremtidige styrevalg. Riksrevisjonen vurderer at det er muligheter for å øke antallet kliniske studier og gi flere pasienter tilgang til å delta i slike. I regjeringens handlingsplan har vi satt som mål at andelen pasienter i spesialisthelsetjenesten som deltar i kliniske studier er 5 prosent i 2025 og at antall kliniske studier er doblet i perioden 2020-2025.

Jeg støtter Riksrevisjonens anbefalinger til de regionale helseforetakene og helseforetakene. Jeg vil gjennom styringsdialogen be de regionale helseforetakene følge opp undersøkelsen. Departementet vil gjøre sitt for at oversikten over kliniske studier på helsenorge.no er komplett, og har blant annet i handlingsplanen vist til at den bør utvides til å inneholde data om aktive kliniske studier i regi av helsenæringen.

Regjeringens visjon om at klinisk forskning skal være en integrert del av all pasientbehandling og klinisk praksis krever en endret kultur og at systemet i stort legger til rette for at systematisk kunnskapsoppbygging er en del av pasientbehandlingen. Riksrevisjonens rapport er nyttig for arbeidet med å øke oppmerksomheten om klinisk forskning i spesialisthelsetjenesten.

Med hilsen



Bent Høie

Vedlegg 3:

**Rapport: Riksrevisjonens undersøkelse av
kliniske behandlingsstudier i helseforetakene**

Revisjonen er gjennomført etter lov om Riksrevisjonen § 9 andre ledd og instruks om Riksrevisjonens virksomhet § 5 andre ledd. Revisjonen er gjennomført i samsvar med Riksrevisjonens faglige retningslinjer for selskapskontroll, Riksrevisjonens faglige retningslinjer for forvaltningsrevisjon og INTOSAI standard for forvaltningsrevisjon (ISSAI 3000).

Innhold

1	Innledning	5
1.1	Bakgrunn	5
1.2	Forskning som utføres i helseforetakene	6
1.2.1	Universitetssykehus, øvrige helseforetak og store og små helseforetak	7
1.3	Mål og problemstillinger	7
2	Metodisk tilnærming og gjennomføring	8
2.1	Problemstilling 1: I hvilket omfang driver helseforetakene med kliniske behandlingsstudier?	8
2.1.1	To variabler: sykdomsgruppe og type studie	8
2.1.2	Framgangsmåte	9
2.2	Problemstilling 2: Har pasienter mest mulig likeverdig tilgang til å delta i kliniske behandlingsstudier?	9
2.2.1	Andelen studiepasienter per helseforetak	10
2.2.2	Andelen studiepasienter per sykdomsgruppe	10
2.2.3	Andelen studiepasienter innenfor psykisk helsevern	12
2.2.4	Sammenligning av studier på helsenorge.no og clinicaltrials.gov	12
2.2.5	Intervjuer om rekruttering av pasienter	13
2.3	Problemstilling 3: Hva er de viktigste faktorene for at helsepersonell skal kunne drive med kliniske behandlingsstudier?	13
2.3.1	Tre multisenterstudier	13
2.3.2	Forberedelse og gjennomføring av intervju	15
2.3.3	Andre datakilder	15
2.4	Problemstilling 4: Hvordan legger de regionale helseforetakenes og helseforetakenes styring til rette for kliniske behandlingsstudier?	16
2.4.1	Brev med spørsmål til helseforetakene	16
2.4.2	Dokumentgjennomgang	16
2.4.3	Intervjuer med de regionale helseforetakene	16
2.4.4	Styresaker om forskning	16
3	Revisjonskriterier	17
3.1	Foretakenes ansvar for forskning	17
3.2	Formålet med klinisk forskning	17
3.3	Mål om flere og bedre kliniske studier	17
3.4	Mål om mest mulig likeverdig tilgang til kliniske behandlingsstudier	18
3.5	Integrering av forskning i pasientbehandlingen	19
3.6	Krav til et godt system for styring og kontroll	19
3.7	Styrets ansvar for forskning	20
4	I hvilket omfang driver helseforetakene med kliniske behandlingsstudier?	22
4.1	Oppsummering	22
4.2	14 000 pasienter ble med i nær 500 studier i 2019	22
4.3	Flest studier omhandler kreft, færrest øye og øre	24
4.4	Over halvparten av studiene handler om noe annet enn legemidler	26
4.5	Industrien initierer for det meste legemiddelstudier	27

5	Har pasienter mest mulig likeverdig tilgang til å delta i kliniske behandlingsstudier?	30
5.1	Oppsummering	30
5.2	En lav andel av pasientene blir rekruttert til å delta i kliniske behandlingsstudier	30
5.3	Deltakelse i kliniske behandlingsstudier varierer mellom ulike sykdomsgrupper	31
5.4	Deltakelse i kliniske behandlingsstudier varierer med geografi	32
5.5	Møtet mellom lege og pasient er en viktig arena for informasjon om relevante studier	36
5.6	Manglende informasjon om studier på helsenorge.no	37
6	Hva hemmer og fremmer at helsepersonell kan drive med kliniske behandlingsstudier?	40
6.1	Oppsummering	40
6.2	Skjermet tid til studier	40
6.3	Støttepersonell som kan gi råd og avlaste	44
6.4	God tilgang til rom og nødvendig utstyr	46
6.5	Ledere som ser verdien av forskning og prioriterer det	49
7	Hvordan legger de regionale helseforetakenes og helseforetakenes styring til rette for kliniske behandlingsstudier?	52
7.1	Oppsummering	52
7.2	Forskningsstøtten er bygget opp ved mange helseforetak	53
7.2.1	Det varierer hva helseforetakene kan tilby av administrativ forskningsstøtte	53
7.2.2	Det varierer hva helseforetakene kan tilby av operativ støtte	56
7.2.3	Eksempler på klinikker som har bygget opp forskningsstøtte	58
7.2.4	Forskningsstøtten oppleves ikke alltid som tilgjengelig nok	59
7.3	Varierende forskningskompetanse i helseforetakenes ledelse	59
7.4	Noen helseforetak gir føringer om å skjerme klinikernes tid	61
7.5	Kostnader til og finansiering av forskning varierer mellom helseforetakene	61
7.5.1	Mange helseforetak bruker mindre enn én prosent av sine totale driftskostnader på forskning	61
7.5.2	Tre finansieringskilder til helseforetakenes forskning	64
7.5.3	Omfanget av kliniske behandlingsstudier påvirker finansieringen fra 2019	69
7.6	Foretakenes oppdrag, strategier og mål for forskning	70
7.6.1	Helse- og omsorgsdepartementet har gitt flere oppdrag om kliniske studier	70
7.6.2	Helseforetakene har mål, men ikke alle har tydelige planer for hvordan målene skal nås	72
7.6.3	Et mindretall har gjort opp status for forskningsmålene	74
7.6.4	RHF-ene har mål og strategier, men oppfølgingen varierer	75
7.7	Mange styrer får lite informasjon om forskningen ved helseforetaket	76
7.7.1	Forskning som egen sak	78
7.7.2	Forskning i måneds- eller tertialrapporter eller ledelsens gjennomgang	78
7.7.3	Forskning i budsjett og årsberetning	79
7.7.4	Styrene fikk lite informasjon om hindringer og etterspør heller ikke slik informasjon	79
7.7.5	Forskningskompetanse i helseforetakenes styrer	80
8	Vurderinger	81
8.1	Pasienters tilgang til kliniske behandlingsstudier er ikke god nok	81
8.2	Kliniske behandlingsstudier er ikke tilstrekkelig integrert i pasientbehandlingen	82
8.3	Mange styrer i helseforetak og regionale helseforetak har lite oppmerksomhet rettet mot forskning	84

8.4	Det er mulig å øke antallet kliniske behandlingsstudier og antallet studiepasienter som deltar i slike	84
9	Referanseliste	86
10	Vedlegg	89

Tabelloversikt

Tabell 1	Kategorisering av helseforetak i rapporten	7
Tabell 2	Oversikt over helseforetakene og studiene i caseundersøkelsen	14
Tabell 3	Sykdomsgrupper som det ble rekruttert pasienter til ved universitetssykehusene i 2019	25
Tabell 4	Antall studiepasienter ved Oslo myelomatosesenter i perioden 2015–2020, etter hvilket sykehus eller helseforetak pasienten tilhører	36
Tabell 5	Administrative og operative forskningsstøttetjenester som tilbys ved øvrige helseforetak	55
Tabell 6	Forskningskompetanse i helseforetakenes ledelse per desember 2019	60
Tabell 7	Forskningsdirektører i foretaksledelse og forskningsleder på klinikknivå per desember 2019	60
Tabell 8	Tildeling av regionale midler i 2019: andel av regionale midler som gikk til kliniske behandlingsstudier og andel studier	68
Tabell 9	Forskjeller i prosentvis poengfordeling av resultatbaserte forskningsmidler med og uten indikator for kliniske behandlingsstudier	70
Tabell 10	Oppdrag og årlig melding	72
Tabell 11	Helseforetakenes mål for forskning, tiltak og hvorvidt de har gjort opp status for utvalgte mål	73
Tabell 12	Hvilken informasjon styrene fikk om forskning i perioden 1.1.2019–31.12.2019	77
Tabell 13	HRCS og ICD-10	89
Tabell 14	Antall kliniske behandlingsstudier og antall pasienter som ble rekruttert i 2019	90
Tabell 15	Sykdomsgrupper som det ble rekruttert pasienter til ved universitetssykehusene i 2019, antall pasienter	91
Tabell 16	Sykdomsgruppe i kombinasjon med type studie, etter initiativtaker. Antall studier (N = 497)	92

Figuroversikt

Figur 1	Forskning i helseforetakene	6
Figur 2	Eksempel på informasjon fra clinicaltrials.gov	13
Figur 3	Antall søknader til Statens legemiddelverk om godkjenning av legemiddelstudier fra 2000 til 2019	22
Figur 4	Kliniske behandlingsstudier fordelt på sykdomsgruppe. Antall studier (N = 497)	24
Figur 5	Kliniske behandlingsstudier fordelt på type studie. Antall studier (N = 497)	26
Figur 6	Sykdomsgruppe i kombinasjon med type studie. Antall studier (N = 497)	27
Figur 7	Type studie etter initiativtaker. Antall studier (N = 497)	28
Figur 8	Sykdomsgruppe etter initiativtaker. Antall studier (N = 497)	29
Figur 9	Antall studiepasienter rekruttert i 2019 fordelt på sykdomsgruppe	31
Figur 10	Andel studiepasienter rekruttert i 2019 per sykdomsgruppe (prosent)	32
Figur 11	Andel studiepasienter per helseforetak og private ideelle sykehus rekruttert i 2019 (somatikk og psykisk helsevern samlet) (prosent)	33
Figur 12	Andel studiepasienter per helseforetak og private ideelle sykehus rekruttert i 2019 (somatikk og psykisk helsevern hver for seg) (prosent)	34
Figur 13	Andel av alle kreftstudier som gjennomføres ved ett eller flere helseforetak/sykehus i helseregionen (N = 167, prosent)	35
Figur 14	Kliniske studier på helsenorge.no	38
Figur 15	Helgelandssykehuset HF sin omtale av brystkreft på helseforetakets nettsider	38
Figur 16	Sentrale aktiviteter i planleggingsfasen av kliniske behandlingsstudier	41
Figur 17	Totale driftskostnader til forskning som andel av alle driftskostnader i 2019 ved universitetssykehusene (prosent)	62
Figur 18	Totale driftskostnader til forskning som andel av alle driftskostnader i 2019 ved øvrige helseforetak (prosent)	62
Figur 19	Fordeling av samlet ressursbruk til forskning i helseforetakene etter finansieringskilde i 2019 (prosent)	65
Figur 20	Regionale forskningsmidler i MNOK etter kilde. 2019	67

Figur 21 Utvalgte oppdrag og tiltak for kliniske behandlingsstudier	71
Figur 22 Eksempel fra en handlingsplan	74
Figur 23 Andel studiepasienter rekruttert i 2019 per sykdomsgruppe. Med og uten pasienter behandlet hos avtalespesialister (prosent)	93
Figur 24 Andel studier etter sykdomsgruppe som gjennomføres ved ett eller flere helseforetak/sykehus i helseregionen (prosent)	94
Figur 25 Gjennomsnittlig ressursbruk til forskning per år og fordeling etter finansieringskilde i 2016, 2017 og 2019 per helseforetak (prosent)	95

Faktaboksoversikt

Faktaboks 1 ICD-10-kodeverket og rapportering av tilstander til Norsk pasientregister	11
Faktaboks 2 Caseundersøkelsen og ulike roller i en studie	40
Faktaboks 3 Forskningsstøtte i kliniske behandlingsstudier	44
Faktaboks 4 System for tilgang til ressurser ved Klinikk for radiologi og nukleærmedisin	49
Faktaboks 5 Besparelser i forbindelse med industrifinansierte legemiddelstudier	51
Faktaboks 6 Regional forskningsstøtte – tilgjengelig for alle helseforetakene i regionen	54
Faktaboks 7 Koordinatorer og pakkeforløp for studier ved Akershus universitetssykehus HF	57
Faktaboks 8 Eksempler på forskningsstøtte og forskningsposter på klinikknivå	59
Faktaboks 9 Måling av helseforetakenes ressursbruk til forskning	63
Faktaboks 10 Øremerkede midler til forskning over statsbudsjettet	66
Faktaboks 11 Eksempler på kliniske behandlingsstudier som ble tildelt klinbeforsk-midler	68
Faktaboks 12 Eksempel på et helseforetak som er tydelig på om målene nås	75

1 Innledning

1.1 Bakgrunn

Forskning er én av fire hovedoppgaver i sykehusene.¹ Helseforetakene skal integrere forskning i pasientbehandling og sin øvrige virksomhet.² I 2019 brukte helseforetakene fire milliarder kroner på forskning, noe som tilsvarer tre prosent av sykehusenes samlede kostnader.³

Kliniske behandlingsstudier er en viktig del av flere ulike typer forskning som foregår i helseforetakene. Pasienter som deltar i kliniske behandlingsstudier, mottar behandling som en del av studien. Sammenlignet med ordinære pasienter, får pasienter som deltar i slike studier en mer strukturert behandling og tettere oppfølging. Studiepasienter kan også få tilgang til nye behandlingsalternativer før disse inngår i det etablerte behandlingstilbudet. Deltakelse i kliniske behandlingsstudier kan dermed gi pasienter håp om økt overlevelse eller bedret funksjon og livskvalitet.⁴ Det er derfor viktig at pasienter får mest mulig likeverdig tilgang til å delta i behandlingsstudier, og i flere år har det vært et mål å gi flere pasienter tilbud om å delta.⁵

Stortinget har lagt til grunn at kliniske behandlingsstudier bidrar til å sikre kvalitet, pasientsikkerhet og pasienttilfredshet. Gjennom å være oppdatert på forskning kan helsepersonell gjøre kritiske vurderinger av både etablerte og nye diagnostiske metoder, behandlingstilbud og teknologier.⁶ Riksrevisjonens undersøkelse av variasjon i forbruk av somatiske spesialisthelsetjenester viste at leger som arbeider ved enheter som er involvert i forskning, er raskere med å implementere ny evidensbasert kunnskap i egen praksis enn leger som ikke har den samme nærheten til forskning.⁷ Kliniske studier er også et virkemiddel for å nå næringspolitiske mål om økt konkurransekraft i helsenæringen.⁸

Helseforetakene har et særlig ansvar for å drive med kliniske behandlingsstudier, siden de har tilgang på pasienter.⁹ Initiativet til slike studier kan komme fra ulike hold, for eksempel legemiddelfirmaer eller forskere i helseforetakene. Uansett hvem som er initiativtaker, er studiene avhengige av at helseforetakene legger til rette for dem. Flere aktører i helsesektoren har imidlertid pekt på at sykehus i for liten grad legger til rette for at helsepersonell kan drive med kliniske behandlingsstudier, at det mange steder mangler kultur for studier, og at insentivene til lederne ikke er sterke nok.¹⁰ Ledere av klinikker og avdelinger har en nøkkelrolle i å legge til rette for at helsepersonell kan ha ansvar for eller bidra i studier. Samtidig gir dette en risiko for at forskningsaktiviteten avhenger av den lokale kulturen og ledelsen, og at den dermed er løsrevet fra helseforetakets styring. Lokale forskjeller i kulturen for forskning kan igjen bidra til geografiske variasjoner i hvor mye det forskes, og hvilke fagfelt det foregår kliniske behandlingsstudier innenfor. Slike variasjoner kan bidra til at muligheten for å delta i studier avhenger av hvor i landet pasienten bor.

Selv om de regionale helseforetakene (RHF-ene) ikke behandler pasienter selv, har de et ansvar for å legge til rette for kliniske behandlingsstudier. Dette gjør RHF-ene blant annet gjennom å finansiere deler av helseforetakenes kostnader til forskning.

Det finnes ikke tall for utviklingen i antallet kliniske behandlingsstudier, men det finnes tall for utprøving av legemidler, som er en viktig undergruppe av slike studier. Tallene viser at antallet legemiddelstudier er langt lavere i dag enn på begynnelsen av 2000-tallet, men har ligget stabilt de seneste årene. Dette innebærer en risiko for at målet om å gi flere pasienter mulighet for å delta i behandlingsstudier, ikke nås. For å øke antallet kliniske studier lanserte regjeringen i januar 2021 en handlingsplan som skal gjelde for perioden 2021–2025. Målet er å doble antallet kliniske studier innen 2025 og at slike studier skal bli en integrert del av all pasientbehandling.

¹ Lov om spesialisthelsetjenesten m.m. (spesialisthelsetjenesteloven) § 3-8 og lov om helseforetak m.m. (helseforetaksloven) §§ 1 og 2.

² Prop. 1 S (2018–2019).

³ Nordisk institutt for studier av innovasjon, forskning og utdanning (NIFU) (2020) *Ressursbruk til forskning i helseforetakene i 2019* og underlagsmateriale oversendt Riksrevisjonen fra NIFU.

⁴ Indikator for kliniske behandlingsstudier og antall pasienter som deltar i kliniske behandlingsstudier (2018). Rapport fra arbeidsgruppe, februar 2018.

⁵ I Oppdragsdokument 2014 fra Helse- og omsorgsdepartementet til RHF-ene står det at det er et langsiktig mål å øke antall pasienter som får tilbud om deltakelse i kliniske studier.

⁶ Innst. 11 S (2016–2017) (behandling av Prop. 1 S (2016–2017)).

⁷ Del av Dokument 3:2 (2019–2020) *Riksrevisjonens undersøkelse av årsaker til variasjon i forbruk av helsetjenester*.

⁸ Meld. St. 18 (2018–2019) *Helsenæringen – Sammen om verdiskapning og bedre tjenester*.

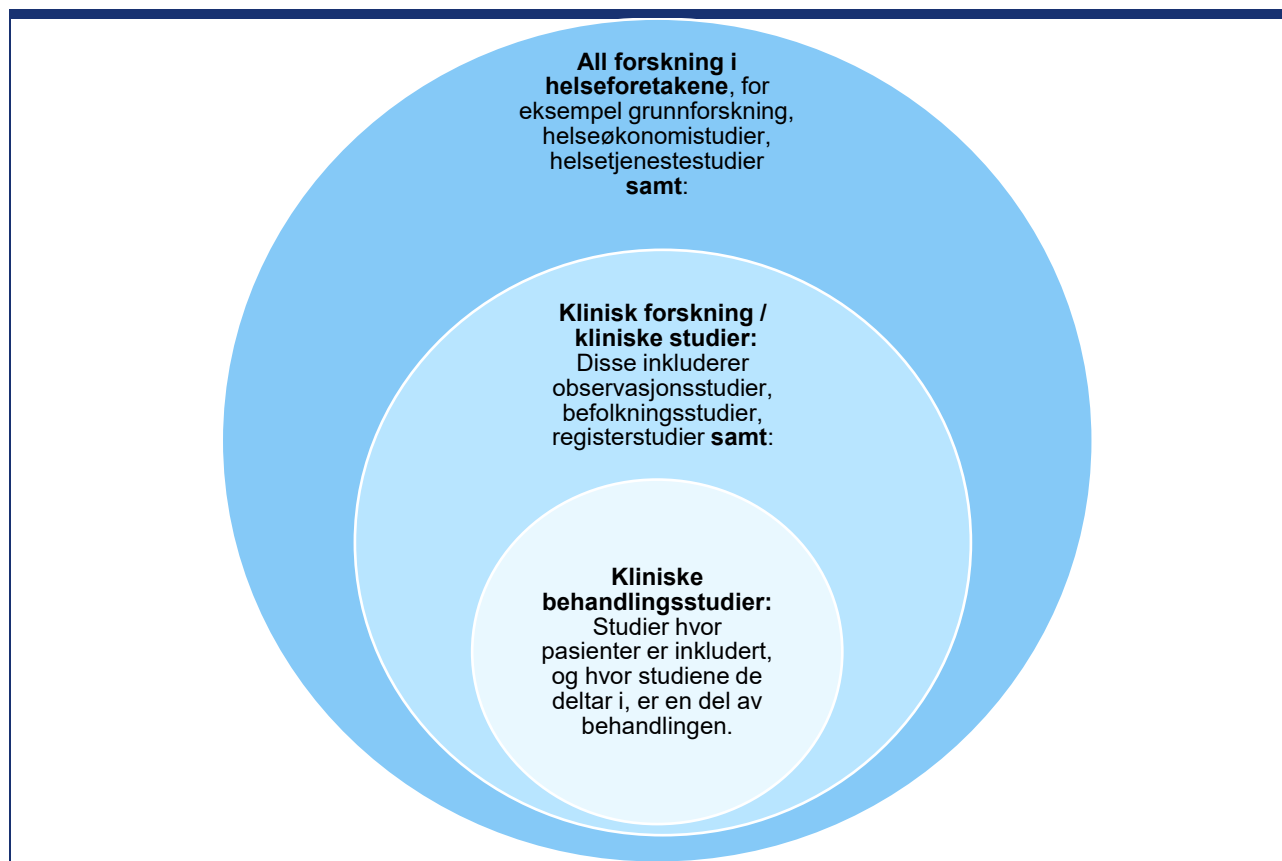
⁹ Meld. St. 28 (2014–2015) *Legemiddelmeldingen. Riktig bruk – bedre helse*.

¹⁰ Dette kommer fram i innspill til regjeringens handlingsplan for kliniske studier. Se for eksempel innspill fra Akershus universitetssykehus HF, Legeforeningen, Forskningsrådet og Helse Nord RHF. Kilde: <https://nettsteder.regjeringen.no/kliniskestudier/skriftlige-innspill/>

1.2 Forskning som utføres i helseforetakene

Kliniske behandlingsstudier er en av flere typer forskning som foregår i helseforetakene, som illustrert i figur 1. I motsetning til grunnforskning, translasjonsforskning og andre typer klinisk forskning innebærer kliniske behandlingsstudier at studiedeltakerne mottar behandling.

Figur 1 Forskning i helseforetakene



Grunnforskning er forskning som utføres for å fremme utviklingen av faglige teorier, metoder og kompetanse. Grunnforskning er som regel forskerinitiert og forskerstyrt.¹¹

Translasjonsforskning (overføringsforskning) er forskning som bygger bro mellom grunnforskning og klinisk forskning. Denne forskningen tar sikte på å omsette kunnskap fra basalfagene til praktisk anvendelse i pasientbehandlingen.¹²

Kliniske studier omfatter, ifølge Helse- og omsorgsdepartementet, studier med og uten intervensjon. Intervensjon innenfor helse handler om å avbryte, sette i gang eller endre helseatferd eller behandlingsmåte. Kliniske studier inkluderer kliniske behandlingsstudier, observasjonsstudier, befolkningsstudier og registerstudier. De kan også omfatte translasjonsforskning.¹³ Målet med kliniske studier er å få økt kunnskap om sykdommer, hvilke typer behandling som kan gis, og hvilken behandling som er den beste. Kliniske studier skal i tillegg gi pasienter mulighet til å motta ny og utprøvende behandling. Studiene gjennomføres med formål om å bygge et kunnskapsgrunnlag for forebygging, diagnostikk, behandling og rehabilitering.¹⁴

Kliniske behandlingsstudier er en undergruppe av kliniske studier og omfatter studier hvor pasienter er inkludert, og hvor studiene de deltar i, er en del av behandlingen. Helse- og omsorgsdepartementet definerer

¹¹ Store norske leksikon («Grunnforskning»).

¹² Store medisinske leksikon («Translasjonsforskning»).

¹³ Helse- og omsorgsdepartementets brev til Riksrevisjonen av 17.12.2019.

¹⁴ Nasjonal infrastruktur for kliniske studier – tettere kobling til næringslivet gjennom en partnerskapsmodell (2020). Rapport fra de regionale helseforetakene.

kliniske behandlingsstudier som «behandlings- og rehabiliteringsstudier som kan påvirke pasientforløpet til forskningsdeltakerne, og som er åpne for inklusjon», altså deltakelse.¹⁵

Utpøvende behandling er behandling der effekt og sikkerhet ikke er tilstrekkelig dokumentert til at behandlingen kan inngå i det ordinære behandlingstilbudet. Det betyr at utpøvende behandling både dekker behandling som prøves ut i kliniske studier, og behandling som gis utenfor kliniske studier. Helse- og omsorgsdepartementet har imidlertid understreket at utpøvende behandling som hovedregel skal gis som en del av en klinisk studie.¹⁶

1.2.1 Universitetssykehus, øvrige helseforetak og store og små helseforetak

I rapporten skiller vi mellom universitetssykehus og øvrige helseforetak. I gruppen «øvrige helseforetak» varierer størrelsen på helseforetakene. Sykehusene som i rapporten omtales som «mindre/små helseforetak/sykehus», har til felles at de hadde færre enn 150 000 oppholdsdøgn/-dager¹⁷ i 2019, og at de alle har et innbyggertall som er lavere enn 200 000 i sine opptaksområder.¹⁸ I tabeller og figurer har vi gitt helseforetakene ulik farge ut fra kategoriseringen som illustrert under i tabell 1. I noen tilfeller er universitetssykehusene markert med stjerne.

Tabell 1 Kategorisering av helseforetak i rapporten

Helseregion	Universitetssykehus	Øvrige helseforetak – store	Øvrige helseforetak – små
Sør-Øst	Oslo universitetssykehus HF (OUS) Akershus universitetssykehus HF* (Ahus)	Vestre Viken HF Sykehuset Østfold HF Sykehuset Innlandet HF Sørlandet sykehus HF Sykehuset i Vestfold HF	Sykehuset Telemark HF Sunnaas sykehus HF
Vest	Helse Bergen HF Helse Stavanger HF		Helse Fonna HF Helse Førde HF
Midt-Norge	St. Olavs hospital HF	Helse Møre og Romsdal HF	Helse Nord-Trøndelag HF
Nord	Universitetssykehuset Nord-Norge HF (UNN)		Nordlandssykehuset HF Helgelandssykehuset HF Finnmarkssykehuset HF

■ Universitetssykehus

■ Øvrige helseforetak – store

■ Øvrige helseforetak – små

1.3 Mål og problemstillinger

Målet med undersøkelsen er å undersøke hvordan de regionale helseforetakene og helseforetakene ivaretar sitt ansvar for kliniske behandlingsstudier.

Vi har undersøkt dette gjennom følgende problemstillinger:

- I hvilket omfang driver helseforetakene med kliniske behandlingsstudier?
- Har pasienter mest mulig likeverdig tilgang til å delta i kliniske behandlingsstudier?
- Hva er de viktigste faktorene for at helsepersonell skal kunne drive med kliniske behandlingsstudier?
- Hvordan legger de regionale helseforetakenes og helseforetakenes styring til rette for kliniske behandlingsstudier?

¹⁵ Indikator for kliniske behandlingsstudier og antall pasienter som deltar i kliniske behandlingsstudier (2018). Rapport fra arbeidsgruppe, februar 2018.

¹⁶ Rundskriv I-4-2019 Rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten og forholdet til forsvarlighetskravet mm. (2019).

¹⁷ Summen av liggedager/opholdsdøgn + dagbehandling/opholdsdager, jf. statistikk for 2019 fra SSB.

¹⁸ Jf. befolkningsstatistikk fra SSB bearbejdet av Riksrevisjonen. Et helseforetaks opptaksområde er de kommuner/bydeler som helseforetakene har ansvar for å betjene. Sunnaas sykehus HF skiller seg fra de andre helseforetakene ved at det ikke har et geografisk opptaksområde.

2 Metodisk tilnærming og gjennomføring

For å belyse problemstillingene har vi analysert registerdata og ulike dokumenter og gjennomført en rekke intervjuer og møter. Datainnsamlingen ble gjennomført i perioden fra desember 2019 til januar 2021.

Undersøkellesperioden varierer noe, men er i hovedsak perioden 2019–2020. Det er de regionale helseforetakene og de 20 helseforetakene¹⁹ som er direkte eid av disse, som inngår i undersøkelsen. I statistikken over antallet kliniske behandlingsstudier og pasienter som deltar i disse studiene, har vi også inkludert private ideelle sykehus som har avtale med et regionalt helseforetak, som Diakonhjemmet sykehus, Lovisenberg Diakonale Sykehus og Haraldsplass Diakonale Sykehus, i tillegg til andre sykehus som har avtale og tilgang til regionale forskningsmidler.

2.1 Problemstilling 1: I hvilket omfang driver helseforetakene med kliniske behandlingsstudier?

For å beskrive omfanget av kliniske behandlingsstudier i Norge har vi tatt utgangspunkt i helseforetakenes rapportering av kliniske behandlingsstudier som pågikk i 2019.²⁰ Til sammen rapporterte helseforetakene 497 slike studier. De skulle bare rapportere studier som rekrutterte pasienter det året. Studier kan gå over mange år, og de som var i planleggings- eller avslutningsfasen, eller som hadde en pause i rekrutteringen, inngår ikke i rapporteringen. De 497 studiene som ble rapportert, gir derfor ikke et fullstendig bilde av omfanget av studier i 2019.

2.1.1 To variabler: sykdomsgruppe og type studie

Helseforetakene oppga ni ulike kjennetegn på de kliniske behandlingsstudiene i sin rapportering.²¹ For å få informasjon om hvorvidt studiene var industriinitiert eller forskerinitiert, hentet vi informasjon fra prosjektregistret til REK (Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk).

For å få mer innsikt i forskningen som foregår, har vi delt de 497 studiene i to variabler i undersøkelsen:

1. **Sykdomsgruppe:** Denne variabelen angir hvilken av 21 ulike sykdommer/helseområder studien er relevant for.²²
2. **Type studie:** Denne variabelen inneholder følgende 11 kategorier:
 - digital løsning
 - rehabilitering
 - legemiddel
 - medisinsk utstyr
 - forebygging
 - diagnostisering
 - celleterapi og genterapi
 - psykologisk og atferdsmessig
 - kirurgi
 - annet
 - vanskelig å kode

Begge variablene er i hovedsak kodet i tråd med et system for klassifisering av medisinsk og helsefaglig forskning som heter *Health Research Classification System (HRCS)*:²³

¹⁹ Sykehusapotekene og felleseide helseforetak inngår ikke i undersøkelsen.

²⁰ Helseforetakene rapporterte kliniske behandlingsstudier på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet. Resultatene fra rapporteringen danner grunnlag for en ny indikator for kliniske behandlingsstudier i det nasjonale systemet for resultatbasert finansiering i helseforetakene. Bakgrunnen for rapporteringen er et politisk mål om å gi flere pasienter mulighet for deltakelse i utprøvende behandling gjennom kliniske behandlingsstudier. Dataene ligger offentlig tilgjengelig her: <https://www.cristin.no/behandlingsstudier/>. I 2018 ble det også gjennomført en såkalt «prøverapportering» av studier fra 2017 og 2018, men kvaliteten på rapporteringen for disse årene er for dårlig til at de kan brukes.

²¹ REK-nr., Prosjektittel, Prosjektleder, Koordinatorende institusjon (ja/nei), Forskningsansvarlig institusjon, Initiativtaker (bidragsforskning eller oppdragsforskning), Hvorvidt utenlandsk institusjon deltar (ja/nei), Første inklusjon (før 2019, 2019 eller ikke startet), Antall pasienter i 2019.

²² Se kapittel 4, figur 3 for alle de 21 verdiene variabelen har.

²³ Mer informasjon om HRCS og innholdet i de ulike kategorien finnes her: <http://www.hrcsonline.net/>

- Sykdomsgruppe-variabelen i denne undersøkelsen samsvarer med variabelen som kalles for «helsekategori» i HRCS-systemet. Vi har gitt den navnet «sykdomsgruppe» fordi vi anser det som mer intuitivt.
- «Type studie» er en forenklet variant av HRCS-variabelen «forskningsaktivitet». Variabelen i HRCS-systemet har 48 kategorier, som er langt flere enn det denne undersøkelsen har behov for. Siden vår variabel har 11 kategorier, er en del studier (87 av de 497) klassifisert i kategorien «annet». Vi har også lagt til en kategori, «digital løsning», som ikke finnes i HRCS-versjonen. Denne kategorien brukes på studier hvor det forskes på effekten av en digital løsning, for eksempel bruk av videoløsninger i pasientbehandling.

Variablenes verdier er ikke gjensidig utelukkende, noe som betyr at en studie kan falle inn under både flere sykdomsgrupper og flere typer studie. Vi har åpnet for å bruke inntil fem verdier per studie når det gjelder «type studie» og inntil to verdier når det gjelder «sykdomsgruppe».²⁴

Kreftstudier er et unntak. De har bare fått én verdi på sykdomsgruppe-variabelen, slik at for eksempel studier av kreft i lungene bare har verdien «kreft», og ikke både «kreft» og «lunge». Dette er i tråd med gjeldende anbefalinger for HRCS-koding.²⁵

2.1.2 Framgangsmåte

Vi fikk bistand av to leger til å gjennomgå de 497 studiene. Legene hadde følgende kilder til informasjon:

- Prosjektregistret til REK-komiteene (Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk).²⁶ Komiteene skal vurdere om helseforskning er i tråd med forskningsetikkloven og helseforskningsloven. I prosjektregistret finnes informasjon som prosjektlederen må gi REK-komiteen når vedkommende søker om godkjenning av studien, i tillegg til komiteens vurdering og vedtak.
- I de tilfellene der informasjonen i prosjektregistret ikke var tilstrekkelig, brukte legene nettbaserte kilder, medisinsk bakgrunnsliteratur eller prosjektbeskrivelser på sykehusenes nettsider.

I tvilstilfeller fikk legene veiledning fra Forskningsrådet, som har erfaring med HRCS-klassifisering.

For noen få studier var informasjonen så mangelfull at studiene ble kodet som «vanskelig å kode». Dette gjaldt bare for tre studier under sykdomsgruppe-variabelen og elleve studier under studietype-variabelen.

Legene gjennomgikk alle studiene hver for seg, før de sammenlignet kategoriseringen seg imellom. Da legene var ferdige med å kode hver for seg, hadde de gitt 95 av studiene ulike verdier på variabelen sykdomsgrupper, og 110 av studiene hadde de gitt ulike verdier på studietype-variabelen. Dette skyldes at prosjektbeskrivelsen i REK-portalen i noen tilfeller var mangelfull. Klassifisering er dessuten til en viss grad basert på skjønn, for eksempel da legene vurderte om studiene omfattet én eller flere sykdomsgrupper. Dersom den ene legen ga en studie bare én kategori, for eksempel «skader og ulykke», mens den andre legen ga den samme studien koden «muskel og skjelett», ble dette regnet som «ulik koding» i første runde.

Ifølge legene var det viktig og nyttig å diskutere og kalibrere underveis, og de opplevde at det var lett å komme fram til en felles enighet i de tilfellene de hadde kodet ulikt. Det må likevel tas høyde for at andre kunne ha kommet fram til en annen klassifisering av noen av studiene.

2.2 Problemstilling 2: Har pasienter mest mulig likeverdig tilgang til å delta i kliniske behandlingsstudier?

For å vurdere om pasientene har mest mulig likeverdig tilgang til å delta i kliniske behandlingsstudier, har vi beregnet hvordan andelen pasienter som ble rekruttert til studier i 2019, det vil si andelen studiepasienter, varierer mellom helseforetak og mellom ulike pasient- og sykdomsgrupper. Vi har også beregnet hvor stor andel som har blitt rekruttert til kliniske behandlingsstudier nasjonalt.

²⁴ Dette er i tråd med anbefalingene i rapporten *Health Research Classification System (HRCS). Harmonisering og videreutvikling av bruk i Norge*. Forskningsrådet, 2014. 49 studier har to verdier på variabelen «helsekategori», 3 studier har to verdier og 1 studie har fem verdier på denne variabelen. 32 studier hadde to verdier på variabelen «type studie», de øvrige én verdi.

²⁵ «UK Clinical Research Collaboration» sine anbefalinger på ressursnettstedet hrcsonline.net.

²⁶ https://helseforskning.etikk.no/prosjekterirek/prosjektregister?p_dim=34977&_ikbLanguageCode=n&p_operation=new

Andelen studiepasienter har vi definert som forholdet mellom antallet pasienter som er rekruttert til en klinisk behandlingsstudie i løpet av 2019, og antallet nye pasienter.²⁷ For å bli regnet som en ny pasient, må man ha vært innom spesialisthelsetjenesten i løpet av 2019 med en ny henvisning.²⁸

Definisjonen av andel studiepasienter er dermed denne:

$$\text{Andel studiepasienter} = \frac{\text{Rekrutterte pasienter i 2019}}{\text{Nye pasienter i spesialisthelsetjenesten i 2019}}$$

Telleren, det vil si antallet pasienter som er rekruttert til en klinisk behandlingsstudie, er hentet fra helseforetakenes rapportering av kliniske behandlingsstudier, som er omtalt i punkt 2.1.

Nevneren, det vil si antallet nye pasienter som har vært utredet eller behandlet i spesialisthelsetjenesten i 2019, er beregnet fra pasientdata i Norsk pasientregister (NPR).

Vi vurderer dermed ikke hvorvidt noen pasienter er bedre kandidater enn andre for å være med i en studie. For eksempel teller vi også pasienter som bare har vært i kontakt med spesialisthelsetjenesten i forbindelse med en utredning. Ettersom ikke alle disse pasientene er reelle kandidater for å være med i en studie, kan ikke andelen tolkes som en andel av *potensielle* studiepasienter.

2.2.1 Andelen studiepasienter per helseforetak

Vi har også beregnet andelen studiepasienter separat for de ulike helseforetakene, på samme måte som beskrevet ovenfor. Dersom en pasient var innom flere helseforetak i løpet av 2019, vil vedkommende bli talt som ny for hvert helseforetak. Summen av antallet nye pasienter per helseforetak vil derfor ikke samsvare med antallet nye pasienter nasjonalt.

Noen pasienter henvises fra et helseforetak til et annet for å delta i studier, særlig fra små til større sykehus. Hvor mange studiepasienter dette gjelder, finnes det ikke informasjon om i oversikten over kliniske behandlingsstudier. På grunn av dette er andelen studiepasienter ved små sykehus trolig mindre enn deres pasientgrunnlag tilsier, mens andelen studiepasienter ved større sykehus er større.

2.2.2 Andelen studiepasienter per sykdomsgruppe

For å beregne andelen rekrutterte pasienter i 2019 per sykdomsgruppe har vi tatt utgangspunkt i den eller de sykdomsgruppene studiene er kategorisert i, jf. punkt 2.1.2. I HRCS-klassifiseringen er hver sykdomsgruppe definert med utgangspunkt i såkalte ICD-10-koder. Vi beskriver HRCS-klassifisering, ICD-10 og medisinsk koding nærmere i faktaboks 1. Se også tabell 13 i vedlegget for en oversikt over hvilke ICD10-koder som er lagt til grunn for de ulike sykdomsgruppene.

²⁷ Det vil si at vi ikke har talt antallet *konsultasjoner*, men antallet *unike pasienter*. Både polikliniske og innlagte pasienter er talt med i nevneren.

²⁸ For å identifisere hvilke kontakter i spesialisthelsetjenesten i løpet av 2019 som er nye, har vi brukt NPR-variabelen *ansiennitetsdato*. Ansiennitetsdato angir datoen som en henvisning blir mottatt første gang i spesialisthelsetjenesten. Denne har vi brukt til å skille mellom ulike henvisninger per pasient. Vi har så brukt NPR-variabelen *inndato* for å finne tidspunktet for første konsultasjon per henvisning, og så har vi talt alle pasienter som har hatt minst én slik førstekonsultasjon i løpet av 2019.

Faktaboks 1 ICD-10-kodeverket og rapportering av tilstander til Norsk pasientregister

ICD-10 (International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems) er et klassifiserings- og diagnosesystem av medisinske tilstander som er utgitt av Verdens helseorganisasjon (WHO). Det er dette som blir brukt i både NPR i 2019 og i Health Research Classification System (HRCS), som er omtalt i 2.1.1. Sykdomsgruppene i HRCS er definert ut fra hvilke ICD-10-koder som omhandler sykdomsgruppen.

Alle pasienter som har kontakt med spesialisthelsetjenesten, rapporteres til Norsk pasientregister med diagnosekoder som er basert på det internasjonale kodeverket ICD-10.²⁹ Kodene består av tre hovedelementer:

- *Hovedtilstanden* er den tilstanden som helsehjelpen hovedsakelig er gitt på bakgrunn av.
- *Andre tilstander* er tilstander som eksisterer samtidig med hovedtilstanden, eller som utvikler seg i løpet av behandlingsperioden. Dette er tilstander som blir gjenstand for undersøkelse og behandling, og som det må tas hensyn til, eller som får konsekvenser for behandlingen av pasienten.
- *Prosedyrer* er undersøkelser og behandlinger som utføres.

Hver sykdomsgruppe er definert som en samling ICD-10-koder (se tabell 13 i vedlegget). Hvilken eller hvilke sykdomsgrupper en pasient hører til, følger dermed av pasientens hoveddiagnoser (basert på NPR-variablene *tilstandskode_1_1* og *tilstandskode_1_2*).

I denne undersøkelsen plasserer vi en pasient i en sykdomsgruppe dersom pasienten er registrert med en hovedtilstandskode (*tilstandskode_1_1* og *tilstandskode_1_2*) som tilhører sykdomsgruppen.

Kilde: Direktoratet for e-helse (2020) *Kodeveiledning 2020 – Regler og veiledning for klinisk koding i spesialisthelsetjenesten*

Antallet pasienter som er rekruttert til en studie som omhandler en gitt sykdomsgruppe, er sett i forhold til antallet nye pasienter som i den korresponderende sykdomsgruppen er blitt kodet med dette som «hovedtilstand» (se faktaboks 1). Tanken bak dette er at det er pasientene med hovedtilstand i sykdomsgruppen som er potensielle studiedeltakere.

$$\text{Andel studiepasienter per sykdomsgruppe} = \frac{\text{Rekrutterte pasienter til studier i sykdomsgruppen i 2019}}{\text{Nye pasienter med hovedtilstand i sykdomsgruppen i 2019}}$$

Dette betyr at antallet studiepasienter i for eksempel HRCS-sykdomsgruppen «infeksjon» er sett i forhold til alle nye pasienter som ble rapportert til NPR med en hovedtilstand som hører hjemme i infeksjonskapitlet i ICD-10.³⁰

Valget om å bare inkludere pasienter som har en gitt sykdom som «hovedtilstand» i nevneren, og ekskludere dem som er rapportert å ha sykdommen som «annen tilstand», kan bety at andelen studiepasienter blir for høy. Pasienter som er rapportert å ha «infeksjon» som hovedtilstand, er ikke nødvendigvis de eneste potensielle deltakerne i studier som omhandler infeksjon. De som for eksempel har blitt rapportert med en hovedtilstand fra et annet kapittel enn kapitlet for infeksjonssykdommer i ICD-10, for eksempel lungebetennelse,³¹ men som samtidig har en ICD-10-kode fra infeksjonskapitlet³² som «annen tilstand», blir ikke regnet med som potensielle studiedeltakere innenfor infeksjonsstudier³³. Dette er imidlertid pasienter som kunne ha vært aktuelle for kliniske behandlingsstudier rettet mot infeksjonspasienter.

Et annet metodisk valg som har betydning for andelen studiepasienter, er at vi har inkludert både dem som har ondartede (maligne) og godartede (benigne) tilstander i kategorien «kreft».³⁴ Dersom vi kun ser studiepasientene opp mot pasienter som er kodet med ondartede tilstander, øker andelen studiepasienter fra 2,4 til 4,8 prosent.

²⁹ <https://hrcsonline.net/health-categories/>

³⁰ ICD-10 kap. 1 (A00-B99) *Visse infeksjonssykdommer og parasittsykdommer*.

³¹ Med en ICD-10-kode fra kapittel 10.

³² ICD-10 kap. 1 (A00-B99) *Visse infeksjonssykdommer og parasittsykdommer*.

³³ Det vil si studier som er kodet i sykdomsgruppen *Infeksjoner*.

³⁴ ICD-10 kap. 2 *Svulster*.

2.2.3 Andelen studiepasienter innenfor psykisk helsevern

Innenfor psykisk helsevern er de vanligste hovedtilstandene som er rapportert til NPR, kodet med R-koder eller F-koder fra ICD-10:

- R-koder brukes ved uavklarte tilstander der pasienten framviser «*symptomer og/eller tegn med tilknytning til kognisjon, persepsjon, emosjonell tilstand og atferd*». 26 prosent av alle hovedtilstandene i 2019 har en R-kode.
- F-koder angir diagnostisert psykisk lidelse eller atferdsforstyrrelse. 71 prosent av alle hovedtilstandene i 2019 har en F-kode.

Da vi beregnet andelen studiepasienter innenfor psykisk helsevern, inkluderte vi alle nye pasienter innenfor psykisk helsevern, uavhengig av hvilken hovedtilstand som er rapportert til NPR. Dette har to grunner:

- Koderevisjoner viser at det er ulik og til dels feil praksis innenfor psykisk helsevern når helsepersonell setter R- og F-koder.³⁵
- En gjennomgang av noen av de kliniske studiene innenfor psykisk helsevern viser at ikke alle krever at pasientene har en diagnose. Noen kan også rekruttere pasienter som har «symptomer». Potensielle studiepasienter kan dermed inkludere begge pasientgruppene i mange tilfeller, både de som er under utredning for en uavklart tilstand og rapportert med R-koder, og de som oppfyller de diagnostiske kriteriene for bruk av en F-kode.

2.2.4 Sammenligning av studier på helsenorge.no og clinicaltrials.gov

For å vurdere om pasienter har mest mulig likeverdig tilgang til å delta i kliniske behandlingsstudier, har vi også undersøkt om nettstedet helsenorge.no/kliniske-studier er oppdatert. Her finnes det en oversikt over alle pågående og planlagte kliniske studier. Helseforetakene har ansvar for å legge inn informasjon om studiene og at oversikten er oppdatert. Nettsiden skal legge til rette for at pasienter i hele landet får økte og likeverdige muligheter for å delta i kliniske studier.³⁶

Vi legger til grunn at de fleste kliniske studier er registrert i den internasjonale databasen over kliniske studier, clinicaltrials.gov, fordi dette er et vilkår som de fleste eksterne finansieringskilder setter når de tildeler midler, og fordi det er en forutsetning for å kunne publisere resultater.³⁷ For å vurdere om alle studier som rekrutterer pasienter, finnes på helsenorge.no, har vi derfor sammenlignet studiene som er registrert på clinicaltrials.gov, med dem som finnes på helsenorge.no/kliniske-studier.

Vi hentet ut data fra begge databasene 11. januar 2021. På helsenorge.no lå det totalt 464 studier og på clinicaltrials.gov lå det 407 studier som møtte følgende kriterier:

- Studiene var registrert som intervensjonsstudier, ikke observasjonsstudier.
- Studiene var åpne for rekruttering, og Norge var inkludert.
- Studiene hadde en «fullføringsdato» («completion date») i 2021 eller senere. Ifølge clinicaltrials.gov angir denne datoen når forskeren tror den siste deltakeren blir undersøkt eller utsatt for en «intervensjon».

