

Den norske legeforening
Postboks 1152 Sentrum
0107 OSLO

Deres ref.:
Vår ref.: 19/7318-17
Saksbehandler: Børge Myrlund Larsen
Dato: 30.04.2019

Høringsbrev - Nasjonal veileder for utprøvende behandling

INNLEDNING

Helsedirektoratet inviterer til høringsinnspill til Nasjonal veileder for utprøvende behandling. Dette er en åpen høring som også publiseres på <https://helsedirektoratet.no/horinger>.

Send høringssvar i Questback: <https://response.questback.com/helsedirektoratet/zcgscagfw6>

Høringsfrist er: 9. juni 2019

BAKGRUNN OG FORMÅL

Helsedirektoratet har i tillegg nr. 35 til tildelingsbrev av 20. juni 2018 fra Helse- og omsorgsdepartementet fått i oppdrag å utarbeide en nasjonal veileder for utprøvende behandling. Veilederen skal ta utgangspunkt i de nasjonale prinsippene for utprøvende behandling, som ble presentert i Kvalitetsmeldingen (Meld. St. 10 (2012-2013)), og gjeldende regulering av forskning og pasientbehandling.

FORMÅL

Hensikten med veilederen er å sikre god kvalitet når helsetjenesten tilbyr utprøvende behandling og gi anbefalinger for:

- ivaretagelse av pasientsikkerhet, -informasjon og medvirkning
- hvordan tjenesten kan sikre likeverdig tilbud og oppfølging av pasientene
- hvordan tjenesten kan understøtte behovet for å utvikle en mer systematisk praksis for dokumentering av data om omfang samt behandlingseffekt (nytte/risiko) på tilnærmet samme nivå som utprøvende behandling tilbudt gjennom kliniske studier.

Pasienter har ingen rett til utprøvende behandling. Så lenge pasienten får forsvarlig helsehjelp har pasienten heller ikke et rettslig krav på å få bistand til annen type helsehjelp enn den spesialisthelsetjenesten tilbyr, se [Rundskriv til pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1b](#) og [Helse- og omsorgsdepartementets brev fra oktober 2015 til de regionale helseforetakene](#).

Helsedirektoratet

Avdeling retningslinjer og fagutvikling

Børge Myrlund Larsen, tlf.: +4740454685

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

Faks: 24 16 30 01 • Org.nr.: 983 544 622 • postmottak@helsedir.no • www.helsedirektoratet.no

Veilederen skal særlig bidra til å redusere variasjon i hvordan utprøvende behandling tilbys og følges opp i spesialisthelsetjenesten når behandlingen ikke inngår i en klinisk studie, men gis til enkeltpasienter.

MÅLGRUPPER FOR RETNINGSLINJEN

Denne veilederen er utviklet særlig for spesialisthelsetjenesten, og retter seg primært mot behandlende helsepersonell og ledere. Pasientrettet informasjon vil bli utarbeidet separat i forbindelse med publisering av veilederen og gjort tilgjengelig på helsenorge.no.

Anbefalingene kan også legges til grunn ved bruk av utprøvende behandling i den kommunale helse- og omsorgstjenesten og tannhelsetjenesten.

INNHold

I høringsutkastet er de ni anbefalingene inndelt i to kapitler, henholdsvis en anbefaling for utprøvende behandling i kliniske studier og åtte anbefalinger for utprøvende behandling utenfor kliniske studier. Det er om utprøvende behandling utenfor kliniske studier som vi særskilt ønsker tilbakemeldinger på, da gjerne med gode, praktiske eksempler.

PROSESS OG ELEKTRONISK PUBLISERING

Nasjonale veiledere inkluderer veiledere til lov og forskrift, prioriteringsveiledere og veiledere for tekniske prosedyrer (f.eks. koding, utstyr til ambulanse). Anbefalingene og rådgivingen har til hensikt å:

- hindre uønsket variasjon og sikre god kvalitet i tjenesten
- sikre riktige prioriteringer i tjenesten
- løse samhandlingsutfordringer og sikre helhetlige pasientforløp

Veilederen er skrevet i elektronisk format. Dette innebærer at anbefalingene med merknader presenteres først, deretter praktisk informasjon og begrunnelse.

HØRINGSINSTANSER

Abelia

Bioteknologirådet

Den norske legeforening

Den norske tannlegeforening

Direktoratet for e-helse

De regionale etiske komiteer

Folkehelseinstituttet

Forskningsrådet

Funksjonshemmedes forening (FFO)

Helse Midt-Norge RHF

Helse Nord RHF

Helse Sør-Øst RHF

Helse Vest RHF

Helseklage

Helsetilsynet

Innovasjon Norge

Kreftforeningen
Landets fylkesmenn
Legemiddelindustriforeningen
Medtek Norge

Norges farmaceutiske forening
Norsk pasientskadeerstatning
Statens legemiddelverk
Sykepleierforbundet

Vennlig hilsen

Morten Græsli e.f.
avdelingsdirektør

Børge Myrlund Larsen
Seniorrådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk

Mottaker	Kontaktperson	Adresse	Post
FUNKSJONSHEMMEDES FELLESORGANISASJON FFO		Mariboesgate 13	0183 OSLO
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		Postboks 303	4066 STAVANGER
STATENS HELSETILSYN		Postboks 231 Skøyen	0213 OSLO
Statens legemiddelverk		Postboks 6167 Etterstad	0602 OSLO
Abelia		Postboks 5490 Majorstuen	0305 OSLO
Bioteknologirådet		Stortingsgata 10	0161 OSLO
Den norske legeforening		Postboks 1152 Sentrum	0107 OSLO
Den norske tannlegeforening		Postboks 2073 Vika	0125 OSLO
Direktoratet for e-helse		Postboks 221 Skøyen	0213 OSLO
FOLKEHELSEINSTITUTTET		Postboks 222 Skøyen	0213 OSLO
Helseklage, Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten		Postboks 230 Skøyen	0213 OSLO
Innovasjon Norge		Postboks 448 Sentrum	0104 OSLO
KREFTFORENINGEN		Postboks 4 Sentrum	0101 OSLO
Landets fylkesmenn			
Legemiddelindustrien		Postboks 5094 Majorstuen	0301 OSLO
Medtek Norge		Postboks 441	1327 LYSAKER
Norges Farmaceutiske Forening		Tollbugata 35	0157 OSLO
Norges forskningsråd		Drammensveien 288P.O.Box 564	1327 LYSAKER
Norsk pasientskadeerstatning (NPE)		Postboks 3 St. Olavs plass	0130 OSLO
Norsk Sykepleierforbund		Postboks 456 Sentrum	0104 OSLO
REK - Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk			