



**DEN NORSKE
LEGEFORENING**

Samtlige foreningsledd

Deres ref.:

Vår ref.: HSAK202000032

Dato: 20-03-2020

Innspill fra Legeforeningen - Handlingsplan for kliniske studier

Helse- og omsorgsdepartementet utarbeider en handlingsplan for kliniske studier. Arbeidet startet høsten 2019, og planen skal legges fram i 2020. Dette er en oppfølging av [Meld St. 18 \(2018-2019\) – Helsenæringen](#) og [Granavoldenplattformen](#).

Det understrekes fra departementets side at kliniske studier er det viktigste virkemidlet man har for å kunne tilby pasienter nye og utprøvende behandlinger. Det understrekes videre at dette også er måten man har for å samle dokumentasjon for å kunne vurdere om man skal innføre disse nye metodene bredt i helse- og omsorgstjenestene. Målet for Regjeringen er derfor å øke antallet kliniske studier i Norge, og å øke antallet pasienter som får mulighet til å delta i slike studier.

Kliniske studier som dokumenterer effekt og sikkerhet av legemidler og medisinsk utstyr må foreligge før disse kan selges. Deltakelse i kliniske studier er et viktig tilbud for mange pasienter. Videre er kliniske studier viktig for helse- og omsorgstjenesten ved innføring av digitale helseløsninger og nye behandlingsprosedyrer som ledd i pasientbehandling. I Norge og i mange andre land i Europa har antallet industrifinansierte kliniske studier av legemidler gått ned de siste ti årene.

Kliniske studier er også viktig for næringslivet som utvikler ny diagnostikk og behandling. Departementet ønsker å involvere et bredt spekter av aktører for å sikre at handlingsplanen treffer behovene pasienter, tjenesten og næringslivet har. Det er viktig, sies det fra departementalt hold "at vi får et godt bilde av flaskehalsene og mulighetene slik de oppleves fra dem som gjennomfører studiene i tjenestene, i næringslivet og i støttefunksjonene rundt".

Denne høringen skal behandles av Sentralstyret.

Les mer på siden til Helse- og omsorgsdepartementet [her](#).

Dersom høringen virker relevant, bes det om at innspill sendes til Legeforeningen innen **9. april 2020**. Det bes om at innspillene lastes opp direkte på Legeforeningens nettsider.

Høringen finnes på [Legeforeningen.no](#) under [Legeforeningens politikk – Høringer](#)

Med hilsen
Den norske legeforening

Janne Skei
Spesialrådgiver seksjon for spesialisthelsetjenester og forskning