Studiene på clinicaltrials.gov ble sortert i tilfeldig rekkefølge, og de første 127 studiene ble sjekket. 27 av disse ble forkastet fordi studien ikke var åpen for rekruttering ved minst ett helseforetak i Norge. Studier er merket som «åpen for rekruttering» på clinicaltrials.gov selv om ikke alle stedene er i gang med å rekruttere. Denne informasjonen ble avdekket ved å lese informasjon om hvert av de involverte landene, som her, hvor det står at studien ikke er åpen for rekruttering i Norge:

³⁵ Dette kommer fram i møte med Logex, som gjennomfører koderevisjoner i helseforetakene. Logex har gjennomført flere revisjoner av koding innenfor psykisk helsevern og finner mye feilkoding.

³⁶ Oppdragsdokument 2017 – tilleggssdokument etter Stortingets behandling av Prop. 129 S (2016–2017) (regjeringen.no).

³⁷ Forskningsstøtte Oslo universitetssykehus om registrering på ClinicalTrials.gov: <https://forskerstotte.no/home/registrering-rapportering/Clinicaltrials/20343>

Figur 2 Eksempel på informasjon fra clinicaltrials.gov

Norway	Not yet recruiting
Pediatric Department, Rikshospitalet University Hospital	
Oslo, Norway, 0304	
Contact: Finn Wesenberg, MD +47 2307 3207 fwesenbe@ous-hf.no	
Principal Investigator: Finn Wesenberg, MD	

Kilde: Skjermdump fra clinicaltrials.gov

Deretter brukte vi informasjon fra den engelske teksten om studiene på clinicaltrials.gov for å lete etter studien blant de 464 studiene som var registrert på helsenorge.no.

Eksempel: «*Magnesium Replacement and Hyperglycemia After Kidney Transplantation*»: Her gjennomgikk vi alle studier på helsenorge.no som hadde treff på enten *nyre*, *hypoglyk*, *hypergly* eller *magnesium*. En lege³⁸ gjennomgikk alle studiene vi ikke fikk treff på, og hun fant 2 av de 52 studiene vi ikke fant.

2.2.5 Intervjuer om rekruttering av pasienter

Vi har intervjuet 54 personer tilknyttet kliniske behandlingsstudier om hva som hemmer og fremmer at helsepersonell kan delta i og gjennomføre kliniske studier (se punkt 2.3). Et viktig tema i intervjuene var rekruttering av pasienter. Vi fikk innsikt i hvordan ulike leger og avdelinger jobber for å gjøre aktuelle pasienter kjent med relevante studier, og hvordan de går fram for å rekruttere pasienter. Intervjuene belyser dermed hvordan sykehusene og legene jobber for å sikre pasienter mest mulig likeverdig tilgang til kliniske behandlingsstudier.

2.3 Problemstilling 3: Hva er de viktigste faktorene for at helsepersonell skal kunne drive med kliniske behandlingsstudier?

Problemstilling 3 belyses gjennom en casestudie. En slik tilnærming er egnet til å få fram nødvendige detaljer om planlegging og gjennomføring av kliniske behandlingsstudier, i tillegg til å få innsikt i ulike erfaringer og betraktninger fra helsepersonell som driver med dette. Alle detaljene, erfaringene og betraktningene danner et grunnlag for å kunne si noe om hvilke faktorer som hemmer og fremmer deltakelse i behandlingsstudier. Funn fra casestudien kan ha overføringsverdi til andre enheter som driver med kliniske behandlingsstudier, utover de som inngår i undersøkelsen, og studien kan dermed bidra til læring.

2.3.1 Tre multisenterstudier

Caseundersøkelsen hviler i hovedsak på til sammen 49 kvalitative intervjuer med 54 personer som er involvert i tre såkalte multisenterstudier, det vil si studier som foregår ved flere sykehus. Ved å ta utgangspunkt i multisenterstudier har vi fått innsikt i hvordan en og samme studie møter ulike virkeligheter i helseforetakene. Videre har vi kunnet se hvordan ulike klinikker og avdelinger i samme helseforetak legger til rette for kliniske behandlingsstudier.

For å sikre at konklusjonene er basert på et bredest mulig datagrunnlag, har vi lagt vekt på at caseundersøkelsen skal representere helseforetak og klinikker og avdelinger som er forskjellige. Følgende kriterier ble lagt til grunn for utvalget:

- Både universitetssykehus og øvrige helseforetak er representert som prosjektansvarlige, og alle de fire helseregionene er inkludert.
- Helseforetak som har økt forskningsproduksjonen de siste årene, er inkludert.
- Helseforetak som har relativt få behandlingsstudier, er inkludert.

Videre valgte vi kliniske behandlingsstudier med utgangspunkt i følgende kriterier:

- Godkjenningen fra de regionale etiske komiteene (REK-komiteene) er ikke eldre enn fra 2015.

³⁸ Denne legen er en av de to legene som ble brukt til klassifiseringen av behandlingsstudier, jf. punkt 2.1.

- De som er ansvarlige for å gjennomføre studien ved de ulike sykehusene, er helsepersonell som kombinerer forskning med behandlingsansvar for pasienter.
- De kliniske behandlingsstudiene dekker ulike fagområder (hematologi, nevrologi og ortopedi).

De tre studiene som vi valgte, er:

- Prolong-studien³⁹
- MiBlock-studien⁴⁰
- Bruskskader i kneet. En sammenligning av 2 operasjonsmetoder⁴¹

Sykehuset Østfold HF er ansvarlig for Prolong-studien, som er rettet mot pasienter med blodsykdommen ITP. Det er personell ved avdelinger som har ansvar for blodsykdommer, som driver studien. Av de sju helseforetakene i Norge som våren 2020 deltok i studien,⁴² intervjuet vi personell ved følgende fire helseforetak: Sykehuset Østfold HF, Akershus universitetssykehus (Ahus), St. Olavs hospital HF og Helse Bergen HF.

MiBlock-studien ledes fra St. Olavs hospital HF og inkluderer pasienter med kronisk migræne. Personell ved avdelinger for nevrologi er involvert i studien. Vi intervjuet personell ved alle de fire helseforetakene som deltok våren 2020: St. Olavs hospital HF, Oslo universitetssykehus HF (OUS), Helse Bergen HF og Nordlandssykehuset HF.

Ahus er ansvarlig for den tredje studien om bruskskader i kneet, som sammenligner to ulike operasjonsmetoder for slike skader. Det er personell ved ortopediske avdelinger som er involvert i studien. Også her intervjuet vi personell ved alle de fire helseforetakene som deltok i studien våren 2020: Ahus, OUS, Helse Bergen HF og Helse Møre og Romsdal HF.

Tabell 2 Oversikt over helseforetakene og studiene i caseundersøkelsen

Regionalt helseforetak	Helseforetak	Sykehus	Studie
Helse Sør-Øst RHF	Sykehuset Østfold HF	Sykehuset Østfold Kalnes	Prolong
	Akershus universitetssykehus HF	Akershus universitetssykehus HF	Prolong
			Bruskskader i kneet
	Oslo universitetssykehus HF	Oslo universitetssykehus HF	MiBlock
Helse Vest RHF	Helse Bergen HF	Haukeland universitetssjukehus	Bruskskader i kneet
			MiBlock
			Prolong
Helse Midt-Norge RHF	St. Olavs hospital HF	St. Olavs hospital	Bruskskader i kneet
			MiBlock
	Helse Møre og Romsdal HF	Kristiansund sykehus	Prolong
Helse Nord RHF	Nordlandssykehuset HF	Nordlandssykehuset	Bruskskader i kneet
			MiBlock

■ Universitetssykehus

■ Øvrige helseforetak – store

■ Øvrige helseforetak – små

³⁹ For mer informasjon om Prolong se <https://app.cristin.no/projects/show.jsf?id=540821> eller <https://sykehuset-ostfold.no/kliniske-studier/vedlikeholdsbehandling-med-lavdose-rituksimab-ved-immunologisk-trombocytopeni-itp-prolong-studien>

⁴⁰ For mer informasjon om MiBlock se <https://app.cristin.no/projects/show.jsf?id=632106> eller <https://stolav.no/kliniske-studier/miblock>

⁴¹ For mer informasjon om studien se <https://app.cristin.no/projects/show.jsf?id=542635> eller <https://www.Ahus.no/kliniske-studier/bruskskade-i-knee-mikrofraktur>

⁴² Det vil si hadde underskrevet kontrakt med Sykehuset Østfold HF om å delta.

2.3.2 Forberedelse og gjennomføring av intervju

For å belyse behandlingsstudiene fra ulike perspektiver har vi intervjuet personer med forskjellige roller i studiene. Det vil for eksempel si den ansvarlige legen, en eventuell forskningssykepleier og/eller forskningskoordinator, den ansvarlige legens nærmeste leder og ansatte ved støttefunksjoner (for eksempel radiologi, laboratorium og forskningsstøtte). Intervjuene fordelte seg slik:

- 18 leger som enten var prosjektleder for studien eller prosjektansvarlig forsker ved deltakende sykehus. En tredel av disse hadde også lederfunksjoner, flesteparten som avdelingsoverlege eller seksjonsoverlege.
- 7 ledere for prosjektansvarlige leger. Dette har vært enten avdelingsledere eller klinikkledere, og disse har ikke vært direkte involvert i studiene.
- 11 forskningssykepleiere
- 4 forskningskoordinatorer
- 3 ansatte ved laboratorier
- 4 ansatte ved bildediagnostiske avdelinger
- 2 ansatte ved apoteker
- 1 monitor, altså en som kvalitetssikrer studien
- 2 ansatte ved forskningsstøtteavdelinger

Vi har i tillegg intervjuet to leger ved to ulike sykehus som ble spurt om å bidra i hver sin studie, men som ikke ble med. Dette gjorde vi for å få innsikt i hva som hemmer og fremmer at helsepersonell kan delta i kliniske studier, gjennom perspektivet til noen som ikke ble med.

For å få innsikt i studiene og for å forberede intervjuene gjennomgikk vi ulike typer dokumenter knyttet til de tre multisenterstudiene, blant annet forskningsprotokoller⁴³, kontrakter og informasjonsskriv til pasienter. Vi hadde også et forberedende telefonmøte med prosjektlederen for hver studie.

De fleste intervjuene varte i halvannen time og ble gjennomført enkeltvis, men tre intervjuer ble gjennomført som et gruppeintervju med to–tre informanter. Innholdet i intervjuene varierte noe etter hvem vi intervjuet, men det kretset i hovedsak rundt følgende temaer:

- planlegging av kliniske behandlingsstudier
- gjennomføring av studier, inkludert rekruttering av pasienter
- ledelsens tilrettelegging for studier, fra nærmeste leder til foretaksledelse

Intervjuene ble gjennomført som semi-strukturerte for å sikre best mulig sammenlignbarhet mellom dem. Samtidig ga dette en mulighet til å forfølge temaer av interesse som kom fram i løpet av intervjuet. Vi opplevde at informantene i det store og hele var positive til å bli intervjuet, at de svarte åpent på spørsmålene vi stilte, og at det ble en god flyt i intervjuene.

Intervjuene som ble gjennomført før koronapandemien, ble gjennomført ved fysisk oppmøte på sykehuset. Dette gjelder intervjuene ved Sykehuset Østfold HF og noen av intervjuene ved Ahus. Fra 10. mars ble intervjuene gjennomført som video- eller telefonmøter, uten at vi opplevde at det gikk utover kvaliteten på innholdet i intervjuene.

Alle faktaopplysninger fra intervjuene er verifisert, og sitatene i rapporten er godkjent.

2.3.3 Andre datakilder

For å belyse problemstillingen har vi også gjennomgått innspillene til regjeringens handlingsplan for kliniske studier.⁴⁴ Videre har vi sendt brev til alle helseforetakene (se kapittel 2.4), hvor vi i ett av spørsmålene ba om forskningsdirektørens vurdering av hva som er de største hindringene for kliniske behandlingsstudier ved foretaket.

Basert på alle informasjonskildene har vi gjort en samlet analyse for å finne fram til faktorer som peker seg ut som viktige for å legge til rette for at helsepersonell kan delta i og gjennomføre kliniske behandlingsstudier.

⁴³ Dette dokumentet skal inneholde en detaljert framstilling av hvordan prosjektet tenkes gjennomført. Protokollen skal i tillegg til tittel inneholde avsnitt om bakgrunn, formål og problemstilling, design, utvalg, variabler, datainnsamling, analyse, prosjektorganisasjon, personell, utstyr og ressurser, kostnader og finansieringsplan, tidsplan, publisering og etikk. Kilde: Bakketeig og Magnus (2002).

⁴⁴ Innspill til regjeringens handlingsplan for kliniske studier (2019).

2.4 Problemstilling 4: Hvordan legger de regionale helseforetakene og helseforetakene styring til rette for kliniske behandlingsstudier?

Selv om helseforetakene alltid har drevet med kliniske behandlingsstudier, ble selve begrepet *kliniske behandlingsstudier* først etablert gjennom Nasjonalt program for klinisk behandlingssforskning i spesialisthelsetjenesten (Klinbeforsk) i 2016. Det er derfor først de siste årene det er blitt vanlig å bruke begrepet. Når vi har undersøkt hvordan foretakene i sin styring har lagt til rette for kliniske behandlingsstudier, har vi sett på forskning generelt, og i liten grad avgrenset oss til kliniske behandlingsstudier. I undersøkelsen legger vi til grunn at god styring og tilrettelegging for forskning også vil fremme kliniske behandlingsstudier.

2.4.1 Brev med spørsmål til helseforetakene

For å få innsikt i hvordan helseforetakene legger til rette for kliniske behandlingsstudier, har vi sendt to brev til de 20 helseforetakene som tilbyr pasientbehandling. Det første brevet ble sendt i desember 2019, og det andre i juni 2020. I det første brevet ba vi om at helseforetaket oppnevnte en kontaktperson som kunne ha ansvar for å besvare undersøkelsen på vegne av helseforetaket, fortrinnsvis forskningsdirektøren eller noen med tilsvarende funksjon.

Begge brevene inneholdt spørsmål som var ment å belyse hvordan helseforetakene har lagt til rette for kliniske behandlingsstudier. Gjennom caseundersøkelsen, som ble gjennomført våren 2020, fikk vi innspill til hvilke spørsmål som skulle inkluderes i det siste brevet.

2.4.2 Dokumentgjennomgang

Vi har gjennomgått ulike dokumenter for å vurdere hvordan de regionale helseforetakene og helseforetakene legger til rette for kliniske behandlingsstudier:

- Strategier og handlingsplaner for forskning som gjaldt for 2019: Formålet var å kartlegge hvilke foretak som hadde strategier og handlingsplaner, for å vurdere hvorvidt foretakene har satt seg konkrete mål for forskningen, og hvorvidt de har tydelige beskrivelser av tiltak.
- Oppdragsdokumenter og årlige meldinger: Formålet var å kartlegge oppdrag som omhandlet kliniske studier for årene 2015 til 2019.
- Budsjett for 2020 og årsregnskapet og årsberetningen for 2018: Formålet var å få oversikt over hvilken informasjon foretakenes styrer får om forskning i disse dokumentene.

2.4.3 Intervjuer med de regionale helseforetakene

Vi har intervjuet de som er ansvarlige for forskning i alle de fire regionale helseforetakene. Temaet for intervjuene var det regionale foretakets tilrettelegging for kliniske behandlingsstudier, og de fikk oversendt en temaliste i forkant av intervjuet. Intervjuene varte i ca. halvannen time, og det ble brukt en intervjuguide. Vi skrev referater fra intervjuene som RHF-ene verifiserte i etterkant.

2.4.4 Styresaker om forskning

Vi har gjennomgått styresaker i de regionale helseforetakene og helseforetakene fra 2019 for å få en oversikt over i hvilken grad styrene har vært informert om og involvert i foretakenes forskning. Alle styresaker har blitt lastet ned i en søkbar database. Ved hjelp av tekstsøk har vi kunnet identifisere saker hvor forskning enten har vært et eget hovedtema på et styremøte, eller har vært en del av et annet tema. Ordene vi har søkt etter, er «forskning/forskning», «behandlingsstudier» og «kliniske studier». Alle relevante saker er gjennomgått av to personer uavhengig av hverandre.

Vi har orientert de regionale helseforetakene og helseforetakene om hvilke saker vi har funnet hvor forskning er hovedtemaet. De fikk anledning til å komme med innspill dersom de mente at det hadde vært andre relevante styresaker i perioden.

3 Revisjonskriterier

3.1 Foretakenes ansvar for forskning

Forskning er én av fire hovedoppgaver i sykehusene.⁴⁵ Formålet med bestemmelsen som hjemler forskning som en hovedoppgave, er å synliggjøre at forskning er et integrert og nødvendig element i sykehusenes virksomhet, og at forskning må være med når sykehusledelsen planlegger virksomheten.⁴⁶

Universitetssykehusene er pålagt et særskilt ansvar for forskning. De skal utføre klinisk forskning innenfor de fleste kliniske fagområder, og forskningen skal ha høy internasjonal kvalitet og bredde.⁴⁷ Det følger av helseforetaksloven at de regionale helseforetakene skal legge til rette for forskning.⁴⁸

3.2 Formålet med klinisk forskning

I sin behandling av statsbudsjettet for 2017 viste helse- og omsorgskomiteen til at forskningsaktivitet ved sykehusene er nødvendig for å sikre norske pasienter et diagnostikk- og behandlingstilbud som er oppdatert og av god kvalitet. Videre viste komiteen til at forskning er en forutsetning for å kunne videreutvikle helsetjenesten.⁴⁹

Gjennom forskning kan sykehusene holde seg oppdaterte på den medisinske utviklingen og gjøre kritiske vurderinger av etablerte og nye diagnostiske metoder, behandlingstilbud og teknologier.⁵⁰ Systematisk forskningsaktivitet som en del av pasientbehandlingen ved sykehusene danner grunnlaget for både kompetanseutvikling hos helsepersonell og kvalitetsutvikling i tjenestene.⁵¹

I behandlingen av stortingsmeldingen *God kvalitet – trygge tjenester* støttet helse- og omsorgskomiteen regjeringens mål om at forskning, innovasjon og utdanning i større grad skal bidra til kvalitet og pasientsikkerhet i helse- og omsorgstjenesten.⁵² Komiteen viste til at det handler om

- å stimulere til forskning som er relevant for tjenesten
- å ta i bruk ny kunnskap
- å bruke forskning som redskap i planlegging og kvalitetssikring
- å utnytte praksisnær forskning i kontinuerlig kvalitetsforbedring

3.3 Mål om flere og bedre kliniske studier

Helse- og omsorgskomiteen har i sin behandling av statsbudsjettet gjennom flere år framhevet at det er viktig å legge større vekt på klinisk forskning,⁵³ og i behandlingen av budsjettet for 2019 understreket komiteen at det er viktig å styrke kvaliteten på og omfanget av tjenesterelevant og pasientnær klinisk forskning.⁵⁴

I behandlingen av legemiddelmeldingen⁵⁵ uttalte helse- og omsorgskomiteen at kliniske studier er en betingelse for å kunne utvikle nye legemidler, og at flere kliniske legemiddelstudier i Norge vil gi pasienter raskere tilgang til nye legemidler. Komiteen mente at det er viktig å bygge videre på de kliniske forskningsmiljøene vi allerede har, og stilte seg bak ambisjonen om flere kliniske studier i Norge. Komiteen støttet også målet om å øke antallet, størrelsen og kvaliteten på kliniske studier med og uten legemidler.

Det er et mål at de studiene som gjennomføres, vurderes som nyttige, og at de støtter tjenestens behov for kunnskap om både nye og eksisterende behandlingsmetoder.⁵⁶

⁴⁵ Lov om spesialisthelsetjenesten m.m. (spesialisthelsetjenesteloven) § 3-8 og lov om helseforetak m.m. (helseforetaksloven) §§ 1 og 2.

⁴⁶ Ot.prp. nr. 10 (1998-99) Om lov om spesialisthelsetjenesten mm.

⁴⁷ Forskrift om krav til spesialisthelsetjenester, betegnelsen universitetssykehus m.m..

⁴⁸ Helseforetaksloven § 2.

⁴⁹ Innst. 11 S (2016–2017), jf. Prop 1 S (2016–2017).

⁵⁰ Innst. 11 S (2016–2017), jf. Prop 1 S (2016–2017).

⁵¹ Innst. 11 S (2016–2017), jf. Prop 1 S (2016–2017).

⁵² Innst. 250 S (2012–2013) *God kvalitet- trygge tjenester* jf. Meld. St. 10 (2012–2013).

⁵³ Innst. 11 S (2017–2018) jf. Prop 1 S (2017–2018), Innst. 11 S (2016–2017) jf. Prop. 1 S (2016–2017) og Innst. 11 S (2015–2016) jf. Prop. 1 S (2015–2016).

⁵⁴ Innst. 11 S (2018–2019) jf. Prop 1 S (2018–2019).

⁵⁵ Innst. 151 S (2015–2016) jf. Meld. St. 28 (2014–2015) *Legemiddelmeldingen. Riktig bruk – bedre helse.*

⁵⁶ Innst. 151 S (2015–2016) jf. Meld. St. 28 (2014–2015) *Legemiddelmeldingen. Riktig bruk – bedre helse.*

Under Stortingets behandling av *God kvalitet – trygge tjenester* påpekte komiteen betydningen av kliniske studier for å dokumentere effekten av nye metoder. Komiteen viste til at det er utfordrende for myndighetene at det ofte tas i bruk nye metoder og medisiner uten at det i tilstrekkelig grad er foretatt en systematisk vurdering av metodene eller om medisinene er sikre og effektive. Videre uttalte komiteen at en i framtiden bør etterstrebe kliniske studier for å sikre at effekten kan måles opp mot kjente metoder, og at den enkelte klinikk kan kvalitetssikre nye metoder.⁵⁷

I statsbudsjettet for 2018 framgår det at det skal legges til rette for økt samarbeid med næringslivet, blant annet gjennom å tilrettelegge infrastruktur og kliniske studier for uttesting av medisinsk-teknisk utstyr. Videre uttalte komiteen at det må etableres ordninger som gir de beste kliniske forskerne langsiktig og forutsigbar tilgang til ressurser og infrastruktur for kliniske studier, for å bygge verdensledende forskningsmiljøer innenfor klinisk forskning.⁵⁸

I behandlingen av *Nasjonal helse- og sykehusplan* for perioden 2016–2019 påpekte komiteen at klinisk behandlingsforskning bidrar til⁵⁹

- sikring av kvalitet
- pasientsikkerhet
- pasienttilfredshet
- rekruttering av dyktige fagfolk

Komiteen bemerket at tidligfasestudier og utprøving av ny, kostbar medisinsk teknologi vil kreve at infrastrukturen og kompetansen ved universitetssykehusene bygges opp ytterligere.

Under behandlingen av statsbudsjettet for 2015 viste et flertall i helse- og omsorgskomiteen til at det er behov for økt kunnskap og tverrfaglig kompetanse innenfor muskel- og skjelettlidelser og psykiske lidelser.⁶⁰ Det var også et flertall i komiteen som under behandlingen av statsbudsjett for 2017 viste til at nærhet mellom kliniske miljøer og forskningsmiljøer er viktig for å sikre at forskningen har klinisk relevans, og at forskningsprosjektene som er mest nyttige for pasienter og klinikere, prioriteres.⁶¹

3.4 Mål om mest mulig likeverdig tilgang til kliniske behandlingsstudier

Helseforetakenes formål er å yte gode og likeverdige spesialisthelsetjenester til alle som trenger det, når de trenger det, uavhengig av alder, kjønn, bosted, økonomi og etnisk bakgrunn.⁶² Pasienter har imidlertid ikke noe rettskrav på å delta i kliniske behandlingsstudier, selv om de har rett på nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten.⁶³ Dette henger blant annet sammen med at ikke alle pasienter vil oppfylle kravene som stilles for å delta i en aktuell klinisk behandlingsstudie.

Kliniske behandlingsstudier vil ofte kunne være et gode for både ulike pasientgrupper og den enkelte pasient, ettersom slike studier sikrer at det utvikles nye og effektive behandlingsmetoder på en systematisk måte. Videre bidrar slike studier til oppdatert kunnskap om sikkerhet og effekt av ny eller eksisterende behandling, og i noen studier vil pasienter i tillegg få tilgang til utprøvende behandling. Helse- og omsorgsdepartementet har spesifisert at utprøvende behandling som hovedregel skal gis som del av en klinisk studie. Videre understreker departementet at det bør tilstrebes mest mulig likeverdig tilgang til utprøvende behandling.⁶⁴ Målet om mest mulig likeverdig tilgang gjelder da også for kliniske behandlingsstudier. For å oppnå dette er det en forutsetning at pasienter får informasjon om relevante og tilgjengelige studier i hele landet.

De regionale helseforetakene ble i 2017 bedt om å legge til rette for at pasienter i hele landet får økte muligheter for å delta i kliniske studier i Norge og i utlandet. Det forutsetter at den pasientrettede informasjonen om alle pågående og planlagte kliniske studier er oppdatert og komplett på helsenorge.no, og at pasienter i hele landet gis en likeverdig mulighet for å bli vurdert for deltakelse i kliniske studier.⁶⁵ En ny informasjonsløsning for kliniske studier skal gjøre det enklere for forskere å publisere informasjon, samtidig

⁵⁷ Innst. 250 S (2012–2013) jf. Meld. St. 10 (2012–2013) *God kvalitet – trygge tjenester*.

⁵⁸ Innst. 11 S (2017–2018) jf. Prop. 1 S (2017–2018).

⁵⁹ Innst. 206 S (2015–2016) jf. Meld. St. 11 (2015–2016). *Nasjonal helse- og sykehusplan* (2016–2019).

⁶⁰ Innst. 11 S (2014–2015) jf. Prop. 1 S (2014–2015).

⁶¹ Innst. 11 S (2016–2017) jf. Prop. 1 S (2016–2017).

⁶² Helseforetaksloven § 1.

⁶³ *Lov om pasient- og brukerrettigheter* (pasient- og brukerrettighetsloven) § 2-1 b.

⁶⁴ Rundskriv I-4/2019 *Rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten og forholdet til forsvarlighetskravet mm.*

⁶⁵ Prop. 1 S (2018–2019).

som det for pasienter vil det bli enklere å finne informasjon om pågående studier og hvordan en går fram for å delta i disse.⁶⁶

I behandlingen av *Legemiddelmeldingen*⁶⁷ påpekte helse- og omsorgskomiteen at flere pasienter, uavhengig av hvor de bor, må få mulighet til å delta i utprøvende behandling gjennom å delta i klinisk behandlingsforskning. Videre understreket komiteen at det er viktig å sikre norske pasienter tilgang på informasjon om muligheten for å delta i kliniske studier og utprøvende behandling. I *Legemiddelmeldingen* blir det påpekt at utprøvende behandling som hovedregel skal tilbys gjennom kliniske studier for å sikre krav til kvalitet og pasientsikkerhet.

3.5 Integrering av forskning i pasientbehandlingen

Alle helseforetak skal ha forskning integrert i pasientbehandling i sin virksomhet.⁶⁸

I *Nasjonal helse- og sykehusplan* for perioden 2016–2019 står det at framtidens sykehus i større grad enn i dag må legge til rette for at klinisk behandlingsforskning er en integrert del av pasientbehandlingen. I behandlingen av planen påpekte helse- og omsorgskomiteen at det er viktig å legge til rette for at alle sykehus kan ta del i og integrere forskning i pasientbehandlingen, og at det må legges til rette for at mindre sykehus kan delta i større studier som gjennomføres på tvers av helseregionene.⁶⁹

I behandlingen av *Nasjonal helse- og sykehusplan* for perioden 2020–2023 viste flertallet i helse- og omsorgskomiteen til at det er en forutsetning å integrere kliniske studier i pasientbehandlingen for at flere pasienter skal kunne delta i kliniske studier. For å få til dette kreves det blant annet at oppgaver som er knyttet til kliniske studier, ses på som en del av den ordinære driften.⁷⁰ Flertallet mente videre at det å se kliniske studier og pasientbehandling i nær sammenheng stadig blir mer aktuelt og etter hvert uunngåelig, i lys av utviklingen innenfor persontilpasset medisin og forventningen om å nyttiggjøre seg virkelighetsdata.⁷¹ Det samme flertallet påpekte også at antallet kliniske studier i pasientbehandlingen er for lavt, og at sykehusene i større grad må frigi midler til å organisere kliniske studier som en del av driften.⁷² Flertallet mente at dette krever blant annet kulturendringer i avdelingsledelsen og blant ansatte i tillegg til strukturelle endringer som sørger for bedre målstyring av sykehusene og avdelingene når det gjelder antallet kliniske studier og databehandlingen av disse.⁷³

3.6 Krav til et godt system for styring og kontroll

Lov om spesialisthelsetjenesten m.m. (spesialisthelsetjenesteloven) og *lov om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten mv.* (helsetilsynsloven) pålegger de regionale helseforetakene og helseforetakene å ha et internkontrollsystem og å sørge for at virksomheten og tjenestene planlegges, utføres og vedlikeholdes i samsvar med kravene som er fastsatt i eller i medhold av lov eller forskrift.⁷⁴ Formålet med *forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten* er å bidra til forsvarlige helse- og omsorgstjenester, kvalitetsforbedring, pasient- og brukersikkerhet og til at øvrige krav i helse- og omsorgstjenesten etterleves.⁷⁵

Den som har det overordnede ansvaret⁷⁶ for virksomheten, det vil si daglig leder, skal sørge for at det etableres og gjennomføres systematisk styring av virksomhetens aktiviteter i tråd med forskriften, og at medarbeiderne i virksomheten medvirker til dette.⁷⁷ Videre skal daglig leder ha oversikt over og beskrive virksomhetens mål, oppgaver, aktiviteter og organisering.⁷⁸ Vedkommende må innhente tilstrekkelig

⁶⁶ Prop. 1 S (2018–2019).

⁶⁷ Innst. 151 S (2015–2016) jf. Meld. St. 28 (2014–2015) *Legemiddelmeldingen. Riktig bruk – bedre helse*.

⁶⁸ Prop. 1 S (2018–2019) og Prop. 1 S (2019–2020).

⁶⁹ Innst. 206 S (2015–2016) jf. Meld. St. 11 (2015–2016). *Nasjonal helse- og sykehusplan (2016–2019)*.

⁷⁰ Innst. 255 S. (2019–2020) jf. Meld. St. 7 (2019–2020). *Nasjonal helse- og sykehusplan (2020–2023)*.

⁷¹ Innst. 255 S. (2019–2020) jf. Meld. St. 7 (2019–2020). *Nasjonal helse- og sykehusplan (2020–2023)*.

⁷² Innst. 255 S. (2019–2020) jf. Meld. St. 7 (2019–2020). *Nasjonal helse- og sykehusplan (2020–2023)*.

⁷³ Innst. 255 S. (2019–2020) jf. Meld. St. 7 (2019–2020). *Nasjonal helse- og sykehusplan (2020–2023)*.

⁷⁴ Spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 a og helsetilsynsloven § 5.

⁷⁵ *Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten* § 1.

⁷⁶ Av *Veileder til forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten* IS-2620 (2017) framgår det at det er daglig leder for det enkelte regionale helseforetak og helseforetak som har det overordnede ansvaret innenfor sitt foretaks ansvarsområde. Oppgavene i styringssystemet vil imidlertid ofte være delegert. Hvem som skal gjøre hva, vil med andre ord variere etter hvilke oppgaver som er innenfor virksomhetens ansvarsområde, hvordan virksomheten er organisert, og hvordan oppgaver er delegert.

⁷⁷ *Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten* § 3.

⁷⁸ *Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten* § 6 a.

informasjon og kunnskap til å kunne planlegge og gjennomføre oppgavene.⁷⁹ Daglig leder må videre sørge for at oppgavene er kjent og gjennomføres,⁸⁰ og kontrollere at de faktisk gjennomføres.⁸¹

Det er daglig leder for det enkelte regionale helseforetak og helseforetak som har det overordnede ansvaret innenfor sitt foretaks ansvarsområde. Det er daglig leder for det regionale helseforetaket som har det overordnede ansvaret for at det etableres et styringssystem for de ulike helseforetakene. Samtidig har de daglige lederne ved de enkelte helseforetakene en selvstendig plikt til å sørge for at helseforetaket etablerer og gjennomfører et styringssystem for helse- og omsorgstjenesten.⁸²

Daglig leder skal beskrive hvilke mål som er satt for forskning, og hvilke oppgaver og aktiviteter som inngår for at lovkravet om forskning skal være overholdt. Vi legger til grunn at daglig leder i helseforetaket har ansvar for å sørge for at målene for forskning operasjonaliseres på relevante nivåer i virksomheten.⁸³ I tillegg må daglig leder legge til rette for at forskningsoppgaver kan gjennomføres. Vedkommende skal sørge for at det etableres systemer for å innhente tilstrekkelig oversikt over utstyr, lokaler og andre forhold som kan belyse hvorvidt helseforetaket overholder kravet til forskningsaktivitet.⁸⁴ Daglig leder har også ansvar for å jevnlig etterspørre og følge opp forskningsresultater. Målene for forskningsaktiviteten må altså følges opp kontinuerlig av ledere i den daglige driften.⁸⁵

Videre skal daglig leder kontrollere at virksomhetens oppgaver, planer og mål faktisk gjennomføres. I denne undersøkelsen legger vi til grunn at det innebærer at lederen må undersøke at relevante avdelinger og klinikker gjennomfører oppgavene sine innenfor klinisk forskning, at de jobber mot de målene helseforetaket har satt, og at de jobber i tråd med helseforetakets forskningsstrategi. Denne kontrollplikten innebærer at den som er ansvarlig, for eksempel gjør opp status, følger med på målinger og resultater og sikrer at frister for arbeidet overholdes.⁸⁶ De regionale helseforetakene har et overordnet ansvar for at helseforetakene har etablert styringssystemer som gjør at de kan ivareta den lovpålagte oppgaven for forskning.

Forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning stiller også krav til foretakenes internkontroll på forskningsområdet.⁸⁷ Den som er forskningsansvarlig,⁸⁸ skal som et minimum sørge for at virksomhetens mål for forskningen og ansvars- og myndighetsforhold er beskrevet.⁸⁹ Videre skal den forskningsansvarlig sørge for at det er beskrevet hvordan forskningsvirksomheten er tilrettelagt og organisert strukturelt. I tillegg skal vedkommende sørge for at det innenfor eget ansvarsområde føres en løpende oversikt over alle medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter som involverer mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger.⁹⁰

3.7 Styrets ansvar for forskning

Det følger av helseforetaksloven at foretaket skal ledes av styret og en daglig leder.⁹¹ Styret har det overordnede ansvaret for å oppnå de helsepolitiske målene som settes for foretaket.⁹² Det vil si at styret i både helseforetak og regionale helseforetak har det overordnede ansvaret for å oppnå de helsepolitiske målene om

- at vi skal få flere kliniske studier av god kvalitet
- at det skal bli mest mulig likeverdig tilgang til studier
- at forskning skal være integrert i pasientbehandling og i helseforetakenes virksomhet

⁷⁹ Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten § 6 b.

⁸⁰ Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten § 7.

⁸¹ Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten § 8.

⁸² Veileder til forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten. IS-2620 (2017).

⁸³ Veileder til forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten. IS-2620 (2017).

⁸⁴ Veileder til forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten. IS-2620 (2017) til § 6 b.

⁸⁵ Veileder til forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten. IS-2620 (2017) til § 6 a.

⁸⁶ Veileder til forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten. IS-2620 (2017).

⁸⁷ Forskrift om organisering av helseforskning.

⁸⁸ I lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven) § 4 bokstav e er forskningsansvarlig definert som institusjon eller en annen juridisk eller fysisk person som har det overordnede ansvaret for forskningsprosjektet, og som har de nødvendige forutsetningene for å kunne oppfylle den forskningsansvarliges plikter etter denne loven.

⁸⁹ Forskrift om organisering av helseforskning § 4 annet ledd bokstav a.

⁹⁰ Forskrift om organisering av helseforskning § 4 annet ledd bokstav b.

⁹¹ Helseforetaksloven § 20.

⁹² Ot.prp. nr. 66 (2000–2001), kap. 4.10.

Styrets tilsynsansvar med virksomheten innebærer at styret skal forvisse seg om at foretaket er på rett kurs i henhold til målene som er satt innenfor rammebetingelsene, sørge for internkontroll og risikostyring og om nødvendig sørge for at korrigerende tiltak blir satt i verk.⁹³

Risikostyring og internkontroll er verktøy som styret har for å føre tilsyn med ledelsen og for å bidra til høyere måloppnåelse og verdiskaping. Det er vesentlig å identifisere relevant risiko, inkludert risiko som ikke er enkel å tallfeste. Formålet med risikostyringen er å håndtere risiko, ikke eliminere den.⁹⁴

Styret skal fastsette budsjett og planer for foretakets virksomhet. Videre skal styret holde seg orientert om foretakets virksomhet og økonomiske stilling. Styret skal også føre tilsyn med at virksomheten drives i samsvar med målene som er nedfelt i helseforetaksloven § 1, foretakets vedtekter, vedtak som er truffet av foretaksmøtet, og vedtatte planer og budsjetter.⁹⁵

Godt styrearbeid har over tid utviklet seg fra at hovedtyngden av arbeidet har ligget på kontroll og etterlevelse, til at det nå er et mer strategisk og resultatorientert arbeid som støtter, veileder og utfordrer administrasjonen.⁹⁶

En av de viktigste oppgavene for staten som eier er å bidra til å sette sammen kompetente og velfungerende styrever som ivaretar selskapets behov. Relevant kompetanse er det viktigste hensynet når staten arbeider med dette. Styret i det enkelte selskap bør samlet sett ha kompetanse ut fra selskapets virksomhet (formål), bransje, muligheter og utfordringer samt statens mål som eier.⁹⁷

⁹³ *Veileder for styrearbeid i regionale helseforetak*, s. 16.

⁹⁴ Meld. St. 8 (2019–2020) *Statens direkte eierskap i selskaper – Bærekraftig verdiskaping* jf. Innst. 225 (2019–2020).

⁹⁵ Helseforetaksloven § 28.

⁹⁶ Meld. St. 8 (2019–2020) *Statens direkte eierskap i selskaper – Bærekraftig verdiskaping*.

⁹⁷ Meld. St. 8 (2019–2020) *Statens direkte eierskap i selskaper – Bærekraftig verdiskaping*.

4 I hvilket omfang driver helseforetakene med kliniske behandlingsstudier?

Dette kapitlet gir informasjon om hvor mange pasienter som ble rekruttert til kliniske behandlingsstudier i 2019, ved hvilke helseforetak de ble rekruttert, og hva de ulike studiene handlet om.

4.1 Oppsummering

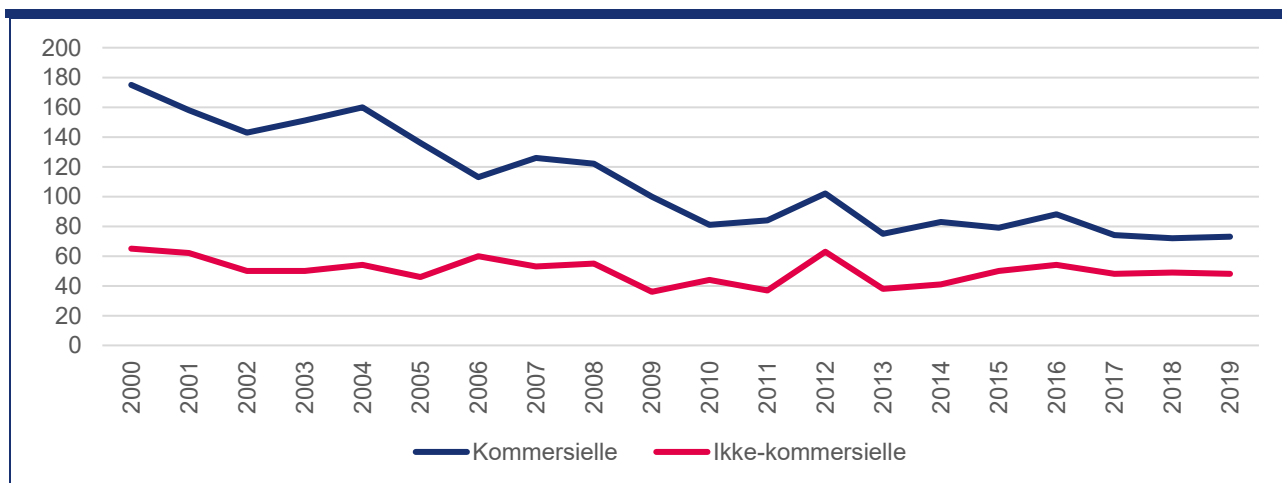
- Det gjennomføres flere kliniske behandlingsstudier og rekrutteres flere pasienter ved universitetssykehusene enn ved øvrige helseforetak.
- Omfanget av kliniske behandlingsstudier varierer mellom sykdomsgruppene og type studier. Det forskes for eksempel mer på kreft, hjerte- og karsykdommer og mental helse enn hud, øye og øre, og mer på legemidler og kirurgi enn celle- og genterapi.
- Universitetssykehusene rekrutterer pasienter til studier innenfor de aller fleste sykdomsgruppene.
- Studier som er initiert av forskere ved helseforetakene (altså ikke av industrien), synes å være viktige for mangfoldet av kliniske behandlingsstudier. For eksempel er det forskere ved helseforetakene som initierer de aller fleste studiene som gjøres innenfor sykdomsgruppene «mental helse», «skader og ulykker» og «muskel og skjelett».

4.2 14 000 pasienter ble med i nær 500 studier i 2019

For helseforetakene samlet har det vært en økning i forskningsaktiviteten de siste årene, målt i antall artikler og publiseringspoeng.⁹⁸ Ressursbruken, som er målt i hvor stor andel forskningskostnadene utgjør av helseforetakenes totale kostnader, var uendret i 2019 sammenlignet med 2017.⁹⁹ I disse målingene skilles det ikke mellom kliniske behandlingsstudier og annen forskning (se punkt 1.2).¹⁰⁰

Før 2019 har det ikke eksistert noen samlet informasjon om omfanget kliniske behandlingsstudier i helseforetakene. Statens legemiddelverk (Legemiddelverket) har imidlertid publisert statistikk over hvor mange legemiddelstudier de har fått søknader om å godkjenne, hvert år siden år 2000.

Figur 3 Antall søknader til Statens legemiddelverk om godkjenning av legemiddelstudier fra 2000 til 2019



Kilde: Statens legemiddelverk

⁹⁸ Antall publiserte artikler har økt fra 3808 i 2015 til 4370 i 2019. Antall publiseringspoeng har i samme periode økt fra 4627 til 5361. Kilde: Nasjonalt system for måling av forsknings- og innovasjonsaktivitet i helseforetakene.

⁹⁹ Nordisk institutt for studier av innovasjon, forskning og utdanning (NIFU) (2020). *Ressursbruk til forskning i helseforetakene i 2019*.

¹⁰⁰ Fra 2020 inngår indikator for kliniske behandlingsstudier i det nasjonale systemet for måling av forskningsaktivitet i helseforetakene.

Figur 3 viser at det har vært en nedgang over tid i antall søknader fra industrien («kommersielle»), mens antallet søknader om studier initiert av «ikke-kommersielle», altså forskere ved helseforetak eller universitets- og høyskolesektoren, har ligget mer stabilt.

Statistikken fra Legemiddelverket omfatter kun kliniske behandlingsstudier som involverer legemidler. Det totale antallet kliniske behandlingsstudier er dermed høyere når en inkluderer alle typer studier.

Helseforetakenes rapportering til indikator for kliniske behandlingsstudier viser at nær 14 000 pasienter ble rekruttert til tilsammen 497 studier ved helseforetakene i 2019.¹⁰¹ Universitetssykehusene er særlig viktige:

- Tre av fire studier ble koordinert av ett av universitetssykehusene.¹⁰²
- Om lag sju av ti studiepasienter ble rekruttert til en studie ved ett av universitetssykehusene.¹⁰³

For en oversikt over antall kliniske behandlingsstudier hvert av helseforetakene koordinerte i 2019, antall studier som de ulike helseforetakene rekrutterte pasienter til, og antall pasienter som ble rekruttert, se tabell 14 i vedlegg.

Resultatene fra rapporteringen for 2019 gir et øyeblikksbilde av antallet kliniske behandlingsstudier og pasienter som er rekruttert. Kliniske behandlingsstudier består av flere faser (jf. kapittel 6), og rapporteringen inneholder kun studier som rekrutterte pasienter i 2019, og ikke studier som er i planleggingsfasen eller forbi rekrutteringsfasen.

¹⁰¹ I statistikken inngår både helseforetakene, private ideelle sykehus og enkelte andre sykehus som har avtale med det offentlige og tilgang til regionale forskningsmidler.

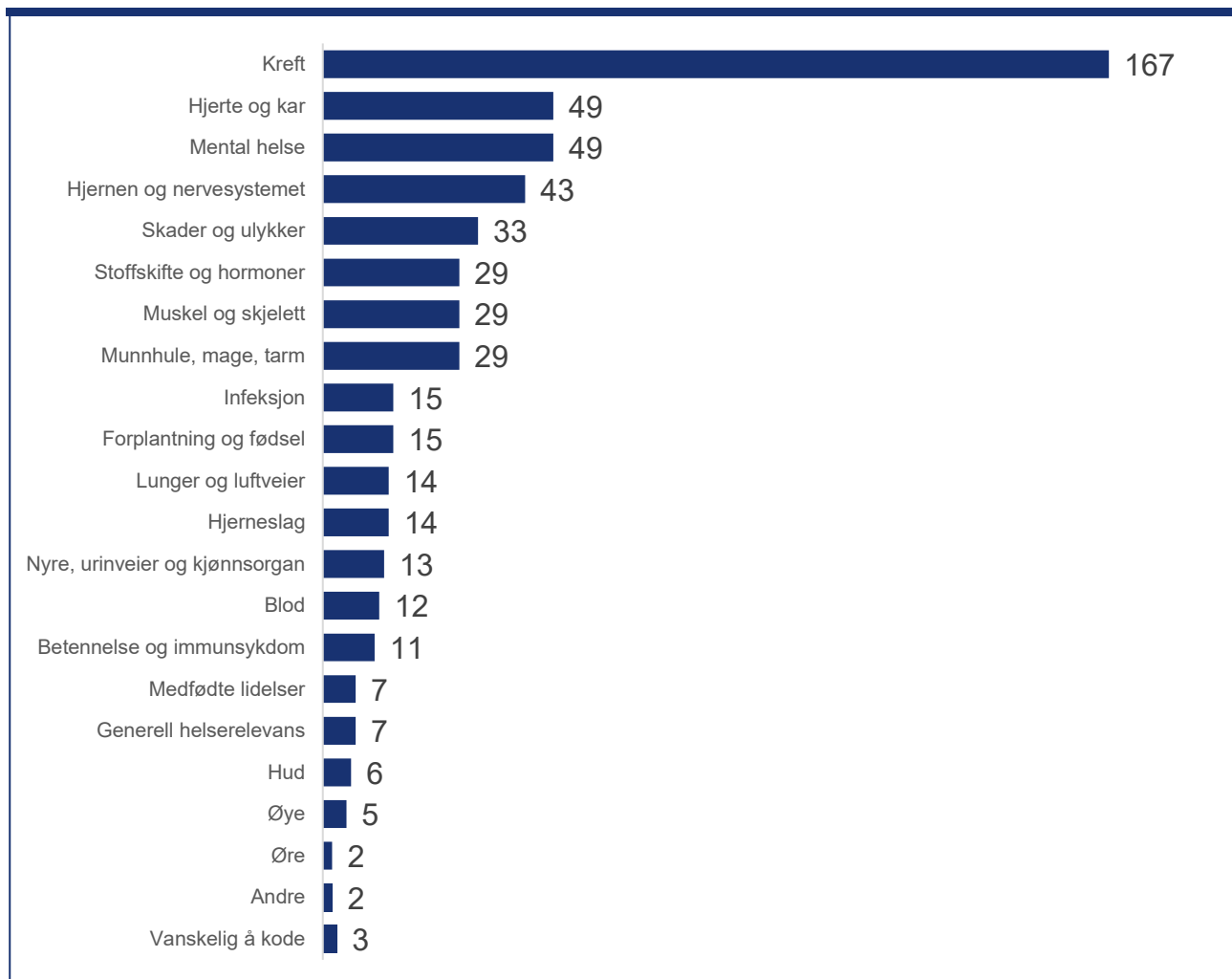
¹⁰² Kliniske behandlingsstudier i helseforetakene kan enten foregå i ett helseforetak eller ved flere helseforetak som såkalte multisenterstudier. Ved multisenterstudier vil ett helseforetak ha det koordinerende ansvaret, mens de andre helseforetakene er deltakere.

¹⁰³ Disse tallene tar ikke hensyn til pasientenes bosted og det fremgår ikke om pasientene er henvist fra ett sykehus til et annet for å delta i en studie.

4.3 Flest studier omhandler kreft, færrest øye og øre

Figur 4 viser de kliniske behandlingsstudiene som rekrutterte pasienter i 2019, fordelt på sykdomsgruppe.

Figur 4 Kliniske behandlingsstudier fordelt på sykdomsgruppe. Antall studier (N = 497)¹⁰⁴



Kilde: Helseforetakenes rapportering til indikator for kliniske behandlingsstudier

Som det framgår av figur 4, er kreft den sykdomsgruppen hvor det foregikk klart flest studier, fulgt av hjerte- og karsykdommer og mental helse. Variasjonen mellom sykdomsgruppene kan forklares på bakgrunn av hvor det er størst behov for forskning, men også andre forhold som for eksempel hvor Norge har sterke fagmiljøer eller etablerte forskergrupper, samarbeid med næringsliv eller andre satsinger.¹⁰⁵

Det store antallet kreftstudier sammenlignet med studier på andre sykdomsgrupper henger sammen med to forhold:

- Det foregår generelt mye forskning på kreft.
- Reglene for klassifisering gjør et unntak for kreftstudier: Reglene sier at slike studier kun kan havne i kategorien kreftstudier, og ikke i flere kategorier, slik andre typer studier kan. For eksempel vil ikke en studie av lungekreft bli talt både som en studie innenfor «lunger og luftveier» og «kreft», men bare som «kreft» (se mer i punkt 2.1).

Omfanget av studier kan også henge sammen med størrelsen på pasientgruppene, noe vi omtaler nærmere i punkt 5.2. Sykdomsgruppene det ble gjennomført færrest studier av i 2019, var hud, øyesykdommer og øre. Dette er blant de mindre fagområdene i spesialisthelsetjenesten, og det er dessuten fagområder hvor en stor

¹⁰⁴ Tallene i figuren summerer seg til mer enn 497 fordi en studie kan være registrert med flere sykdomsgrupper, jf. omtale i punkt 2.1.

¹⁰⁵ Nasjonal handlingsplan for kliniske studier 2021–2025.

andel av pasientene behandles av avtalespesialister, ikke i helseforetakene. Det kan bidra til at sykehusene gjør færre studier på tilstander innenfor disse sykdomsgruppene.

Universitetssykehusene er pålagt et særlig ansvar for forskning og skal utføre klinisk forskning innenfor de fleste kliniske fagområder. Tabell 3 viser hvilke sykdomsgrupper universitetssykehusene rekrutterte pasienter til i 2019. Grønn markering i tabellen betyr at helseforetaket rekrutterte minst én pasient til minst én studie innenfor den aktuelle sykdomsgruppen. Rød markering betyr at helseforetaket ikke rekrutterte pasienter til studier innenfor sykdomsgruppen i 2019.

Tabell 3 Sykdomsgrupper som det ble rekruttert pasienter til ved universitetssykehusene i 2019

Sykdomsgruppe	Oslo universitets-sykehus HF	Akershus universitets-sykehus HF	Helse Bergen HF	Helse Stavanger HF	St. Olavs hospital HF	Universitets-sykehuset Nord-Norge HF
Kreft						
Hjerte og kar						
Hjernen og nervesystemet						
Skader og ulykker						
Mental helse						
Lunger og luftveier						
Stoffskifte og hormoner						
Muskel og skjelett						
Infeksjon						
Hjerneslag						
Forplantning og fødsel						
Munnhule, mage, tarm						
Nyre, urinveier og kjønnsorgan						
Betennelse og immunsykdom						
Øre						
Generell helserелеvans						
Øye						
Blod						
Hud						
Andre						
Medfødte lidelser						

■ Rekrutterte pasienter i sykdomsgruppen

■ Rekrutterte ikke pasienter i sykdomsgruppen

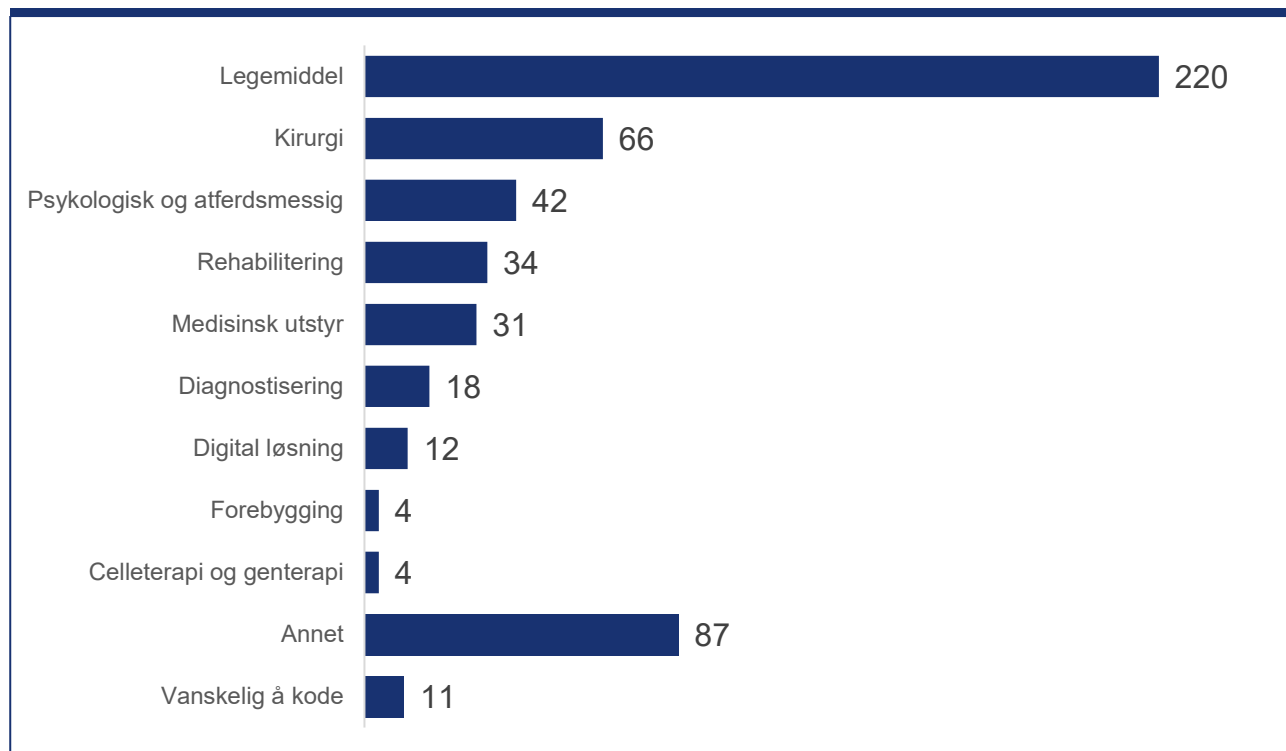
Kilde: Helseforetakenes rapportering til indikator for kliniske behandlingsstudier

Tabellen viser at Oslo universitetssykehus (OUS) rekrutterte pasienter til studier innenfor alle sykdomsgruppene (bortsett fra kategorien «andre»). Helse Stavanger HF rekrutterte pasienter til studier innenfor 15 av sykdomsgruppene og var dermed helseforetaket som dekket færrest sykdomsgrupper. Det er imidlertid store forskjeller i antall pasienter mellom sykehusene, og forskjellene mellom universitetssykehusene kan reflektere størrelsesforskjeller i pasientgrunnlaget. For eksempel rekrutterte Universitetssykehuset Nord-Norge tre pasienter til studier innenfor muskel og skjelett, mens OUS rekrutterte 231 pasienter til studier innenfor denne kategorien (se tabell 15 i vedlegget).

4.4 Over halvparten av studiene handler om noe annet enn legemidler

Figur 5 viser hvilke type studier som skjer innenfor kliniske behandlingsstudier.

Figur 5 Kliniske behandlingsstudier fordelt på type studie. Antall studier (N = 497)¹⁰⁶



Kilde: Helseforetakenes rapportering til indikator for kliniske behandlingsstudier

Figur 5 viser at legemiddelstudier var den vanligste typen studie (med 220 studier). Legemidler ble utprøvd innenfor 18 av de 20 definerte sykdomsgruppene. Den nest vanligste typen studie var «kirurgi» (66 studier). 6 av disse omfattet kirurgi i kombinasjon med medisinsk utstyr, og 4 omfattet kirurgi i kombinasjon med rehabilitering. Den tredje vanligste typen studie var «psykologisk og atferdsmessig» (42 studier).

Rangeringen er tilnærmet den samme når en ser universitetssykehusene sett under ett, og når enn ser de øvrige helseforetakene sett under ett.

Det er mange studier i kategorien «annet». Grunnen til det er at HRCS-variabelen for forskningsaktivitet inneholder 48 kategorier, altså mange flere enn dem vi har brukt. Alle kategoriene vi har utelatt, for eksempel «påvisning og diagnose», er samlet i kategorien «annet», noe som forklares nærmere i punkt 2.1.1.

¹⁰⁶ Tallene i figuren summerer seg til mer enn 497 fordi en studie kan være registrert med flere sykdomsgrupper, jf. omtale i punkt 2.1.

Figur 6 Sykdomsgruppe i kombinasjon med type studie. Antall studier (N = 497)¹⁰⁷

Forebygging	0	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0
Diagnostisering	1	7	4	1	0	0	1	0	1	0	2	0	1	0	0	2	2	0	0	0	0	0
Legemiddel	9	115	19	3	0	2	9	6	0	3	9	2	14	9	8	6	4	6	4	1	0	0
Medisinsk utstyr	0	4	4	0	0	0	0	1	6	2	3	4	4	2	1	1	2	0	1	0	0	1
Celleterapi og genterapi	0	2	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Psykologisk og atferdsmessig	0	1	3	0	0	0	0	0	4	31	1	1	5	1	0	0	0	0	1	1	1	1
Kirurgi	0	15	8	2	0	3	0	0	14	0	6	12	4	6	1	0	1	0	2	0	0	0
Digital løsning	0	2	2	1	0	0	0	0	0	2	1	2	2	0	0	0	0	0	0	1	0	0
Rehabilitering	1	6	2	1	0	0	0	0	7	2	1	7	7	1	0	0	1	0	3	1	0	0
Annet	2	21	9	0	2	0	5	4	6	10	6	4	9	9	2	4	4	0	2	3	1	2
Vanskelig å kode	0	2	1	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	2	1	1	1	0	2	0	0	0
	Blod	Kreft	Hjerte og kar	Medfødte lidelser	Øre	Øye	Infeksjon	Belønelse og immunsykdom	Skader og ulykker	Mental helse	Stoffskifte og hormoner	Muskel og skjelett	Hjernen og nervesystemet	Munnhule, mage, tarm	Nyre, urinveier og kjønnsorgan	Fødsel	Lunger og luftveier	Hud	Hjerneslag	Generell helserelevans	Andre	Vanskelig å kode

Kilde: Helseforetakenes rapportering til indikator for kliniske behandlingsstudier

Figur 6 viser kombinasjonen av type studie og sykdomsgruppe. Den vanligste kombinasjonen er legemiddelstudier og kreft. Det gjelder for hele 115 av de 497 studiene som rekrutterte pasienter i 2019. Den nest vanligste kombinasjonen er psykologisk og atferdsmessig behandling og mental helse (31 studier), som er fulgt av legemiddelstudier og hjerte- og karsykdom (19 studier).

Den vanligste kombinasjonen med sykdomsgruppe for studietypen kirurgi er kreft (15 studier), skader og ulykker (14 studier) og muskel og skjelett (12 studier).

Undersøkelsen gir indikasjoner på at det gjennomføres en del aktivitet i sykehusene, innenfor blant annet muskel og skjelett (ortopedi), som ikke defineres som kliniske behandlingsstudier, men som såkalte kvalitetsprosjekter hvor en sammenligner eller på en systematisk måte følger med på effekten av etablerte metoder. Dette kom blant annet fram i intervjuer vi gjorde i caseundersøkelsen. Definisjonen av «kvalitetssikring» i forskningshåndboken til Oslo universitetssykehus understøtter dette, hvor det står følgende om sammenligning av metoder: «Dersom prosjektet har som mål å sammenligne to etablerte metoder som er i alminnelig bruk og begge er aksepterte alternativer, kan det tale for at prosjektet bør vurderes som kvalitetssikring. Dette gjelder ikke for utprøving av legemidler.»¹⁰⁸

Dette impliserer at det foregår en del forskningslignende aktiviteter i sykehusene som er i grenseland til behandlingsstudier, men som ikke telles med i indikatoren for kliniske behandlingsstudier.

4.5 Industrien initierer for det meste legemiddelstudier

Kliniske behandlingsstudier har vanligvis én av to typer initiativtakere:

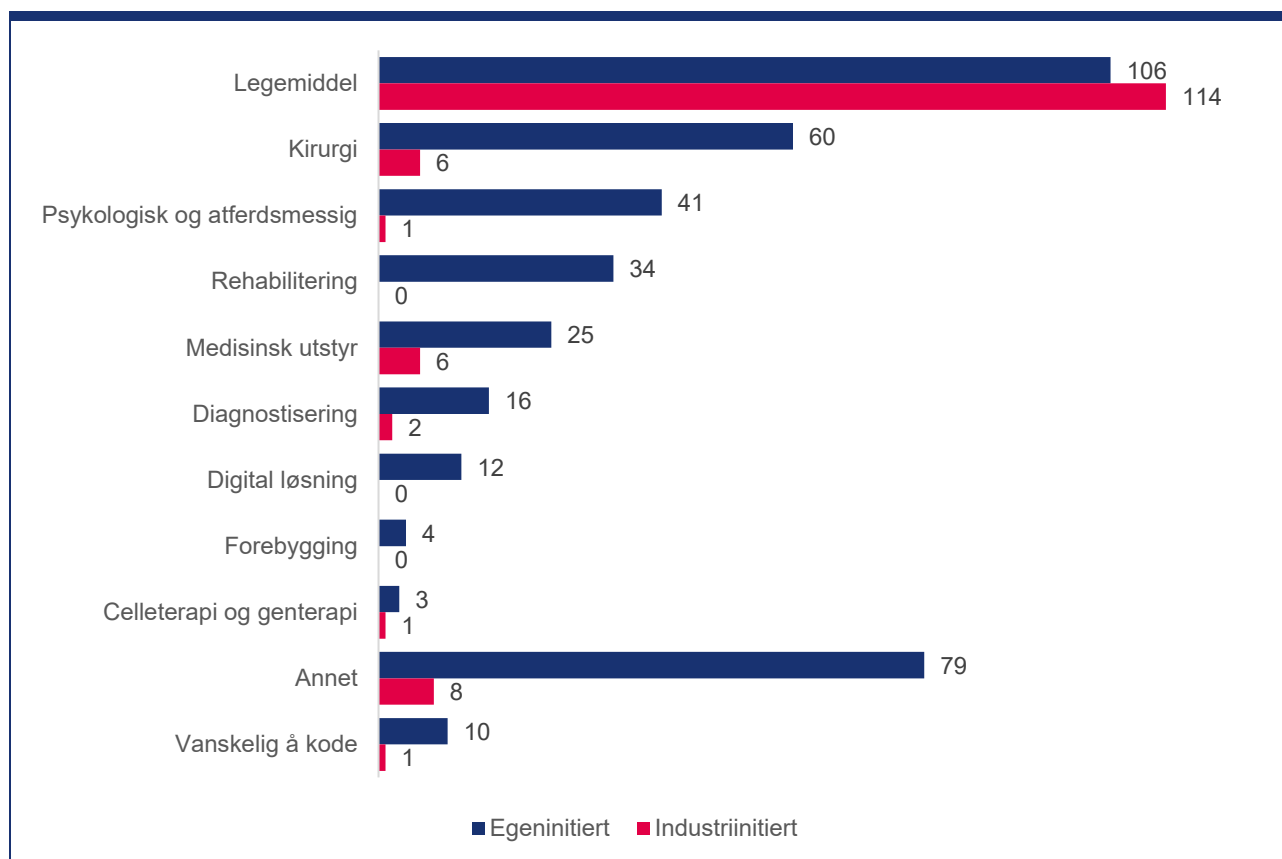
- helsepersonell eller forskere som er ansatt ved et helseforetak, et universitet eller en høyskole (her kalt egeninitiert)
- et firma / industrien, for eksempel et legemiddelfirma eller et firma som utvikler medisinsk-teknisk utstyr (her kalt industriinitiert)

Det er imidlertid bare sykehusene som har tilgang til pasienter i spesialisthelsetjenesten. Derfor må sykehusene og helsepersonell ved sykehusene delta i alle behandlingsstudier, uavhengig av hvem som initierer og finansierer studiene.

¹⁰⁷ Tallene i figuren summerer seg til mer enn 497 fordi en studie kan være registrert med flere sykdomsgrupper, jf. omtale i punkt 2.1.

¹⁰⁸ Forskningshåndboken ved Oslo universitetssykehus, *Fra idé til publisasjon* (2019).

Figur 7 Type studie etter initiativtaker. Antall studier (N = 497)¹⁰⁹

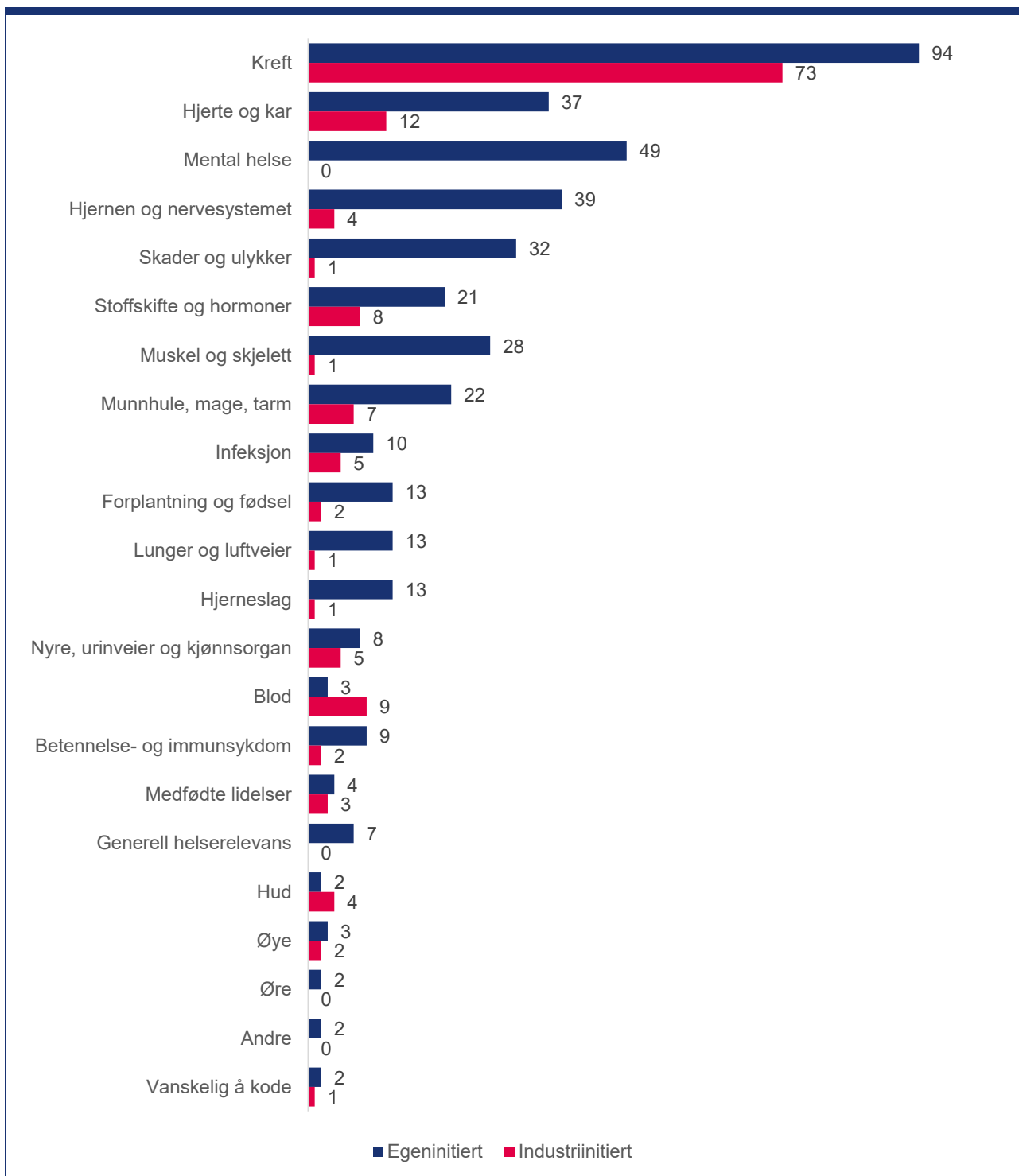


Kilde: Helseforetakenes rapportering til indikator for kliniske behandlingsstudier

135 av studiene som rekrutterte pasienter i 2019, var initiert av et firma / industrien, det vil si rundt én av fire studier. Figur 7 viser at 114 av disse var legemiddelstudier. Det ble imidlertid forsket mye på legemidler i egeninitierte studier også (106 studier). Innenfor de andre typene studier er det få som er initiert av industrien.

¹⁰⁹ Tallene i figuren summerer seg til mer enn 497 fordi en studie kan være registrert med flere sykdomsgrupper, jf. omtale i punkt 2.1.

Figur 8 Sykdomsgruppe etter initiativtaker. Antall studier (N = 497)¹¹⁰



Kilde: Helseforetakenes rapportering til indikator for kliniske behandlingsstudier

Som figur 8 viser, ble det i 2019 gjennomført flere egeninitierte enn industriinitierte studier innenfor alle sykdomsgrupper, med unntak av blod og hud. Selv om det kan være variasjoner fra år til år, indikerer dette at det for flere sykdomsgrupper er viktig med egeninitierte studier for at det skal gjøres kliniske behandlingsstudier ved sykehusene. I tabell 16 i vedlegget er det en tabell som kombinerer tallene i figur 7 og 8.

¹¹⁰ Tallene i figuren summerer seg til mer enn 497 fordi en studie kan være registrert med flere sykdomsgrupper, jf. omtale i punkt 2.1.

5 Har pasienter mest mulig likeverdig tilgang til å delta i kliniske behandlingsstudier?

Dette kapitlet gir informasjon om hvordan deltakelsen i kliniske studier varierer mellom ulike sykdomsgrupper og mellom ulike helseforetak. Ved å sammenligne antallet studiepasienter med alle pasientene som tilhører ulike sykdomsgrupper og ulike helseforetak, får vi en indikasjon på hvor vanlig det er å delta i studier.

5.1 Oppsummering

- 0,8 prosent av nye pasienter som ble utredet eller behandlet i spesialisthelsetjenesten i 2019, ble rekruttert til en klinisk behandlingsstudie. Andelen er 0,8 prosent innen somatikken, og 1,3 prosent innen psykiatrien.
- Det er stor variasjon mellom de ulike sykdomsgruppene i hvor stor andel av pasientene som blir rekruttert til kliniske behandlingsstudier.
- Det er stor variasjon mellom de ulike helseforetakene i hvor stor andel av pasientene som deltar i kliniske behandlingsstudier.
- Innenfor de fleste sykdomsgruppene er det langt flere studier som er tilgjengelige i Helse Sør-Øst enn i de andre helseregionene.
- På nettsiden hvor det skal finnes en oversikt over alle kliniske behandlingsstudier som rekrutterer pasienter i Norge, mangler det informasjon om en rekke studier.

5.2 En lav andel av pasientene blir rekruttert til å delta i kliniske behandlingsstudier

I 2019 var andelen nyrekrutterte studiepasienter 0,8 prosent. Det betyr at av alle nye pasienter som ble utredet eller behandlet i helseforetakene i 2019, ble bare 8 av 1000 rekruttert til en klinisk behandlingsstudie. Andelen er 0,8 prosent innen somatikken og 1,3 prosent innen psykiatrien.

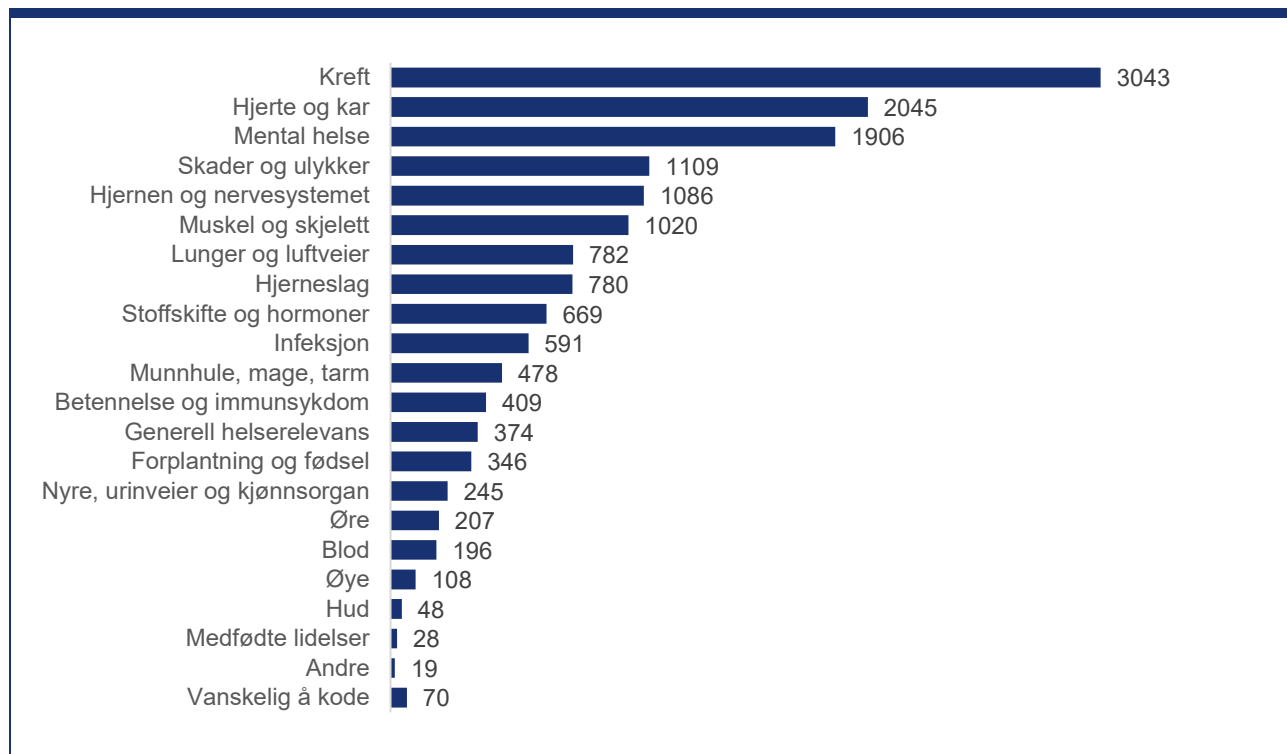
Til sammenligning lanserte regjeringen i 2021 i handlingsplanen for kliniske studier et mål om at andelen pasienter i spesialisthelsetjenesten som deltar i kliniske behandlingsstudier, skal være fem prosent innen utgangen av 2025.¹¹¹ Det betyr at helseforetakene totalt sett er langt unna dette målet, men det er ikke gitt at andelen skal beregnes slik vi har gjort det i denne rapporten. Ifølge handlingsplanen skal det i løpet av 2021 bli avklart hvordan dette skal måles.

¹¹¹ Nasjonal handlingsplan for kliniske studier 2021–2025 (2021).

5.3 Deltakelse i kliniske behandlingsstudier varierer mellom ulike sykdomsgrupper

I figur 9 gjengis antall pasienter som ble rekruttert til kliniske behandlingsstudier i 2019, fordelt på ulike sykdomsgrupper.

Figur 9 Antall studiepasienter rekruttert i 2019 fordelt på sykdomsgruppe¹¹²



Kilde: Helseforetakenes rapportering til indikator for kliniske behandlingsstudier

Figuren viser at det er stor variasjon i antall pasienter som rekrutteres til studier innenfor ulike sykdomsgrupper. Flest pasienter (om lag 3000) ble rekruttert til kreftstudier,¹¹³ og nest flest (om lag 2000) ble rekruttert til studier om henholdsvis hjerte og kar og mental helse. Til sammenligning ble kun 100–200 pasienter rekruttert til studier om lidelser innenfor sykdomsgrupper som øre, blod¹¹⁴ og øye, og innenfor hud ble færre enn 50 pasienter rekruttert.

For å få informasjon om hvor god tilgang ulike pasientgrupper har til å delta i kliniske behandlingsstudier, har vi i figur 10 sammenlignet hvor mange studiepasienter det er i hver sykdomsgruppe,¹¹⁵ med det totale antallet nye pasienter som hadde kontakt med helseforetakene i 2019.

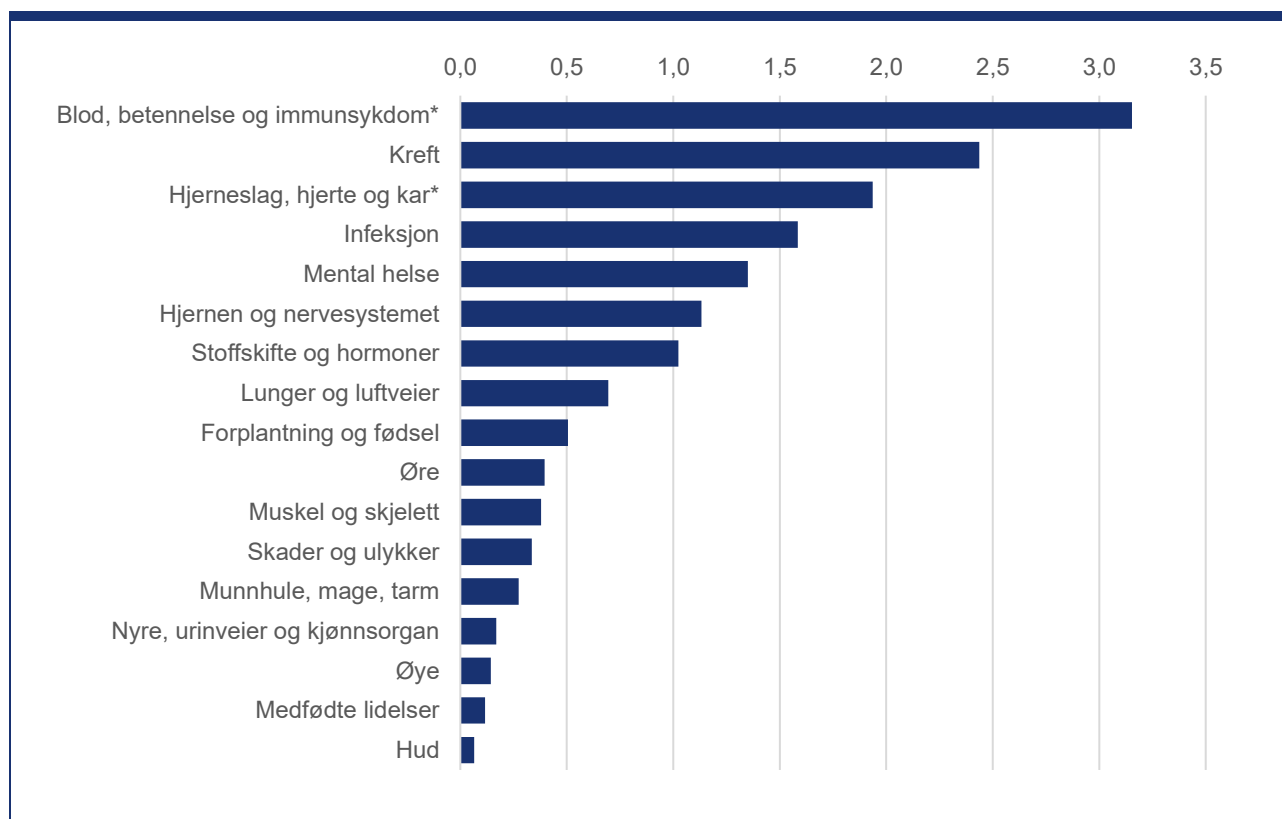
¹¹² Tallene i figuren summerer seg til mer enn antallet pasienter som ble rekruttert, fordi en studie kan være registrert med flere sykdomsgrupper, jf. omtale i punkt 2.1.

¹¹³ Merk at studier innenfor kreft kun kategoriseres med kode kreft, jf. beskrivelse i punkt 4.3.

¹¹⁴ Merk at studier innenfor blodkreft ikke inngår i kategorien blod.

¹¹⁵ HRCS, som de kliniske behandlingsstudiene er kategorisert etter, er basert på det internasjonale kodeverket ICD-10. I ICD-10 er de to kategoriene blod og betennelse og immunsykdommer definert i samme sykdomsgruppe. Det samme er tilfelle for hjerneslag og hjerte og kar. Derfor er de to sykdomsgruppene slått sammen i denne figuren.

Figur 10 Andel studiepasienter rekruttert i 2019 per sykdomsgruppe (prosent)



Kilde: Helseforetakenes rapportering til indikator for kliniske behandlingsstudier og Norsk pasientregister¹¹⁶

* I figuren er de to kategoriene «blod» og «betennelse og immunsykdommer» slått sammen. Det samme gjelder for de to kategoriene «hjerneslag» og «hjerte og kar». Se også tabell 13 i vedlegg.

Figur 10 viser at det er forskjell på tvers av sykdomsgrupper i hvor stor tilgang pasienter som utredes eller behandles ved sykehusene, har til å kunne delta i kliniske behandlingsstudier. I noen grupper deltok knapt noen av de nye pasientene som i 2019 var i kontakt med et helseforetak. Det gjelder blant annet sykdomskategoriene «hud», «medfødte lidelser» og «øye». I andre grupper var det noe vanligere å delta i studier, blant annet «blod, betennelse og immunsykdom» og «kreft».¹¹⁷ Andelen studiepasienter var uansett liten, uavhengig av hvilken pasientgruppe vi ser på.

Disse andelene må tolkes med varsomhet av flere grunner, blant annet disse:

- Når vi beregner antall pasienter som er i hver sykdomsgruppe, har vi tatt noen valg som får følger for andelen studiepasienter. Disse valgene er omtalt nærmere i punkt 2.2.
- Figuren inkluderer ikke pasienter som er behandlet hos avtalespesialister. Dersom også disse inkluderes, vil andelen som deltar i studier, reduseres for nær alle sykdomsgruppene. Det gjelder spesielt for sykdomsgruppene hvor avtalespesialister har en stor del av den polikliniske behandlingen, som «øye», «øre» og «hud» (se figur 23 i vedlegget).

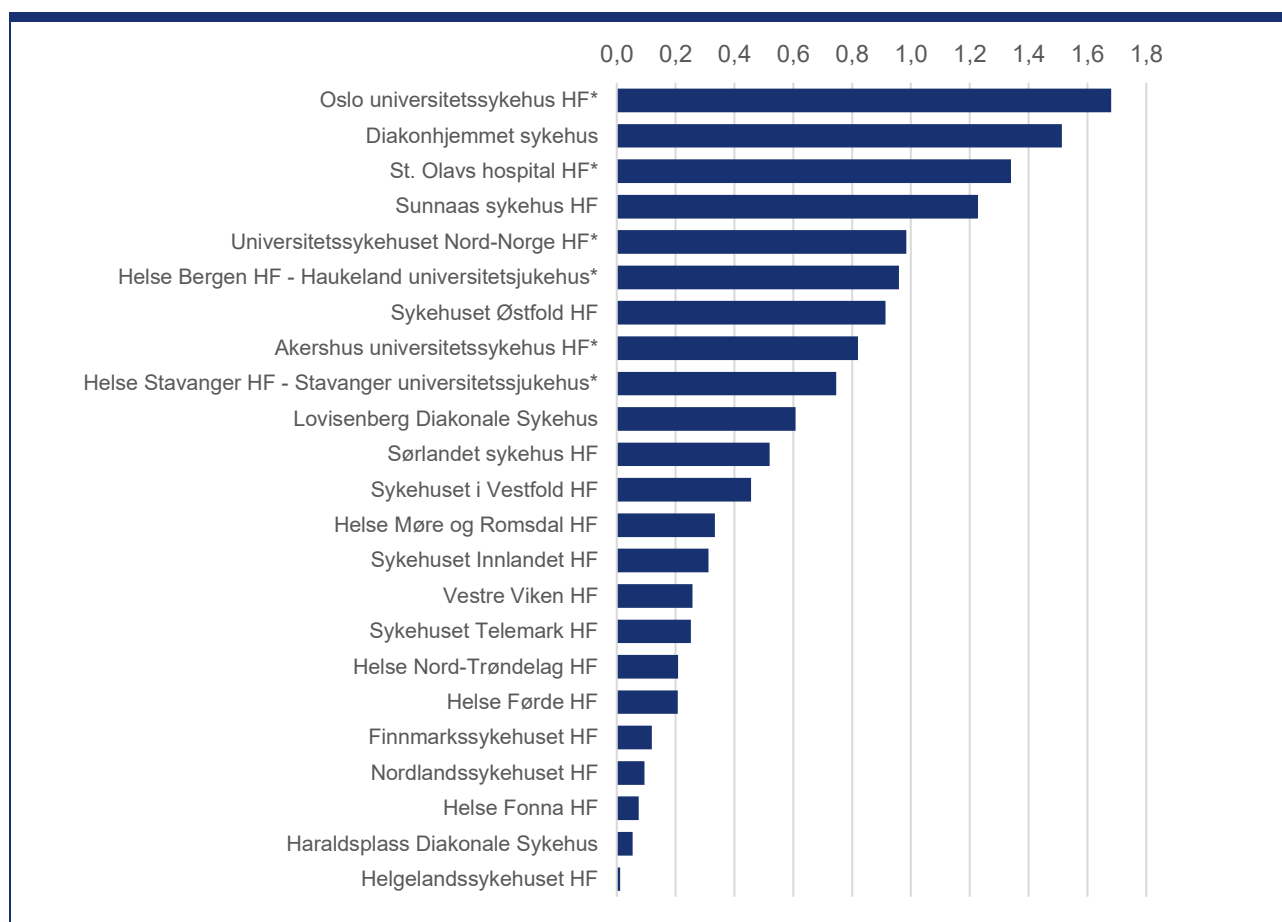
5.4 Deltakelse i kliniske behandlingsstudier varierer med geografi

For å få informasjon om hvor mange pasienter hvert av helseforetakene rekrutterte til kliniske studier i 2019, har vi i figur 11 sammenlignet antall studiepasienter med det totale antallet nye pasienter ved hvert helseforetak i 2019.

¹¹⁶ Når det gjelder «mental helse», er rekrutterte studiepasienter sett i forhold til pasienter innenfor psykisk helse, mens studiepasienter innenfor de øvrige kategoriene er sett i forhold til pasienter innenfor somatikk.

¹¹⁷ Pasientene i kategorien «kreft», som studiepasientene ses i forhold til, inkluderer både de som har ondartede (maligne) og godartede (benigne) tilstander. Dersom vi ser studiepasientene kun opp mot pasienter som er kodet med ondartede tilstander, øker andelen fra 2,4 til 4,8 prosent.

Figur 11 Andel studiepasienter per helseforetak og private ideelle sykehus rekruttert i 2019 (somatikk og psykisk helsevern samlet) (prosent)



Kilde: Helseforetakenes rapportering til indikator for kliniske behandlingsstudier og Norsk pasientregister

* Universitetssykehus

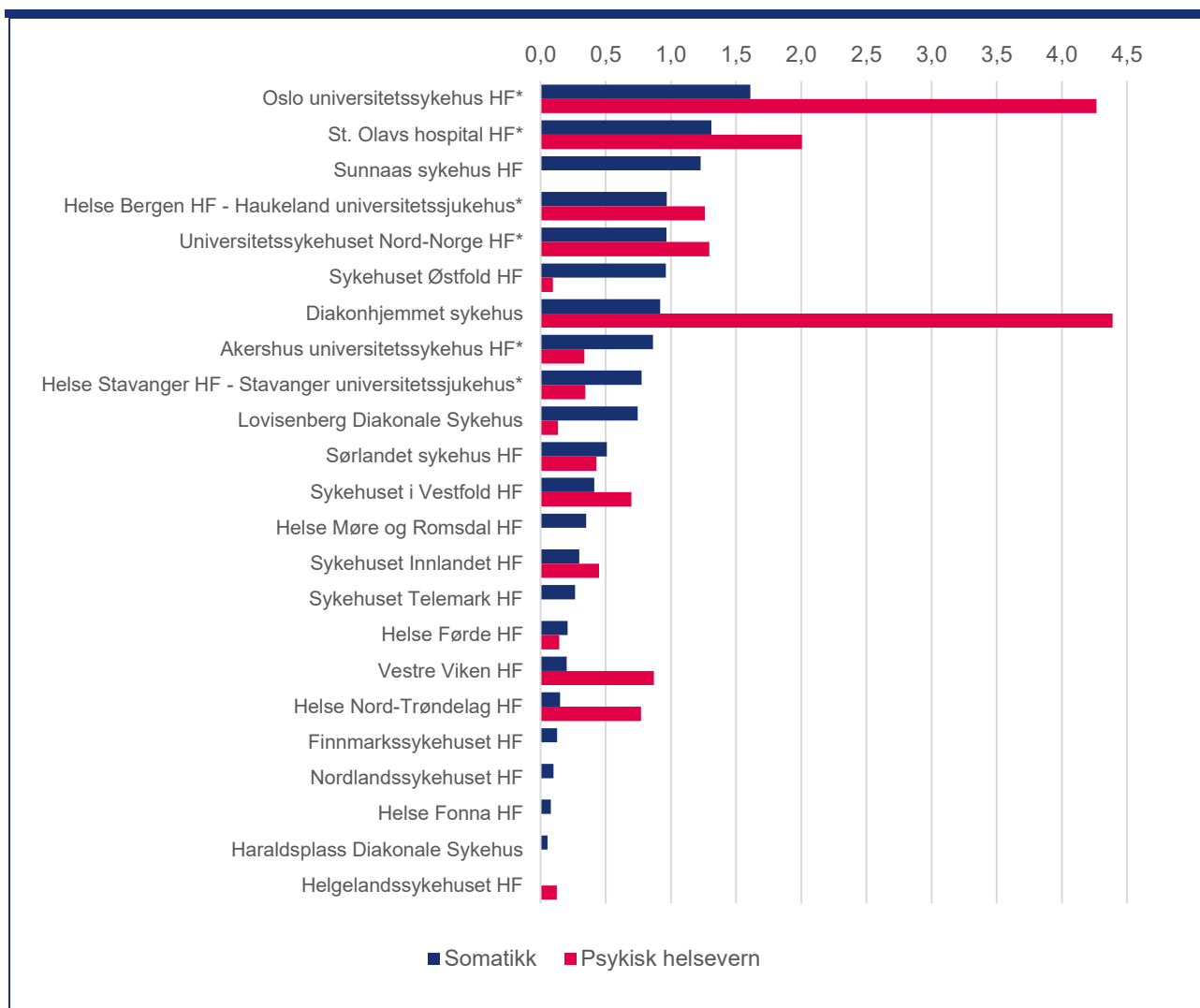
Figur 11 viser at universitetssykehusene, Diakonhjemmet Sykehus, Sunnaas sykehus HF og Sykehuset Østfold HF rekrutterte en høyere andel av sine nye pasienter til studier enn de andre sykehusene. Det er bare Oslo universitetssykehus (OUS), Diakonhjemmet Sykehus, St. Olavs hospital HF og Sunnaas sykehus HF som rekrutterte over 1 prosent av nye pasienter til kliniske behandlingsstudier i 2019.

Blant de store helseforetakene (som ikke er universitetssykehus)¹¹⁸ skiller Sykehuset Østfold HF seg ut ved å ha rekruttert en høyere andel, mens Vestre Viken HF har rekruttert en lavere andel enn de øvrige store helseforetakene. Blant de små helseforetakene skiller Sykehuset Telemark HF, Helse Nord-Trøndelag HF og Helse Førde HF i tillegg til Sunnaas sykehus HF seg ut ved å ha rekruttert en høyere andel enn de øvrige små helseforetakene.

I figur 12 er andelen studiepasienter fordelt mellom somatikk og psykisk helsevern.

¹¹⁸ Jf. tabell 1 i kapittel 1.

Figur 12 Andel studiepasienter per helseforetak og private ideelle sykehus rekruttert i 2019 (somatikk og psykisk helsevern hver for seg) (prosent)

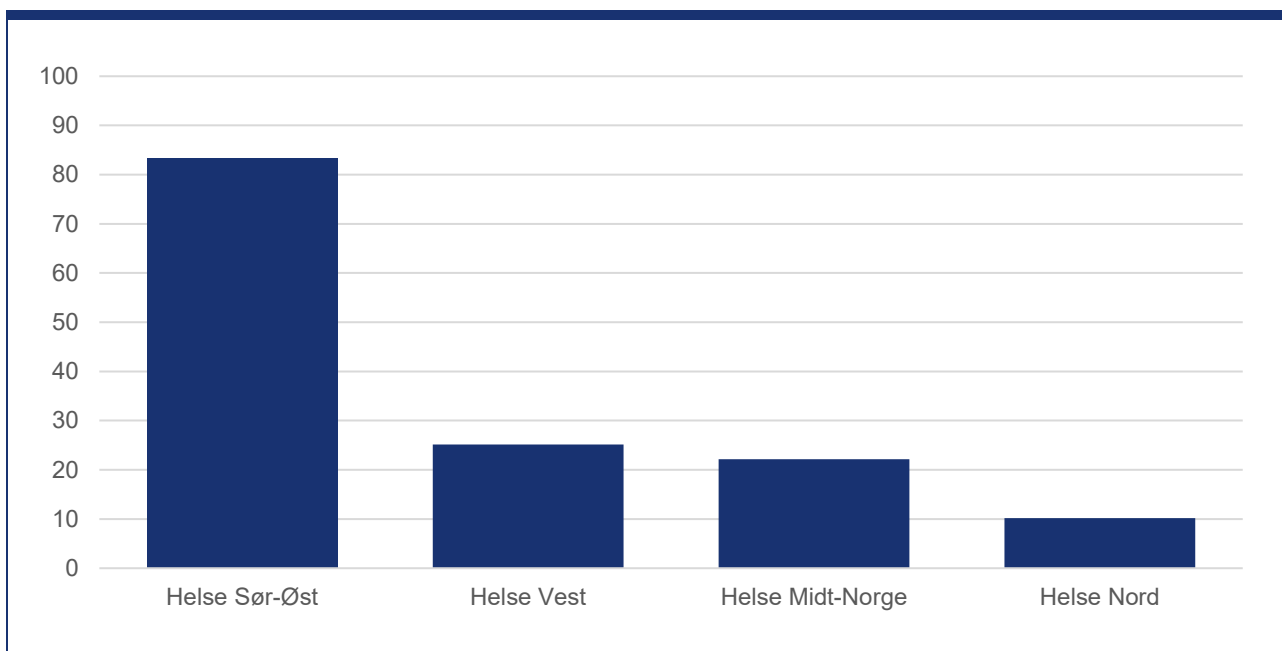


Kilde: Helseforetakenes rapportering til indikator for kliniske behandlingsstudier og Norsk pasientregister

* Universitetssykehus

Ved ti helseforetak og sykehus var andelen nye pasienter som ble rekruttert til kliniske behandlingsstudier i 2019, høyere innenfor psykisk helsevern enn innenfor somatikk. Det gjelder blant annet for fire av universitetssykehusene (OUS HF, St. Olavs hospital HF, Helse Bergen HF og UNN HF). Samtidig er det større variasjon mellom helseforetakene innenfor psykisk helsevern enn innenfor somatikk. Sju av helseforetakene rekrutterte ingen pasienter innenfor psykisk helsevern til kliniske behandlingsstudier, og de fleste av disse er blant de mindre helseforetakene.

