

HELSEDIREKTORATET
Postboks 220 Skøyen
0213
OSLO

Deres ref.: 24/750-3

Vår ref: HSAK202400445

Dato: 27-05-2024

Legeforeningens høringsuttalelse - Kompetanse om kliniske studier i spesialistutdanningen for leger: Høring om innføring av ett læringsmål i enkelte utvalgte legespesialiteter

Legeforeningen har mottatt fra Helsedirektoratet høring med forslag om innføring av ett nytt spesialitetsspesifikt læringsmål som omhandler praktisk og utøvende kompetanse i klinisk forskning/ kliniske studier i spesialistutdanningen for 13 spesialiteter.

Helsedirektoratet foreslår forskriftsfesting av følgende læringsmål i spesialistutdanningens del 3 i de 13 spesialitetene:

Ha kunnskap om kliniske studier, herunder formål, krav til godkjenninger, krav til datahåndtering, krav til informert samtykke og pasienters reservasjonsrett.

Under supervisjon kunne finne frem til relevant klinisk studie eller studier for pasienter. Under supervisjon kunne informere pasienten om studien, hvordan og hvor de kan inkluderes, samt kommunisere til pasienten hva informert samtykke og reservasjonsrett betyr.

Helsedirektoratet foreslår også følgende utdypende tekst til læringsmålet:

Med begrepet klinisk studie menes en utprøving av et medisinsk utstyr, en teknologi, et legemiddel, eller en behandlings- eller rehabiliteringsmetode på mennesker, jf. nasjonal handlingsplan for kliniske studier.

Forslaget har vært på intern høring i Legeforeningens organisasjon, og høringsinnspillene er behandlet i Legeforeningens fagstyre.

Basert på fagmiljøenes vurderinger **støtter** Legeforeningen at læringsmålet innføres i følgende av de foreslåtte spesialitetene:

- Indremedisinske spesialiteter:
 - Blodsykdommer
 - Geriatri
 - Hjertesykdommer
 - Indremedisin

- Nyresykdommer
- Kirurgiske spesialiteter:
 - Generell kirurgi
 - Nevrokirurgi
 - Urologi
- Barnesykdommer
- Nevrologi
- Onkologi

Formulering og foreslått kompetansenivå **støttes**.

Basert på fagmiljøenes tilbakemeldinger vurderer Legeforeningen at læringsmålet per i dag ikke er hensiktsmessig for to av spesialitetene på listen, og **støtter ikke** at det innføres i del 3 i følgende spesialiteter:

- Akutt- og mottaksmedisin
- Lungesykdommer

Øvrige innspill og kommentarer til høringsforslaget

Legeforeningen er positive til at det legges til rette for kompetanseheving blant leger knyttet til forskning og bruk av akademisk kompetanse i klinisk praksis.

Legeforeningen mener at kompetanseheving er nødvendig for at helsetjenesten skal være tuftet på prinsippene om kunnskapsbasert praksis, og dette bør det legges til rette for med gode vilkår for leger som ønsker å forske som en del av sin stilling. Akademisk tilnærming, inkludert klinisk forskning, må og skal være førende i helsetjenesten.

Legeforeningen forstår at hensikten med å innføre et nytt læringsmål i kliniske studier er å bidra til å oppnå formålet om at "*klinisk forskning skal være en integrert del av all klinisk praksis og pasientbehandling*", som beskrevet i *Nasjonal handlingsplan for kliniske studier 2021-2025*. Vi vil imidlertid uttrykke bekymring over at det fortsatt synes å være en oppfatning av at innføring av nye læringsmål i spesialistutdanningen er løsningen for å øke kompetansen om et tema i helsetjenesten generelt.

Legeforeningen vurderer at for å oppnå formålet beskrevet i den nasjonale handlingsplanen må det, uavhengig av læringsmål i spesialistutdanningen, være et kontinuerlig fokus på forskning, kliniske studier og kunnskapsbasert praksis i helsetjenesten.

Vi vil også påpeke at å innføre et læringsmål som foreslått ikke vil gi noen garanti for at alle leger til enhver tid vil ha oppdatert kunnskap om tilgjengelige og aktuelle kliniske studier.

Legeforeningen vil advare mot at innføring av ett læringsmål i utvalgte spesialiteter vil bli tatt til inntekt for at sentrale deler av handlingsplanen derved er oppnådd.

Legeforeningen vil for øvrig vise til at det nå pågår en større revisjon av FKM, som ikke er ferdigstilt. Dette må man ha med seg i vurderingen av læringsmål som har en klar grensegang mot FKM-læringsmålene.

Legeforeningen mener at innføring av nye læringsmål alltid må veies opp mot formål, nytte og relevans, i tillegg til gjennomførbarhet, og med bakgrunn i den samlede konteksten i helsetjenesten. Det er i Legeforeningens interne høring uttrykt bekymring for at læringsmålet kan bli en flaskehals, også i de spesialitetene der innføringen av læringsmålet støttes. Som Helsedirektoratet viser til, omtaler også den nasjonale handlingsplan at noen grupper er underrepresenterte i klinisk forskning, som barn og eldre.

