

DEN NORSKE LEGEFORENING
Postboks 1152 Sentrum
0107 OSLO

Deres ref.:
Vår ref.: 24/750-3
Saksbehandler: Marie Thoresen
Dato: 17.03.2024

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

Helsedirektoratet oversender herved på høring forslag om innføring av ett nytt spesialitetsspesifikt læringsmål som omhandler praktisk og utøvende kompetanse i klinisk forskning/kliniske studier i spesialistutdanningen for leger i følgende 13 spesialiteter:

- Indremedisinske spesialiteter:
 - Akutt og mottaksmedisin
 - Blodsykdommer
 - Geriatri
 - Hjertesykdommer
 - Indremedisin
 - Lungesykdommer
 - Nyresykdommer
- Kirurgiske spesialiteter:
 - Generell kirurgi
 - Nevrokirurgi
 - Urologi
- Barnesykdommer
- Nevrologi
- Onkologi

Denne høringen bør, for regionale helseforetak, distribueres videre til alle avdelinger/sykehus/foretak i regionen som har spesialistutdanning i de ovennevnte spesialitetene.

Frist for høringsinnspill er 31.5.24. Innspill sendes til Helsedirektoratets postmottak (postmottak@helsedir.no), gjerne med referanse til saksnummer 24/750.

Bakgrunnen for forslaget

Innføringen av læringsmål som omhandler kliniske studier/forskning har vært utredet siden 2021. Helsedirektoratet mottok da, i årets tildelingsbrev fra Helse- og omsorgsdepartementet,

Helsedirektoratet

Avdeling retningslinjer og fagutvikling

Marie Thoresen

Postboks 220 Skøyen, 0213 OSLO • Besøksadresse: Vitaminveien 4, Oslo • Tlf.: (+47) 47 47 20 20

Org.nr.: 983 544 622 • postmottak@helsedir.no • www.helsedirektoratet.no

et oppdrag om å utrede innføring av læringsmål i spesialistutdanningen for leger som oppnås gjennom deltakelse i kliniske studier. Oppdraget er forankret i Nasjonal handlingsplan for kliniske studier¹, 2021-2025, i planens innsatsområde nummer 6 om å øke kunnskap og kompetanse hos helsepersonell. I handlingsplanen står det "(...) at klinisk forskning skal være en integrert del av all klinisk praksis og pasientbehandling". Det forventes at de som jobber på sykehus eller i kommunale tjenester, men ikke forsker selv, har oversikt over studier som kan være aktuelle for pasientene, og bidrar til å rekruttere og følge opp studiepasienter.

Etter første høring relatert til dette oppdraget², ble det forskriftsfestet ett nytt felles kompetansemål knyttet til del 2/3 av spesialistutdanningen, FKM LM-75³. Dette læringsmålet trer i kraft og innføres i kompetanseportalen 1.9.24. Det ble så, i dialog med departementet, arbeidet videre med innføring av spesialitetsspesifikke og mer praktisk rettede læringsmål i relevante spesialiteter på temaet klinisk forskning. Basert på alle innspillene som kom inn gjennom høringen utarbeidet Helsedirektoratet ett nytt og omformulert læringsmål, se under, og reduserte antallet spesialiteter som læringsmålet var aktuelt for. Forslaget har høst/vinter 2023/24 vært på innspillsrunde hos Legeforeningen og i regionale utdanningssentre/regionale fagråd. Legeforeningen har støttet utformingen av læringsmålet og støttet forskriftsfesting av det i 13 spesialiteter. Tilbakemeldingen fra regionale utdanningssentre/fagråd var noe varierende og mangelfull, men direktoratet oppfatter at det er relativt bred enighet om at læringsmålet som foreslås er nyttig og faglig riktig i disse 13 spesialitetene. Det kan bli aktuelt med innføring av læringsmålet i andre spesialiteter på et senere tidspunkt.

Innføring av spesialitetsspesifikke læringsmål om kliniske studier

Helsedirektoratet foreslår forskriftsfesting av dette læringsmålet i spesialistutdanningens del 3 i 13 spesialiteter:

Læringsmålstekst som forskriftsfestes:

Ha kunnskap om kliniske studier, herunder formål, krav til godkjenninger, krav til datahåndtering, krav til informert samtykke og pasienters reservasjonsrett⁴.

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.

Utdypende tekst: 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.

¹ [Nasjonal handlingsplan for kliniske studier 2021-2025 - regjeringen.no](https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/nasjonal-handlingsplan-for-kliniske-studier-2021-2025/id2800884/)

² Helsedirektoratet gjennomførte høring i 2022/23 med forslag om innføring av ett felles kompetansemål med teoretisk kompetanse på kliniske studier, og forslag om at ett mer praktisk rettet og "avansert" læringsmål ble innført i en selektert gruppe med spesialiteters egne læringsmål. Innføring av ett FKM mottok støtte, med noen innspill til omformulering og presisering. Forslaget om det praktiske læringsmålet mottok bred motstand grunnet at det var for ambisiøst, ville føre til flaskehalser i utdanningen, passet ikke inn for flere spesialiteter osv.

³ FKM LM-75 *Ha kjennskap til kliniske studier, herunder formål, krav til godkjenninger, krav til datahåndtering, krav til informert samtykke og pasienters reservasjonsrett*. Utdypende tekst: 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.

⁴ Den første setningen i dette praktisk rettet læringsmålet korresponderer til FKM LM-75, men har et økt kompetansenivå ("kjenne til" vs. "ha kunnskap om").