Figur 13 Andel av alle kreftstudier som gjennomføres ved ett eller flere helseforetak/sykehus i helseregionen (N = 167, prosent)



Kilde: Helseforetakenes rapportering til indikator for kliniske behandlingsstudier

Helse Sør-Øst er den største helseregionen, og det gjennomføres langt flere studier her enn i de andre regionene. Som figur 13 viser, deltar for eksempel ett eller flere helseforetak i Helse Sør-Øst i åtte av ti kreftstudier, mens helseforetak i Helse Nord kun deltar i én av ti kreftstudier. Minst ett helseforetak i Helse Sør-Øst deltar i over halvparten av studiene innenfor nær alle sykdomsgrupper. I noen tilfeller er denne andelen mer enn 80 prosent. Andelene er langt lavere i de andre regionene (se figur 24 i vedlegget for en oversikt over alle sykdomsgrupper).

Det er fullt mulig for pasienter å bli henvist til andre helseforetak, også utenfor egen helseregion. I teorien kan det derfor tenkes at helseforetak som i liten grad deltar i studier, henviser pasienter til studier ved andre helseforetak, også utenfor egen region. Dermed har pasienter i prinsippet lik tilgang til studier. Pasienter som henvises til et annet helseforetak, kan imidlertid få lengre reisevei. Det kan være belastende for pasienter med dårlig helse, særlig om studien innebærer mange reiser til sykehuset. Kostnadene til slike reiser dekkes imidlertid på lik linje med reiser i forbindelse med annen pasientbehandling.¹¹⁹

Tallene over pasienter som ble inkludert i kliniske behandlingsstudier i 2019, gir ingen informasjon om hvilket helseforetak disse opprinnelig hører til. Slik statistikk føres imidlertid av Oslo myelomatosesenter ved OUS. Senteret driver med kliniske behandlingsstudier innenfor beinmargskreft.

¹¹⁹ «Kliniske studier: Vilkår og rettigheter ved deltakelse». <https://www.helsenorge.no/kliniske-studier/vilkar-og-rettigheter-ved-deltakelse/#kostnader-i-forbindelse-med-reise>

Tabell 4 Antall studiepasienter ved Oslo myelomatosesenter i perioden 2015–2020, etter hvilket sykehus eller helseforetak pasienten tilhører

Sykehuset pasientene tilhører	Antall pasienter rekruttert
Oslo universitetssykehus HF	103
Bærum sykehus (Vestre Viken HF)	70
Akershus universitetssykehus HF	65
Tønsberg sykehus (Sykehuset i Vestfold HF)	49
Sykehuset Innlandet HF	40
Diakonhjemmet Sykehus	34
Drammen sykehus (Vestre Viken HF)	26
Ringerike sykehus (Vestre Viken HF)	23
Sykehuset i Østfold HF	19
Lovisenberg Diakonale Sykehus	16
Kristiansand sykehus (Sørlandet sykehus HF)	13
Sykehuset Telemark HF	11
Kongsberg sykehus (Vestre Viken HF)	10
Helse Bergen HF	3
Ålesund sykehus (Helse Møre og Romsdal HF)	2
Bodø sykehus (Nordlandssykehuset HF)	1
Helgelandssykehuset HF	1
Helse Stavanger HF	1
Sykehuset i Tromsø (Universitetssykehuset i Nord-Norge)	2

Kilde: Oslo myelomatosesenter

Tabell 4 viser at det er få av studiepasientene som behandles ved senteret, som henvises fra sykehus utenfor Helse Sør-Øst RHF, selv om det er svært få studier tilgjengelig for denne pasientgruppen i de andre regionene.¹²⁰ Pasienter i de tre andre regionene kan henvises til studier som foregår ved myelomatosesenteret, men behandlingen må foregå ved senteret. Lederen av senteret poengterer at de færreste pasienter orker å reise hyppig fram og tilbake på ubestemt tid, selv om utgiftene dekkes av staten.

Samtidig viser tallene at Ringerike sykehus i Hønefoss har rekruttert like mange pasienter som Drammen sykehus (begge er en del av Vestre Viken HF), til tross for at Ringerike sykehus dekker en langt mindre populasjon. Det illustrerer at det ikke bare er avstand og geografi som har betydning for rekruttering, men at det også kan henge sammen med hvor aktive sykehusene er til å rekruttere studiepasienter.

5.5 Møtet mellom lege og pasient er en viktig arena for informasjon om relevante studier

Caseundersøkelsen viste at det kan være mange fordeler for pasienter ved å delta i en studie. De får blant annet tettere oppfølging, og i noen tilfeller får de også raskere tilgang til nyere behandling. Det vil derfor være i pasientenes interesse å få informasjon om relevante studier.

I caseundersøkelsen framsto møtet mellom lege og pasient som en viktig arena for å rekruttere pasienter. For en lege kan det være mange studier å huske på, og det kan være tidkrevende å informere pasienter om

¹²⁰ Bortsett fra én studie ledes alle studier på beinmargskreft som lå på helsenorge.no per 8.12.2020, av Oslo myelomatosesenter. Helseforetakenes rapportering til indikator for kliniske behandlingsstudier viser at det i 2019 bare var OUS som rekrutterte pasienter til beinmargskreftstudiene som ble koordinert av prosjektleder Fredrik Schjesvold ved Oslo myelomatosesenter, selv om flere andre helseforetak sto registrert som deltakende.

relevante studier i en travel arbeidsdag. Per desember 2020 fantes det for eksempel 20 pågående studier for brystkreftpasienter.

Det er en kjent utfordring at det kan være svært krevende å rekruttere studiepasienter, og at det ofte tar lengre tid å få tak i nok pasienter enn det forskerne tar utgangspunkt i når de planlegger studien.¹²¹ Alle de tre multisenterstudiene som inngikk i caseundersøkelsen, hadde av ulike årsaker utfordringer med å rekruttere nok pasienter. En rekke leger vi intervjuet, fortalte om hvor vanskelig det er å rekruttere pasienter, og at «hver pasient teller».

Det er derfor viktig for legene å gjøre studien kjent for potensielle pasienter og i relevante fagmiljøer. Gjennom caseundersøkelsen ble vi kjent med mange eksempler på hvordan leger forsøker å informere andre leger om sine studier, slik at de kan bidra til å rekruttere pasienter. De gjør studiene kjent gjennom blant annet

- e-poster og nyhetsbrev til relevante aktører, som kolleger ved andre sykehus og pasientorganisasjoner
- informasjon på konferanser og seminarer
- å reise rundt til relevante avdelinger for å informere om studien
- sosiale medier (for eksempel har MiBlock, en av de tre studiene i caseundersøkelsen, sin egen Facebook-side)¹²²
- apper (for eksempel har Norsk lungekreftgruppe utviklet en app med informasjon om tilgjengelige studier for pasienter med lungekreft)¹²³

Analysen av caseundersøkelsen viser samtidig at eierskapet til prosjektet er størst i den enheten som koordinerer studien. Legene er mindre oppmerksomme på studier som de ikke selv deltar i, som er mer perifere for dem, og som de har mindre egeninteresse i å rekruttere til.

5.6 Manglende informasjon om studier på helsenorge.no

Det finnes en egen nettside med informasjon om pågående og planlagte kliniske studier på helsenorge.no. Nettsiden ble opprettet i 2015 av Helsedirektoratet på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet.¹²⁴ Formålet med nettsiden er at pasienter, helsepersonell og pasientorganisasjoner lett skal finne fram i tilbudet av studier. Videre skal nettsiden legge til rette for at pasienter i hele landet får økte og likeverdige muligheter for å bli vurdert til å delta i kliniske studier.¹²⁵ Informasjonen om kliniske studier på helsenorge.no er også tilgjengelig på helseforetakenes nettsider.

¹²¹ Woulfen mfl. (2006) og Fogel (2018).

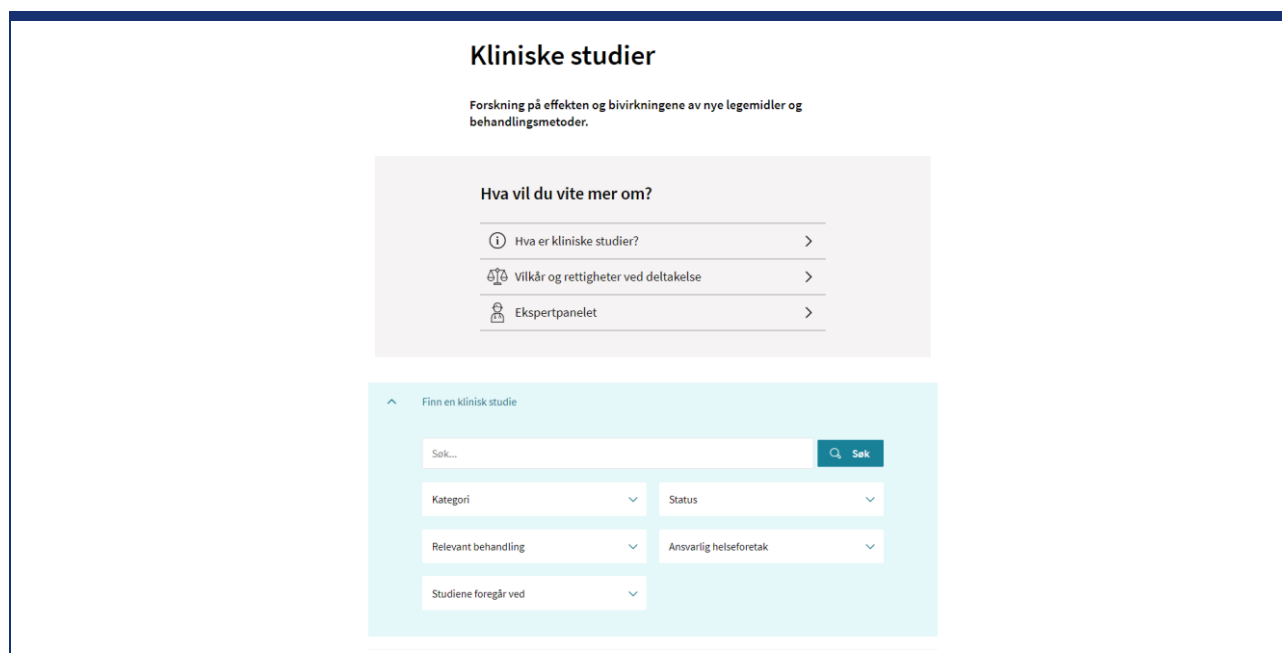
¹²² MiBlock-studiens Facebook-side: <https://www.facebook.com/pages/category/Medical---Health/MiBlockstudien-107087360655788/>

¹²³ Norsk lungekreftgruppes studieapp: <https://www.icgi.net/studieapp>

¹²⁴ Tildelingsbrev fra Helse- og omsorgsdepartementet til Helsedirektoratet 2015 (2014).

¹²⁵ Oppdragsdokument 2017 – tilleggsdokument etter Stortingets behandling av Prop. 129 S (2016–2017).

Figur 14 Kliniske studier på helsenorge.no



Kilde: helsenorge.no/kliniske-studier

Nettsiden har ikke alltid vært helt oppdatert med alle tilgjengelige studier. En gjennomgang som Aftenposten gjorde i 2017, konkluderte med at pasienter bare fikk informasjon om rundt 40 prosent av alle åpne kreftstudier i den nasjonale nettportalen.¹²⁶

Det er helseforetakene som er ansvarlige for å gjøre aktuelle studier tilgjengelige i nettportalen. For å forbedre den fikk de regionale helseforetakene i 2017 i oppdrag å påse at «opplysninger om alle pågående og planlagte kliniske studier innenfor sine ansvarsområder til enhver tid er oppdatert og komplett på helsenorge.no».¹²⁷ I den årlige meldingen for 2017 ga flere helseforetak i Helse Sør-Øst uttrykk for at helsenorge.no oppleves som lite tilgjengelig for både forskere og pasienter, og at det verken er lett å finne nettsiden på internett eller å orientere seg om ulike studier på selve siden.

I ettertid er det gjort tiltak for å forbedre informasjonen og lette jobben for helseforetakene. I 2018 kom det en veileder og mal for å publisere studiene på helsenorge.no. Fra desember 2020 har det i tillegg vært mulig for pasienter og andre å finne informasjon om relevante kliniske studier når de leser om ulike typer behandlinger på helseforetakenes nettsider, slik utdraget fra Helgelandssykehusets nettsider om brystkreft illustrerer:

Figur 15 Helgelandssykehuset HF sin omtale av brystkreft på helseforetakets nettsider



Kilde: helgelandssykehuset.no/behandlinger/brystkreft#relevante-kliniske-studier

¹²⁶ Dommerud, Tine og Nina Selbo Torset (2017). Aftenposten søkte i den amerikanske databasen clinicaltrials.gov etter åpne, norske kreftstudier. Der fant de ytterligere 80 studier som det ikke lå informasjon om på helsenorge.no. Aftenposten kontaktet de forskningsmiljøene som ikke hadde registrert sine studier, for å kontrollere at opplysningene stemte og for å få svar på hvorfor studiene ikke var registrert.

¹²⁷ Oppdragsdokument 2017 fra Helse- og omsorgsdepartementet til de regionale helseforetakene.

For at alle tilgjengelige studier skal være beskrevet på helsenorge.no, må helseforetakene publisere informasjon om dem. En gjennomgang av 100 studier som, ifølge den internasjonale forskningsdatabasen clinicaltrials.gov, var åpne for rekruttering i Norge per januar 2021, viser at kun halvparten var registrert på helsenorge.no. Det er altså mange kliniske studier som er åpne for deltakelse, men som det ikke finnes informasjon om på helsenorge.no.

Noe av avviket kan muligens forklares med at informasjonen i clinicaltrials.gov, forskningsdatabasen som vi sjekket informasjonen på helsenorge.no opp mot, ikke er oppdatert for en del studier. Det innebærer i så fall at noen av studiene på clinicaltrials.gov ikke er åpne for rekruttering og dermed ikke skal publiseres på helsenorge.no.

I 2019 rapporterte alle helseforetak hvilke kliniske behandlingsstudier de rekrutterte pasienter til på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet (jf. punkt 2.1). Oslo universitetssykehus HF (OUS) fant at 230 av 312 innrapporterte studier manglet på helsenorge.no, og i 2020 undersøkte forskningsstaben ved OUS mulige grunner til dette. Klinikkerne var helt enige i at om lag en fjerdedel av de manglende studiene burde ligget på helsenorge.no; de resterende hadde «gyldige» grunner, for eksempel at rekrutteringen var avsluttet.¹²⁸

I januar 2021, da vi undersøkte hvilke studier som fantes på helsenorge.no, pågikk koronapandemien fortsatt. De aller fleste sykehus var imidlertid i «grønn beredskap» og hadde tilnærmet normal drift. Da pandemien brøt ut, var det derimot en rekke kliniske studier som ble satt på vent.¹²⁹ Bransjeforeningen Legemiddelindustrien (LMI) har hatt jevnlig kontakt med sykehusene om industrifinansierte studier, og deres kartlegging viser at de fleste sykehusene kom ganske raskt i gang med studiene igjen, men med noen begrensninger. I november 2020 meldte for eksempel Universitetssykehuset Nord-Norge at «rekruttering av pasienter til pågående kliniske studier vurderes og prioriteres av studieansvarlig og ledelse i hver enhet ut i fra den kapasitet som er tilgjengelig».¹³⁰

Dette betyr at helseforetakene kan ha stoppet rekrutteringen til noen studier som de ifølge clinicaltrials.gov rekrutterer til, og at informasjonen om disse derfor er fjernet fra helsenorge.no, mens informasjonen på clinicaltrials.gov ikke har blitt oppdatert. Det er imidlertid tvilsomt at dette er tilfelle for alle de 50 studiene vi ikke fant.

En del av studiene som vi ikke fant, er rettet mot relativt sjeldne sykdommer eller visse undergrupper av sykdommer. Noen var også rettet mot akuttpasienter. Det er imidlertid ikke en gyldig forklaring på hvorfor disse studiene ikke ligger på helsenorge.no. Ifølge veilederen for publisering i nettportalen skal også studier som har deltakelseskriterier som utelukker deltakelse fra hele landet, legges ut på siden.¹³¹ Det begrunnes med at det er viktig at pasientene, de pårørende og fastlegene er kjent med at det pågår forskning på området, i tråd med oppdraget fra helseministeren i 2017.

Samlet sett indikerer undersøkelsen vår og gjennomgangen til OUS at det er en rekke kliniske studier det ikke finnes lett tilgjengelig informasjon om, verken for pasienter og pårørende eller for helsepersonell som fastleger og leger i spesialisthelsetjenesten.

¹²⁸ Presentasjon for Forskningslederforum ved OUS 5.11.2020 og e-postkommunikasjon med forskningsstaben ved OUS.

¹²⁹ LMI (2020a) <https://www.lmi.no/2020/03/12/koronaviruset-pavirker-kliniske-studier/>

¹³⁰ LMI (2020b) <https://www.lmi.no/2020/06/09/oppdatert-kommunikasjon-med-helsepersonell-og-sykehus/>

¹³¹ «Felles nettløsning for spesialisthelsetjenesten: Hvordan publisere kliniske studier». Revidert februar 2019.

6 Hva hemmer og fremmer at helsepersonell kan drive med kliniske behandlingsstudier?

I kapittel 4 og 5 beskrev vi antallet og andelen pasienter som ble rekruttert til kliniske behandlingsstudier i 2019, hvilke helseforetak de ble rekruttert til, og hva de ulike studiene handlet om.

Dette kapitlet identifiserer hva som er viktig på lokalt nivå, det vil si avdelings- og klinikknivå, for at helsepersonell skal kunne bidra i kliniske behandlingsstudier. Gjennom en caseundersøkelse har vi undersøkt hva som hemmer og fremmer dette.

6.1 Oppsummering

Analysen av caseundersøkelsen viser at det særlig er fire faktorer som er viktige for at helsepersonell skal kunne bidra i og gjennomføre kliniske behandlingsstudier:

- skjermet tid, slik at det er mulig å prioritere forskning ved siden av pasientbehandling innenfor helsepersonellens arbeidstid
- støttepersonell som kan gi råd og avlaste
- god nok tilgang til rom og nødvendig utstyr
- ledere som ser verdien av og prioriterer forskning

Faktaboks 2 Caseundersøkelsen og ulike roller i en studie

Caseundersøkelsen hviler i hovedsak på en analyse av intervjuer med 54 personer som er involvert i tre multisenterstudier, altså studier hvor flere enn ett helseforetak deltar. Studiene er egeninitierte, det vil si at de er initiert av forskerne selv, og ikke industrien. Samlet inkluderer studiene alle de fire helseregionene.

Ved å ta utgangspunkt i multisenterstudier har vi fått innsikt i hvordan en og samme studie møter ulike virkeligheter i helseforetakene. Videre har vi kunnet se hvordan ulike klinikker og avdelinger i samme helseforetak legger til rette for kliniske behandlingsstudier.

Personene vi intervjuet, hadde ulike roller i studiene, blant annet disse:

- leger som var prosjektleder av multisenterstudiene, også kalt nasjonal koordinator / koordinerende utprøver, med ansvar for den daglige driften av forskningsprosjektet (helseforetaket hvor prosjektlederen arbeider, kalles koordinerende helseforetak)
- prosjektansvarlige forskere, med ansvar ved de andre sykehusene som deltar i studien
- ledere for prosjektledere og prosjektansvarlige forskere ved de andre sykehusene som deltar i studien
- studiekoordinatorer, som bistår prosjektleder med administrative oppgaver
- studiesykepleiere

Disse personene jobbet ved ulike avdelinger ved til sammen sju helseforetak – både ved universitetssykehus og øvrige helseforetak. Mer informasjon om multisenterstudiene, hvem vi intervjuet, og hvordan caseundersøkelsen ble gjennomført, finnes i punkt 2.3.

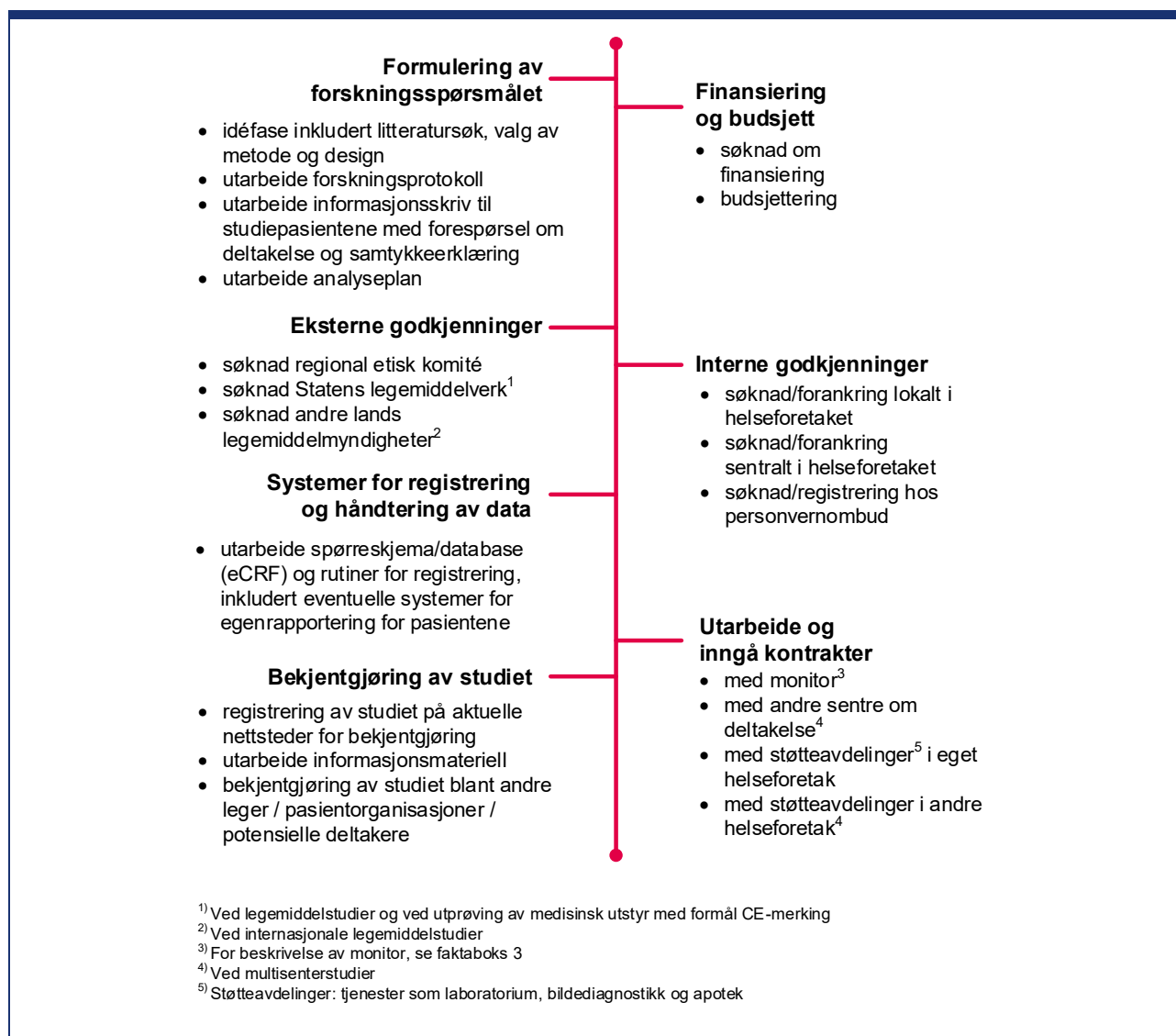
Kilde: Caseundersøkelsen og forskningshåndboken ved Oslo universitetssykehus, *Fra idé til publikasjon* (2019)

6.2 Skjermet tid til studier

Å planlegge og gjennomføre kliniske behandlingsstudier innebærer mange oppgaver som krever både kompetanse, ressurser og tid. I caseundersøkelsen intervjuet vi en rekke personer som har erfaring med å etablere slike studier, og alle var tydelige på hvor krevende det er å ha ansvar for en studie.

Særlig er *planleggingsfasen* omfattende. Den inkluderer en mengde ulike oppgaver og aktiviteter, som illustrert i figur 16. Dette gjelder for egeninitierte studier i større grad enn industrifinansierte studier, fordi det i egeninitierte studier er prosjektlederen og eventuelt prosjektansvarlige forskere ved deltakende sykehus som må gjennomføre oppgavene, mens industrien har ansvar for mesteparten av de samme aktivitetene i industrifinansierte studier.

Figur 16 Sentrale aktiviteter i planleggingsfasen av kliniske behandlingsstudier



Kilde: Caseundersøkelsen og forskningshåndboken ved Oslo universitetssykehus, *Fra idé til publisasjon* (2019)

Hvor omfattende planleggingsfasen er, illustreres av denne legens beskrivelse av hvordan det kan oppleves å sette i gang en klinisk behandlingsstudie:

«Folk blir overveldet av alle krav til papirarbeid. Det er veldig overveldende for de som ikke har gjort det før, det er en stor jobb å gå i gang. Ingen har lært oss hvordan man setter i gang en studie, verken gjennom legeutdannelsen eller som ph.d.»

Helsepersonell som ikke er prosjektledere¹³², men som deltar i en studie som prosjektansvarlige forskere ved andre sykehus, må også bruke mye tid på å forberede studien. Det tar tid å rigge prosjektet ved egen avdeling og å involvere andre relevante avdelinger. Forberedelsene innebærer for eksempel å inngå kontrakter, sette sammen en gruppe som skal jobbe med studien, og å få opplæring i hvordan studiepasienter, medisin, utstyr, osv. skal håndteres.

Leger og ledere vi intervjuet, både ved universitetssykehus og øvrige sykehus, fortalte at det er vanlig at legene bruker av fritiden sin i planleggingsfasen. For eksempel anslo en lege at hun brukte et par uker av sommerferien i tillegg til tre–fire helger og kvelder for å skrive en søknad om finansiering til et prosjekt.

¹³² Prosjektleder (også kalt *nasjonal koordinator/koordinerende utprøver*) er personen som har ansvar for den daglige driften av forskningsprosjektet. Helseforetaket hvor prosjektlederen arbeider, kalles koordinerende helseforetak. Kilde: *Forskningshåndboken – fra idé til publisasjon* (2019).

Flere forskningssjefer skrev i sine svar på våre skriftlige spørsmål at tidspress er en hindring for kliniske studier.¹³³ Helse Møre og Romsdal HF skrev blant annet at de ansatte gir tilbakemeldinger om at de ikke har tilstrekkelig med tid til å skrive forskningsprotokoller¹³⁴ og søknader til ulike finansieringskilder. Også i en rapport om industrifinansierte kliniske studier som er utarbeidet av Menon, ble det framhevet at helsepersonellet som arbeider med slike studier, ofte gjør det i tillegg til sitt vanlige kliniske arbeid, og at det ikke er satt av tilstrekkelig tid til forskning innenfor den normale arbeidstiden.¹³⁵ Å bruke fritiden på studier er altså vanlig i både egeninitierte og industrifinansierte studier.

Analysen viser at *skjermet tid til forskning* kan være et viktig virkemiddel for å legge til rette for at helsepersonell får tid til å forberede et forskningsprosjekt. Det kan for eksempel være en forskningsdag i uka hvor legen ikke tar imot pasienter. Dersom en lege skal få avsatt tid til å forberede et forskningsprosjekt, blir det imidlertid mindre tid til vanlig pasientbehandling. Det kan på sin side føre til mindre inntekter og lengre ventetider. Analysen viser at svært mange opplevde dette dilemmaet, både ved universitetssykehus og øvrige sykehus. Følgende sitat fra en avdelingsleder illustrerer dette:

«Legen jeg tok ut, skulle egentlig produsere DRG-poeng. Det gjorde hun ikke den halve tiden som ble satt av til å sette opp forskningsprosjektet. Det ble ikke satt inn vikar. Hvor skulle jeg lønne vikaren fra? Går vi til vår leder, så er svaret: Du må prioritere innenfor ditt eget budsjett. Det er en utfordring.»

Flere peker også på at det ikke nødvendigvis er lett å sette inn eller få tak i vikarer for leger som tas ut av drift for å planlegge forskningsprosjekt, særlig for kortere perioder. Ingen vet på forhånd om et forskningsprosjekt vil bli godkjent og få finansiering. Ledere tar dermed en økonomisk sjanse om de setter av tid slik at forskeren kan forberede et forskningsprosjekt før finansieringen er på plass. Dette illustreres av avdelingslederen som tok en lege ut av «normal drift» for å søke om midler og planlegge en større behandlingsstudie. Lederen forklarer situasjonen slik:

«Det finnes ikke insentiver og oppstartsmidler. Jeg måtte gamble på min avdelings budsjett og overtale leder og økonomisjef om at dette kommer vi til å spare penger på. Vi tok en sjanse.»

I intervjuet var denne lederen tydelig på at forskning har langsiktige gevinster, og at hun tok en økonomisk sjanse heller enn å satse på at de ville «finne tid» til å planlegge studien innimellom ordinær pasientbehandling.

Både caseundersøkelsen og Menons rapport om industrifinansierte studier viser at det kan være mer tidkrevende å ha studiepasienter enn ordinære pasienter når studien er i driftsfasen:

- Det tar tid å finne aktuelle pasienter og rekruttere dem til studier. Blant annet må pasientene gi et informert samtykke til studien. Det innebærer som regel både å informere dem muntlig og å gi dem lovpålagt, skriftlig informasjon.
- Videre tar det ofte ekstra tid når studiepasienter er til behandling og kontroll, sammenlignet med «vanlige» pasienter. Det kan for eksempel være mer som skal dokumenteres. Ifølge Menon anslår helsepersonell at de bruker nesten dobbelt så lang tid per konsultasjon med studiedeltakere som de bruker på «vanlige» pasienter.
- Kliniske behandlingsstudier krever ofte at pasientene må inn til flere kontroller enn ved ordinær pasientbehandling. Ifølge Menons rapport mottar studiepasienter om lag tre ganger så mange konsultasjoner sammenlignet med standard behandling.

Også i driftsfasen har klinisk forskning tradisjonelt vært avhengig av mye fritids- og «dugnadsarbeid». Flere av dem vi intervjuet, pekte på at det var vanligere før, men at det fortsatt er mange leger som må jobbe med studier på fritiden. Det kan bety at leger som gjerne vil forske, ikke gjør det, fordi de ikke har tid innenfor normalarbeidsdagen. Følgende sitat illustrerer at arbeid på fritiden kan være utfordrende:

¹³³ Dette ble trukket fram i blant annet følgende helseforetaks svar på Riksrevisjonens skriftlige spørsmål: Helse Stavanger HF, St. Olavs hospital, Oslo universitetssykehus HF, Sørlandet sykehus HF, Sykehuset Innlandet HF, Helse Møre og Romsdal HF, Sykehuset Telemark HF og Universitetssykehuset Nord-Norge HF.

¹³⁴ En forskningsprotokoll er en detaljert framstilling av hvordan prosjektet tenkes gjennomført. Protokollen skal i tillegg til tittel inneholde avsnitt om bakgrunn, formål og problemstilling, design, utvalg, variabler, datainnsamling, analyse, prosjektorganisasjon, personell, utstyr og ressurser, kostnader og finansieringsplan, tidsplan, publisering og etikk. Kilde: Bakkeiteig og Magnus (2002).

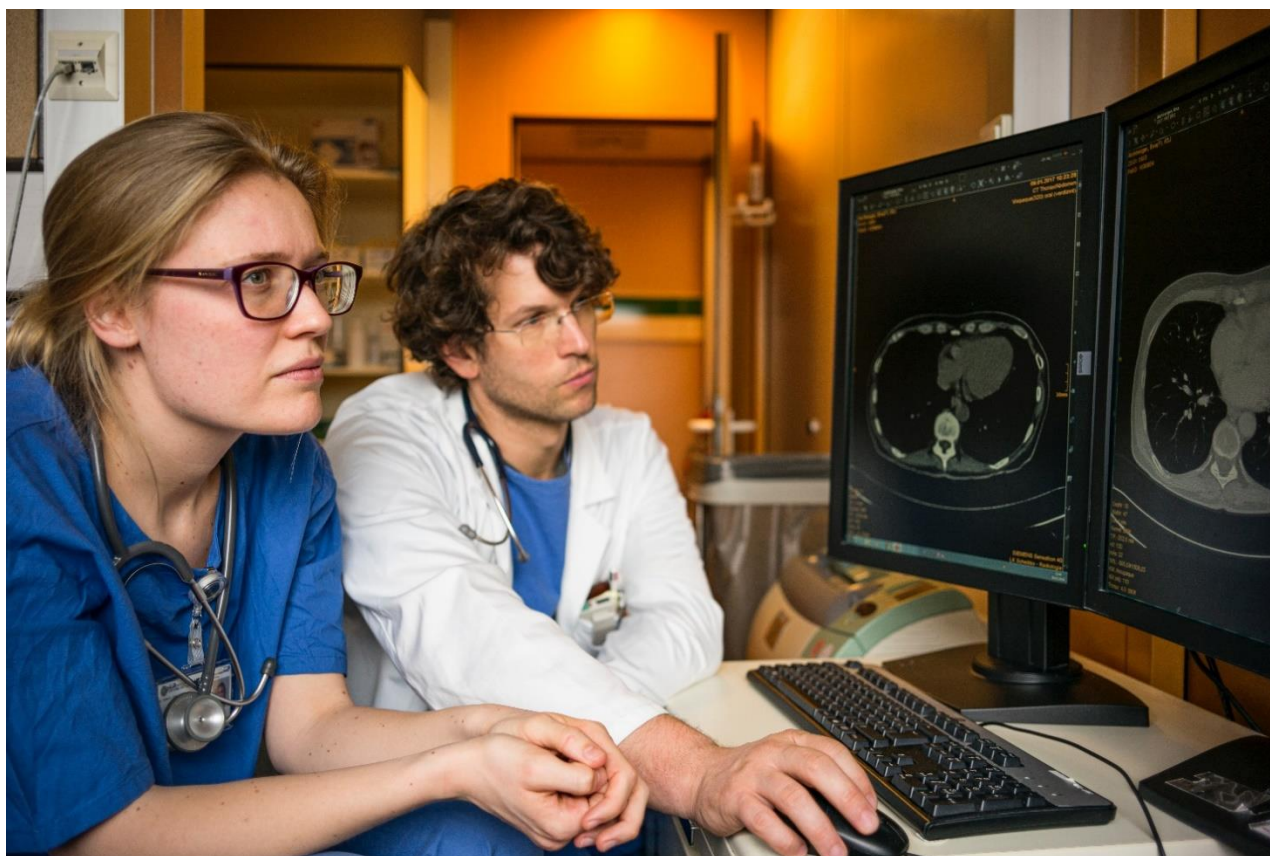
¹³⁵ Menon Economics (2017): *Verdien av industrifinansierte kliniske studier i Norge*.

«Det er en del som kan gjøres innenfor arbeidstiden, men det er nok et kjerneproblem at mye av tiden som klinikere bruker til forskning, skjer på fritiden. Nå er jo de fleste av oss skilt fra før, resten kan bli det underveis.»

Noen leger har satt av tid til studier i form av at de har «delte stillinger». Det innebærer at de skal dele arbeidstiden på forskning og ordinær pasientbehandling. I flere intervjuer kom det imidlertid fram at dette ikke nødvendigvis bidrar til at det blir mindre fritids- og «dugnadsarbeid», som her:

«De som har femti-femti-stillinger delt mellom klinikk og forskning, må sette tydelige 'gjerder' rundt sin tid. Men det ender jo alltid opp med at de jobber 150 prosent. Det er dårlig forenelig med nåtidens idealer for hva man skal gjøre for sine barn og sånn.»

I innspillene til regjeringens handlingsplan for kliniske studier er det også mange aktører som trekker fram at det er utfordrende for helsepersonell å finne tid til å drive med klinisk forskning.¹³⁶ For eksempel skriver Legeforeningen at leger og annet helsepersonell må gis anledning til å forske innenfor ordinær arbeidstid. Foreningen viser til at klinisk forskning er tidkrevende, og at det ikke kan forventes at det utelukkende gjøres i legenes fritid.



Mange aktører trekker fram at det er utfordrende for helsepersonell å finne tid til å drive med kliniske behandlingsstudier. Foto: Unsplash, Günther Valda

I caseundersøkelsen er det eksempler på avdelinger som sørger for at legene blir fristilt fra sin kliniske stilling når et forskningsprosjekt først er godkjent og har fått finansiering. Det innebærer at legen får avsatt tid til forskning, og at avdelingen skaffer vikar. En forutsetning er ofte at forskningsprosjektet er av en viss størrelse, og grunnen er den samme som i planleggingsfasen: Det er vanskeligere å finne leger som kan være vikar i for eksempel en 20 prosent stilling. Ved noen helseforetak kan det også være vanskelig å få vikarer til hele stillinger, fordi sykehuset ikke klarer å tiltrekke seg aktuelle spesialister i konkurranse med andre sykehus.

¹³⁶ Ahus, Helse Nord RHF, Melanor, Legeforeningen, Forskningsrådet, Novartis, OUS, Roche Norge.

6.3 Støttepersonell som kan gi råd og avlaste

For at leger og annet helsepersonell skal kunne planlegge, gjennomføre eller delta i kliniske behandlingsstudier på en effektiv måte, er det en stor fordel at de har tilgang til støttepersonell som kan gi råd eller avlaste i de ulike fasene av prosjektet. Flere av oppgavene i både planleggingsfasen og driftsfasen kan gjøres av andre enn den som er ansvarlig for studien. Bruk av støttepersonell kan dermed frigjøre tid for forskeren. Se faktaboks 3 for en oversikt over støttepersonell som ofte deltar i kliniske behandlingsstudier.

Ved industriinitierte studier vil legen som har ansvar for studien ved helseforetaket, ha noe mindre behov for støttepersonell ved eget helseforetak, særlig i planleggingsfasen, siden industrien/legemiddelfirmaet har ansvar for mange av aktivitetene i denne fasen. Også når disse studiene er i drift, er det oppdragsgiveren som gjør en del av det helseforetakene/forskningsprosjektet har ansvar for i egeninitierte studier. Ved industriinitierte studier er det oppdragsgiver som koordinerer studien, og sørger for å monitorere legemiddelstudier.

Faktaboks 3 Forskningsstøtte i kliniske behandlingsstudier

Ulike typer personell bidrar med operativ støtte til å gjennomføre studien når den er i gang:

- **Studiekoordinatorer** bistår prosjektlederen med administrative oppgaver i forbindelse med studien, som å sørge for at avtaler er inngått, og at formaliteter er ivarettatt, og å besvare henvendelser fra samarbeidende avdelinger og helseforetak.
- **Studiesykepleiere** bistår prosjektlederen og de prosjektansvarlige forskerne ved de andre sykehusene som deltar med for eksempel pasientoppfølging, registrering og dokumentasjon.
- **Monitor** er en person som skal kontrollere at studien blir gjennomført, registrert og rapportert i overensstemmelse med forskningsprotokollen, standard operasjonsprosedyrer, gjeldende retningslinjer for god klinisk utprøvningspraksis og norsk lovgivning for øvrig. Det er pålagt å ha monitor i legemiddelstudier.

Helseforetakene og de regionale helseforetakene har i tillegg ulike personer som arbeider med **administrativ forskningsstøtte**. Eksempler på tjenester som disse tilbyr er

- utforming av søknader om finansiering
- budsjettering og økonomioppfølging
- juridiske tjenester, for eksempel utforming/gjennomgang av kontrakter
- utarbeidelse av spørreskjema/database (e-CRF)
- utvikling av analyseplan¹³⁷ og annen statistikkbistand

I kliniske behandlingsstudier bidrar i tillegg en rekke **støttefunksjoner** ved helseforetakene. Eksempler på slike støttefunksjoner er

- **laboratorium**, som bidrar med prøvetaking og analyse av for eksempel blodprøver eller annet humant materiale
- **apotek**, som bidrar med å tilvirke studiemedisin
- **billediagnostikk/radiologi**, som bidrar med å ta røntgen-/CT-/MR-bilder og tolke disse

Kilder: Caseundersøkelsen, forskningshåndboken ved Oslo universitetssykehus, *Fra idé til publisasjon* (2019) og *forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker*

Analysen viser at det er en stor fordel om prosjektlederen har tilgang til støttepersonell som kan bistå i ulike deler av planleggingsfasen. Det kan dreie seg om

- faglig bistand til å utforme søknader om finansiering, sette opp budsjett og innhente nødvendige godkjenninger
- hjelp fra statistiker til å lage analyseplan¹³⁸
- juridisk bistand til avtaler/kontrakter
- hjelp til å utvikle et system for registrering av studiedata, som pasientopplysninger og prøveresultater

¹³⁷ I tillegg til forskningsprotokollen skriver man ofte en statistisk analyseplan, hvor de statistiske analysene er mer detaljerte enn i protokollen. Slike analyseplaner blir mer og mer etterspurt av de medisinske tidsskriftene. Denne analyseplanen skal ferdigstilles før man begynner å analysere, slik at valg av analysemetode ikke påvirkes av resultatene av studien. Kilde: Forskningsstøtte Oslo universitetssykehus om statistisk analyseplan på <https://forskerstotte.no/home/kliniske-studier/Statistikk/20491>

¹³⁸ Se forrige fotnote

I to av de tre studiene i caseundersøkelsen ble mange av de administrative oppgavene i planleggingsfasen utført av en studiekoordinator, mens slike oppgaver i den tredje studien ble utført av en lege som hadde en postdoktorstilling.

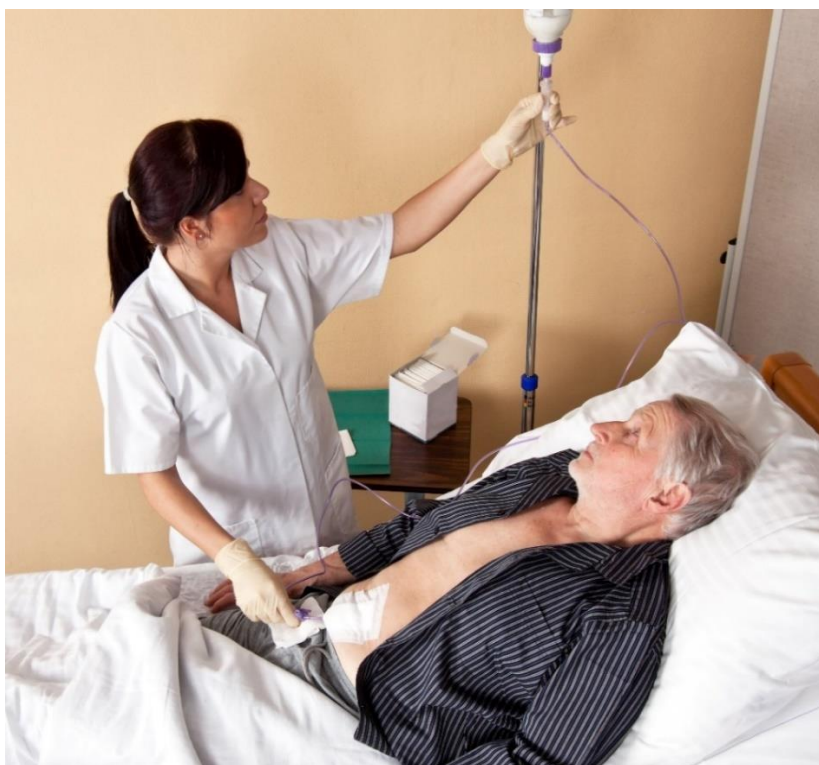
En av studiene involverte en rekke helseforetak både i Norge og andre land. For hvert av helseforetakene måtte det inngås minst tre kontrakter (med sykehuset, laboratorium og apotek). Det var blant koordinatorens oppgaver å skrive, sende og sørge for at alt ble signert. Den ansvarlige for studien understreket at det ville være helt umulig å drive studier uten studiekoordinatorer.

Noen prosjektledere og prosjektansvarlige forskere ved deltakende sykehus hadde i tillegg fått hjelp av forskningsstøtteavdelingen ved helseforetaket til enkelte deler av planleggingen.¹³⁹ Andre opplevde at de sto nokså alene da studien skulle settes opp, også leger ved universitetssykehus.

Følgende sitat illustrerer hvor viktig støttepersonell kan være i planleggingsfasen:

«Vi får masse støtte fra forskningsstøtteavdelingen. De kobler på alle samarbeidspartnere og passer på at alle avtaler og godkjenninger er på plass før inklusjonen starter. De bistår også underveis ved behov. Uten slik forskningsstøtte hadde det vært veldig vanskelig. Jeg mener at et sykehus som driver med forskning, må ha en slik avdeling. Jeg mener også at man trenger en slik avdeling selv om man bare er 'site'.¹⁴⁰ De passer på at alle formaliteter i prosjektet er i orden. Forskning er også underlagt forskningsloven, så det er viktig å gjøre ting riktig.»

Også i driftsfasen er det en stor fordel at den som har ansvar for studien, har tilgang på støttepersonell som kan koordinere studien, både ved det koordinerende helseforetaket og ved de deltakende sykehusene. En studiekoordinator kan bidra til at studien gjennomføres på en mest mulig effektiv måte. Blant studiene i caseundersøkelsen som har en studiekoordinator, har denne spilt en svært viktig rolle også i driftsfasen.



Studiesykepleieren har en viktig rolle i kliniske behandlingsstudier. Foto: Colourbox

Enkelte av intervjuobjektene som ikke har hatt en koordinator til å ta seg av det administrative, har uttrykt at de ville hatt stor nytte av dette. En overlege ved et universitetssykehus fortalte at hun ikke har mulighet til å sette opp egne studier fordi hun ikke har tilgang på en studiekoordinator, og at hun kunne deltatt i langt flere

¹³⁹ Prosjektleder er personen som har ansvar for den daglige driften av forskningsprosjektet. *Prosjektansvarlige forskere* er personene (legene) som har ansvar ved de andre sykehusene som deltar i studien.

¹⁴⁰ Deltakende studiested.

studier om hun hadde hatt en slik. Hvor viktige studiekeordinatorer er, kommer fram i intervjuene med både leger, sykepleiere og koordinatorene selv. Følgende sitater illustrerer dette:

«[Studien] har hatt en studiekeordinator i femti prosent stilling. Vi var fra begynnelsen klare på at det var helt nødvendig for å få det til å fungere. [NN] er jo limet som holder dette sammen. De andre er klinikere som gjør masse ting. [NN] har orden i sysakene.»

«Koordinator er helt avgjørende for å ha overordnet oversikt for å se hva som skjer og jobber tett med prosjektleder. Det er helt avgjørende at de følger opp tett. Det er mange utfordringer med å rigge en slik studie, og noen må vite hvordan ting fungerer.»

En annen viktig rolle i driftsfasen er *studiesykepleieren*. Kliniske behandlingsstudier innebærer ofte mer pasientoppfølging og flere pasientmøter enn hva som er tilfelle i ordinær pasientbehandling, og ofte er det mer som skal dokumenteres. Til pasientmøtene må det ofte bookes rom, det må bestilles prøver, og studiemedisiner må bestilles fra apotek og gis til pasienten. Flere leger trekker fram hvor viktige studiesykepleiere er, som denne:

«Studiesykepleiere tar seg veldig mye av praktiske ting, passer på at pasientene får timene de trenger, finner time i timebok, legger inn blodprøver. Det hadde aldri gått uten studiesykepleiere.»

De fleste av studiestedene i caseundersøkelsen har studiesykepleiere som bistår i studiene lokalt, både ved universitetssykehus og øvrige sykehus. De som ikke har det, er stort sett studiesteder hvor det har vært svært få pasienter inkludert. Det varierer imidlertid fra sted til sted hvordan studiesykepleierstillingene finansieres, hvordan ansettelsesforholdet organiseres, og hvor stor stillingsprosenten er.

