

Kunnskapsdepartementet
Postboks 8119 DEP
0032
Oslo

Deres ref.:

Vår ref: HSAK202400423

Dato: 08-05-2024

Høring: Høring - Innspill til arbeidet med melding til Stortinget om forskningssystemet (systemmeldinga)

Legeforeningen viser til brev av 12. februar 2024 med invitasjon til å sende innspill til Kunnskapsdepartementets arbeid med melding til Stortinget om forskningssystemet (systemmeldinga). Legeforeningen takker for muligheten til å sende innspill. Innspillet er vedtatt av Legeforeningens sentralstyre.

Generelle betraktninger

Legeforeningen mener helse må være et tydelig og markert hovedsatsingsområde i norsk forskningspolitikk, og at vi må ha et forskningssystem som legger til rette for dette. Forskning og implementering av ny kunnskap er grunnlaget for en kunnskapsbasert helsetjeneste, og bidrar både til god helse og innovasjon. Det er nødvendig at leger deltar i ulike nivåer av helseforskningen og helserelatert forskning i andre sektorer. Legeforeningen mener allmennmedisinsk forskning må styrkes. Allmennmedisinsk forskning utgjør i dag en liten del av helseforskningen, og er viktig for å sikre god helsetjeneste til alle pasienter uavhengig av behandlingsnivå.

Forskningsbasert innovasjon må bidra til en bedre helsetjeneste. Forskning bør være integrert i klinisk virksomhet, og forskningsresultater må raskt implementeres i hele helsetjenesten. Det er viktig for faglig innovasjon at andel forskningsaktive leger økes, og det må avsattes tid til i tjenesteplan og arbeidsavtaler. Legeforeningen oppfordrer til større bevilgninger til forskerinitiert helseforskning. Bruk av tematisk styring av offentlige helseforskningsmidler er til en viss grad nødvendig, men bør begrenses av hensyn til forskningsfrihet. Legeforeningen er positiv til industrifinansiert klinisk forskning, men dette må skje i et likeverdig samarbeid der det er klare retningslinjer, legene er aktivt med og har reell påvirkningsmulighet.

Legeforeningen mener at universitet, høyskoler, helseforetak og kommuner i større grad må samarbeide tverrfaglig om helseforskningen. Det må legges til rette for at norske forskningsmiljøer kan delta aktivt i internasjonal helseforskning, samt at forskning på de globale helseproblemene får høyere prioritet.

Legeforeningen har følgende innspill til de fem områdene departementet særlig fokuserer på

1. Gjennomgripende digitalt teknologiskifte

Vi trenger generelt mer kunnskap om effekter av innføring av teknologi og digitalisering i helsetjenestene. Det er viktig å sikre at teknologien som tas i bruk øker kvalitet og ikke fører til merarbeid.



- Kunstig intelligens (KI): Det er store forventninger knyttet til KI som verktøy for å effektivisere helsesektoren både for klinikere og forskere. Dagens stramme budsjetter og dårlige rammebetingelser gjør at det er vanskelig å forske på KI i helsetjenesten. Skal KI kunne benyttes som et verktøy i helsetjenesten må det legges til rette for KI-forskning. Den offentlige helse- og omsorgstjenesten er under stort press og vi er avhengig av gode og kunnskapsbaserte løsninger for å møte utfordringer på kort og lang sikt.

Legeforeningen mener at generative språkmodeller vil kunne forenkle hverdagen til leger bl.a. ved å avlaste dokumentasjonsarbeidet og oppsummere tilgjengelig kunnskap. Mulighet for å utvikle norsk generativ språkmodell bør vurderes. Det er mange ubesvarte spørsmål knyttet til KI. Vi har generelt lite kunnskap om nytte, effekter og konsekvenser. Det er utfordringer knyttet til sikkerhet og implementering. KI som verktøy i helsetjenesten må dokumenteres effektivt og trygt gjennom kliniske studier på norske pasienter for å sikre at bruken er reproducerbar og ikke leder til uønskede effekter. For å implementere KI må det først defineres et behov i helsetjenesten, og deretter vurderes om ny teknologi som KI er det riktige verktøyet. Det er ikke sikkert at vi i alle sammenhenger trenger KI, eller burde bruke det.

Implementering av KI-systemer krever "tilpassede systemer som kan forvalte data, prosesser for god integrasjon av systemene, både i arbeidsflyt og i infrastruktur, kunnskap om relevant regelverk, kompetente ledere samt kompetanseheving blant både helsepersonell og pasienter. Gjennom en helhetlig tilnærming står vi bedre rustet til å lykkes med en trygg og sikker innføring av denne teknologien"¹.

Utvikling og justering av det regulatoriske området blir viktig. Det blir vesentlig å utvikle gode plagiatskontroller. GDPR og MDR kan bremse muligheten til å trene skreddersydde KI-modeller, i tillegg må alt som kan regnes som medisinsk utstyr gjennom en godkjenningsordning med CE-merking. Det er behov for samarbeid på tvers av sektorer. Helsetjenesten med klinikere og forskere, leverandører, teknologer og personell med kunnskap om anbudsprosesser og personvern må samarbeide om testing og validering av teknologien. Vi må ha et forskningssystem som legger til rette for slikt tverrfaglig samarbeid². Vi trenger regulatoriske rammeverk som ivaretar vanskelige spørsmål om ansvar, f.eks. hvis bruk av KI i klinisk praksis medfører pasientskader, både nasjonalt og internasjonalt. Det bør nedsettes et lovutvalg som kan revidere helselovgivningen i tråd med utviklingen i teknologiske muligheter og der KI-perspektiver tas med. Det er behov for en diskusjon av juridiske, etiske og medisinske aspekter ved bruk av kunstig intelligens i diagnostikk og behandling. Viser for øvrig til Helsinkideklarasjonen som er under revisjon, hvor spesielt forskning på store datasett, KI og forskning på sårbare grupper har vært sentrale tema.

- Klinisk informatikk må innføres som eget fagområde i Norge: Legeforeningen har tidligere formidlet dette til helse- og omsorgsdepartementet og de regionale helseforetakene. Klinisk informatikk er kunnskap om klinisk informasjon og om hvordan digitale verktøy i

¹ Brøgger H et al. "Kunstig intelligens i helsesektoren – en veileder". Tidsskr Nor Legeforen 2023 Vol. 143. doi: 10.4045/tidsskr.23.0443

² Rime A. "Kunstig intelligens er en viktig del av fremtidens pasientbehandling". Tidsskr Nor Legeforen 2024. DOI: 10.4045/tidsskr.24.04.16



klirikken bedre kan brukes til å understøtte informasjonsbruken. Klinisk informatikk er definert som bruken av informatikk i ytelsen av helsetjenester, uavhengig av hvilken type klinikere som gir helsehjelpen. I praksis betyr dette alt fra klinisk dokumentasjon, forordnings- og rekvisisjonssystemer, spesialsystemer, klinisk beslutningsstøtte, tema knyttet til systemdesign og innføring og ibrukstagelse.

Klinisk informatikk er innført gjennom egne stillinger ved sykehus i flere land. Dette bør vurderes også i Norge. England har ligget langt fremme på dette området med innføring av kliniske hybridstillinger ved alle sykehus - "klinisk informatiker". Legeforeningen mener klinisk informatikk generelt vil bli stadig viktigere i norsk helsetjeneste, og det brukes mange milliarder årlig på IKT. Vi trenger å utdanne fremtidens spesialister i å forstå og videreutvikle IKT som verktøy for klinikere. Det er også viktig at klinikere involveres fra dag en i utviklingen av nye verktøy for klinisk virksomhet.

Eksempler på noen områder som krever innsikt i klinisk informatikk, og som også vil være aktuelle ved implementering og oppskalering av KI i helsetjenestene

- Cybertrusler øker i samfunnet, og helsetjenesten er et spesielt ettertraktet mål. Leger må ha grunnleggende kunnskap om informasjonssikkerhet, inkludert lover og regler for trygg informasjonsforvaltning og -bruk.
- Legene må kjenne til og kunne benytte metoder for å representere og strukturere klinisk informasjon samt kjenne til grunnleggende muligheter og begrensninger. Legene bør på samme måte kjenne til mulighetene og farene ved kunstig intelligens, og hva man kan gjøre for å utnytte mulighetene og begrense farene.
- Legene bør derfor ha en forståelse for prinsippene bak terminologier, semantiske modeller, informasjonsmodeller og liknende, og hvordan dette har direkte betydning for det kliniske arbeidet.
- Leger trenger innsikt i hvordan systemer for kunnskaps- og beslutningsstøtte fungerer, både for å forstå hvilke muligheter det gir, men også hvilke begrensninger som ligger i de råd som gis. Legen vil i siste instans alltid være ansvarlig for de beslutninger som tas, uavhengig av hvilke automatiserte råd som gis underveis.

2. Ny geopolitisk situasjon

- Datasikkerhet: Det er flere eksempler på prosjekter og samarbeid med datautveksling i Europa. European Health Data Space (EHDS) er et eksempel på et initiativ med mål om mer integrerte helsetjenester på tvers av landegrenser. IT-sikkerheten i andre land kan variere, og det bør gjøres grundige nytte-rikisiklo-vurderinger ifm. datautveksling. Flere land har store satsninger på elektroniske helsedata og kommersiell bruk. Datasikkerhet må tas alvorlig for å hindre at sensitive helsedata kommer på avveie, særlig i lys av dagens sikkerhetssituasjon.
- Legemidler: Legeforeningen ønsker å understreke betydningen av internasjonalt samarbeid om legemiddelstudier, særlig for små pasientgrupper med sjeldne sykdommer. Utviklingen innen presisjonsmedisin fordrer internasjonalt samarbeid pga. små pasientgrupper og fremover (f.o.m. januar 2025) vil også europeisk samarbeid om evaluering av klinisk relativ effekt for legemidler med nye virkestoffer (felles europeiske metodevurderinger/HTAR) være på plass med potensiale for å avlaste ressurser knyttet til nasjonale metodevurderinger. Departementet bør også være kjent med at EUs legemiddellovgivning for tiden er under revisjon, og er den største legemiddelreformen



på over 20 år. "Formålet er å gjøre medisiner mer tilgjengelig og billigere, samtidig som regelverket skal bidra til å støtte konkurranseevnen til EUs farmasøytiske industri. Reformen inneholder tiltak for å bekjempe mikrobiell resistens. Reformen inkluderer forslag til et nytt direktiv og en ny forordning."³

- Legemiddelmangel: Legemiddelmangel er et økende problem, og utgjør en helserisiko for pasientene ved at de ikke får nødvendig medisinsk behandling. Dette fører til et betydelig merarbeid for leger i en situasjon hvor det er ønskelig med en reduksjon i det administrative arbeidet. Norsk eller felles skandinavisk/europeisk legemiddelutvikling og -produksjon bør på plass.
- Antibiotikaresistens: Antibiotikaresistens er en av de største truslene mot folkehelsen. På sikt vil vi oppleve at mennesker dør av infeksjoner som vi i dag kan behandle med antibiotika. Utvikling av nye legemiddel og måter å behandle infeksjonssykdommer må på plass, og krever et betydelig samarbeid mellom ulike aktører på tvers av landegrenser. Her har Legeforeningen tidligere tatt til orde for et nordisk/nordeuropeisk samarbeid. I Norge driver bl.a. antibiotikasenteret for primærmedisin forskning på implementering av verktøy for å redusere antibiotikaforskrivningen i allmennpraksis.
- Pandemier og beredskap: Etter Legeforeningens syn er det behov for styrket statlig støtte til pandemiforskning i Norge. Det er viktig at våre forskningsinstitusjoner er tilstrekkelig beredt til å trå til på kort varsel for at vi skal kunne bidra til et robust kunnskapsgrunnlag ved kommende epidemier. Det må planlegges for følgeforskning i beredskapssituasjoner, både for å justere kursen underveis og for å kunne vurdere forholdsmessigheten av tiltak. Legeforeningen vil for øvrig vise til våre innspill til de ulike utvalgene som har vurdert myndighetenes pandemihåndtering, Legeforeningens rapport⁴, totalberedskapskommisjonens utredning og Helseberedskapsmeldingen. For øvrig mener Legeforeningen at forsvaret, som ikke har en egen helsetjeneste, må ivaretas i planlegging av framtidige helsetjenester.

