



STORTINGET

Innst. 107 S

(2021–2022)

Innstilling til Stortinget
fra kontroll- og konstitusjonskomiteen

Dokument 3:9 (2020–2021)

Innstilling fra kontroll- og konstitusjonskomiteen om Riksrevisjonens undersøkelse av kliniske behandlingsstudier i helseforetakene

Til Stortinget

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 behandlingstilbud før disse inngår i det etablerte behandlingstilbudet. Det er derfor viktig at pasienter får mest mulig likeverdig tilgang til å delta i behandlings-

studier. 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 Riksrevisjonens dokument.

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 sykehuses 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 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 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, 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 forskningsdeltakelse fra alle fire regioner og at det tilret-

telegges 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 opp-

gaver 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 utstyrskrevede 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. 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.

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 2 500 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 1 298 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 kritikkverdigg at mange styrever 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/kliniskestudier fungerer etter intensjonen, og om nettstedet er et tilstrekkelig virkemiddel for at pasienter og helsepersonell får likeverdig informasjon om tilgjengelige studier

5. Statsrådets svar

Den tidligere statsråden påpekte 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. Den tidligere regjeringens visjon var 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. Den tidligere statsråden mente Riksrevisjonens rapport er nyttig for arbeidet

med å øke oppmerksomheten om klinisk forskning i spesialisthelsetjenesten.

Den tidligere statsråden viste 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 den tidligere 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.

Den tidligere statsråden påpekte 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.

Den tidligere statsråden viste til at forskning er en av spesialisthelsetjenestens fire hovedoppgaver, og forventer derfor at styrene gir forskning oppmerksomhet som gjenspeiler dette. Den tidligere statsråden ville være bevisst problemstillingen i sin dialog med styret og ved fremtidige styrevalg. Han påpekte 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.

Den tidligere statsråden støttet 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. Komiteens merknader

Komiteen, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Even Eriksen, Kari Henriksen og Lubna Boby Jaffery, fra Høyre, lederen Peter Frølich og Svein Harberg, fra Senterpartiet, Nils T. Bjørke, fra Fremskrittspartiet, Carl I. Hagen, fra Sosialistisk Venstreparti, Audun Lysbakken, fra Rødt, Seher Aydar, og fra Venstre, Grunde Almeland, viser til Riksrevisjonens undersøkelse av kliniske behandlingsstudier i helseforetakene, Dokument 3:9 (2020–2021).

Komiteen viser til at Stortinget mener at kliniske behandlingsstudier er et viktig bidrag til å sikre kvalitet i behandling, pasientsikkerhet og pasienttilfredshet

innen spesialisthelsetjenesten. Kliniske behandlingsstudier er forskning på effekten av nye legemidler og behandlingsmetoder. Stortinget har satt seg mål om å øke antall studier i helseforetakene, og om at flere pasienter skal få tilbud om å delta. Komiteen viser i denne sammenheng blant annet til Nasjonal handlingsplan for kliniske studier (2021–2025). En viktig målsetting er å sikre at pasientene får mest mulig likeverdig tilgang til å delta i slike behandlingsstudier.

Komiteens medlemmer fra Høyre og Venstre viser til at handlingsplanen, som ble lagt frem av regjeringen Solberg i januar 2021, er den første nasjonale handlingsplanen om kliniske studier. Handlingsplanen skal bidra til at klinisk forskning skal bli en integrert del av all klinisk praksis og pasientbehandling og at langt flere pasienter enn i dag skal få tilbud om å delta i kliniske studier.

Komiteen viser til at Riksrevisjonens mål med undersøkelsen har vært å vurdere hvordan de regionale helseforetakene og helseforetakene ivaretar sitt ansvar for kliniske behandlingsstudier. Undersøkelsen omfatter perioden 2019–2020.