I bare én av de tre studiene inkluderer finanseringen midler til studiesykepleier. Den prosjektansvarlige forskeren ved et av studiestedene beskriver hvor uvanlig dette er for ham, og hvilken betydning dette har hatt, på følgende måte:

«Vi fikk 20 prosent midler til forskningssykepleier fra studien – over fem år. Det var et kjempeløft og første gang vi har fått bevilget penger til en medhjelper. Den stillinga bruker vi godt. Uten midler til studiesykepleier måtte jeg gjort det meste selv.»

I de to andre studiene i caseundersøkelsen følger det ikke med midler til studiesykepleier til de deltakende helseforetakene. Det var da også en av grunnene til at en sykehusavdeling avsto forespørselen om å delta i den ene studien.

Det kan være utfordrende å få på plass støttepersonell som studiesykepleiere og studiekeordinatorer dersom den eksterne finansieringen ikke dekker dette. Noen av avdelingene finner andre måter å finansiere studiesykepleiere på, blant annet gjennom overskudd som genereres ved å delta i studier finansiert av legemiddelindustrien, eller ved at flere studier «spleiser» på en sykepleier som kan bistå dem.

I caseundersøkelsen har de aller fleste studiesykepleiere midlertidige stillinger hvor finansieringen avhenger av at de har prosjektmidler eller får fornyet tilførsel av tidsbegrensede midler fra helseforetakets eget budsjett. Enkelte trekker fram at slike tidsbegrensninger av ulike grunner er uheldig. For eksempel framhever en leder hvor utsatt midlertidige stillinger er i budsjettforhandlinger.

Kliniske behandlingsstudier er i tillegg ofte avhengig av leveranser fra *sykehusenes ulike støttefunksjoner*, som laboratorium, bildediagnostikk og apotek. I de fleste helseforetakene som er omfattet av caseundersøkelsen, har de ulike avdelingene som leverer slik støtte, egne kontaktpersoner som betjener kliniske studier. På den måten får studiepersonellet et kontaktpunkt til de ulike støtteavdelingene. Det letter arbeidet når de skal avklare kapasitet og utarbeide planer for logistikk og leveranse til studier.

6.4 God tilgang til rom og nødvendig utstyr

Studier kan, i likhet med annen drift, være plass- og utstyrskreven på flere måter:

- Det trengs undersøkelsesrom til pasienter som deltar i studier.
- Studiesykepleiere trenger kontorplasser, for eksempel til å fylle ut skjemaer og ha samtaler med studiepasienter.
- Til en del studier følger det med mye utstyr og legemidler som må lagres.

- I mange studier kreves det bildediagnostikk og dermed bruk av utstyr som MR- og CT-maskiner.
- Når blodprøver skal analyseres, trengs det laboratorieutstyr og plass på laboratoriet.
- Noen studier trenger bistand fra patologiske avdelinger hvis det skal analyseres vevs- eller celleprøver.
- Lagring av biologisk materiale krever frysebokser og rom til disse.

Kapasitetsproblemer ved for eksempel avdelinger for radiologi, patologi og laboratorietjenester trekkes fram som en utfordring for kliniske behandlingsstudier av flere, blant annet i innspillene til regjeringens handlingsplan for kliniske studier.¹⁴¹ Dette er avdelinger som kliniske studier ofte er avhengige av bidrag fra. Det handler blant annet om kapasiteten til maskiner og utstyr og mangel på nøkkelpersonell.

Generell plassmangel er også et kjent problem ved enkelte sykehus, og på spørsmål om hva som hemmer og fremmer kliniske behandlingsstudier, fremhevet enkelte av forskningssjefene tilgang til rom som et særlig problem.¹⁴² Forskningssjefen ved Sykehuset Østfold HF omtalte det som hovedutfordringen for å kunne øke antall kliniske studier.



Plassmangel går også ut over kliniske behandlingsstudier. Bildet er av Sykehuset Østfold Kalnes. Foto: Sykehuset Østfold HF.

Dårlig tilgang til fysisk areal og nødvendig utstyr er ikke nødvendigvis et problem alle steder eller for alle behandlingsstudier. I mange av intervjuene i caseundersøkelsen ble ikke dette nevnt som utfordringer i det hele tatt. Noen studier er så integrerte i den ordinære pasientbehandlingen at det ikke er større utfordringer med å finne plass til studiepasienter og utstyr enn ved «ordinær» pasientbehandling. I den ene studien i caseundersøkelsen skulle for eksempel pasienter opereres i kneet. Studiepasientene fikk konsultasjoner på poliklinikken og ble operert i operasjonsstuene på lik linje med pasienter som ikke deltok i studier.

Caseundersøkelsen viser imidlertid at der mangel på rom og utstyr faktisk er et problem, er det et vesentlig hinder for å drive kliniske behandlingsstudier effektivt. Det er særlig krevende når studien ikke er integrert i ordinær pasientbehandling og kommer i annen rekke. Flere av dem vi intervjuet i caseundersøkelsen, framhevet dette. Ett eksempel er studiesykepleierne som ikke var ansatt på poliklinikken, og som derfor ikke hadde tilgang til å booke rom til studiepasientene der:

¹⁴¹ Dette omtales blant annet i innspillene fra HelseOmsorg21-rådet, Ahus, Norcrin, Norges Farmaceutiske Forening og OUS. Også universitetssykehusene OUS og Ahus trekker fram kapasitetsproblemer ved slike avdelinger i svarene fra på vårt spørsmål om hva som hemmer og fremmer kliniske behandlingsstudier

¹⁴² Kilde: svar på Riksrevisjonens skriftlige spørsmål fra Ahus og Sykehuset Østfold HF

«Vi bruker behandlingsrom på poliklinikken, men når det er fullt på poliklinikken, kommer vi i annen rekke. For å booke rom må vi gå fysisk til leder for poliklinikken. Vi jobber ikke på poliklinikken og kan ikke booke i systemet slik som sykepleierne på poliklinikken kan.»

Det samme gjaldt for studiesykepleierne vi intervjuet ved et annet sykehus, og om poliklinikken var full av «ordinære pasienter», kunne resultatet bli at studiepasientene måtte ligge på korridoren.

Et annet eksempel er mangel på lagringsplass til utstyr som brukes i studier. En bioingeniør vi intervjuet, manglet plass til å lagre utstyr som skulle brukes i studien, og måtte derfor lagre esker «her og der». En forskningssykepleier i en annen studie måtte i mangel på lagringsplass bruke mye tid på å bære rundt på utstyr:

«I starten hadde vi ikke noe sted å lagre utstyret. Utstyret vi bruker, koster mye, og da måtte det bæres fra oss og til operasjon, som ligger i et annet bygg. Dette er utstyr man må være veldig forsiktig med, så da brukte vi en time på å frakte det.»

Noen sykehus og enkelte store klinikker har opprettet forskningsposter (se punkt 7.2), det vil si arealer og personer som er spesielt dedikert til studier. Ingen av dem som trakk fram plassproblematikk i våre intervjuer, hadde en forskningspost tilgjengelig for studien. Alle universitetssykehusene hadde riktignok en sentral forskningspost per 2020 (se punkt 7.2), men det hjalp ikke på behovet som disse hadde for plass til forskning ved klinikken. En koordinator vi intervjuet ved et universitetssykehus, fortalte at en forskningspost på klinikknivå ville gjort gjennomføringen av studier mye lettere:

«Jeg hadde ønsket meg en klinisk forskningspost. Et rom som er klinikknært, med enkle lab-fasiliteter, som fryser, sentrifuge og en lab-benk, hvor man kan prosessere prøver og gjøre klar til forsendelser. Og en seng, hvor studielege og studiesykepleier kan gjøre enkle prosedyrer og undersøkelser. Og et par kontorplasser, hvor studiepersonell kan sitte og gjøre alle nødvendige registreringer mellom pasientene. Det hadde vært praktisk med et stort rom som er delt inn i mindre enheter, hvor alle studieprosedyrer kan utføres på ett og samme sted. Da ville man også kunne ta imot flere pasienter parallelt, og vi ville fått mer flyt og effektivitet i arbeidshverdagen.»

De fleste av dem som trekker fram kapasitetsproblemer, sier at de «får det til på et vis» – både når det gjelder å lagre utstyr og å få tilgang til rom og nødvendig utstyr – gjerne ved hjelp av å kjenne og godsnakke med de riktige folkene.

«Vi må jobbe oss inn og bli kjent. Det er en del lirking, for vi oppleves som en ekstern gruppe, har jeg opplevelse av. Vi er noe ekstra som kommer oppå det andre i allerede travle dager.»

«NN har vært rundt og fått en liten plass hvor hun kan lagre fire bokser som tar mye plass. Da må man gå direkte på person og finne de riktige folkene som gir deg lov, ellers må man bære utstyret fram og tilbake.»

«Det ordner seg alltid, men du må gå med lua i hånda.»

Analysen viser altså at tilgangen til infrastruktur som rom og utstyr kan være avhengig av tilfeldigheter og relasjoner til de rette personene, både ved universitetssykehus og øvrige sykehus. Undersøkelsen viser imidlertid eksempler på at tilgangen flere steder er satt i system:

- beskrivelse av *rutiner/prosedyrer* for hvordan den som skal sette opp en studie, skal gå fram for å involvere støtteavdelingene
- egne *forskningsutvalg* ved støtteavdelinger som blant annet avklarer hvorvidt de har kapasitet til å bidra til studier, hvilke studier avdelingen skal prioritere, og hvilke priser studien skal betale
- egne *kontaktpersoner* for kliniske studier ved støtteavdelingene, som blant annet avklarer kapasitet og booker rom og utstyr
- transparente *oversikter/kostnadsmodeller* for hvor mye studiene skal betale for å bruke støtteavdelinger, som forskningsposter og radiologiske avdelinger

For eksempel har Klinikk for radiologi og nukleærmedisin ved Oslo universitetssykehus HF et system for tilgangen til klinikkens ressurser som inkluderer alle elementene som er nevnt ovenfor. Ifølge lederen av forsknings- og utviklingsavdelingen på klinikken sørger systemet for at alle studier behandles likt, og at ingen favoriseres fordi de kjenner noen som kan fikse avtaler «under radaren». Se nærmere beskrivelse i faktaboks 4.

Faktaboks 4 System for tilgang til ressurser ved Klinikk for radiologi og nukleærmedisin

Ved Klinikk for radiologi og nukleærmedisin ved OUS er det bygget opp en database over forskning som bruker bildediagnostikk. Alle som ønsker å bruke tjenestene ved klinikken, må sende en søknad, som behandles i klinikkens forskningsutvalg. Dersom studien får godkjenning i utvalget, lages det et vedtak og en kontrakt. Deretter blir studien registrert i datasystemet med koder på bakgrunn av om det er en undersøkelse som utføres kun for studiens del, eller for om den utføres på klinisk indikasjon, det vil si om den ville blitt utført selv om pasienten ikke var del av en studie. Klinikken har også innført et system for prising, som i praksis innebærer at studien betaler 40–50 prosent av de reelle kostnadene dersom bildene ikke er klinisk indisert.

Kilde: Intervju med lederen for forsknings- og utviklingsavdelingen (FoU) ved Klinikk for radiologi og nukleærmedisin, OUS

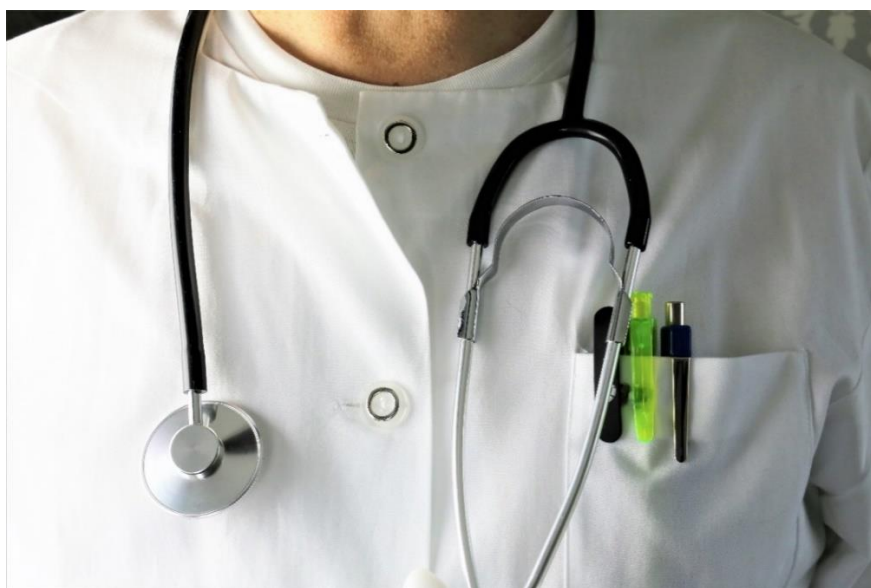
6.5 Ledere som ser verdien av forskning og prioriterer det

Analysen viser at det viktig at ledelsen på ulike nivåer i helseforetakene enten selv fungerer som pådrivere for å sette i gang kliniske behandlingsstudier, eller støtter opp under ansattes initiativ. Støtte i lederlinjen er særlig viktig for den som skal være prosjektleder for en studie.

Det kan være utfordrende for en leder å legge til rette for kliniske behandlingsstudier. Som vi har beskrevet i det foregående, viser caseundersøkelsen at deltakelse i studier krever tid og ressurser fra en rekke aktører. Svært mange, både leger og ledere, opplever at de står i en skvis mellom hensynet til det som ofte omtales som «drift», altså ordinær pasientbehandling, og hensynet til studier/forskning. Mange opplever de to hensynene som motsetninger som vanskelig lar seg forene innenfor gjeldende rammebetingelser.

Kliniske behandlingsstudier kan i tillegg til at de er tidkrevende, kreve ressurser som ikke er dekket gjennom den eksterne finansieringen forskningsprosjektet har fått. I alle de tre studiene i caseundersøkelsen finnes det eksempler på dette, og i intervjuene bekrefter både leger og ledere at det ikke er uvanlig at kliniske behandlingsstudier er «underbudsjettete». Kostnader som ikke dekkes gjennom den eksterne finansieringen, må dermed dekkes av helseforetakenes, klinikkens eller avdelingens egne budsjetter, eller ved at legene bruker fritiden sin til å planlegge eller gjennomføre studiene, som omtalt i punkt 6.1.

Videre framhever både leger og ledere at stramme budsjetter gjør det nødvendig for ledere å prioritere å få driften til å gå rundt. Dessuten viser flere til at sykehusene måles på en rekke områder, som ventetider, gjennomføring av pakkeforløp og fristbrudd, og at dette blir høyt prioritert av både ledere og annet helsepersonell.



Støttende ledere er viktig for helsepersonell som skal drive med kliniske behandlingsstudier. Foto: Colourbox

En avdelingsleder beskriver dilemmaet med å la leger bruke tid på forskning slik:

«Tar du ut en overlege vil det synes ganske godt, ved at ventelister øker og inntekten går ned.»

Denne prioriteringsutfordringen er godt kjent og trekkes fram av en flere ulike aktører.¹⁴³ Vi ba forskningsdirektørene vurdere hva som hemmer kliniske behandlingsstudier, og flere av dem trakk også fram denne prioriteringsutfordringen.¹⁴⁴ En forskningsdirektør formulerte det slik:

«Avdelingene er presset på tid og kan ikke delta i prosjekter som krever ekstra ressurser. Enkelte personer vil, men det er ikke kapasitet til å gå ut av klinikken for gjennomføring innenfor avdelingens drift.»

Legeforeningen skriver i sitt innspill til regjeringens handlingsplan for kliniske studier at kravet om effektiv drift i mange tilfeller bidrar til en kultur hvor verdien av kliniske studier ikke anerkjennes nok. Foreningen mener videre at enkelte organisasjoner ikke er bevisste nok på at klinisk forskning kan bidra med økonomiske midler gjennom oppdragsforskning, tilgang på ressurser og bedre pasientbehandling.

Caseundersøkelsen ga oss innblikk i avdelinger hvor det er kultur for forskning, og hvor ledere prioriterer kliniske behandlingsstudier, til tross for «produksjonspresset». Ledere av slike avdelinger påpeker at ikke bare får pasientene som deltar i et forskningsprosjekt, bedre oppfølging og behandling, forskningsaktiviteten påvirker også legenes generelle holdning til kunnskap og videreutvikling av behandlingspraksis. Det ble blant annet trukket fram av denne avdelingslederen:

«Med leger som deltar i forskning, får vi en stab som er litt i fronten. Det bidrar til å holde staben intellektuelt våken og interessert i nye ting. Det er ikke bra om man bare har folk som følger retningslinjer, vi må også ha noen som kan *skrive* retningslinjene.»

I intervjuene ved både universitetssykehus og øvrige sykehus kom det fram at noen ledere i større grad enn andre ser verdien av kliniske behandlingsstudier. Disse lederne strekker seg litt lenger for å legge til rette for forskning, for eksempel gjennom å ansette støttepersonell i faste stillinger eller å skjerme tid til forskning. Caseundersøkelsen antyder at ledere med egen *forskningserfaring* prioriterer forskning i større grad enn dem uten slik erfaring. En overlege forklarer bakgrunnen for forskningsaktiviteten på avdelingen slik:

«Det er jo NN som har lagt til rette for dette, og det er han som har vært pådriver og lagt føringer for hvordan det skal være. Han er jo hovedveileder og involvert som medveileder i alle prosjekter. Uten ham, både som forskningsinteressert og som avdelingsoverlege, hadde man ikke sett slike ph.d.-løp som man ser nå»

I sine svar på våre skriftlige spørsmål vektlegger enkelte helseforetak, inkludert universitetssykehus, at manglende prioritering fra ledere er en hindring for kliniske studier.¹⁴⁵ At ledere er viktige for å legge til rette for studier, illustreres også gjennom de mange eksemplene i caseundersøkelsen på at endringer i avdelingens eller klinikkens ledelse har endret vilkårene for å drive med studier. En overlege ved et universitetssykehus beskriver dette:

«Vår tidligere leder så verdien i at vi var involvert i forskning, både nasjonalt og internasjonalt. Han prioriterte den verdien på bekostning av produksjon. Slik er det ikke nå, budsjettet har blitt strengere og det har vært røde tall de siste årene.»

Legeforeningen foreslår i sitt innspill til regjeringens handlingsplan for kliniske studier å innføre et krav om at lederen i kliniske enheter må ha forskerkompetanse på doktorgradsnivå.

Det er imidlertid en rekke tiltak en leder kan gjøre for å påvirke nivået på forskningsaktiviteten ved klinikkene, uavhengig av om lederen selv har forskningskompetanse eller ikke. Her er noen eksempler fra caseundersøkelsen på hva ledere som legger til rette for forskning, har gjort:

- sette av budsjettmidler til forskning, for eksempel ved å sette av forskningstid for helsepersonell som ønsker å forske, eller ved å finansiere forskningsstøttefunksjoner over klinikkens/avdelingens budsjett
- finne vikarer for helsepersonell som drifter og bruker tid på behandlingsstudier
- argumentere for at forskningen kan gi besparelser for sykehuset, for eksempel når legemidler som prøves ut, betales av et legemiddelfirma (se faktaboks 5)

¹⁴³ Nasjonal infrastruktur for kliniske studier – tettere kobling til næringslivet gjennom en partnerskapsmodell (2020) og innspill til regjeringens handlingsplan fra Legeforeningen og Oslo Cancer Cluster.

¹⁴⁴ Sykehuset Innlandet HF, Helse Stavanger HF, Sykehuset i Vestfold HF og Sykehuset Østfold HF.

¹⁴⁵ Sørlandet sykehus HF, Universitetssykehuset Nord-Norge HF, Helse Møre og Romsdal HF og Sykehuset Østfold HF.

- se etter motivasjon for å forske når en ansetter leger og annet helsepersonell
- bruke føringer «ovenfra» om forskning for å argumentere for at klinikken/avdelingen må bruke ressurser på dette – slike føringer kan finnes i helseforetakets budsjett, i en forskningsstrategi eller i regjeringens oppdragsbrev
- tale forskningens sak i beslutningsfora, for eksempel i sykehusets ledergruppe eller i budsjettforhandlinger



Industrifinansierte legemiddelstudier kan gi store besparelser for sykehusene. Foto: Colourbox

Faktaboks 5 Besparelser i forbindelse med industrifinansierte legemiddelstudier

Kliniske studier kan gi innsparinger for helseforetakene dersom industrien/legemiddelfirmaene finansierer behandling av pasienter som ellers ville fått standardbehandling finansiert av det offentlige. Menon har beregnet at dette tilsvarer 220 844 kroner per studie per år i erstattet behandling.

Oslo myelomatosesenter kan vise til følgende eksempel, der en studiepasient kan gi innsparelser på 6,5 millioner kroner i form av gratis medisiner. Per desember 2020 ville hver førstelinjepasient som ble deltaker i en gitt studie ved senteret, få følgende medikamenter gratis:

- Isatuxsimab: 60 hetteglass (25 ml) à 39 397,30 NOK = 2 363 838 NOK (estimert kroppsvekt 80 kg)
- Karfilzomib: 100 mg à 24 791,2 NOK x 48 behandlinger = 1 189 978 NOK (estimert kroppsoverflate 1,8 m²)
- Revlimid: 8 sykluser à 25 mg, hver boks koster 60 291,20 NOK = 482 330 NOK
- Revlimid: 10 mg vedlikehold, estimert 4 år i gjennomsnitt, 12 mnd. x 4 år x 52 166,60 NOK = 2 503 997 NOK

Kilde: *Verdien av industrifinansierte kliniske studier i Norge* (2017) og Oslo myelomatosesenter

7 Hvordan legger de regionale helseforetakene og helseforetakenes styring til rette for kliniske behandlingsstudier?

Dette kapitlet gir informasjon om enkelte sider ved hvordan de regionale helseforetakene og helseforetakene legger til rette for at helsepersonell skal kunne drive med kliniske behandlingsstudier. Slik tilrettelegging bidrar til å integrere studier i klinisk praksis og kan dreie seg om å sørge for

- at helsepersonell som driver med studier, har tilstrekkelig forskningsstøtte
- at det settes av midler til forskning i budsjettet
- at styret og øverste ledelse er oppmerksomme på forskning i den overordnede styringen

I deler av kapittel 7 omtaler vi forskning generelt heller enn kliniske behandlingsstudier spesielt, særlig når det gjelder den overordnede styringen. Det er først de siste årene at det er blitt vanlig å bruke begrepet kliniske behandlingsstudier i helseforetakene. Det som gjelder for forskning generelt, vil ofte gjelde kliniske behandlingsstudier uansett, fordi det er én av flere type forskning som pågår i helseforetakene.

7.1 Oppsummering

- Universitetssykehusene har et særlig ansvar for kliniske behandlingsstudier og kan tilby helsepersonell som driver med studier, et bredt tilbud av forskningsstøtte. Ved ett universitetssykehus i hver region er det dessuten opprettet regionale forskningsstøtteenheter som tilbyr tjenester til helseforetak i hele regionen.
- Hva de øvrige helseforetakene har av forskningsstøtte «innomhus», varierer veldig. De minste helseforetakene tilbyr forskerne minst støtte, med noen unntak. Helse Møre og Romsdal HF er et eksempel på et helseforetak som kan tilby bred støtte til forskere, inkludert støtte til å gjennomføre studier på en egen forskningspost.
- Universitetssykehusene bruker en høyere andel av sine totale driftskostnader til forskning enn øvrige helseforetak. Blant universitetssykehusene er Oslo universitetssykehus HF i særstilling. Blant de øvrige 14 helseforetakene var det kun et mindretall (4) som brukte mer enn én prosent av driftskostnadene til forskning i 2019.
- Helseforetakene har tre finansieringskilder til forskningen: egne driftsbudsjetter, midler fra de regionale helseforetakene og eksterne kilder (som Forskningsrådet). Sammenlignet med universitetssykehusene finansierer de øvrige helseforetakene forskning fra egen basisbevilgning i større grad. Universitetssykehusene er i større grad finansiert av de regionale helseforetakenes (RHF-enes) konkurranseutsatte forskningsmidler og andre eksterne.
- RHF-ene har en viktig rolle når det gjelder finansiering av forskning. Det varierer imidlertid hvor mye de setter av til forskning, og hvordan de har valgt å støtte opp om forskningen i de ulike helseforetakene.
- Nær alle helseforetakene har strategier for forskning og har satt seg mål for forskningen, men det er færre som har konkrete handlingsplaner, og som følger med på om målene de har satt, nås. Generelt i 2019 hadde styrene i helseforetakene og de regionale helseforetakene få styresaker hvor forskning var et hovedtema. Alle styrene fikk imidlertid noe informasjon om forskning, men da var det som del av en større sak, for eksempel i årlig melding eller årsberetningen. Jevnt over er det liten forskjell mellom universitetssykehusene og de øvrige helseforetakene på disse områdene.
- Det er noen helseforetak som følger opp forskningen godt i sin virksomhetsstyring. Eksempler på dette er Sykehuset Vestfold HF og Helse Førde HF. Disse foretakene har både en strategi for forskning og satt seg konkrete mål og beskrevet tiltak for hvordan målene skal nås. Helseforetakene oppsummerer også hvordan de ligger an med tanke på målene som er satt, og denne informasjonen legges fram for styret.

7.2 Forskningsstøtten er bygget opp ved mange helseforetak

Caseundersøkelsen viser at helsepersonell som har ansvar for eller deltar i kliniske behandlingsstudier, kan ha et stort behov for ulike type støtte i ulike deler av studien. Slik støtte kan ha ulike former og møte ulike behov. Det kan være behov for

- administrativ rådgivning og bistand til for eksempel å utarbeide forskningsprotokoll, søknader, kontrakter og systemer for datahåndtering
- operativ støtte til å gjennomføre studien når den er i gang, for eksempel til å koordinere studien og behandle pasienter som er med

7.2.1 Det varierer hva helseforetakene kan tilby av administrativ forskningsstøtte

Vi har kartlagt hvilken støtte helseforetakene kan tilby innenfor åtte ulike områder hvor forskere kan trenge bistand i forbindelse med planlegging, gjennomføring eller deltakelse i kliniske behandlingsstudier:

- søknad om finansiering fra norske og internasjonale finansieringskilder
- utforme protokoll
- budsjettering og økonomioppfølging
- juridiske tjenester
- spørreskjema og database
- analyseplan og annen statistikkbistand
- monitorering
- kursing i god klinisk forskningspraksis (*Good Clinical Practice*)

Alle de seks universitetssykehusene kan tilby nær alle tjenestene som er kartlagt, med noen mindre unntak og begrensninger. Helse Stavanger HF får for eksempel monitoreringstjenester fra den regionale støtten som er lokalisert i Helse Bergen, og har ikke ansatt monitorer selv.

I hver helseregion har et universitetssykehus, gjennom å være vertskap for den *regionale forskningsstøtten*, et særskilt ansvar for å legge til rette for ulike type forskningsstøtte for helseforetakene i regionen. I praksis betyr det at forskningsavdelingene ved OUS, Helse Bergen HF, St. Olavs hospital HF og UNN er tilgjengelig for hele regionen (se faktaboks 6). De får finansiell støtte fra de regionale helseforetakene for dette. Forskningsstøtten ved universitetssykehusene Ahus og Helse Stavanger HF har ikke en slik funksjon.

Det varierer hvorvidt forskningsprosjektene må betale for tjenestene som de regionale forskningsstøttene tilbyr. Forskere i Helse Sør-Øst har tilgang til forskningsstøtte som kan tilby en rekke spesialiserte tjenester, men må også betale for enkelte tjenester som stort sett tilbys gratis i andre regioner:

- kursing i god klinisk forskningspraksis (*Good Clinical Practice*)
- bistand til å utarbeide spørreskjema og database
- bistand til å lage analyseplan¹⁴⁶

¹⁴⁶ I tillegg til forskningsprotokollen skriver man ofte en statistisk analyseplan, hvor de statistiske analysene er mer detaljerte enn i protokollen. Slike analyseplaner blir mer og mer etterspurt av de medisinske tidsskriftene. Denne analyseplanen skal ferdigstilles før man begynner å analysere, slik at valg av analysemetode ikke påvirkes av resultatene av studien. Kilde: <https://forskerstotte.no/home/kliniske-studier/Statistikk/20491>

Faktaboks 6 Regional forskningsstøtte – tilgjengelig for alle helseforetakene i regionen

Regional forskningsstøtte i **Helse Sør-Øst** ble etablert 2010 og er lokalisert ved Oslo universitetssykehus HF (OUS). Enheten består av flere avdelinger som leverer rådgivning og operative støttefunksjoner innenfor en rekke områder, blant annet disse:

- Avdeling forskningsstøtte for kliniske studier (CTU) tilbyr rådgivning og kurs og yter operativ støtte til forskerinitierte studier.
- Avdeling for biobank- og registerstøtte gir råd og drifter database- og registerløsninger.
- Oslo senter for biostatistikk og epidemiologi (OCBE) yter statistisk rådgivning, veiledning, og prosjektdeltakelse til kliniske behandlingsstudier.
- Avdeling for administrativ forskerstøtte dekker følgende fagområder: ekstern finansiering, helseforskningsrett, etikk og personvern, industrisamarbeid og oppdragsforskning samt forskningsformidling.

I **Helse Vest** er det Regionalt kompetansesenter for klinisk forskning som tilbyr regional forskningsstøtte. Senteret er lokalisert ved Haukeland universitetssjukehus i Helse Bergen HF og er en videreføring av et regionalt tilbud som ble opprettet på slutten av 1990-årene.

Regional forskningsstøtte i **Helse Midt-Norge** tilbys gjennom Klinisk forskningsenhet. Enheten er lokalisert ved St. Olavs hospital HF og ble opprettet i 2019 etter en sammenslåing av de tidligere forskningsstøtteenhetene ved St. Olavs hospital og Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet (NTNU). Enheten gir forskningsstøtte til både helseforetakene og NTNU og finansieres i fellesskap mellom det regionale helseforetaket, Fakultet for medisin og helsevitenskap ved NTNU og St. Olavs hospital HF.

Regional forskningsstøtte i **Helse Nord** tilbys gjennom Klinisk forskningsavdeling ved Universitetssykehuset Nord-Norge HF (UNN). Det har vært et regionalt tilbud innenfor forskningsstøtte ved UNN siden 2002, og tilbudet er gradvis bygget ut.

Kilde: Intervjuer med de regionale helseforetakene og svar fra OUS på Riksrevisjonens skriftlige spørsmål

De seks universitetssykehusene samarbeider også om å støtte kliniske studier gjennom «den nasjonale forskningsinfrastrukturen» Norcrin (Norwegian Clinical Research Infrastructure Network). Denne skal legge til rette for at helseforetakene får gjennomført flere kliniske studier slik at flere pasienter får tilbud om å delta i studier. Arbeidet er organisert i ulike prosjekter, kalt arbeidspakker, som skal bidra til å løse nasjonale oppgaver og utfordringer. Eksempler på slike arbeidspakker er

- «Standardisering og harmonisering av monitorering»
- «Utarbeide prosedyrer for ulike typer studier»
- «Sertifisering av studiesykepleiere»

Gjennom Norcrins nettside har alle tilgang til informasjon om for eksempel

- prosedyrer for planlegging, gjennomføring og avslutning av kliniske studier
- prosedyrer for datahåndtering
- informasjon og oversikt over kurs

Selv om forskningsprosjekter kan bruke de regionale støttetjenestene, kan det være praktisk at forskere ved de øvrige helseforetakene har noen å gå til ved sitt eget helseforetak når det gjelder mindre henvendelser.

Tabell 5 viser at de øvrige helseforetakene i varierende grad har bygget opp lokal forskningsstøtte som et tillegg til det regionale tilbudet. Helseforetakene er bedt om å krysse av på om de kan tilby de ulike tjenestene til sine forskere, og det er i så fall markert grønt i tabellen. Dersom helseforetaket har kommentert at de delvis kan tilby tjenesten, for eksempel at de kun kan tilby «enkel bistand», har feltet fått gul farge.

Tabell 5 Administrative og operative forskningsstøttetjenester som tilbys ved øvrige helseforetak

		Helse Møre og Romsdal HF	Sørlandet sykehus HF	Sykehuset Østfold HF	Sykehuset Telemark HF	Sykehuset Innlandet HF	Helse Førde HF	Helgelandssykehuset HF	Sykehuset i Vestfold HF	Nordlandssykehuset HF	Finnmarkssykehuset HF	Vestre Viken HF	Helse Fonna HF	Sunnaas sykehus HF	Helse Nord-Trøndelag HF
Administrativ	Søknad finansiering norske kilder														
	Søknad finansiering internasjonale kilder														
	Utforme protokoll														
	Budsjettering og økonomioppfølging														
	Juridiske tjenester														
	Spørreskjema/database														
	Analyseplan														
	Annen statistikkbistand														
	Kurs i god klinisk forskningspraksis*														
Operativ	Monitor														
	Forskningssykepleier/-koordinator														

 Tilbyr tjenesten

 Øvrige helseforetak – store

 Tilbyr tjenesten delvis/tilbyr enkel bistand

 Øvrige helseforetak – små

 Tilbyr ikke tjenesten

* GCP – Good Clinical Practice

Kilde: Helseforetakenes svar på skriftlige spørsmål fra Riksrevisjonen

Som tabellen viser, kan alle helseforetakene tilby forskere noe støtte, som regel gjennom egne forskningsstøtteavdelinger som dekker hele helseforetaket. Det er stort sett de minste helseforetakene, blant annet Helse Nord-Trøndelag HF, Helse Fonna HF og Sunnaas sykehus HF, som kan tilby minst forskningsstøtte lokalt.

Det finnes imidlertid unntak: Vestre Viken HF er et av de største helseforetakene, men kan bare tilby tre av de tjenestene vi har kartlagt. Dette betyr at en lege ved for eksempel Drammen sykehus kan få relativt lite bistand av helseforetaket sentralt til å planlegge og gjennomføre studien sammenlignet med sine kolleger ved langt mindre helseforetak som Helse Møre og Romsdal HF og Sykehuset Østfold HF.¹⁴⁷

¹⁴⁷ Ved Bærum sykehus finnes det en del forskningsstøtte som tilbys dem som er ansatt der.

Tabell 5 sier imidlertid lite om *kapasiteten* ved de ulike forskningsstøtteavdelingene. For eksempel har Sykehuset Innlandet HF krysset av på nesten alle tjenestene, men skriver samtidig at det bare er én rådgiver i forskningsstøtteavdelingen som i en liten del av sin stilling yter rådgivning til kliniske behandlingsstudier. Til sammenligning har Sørlandet sykehus HF like mange grønne felt som Sykehuset Innlandet HF, men sykehuset har fem ansatte ved sin forskningsstøtteavdeling, blant annet en egen økonomiansvarlig og biobankkoordinator.

De regionale helseforetakene understreker i intervjuene at også de mindre helseforetakene skal ha noe forskningsstøtte lokalt. Helse Sør-Øst RHF viser til at den regionale forskningsstøtten ikke har kapasitet til å for eksempel besvare alle statistikkspørsmål fra forskere i hele regionen. Tilsvarende står det på nettsiden til den regionale støtten ved Helse Bergen HF at de jobber med prosjekter på langvarig basis og ikke har kapasitet til å svare på «løsrevne forespørsler».¹⁴⁸

7.2.2 Det varierer hva helseforetakene kan tilby av operativ støtte

Det er noen helseforetak som – i tillegg til forskningsavdelinger som tilbyr *administrativ støtte og rådgivning* til forskere – har ansatt personer sentralt som tilbyr *operativ støtte* til å gjennomføre kliniske behandlingsstudier (se tabell 5). Disse kan typisk være studiekoordinatorer eller forskningssykepleiere som kan gjøre ulike typer prosedyrer, ta prøver osv.

Noen helseforetak har også ansatt egne monitorer, altså personer som kvalitetssikrer studien og ser til at studieprotokollen følges. Tre helseforetak som ikke er universitetssykehus, tilbyr monitorering av studier: Sørlandet sykehus HF, Helse Møre og Romsdal HF og Helse Førde HF (tabell 5). Ved de to førstnevnte er monitoreringen gratis. Ved Helse Førde HF, som skriver at de kan tilby «enkel støtte» til monitorering, avhenger dette av hvor god finansiering prosjektet har. At slike tjenester tilbys gratis, kan ha stor betydning for forskningsprosjektet. Legemiddelstudier er pålagt å bruke monitor, og for disse kan monitoreringstjenestene utgjøre en stor utgiftspost. For øvrig kan alle helseforetak kjøpe monitoreringstjenester fra de regionale forskningsstøttetjenestene.

Caseundersøkelsen viser hvor viktige studiekoordinatorer og studiesykepleierne er i studier som har slike (se punkt 6.3). Helseforetak som har koordinatorer og sykepleiere tilgjengelig sentralt, kan bidra til å avlaste de som er involvert i de enkelte studiene. Alle universitetssykehusene har slike stillinger, og som det framgår av tabell 5, har litt under halvparten av de øvrige helseforetakene det samme.

Å koordinere en større studie kan være en fulltidsjobb. Ett eksempel på dette er den ene studien vi fulgte ved Akershus universitetssykehus HF (Ahus), som hadde en koordinator som var heltidsansatt i studien. Hun ble omtalt som uvurderlig av legene som var involvert i studien. Samtidig fikk studiekoordinatorer god hjelp, særlig i oppstartsfasen, fra en annen erfaren koordinator som var fast ansatt som koordinator ved ortopedisk klinikk.

Ahus er også et eksempel på et foretak hvor det er ansatt studiekoordinatorer sentralt som er tilgjengelige for alle som driver kliniske studier. Faktaboks 7 beskriver hvordan disse jobber med studier.

¹⁴⁸ <https://helse-bergen.no/avdelinger/forskings-og-utviklingsavdelinga/forskning-og-innovasjon/regionalt-kompetansesenter-for-klinisk-forskning/#es-meir-om-regionalt-kompetansesenter-for-klinisk-forskning-kkf>

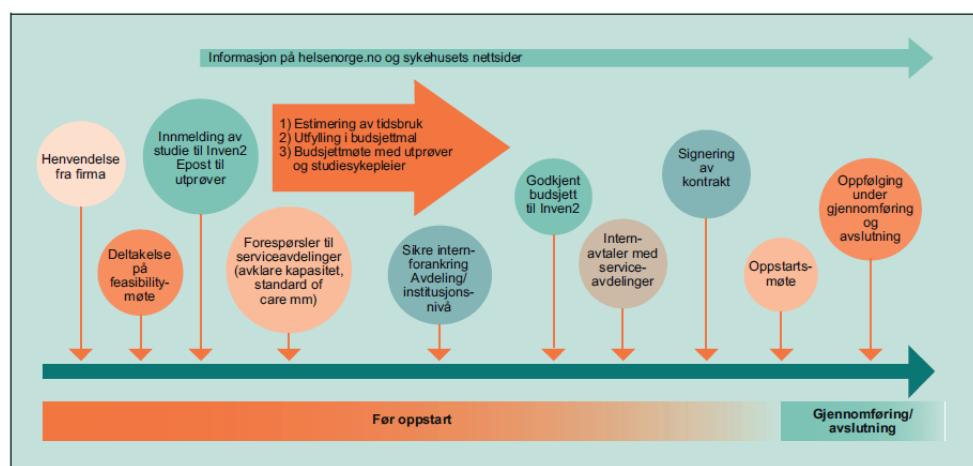
Faktaboks 7 Koordinatorer og pakkeforløp for studier ved Akershus universitetssykehus HF

Ved Akershus universitetssykehus HF kan alle utprøvere som skal starte kliniske behandlingsstudier, få bistand og veiledning fra en av de to koordinatorerne for kliniske studier som er ansatt ved sykehusets sentrale forskningsstøtteavdeling.

Koordinatorerne hjelper utprøvere som skal starte og gjennomføre nye kliniske behandlingsstudier på sykehuset, blant annet med å

- bistå i forbindelse med tidsestimering og budsjettering
- inngå og kvalitetssikre interne og eksterne avtaler
- delta på oppstartsmøter mellom industri, ansvarlig utprøver for studien ved helseforetaket og øvrig studieteam
- ha oversikt over og informere om tilgjengelig infrastruktur
- ha oversikt over gjeldende lover og regler og interne rutiner for forskning ved sykehuset¹⁴⁹

Koordinatorerne sikrer at studiene følger samme forløp, som er i tråd med sykehusets standardiserte «Pakkeforløp for kliniske studier» (illustrert nedenfor). Hensikten med pakkeforløpet er å strømlinje prosessene for å få en profesjonell, rask og effektiv oppstart av nye kliniske behandlingsstudier.



Kilde: Akershus universitetssykehus HF (Ahus) sitt svar på skriftlige spørsmål fra Riksrevisjonens og omtale av pakkeforløp for kliniske studier på Ahus' hjemmesider.¹⁵⁰

Forskningsposter

Noen av studiesykepleierne og studiekoordinatorerne er ansatt ved såkalte forskningsposter eller utprøvingsenheter. Dette er enheter som kan bidra til å gjennomføre kliniske studier, og som disponerer egne arealer og eget utstyr i tillegg til helsepersonell.

Per januar 2020 hadde alle de seks universitetssykehusene en eller flere forskningsposter som tilbyr tjenester til alle klinikker ved helseforetaket.¹⁵¹

OUS har egne forskningsposter ved kreftklinikken i tillegg til to kliniske forskningsposter som i prinsippet dekker hele helseforetaket:

- Klinisk forskningspost ved klinikk for laboratoriemedisin ligger på Rikshospitalet og er en utprøvingsenhet for gjennomføring av kompliserte kliniske legemiddelstudier, spesielt fase I- og II-studier.
- Klinisk forskningspost for barn ved barne- og ungdomsklinikken har lokaler på både Ullevål og Rikshospitalet og er involvert i kliniske studier ved egen klinikk og alle andre klinikker som behandler barn.

¹⁵⁰ <https://www.Ahus.no/fag-og-forskning/forskning-og-innovasjon/pakkeforlop-for-kliniske-studier>

¹⁵¹ Kilde: Helseforetakenes svar på Riksrevisjonens skriftlige spørsmål. Helse Bergen har en klinisk forskningspost med to separate enheter, for henholdsvis voksne og barn.

Også Helse Bergen HF har en egen klinisk forskningspost for barn, som er organisatorisk plassert i FoU-avdelingen sammen med klinisk forskningspost for voksne. De andre helseforetakene har ikke forskningsposter med spesiell kompetanse på studier som inkluderer barn.

Forskningsposten ved St. Olavs hospital HF er den eneste med et klart mandat om å dekke hele regionen, og den får finansiell støtte fra det regionale helseforetaket for å ha en slik rolle.¹⁵²

Helse Møre og Romsdal HF er det eneste av de øvrige helseforetakene som har en egen forskningspost som er tilgjengelig for hele helseforetaket. Ifølge forskningsdirektøren ved helseforetaket gjør forskningsposten at pasienter som deltar i studier som har startet ved et universitetssykehus, kan følges opp ved den lokale forskningsposten. Pasientene slipper dermed å reise til universitetssykehuset.¹⁵³ En forskningspost er også under planlegging ved Helse Nord-Trøndelag HF, i Levanger.¹⁵⁴ Når denne er etablert, vil alle helseforetakene i Helse Midt-Norge kunne ta imot studiepasienter ved en forskningspost. Alle forskningspostene får finansiering fra Helse Midt-Norge RHF.

7.2.3 Eksempler på klinikker som har bygget opp forskningsstøtte

Ved noen helseforetak kan det være hensiktsmessig å bygge opp ulike type forskningsstøtte på klinikknivå. Eksempler på dette er sykehus med store avstander, der det kan være behov for forskningsposter lokalt. Det kan også være klinikker som allerede har, ellers ønsker å ha, stor forskningsaktivitet, der det er hensiktsmessig å ha et støtteapparat rundt forskningen. Videre kan det være klinikker der det er behov for studiesykepleiere med god kompetanse på avdelingens pasientgruppe.

Vi har ikke kartlagt systematisk hvilken forskningsstøtte som finnes på de ulike klinikkene og avdelingene ved alle helseforetak. Gjennom undersøkelsen er vi imidlertid blitt kjent med klinikker og avdelinger, både ved universitetssykehus og øvrige helseforetak, som har bygget opp omfattende forskningsstøtte eller egne forskningsposter. Her er det ansatt forskere, studiekoordinatorer og studiesykepleiere som bistår kliniske studier. Se eksempler på dette i faktaboks 8.

Det er også etablert en nasjonal ordning for *Forskningssentre for klinisk behandling*. Det første og så langt eneste senteret som er tildelt midler i ordningen, er Neuro-SysMed ved Haukeland universitetssykehus, som åpnet i 2019. Senteret skal forske på behandling av alvorlige sykdommer i sentralnervesystemet gjennom kliniske behandlingsstudier, slik som multippel sklerose, ALS, Parkinsons sykdom og Alzheimers demens.¹⁵⁵

¹⁵² Intervjuer med de regionale helseforetakene.

¹⁵³ Helse Møre og Romsdal HF's svar på Riksrevisjonens skriftlige spørsmål.

¹⁵⁴ Intervju med Helse Midt-Norge RHF.

¹⁵⁵ <https://helse-bergen.no/neuro-sysmed>

Faktaboks 8 Eksempler på forskningsstøtte og forskningsposter på klinisknivå

Kreftklinikken ved OUS: Seksjon for utprøvende kreftbehandling er lokalisert på både Radiumhospitalet og Ullevål sykehus og består av tre underliggende enheter: utprøvningsenheten, enhet for studiesykepleiere og forskningssekretariatet med prosjektkoordinatorer. Utprøvningsenheten ved Radiumhospitalet er Norges ledende senter for utprøvende kreftbehandling.

Kreftklinikken ved OUS: Oslo myelomatosesenter gjør en rekke studier på benmargskreftpasienter (myelomatose). På grunn av myelomatosesenteret er det denne kreftsykdommen som har flest pasienter i kliniske studier i Norge. Senteret ligger på Ullevål sykehus, men nøkkelpersonellet også ansatt på sengeposten for blodsykdommer på Rikshospitalet.

Nevroklinikken ved OUS: Klinikken har en egen FOU-avdeling og under denne sorterer seksjon for kliniske studier. Her er det ansatt forskere, forskningskoordinatorer og forskningssykepleiere. Disse bistår blant annet med inklusjon og oppfølging av pasienter i kliniske studier.

Senter for kreftbehandling ved Sørlandet sykehus HF: Senter for kreftbehandling (SFK) har stor forskningsaktivitet, med elleve pågående studier per januar 2020. SFK har et mindre korps av forskningskompetente sykepleiere som drifter studiene.

Kilde: Helseforetakenes svar på Riksrevisjonens skriftlige spørsmål

7.2.4 Forskningsstøtten oppleves ikke alltid som tilgjengelig nok

Selv om helseforetakene i vår kartlegging har svart at de kan tilby ulike typer administrative og operative forskningsstøttetjenester, er det flere av dem vi intervjuet i forbindelse med caseundersøkelsen ved de ulike helseforetakene, inkludert universitetssykehus, som opplevde at de hadde for lite hjelp til å planlegge og/eller gjennomføre studiene. Det kan bety at tjenestene enkelte steder enten ikke er godt nok kjent, ikke oppleves som gode nok, eller ikke er tilgjengelige nok.

For eksempel intervjuet vi en avdelingsleder ved et universitetssykehus som opplevde at han ikke hadde tilgang til jurister som kunne hjelpe ham med alle kontraktene som måtte settes opp i forbindelse med en studie han var prosjektleder for. Det gjorde han derfor selv. Her har helseforetaket imidlertid svart at de kan tilby juridiske tjenester.

Videre viser caseundersøkelsen at mangel på dedikerte arealer er en stor utfordring for å kunne drive studier ved noen helseforetak og klinikker. Selv om det er etablert enkelte forskningsposter, er det ikke gitt at det dekker avdelingens eller behandlingsstudiers behov for plass til studien nær klinikken og egne pasienter.