3. Kunnskap må tas raskere i bruk

- Forskning må være integrert i klinisk virksomhet: Legeforeningen mener at andel forskningsaktive leger må økes. En tett integrasjon av forskning og klinisk virksomhet er nødvendig for implementering av forskningsresultater, sikrer fagutvikling og legger grunnlag for best mulig kvalitet på pasientbehandlingen. Helsepersonell må ha god tilgang til oppdaterte forskningsresultater gjennom internasjonale databaser og vitenskapelige tidsskrift. Legeforeningen har i tidligere høringssvar⁵ påpekt at det bygges for små sykehus. Det går også utover forskningen. I Riksrevisjonens undersøkelse av kliniske behandlingsstudier i foretakene er særlig mangel på areal til inkludering og gjennomføring av kliniske studier pekt på som hovedutfordringen for å kunne øke antall kliniske studier. Foretakene bør tenke sømløs integrering av klinikk og klinisk forskning, slik handlingsplanen for kliniske studier legger opp til.

³ <https://www.stortinget.no/no/Hva-skjer-pa-Stortinget/EU-EOS-informasjon/EU-EOS-nytt/2024/eueos-nytt---16.-april-2024/ep-har-vedtatt-sin-posisjon-til-eus-legemiddelreform/>

⁴ <https://www.legeforeningen.no/nyheter/2021/legeforeningens-underveisrapport-om-covid-19/>

⁵ <https://www.legeforeningen.no/hoeringer/stortinget/2023/legeforeningens-innspill-til-om-langtidsplanen-for-forskning-og-hoyere-utdanning/hoeringsuttalelse/>



- Effektivisering av datautleveringsprosesser: For at kunnskap skal kunne tas raskt i bruk, må også kunnskapen kunne frembringes raskt. Prosessene med å få utlevert relevante forskningsdata innenfor helseforskning er arbeids- og tidkrevende, og kan føre til at man ikke får undersøkt spørsmål på det tidspunktet de er mest relevant. Legeforeningen har i tidligere høringssvar⁶ uttalt støtte til langtidsplanens mål om å gjøre helsedata lettere tilgjengelig for forskere og andre som legitimt kan gjøre seg nytte av slike data, samtidig som personvern og datakvalitet ivaretas. Det er særlig vanskelig å få tilgang til nylige data som ikke strekker seg flere år tilbake i tid. Dette gjelder i hovedsak utlevering av register og aktivitetsdata fra tjenestene. Det gjøres stadig fremskritt, men dersom man virkelig skal lykkes bør man vurdere andre tiltak. Man må finne alternativer som erstatter de tidkrevende og gjentakende søknadsprosessene for aktører som iht dagens regelverk kan få tilgang til disse dataene.
- Kostnader ved utlevering av data: De som ønsker å forske på registerdata, er ofte de samme personene som har brukt timer, både i og utenfor arbeidstid, til å vedlikeholde registrene. Det kan ikke forventes at disse personene eller insitusjonene skal påføres kostnader i forbindelse med tilgang til registerdata, og da samme kostnader som kommersielle aktører. Legeforeningen er prinsipielt uenig i at kommersielle aktører skal få fri tilgang til befolkningens helsedata uten noen former for gjenytelser.
- Bedret IKT infrastruktur: Man bør få lovgivning og IKT infrastruktur som kan gjøre det mulig å sammenstille og forske på laboratoriedata på tvers av sykehus og helseregioner, og koble laboratoriedata opp mot helseregistre.