Tilgangen for LIS til kliniske studier ved landets sykehus er både variabel og begrenset. Dette vil kunne bidra til forlengede utdanningsløp. Det vurderes ikke som realistisk at alle LIS i de berørte spesialitetene vil få tilstrekkelig tilgang til aktuelle studier og studiepasienter i et slikt omfang at dette læringsmålet kan oppnås innenfor forventet utdanningstid, også dersom oppnåelse av læringsmålet i hovedsak forventes å skje ved de største utdanningsvirksomhetene. Heller ikke der er det til enhver tid så stor aktivitet i kliniske studier i alle spesialiteter at dette er oppnåelig i løpet av relativt korte rotasjonsperioder på kanskje bare få måneder flere steder.

Skal kompetansevurdering gjennomføres, forutsetter det også at det er et tilstrekkelig antall spesialister som arbeider med kliniske studier ved de ulike enhetene, som både kan gi LIS god supervisjon og gjøre reelle kompetansevurderinger. Etter Legeforeningens erfaring er ikke dette alltid tilfelle.

Legeforeningen er derfor bekymret for at dette kan bli nok et læringsmål som "*godkjennes uten at det gjøres reell kompetansevurdering i forkant, og at læringsmål signeres ut for at LIS skal få fortsette i systemet*", slik Helsedirektoratet uttrykte sin bekymring for i forbindelse med den store FKM-høringen i desember 2022. Skal dette unngås, vil det medfører organisatoriske implikasjoner ved at LIS må få avsatt tid til å sette seg inn i temaet mer inngående enn de gjør i dag, og eventuelt ha bedre tid per pasient de håndterer for å søke opp aktuelle studier. Innføringen av læringsmålet vil kunne få konsekvenser for etablerte rotasjonsordninger og utløse behov for at legden på spesialiseringsperioder i samarbeidende foretak/ "sentraltjeneste" justeres.

Legeforeningen vil gjenta at det bør være høy terskel for å innføre enkeltvis nye læringsmål uten at det gjøres en samlet vurdering av læringsmålene i den aktuelle spesialitet. Stadige småendringer bidrar ikke til en helhetlig tilnærming til spesialitetens samlede kompetansekrav og innhold, og fragmenterer ansvaret for helheten. Dette er uheldig for alle involverte parter.

Legeforeningen erfarer at det oppleves som et problem for LIS at det kommer tillegg av læringsmål i utdanningsplaner som allerede er ferdigstilte, spesielt når man nærmer seg å bli ferdig spesialist. I Helsedirektoratets høringsbrev står det at utdanningsvirksomhetene skal få 1 år på å endre læringsaktiviteter, men det står ikke noe om forutsigbarhet for LIS. Det må legges til rette for at endringer i minst mulig grad får negative konsekvenser for LIS som er i et utdanningsløp når endringer vedtas og implementeres.

Generelle kommentarer

Fra et faglig perspektiv gir Legeforeningen støtte til innføringen av læringsmålet i 11 spesialiteter. Men vi vil samtidig uttrykke bekymring for rammebetingelsene knyttet til implementering og gjennomføring.

Etter Legeforeningens erfaringer er LIS-utdanning, som en av helsetjenestens kjerneaktiviteter og lovpålagte oppgaver, ikke tilstrekkelig prioritert i sykehusene.

Vinteren 2023 gjennomførte Yngre legers forening (Ylf) en medlemsundersøkelse blant leger i spesialisering. Av de som svarte anga 54 % at de var forsinket i sin spesialistutdanning med median tid omkring 12 måneder.

Forsinkelsene ble angitt å være betinget i dårlig bemanning, rekrutteringsutfordringer, strukturell omstilling, økonomiske forhold ved avdelingen og mangel på spesialister.

De konkrete årsakene til forsinkelse i spesialistutdanningen ble oppgitt å være mangel på tid til prosedyrer og andre læringsaktiviteter, mangel på supervisjon, mangel på nødvendig rotasjon og mangel på kurs og internundervisning.

Av alle som svarte anga bare 9,8 % at de fikk daglig supervisjon, og så få som 4,3 % anga at de opplevde at det ble gjort vurdering av kompetanse før læringsmål ble godkjent.

Når vi registrerer at det ikke i tilstrekkelig grad legges til rette for læringsaktiviteter, og at LIS ikke får deltatt i kliniske aktiviteter som er nødvendig for å opparbeide seg spesialistkompetanse, er Legeforeningen bekymret for at man heller ikke vil få avsatt tilstrekkelig tid til arbeid med kliniske studier, og for at et nytt læringsmål kan bidra til ytterligere forsinkelser i utdanningen.

Resultatene fra medlemsundersøkelsen underbygger også Helsedirektoratets bekymring fra 2022 om at læringsmål godkjennes uten at det gjøres reell kompetansevurdering.

Med hilsen
Den norske legeforening

Siri Skumlien
generalsekretær

Johan Georg Røstad Torgersen
fagdirektør

Kari Eikvar
spesialrådgiver/lege