Sykehuset Østfold HF har for eksempel etablert en klinisk forskningsenhet med personell som bidrar i kliniske behandlingsstudier, men de har ikke egne arealer til forskning. Arealutfordringen er dermed ikke løst ved å opprette forskningsenheten. Et annet eksempel er «Klinisk forskningspost» ved OUS, som er rettet mot utprøving av legemidler. Forskningsposten dekker hele helseforetaket, og har egne arealer på Rikshospitalet. Den var dermed ikke aktuell å bruke for studien vi fulgte i caseundersøkelsen, som pågikk ved nevrologisk avdeling på Ullevål.

7.3 Varierende forskningskompetanse i helseforetakenes ledelse

Analysen av caseundersøkelsen viser at ledere som ser verdien av og prioriterer forskning, er viktig for at leger skal kunne drive med kliniske behandlingsstudier (se kapittel 6). Slike ledere kan også gi forskningen en stemme der hvor beslutninger tas. I intervjuene framhevet flere leger at det kan være fordel for forskningen at klinikk- og avdelingssjefer og andre beslutningstakere selv har erfaring med forskning.

Enkelte foreslår i sine innspill til regjeringens handlingsplan for klinisk forskning at det bør være et mål at ledere i helseforetak har forskningskompetanse. For eksempel foreslår Legeforeningen å innføre et krav om at ledere i kliniske enheter må ha forskerkompetanse på doktorgradsnivå.¹⁵⁶

¹⁵⁶ Det andre innspillet som argumenterer for at det bør være et mål at ledere i helseforetak har forskningskompetanse, kom fra Ahus.

For å få en oversikt over hva status er, har vi kartlagt om det sitter noen i foretaksledelsen med doktorgrad, og om lederne for kliniske enheter, har dette.¹⁵⁷ En doktorgrad kan være en indikator på forskningsinteresse, men det er verken en garanti eller en forutsetning for at en legger til rette for forskning ved klinikken.

Tabell 6 Forskningskompetanse i helseforetakenes ledelse per desember 2019

	Doktorgrad hos klinikkledere	Doktorgrad i foretaksledelse
Universitetssykehus	Ved OUS, Helse Bergen HF og UNN har mer enn halvparten av klinikklederne doktorgrad, mens det var færre enn halvparten ved Ahus, Helse Stavanger HF og St. Olavs hospital HF.	Alle foretaksledelser har medlemmer med doktorgrad.
Øvrige sykehus	Det store flertallet av klinikkene har ledere uten doktorgrad. Unntakene er én til to klinikker ved Helse Førde HF, Sykehuset i Østfold HF, Sørlandet sykehus HF og Sykehuset Telemark HF.	Alle foretaksledelser har ett eller flere medlemmer med doktorgrad, unntatt Finnmarkssykehuset HF, Helse Nord-Trøndelag HF og Sykehuset i Vestfold HF.

Kilde: Helseforetakenes svar på skriftlige spørsmål fra Riksrevisjonen

Kartleggingen viser at det var langt mer vanlig for klinikkjefer ved universitetssykehus å ha forskningskompetanse enn ved øvrige sykehus, hvor det bare var én til to klinikker ved fire helseforetak som hadde en leder med doktorgrad (se tabell 6).

Foretaksledelsen er den øverste administrative og strategiske ledelsen ved helseforetaket og er vanligvis satt sammen av en administrerende direktør, klinikkledere og stabsdirektører. Kartleggingen viser at det i alle helseforetakene er noen i foretaksledelsen som har doktorgrad, unntatt ved tre av de øvrige foretakene.

Vi har også kartlagt hvorvidt forskningsledere er en del av foretaksledelsen. Dette er en funksjon med særlig ansvar for forskning, og det er derfor rimelig å anta at det kan være en fordel at forskningsdirektøren sitter i ledelsen.

Tabell 7 Forskningsdirektører i foretaksledelse og forskningsleder på klinikknivå per desember 2019

	Forskningsdirektører i foretaksledelse	Forskningsleder på klinikknivå
Universitetssykehus	Ved fire av de seks universitetssykehusenes sitter forskningsdirektøren i foretaksledelsen. Ved Helse Stavanger HF og Helse Bergen HF er det fagdirektøren som sitter i ledelsen.	Ved Helse Stavanger HF hadde ingen klinikker egne forskningsledere per januar 2020. Ved de øvrige universitetssykehusene har noen eller alle klinikker egne forskningsledere. I noen tilfeller er dette lederen av klinikkens forskningsutvalg.
Øvrige sykehus	Bare ved Sykehuset i Vestfold HF sitter forskningsdirektøren i foretaksledelsen. I de andre sitter fagdirektøren i foretaksledelsen.	To av helseforetakene hadde egne forskningsledere på klinikknivå: Vestre Viken HF og Sørlandet sykehus HF.

Kilde: Helseforetakenes svar på skriftlige spørsmål fra Riksrevisjonen

Som tabell 7 viser, er forskningsdirektøren en del av foretaksledelsen ved fire av de seks universitetssykehusene og ved bare ett av de øvrige sykehusene. I de øvrige foretaksledelsene sitter som oftest fagsjefen, som har ansvar for forskning som ett av flere fagfelt.

¹⁵⁷ Caseundersøkelsen viste også hvor viktige avdelingslederne er for å legge til rette for forskning, men deres forskerkompetanse er ikke kartlagt. Det ville vært altfor omfattende for helseforetakene som måtte ha gjort kartleggingen for oss.

Videre har vi kartlagt hvilke klinikker som har egne forskningsledere. Klinikksjefene har uansett det overordnede ansvaret for klinikkens forskning, men egne forskningsansvarlige vil kunne bidra til at arbeidet med forskning prioriteres. Som tabell 7 viser, er dette vanligere ved universitetssykehusene enn ved øvrige helseforetak.

7.4 Noen helseforetak gir føringer om å skjerme klinikernes tid

Caseundersøkelsen viser at det er viktig å ha skjermet tid til studier, og at det er en stor utfordring å få tid til dette, særlig i planleggingsfasen. Det er primært avdelingslederen eller klinikklederen som har mulighet til å skjerme tiden til klinikerne, gjennom å sette av midler i budsjettet og sørge for at legene setter av tid til studier. Helseforetaket sentralt kan imidlertid gi *føringer* om at klinikkene eller avdelingene skal legge til rette for å kombinere klinisk arbeid med forskning.

I helseforetakenes svar på de skriftlige spørsmålene i undersøkelsen framkommer det ulike eksempler på slike føringer:

- Universitetssykehusene Ahus, St. Olavs hospital HF og UNN viser til at de har avtaler med universitetene om kombinerte stillinger hvor ansatte har to ulike arbeidsforhold, dels forskning og undervisning ved universitetet og dels klinisk arbeid ved helseforetaket.
- Noen helseforetak oppgir at de i sine strategier, handlingsplaner eller interne retningslinjer har nedfelt at «det skal legges til rette for» stillinger hvor leger arbeider dels med forskning og dels klinisk. Andre har nedfelt at det er et «mål» eller «ønske» å få flere delte stillinger.
- Noen helseforetak krever at de som får tilsagn på utlyste forskningsmidler, ikke skal forske fulltid, men kombinere forskning med klinisk praksis.

Oslo universitetssykehus HF (OUS) er et eksempel på et helseforetak som gir tydelige, overordnede føringer om at klinikkene skal legge til rette for delte stillinger:

- I handlingsplanen for forskning 2018–2020 står det blant annet at klinikkene skal skjerme ressurser til forskning og tilrettelegge for frikjøp eller avsette tid for klinikere som skal gjennomføre studier.
- I tillegg står det i budsjettskrivet til OUS om budsjettet for 2020:

«Klinikkene bes om å skjerme sine interne totale ressurser til forskning, i henhold til vedtatt Handlingsplan forskning, og samtidig tilstrebe økt ekstern finansiering. Klinikkene bes spesielt om å planlegge ressursbruken slik at den styrker kapasiteten for å gjennomføre kliniske studier, jf. oppdrag fra eier om å øke antall kliniske studier.»

Dette gjentas for 2021-budsjettet.

Flere helseforetak kan ikke dokumentere at de har gitt føringer, men skriver at forskningsledelsen oppfordrer ledere av klinikker og avdelinger om å legge til rette for å kombinere klinisk arbeid og forskning.

7.5 Kostnader til og finansiering av forskning varierer mellom helseforetakene

Caseundersøkelsen viser at skjermet tid og tilgang til støttepersonell og nødvendig utstyr er viktige faktorer for at helsepersonell skal kunne drive med kliniske behandlingsstudier. Både personell og utstyr er knappe ressurser som har en kostnad i helseforetakene. Hvor mye penger helseforetakene setter av til forskning fra eget budsjett, og hvor mye finansiering det er mulig å skaffe fra andre kilder, vil dermed påvirke mulighetene til å drive med kliniske behandlingsstudier.

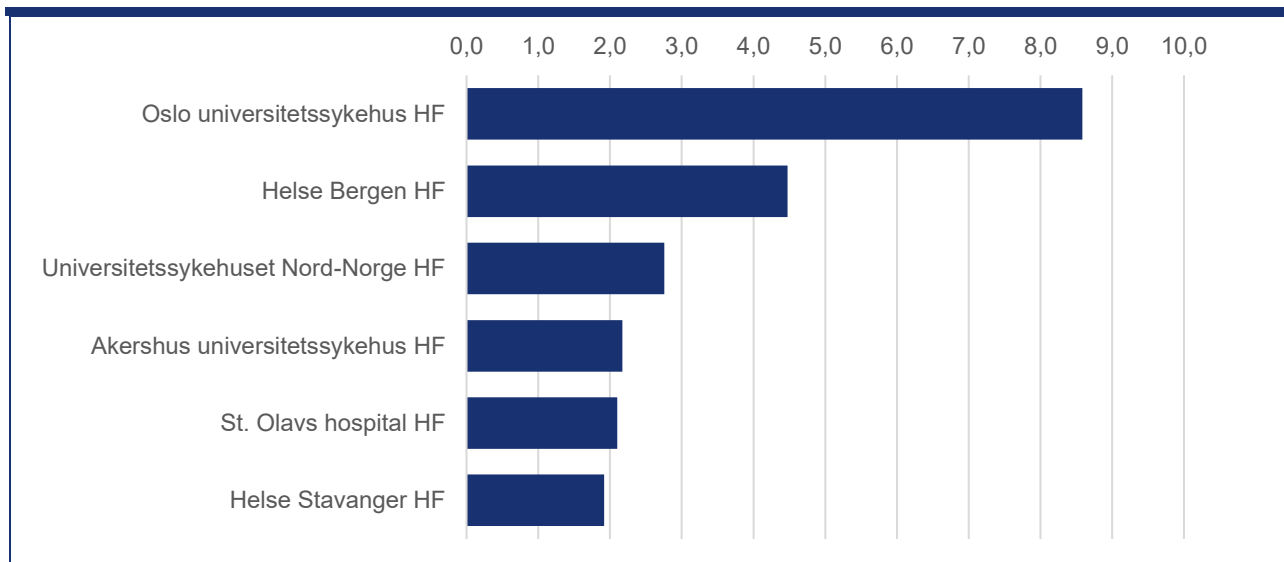
7.5.1 Mange helseforetak bruker mindre enn én prosent av sine totale driftskostnader på forskning

Samlet utgjorde helseforetakenes driftskostnader til forskning 2,9 prosent av deres totale driftskostnader i 2019.¹⁵⁸ Dette dreier seg om *all* forskning, ikke bare kliniske behandlingsstudier (se faktaboks 9 om hvordan kostnadene beregnes).

¹⁵⁸ Ressursbruk til forskning i private ideelle sykehus og de fire sykehusapotekene som inngår i NIFUs kartlegging (*Ressursbruk til forskning i helseforetakene i 2019* (2020)) er utelatt her. Å utelate disse endrer imidlertid ikke denne andelen.

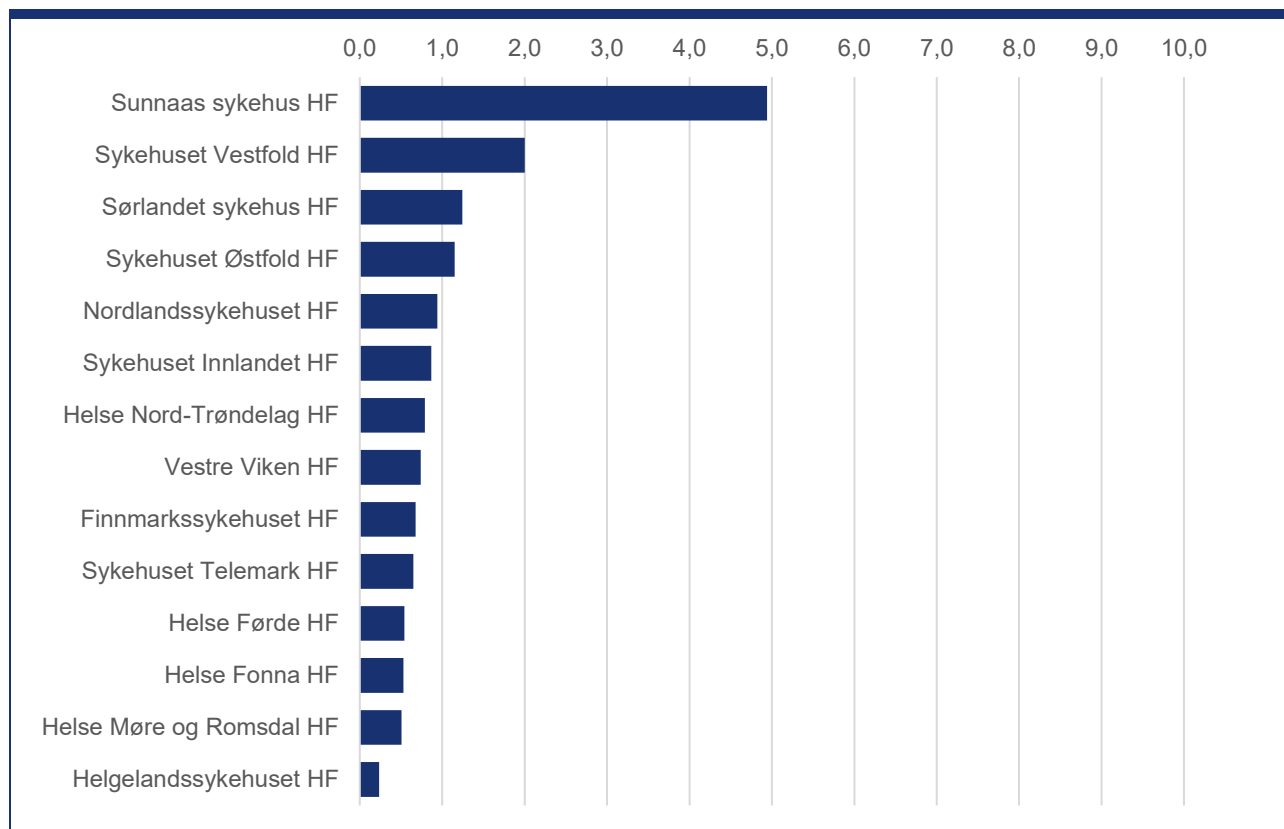
Figur 17 viser universitetssykehusenes andel av driftskostnadene som er brukt på forskning i 2019. Figur 18 viser det samme for de øvrige helseforetakene.

Figur 17 Totale driftskostnader til forskning som andel av alle driftskostnader i 2019 ved universitetssykehusene (prosent)



Kilde: Nordisk institutt for studier av innovasjon, forskning og utdanning (NIFU)

Figur 18 Totale driftskostnader til forskning som andel av alle driftskostnader i 2019 ved øvrige helseforetak (prosent)



Kilde: Nordisk institutt for studier av innovasjon, forskning og utdanning (NIFU)

Som figurene viser, brukte universitetssykehusene en høyere andel av sine totale driftskostnader til

forskning enn øvrige helseforetak. Blant universitetssykehusene er OUS i særstilling. Her utgjorde kostnadene til forskning som andel av de totale driftskostnadene i overkant av åtte prosent i 2019.

Blant de øvrige helseforetakene skiller Sunnaas sykehus HF seg ut, som brukte nær fem prosent av de totale driftskostnadene på forskning. Av de resterende helseforetakene er det kun Sykehuset i Vestfold HF, Sørlandet sykehus HF og Sykehuset Østfold HF som brukte mer enn én prosent i 2019.

Faktaboks 9 Måling av helseforetakenes ressursbruk til forskning

På oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet har Nordisk institutt for studier av innovasjon, forskning og utdanning (NIFU) siden 2006¹⁵⁹ kartlagt helseforetakenes ressursbruk til forskning og utviklingsarbeid (FoU).

Gjennom et spørreskjema rapporterer helseforetakene regnskapsførte driftskostnader til forskning, anslag over medgått arbeidstid og kostnader som belastes helseforetakene, som bruk av infrastruktur og støttefunksjoner.

Driftskostnadene skal fange opp alle kostnader som er knyttet til forskning, inkludert

- lønnskostnader
- pensjonskostnader
- arbeidsgiveravgift
- varekostnader
- andre direkte og indirekte driftskostnader
- investeringer og avskrivninger

Videre rapporterer helseforetakene alle regnskapsførte finansieringskilder, fordelt på

- helseforetakenes egenfinansiering (basisbevilgning over statsbudsjettet)
- øremerkede midler fra regionale helseforetak eller regionale samarbeidsorganer
- andre midler fra Helse- og omsorgsdepartementet, inkludert underliggende etater
- midler fra Forskningsrådet
- andre offentlige midler
- finansiering fra næringslivet, for eksempel farmasøytisk industri
- andre innenlandske kilder, for eksempel private gaver og legater, stiftelser, Kreftforeningen mv.
- utenlandske kilder, for eksempel EU-midler

Kilde: Ressursbruk til forskning i helseforetakene i 2019

Det er ikke satt noen felles overordnede mål for hvor stor andel av helseforetakenes driftskostnader som skal brukes på forskning, og som de faktiske andelene kan sammenlignes med. Vi har derfor gjennomgått helseforetakenes forskningsstrategier for å se hvorvidt helseforetakene selv har satt seg mål for hvor stor andel av budsjettet som skal gå til forskning. Gjennomgangen viser at ambisjonene varierer fra rundt én prosent til opptil åtte prosent.

Helse Sør-Øst RHF er det eneste regionale helseforetaket som har satt et slikt mål for sine helseforetak. Dette RHF-et har et langsiktig mål om at forskning skal utgjøre fem prosent av totalkostnadene til alle helseforetakene sett under ett, og at det skal være minst én prosent for hvert helseforetak. De siste årene har imidlertid ikke dette vært brukt som et aktivt styringsmål.¹⁶⁰

I tillegg har følgende helseforetak satt seg konkrete mål om hvor store andeler av de totale driftsmidlene de skal bruke på forskning innen utgangen av gjeldende strategiperiode:

- Helgelandssykehuset HF har som mål å øke andelen til gjennomsnittet for sammenlignbare sykehus (i 2017 var det 0,8 prosent av totalbudsjettet).¹⁶¹
- Finnmarkssykehuset HF hadde som mål å øke andelen til 0,8 prosent innen 2020.¹⁶²
- Sykehuset Telemark HF har som mål å øke andelen fra 0,65 prosent i 2019 til 1 prosent i 2020.¹⁶³
- Vestre Viken HF har som mål å øke andelen til 1 prosent innen 2022.¹⁶⁴

¹⁵⁹ Kartleggingen er gjennomført årlig til og med 2018.

¹⁶⁰ Intervju med Helse Sør-Øst RHF.

¹⁶¹ Helgelandssykehuset HF: *Strategi for forskning i Helgelandssykehuset 2017–2021*.

¹⁶² Finnmarkssykehuset HF: *Forskningsstrategi 2015–2020*.

¹⁶³ Sykehuset Telemark HF: *Forskningsplan 2020–2022*.

¹⁶⁴ Vestre Viken HF: *Strategi for forskning i Vestre Viken 2019–2022*.

- Helse Førde HF har som mål å øke andelen til 1,2 prosent innen 2025.¹⁶⁵
- Sykehuset i Vestfold HF har som mål å bruke minst 2 prosent innen 2022.¹⁶⁶
- Helse Stavanger HF satte i 2016 som mål om å øke til landsgjennomsnittet innen 2025 (2,6 prosent i 2016).¹⁶⁷
- Helse Bergen HF har som mål å bruke minst 5 prosent innen 2022.¹⁶⁸
- Sunnaas sykehus HF er det mest ambisiøse av foretakene som har satt seg et slikt mål; de skal ha en «total finansiering» til forskning tilsvarende nivået ved OUS innen 2021,¹⁶⁹ det vil si rundt 8 prosent av driftsbudsjettet.

Bortsett fra Sykehuset i Vestfold HF og Finnmarkssykehuset HF var det ingen av helseforetakene som i 2019 var på det nivået de hadde satt seg som mål. Flere av helseforetakene har riktignok noen år igjen av strategiperioden, men de må øke forskningsandelen relativt mye før målet nås. Helse Førde HF må for eksempel øke andelen som forskning utgjør av budsjettet, fra 0,5 til 1,2 prosent innen 2025.

Helgelandssykehuset HF hadde i 2017 som mål å komme opp på 0,8 prosent innen 2021, men i 2019 var andelen kun på 0,2 prosent.

Det varierer hvorvidt disse helseforetakene har gjort opp status for om målene nås, noe som omtales nærmere i punkt 7.6.

7.5.2 Tre finansieringskilder til helseforetakenes forskning

I 2019 utgjorde helseforetakenes totale ressursbruk til forskning i overkant av 4,1 milliarder kroner.¹⁷⁰ I figur 19 gjengis ressursbruken etter finansieringskilde for helseforetakene i 2019, i tillegg til at fordelingen er brutt ned på universitetssykehus og øvrige helseforetak (se figur 25 i vedlegget for resultatene fordelt på helseforetak).

¹⁶⁵ Helse Førde HF: *Forsknings- og innovasjonsstrategi Helse Førde 2020–2025*.

¹⁶⁶ Sykehuset i Vestfold HF: *Forsknings- og innovasjonsstrategi 2019–2022*.

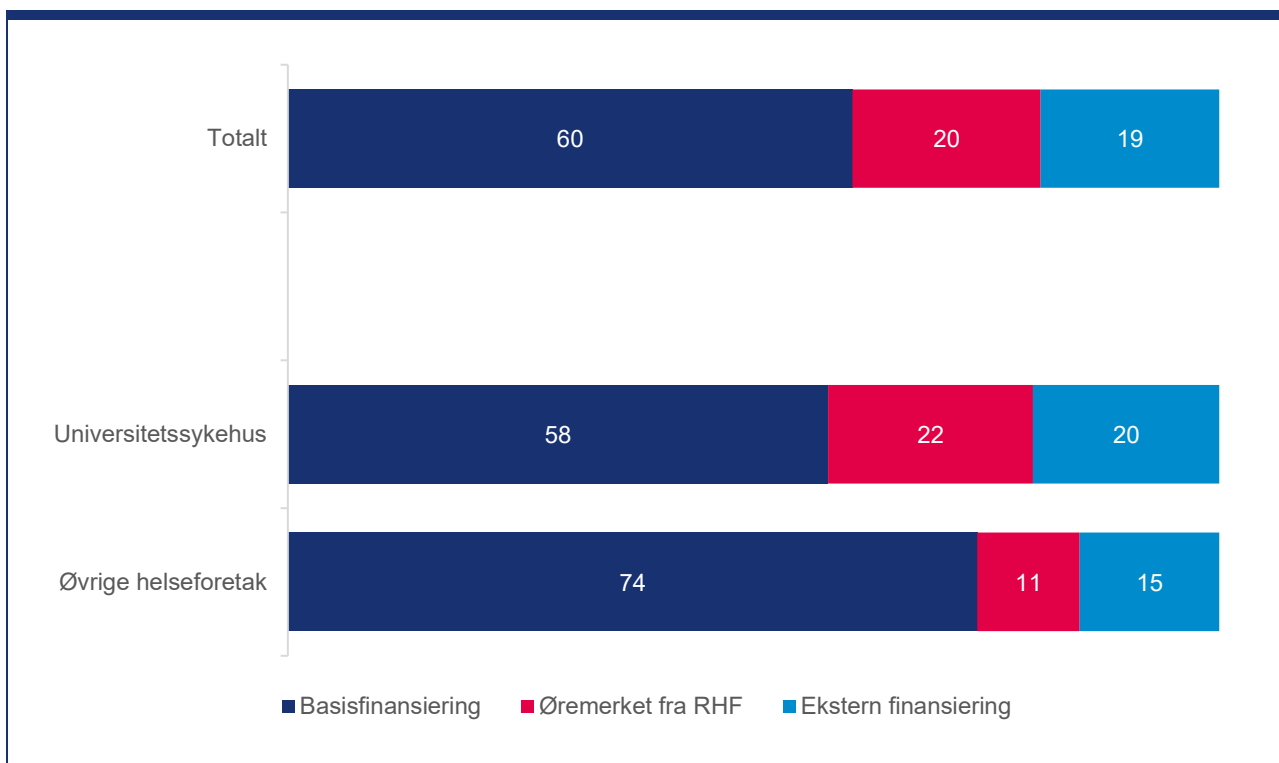
¹⁶⁷ Helse Stavanger HF: *Forskningsstrategi 2017–2025*.

¹⁶⁸ Helse Bergen HF: *Strategi 2017–2022*.

¹⁶⁹ Sunnaas sykehus HF: *Langtidsplan for forskning 2018–2021*.

¹⁷⁰ Merk at ressursbruk til forskning i private ideelle sykehus og de fire sykehusapotekene er utelatt her. Med disse inkludert er den totale ressursbruken i overkant av 4,3 milliarder kroner, jf. NIFU-rapporten *Ressursbruk til forskning i helseforetakene i 2019* (2020).

Figur 19 Fordeling av samlet ressursbruk til forskning i helseforetakene etter finansieringskilde i 2019 (prosent)



Kilde: Nordisk institutt for studier av innovasjon, forskning og utdanning (NIFU)

Figuren viser at 60 prosent av kostnadene ble finansiert over helseforetakenes egne driftsbudsjetter, at en femtedel ble finansiert av øremerkede midler fra de regionale helseforetakene, og at den siste femtedelen ble finansiert av eksterne midler. Det omfatter blant annet

- tildelinger fra Forskningsrådet
- andre offentlige og private midler
- betaling fra legemiddelindustrien for oppdragsforskning
- utenlandske kilder, for eksempel EU-midler¹⁷¹

Det er stor forskjell mellom universitetssykehusene og de øvrige helseforetakene når det gjelder hvor stor andel av midlene som hentes inn gjennom RHF-midler og eksterne midler. 42 prosent av midlene som ble brukt på forskning i universitetssykehusene i 2019, ble hentet fra andre kilder enn sykehusenes egne driftsbudsjetter, mot 26 prosent ved de øvrige helseforetakene. Universitetssykehusene tiltrekker seg med andre ord eksterne midler i større grad enn øvrige sykehus, som er mer avhengige av å finansiere forskning gjennom egne driftsbudsjetter.

Seks av ti forskningskroner kommer fra helseforetakenes egne driftsbudsjetter

Den største finansieringskilden til forskning i helseforetakene er helseforetakenes egne driftsbudsjetter, jf. figur 19. I 2019 kom seks av ti kroner som helseforetakene brukte på forskning, fra deres egne budsjetter.¹⁷² Disse midlene hentes fra basisbevilgningen som helseforetakene får fra Helse- og omsorgsdepartementet via de regionale helseforetakene. Det kan både dreie seg om kostnader som tas på avdelings- eller klinikknivå, og kostnader som dekkes med midler som helseforetaket har avsatt til forskning fra sentralt hold.

En liten andel av disse midlene lyses ut internt for å stimulere til forskning. 15 av 20 helseforetak opplyser at de lyste ut slike midler i 2020.¹⁷³ Disse midlene varierte mellom under en million og i overkant av 20 millioner kroner, hvor de største helseforetakene lyste ut mest.

¹⁷¹ Ressursbruk til forskning i helseforetakene i 2019 (2020).

¹⁷² Ressursbruk til forskning i helseforetakene i 2019 (2020).

¹⁷³ Alle helseforetakene unntatt Helse Bergen HF, Helse Stavanger HF, Helse Fonna HF, UNN og Sunnaas sykehus HF.

Et flertall av helseforetakene lyser også ut prosjektetableringsmidler. Det er midler som kan brukes til å forberede et forskningsprosjekt, blant annet til å utvikle forskningsprotokoll og skrive søknader om finansiering (jf. punkt 6.1).

De regionale helseforetakene finansierer en femtedel av kostnadene til forskning gjennom øremerkede midler

Figur 19 viser at de regionale helseforetakene finansierer en femtedel av kostnadene til forskning i helseforetakene gjennom øremerkede midler. Disse midlene består av øremerkede midler til forskning som er bevilget over statsbudsjettet (se faktaboks 10), og midler som de regionale helseforetakene legger til fra sin egen basisbevilgning.

Faktaboks 10 Øremerkede midler til forskning over statsbudsjettet

I statsbudsjettets kapittel 732 (spesialisthelsetjenester), post 78: «Forskning og nasjonale kompetansetjenester» bevilger regjeringen øremerkede midler til forskning i helseforetakene. 30 prosent av de øremerkede midlene fordeles flatt mellom de fire RHF-ene. 70 prosent er resultatbasert og fordeles mellom RHF-ene etter en beregning av et glidende gjennomsnitt av de siste tre års resultater fra Nasjonalt system for måling av forsknings- og innovasjonsaktivitet i helseforetakene, aggregert på RHF-nivå. Fra og med statsbudsjettet for 2021 inngår følgende fire indikatorer i målesystemet:

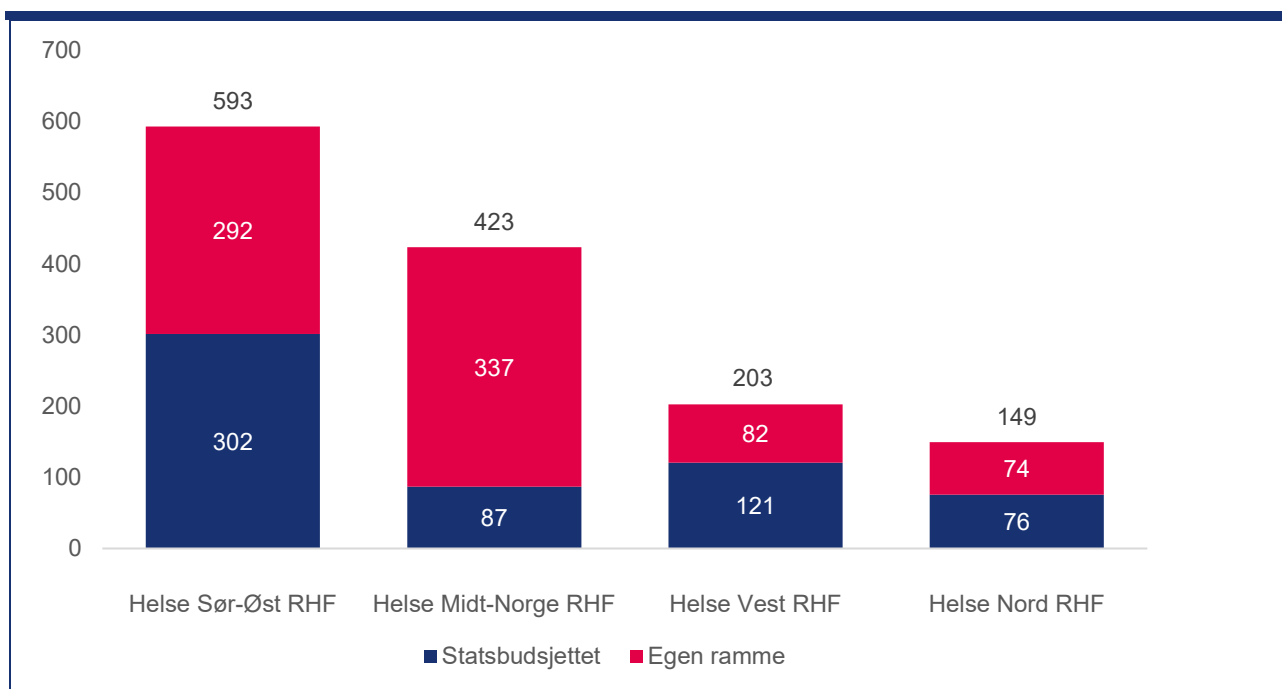
- produksjon av vitenskapelige artikler
- avlagte doktorgrader
- uttelling for tildeling av ekstern finansiering fra henholdsvis Forskningsrådet og EU
- indikator for kliniske behandlingsstudier

Midler til Klinbeforsk (omtalt nedenfor) bevilges også over post 78.

Kilde: Nasjonalt system for måling av forsknings- og innovasjonsaktivitet i helseforetakene

Figur 20 viser midlene som hvert av de regionale helseforetakene satte av til forskning i 2019. Den blå delen av stolpene utgjør de øremerkede midlene som er bevilget over statsbudsjettet. Den røde delen av stolpene utgjør midlene de regionale helseforetakene har lagt til fra sin egen basisbevilgning («egen ramme»). Prosentandelene angir hvor stor andel disse midlene utgjorde av det totale beløpet.

Figur 20 Regionale forskningsmidler i MNOK etter kilde. 2019¹⁷⁴



Kilde: De regionale helseforetakene

Figuren viser at Helse Midt-Norge RHF la til en høyere andel til forskning fra egen rammebevilgning enn de andre regionale helseforetakene. Andelen Helse Midt-Norge RHF la til fra egen rammebevilgning utgjorde 80 prosent av de samlede midlene som ble satt av til forskning i 2019. Andelen Helse Vest RHF la til utgjorde 40 prosent, mens Helse Nord RHF og Helse Sør-Øst RHF begge la til omtrent like mye fra basisbevilgningen som de fikk over statsbudsjettet i 2019.

Helse Midt-Norge RHF har valgt en annen innretning på finansieringsmodellen for de regionale forskningsmidlene enn de andre regionale helseforetakene. 70 prosent av de øremerkede forskningsmidlene fra statsbudsjettet er såkalt resultatbasert, og beregnes på bakgrunn av helseforetakenes forskningsproduksjon de tre foregående årene (se også faktaboks 10). Som det eneste regionale helseforetaket viderefører Helse Midt-Norge RHF disse midlene til helseforetakene basert på deres forskningsproduksjon, i stedet for å lyse dem ut. På den måten sikrer RHF-et at alle helseforetakene får midler til forskning. Ifølge RHF-et kan dette være et insitament for helseforetakene til å få opp forskningsaktiviteten lokalt.¹⁷⁵

I alle regioner kan forskere som arbeider i helseforetakene, søke på og konkurrere om regionale forskningsmidler. Disse lyses ut gjennom de regionale samarbeidsorganene, som er satt sammen av representanter fra de regionale helseforetakene, universitetene og høyskolene. De regionale helseforetakene har utviklet felles retningslinjer for å vurdere søknader, de benytter samme søknadsplattform (eSøknad), og midlene lyses ut og administreres i parallelle prosesser i alle regioner.¹⁷⁶ Avslagsprosenten for søknader om regionale forskningsmidler i 2019 varierte mellom 58 og 80 prosent mellom de regionale helseforetakene.¹⁷⁷

Av de regionale midlene som ble lyst ut til forskning, gikk mellom 18 og 26 prosent til kliniske behandlingsstudier (kalt intervensjonsstudier). Dette er oppsummert i tabell 8:

¹⁷⁴ Midler til Helseforsk og Klinbeforsk er holdt utenfor i disse tallene.

¹⁷⁵ Intervju med Helse Midt-Norge RHF.

¹⁷⁶ *Samordning mellom universiteter og helseforetak* (2015). Rapport fra nasjonal arbeidsgruppe nedsatt av Kunnskapsdepartementet og Helse- og omsorgsdepartementet.

¹⁷⁷ 74 prosent i Helse Midt-Norge, 79 prosent i Helse Vest, 80 prosent i Helse Sør-Øst og 58 prosent i Helse Nord. Kilde: Intervju med Helse Sør-Øst RHF, Helse Midt-Norge RHF, Helse Nord RHF og Regionalt samarbeidsorgan for forskning og innovasjon Helse Vest, Sak 37/2018 *Tildeling av søkbare forskningsmidler 2019*.

Tabell 8 Tildeling av regionale midler i 2019: andel av regionale midler som gikk til kliniske behandlingsstudier og andel studier

Region	Andel av midlene	Andel studier
Helse Sør-Øst	26 %	28 %
Helse Vest	26 %	25 %
Helse Midt-Norge	25 %	26 %
Helse Nord	18 %	13 %

Kilde: Intervjuer med de regionale helseforetakene

I tillegg til at de regionale helseforetakene lyser ut midler i sin egen region, lyser de også ut midler i fellesskap gjennom Nasjonalt program for klinisk behandlingsforskning i spesialisthelsetjenesten (Klinbeforsk). Programmet ble opprettet i 2016 etter oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet og finansieres over statsbudsjettet med mellom 140 og 150 millioner kroner årlig.¹⁷⁸ Programmet har som hovedmål å styrke tilbudet av store kliniske behandlingsstudier og gi flere pasienter mulighet til å delta i utprøvende behandling.¹⁷⁹

I kapittel 5 viste vi til at pasienters tilgang til å delta i studier varierer etter hvor de bor. I Klinbeforsk stilles det krav om at prosjektene skal ha deltakere fra kliniske forskningsmiljøer i alle helseregioner. Dette skal bidra til at pasienter fra hele landet får et likere tilbud om å være med i kliniske behandlingsstudier.¹⁸⁰ I perioden 2016–2020 ble totalt 38 kliniske studier tildelt midler gjennom programmet.¹⁸¹ Se faktaboks 11 for to eksempler på slike studier.

Faktaboks 11 Eksempler på kliniske behandlingsstudier som ble tildelt klinbeforsk-midler

I Kreftstudien «IMPRESS-Norway» vil det gjøres individuelle genanalyser av kreftsvulsten til pasienter med utbredt kreftsykdom som allerede har fått standard behandling. Disse vil få såkalte off-label medikamenter, altså medikamenter ment for bruk i behandling av andre sykdommer, for å bekjempe akkurat deres unike kreftsykdom. Det forventes 250-500 pasienter i studien, og så langt har 13 ulike helseforetak blitt med.

NorEx-studien har som mål finne ut om tre og et halvt år med treningsoppfølging forlenger livet og hindrer ny alvorlig sykdom hos pasienter som har blitt behandlet for hjerteinfarkt. Studien har planer om å inkludere ca. 13 000 pasienter som ble behandlet for hjerteinfarkt i Norge mellom 2014 og 2020. Deltakerne trekkes tilfeldig til én av tre grupper som får ulike råd og oppfølging. Pasientene finnes i hjerteinfarktregisteret, og det er også gjennom registeret forskerne vil følge med på hvordan det går med pasientene, altså når de dør, hva de dør av, hvorvidt de har fått nytt infarkt, etc.

Kilde: Klinbeforsk sine nettsider¹⁸², Oslo Universitetssykehus HF sin omtale av IMPRESS-Norway¹⁸³ og NTNU sin omtale av NorEx¹⁸⁴

RHF-ene kan også sette av egne midler eller gi føringer til samarbeidsorganene for å styrke forskningen ved helseforetakene som ikke er universitetssykehus.

- Helse Sør-Øst RHF har siden 2016 satt av midler som forskere ved øvrige helseforetak kan søke på via samarbeidsorganene. I 2020 utgjorde det 11,6 MNOK. Det innebar en dobling fra året før.¹⁸⁵

¹⁷⁸ 146,8 MNOK i 2021. Kilde: Prop. 1 S Helse- og omsorgsdepartementet 2020–2021.

¹⁷⁹ Utprøvende behandling er behandling der effekt og sikkerhet ikke er tilstrekkelig dokumentert til at behandlingen kan inngå i det ordinære behandlingstilbudet. Utprøvende behandling kan prøves ut i kliniske studier, men også utenfor kliniske studier. Helse- og omsorgsdepartementet har imidlertid understreket at utprøvende behandling som hovedregel skal gis som del av en klinisk studie, i Rundskriv I-4-2019 *Rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten og forholdet til forsvarlighetskravet mm.* (2019). Helse- og omsorgsdepartementet.

¹⁸⁰ Nasjonalt program for klinisk behandlingsforskning i spesialisthelsetjenesten (Klinbeforsk) (2020).

¹⁸¹ Kilde: <http://kliniskforskning.rhf-forsk.org/prosjektoversikt/>

¹⁸² <http://kliniskforskning.rhf-forsk.org/>

¹⁸³ <https://oslo-universitetssykehus.no/om-oss/nyheter/stor-nasjonal-presisjonsmedisin-studie-innen-kreft>

¹⁸⁴ <https://www.ntnu.no/cerg/norex>

¹⁸⁵ Kilde: Styresak 94-2019 Helse Sør-Øst RHF.

- Helse Vest RHF har ikke avsatt egne midler på fast basis til øvrige helseforetak i regionen. RHF-et har imidlertid stilt krav om dokumentert deltakelse fra relevante fagmiljø i hele regionen i forbindelse med nye, større strategiske satsinger for 2020–2024.¹⁸⁶
- Helse Nord RHF har etablert en egen søknadskategori for forskningsprosjekter hvor klinisk behandlingsforskning er ett av to mulige temaområder.¹⁸⁷ Det stilles krav til at minst tre helseforetak i regionen deltar aktivt i forskningen, og ett av disse må være enten Finnmarkssykehuset HF, Helgelandssykehuset HF eller Sykehusapotek Nord HF.
- Helse Midt-Norge RHF tildeler midler direkte fra eget budsjett til alle helseforetak i regionen, som del av oppfølging av forskningsstrategien. I tillegg videreføres de resultatbaserte forskningsmidlene, som omtalt ovenfor.

I tillegg til å lyse ut forskningsmidler, bidrar alle regionale helseforetak til å finansiere den regionale forskningsstøtten, som omtales i punkt 7.2. Den regionale forskningsstøtten hører administrativt under et universitetssykehus og skal tilby støtte til forskere ved alle helseforetakene i regionen.

Hva RHF-ene ellers finansierer for å fremme forskning i helseforetakene varierer mellom regionene. For eksempel er Helse Nord RHF det eneste regionale helseforetaket som setter av midler til å delfinansiere stillinger som de mindre helseforetakene i regionen kan velge å bruke til forskning eller forskerstøtte.¹⁸⁸ Formålet med tiltaket er å sikre at det bygges opp forskningskompetanse og utvikles gode prosjekter, og eventuelt hele forskningsfelt. Helse Midt-Norge RHF er på sin side det eneste RHF-et som bidrar med finansiering av forskningspostene ved helseforetakene i regionen, slik at hvert helseforetak skal ha en forskningspost.

Noen få helseforetak har egne mål om å øke den eksterne forskningsfinansieringen

Som det framgår av figur 19, finansierer universitetssykehusene en høyere andel av forskningen ved hjelp av eksterne midler enn de fleste øvrige helseforetak. Sykehuset Østfold HF og Helse Møre og Romsdal HF skiller seg ut ved at også de finansierer en høy andel ved hjelp av eksterne midler (se figur 25 i vedlegget).

Når forskere får tilført eksterne midler, kan de forske mer enn hva Helse- og omsorgsdepartementets overføringer tillater. Noen helseforetak har satt mål som handler om ekstern finansiering av forskningen:

- Helse Førde HF hadde som mål å doble den eksterne finansieringen innen 2020.¹⁸⁹
- Sykehuset Telemark HF har som mål at seks prosjekter skal få ekstern finansiering i perioden 2020–2022.¹⁹⁰
- Nordlandssykehuset HF har som mål om å tredoble den eksterne finansieringen i perioden 2018–2035.¹⁹¹
- Sunnaas sykehus HF har som mål at 30 prosent av forskningsmidlene skal komme fra eksterne kilder innen 2021.¹⁹²
- Helse Bergen HF har som mål at 20 prosent av forskningsmidlene skal komme fra eksterne kilder innen 2022.¹⁹³
- Helse Stavanger HF har som mål at helseforetakets andel av den årlige regionale forskningsfinansieringen fra Helse Vest RHF skal øke fra 20 til over 30 prosent innen 2025.¹⁹⁴

7.5.3 Omfanget av kliniske behandlingsstudier påvirker finansieringen fra 2019

Fra og med statsbudsjettet for 2021 inngår indikatoren for kliniske behandlingsstudier i beregningen av den resultatbaserte finansieringen av forskningsmidler til de regionale helseforetakene fra Helse- og omsorgsdepartementet (se også faktaboks 10).¹⁹⁵ Effekten den nye indikatoren har på den resultatbaserte finansieringen, er gjengitt i tabell 9.

¹⁸⁶ Helse Vest RHF har imidlertid hatt et slikt tiltak tidligere. For 2018 lyste RHF-et ut 5 millioner kroner som var øremerket de mindre helseforetakene. Dette tiltaket skal evalueres før det eventuelt gjøres på nytt.

¹⁸⁷ RHF-et bruker begrepet «pasientnær klinisk forskning». Det andre temaområdet er helsetjenesteforskning med kliniske problemstillinger.

¹⁸⁸ RHF-et finansierer en 80 prosent forskerstilling ved alle helseforetakene, bortsett fra ved Universitetssykehuset Nord-Norge HF (UNN). Helseforetakene må delfinansiere de resterende 20 prosentene av disse stillingene.

¹⁸⁹ Helse Førde HF: *Strategi for forskning og innovasjon i Helse Førde 2014–2020*.

¹⁹⁰ Sykehuset Telemark HF: *Forskningsplan 2020–2022*.

¹⁹¹ Nordlandssykehuset HF: *Strategisk utviklingsplan 2018–2035*.

¹⁹² Sunnaas sykehus HF: *Langtidsplan for forskning 2018–2021*.

¹⁹³ Helse Bergen HF: *Strategi 2017–2022*.

¹⁹⁴ Helse Stavanger HF: *Forskningsstrategi 2017–2025*.

¹⁹⁵ Se omtale av indikatoren i punkt 7.6.

Tabell 9 Forskjeller i prosentvis poengfordeling av resultatbaserte forskningsmidler med og uten indikator for kliniske behandlingsstudier

	2017–2019 med indikator for kliniske behandlings- studier, andel	2017–2019 uten indikator for kliniske behandlings- studier, andel	Differanse, andel	2017–2019 med indikator for kliniske behandlings- studier, andel i kroner	2017–2019 uten indikator for kliniske behandlingss- tudier, andel i kroner	Differanse, kroner
Helse Sør-Øst RHF	62,2 %	62,7 %	-0,53 pp.	267,8 mill. kr	270,1 mill. kr	-2,28 mill. kr
Helse Vest RHF	18,5 %	18,7 %	-0,22 pp.	79,6 mill. kr	80,6 mill. kr	-0,95 mill. kr
Helse Midt-Norge RHF	11,7 %	10,8 %	0,87 pp.	50,3 mill. kr	46,5 mill. kr	3,75 mill. kr
Helse Nord RHF	7,7 %	7,8 %	-0,12 pp.	33,1 mill. kr	33,6 mill. kr	-0,52 mill. kr
Sum	100 %	100 %	0	430,8 mill. kr	430,8 mill. kr	0

Kilde: Prop. 1 S Helse- og omsorgsdepartementet 2020–2021

Som tabell 9 viser, er effekten på fordelingen mellom RHF-ene relativt beskjeden i forslaget til statsbudsjett for 2021. Det er størst effekt for Helse Midt-Norge RHF, som etter disse beregningene øker sin andel av de resultatbaserte forskningsmidlene med 0,9 prosentpoeng. Når de resultatbaserte midlene er på 431 millioner kroner, betyr det en økning på 3,8 millioner.

Ifølge regjeringen er ikke indikatoren ment å brukes som et økonomisk insentiv på helseforetaksnivå. Den kan likevel benyttes i helseforetakene for å synliggjøre forskningsaktiviteten.¹⁹⁶

7.6 Foretakenes oppdrag, strategier og mål for forskning

God styring av et helseforetaks forskning innebærer å sette seg mål for hvor helseforetaket vil med sin forskning, formulere relevante tiltak for å nå målene og følge med på om tiltakene gjennomføres og målene nås.

Undersøkelsen viser at de fleste helseforetakene har mål og strategier for forskning, men at færre har tydelige beskrivelser av tiltak som definerer hva som skal gjøres for nå må målene, og av hvem og når. Enda færre gjør opp status for om målene nås.