Komiteen viser til at undersøkelsen slår fast at pasienters tilgang til kliniske behandlingsstudier ikke er god nok, studiene er ikke tilstrekkelig integrert i pasientbehandlingen, helseforetakene har lite oppmerksomhet rettet mot forskning, og det er mulig å øke antall kliniske behandlingsstudier. Komiteen viser til at Riksrevisjonen mener det er kritikkverdig at mange styrer i helseforetakene har lite oppmerksomhet rettet mot forskning. Dette i lys av at forskning er én av fire hovedoppgaver i sjukehusene og Stortingets målsettinger om å øke antall kliniske behandlingsstudier. Komiteen stiller seg bak Riksrevisjonens funn og kritikk.

Komiteen merker seg at den tidligere helse- og omsorgsministeren mener at Riksrevisjonens rapport er nyttig for arbeidet med å øke oppmerksomheten rundt klinisk forskning i spesialisthelsetjenesten. Den tidligere statsråden fremhever at kliniske studier er det viktigste virkemiddelet vi har for å få sikker kunnskap om effekt og sikkerhet av behandlingen som tilbys pasienter. Det vises videre til den tidligere regjeringens handlingsplan for kliniske studier, og hvordan Riksrevisjonens undersøkelse og handlingsplanen sammenfaller, etter den tidligere statsrådets syn. Komiteen merker seg at den tidligere statsråden påpeker at departementet ikke styrer på helseforetaksnivå, men støtter Riksrevisjonens anbefalinger og vil be de regionale helseforetakene følge opp undersøkelsen gjennom styringsdialog. Komiteen merker seg at departementet vil gjøre sitt for å holde oversikten over kliniske studier på helsenorge.no komplett, i tillegg til at den bør utvides

til å inneholde data om aktive kliniske studier i regi av helsenæringen.

Komiteen merker seg at 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/kliniskestudier fungerer etter intensjonen, og om nettstedet er et tilstrekkelig virkemiddel for at pasienter og helsepersonell får likeverdig informasjon om tilgjengelige studier.

Komiteen stiller seg bak anbefalingene og ber Riksrevisjonen følge utviklingen for flere og mer likeverdige og integrerte kliniske behandlingsstudier, og om helseforetakene har mer oppmerksomhet rettet mot forskning.

Komiteens medlem fra Rødt mener at denne rapporten peker på viktige svakheter ved måten sjukehusene driftes på, og viser til at Riksrevisjonen i sin rapport beskriver at leger og ledere i helseforetakene

opplever «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». Dette medlem er bekymret for at den bedriftsøkonomiske tenkningen som ligger til grunn for driften, vanskeliggjør langsiktige investeringer som forskning.

Dette medlem påpeker at denne rapporten er en av flere rapporter der Riksrevisjonen har funnet gap mellom politisk formulerte mål og faktisk praksis i helseforetakene. Dette medlem viser til at Riksrevisjonens undersøkelse av psykiske helsetjenester fant det sterkt kritikkverdig at helseforetakene ikke hadde innfridd Helse- og omsorgsdepartementets mål om «Den gylne regel» om større vekst innen psykisk helsevern enn somatikk, og at Riksrevisjonens undersøkelse av helseforetakenes investeringer i bygg og medisinsk-teknisk utstyr, som nylig ble publisert, viste at helseforeta-

kene ikke har fulgt opp kravene departementet har stilt etter at Stortinget allerede i 2011 slo fast at tilstanden mange steder ikke tilfredstilte gjeldende krav. Dette medlem mener at disse rapportene til sammen viser at de folkevalgtes manglende innflytelse på driften av helseforetakene er blitt et demokratisk problem.

7. Komiteens tilråding

Komiteen har for øvrig ingen merknader, viser til dokumentet og råder Stortinget til å gjøre følgende

vedtak:

Dokument 3:9 (2020–2021) – Riksrevisjonens undersøkelse av kliniske behandlingsstudier i helseforetakene – vedlegges protokollen.

Oslo, i kontroll- og konstitusjonskomiteen, den 18. januar 2022

Peter Frølich

leder

Even Eriksen

ordfører