Hensikten med innføring av dette læringsmålet er å stimulere til at en nyutdannet spesialist i disse 13 spesialitetene skal kunne ha oversikt over aktuelle kliniske studier i sin spesialitet, kunne informere pasienter om disse og kunne diskutere reservasjonsrett osv. med pasientene. Hensikten er i tråd med intensjonene i den nasjonale handlingsplanen for kliniske studier. Det er direktoratets ønske at læringsmålene kan være med på å bidra til at leger i spesialisering får mer anledning til å tenke på og lære om klinisk forskning også i sitt kliniske arbeid. Det er ikke forventet at leger i spesialisering selv skal være ansvarlig for en klinisk studie, eller at de selv aktivt skal inkludere pasienter i kliniske studier eller følge dem opp. Det er selvsagt heller ikke slik at leger i spesialisering, bare for å dekke krav i sin egen spesialistutdanning, skal inkludere pasienter som ikke passer inn i studiene eller som ikke selv samtykker til å delta i klinisk forskning.

Læringsmålet vil for de fleste spesialitetene bli plassert under en ny temaoverskrift, "Kliniske studier". Det vil få ulike læringsmåls-ID basert på hvilken spesialitet det forskriftsfestes i, se tabellen under.

Spesialitet	Læringsmåls-ID	Kommentar fra Helsedirektoratet
Akutt- og mottaksmedisin	AMM-068	
Blodsykdommer	BLS-154	
Geriatri	GER-064	Nasjonal handlingsplan nevner spesielt at noen grupper er underrepresenterte i klinisk forskning, slik som barn og eldre.
Hjertesykdommer	HJS-xxx	Eksakt læringsmåls-ID bestemmes etter høringen, pga. pågående prosess om revisjon av læringsmålene i spesialiteten
Indremedisin	MED-106	
Lungesykdommer	LUN-061	
Nyresykdommer	NYR-067	
Generell kirurgi	KIR-174	Legeforeningen har spilt inn at det generell kirurgiske-fagmiljøet gjerne ser at læringsmålet har nivået "selvstendig kunne". Helsedirektoratet velger å innføre samme læringsmål med nivå "under supervisjon" for alle de utvalgte spesialitetene, men mottar gjerne tilbakemelding på dette valget.
Nevrokirurgi	NKI-037	
Urologi	URO-090	
Barnesykdommer	PED-165	Nasjonal handlingsplan nevner spesielt at noen grupper er underrepresenterte i klinisk forskning, slik som barn og eldre.
Nevrologi	NEV-068	
Onkologi	ONC-069	

Høring, frist for tilbakemelding og videre saksbehandling

Helsedirektoratet har allerede gjennomført en god forankringsprosess med Legeforeningen og de regionale utdanningssentrene for disse læringsmålene, som nevnt over, og har allerede mye informasjon om fordeler og ulemper. Direktoratet ønsker gjennom denne høringen å åpne opp for bred høring i hele fagmiljøet for å få en endelig tilbakemelding på om læringsmålene synes faglig riktige og hensiktsmessige i disse utvalgte spesialitetene. Vil det oppstå organisatoriske

og økonomiske implikasjoner ved endringene som utveier det positive ved å sette fokuset på klinisk forskning på denne måten i spesialistutdanningen? Vil innføringen føre til utilsiktede konsekvenser for læringsaktiviteter og læringsarenaer for leger i spesialisering som gjør at implementeringen blir vanskelig eller fører til flaskehalser? Eller er læringsmålet for lite ambisiøst? Andre tilbakemeldinger til Helsedirektoratet på temaet?

Helsedirektoratet presiserer at de nye læringsmålene først blir gjeldende etter at høringen er gjennomført og høringsinnspillene gjennomgått, og etter at forskriftsfesting i Spesialistforskriftens vedlegg 2, er gjort. Helsedirektoratet planlegger, dersom høringsinnspillene er positive, i utgangspunktet forskriftsfesting av endringene i september 2024. Læringsmålendringen trer i kraft i kompetanseportalen og for leger i spesialisering ett år etter, tentativt dato 1.9.2025, for å gi utdanningsvirksomhetene tid til å endre utdanningsplaner og gjennomføre endringer i lokale/regionale læringsaktiviteter, dersom det er nødvendig.

Ved spørsmål om høringen, vennligst ta kontakt med seniorrådgiver Marie Thoresen (marie.thoresen@helsedir.no).

Vennlig hilsen

Heidi Stien e.f.
prosjektleder

Marie Thoresen
seniorrådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk

Kopi:

Kontaktperson

DEN NORSKE LEGEFORENING
HELSE MIDT-NORGE RHF (3)
Regionalt utdanningssenter - RegUt - Midt-Norge
Regionalt utdanningssenter - RegUt - Nord
Regionalt utdanningssenter - RegUt - Sør-Øst
Regionalt Utdanningssenter - RegUt - Vest
Cecilie Næss
HELSE BERGEN HF
Kamila Anna Stankiewicz

Nina Evjen
Grethe Aas

Cecilie Næss
Eddy Ytreland Mikkelsen
Kamila Anna Stankiewicz

Mottaker	Kontaktperson	Adresse	Post
DEN NORSKE LEGEFORENING DIAKONHJEMMET SYKEHUS AS HARALDSPASS DIAKONALE SYKEHUS AS		Postboks 1152 Sentrum Postboks 23 Vinderen Postboks 6165	0107 OSLO 0319 OSLO 5892 BERGEN
HELSE MIDT-NORGE RHF		Postboks 464	7501 STJØRDAL
HELSE NORD RHF		Postboks 1445	8038 BODØ
HELSE SØR-ØST RHF		Postboks 404	2303 HAMAR
HELSE VEST RHF LOVISENBERG DIAKONALE SYKEHUS AS		Postboks 303 Postboks 4970 Nydalen	4068 STAVANGER 0440 OSLO