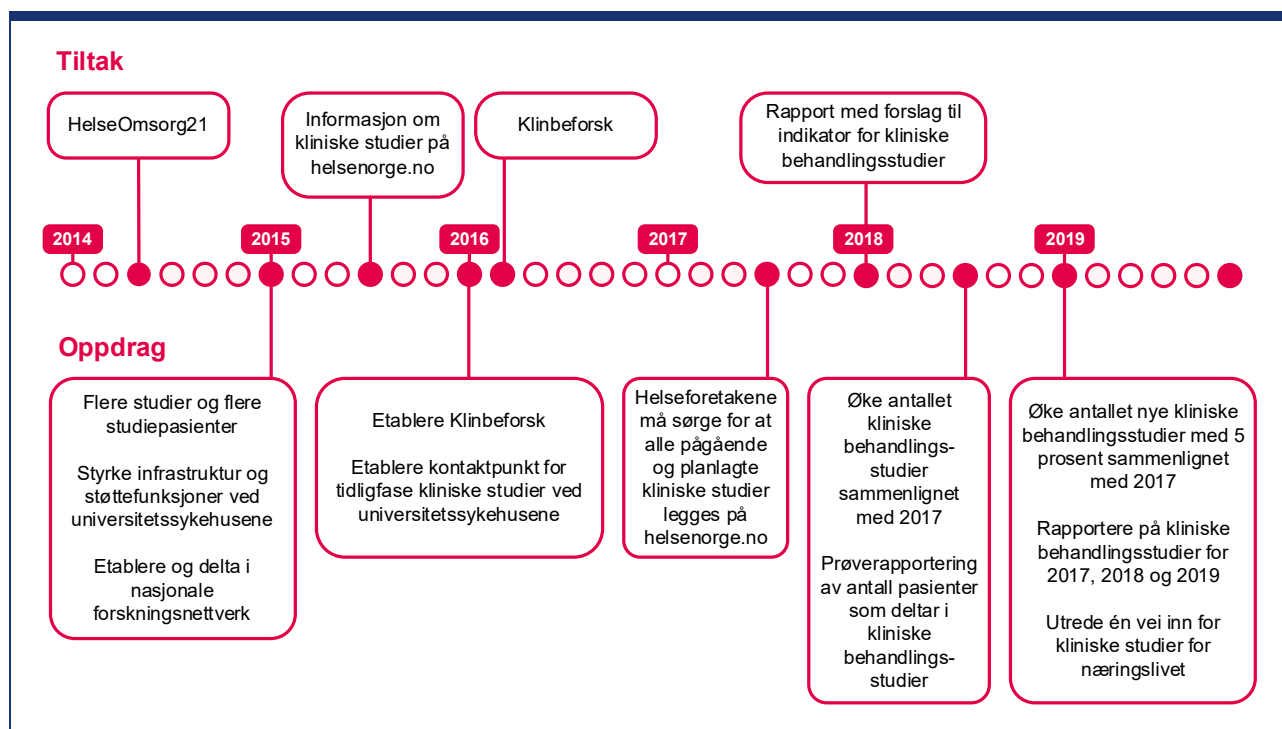
7.6.1 Helse- og omsorgsdepartementet har gitt flere oppdrag om kliniske studier

Som det framgår i de foregående kapitlene, er det flere utfordringer med kliniske behandlingsstudier i helseforetakene. I perioden 2014–2020 har flere av oppdragene og tiltakene fra Helse- og omsorgsdepartementet vært rettet mot noen av disse utfordringene.¹⁹⁷ Flere av dem er nevnt i tidslinjen i figur 21.

¹⁹⁶ Indikator for kliniske behandlingsstudier og antall pasienter som deltar i kliniske behandlingsstudier. Rapport fra arbeidsgruppe, februar 2018.

¹⁹⁷ Departementet kan også stille krav og gi føringer i foretaksmøtet. Det er i perioden 2014–2020 ikke gitt noen krav eller føringer om forskning i foretaksmøtene.

Figur 21 Utvalgte oppdrag og tiltak for kliniske behandlingsstudier



Kilde: Oppdragsdokument 2014–2019 fra Helse- og omsorgsdepartementet¹⁹⁸

Figur 21 viser ulike oppdrag og tiltak for kliniske studier fra Helse- og omsorgsdepartementet.

I tillegg til tiltakene som går fram av tidslinjen, har Helse- og omsorgsdepartementet lagt fram en handlingsplan for kliniske studier. Arbeidet startet høsten 2019, og planen ble lagt fram i januar 2021.¹⁹⁹ Bakgrunnen for arbeidet er regjeringens mål om å øke antallet kliniske behandlingsstudier, både offentlig initierte studier og studier initiert av næringslivet.²⁰⁰

Oppdragene fra Helse- og omsorgsdepartementet som er omtalt i figur 21, er stort sett videreført uten endringer fra de regionale helseforetakene til helseforetakene. Tabell 10 viser noen av oppdragene fra departementet som er mest relevante for denne undersøkelsen, i tillegg til en oppsummering av hva RHF-ene og HF-ene har rapportert på disse oppdragene i årlig melding.

¹⁹⁸ Kilder til tiltak er: HelseOmsorg21 (2014) *Nasjonal forsknings- og innovasjonsstrategi for helse og omsorg*, tildelingsbrev fra Helsedirektoratet 2015, <https://kliniskforskning.rhf-forsk.org/om-programmet/>, *Indikator for kliniske behandlingsstudier og antall pasienter som deltar i kliniske behandlingsstudier*. Rapport fra arbeidsgruppe, februar 2018 (2018), *Nasjonal handlingsplan for kliniske studier 2021–2025* (2021).

¹⁹⁹ *Nasjonal handlingsplan for kliniske studier 2021–2025* (2021).

²⁰⁰ Kilde: <https://nettsteder.regjeringen.no/kliniskestudier/bakgrunn/>

Tabell 10 Oppdrag og årlig melding

Oppdrag	År	Årlig melding fra HF og RHF
Styrke utprøvningsenheter, infrastruktur og støttefunksjoner for kliniske studier ved universitetssykehusene	2015	Alle universitetssykehusene viste til hva de har jobbet med, blant annet å styrke biobanker og antall studier som er i gang. Oslo universitetssykehus HF (OUS) pekte i tillegg på utfordringer med å frigjøre tid for klinisk personell og støttepersonell til å utføre kliniske studier samt arealproblemer. RHF-ene har rapportert hva HF-ene jobber med, men ikke hvilke utfordringer de eventuelt har.
Etablere nytt felles program for klinisk behandlingsforskning (Klinbeforsk)	2016	RHF-ene meldte at programmet er etablert i samarbeid med Forskningsrådet. Helse Sør-Øst RHF har koordinert arbeidet i samarbeid med de andre regionene. De fire RHF-ene samarbeider om å lyse ut midler.
Sørge for at nettsiden helsenorge.no er oppdatert med studier som er aktuelle for deltakelse/inkludering	2017	De regionale helseforetakene og de fleste helseforetakene rapporterte at de var i gang med å registrere studier på helsenorge.no. Flere HF-er uttrykte at helsenorge.no oppleves lite tilgjengelig for både forskere og pasienter. Helse Sør-Øst RHF rapporterte at en ny løsning for informasjon om kliniske studier er etablert, og at den nye løsningen gjør det enklere for forskere å publisere informasjon om kliniske studier.
Rapportere på antall pasienter og kliniske behandlingsstudier for 2017, 2018 og 2019	2018	HF-ene og RHF-ene rapporterte at det har vært utfordringer med å avgjøre hvilke studier som faller inn under betegnelsen, og hvordan inkludering og deltakelse fra pasienter skal telles.
	2019	HF-ene rapporterte at arbeidet med å registrere antall studier var i gang, men at en del helseforetak har utfordringer med rapporteringen. Flere av RHF-ene rapporterte blant annet at det foreløpig ikke finnes tall som kan sammenligne 2019 med forrige rapportering. RHF-ene viste til det nasjonale rapporteringsarbeidet som foregår.
Antall kliniske behandlingsstudier er økt med 5 prosent sammenlignet med 2017	2019	Alle universitetssykehusene, bortsett fra Akershus universitetssykehus HF, viste til at det ikke er mulig å rapportere nøyaktig på grunn av stor variasjon i datakvaliteten. Det er imidlertid flere av de øvrige helseforetakene som rapporterer at de når / ikke når målet. ²⁰¹
Utrede «en vei inn» til samarbeid med næringslivet	2019	RHF-ene rapporterte at arbeidet er i gang, men at det er uenighet med Legemiddelindustrien om hva som er den foretrukne løsningen når det gjelder organiseringen av en partnerskapsmodell mellom helseindustri og helseforetakene. Fagdirektørene ønsket derfor mer tid til å diskutere innholdet i rapporten, noe Helse- og omsorgsdepartementet har innvilget.

7.6.2 Helseforetakene har mål, men ikke alle har tydelige planer for hvordan målene skal nås

I tillegg til oppdrag, mål og krav som kommer fra Helse- og omsorgsdepartementet og de regionale helseforetakene, kan helseforetakene sette seg egne mål for forskning og utarbeide strategier og tiltak for å nå disse.

Selv om helseforetakene alltid har drevet med kliniske behandlingsstudier, ble selve begrepet kliniske behandlingsstudier først etablert gjennom Nasjonalt program for klinisk behandlingsforskning i spesialisthelsetjenesten (Klinbeforsk) i 2016. Derfor er det først de siste årene det er blitt vanlig å bruke begrepet. Når vi har undersøkt hvilke strategier og mål helseforetakene har, har vi sett på forskning generelt og ikke avgrenset oss til kliniske behandlingsstudier. Det som gjelder for forskning generelt, vil uansett også ofte gjelde for kliniske behandlingsstudier. For eksempel vil et mål om å øke forskningsbudsjettet trolig gagne behandlingsstudier også.

²⁰¹ Flere av de mindre helseforetakene har veldig få studier, og det er dermed enklere å ha oversikt over antallet.

Med unntak av Universitetssykehuset Nord-Norge HF (UNN) hadde alle helseforetakene strategier for forskning som gjaldt for 2019–2020.

Vi har gjennomgått hvilke mål foretakene har for forskning i sine forskningsstrategier, og om de har beskrevet tiltak for å nå målene. I tillegg har vi spurt foretakene om det er gjort opp status for utvalgte, målbare mål. Se Tabell 11 for denne gjennomgangen – vi har markert med grønt der målene og tiltakene er konkrete, gult der de ikke er konkrete, og rødt der det ikke er beskrevet noen mål eller tiltak eller det ikke er gjort opp status.

Tabell 11 Helseforetakenes mål for forskning, tiltak og hvorvidt de har gjort opp status for utvalgte mål

Helseforetak	Konkret resultatmål	Har helseforetaket beskrevet tiltak/handlinger for å nå mål?	Har helseforetaket gjort opp status for utvalgte mål?
Helse Førde HF			
Sykehuset i Vestfold HF			
Ahus HF			
OUS HF			
Sykehuset Telemark HF			
Helgelandssykehuset HF			
Sykehuset Østfold HF			
Helse Bergen HF			
Helse Møre og Romsdal HF			
Helse Stavanger HF			
Finnmarkssykehuset HF			
Sunnaas sykehus HF			
Vestre Viken HF			
Helse Nord-Trøndelag HF			
Nordlandssykehuset HF			
Sykehuset Innlandet HF			
Sørlandet sykehus HF			
Helse Fonna HF			
St. Olavs hospital HF			
UNN HF			

Universitetssykehus

Øvrige helseforetak – store

Øvrige helseforetak – små

Målene/tiltakene er konkrete

Målene/tiltakene er ikke konkrete

Mål/tiltak ikke beskrevet/ikke gjort opp status

Kilde: Helseforetakenes strategier for forskning²⁰²

Tabell 11 viser at de fleste helseforetakene (17 av 20) har satt seg minst ett *konkret mål* for hvilke resultater de ønsker å oppnå for forskningen sin (grønn farge i første kolonne).

Det betyr at det enkelte helseforetaket har satt seg ett eller flere mål som det er mulig å tallfeste og måle gjennom én eller flere indikatorer, noe som igjen gjør det mulig å vurdere om helseforetaket er på riktig vei. Vi har gitt helseforetaket uttelling for å ha konkrete mål, uavhengig av hvorvidt helseforetaket selv har kalt det «hovedmål», «delmål», «resultatmål», «effektmål», «indikator» eller «tiltak».²⁰³

Dette er noen typiske eksempler på helseforetakenes konkrete resultatmål for forskning:

²⁰² Ahus og OUS sine mål er ikke hentet fra forskningsstrategiene, men fra henholdsvis *Oppdrag og bestilling 2020* for Forsknings- og innovasjonsdivisjonen (FID) og *Handlingsplan forskning 2018–2020*.

²⁰³ Helse Stavanger HF har for eksempel et mål om å øke antall publikasjoner, mens Helgelandssykehuset HF omtaler det å «doble antall publikasjoner» som et tiltak for å nå målet om å «øke forskningsaktiviteten». Helse Førde HF har et mer visjonært hovedmål om «en styrket forskning og innovasjonsorganisasjon», men har satt mål for nivået på en rekke forskningsindikatorer ved utløpet av strategiperioden 2025, blant annet for antall publikasjoner.

- Det skal være *økt forskningsaktivitet*, for eksempel målt ved antall doktorgrader og/eller antall publiserte artikler.
- Det skal være *økt kvalitet på forskningen*, for eksempel målt ved publiseringer i ledende tidsskrifter.
- *Det skal være økt bredde i forskningen*, for eksempel målt ved at det skal være en økning i vitenskapelige publiseringer ved alle avdelinger eller klinikker.

13 av helseforetakene har også satt seg ett eller flere konkrete mål knyttet til virkemiddelbruk. Typiske eksempler er mål for ressursbruk:

- Det skal være *mer penger til forskning*, for eksempel målt ved at en viss del av budsjettet skal gå til forskning.
- Det skal være *mer ekstern finansiering av forskningen*, for eksempel målt ved hvor stor andel av forskningsmidlene som kommer fra det regionale helseforetaket og andre eksterne kilder.

Foretakene bør også ha klart for seg hvilke tiltak de skal gjennomføre for å nå målene de har satt seg for forskningen. 8 av helseforetakene har tiltaksbeskrivelser som er såpass tydelige at de beskriver *hva* som skal gjøres for å nå målene for forskning, *hvem* som skal gjøre det, og gjerne også innen *når* det skal gjøres (grønn farge i andre kolonne i tTabell 11). Blant disse helseforetakene er det også variasjon: Noen har sendt oss interne arbeidsplaner hvor planleggingen er relativt detaljert; et godt eksempel er handlingsplanen til Ahus, som det er vist et utdrag fra i figur 22. Andre har mer overordnede handlingsplaner, hvor det for eksempel bare står at «klinikkene» har ansvar for et tiltak.

Figur 22 Eksempel fra en handlingsplan

					2020	2021	2022	2023	2024									
Mål	Delmål:	Tiltak	Ansvarlig	Frist	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
Forskningsinfrastruktur på Ahus	Infrastruktur	Veikart for forskningsinfrastruktur: kartlegging, prioritering og planarbeid mot 2024.	Hilde N og Randi	Q4 2020 - Q1 2021														
		Utrede behov + mulighet for å bygge komplett in house infrastruktur for pragmatiske studier/ RCT'er	Karin/ Randi/ Lisbeth	Q3-4 2021														

Kilde: Handlingsplan Ahus

Tabell 11 viser at seks helseforetak har nokså konkrete beskrivelser av tiltak i forskningsstrategien (gul farge), men at de ikke har handlingsplaner som er tydelige på hvem som har ansvaret, og hvilke tidsfrister som gjelder.

5 av helseforetakene har beskrevet hva de ønsker å gjennomføre for å nå målene på en generell og overordnet måte (rød farge i andre kolonne).²⁰⁴ Blant disse finner vi både universitetssykehus og øvrige helseforetak. Slike beskrivelser virker lite forpliktende og gir lite retning til arbeidet for å nå helseforetakets mål. Her er et par eksempler:

- integrere forskning og innovasjon i klinisk verksemd og utnytter potensialet i at denne er tverrfagleg²⁰⁵
- utvikle en generell kultur blant ledere og ansatte som innebærer større aksept og forståelse for forskningens betydning for pasientbehandling og rekruttering²⁰⁶

7.6.3 Et mindretall har gjort opp status for forskningsmålene

En strategi og tilhørende handlingsplan må følges opp, slik at helseforetaket skal kunne vite om målene som er satt for forskningen, nås. Resultatmålinger legger et grunnlag for å drøfte hva som går etter planen, og hva som eventuelt må endres og forbedres.²⁰⁷

For å kartlegge hvorvidt helseforetakene følger med på om de når målene de har satt seg, har vi valgt ut noen konkrete mål i helseforetakenes strategier for forskning og spurt helseforetakene om det er gjort opp status for målene.²⁰⁸

²⁰⁴ UNN har rød farge i andre kolonne fordi de ikke har forskningsstrategi og heller ikke tiltaksbeskrivelser.

²⁰⁵ Helse Bergen HF: *Forskning, innovasjon og utdanning som utviklar tenestene 2017–2022*.

²⁰⁶ Sykehuset Østfold HF: *Forskningsstrategi sykehuset Østfold 2014–2019*.

²⁰⁷ *Resultatmåling. Mål og resultatstyring i staten* (2010).

²⁰⁸ Der helseforetakene har fått nye strategier i løpet av undersøkelsen, har vi valgt konkrete mål fra forrige strategi og spurt om de har gjort opp status for disse. Dette gjelder Sykehuset Telemark HF og Helse Førde HF. Når det gjelder St. Olavs hospital HF, så er det mål formulert i en udatert «Overordnet forskningsstrategi for St.

9 av de 19 helseforetakene²⁰⁹ kan dokumentere – for eksempel i årsrapporter for forskning eller tertialrapporter – at det er gjort opp status for målene på en slik måte at det er tydelig for leseren

- hva som er målene
- hvordan helseforetaket ligger an i henhold til disse²¹⁰

Det betyr at mange helseforetak har utviklet konkrete mål som det er fullt mulig å gjøre opp status for, men de kan likevel ikke dokumentere at dette er gjort.

Sykehuset i Vestfold HF er ett av helseforetakene som systematisk oppsummerer forskningen som gjøres ved helseforetaket, i en egen årsrapport. I *årsrapport for forskning og innovasjon*, som presenteres for styret, kommer det tydelig fram hvilke mål som er satt for forskningen, og hvordan helseforetaket ligger an til å nå dem. Se et eksempel på hvordan helseforetaket omtaler mål om multisenterstudier og kvalitetsregistre i faktaboks 12.

Faktaboks 12 Eksempel på et helseforetak som er tydelig på om målene nås

Multisenterstudier, oppdragsstudier og registre

I [Handlingsplan for Forsknings- og innovasjonsstrategi 2019-2022](#) er det beskrevet følgende målsettinger:

1. SiV skal delta i minst 5 nye multisenterstudier årlig
2. Det etableres minst ett nytt kvalitetsregister for sentrale pasientgrupper og pasientforløp ved SiV årlig.

I 2019 ble det godkjent deltagelse i 14 nye multisenterstudier, hvorav SiV var koordinerende foretak for 2 av disse. Samtidig ble 2 nye kvalitetsregistre godkjent for oppstart.

I 2019 var det i tillegg 7 aktive oppdragsstudier og en studie til forhandling via Inven2. Dette var en økning fra året før hvor det var 5 aktive oppdragsstudier og 4 til forhandling via Inven2.

Kilde: Sykehuset i Vestfold HF (2020) *Årsrapport forskning, innovasjon og utvikling 2019*

Det finnes også helseforetak som i ulike typer rapporter omtaler status for områder hvor sykehuset har satt seg mål, uten at det går fram av rapporten at sykehuset faktisk har satt seg disse målene, eller hvordan sykehuset ligger an med tanke på å nå dem. For eksempel har ett sykehus satt seg et tydelig mål om at antall publikasjoner skal øke med ti prosent årlig. I helseforetakets årsrapport går det fram at det har vært en økning, men leseren får ikke vite at helseforetaket har satt seg et mål for dette, eller hvordan helseforetaket vurderer måloppnåelsen.

Som det går fram av Tabell 11, er det ikke slik at universitetssykehusene eller store sykehus i større grad enn mindre sykehus har satt seg konkrete mål, utarbeidet tiltak og fulgt opp målene.

7.6.4 RHF-ene har mål og strategier, men oppfølgingen varierer

Helse Midt-Norge RHF, Helse Sør-Øst RHF og Helse Nord RHF har egne strategier og mål for forskningen i regionen som gjelder for 2020 (se referanselisten). I Helse Vest er det det regionale samarbeidsorganet for forskning og innovasjon som har utarbeidet forskningsstrategien.²¹¹

Det er beskrevet mer konkrete mål og tiltak som skal gjøres for å nå målene, i strategien til Helse Midt-Norge RHF og Helse Nord RHF enn i de andre strategiene.

Olavs hospital», tilgjengelig på St. Olavs nettsider, som vi spurte om St. Olavs hospital hadde fulgt opp. I senere korrespondanse med helseforetaket kom det fram at dette er en «eldre forskningsstrategi» som ikke er formelt vedtatt avviklet, men i realiteten er det i dag *Utviklingsplan* og *Forbedringsprogram* som gjelder.

²⁰⁹ Universitetssykehuset Nord-Norge HF er ikke spurt, siden de ikke har en gjeldende strategi. Derfor er det 19 helseforetak.

²¹⁰ Helse Nord-Trøndelag HF og Helse Møre og Romsdal HF viser til at de har relativt nye forskningsstrategier, og at de derfor foreløpig ikke har gjort opp status.

²¹¹ Samarbeidsorganet består av Helse Vest, Universitetet i Bergen, Universitetet i Stavanger og Høgskulen på Vestlandet.

Helse Nord RHF har for eksempel satt seg 5 overordnede mål for forskningen, 17 delmål og en rekke tiltak for å nå dem. Dette er ett av de 17 delmålene: «Våre miljøer skal kunne utvikle og stabilisere seg som toppmiljøer, nasjonalt og internasjonalt.»

Dette er tre av de mange tiltakene for å nå delmålet:

1. Øke antall publikasjoner og publikasjonspoeng til minst 10 prosent av RHF-enes andel i målesystemet
2. Over 20 prosent av publikasjonene bør være i ledende tidsskrift
3. Over 45 prosent av publikasjonene bør ha internasjonalt medforfatterskap

I Helse Vest RHF har samarbeidsorganet utarbeidet en handlingsplan for forskningsstrategien, mens Helse Midt-Norge RHF og Helse Nord RHF i intervju viser til at de ikke har behov for en egen handlingsplan, siden strategien er så konkret.

Helse Sør-Øst RHF viser i intervju til at strategien er retningsgivende, og at den angir hovedmål. RHF-et forutsetter at helseforetakene utvikler egne strategier og handlingsplaner i tråd med denne, og det er derfor ikke utarbeidet en egen regional handlingsplan.

I intervjuene med de regionale helseforetakene kommer det fram at hvordan de følger opp forskningsstrategien, varierer:

- Helse Nord RHF oppsummerer status for mål og tiltak i forskningsstrategien gjennom en årlig styresak, og det var styret selv som i 2016 ba om en årlig oppfølging av strategien.
- Helse Midt-Norge RHF har ikke fullstendig oversikt over om helseforetakene har fulgt opp alt som står i strategien, men temaet tas jevnlig opp i fellesmøter. RHF-et har planer om å evaluere sammen med helseforetakene hvordan regionen ligger an i henhold til strategien og målene som står der.
- Helse Vest RHF viser til at forskningsstrategien gjennomgås en gang årlig i samarbeidsorganet.
- Helse Sør-Øst RHF viser til at det er helseforetakenes ansvar å følge opp egne strategier og handlingsplaner, og RHF-et følger derfor ikke detaljert opp måloppnåelsen i den regionale strategien.

7.7 Mange styrer får lite informasjon om forskningen ved helseforetaket

Forskning er en av helseforetakenes fire hovedoppgaver, og det er styret som har det overordnede ansvaret for å nå de helsepolitiske målene som settes for foretaket innenfor dette området.²¹² For å kunne ivareta dette ansvaret må styret få og/eller be om informasjon om forskning. Slik informasjon kan være

- forskningsstrategier
- mål for forskningen
- status for mål
- hva det forskes på ved helseforetaket
- risiko og utfordringer som finnes på området

Tabell 12 viser hvilke styrer som fikk hvilken informasjon om forskning i 2019.²¹³

²¹² Ot.prp. nr. 66 (2000–2001), kap. 4.10.

²¹³ Når vi har undersøkt hvilke saker styrene har behandlet, har vi sett på «forskning» generelt, og ikke avgrenset oss til bare kliniske behandlingsstudier.

Tabell 12 Hvilken informasjon styrene fikk om forskning i perioden 1.1.2019–31.12.2019

	Forskning omtalt i en eller flere av følgende dokumenter:						
	Egen sak / forskningsstrategi	Tertialrapport/ månedsrapport/ LGG/ risikovurdering	Adm. direktør orienterer / mindre del av annen sak/rapport	Budsjett 2020	Årlig melding 2018	Årsberetning 2018	Aktivt vedtak
Helse Bergen HF							
St. Olavs hospital HF							
OUS HF							
Sykehuset Innlandet HF							
Sørlandet sykehus HF							
Helse Møre og Romsdal HF							
Sykehuset i Vestfold HF							
Sykehuset Telemark HF							
Helse Fonna HF							
Helse Førde HF							
Ahus HF							
Helse Stavanger HF							
Sykehuset Østfold HF							
Vestre Viken HF							
Nordlandssykehuset HF							
Sunnaas sykehus HF							
Finnmarkssykehuset HF							
Helgelandssykehuset HF							
UNN HF							
Helse Nord-Trøndelag HF							

Helse Sør-Øst RHF							
Helse Nord RHF							
Helse Vest RHF							
Helse Midt-Norge RHF							

Universitetssykehus

Forskning omtalt

Øvrige helseforetak – store

Forskning ikke omtalt

Øvrige helseforetak – små

Kilde: Helseforetakenes styresaker i 2019 (se punkt 2.4.4) og helseforetakenes svar på skriftlige spørsmål fra Riksrevisjonen

Tabellen viser hvilken informasjon om forskning styrene fikk i 2019. Styrene er rangert etter hvor mye informasjon de fikk; grønn farge er brukt der styret har fått minst én av de nevnte sakene, og rød farge er brukt der styret ikke har fått noen slike saker.

Tabellen viser at det er styrene i tre av universitetssykehusene som fikk mest informasjon om forskning i undersøkelsesperioden. Det er imidlertid flere av styrene i øvrige helseforetak (som ikke er universitetssykehus) som fikk mer informasjon enn styrer i universitetssykehusene.

Alle styrene behandler *årlig melding*, der helseforetakene rapporterer på alle oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet og de regionale helseforetakene. I denne meldingen fikk alle styrene en rapport om forskning, som gir en kort oppsummering av resultatene for det foregående året. Utover informasjonen som er knyttet til oppdragene, gir årlig melding ingen informasjon om andre forhold eller utfordringer innenfor forskning. Slik informasjon må styrene få gjennom andre styresaker.

Tabell 12 viser at det varierer hvilken informasjon styrene i både helseforetakene og de regionale helseforetakene fikk om forskning gjennom andre styresaker. De ulike sakstypene omtales nærmere i det følgende.

7.7.1 Forskning som egen sak

Blant styrene i universitetssykehusene er det bare St. Olavs hospital HF og Helse Bergen HF som hadde forskning ved helseforetaket som en egen sak i undersøkelsesperioden. Ved St. Olavs hospital HF fikk styret to presentasjoner av forskningsdirektøren, og den ene handlet om forskningsproduksjonen ved helseforetaket, utviklingstrekk, utfordringer og tiltak.²¹⁴ Ved Helse Bergen HF behandlet styret forsknings- og innovasjonsstrategien.

Styrene ved de andre fire universitetssykehusene, som altså har et særskilt ansvar for forskning, hadde ikke en styresak hvor det var full oppmerksomhet på forskningen ved helseforetaket.²¹⁵

Til sammenligning var det flere styrer i de øvrige helseforetakene som hadde egne styresaker om forskning.²¹⁶ Styret ved Helse Førde får for eksempel hvert halvår en oppdatering på forskningen i foretaket, inkludert hvordan helseforetaket ligger an i henhold til målene som er satt.

Av RHF-styrene var det kun Helse Midt-Norge som ikke hadde forskning som en egen sak i undersøkelsesperioden.²¹⁷

Av alle sakene som styrene behandlet i 2019, var det svært få som hadde forskning som hovedtema:

- Styrene i universitetssykehusene behandlet totalt 586 saker, og 3 av disse hadde forskning som hovedtema.
- Styrene i de øvrige helseforetakene behandlet nær 1300 saker, og 15 av disse hadde forskning som hovedtema.²¹⁸
- Styrene i regionale helseforetak behandlet 520 saker, og 5 av disse hadde forskning som hovedtema.²¹⁹

7.7.2 Forskning i måneds- eller tertialrapporter eller ledelsens gjennomgang

Styrene ved universitetssykehusene fikk informasjon om forskning i måneds- eller tertialrapporter eller ledelsens gjennomgang (LGG), med unntak av styret i UNN.²²⁰ Et mindretall (tre) av styrene i de øvrige helseforetakene fikk slik informasjon i løpet av året. Dette kan være informasjon om forskningsproduksjon, internasjonale forskningsprosjekter eller hvordan helseforetaket ligger an i henhold til krav og mål som er satt for forskning.

Det varierer imidlertid hvor mye informasjon disse rapportene inneholder om forskning. I noen rapporter er det bare noen få setninger, mens det i andre rapporter kan være et eget avsnitt med en vurdering av status for forskningen. Det varierer også hvor ofte styrene fikk rapporter som inneholdt informasjon om forskning. Noen få styrer fikk informasjon gjennom måneds- eller tertialrapporter flere ganger i året, mens andre bare

²¹⁴ Gunnar Morken: *Forskning ved St. Olavs hospital og Fakultet for medisin og helsevitenskap*.

²¹⁵ Helse Stavanger HF hadde imidlertid en styresak hvor vinneren av forskningsprisen 2019 presenterte forskning innenfor rusfeltet.

²¹⁶ I tillegg hadde Sunnaas sykehus en sak hvor styret fikk informasjon om en spesifikk behandlingsstudie.

²¹⁷ Styret i HMN RHF fikk i sak 82/19 en presentasjon av tildeling av forskningsmidler, dette var imidlertid en del av administrerende direktør sin orientering.

²¹⁸ Styret i Sykehuset i Vestfold HF hadde forskning som temasak i åtte styremøter i 2019, og temasakene hadde eget saksnummer. Styret i Helse Førde HF hadde også to saker med forskning som hovedtema i 2019.

²¹⁹ Både styret i Helse Nord RHF og Helse Sør-Øst RHF behandlet to saker med forskning som hovedtema i 2019.

²²⁰ En systematisk gjennomgang hvor de ansvarlige for virksomheten vurderer hele styringssystemet opp mot tilgjengelig statistikk og informasjon om virksomheten for å sikre at det fungerer som forutsatt, og at det bidrar til kontinuerlig forbedring av virksomheten, jf. *forskrift om ledelse og kvalitet i helse- og omsorgstjenesten*.

fikk slik informasjon én gang. Til sammenligning får alle styrene rapporter månedlig om økonomi, bemanning, aktivitet og indikatorer for kvalitet, som ventetider, fristbrudd og pakkeforløp.

Ahus er et godt eksempel på et helseforetak som jevnlig orienterer styret om hvorvidt helseforetaket når målet om fem prosents økning i antall kliniske behandlingsstudier. Styret får også informasjon om hvilke tiltak forskningsavdelingen har gjort for å nå målet, og effekten av disse.

Ingen av styrene i de regionale helseforetakene fikk informasjon om forskningsaktivitet i måneds- eller tertialrapporter eller LGG i 2019.

I tillegg til informasjonen som er nevnt i det foregående, fikk halvparten av styrene i både helseforetakene og de regionale helseforetakene informasjon om forskning gjennom at forskning var del av en større sak eller en større rapport, som for eksempel når helseforetakene behandlet en økonomisk langtidsplan, IKT-løsninger eller en virksomhetsstrategi. Det finnes eksempler på at slike saker har et eget kapittel eller avsnitt om forskning.

7.7.3 Forskning i budsjett og årsberetning

Budsjettet er en viktig del av styrets og ledelsens grunnlag for å bestemme hva de skal prioritere framfor noe annet. Tabell 12 viser at over halvparten av styrene i universitetssykehusene og helseforetakene behandlet et budsjett for 2020 hvor forskning knapt ble nevnt, og hvor det ikke ble gitt informasjon om budsjetterte inntekter fra forskning, eller hvilke midler som var satt av til dette. Hvilken informasjon om forskning de øvrige budsjettene inneholder, varierer.

Det er imidlertid ikke gitt at det er naturlig å sette av midler til forskning i budsjettene. Særlig i store helseforetak, som OUS, foregår forskningsaktiviteten for en stor del på klinikkene, og det er disse som er «budsjettenheter». Midlene som settes av sentralt, for eksempel til den sentrale forskningsenheten, kan bli forsvinnende små sammenlignet med midlene som brukes på forskning totalt i klinikkene.

De fleste²²¹ styrene fikk informasjon om forskning i årsberetningen for 2018, som ble styrebehandlet i 2019. Her finnes informasjon blant annet om forskningsproduksjon, altså hvor mange doktorgrader som er produsert, og hvor mange forskningsartikler som er publisert.

7.7.4 Styrene fikk lite informasjon om hindringer og etterspør heller ikke slik informasjon

Siden 2018 har helseforetakene hatt i oppdrag å øke antallet kliniske behandlingsstudier. Vi har spurt forskningsdirektørene i helseforetakene hva de vurderer som de viktigste hindringene for slike studier.²²² Mange meldte om en rekke hindringer, og flere av disse er omtalt i kapittel 6. Slike hindringer er for eksempel mangel på støttepersonell, mangel på skjermet tid til forskning og manglende kultur for studier.

Vi spurte også forskningsdirektørene om styret i 2019 ble informert om eventuelle hindringer for kliniske behandlingsstudier og/eller oppdragsforskning ved foretaket. Bare et mindretall på fem kunne dokumentere at styret ble gjort kjent med slike hindringer.

Et godt eksempel er OUS, hvor styret i en risikovurdering får informasjon om følgende hindringer for å øke kapasiteten for kliniske studier:

- manglende ressurser (tid) i klinikkene til i vesentlig grad å oppfylle krav fra eier om flere pasienter i kliniske studier
- press på støttefunksjoner som er nødvendige for kliniske studier, herunder billeddiagnostikk
- reduserte insentiver gjennom endret ordning for disponering av inntekter fra kliniske studier (avvikling av forskningsfond hos Inven2).²²³

Når styret får en sak til behandling, kan det enten ta saken til orientering, eller det kan fatte et aktivt vedtak. Et aktivt vedtak vil si at styret mener noe om saken, for eksempel kan det be om en ny rapportering, eller det kan be om at det utarbeides tiltak.

²²¹ Med unntak av Sunnaas sykehus HF, som ikke omtalte forskning i den tekstlige delen av årsberetningen. Helseforetaket hadde imidlertid, i likhet med de andre, informasjon om forskning i en note i regnskapet.

²²² Helseforetakenes svar på Riksrevisjonens skriftlige spørsmål.

²²³ Styresak 02-2019 Oslo universitetssykehus HF.

Nesten alle sakene som hadde forskning som hovedtema i 2019, ble tatt til orientering. Det er bare i tre av disse sakene at styret fattet et aktivt vedtak:

- Styret i Nordlandssykehuset fattet vedtak om at «det jobbes videre med konkrete tiltak for å realisere mål i forskningsstrategi, og ber om jevnlig rapportering».²²⁴
- Styret i Helse Nord RHF ba om en tilbakemelding i løpet av våren 2020 om status i arbeidet med å følge opp anbefalingene i en internrevisjonsrapport om forskningsmidler.²²⁵
- Styret i Helse Sør-Øst RHF ba om saker knyttet til personvern og forskning da det behandlet regionens delstrategi om forskning- og innovasjon. Styret ønsket også en temasak om forskningsinfrastruktur.²²⁶

Det er altså svært få vedtak der styrene ber om mer informasjon eller er kritiske til den informasjonen som de får presentert. Det er heller ingen vedtak, utover de nevnte, der styrene gir uttrykk for at de ønsker mer informasjon om forskning.

7.7.5 Forskningskompetanse i helseforetakenes styrer

Det er ikke et krav at det skal være noen med forskerkompetanse i helseforetakenes styrer, men styret bør samlet sett ha kompetanse ut fra selskapets virksomhet (formål),²²⁷ og en av sykehusenes fire hovedoppgaver er forskning. Universitetssykehus har i tillegg et særskilt ansvar for forskning. Vi har derfor bedt RHF-ene sende oss den siste vurderingen som er gjort av kompetansebehovet i HF-styrene i regionen. Videre har vi kartlagt hvilke styremedlemmer som har doktorgrad.

Per november 2020 er det minst ett medlem med doktorgrad (eller som er i et doktorgradløp) i alle HF-styrene, unntatt i Helse Førde HF. At et styre har medlemmer med doktorgrad, kan tilsi at styrets forskningskompetanse er ivarettatt, men det er ikke sikkert at RHF-et har vurdert om styret har nødvendig kompetanse når det gjelder forskning. Vi har derfor bedt om å få RHF-enes vurderinger av de ulike styrenes kompetansebehov.

Det varierer hvor godt kompetansebehovet er beskrevet av de fire RHF-ene i forbindelse med siste oppnevning av styrene i helseforetakene.²²⁸ Alle beskriver valgprosessen og ulike krav til forskningskompetanse som er ønskelig å ha i HF-styrene. Dette er

- tilknytning til / erfaring fra universitets- og høgskolesektoren²²⁹
- innsikt i forskning og utdanning²³⁰
- kompetanse innenfor forskning²³¹
- akademia²³²

Det er imidlertid bare Helse Sør-Øst RHF og Helse Midt-Norge RHF som kan dokumentere at det er gjort en konkret vurdering av kompetansebehovet i hvert enkelt HF-styre i regionen, både når det gjelder hvilken kompetanse styret har, og hvilken kompetanse det trenger. I Helse Sør-Øst RHF er forskningskompetanse nevnt i vurderingen av fem av ni HF-styrer²³³ og begge styrene i universitetssykehusene.²³⁴ I Helse Midt-Norge RHF trekkes forskningskompetanse fram som et behov i styret i St. Olavs hospital, men det er ikke nevnt i forbindelse med de to andre HF-styrene. Det framgår imidlertid av kompetanseprofilen til disse to styrene at de har styremedlemmer med forskererfaring. I vurderingen til Helse Midt-Norge RHF vises det dessuten til andre store utfordringer som helseforetakene står overfor. Det kan bety at det var andre kompetansebehov som ble ansett som viktigere enn forskningskompetanse.

Verken Helse Vest RHF eller Helse Nord RHF har dokumentert at de har gjort vurderinger av kompetansebehovet i det enkelte HF-styre.

²²⁴ Nordlandssykehuset HF styresak 073-2019.

²²⁵ Helse Nord RHF styresak 38-2019.

²²⁶ Helse Sør-Øst RHF styresak 4-2019.

²²⁷ Meld. St. 8 (2019–2020) *Statens direkte eierskap i selskaper – Bærekraftig verdiskapning*, jf. Innst. 225 (2019–2020).

²²⁸ I *Veileder for styrearbeid i helseforetakene* står det: «Styret må settes sammen slik at det samlet sett har en kompetanse som står i forhold til de oppgaver som styret har og de utfordringene helseforetaket står overfor.»

²²⁹ Helse Nord RHF styresak 131-2019.

²³⁰ Helse Vest RHF styresak 088/19.

²³¹ Helse Sør-Øst RHF styresak 114-2019.

²³² Helse Midt-Norge RHF, bakgrunnsnotat. Kravet til kompetanse innen akademia er ikke utdypet i notatet.

²³³ I ett av de fire styrene der forskningskompetanse ikke er nevnt, framgår det av kompetanseprofilen til styremedlemmene at ett av medlemmene har forskningskompetanse.

²³⁴ Ahus, OUS HF, Sykehuset Innlandet HF, Sørlandet Sykehus HF og Vestre Viken HF.

8 Vurderinger

Undersøkelsen viser at flere av helseforetakene kan gjøre mer for å legge til rette for at helsepersonell kan drive med kliniske behandlingsstudier. Det vil bidra til at flere pasienter får tilbud om å delta i studier, og til bedre kvalitet på pasientbehandlingen.

8.1 Pasienters tilgang til kliniske behandlingsstudier er ikke god nok

I kliniske behandlingsstudier mottar studiepasientene behandling som en del av studien. Pasienter har ikke noe rettskrav på å delta i kliniske behandlingsstudier, og de må ofte oppfylle en rekke kriterier for å kunne bli med. Det er likevel et mål at pasienter har mest mulig likeverdig tilgang til å delta i slike studier. Studiene bidrar til oppdatert kunnskap om sikkerhet og effekt ved ny eller eksisterende behandling, og de kan være et gode for både ulike pasientgrupper og den enkelte pasient.

I 2019 ble om lag 14 000 pasienter rekruttert til i underkant av 500 kliniske behandlingsstudier i helseforetakene. 49 av studiene omhandlet mental helse, og til disse ble det rekruttert 1 900 pasienter. De øvrige studiene omhandlet somatikk. Sett under ett ble 0,8 prosent av alle nye pasienter som ble utredet eller behandlet i spesialisthelsetjenesten i 2019, rekruttert til studier.

Tallene over rekrutterte pasienter omfatter bare kliniske behandlingsstudier som pågikk i 2019. Studier kan imidlertid pågå i mange år, og de som var i planleggings- eller avslutningsfasen eller som hadde pause i rekrutteringen, inngår ikke. Tallene gir derfor ikke et bilde av det totale omfanget av kliniske behandlingsstudier i helseforetakene.

Tallene for 2019 viser at omfanget av kliniske behandlingsstudier varierer mellom ulike *sykdomsgrupper*. For eksempel deltar en høyere andel av sykehusenes kreftpasienter og hjerte- og karpasienter i kliniske behandlingsstudier sammenlignet med pasienter med øye- eller hudlidelser. Variasjonen mellom sykdomsgruppene kan ha mange årsaker. Den kan blant annet henge sammen med hvor behovet for forskning er størst, hvor det finnes sterke fagmiljøer, og hvor godt samarbeidet er med næringslivet, blant annet legemiddelindustrien. Denne undersøkelsen har imidlertid ikke gått nærmere inn på de ulike årsakene.

Omfanget av kliniske behandlingsstudier varierer også mellom *helseforetakene*. De seks universitetssykehusene skal utføre klinisk forskning innenfor de fleste kliniske fagområder. Det er derfor naturlig at det er flere studier ved disse helseforetakene enn ved de fleste øvrige helseforetakene. Blant universitetssykehusene er Oslo universitetssykehus HF (OUS) helseforetaket med høyest pasientrekruttering, både innenfor psykisk helsevern og somatikk. Ved for eksempel Helse Stavanger HF ble en langt lavere andel pasienter rekruttert til kliniske behandlingsstudier.

Blant de større helseforetakene som ikke er universitetssykehus, ble den høyeste andelen pasienter rekruttert ved Sykehuset Østfold HF, og denne andelen var til og med større enn ved Helse Stavanger HF. Den laveste andelen studiepasienter blant de større helseforetakene ble rekruttert ved Vestre Viken HF.

Helse Sør-Øst er den største helseregionen, og det gjennomføres langt flere studier i denne regionen enn i de andre regionene. I 2019 deltok for eksempel ett eller flere helseforetak i Helse Sør-Øst i 2019 i 80 prosent av alle kreftstudiene i Norge det året, mens helseforetak i Helse Nord bare deltok i 10 prosent av disse.

Det er fullt mulig å henvise pasienter til studier ved andre helseforetak, også i andre helseregioner. Dermed har pasienter i prinsippet lik tilgang til studier. Pasienter som henvises, kan imidlertid få ekstra reisevei, og det kan være særlig belastende for pasienter med dårlig helse, spesielt om studien innebærer mye reising til og fra sykehuset.

Å øke antallet kliniske behandlingsstudier ved flere helseforetak, vil dermed være et gode for pasientene, som da vil få en større mulighet til å delta i studier ved eller nær sitt eget helseforetak. I tilfellene der samme studie foregår ved flere helseforetak (såkalte multisenterstudier), vil pasientene dessuten få mer likeverdig tilgang til å bli vurdert for deltakelse. Det finnes eksempler på tiltak som bidrar til nettopp dette:

- Nasjonalt program for klinisk behandlingsforskning i spesialisthelsetjenesten (Klinbeforsk) har krav om aktiv forskningsdeltakelse fra alle fire regioner og at det tilrettelegges for at pasienter skal inkluderes i alle fire regionene. Dette er krav som må innfris for å få tildelt midler.

- Helse Nord RHF har en egen søknadskategori hvor det blant annet er et krav om deltakelse fra flere helseforetak i regionen.

For å oppnå mest mulig likeverdig tilgang til å bli vurdert for deltakelse i kliniske behandlingsstudier, er det dessuten en forutsetning at pasienter får god informasjon om relevante og tilgjengelige studier. Undersøkelsen viser at møtet mellom pasient og lege er en viktig arena for å få slik informasjon.

Samtidig tyder undersøkelsen på at leger husker best studier de selv, eller deres nærmeste kolleger, er involvert i. Det gir en risiko for at mange aktuelle pasienter ikke får mulighet til å bli vurdert for deltakelse i kliniske studier, med mindre de selv finner informasjon om relevante studier.

For å sikre at alle pasienter, helsepersonell og pasientorganisasjoner skal kunne finne fram i tilbudet av studier, har Helsedirektoratet opprettet nettstedet [helsenorge.no/kliniske studier](https://helsenorge.no/kliniske-studier) på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet. Nettstedet skal legge til rette for at pasienter i hele landet får økte og likeverdige muligheter til å bli vurdert for å delta i kliniske studier. Helseforetakene har ansvar for å legge ut informasjon der om alle kliniske studier som er åpne for pasientrekruttering.

Undersøkelsen viser imidlertid at informasjonen på helsenorge.no er mangelfull. En gjennomgang av 100 studier som, ifølge den internasjonale forskningsdatabasen clinicaltrials.gov, var åpne for rekruttering i Norge per januar 2021, viser at kun halvparten var registrert på helsenorge.no. Det betyr at det er flere studier som pasienter, pårørende og helsepersonell ikke har likeverdig tilgang til informasjon om. Aktuelle pasienter kan dermed miste muligheten til å bli vurdert for å delta i disse.

Samlet sett viser undersøkelsen at det er store variasjoner mellom helseforetak og sykdomsgrupper når det gjelder andelen pasienter som deltar i studier. Samtidig får ikke pasientene informasjon om alle tilgjengelige kliniske behandlingsstudier. Når undersøkelsen også tyder på at nivået på andel pasienter som deltar i studier er lavt, viser dette etter vår vurdering at pasienters tilgang til kliniske behandlingsstudier ikke er god nok.

8.2 Kliniske behandlingsstudier er ikke tilstrekkelig integrert i pasientbehandlingen

Ettersom forskning er én av helseforetakenes fire lovpålagte hovedoppgaver, må forskning være integrert i både planlegging og gjennomføring av pasientbehandling og helseforetakenes samlede virksomhet. Å integrere kliniske studier i pasientbehandlingen er dessuten en forutsetning for at flere pasienter skal kunne delta i kliniske studier. Det krever blant annet en kulturendring og endrede prioriteringer, i tillegg til at oppgaver som er knyttet til kliniske studier, må ses på som en del av driften.