4. Oppdragsmarkedet er i endring

- Helseinnovasjon: Innovasjon i helsesektoren er nødvendig for å imøtekomme demografiske endringer i samfunnet, endret helse- og sykdomsbilde i befolkningen og utfordringer med udekket finansieringsbehov over statsbudsjettet. Legeforeningen mener at den største barrieren for innovasjon i helsetjenesten ligger i finansierings- og styreform i helsetjenesten, spesielt i sykehusene. Med stadig strammere økonomiske rammer, er det ikke rom for innovasjon. Offentlig-privat samarbeid er vesentlig for å lykkes, men det må skje på en måte som beriker og ikke utarmer den offentlige helsetjenesten for ressurser. Leger må ha mulighet til god etterutdanning innen sentrale emner for innovasjon, og det er viktig å sikre gode betingelser for leger som er involvert i innovasjonsprosjekter, og at innovasjonsarbeid meritteres.
- Økende privatisering av helsetjenesten: Medisinsk forskning og fagutvikling er fundamentet for gode helsetjenester. I Nasjonal helse- og samhandlingsplan⁷ er det understreket at "En sterk offentlig helsetjeneste, styrt og finansiert av fellesskapet, er avgjørende for å redusere sosiale og geografiske forskjeller og for å hindre en todeling av helsetjenesten. (...). Fagfolkene i helse- og omsorgstjenesten skal bruke tiden og kompetansen sin på å gi gode tjenester til pasienter og brukere, og på forskning og fagutvikling." Fremvekst av private helsetjenester utfordrer prinsippet om at fagfolk skal bruke tiden også på forskning og fagutvikling, siden dette ikke er et krav til private

⁶ <https://www.legeforeningen.no/hoeringer/interne/2021/hoering-innspill-til-neste-langtidsplan-for-forskning-og-hoyere-utdanning/hoeringsuttalelse/>

⁷ <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/meld.-st.-9-20232024/id3027594/>

aktører. Dette vil ha konsekvens for medisinsk forskning.

5. Økt behov for tverrsektoriell samordning

Legeforeningen mener det er viktig å kreve tilrettelegging for forskning ved flere sektorer som kan utfylle hverandre. Ensidig fokus på helseforskning kun innenfor helsesektoren, vil svekke bredden i medisinsk og helsefaglig forskningskompetanse og svekke høyere utdanning innen medisin og helse i Norge. Tverrsektorielt samarbeid blir viktig, men samarbeid innad i helsesektoren oppleves for mange som en utfordring i dag, og det er vel så viktig å legge til rette for dette.

- Felles arenaer: Det må etablere arenaer hvor kommuner, frivillighet, næringsliv og helseforetak kan samarbeide for å finne de beste løsningene for helseforskningsprosjekter.
- Organisere felles administrative apparat: Etablering av kostbare separate administrative organisatoriske apparater bør unngås da det betyr overlappende strukturer som tapper forskningen for ressurser.
- Like og bedre arbeidsbetingelser: Arbeidsbetingelsene som ligger til grunn for forskningen bør ikke variere i for stor grad mellom forskningsarenaer og institusjoner. Det må bli mer attraktivt å forske, og en av forutsetningene for dette er bedre arbeidsvilkår. Det er særlig behov for mer langsiktige og trygge ansettelsesforhold, samt konkurransedyktig lønn.
- Styrke forskningen i primærhelsetjenesten: Legeforeningen mener det bør være en økt satsning på forskning innen allmennmedisin, samt på samhandlingen mellom primær- og spesialisthelsetjenesten. Allmennmedisinsk forskning utgjør i dag en liten del av helseforskningen, og det er til dels stor diskrepans mellom oppgavene som utføres og forskningsinnsatsen som legges ned.

Allmennmedisinsk forskning er svakt formalisert og underfinansiert. Det er få forskningsstillinger, og det er ikke noe sentralt helseforetak med dedikerte midler å søke på. Kommunenes strategiske forskningsorgan må samarbeide med de allmennmedisinske forskningsenhetene. Det må tilrettelegges for at allmennleger skal få permisjon fra klinisk arbeid til å utføre forskning. Det ligger utfordringer i lovverket, hvor helse- og omsorgstjenesteloven kun pålegger kommunen kun å legge til rette for forskning, i motsetning til spesialisthelsetjenesteloven som pålegger tjenesten også å finansiere forskning. Forskning i primærhelsetjenesten på uselekterte pasientpopulasjoner er viktig for å sikre god helsetjeneste til alle pasienter, uavhengig av behandlingsnivå.

Med hilsen
Den norske legeforening

Siri Skumlien
generalsekretær

Johan Georg Røstad Torgersen
avdelingsdirektør

Ellen Mathea Kirsch Warlo
rådgiver/lege



Dokumentet er godkjent elektronisk