Kliniske behandlingsstudier foregår i klinikker og ved avdelinger. Hvordan forholdene er lagt til rette lokalt, påvirker derfor helsepersonellens muligheter til å drive med studier. Caseundersøkelsen viser at det er fire faktorer som det er særlig viktig å legge til rette for på klinikk- og avdelingsnivå for at helsepersonell skal kunne drive med studier:

- skjermet tid til studier
- støttepersonell som kan gi råd og avlaste
- god nok tilgang til rom og nødvendig utstyr
- ledere som ser verdien av og prioriterer forskning

Å planlegge og gjennomføre kliniske behandlingsstudier innebærer oppgaver som krever både kompetanse, ressurser og tid. *Skjermet tid* til forskning for helsepersonell er viktig, slik at det er mulig å prioritere forskning ved siden av ordinær pasientbehandling. Undersøkelsen viser at det er krevende å ha ansvar for studier, særlig i planleggingsfasen, både ved universitetssykehus og øvrige sykehus. Det kan være vanskelig å kombinere behandlingsstudier med pasientbehandling uten at det går utover fritid og privatliv.

Videre har helsepersonell behov for ulike former for forskningsstøtte for å kunne drive med studier.

Caseundersøkelsen viser betydningen av at helsepersonell har tilgang til *støttepersonell* som kan gi råd og avlaste når studier planlegges og gjennomføres. Dette kan være forskningskoordinatorer, forskningssykepleiere og personer med kompetanse på statistikk, budsjettering, søknadsskriving osv. Et godt apparat med støttepersonell gir avlastning til legene som deltar i studier, og kan dermed bidra til å løse utfordringen med å finne tid til studier. Fordi støttepersonell ofte har erfaring som gjør at en slipper å gå opp løypa på nytt for hver studie, kan dette bidra til at studier drives bedre og mer effektivt.

For at alle som forsker skal ha tilgang til forskningsstøtte, delfinansierer de regionale helseforetakene forskningsstøtteavdelingene ved Oslo universitetssykehus HF, Universitetssykehuset Nord-Norge HF, St. Olavs hospital HF og Helse Bergen HF. Disse avdelingene skal tilby tjenester til forskere i hele sin region. I tillegg er det bygget opp forskningsstøtte ved alle helseforetak. Hvilke tjenester som tilbys, varierer imidlertid. Jevnt over kan de mindre helseforetakene tilby mindre «innomhus» støtte enn de større helseforetakene, med noen unntak.

Selv om helseforetakene tilbyr forskningsstøtte, viser caseundersøkelsen at flere opplever at de likevel har for lite hjelp til å planlegge og/eller gjennomføre studiene. Det kan bety at tjenestene enkelte steder enten ikke er godt nok kjent, ikke oppleves som gode nok, eller ikke er tilgjengelige nok.

Studier kan være plass- og utstyrskrevenne på flere måter, i likhet med annen drift, og god nok tilgang på *rom og nødvendig utstyr* er også viktig. Undersøkelsen viser at der dette er et problem, er det et vesentlig hinder for å drive kliniske behandlingsstudier effektivt.

Det er viktig at ledere på alle nivåer legger til rette for kliniske studier, og dette avhenger av at *ledere ser verdien av og prioriterer forskning*. Caseundersøkelsen indikerer at ledere med egen forskningserfaring prioriterer forskning i større grad enn ledere uten forskerbakgrunn. Samtidig viser undersøkelsen eksempler på at ledere tar grep for å legge til rette for studier, uavhengig av deres egen forskerbakgrunn. Slike grep dreier seg om å motivere til studier og å prioritere forskning i styringen.

Kliniske behandlingsstudier er én av flere typer forskning som foregår i helseforetakene. De fleste helseforetakene har mål og strategier for forskning, men bare sju foretak har tydelige beskrivelser av tiltak som definerer hva som skal gjøres for å nå målene, hvem som skal gjøre tiltakene, og når de skal gjøre dem. Det betyr at mange av tiltaksbeskrivelsene gir lite retning på arbeidet med å realisere målene for forskning. Videre er det bare et mindretall av helseforetakene som kan dokumentere at de gjør opp status for om målene de har satt seg for forskningen, nås.

Universitetssykehusene skal utføre klinisk forskning innenfor de fleste kliniske fagområder, og forskningen skal ha bredde og høy internasjonal kvalitet. Undersøkelsen viser at universitetssykehusene har et bredere tilbud av ulike typer forskningsstøtte enn de øvrige helseforetakene. Det er imidlertid ikke sikkert at de ulike studienes behov for forskningsstøtte dekkes likevel. Caseundersøkelsen viser flere eksempler på helsepersonell som driver med kliniske behandlingsstudier ved universitetssykehus som opplevde at de har for lite forskningsstøtte, plass til studier og/eller støtte fra ledere.

Videre er det jevnt over liten forskjell mellom universitetssykehusene og de øvrige helseforetakene når det gjelder å ha konkrete handlingsplaner for forskning og å følge med på om målene de setter seg for forskning, nås. Helseforetak med universitetssykehusfunksjoner er pålagt et særskilt ansvar for forskning. Etter vår vurdering er det derfor særlig viktig at universitetssykehusene har oppmerksomhet på kliniske behandlingsstudier og legger til rette for dette gjennom sin styring.

Mange leger og ledere i caseundersøkelsen opplever at det er svake insentiver til å drive med forskning, og at hensynet til ordinær pasientbehandling står i motsetning til hensynet til studier og forskning, slik at forskningen blir nedprioritert i konkurransen om knappe ressurser. De viser til at stramme budsjetter gjør det nødvendig å gjøre prioriteringer som får driften til å gå rundt, og som leverer på områder helseforetakene måles på, blant annet ventetider og pakkeforløp.

Helse- og omsorgsdepartementet har innført en ny indikator som viser hvor mange kliniske behandlingsstudier de ulike helseforetakene deltar i, og hvor mange pasienter de rekrutterer. Fra 2021 inngår indikatoren i beregningen av de resultatfordelte midlene fra departementet til RHF-ene. Helseforetakene har dermed mulighet til å bruke informasjon fra indikatoren i sin styring. Dersom de bruker den til å følge med på hvilke klinikker og avdelinger som driver med kliniske behandlingsstudier, kan det gi ledere på klinikk- og avdelingsnivå et insentiv til å prioritere kliniske behandlingsstudier.

Undersøkelsen viser at det er et potensial for å legge bedre til rette for de fire faktorene som undersøkelsen har identifisert som viktige for at helsepersonell skal kunne delta i og gjennomføre kliniske behandlingsstudier. Det omfatter både egeninitierte studier og studier initiert av næringslivet, blant annet legemiddelfirmaer. Hvor skoen trykker lokalt (forskningsstøtte, ledelse, rom og utstyr eller skjermet tid), må de ulike helseforetakene, klinikkene og avdelingene selv vurdere og prioritere i sin styring på ulike nivåer.

Andelen pasienter som deltar i kliniske behandlingsstudier, er lav. Bare 0,8 prosent av nyhenviste pasienter ble rekruttert til studier i 2019. Undersøkelsen tyder på at mange helseforetak ikke har lagt godt nok til rette

for at helsepersonell kan drive med studier, og at studier ses på som noe en gjør ved siden av «ordinær drift». Videre tyder undersøkelsen på at mange helseforetak har en liten systematisk oppfølging av målene de selv har satt for forskning. Systematikk er imidlertid viktig for at kliniske behandlingsstudier skal kunne inngå som en integrert del av virksomhetsstyringen, og ikke baseres for mye på lokale ildsjeler. Etter vår vurdering viser undersøkelsen samlet sett at kliniske behandlingsstudier ikke er godt nok integrert i helseforetakenes pasientbehandling.

8.3 Mange styrer i helseforetak og regionale helseforetak har lite oppmerksomhet rettet mot forskning

Styret har det overordnede ansvaret for å nå de helsepolitiske målene som settes for foretaket, blant annet mål om kliniske behandlingsstudier og annen forskning. Ettersom forskning er én av de fire lovpålagte hovedoppgavene til foretakene, må styret ha informasjon om forskning. Videre bør styret ha klare forventninger til helseforetakenes forskning og utfordre administrasjonen og ledelsen dersom målene ikke nås.

Alle styrene i både helseforetak og regionale helseforetak har i undersøkelsesperioden fått informasjon om forskning som del av en sak med et annet hovedtema, for eksempel i årlig melding eller i tertialrapportering.

Det er styrene i tre universitetssykehus som fikk mest informasjon om forskning i undersøkelsesperioden. Samtidig er det sju styrer i de øvrige helseforetakene (som ikke er universitetssykehus) som fikk mer informasjon enn styrene i de resterende tre universitetssykehusene.

Kun halvparten av styrene har hatt forskning som en egen sak hvor de for eksempel har behandlet forskningsstrategien eller en årlig rapport om forskningen ved sykehuset.

Av de 2500 styresakene som ble behandlet i helseforetak og regionale helseforetak i 2019, hadde 23 saker forskning som hovedtema:

- Styrene i universitetssykehusene behandlet totalt 586 saker, og 3 av disse hadde forskning som hovedtema.
- Styrene i de øvrige helseforetakene behandlet 1298 saker, og 15 av disse hadde forskning som hovedtema.
- Styrene i de regionale helseforetakene behandlet 520 saker, og 5 av disse hadde forskning som hovedtema.

Det er et mål å øke antallet kliniske behandlingsstudier, og styret har en sentral rolle i å sikre at forskning blir satt på dagsorden. Det kan de gjøre ved å etterspørre informasjon om forskning. Når forskning er én av foretakenes fire hovedoppgaver, mener vi at mange styrer har for lite oppmerksomhet rettet mot forskning. Selv om det er viktig at alle styrene sørger for å holde seg godt nok orientert, vil vi påpeke at styrene ved universitetssykehusene har et særskilt ansvar for å ivareta forskning.

Det er bare Helse Sør-Øst RHF og Helse Midt-Norge RHF som kan dokumentere at RHF-et har vurdert forskningskompetansen i styret i de enkelte helseforetakene når de har oppnevnt nye styremedlemmer. Etter vår vurdering er det viktig at alle RHF-ene vurderer om styret samlet sett har kompetanse til å ivareta det som er én av sykehusenes fire hovedoppgaver. Det gjelder særlig universitetssykehusene, ettersom de har et særskilt ansvar for forskning.

8.4 Det er mulig å øke antallet kliniske behandlingsstudier og antallet studiepasienter som deltar i slike

Det er et mål å øke antallet kliniske behandlingsstudier og gi flere pasienter tilgang til å delta i slike. I tillegg til å være et gode for pasienten vil flere studier bidra til at mer helsepersonell får ta del i kompetanseutviklingen og kvalitetsutviklingen som følger med kliniske behandlingsstudier. Videre skal det legges til rette for at mindre sykehus kan delta i større studier som gjennomføres i flere sykehus på tvers av helseregionene. Sykehusene må i større grad frigi midler til kliniske studier og organisere for dette som en del av driften. Det skal også legges til rette for at samarbeidet med næringslivet skal øke, blant annet gjennom å legge til rette for kliniske studier hvor medisinsk-teknisk utstyr testes.

Før 2019 har det ikke eksistert samlet informasjon om omfanget av kliniske behandlingsstudier i helseforetakene, og det er derfor ikke mulig å si om det er blitt færre eller flere slike studier. Det er imidlertid klart at antallet legemiddelstudier, og særlig de som er initiert av legemiddelindustrien, har gått ned over tid.

Undersøkelsen viser at det er en relativt lav andel pasienter som rekrutteres til kliniske behandlingsstudier, men at andelen varierer på tvers av helseforetak og sykdomsgrupper. Videre viser undersøkelsen at helseforetakene kan styrke kliniske behandlingsstudier gjennom å legge bedre til rette for rammevilkårene til helsepersonell på klinikk- og avdelingsnivå.

Undersøkelsen viser også at det er potensial for mer samarbeid mellom næringen og helseforetakene innenfor andre områder enn legemidler og innenfor andre sykdomsgrupper enn kreft. Industrien initierer først og fremst legemiddelstudier, og særlig innenfor kreft. Andre typer studier, for eksempel innenfor medisinsk utstyr og kirurgi, er først og fremst initiert av forskere som er ansatt i helseforetak eller ved høyskoler/universiteter.

Flesteparten av helseforetakene som ikke er universitetssykehus, brukte mindre enn én prosent av sine totale driftskostnader på forskning i 2019. Midlene til forskning kommer dels fra eget budsjett og dels fra eksterne kilder og de regionale helseforetakene. Hvor mye helseforetakene setter av til forskning fra eget budsjett, og hvor mye finansiering det er mulig å skaffe fra andre kilder, vil påvirke mulighetene til å drive med kliniske behandlingsstudier.

De regionale helseforetakene skal ha oppmerksomhet på forskning i styringen, men de skal også legge til rette for forskning. Et sentralt virkemiddel i den sammenheng er midlene som overføres til helseforetakene til forskningsformål. Undersøkelsen viser at de regionale helseforetakene bruker sine virkemidler forskjellig og i ulik grad. For eksempel overfører Helse Midt-Norge RHF mer midler til forskning i helseforetakene enn de andre regionale helseforetakene.

Etter vår vurdering viser undersøkelsen samlet sett at det er potensial for å øke antallet kliniske behandlingsstudier og gi flere pasienter tilgang til å delta i slike. Det vil i tillegg føre til kompetanseutvikling hos mer helsepersonell i flere helseforetak og kvalitetsutvikling i tjenesten. Dette krever både tilrettelegging lokalt og bedre og mer systematisk overordnet styring i helseforetakene og de regionale helseforetakene.

9 Referanseliste

Intervjuer

- Helse Midt-Norge RHF, 19.10.20
- Helse Nord RHF, 21.10.20
- Helse Sør-Øst RHF, 26.10.20
- Helse Vest RHF, 15.10.20

Brev

- Helse- og omsorgsdepartementet (2019) *Brev til Riksrevisjonen*, 17.12.2019.
- Helse- og omsorgsdepartementet (2014) *Tildelingsbrev til Helsedirektoratet 2015*. <https://www.regjeringen.no/globalassets/departementene/hod/tildeling-oppdrag-og-arsrapporter/2015/tidelingsbrev_helsedirektoratet_2015.pdf>

Bøker og faglige tidsskrifter

- Bakketeig, Leiv S. og Per Magnus (2002) *Hva er en forskningsprotokoll og hvorfor er den nødvendig? I: Tidsskriftet den norske legeforening*. <<https://tidsskriftet.no/2002/10/tema-forskningsmetoder/hva-er-en-forskningsprotokoll-og-hvorfor-er-den-nodvendig>>
- *Forskningshåndboken – fra idé til publikasjon* (2019). Oslo universitetssykehus i samarbeid med Haukeland universitetssykehus. <<https://oslo-universitetssykehus.no/Documents/Forskningshandboken8utgave2019.pdf>>

Forskrifter, reglement og retningslinjer

- *Forskrift om godkjenning av sykehus, bruk av betegnelsen universitetssykehus og nasjonale tjenester i spesialisthelsetjenesten av 17. desember 2010 nr. 1706* (forskrift om godkjenning av sykehus m.m.).
- *Forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker av 30. oktober 2009 nr. 1321* (forskrift om klinisk utprøving av legemidler).
- *Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten av 28. oktober 2016 nr. 1250* (forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helsetjenesten).
- *Forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning av 1. juli 2009 nr. 955* (forskrift om organisering av helseforskning).

De regionale helseforetakenes og helseforetakenes strategier og handlingsplaner for forskning

- Akershus universitetssykehus HF: *Utviklingsplan 2017–2030*.
- Det regionale samarbeidsorganet mellom Helse Vest, Universitetet i Bergen, Universitetet i Stavanger og Høgskulen på Vestlandet: *Forsknings- og innovasjonsstrategi 2020–2023*.
- Finnmarkssykehuset HF: *Forskningsstrategi 2015–2020*.
- Helgelandssykehuset HF: *Strategi for forskning i Helgelandssykehuset 2017–2021*.
- Helse Bergen HF: *Strategi 2017–2022*.
- Helse Fonna HF: *Forskning og innovasjon strategi 2016–2022*.
- Helse Førde HF: *Forsknings- og innovasjonsstrategi Helse Førde 2020–2025*.
- Helse Førde HF: *Strategi for forskning og innovasjon i Helse Førde 2014–2020*.
- Helse Midt-Norge: *Strategi for forskning i Helse Midt-Norge 2016–2020*.
- Helse Møre og Romsdal HF: *Strategi og handlingsplan for forskning 2018–2022*.
- Helse Nord: *Strategi for forskning og innovasjon i Helse Nord 2016–2020*.
- Helse Nord-Trøndelag HF: *Strategi og handlingsplan for forskning 2019–2024*.
- Helse Stavanger HF: *Forskningsstrategi 2017–2025*.
- Helse Sør-Øst: *Regional delstrategi for forskning i Helse Sør-Øst*.
- Nordlandssykehuset HF: *Forskningsstrategi for 2015–2025*.
- Nordlandssykehuset HF: *Strategisk utviklingsplan 2018–2035*.
- Oslo universitetssykehus HF: *Forskningsstrategi 2016–2020*.
- Oslo universitetssykehus HF: *Handlingsplan for forskning 2018–2020*.
- St. Olavs hospital: *Utviklingsplan 2019–2035*.
- Sunnaas sykehus HF: *Langtidsplan for forskning 2018–2021*.

- Sykehuset i Vestfold HF: *Forsknings- og innovasjonsstrategi 2019–2022*.
- Sykehuset i Vestfold HF: *Handlingsplan for Forsknings- og innovasjonsstrategi 2019–2022*.
- Sykehuset Innlandet HF: *Virksomhetsstrategi 2018–2021*.
- Sykehuset Telemark HF: *Forsknings- og innovasjonsplan 2017–2019*.
- Sykehuset Telemark HF: *Forskningsplan 2020–2022*.
- Sykehuset Østfold HF: *Forskningsstrategi 2014–2019*.
- Sørlandet sykehus HF: *Utviklingsplan 2035 med strategi 2018–2020*.
- Vestre Viken HF: *Strategi for forskning i Vestre Viken*.

Lover

- *Lov om medisinsk og helsefaglig forskning* (helseforskningsloven).
- *Lov om helseforetak m.m.* (helseforetaksloven).
- *Lov om pasient- og brukerrettigheter* (pasient- og brukerrettighetsloven).
- *Lov om spesialisthelsetjenesten m.m.* (spesialisthelsetjenesteloven).
- *Lov om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten mv.* (helsetilsynsloven).

Rapporter

- Del av Dokument 3:2 (2019–2020). *Riksrevisjonens undersøkelse av årsaker til variasjon i forbruk av helsetjenester*.
- HelseOmsorg21 (2014) *Nasjonal forsknings- og innovasjonsstrategi for helse og omsorg*.
<<https://www.helseomsorg21.no/contentassets/1093b5baed6a4ee39eac5b8d59bb32e7/pdf/helseomsorg21strategien-1.pdf>>
- *Indikator for kliniske behandlingsstudier og antall pasienter som deltar i kliniske behandlingsstudier* (2018). Rapport fra arbeidsgruppe, februar 2018.
<https://www.regjeringen.no/contentassets/4516918b0e52454a81ee3c92c4685ee6/arbeidsgrupperapport_indikatorer-for-kliniske-behandlingsstudier-og-pasienter-som-inngar.pdf>
- Menon Economics (2017). *Verdien av industrifinansierte kliniske studier i Norge*.
- *Nasjonal infrastruktur for kliniske studier – tettere kobling til næringslivet gjennom en partnerskapsmodell* (2020). Rapport fra de regionale helseforetakene.
- Nordisk institutt for studier av innovasjon, forskning og utdanning (NIFU) (2020) *Ressursbruk til forskning i helseforetakene i 2019*.
<<https://nifu.brage.unit.no/nifu-xmlui/bitstream/handle/11250/2685369/NIFUrapport2020-16.pdf?sequence=1&isAllowed=y>>
- *Samordning mellom universiteter og helseforetak* (2015) Rapport fra nasjonal arbeidsgruppe nedsatt av Kunnskapsdepartementet og Helse- og omsorgsdepartementet.
- Sykehuset i Vestfold HF (2020) *Årsrapport forskning, innovasjon og utvikling 2019*.

Stortingsdokumenter

- Innst. 11 S (2014–2015) jf. Prop. 1 S (2014–2015).
- Innst. 11 S (2015–2016) jf. Prop. 1 S (2015–2016).
- Innst. 151 S (2015–2016) jf. Meld. St. 28 (2014–2015) *Legemiddelmeldingen. Riktig bruk – bedre helse*.
- Innst. 206 S (2015–2016) jf. Meld. St. 11 (2015–2016). *Nasjonal helse- og sykehusplan (2016–2019)*.
- Innst. 11 S (2016–2017), jf. Prop. 1 S (2016–2017).
- Innst. 11 S (2017–2018) jf. Prop. 1 S (2017–2018).
- Innst. 11 S (2018–2019) jf. Prop. 1 S (2018–2019).
- Innst. 250 S (2012–2013) jf. Meld. St. 10 (2012–2013) *God kvalitet – trygge tjenester. Kvalitet og pasientsikkerhet i helse- og omsorgstjenesten*.
- Innst. 225 S (2019–2020) *Statens direkte eierskap i selskaper. Bærekraftig verdiskapning*.
- Innst. 255 S (2019–2020) jf. Meld. St. 7 (2019–2020). *Nasjonal helse- og sykehusplan (2020–2023)*.
- Meld. St. 8 (2019–2020) *Statens direkte eierskap i selskaper. Bærekraftig verdiskapning* jf. Innst. 225 S (2019–2020).
- Meld. St. 13 (2010–2011) *Aktivt eierskap – norsk statlig eierskap i en global økonomi*.
- Ot.prp. nr. 66 (2000–2001) *Om lov om helseforetak m.m.*
- Ot.prp. nr. 10 (1998–99) *Om lov om spesialisthelsetjenesten mm.*
- Prop. 1 S (2018–2019) fra Helse- og omsorgsdepartementet.

- Prop. 1 S (2019–2020) fra Helse- og omsorgsdepartementet.
- Prop. 1 S (2020–2021) fra Helse- og omsorgsdepartementet.

Andre kilder

- Dommerud, Tine og Nina Selbo Torset (2017) *Aftenposten avslører: Her er 80 kreftstudier norske pasienter ikke får vite om*. I: Aftenposten.
<<https://www.aftenposten.no/norge/i/WpEwr/aftenposten-avsloerer-her-er-80-kreftstudier-norske-pasienter-ikke-faar>>
- Felles nettløsning for spesialisthelsetjenesten: *Hvordan publisere kliniske studier*. Revidert februar 2019.
- Fogel, David (2018) *Factors associated with clinical trials that fail and opportunities for improving the likelihood of success: A review*
<<https://doi.org/10.1016/j.conctc.2018.08.001>>
- *Innspill til regjeringens handlingsplan for kliniske studier* (2019).
<<https://nettsteder.regjeringen.no/kliniskestudier/skriftlige-innspill/>>
- *Kodeveiledning 2020 – Regler og veiledning for klinisk koding i spesialisthelsetjenesten* (2020). Direktoratet for e-helse.
<https://ehelse.no/kodeverk/regler-og-veiledning-for-kliniske-kodeverk-i-spesialisthelsetjenesten-icd-10-ncsp-ncmp-og-ncrp/_attachment/download/a706e7bd-0bb8-4040-800f-272991a66151:0ae52ce518c1be82049813abd26fe2b1642ca28e/Kodeveiledning%202020%20-%20revidert%20versjon.pdf>
- LMI (2020a) *Koronaviruset påvirker kliniske studier*.
<<https://www.lmi.no/2020/03/12/koronaviruset-pavirker-kliniske-studier/>>
- LMI (2020b) *Oppdatert kommunikasjon med helsepersonell og sykehus*.
<<https://www.lmi.no/2020/06/09/oppdatert-kommunikasjon-med-helsepersonell-og-sykehus/>>
- *Nasjonal handlingsplan for kliniske studier 2021–2025* (2021). Helse- og omsorgsdepartementet.
<https://www.regjeringen.no/contentassets/59ffc7b38a4f46fbb062aeca50e272d/207035_kliniske_studier_k6_b.pdf>
- *Nasjonalt system for måling av forsknings- og innovasjonsaktivitet i helseforetakene* (2020). Helse- og omsorgsdepartementet.
<<https://www.regjeringen.no/no/tema/helse-og-omsorg/sykehus/vurderes/nasjonalt-system-for-maling-av-forskning/id446980/>>
- *Resultatmåling. Mål og resultatstyring i staten* (2010). Veileder fra SSØ/DFØ.
<<https://dfo.no/filer/Fagomr%C3%A5der/MRS/Mal-og-resultatstyring-i-staten.pdf>>
- Rundskriv I-4-2019 *Rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten og forholdet til forsvarlighetskravet mm.* (2019). Fra Det kongelige helse- og omsorgsdepartement.
<https://www.regjeringen.no/contentassets/83b3c6ec738444fdb2be5262cdae65a/rundskriv-i_4_2019-_rett-til-nodvendig-helsehjelp-fra-spesialisthelsetjenesten-og-forholdet-til-forsvarlighetskravet-mm..pdf>
- Store medisinske leksikon.
<<https://sml.snl.no/>>
- Store norske leksikon.
<<https://snl.no/>>
- *Strategi for rasjonell bruk av bildediagnostikk* (2019). Forslag fra Helsedirektoratet.
<https://www.helsedirektoratet.no/rapporter/strategi-for-rasjonell-bruk-av-bildediagnostikk/Strategi%20for%20rasjonell%20bruk%20av%20bildediagnostikk%20-%20rapport%202019.pdf/_attachment/inline/f96cdd09-6cde-4ad5-aab4-50b8b1c06d8a:6778d3349d131bd461791035bd12ff63d6c55465/Strategi%20for%20rasjonell%20bruk%20av%20bildediagnostikk%20-%20rapport%202019.pdf>
- *Ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten* (2017). Veileder til lov og forskrift fra Helsedirektoratet. <<https://www.helsedirektoratet.no/veiledere/ledelse-og-kvalitetsforbedring-i-helse-og-omsorgstjenesten>>
- *Styrearbeid i regionale helseforetak*. Veileder fra Helse- og omsorgsdepartementet.
<<https://www.regjeringen.no/contentassets/26d303c0383c4c038d8c6d2873872dbb/styrearbeid-i-regionale-helseforetak-03-2019.pdf>>
- Woulden m.fl. (2007). *Survey among 78 studies showed that Lasagna's law holds in Dutch primary care research* <<https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2006.11.010>>

10 Vedlegg

Tabell 13 HRCS og ICD-10

Sykdomsgruppe (helsekategori) HRCS	ICD-10: kapittel	ICD-10: koder
Blod, betennelse og immunsykdom*	III	D50-D89
Kreft	II	C00-D48
Hjernelag, hjerte og kar*	IX	I00-I99
Medfødte lidelser	XVII	Q00-Q99
Øre	VIII	H60-H95
Øye	VII	H00-H59
Infeksjon	I	A00-B99
Skader og ulykker	XIX, XX	S00-T98, V01-Y98
Mental helse**	V	F00-F99
Stoffskifte og hormoner	IV	E00-E90
Muskel og skjelett	XIII	M00-M99
Hjernen og nervesystemet	VI	G00-G99
Munnhule, mage, tarm	XI	K00-K93
Nyre, urinveier og kjønnsorgan	XIV	N00-N99
Forplantning og fødsel	XV, XVI	O00-O99, P00-P96
Lunger og luftveier	X	J00-J99
Hud	XII	L00-L99

* I ICD-10 er de to kategoriene «blod» og «betennelse og immunsykdom» definert i samme kapittel. Det samme gjelder for kategoriene «hjerneslag» og «hjerte og kar». Disse sykdomsgruppene er derfor slått sammen i beregningen av andelen pasienter som er rekruttert til kliniske studier som andel av alle pasienter, som er illustrert i figur 10.

** Vi har valgt å inkludere alle pasienter som har hatt kontakt med psykisk helsevern i 2019, inkludert blant annet pasienter som har fått diagnosekoder i kapittel XVIII (R00–R99). Se punkt 2.2.3 for en nærmere beskrivelse.

Kilde: Health Categories – HRCS Online

Tabell 14 Antall kliniske behandlingsstudier og antall pasienter som ble rekruttert i 2019

	Antall studier som ble koordinert av helseforetaket ²³⁵	Antall studier ved helseforetaket som rekrutterte pasienter i 2019	Antall pasienter som ble rekruttert ved helseforetaket
Oslo universitetssykehus HF (OUS)	211	247	4000
Akershus universitetssykehus HF (Ahus)	35	56	1065
Sykehuset Østfold HF	10	25	803
Vestre Viken HF	10	28	355
Sørlandet sykehus HF	9	31	485
Diakonhjemmet sykehus	6	11	415
Lovisenberg Diakonale Sykehus	5	6	180
Sykehuset Innlandet HF	5	11	340
Sykehuset i Vestfold HF	4	19	315
Sykehuset Telemark HF	1	11	145
Sunnaas sykehus HF	0	1	25
Andre ²³⁶	9	11	716
Helse Sør-Øst totalt	305	457*	8844
Helse Bergen HF	57	92	1452
Helse Stavanger HF	16	44	725
Helse Førde HF	3	7	76
Helse Fonna HF	1	2	38
Andre ²³⁷	1	3	14
Helse Vest totalt	78	148*	2305
St. Olavs hospital HF	45	102	1450
Helse Møre og Romsdal HF	6	20	281
Helse Nord-Trøndelag HF	1	10	88
Helse Midt-Norge totalt	52	132*	1819
Universitetssykehuset Nord-Norge HF (UNN)	22	51	737
Nordlandssykehuset HF	2	8	45
Finnmarkssykehuset HF	1	4	30
Helgelandssykehuset HF	0	1	3
Helse Nord totalt	25	64*	815
Koordinerende utenfor HF²³⁸	37	0	0
Totalt	497	801*	13783

Universitetssykehus

Øvrige helseforetak – store

Øvrige helseforetak – små

* Tallene er høyere enn antallet unike studier fordi flere helseforetak i samme region kan delta i samme studie.

Kilde: Helseforetakenes rapportering til indikator for kliniske behandlingsstudier

Tabell 14 viser antall kliniske behandlingsstudier som hvert av helseforetakene koordinerte i 2019, antall studier som de ulike helseforetakene rekrutterte pasienter til i 2019, og antall pasienter som ble rekruttert. Når studier foregår i bare ett helseforetak, er dette helseforetaket også det koordinerende helseforetaket.

²³⁵ I denne kolonnen inngår alle studiene som det aktuelle helseforetaket koordinerte i 2019, også eventuelle studier som det koordinerende helseforetaket ikke selv rekrutterte pasienter til dette året. Helseforetak som har et nasjonalt koordinerende ansvar for internasjonale studier, studier som for eksempel initiert av legemiddelindustrien, inngår også i denne kolonnen.

²³⁶ Betanien Hospital, Rehabiliteringssenteret AiR, Modum Bad, Martina Hansen Hospital og LHL-sykehuset Gardermoen/LHL-klinikkene.

²³⁷ Haraldsplass Diakonale Sykehus og NKS Olaviken alderspsykiatriske sykehus.

²³⁸ Koordinerende utenfor HF betyr at studien er koordinert av for eksempel universiteter eller høyskoler.

Tabell 15 Sykdomsgrupper som det ble rekruttert pasienter til ved universitetssykehusene i 2019, antall pasienter

Sykdomsgruppe	Oslo universitets-sykehus HF	Akershus universitets-sykehus HF	Helse Bergen HF	Helse Stavanger HF	St. Olavs hospital HF	Universitets-sykehuset Nord-Norge HF
Kreft	1171	298	471	138	285	107
Hjerte og kar	611	305	184	260	105	123
Hjernen og nervesystemet	523	50	51	88	220	43
Skader og ulykker	207	29	208	100	332	10
Mental helse	334	46	127	29	190	73
Lunger og luftveier	358	180	123	13	17	0
Stoffskifte og hormoner	208	28	10	155	47	27
Muskel og skjelett	231	4	130	7	66	3
Infeksjon	112	69	70	37	12	109
Hjerneslag	132	163	23	0	30	7
Forplantning og fødsel	123	13	32	24	105	32
Munnhule, mage, tarm	44	46	43	3	10	103
Nyre, urinveier og kjønnsorgan	115	11	9	6	63	0
Betennelse og immunsykdom	55	18	66	0	21	11
Øre	86	0	0	17	43	2
Generell helserelevans	40	0	0	0	0	100
Øye	59	0	13	16	13	7
Blod	15	31	15	2	2	0
Hud	7	0	17	0	0	24
Andre	0	0	0	0	1	18
Medfødte lidelser	15	0	3	0	0	0

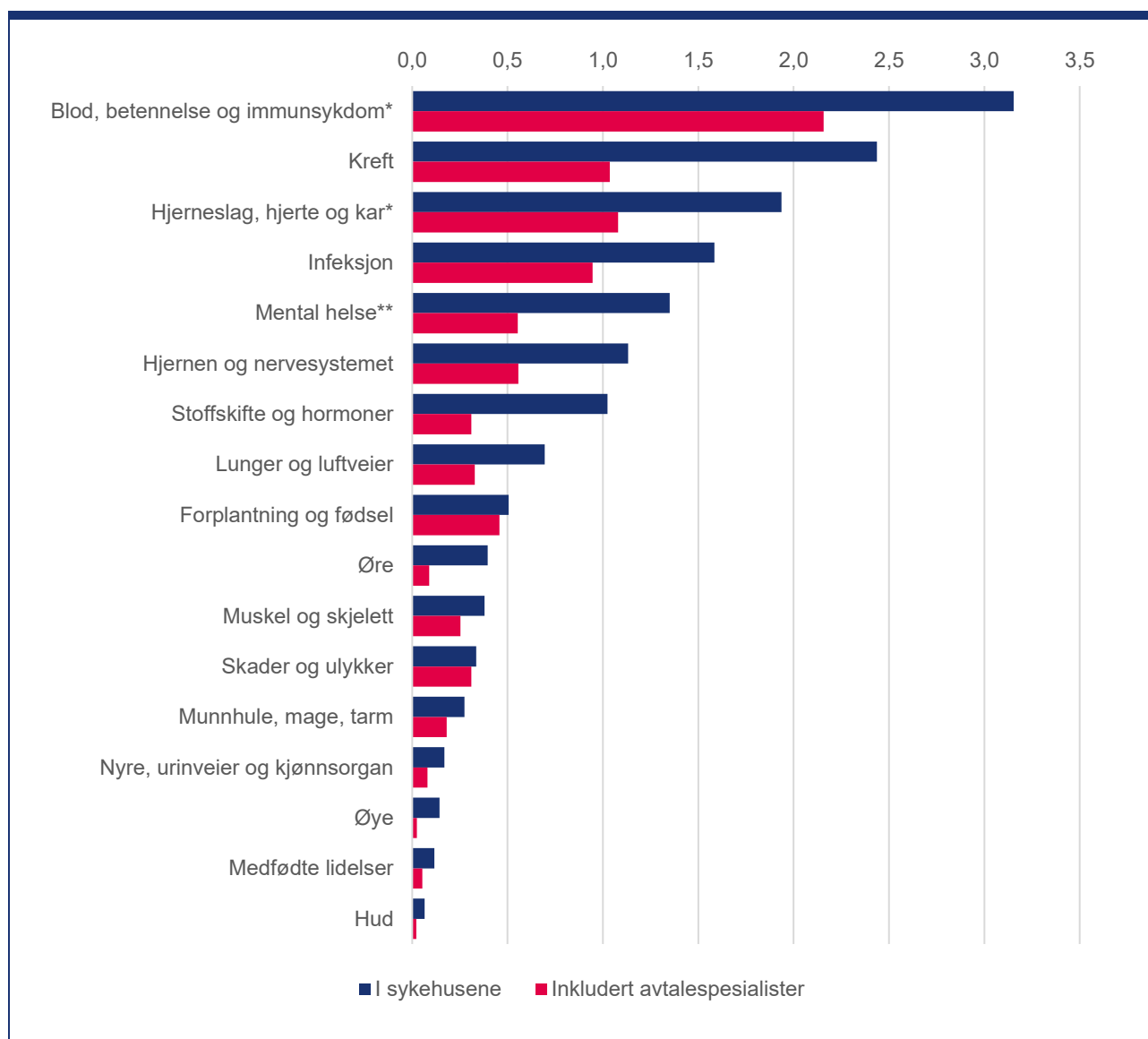
Kilde: Helseforetakenes rapportering til indikator for kliniske behandlingsstudier

Tabell 16 Sykdomsgruppe i kombinasjon med type studie, etter initiativtaker. Antall studier (N = 497)

Industriniferte	Forebygging	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Diagnostisering	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Legemiddel	8	62	9	3	0	2	5	2	0	0	8	0	4	7	4	2	0	4	0	0	0
	Medisinsk utstyr	0	1	1	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	1
	Celleterapi og genterapi	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Psykologisk og atferdsmessig	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	Kirurgi	0	3	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0
	Digital løsning	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Rehabilitering	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Annet	1	6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0
	Vanskelig å kode	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Egeniniferte	Forebygging	0	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0
Diagnostisering		1	6	3	1	0	0	1	0	1	0	2	0	1	0	0	2	2	0	0	0	0
Legemiddel		1	53	10	0	0	0	4	4	0	3	1	2	10	2	4	4	4	2	4	1	0
Medisinsk utstyr		0	3	3	0	0	0	0	1	5	2	3	3	4	2	0	1	2	0	1	0	0
Celleterapi og genterapi		0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0
Psykologisk og atferdsmessig		0	1	3	0	0	0	0	0	0	4	31	1	1	5	1	0	0	0	1	1	1
Kirurgi		0	12	6	2	0	3	0	0	14	0	6	12	4	6	1	0	1	0	1	0	0
Digital løsning		0	2	2	1	0	0	0	0	0	2	1	2	2	0	0	0	0	0	0	1	0
Rehabilitering		1	6	2	1	0	0	0	0	7	2	1	7	7	1	0	0	1	0	3	1	0
Annet		1	15	9	0	2	0	5	4	6	10	6	4	9	9	2	4	3	0	2	3	1
Vanskelig å kode		0	1	1	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	2	1	1	1	0	2	0	0
		Blod	Kreft	Hjerte og kar	Medfødte lidelser	Øre	Øye	Infeksjon	Behandelse og immunsykdom	Skader og ulykker	Mental helse	Stoffskifte og hormoner	Muskel og skjelett	Hjernen og nervesystemet	Munnhule, mage, tarm	Nyre, urinveier og kjønnsorgan	Fødsel og fødsel	Lunger og luftveier	Hud	Hjerneslag	Generell helserelevans	Andre

Kilde: Helseforetakenes rapportering til indikator for kliniske behandlingsstudier

Figur 23 Andel studiepasienter rekruttert i 2019 per sykdomsgruppe. Med og uten pasienter behandlet hos avtalespesialister (prosent)

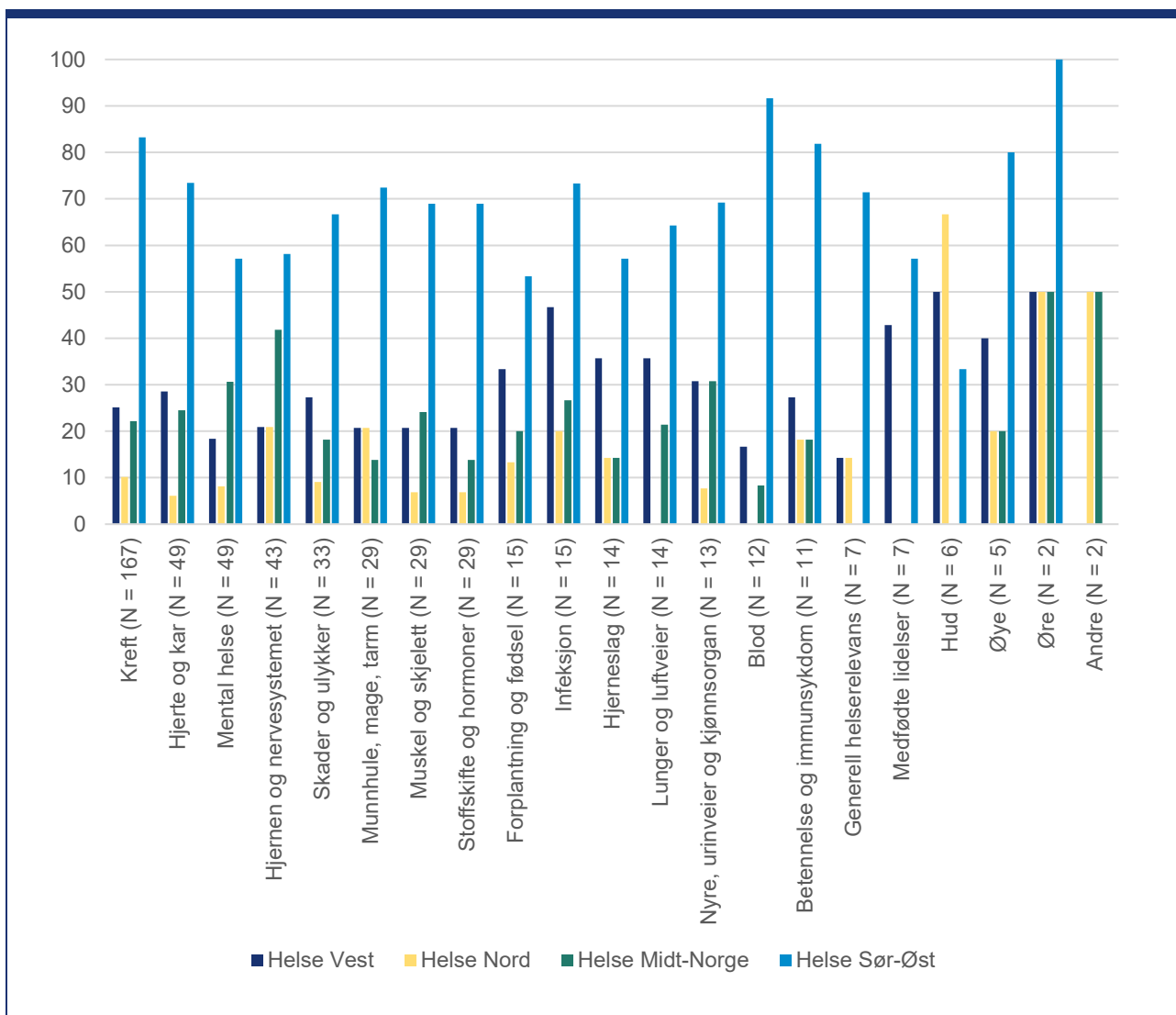


Kilde: Helseforetakenes rapportering til indikator for kliniske behandlingsstudier og Norsk pasientregister

* I figuren er de to kategoriene «blod» og «betennelse og immunsykdommer» slått sammen. Det samme gjelder for de to kategoriene «hjerneslag» og «hjerte og kar». Se også tabell 13 i vedlegg.

** Antallet pasienter innen sykdomsgruppen mental helse som har fått behandling hos avtalespesialister er beregnet ut i fra hvor mange nye pasienter som har en hovedtilstand med R-kode eller F-kode fra ICD-10 i Norsk Pasientregister. Pasienter som har fått behandling ved sykehusene (helseforetakene eller private ideelle sykehus) består av alle nye pasienter som ifølge NPR hadde vært i kontakt med psykisk helsevern i 2019, uavhengig av hvilken hovedtilstand som er rapportert til NPR (jf. kapittel 2.2.3).

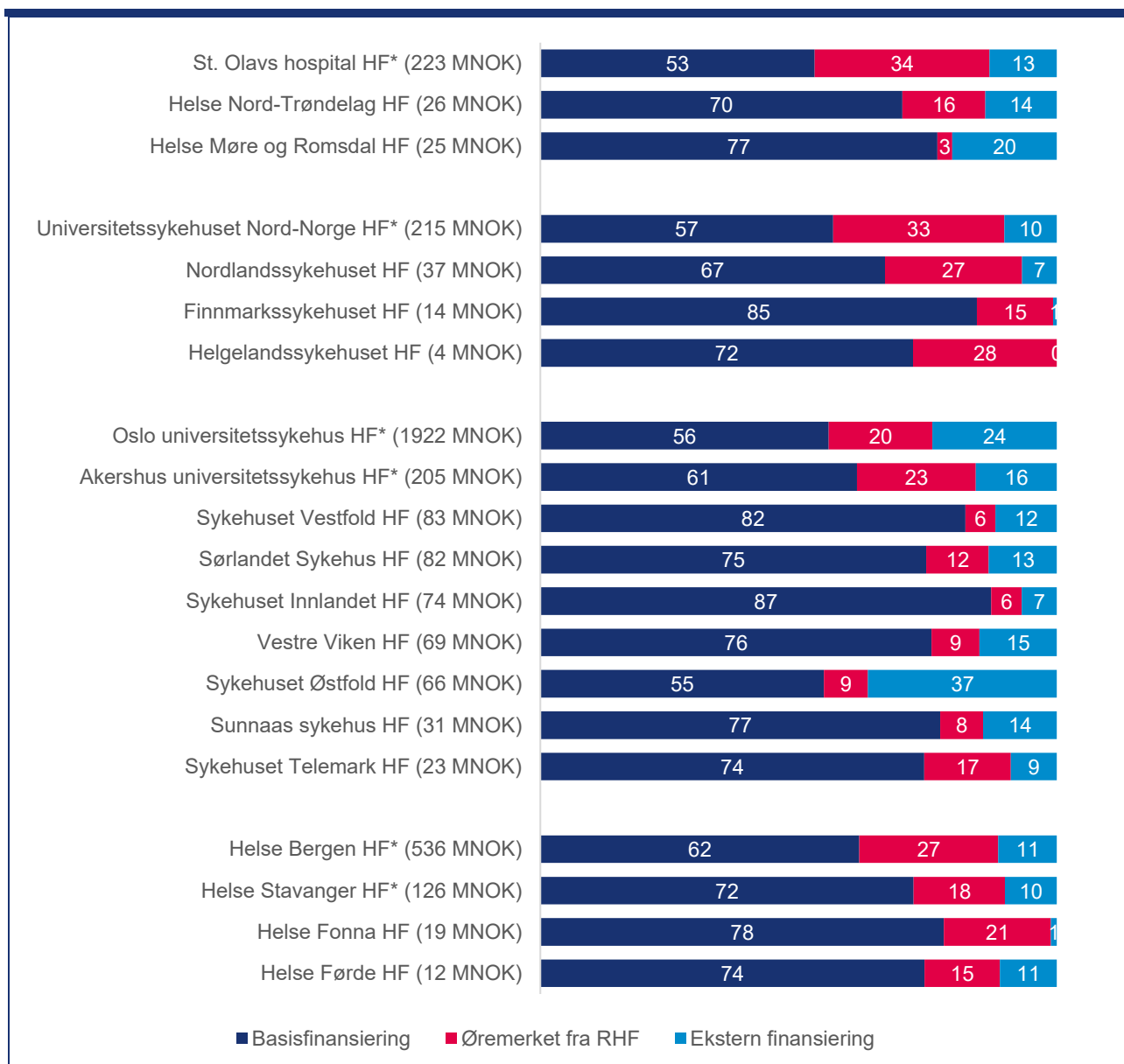
Figur 24 Andel studier etter sykdomsgruppe som gjennomføres ved ett eller flere helseforetak/sykehus²³⁹ i helseregionen (prosent)



Kilde: Helseforetakenes rapportering til indikator for kliniske behandlingsstudier

²³⁹ Private ideelle sykehus og enkelte andre sykehus som har avtale og tilgang til regionale forskningsmidler, inngår også her.

Figur 25 Gjennomsnittlig ressursbruk til forskning per år og fordeling etter finansieringskilde i 2016, 2017 og 2019 per helseforetak (prosent)²⁴⁰



* Universitetssykehus

Kilde: (Nordisk institutt for studier av innovasjon, forskning og utdanning) NIFU

I figur 25 gjengis ressursbruk til forskning fordelt på finansieringskilde for helseforetakene samlet og for hvert helseforetak for de siste tre årene dette er kartlagt (2016, 2017 og 2019). Gjennomsnittlig ressursbruk per år er angitt i parentes. Helseforetakene er sortert etter ressursbruk (synkende) innenfor hver helseregion. Universitetssykehusene er markert med *.

²⁴⁰ Fra 2017 gjøres bare denne kartleggingen annen hvert år. Derfor finnes det ikke tilsvarende kostnadstall for 2018.