



DET KONGELIGE  
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Ifølge liste

Deres ref  
I-4/2019

Vår ref  
19/3123- ATG

Dato  
21. november 2019

## **Rundskriv I-4/2019 - Rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten og forholdet til forsvarlighetskravet mm.**

### **1. Innledning**

Den siste tiden har det vært en diskusjon om innholdet i retten til nødvendig helsehjelp etter pasient- og brukerrettighetsloven og grensen mot utprøvende behandling. Diskusjonen har særlig vært knyttet til et konkret enkeltvedtak fra Statens helsetilsyn hvor tilsynet omgjorde fylkesmannens avgjørelse om avslag på behandling med immunterapi. Se lenke til sak:

<https://www.helsetilsynet.no/presse/nyhetsarkiv/2019/statens-helsetilsyn-har-som-overordnet-myndighet-omgjort-fylkesmannens-avgjorelse-om-avslag-pa-behandling-med-immunterapi/>

Departementet erfarer at det i tjenesten og blant helsepersonell er uklarheter og ulike oppfatninger knyttet til sentrale spørsmål vedrørende retten til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten, og da særlig forholdet til utprøvende behandling. Departementet vil understreke at selv om diskusjonen har oppstått i etterkant av Statens helsetilsyn sitt vedtak, er rundskrivet generelt og departementet tar ikke stilling til den konkrete saken. Det er Fylkesmennene og Statens helsetilsyn som overordnet myndighet som vurderer rettighetsklager fra pasienter.

Innledningsvis vil departementet understreke at det er et mål å gi flere pasienter tilgang til utprøvende behandling. Dette bør skje innen forutsigbare rammer og bidra til å gi økt kunnskap. Utprøvende behandling skal som hovedregel gis som en del av en klinisk studie. Det bør tilstrebes mest mulig likeverdig tilgang til utprøvende behandling. Departementet er opptatt av at norske pasienter skal få tilgang til ny diagnostikk og behandling, og vil derfor legge til rette for innføring av persontilpasset medisin i tjenesten. Innføringen av persontilpasset medisin skal gi et likeverdig tilbud av god kvalitet over hele landet, ivareta

Postadresse  
Postboks 8011 Dep  
0030 Oslo  
postmottak@hod.dep.no

Kontoradresse  
Teatergt. 9  
www.hod.dep.no

Telefon\*  
22 24 90 90  
Org.nr.  
983 887 406

Avdeling  
Helserettsavdelingen

Saksbehandler  
Atle Gøhtesen  
22 24 85 97

den enkeltes integritet og gjennomføres på en måte som er bærekraftig og i tråd med kriteriene for prioritering.

I dette rundskrivet gjør Helse- og omsorgsdepartementet rede for blant annet at alle pasienter i spesialisthelsetjenesten har rett til individuell vurdering. Videre redegjøres det for hvilke pasienter som har rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten, hva innholdet i retten til nødvendig helsehjelp er, og hvilken dokumentasjon som kan legges til grunn for valg av ulike behandlingsalternativ.

Videre drøftes forsvarlighetskravet og hvilke vurderingstemaer som er sentrale når det skal tas stilling til om noe er forsvarlig eller ikke. Dette for å gi veiledning til tjenesten, både til ledelsen og behandlende helsepersonell, slik at like tilfeller vurderes likt med hensyn til om noe er forsvarlig eller ikke. Begrepene etablert og utprøvende behandling drøftes særskilt. Skillet mellom etablert og utprøvende behandling er avgjørende for hvilke materielle rettigheter pasienter har i møte med spesialisthelsetjenesten. Pasienter har ikke rettskrav på utprøvende behandling, men krav på forsvarlig helsehjelp.

## **2. Grunnleggende utgangspunkt – hensynet til likeverdighet og rettferdighet og behov for prioritering**

Ny kunnskap, teknologi og behandling gjør det mulig å gi et stadig bedre tilbud. En grunnleggende utfordring for helse- og omsorgstjenesten er at mulighetene og ønskene overstiger tilgjengelige ressurser. Derfor må det prioriteres. Gode spesialisthelsetjenester krever gode prioriteringer. Prioriteringer i helse- og omsorgstjenesten handler om å fordele ressurser til noen områder og tiltak fremfor andre. Likhet og rettferdighet er grunnleggende verdier i den norske helse- og omsorgstjenesten. Prinsipper for prioritering gir tjenesten kjøreregler for disse valgene og skal sikre likebehandling på tvers av pasientgrupper og beslutningssituasjoner i helse- og omsorgstjenesten.

Det grunnleggende er at alle pasienter har krav på nødvendig spesialisthelsetjeneste dersom de oppfyller vilkårene i pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b og prioriteringsforskriften § 2. Det er imidlertid helseforetakene som avgjør hva som skal være tilgjengelig av tilbud i tjenesten, ofte gjennom beslutninger i systemet for nye metoder. Det er helsepersonellet som gjør individuelle vurderinger av hva som er best behandling for den enkelte pasient innenfor det tilbudet som er gjort tilgjengelig i spesialisthelsetjenesten. Retten til nødvendig spesialisthelsetjeneste knytter seg ikke til enhver ny type behandling, eller den beste eller nyeste behandling som til enhver tid er tilgjengelig. Spesialisthelsetjenesten har en ressursramme å forholde seg til som Stortinget setter årlig. Det vil ikke være bærekraftig å tilby enhver ny type metode som gjøres tilgjengelig på markedet. I tråd med dette har Stortinget sluttet seg til et sett av prinsipper for prioritering som skal anvendes i helsetjenesten. For nærmere omtale av dette, se Meld. St. 34 (2015-2016) Verdier i pasientens helsetjeneste – Melding om prioritering og Prop. 55 L (2018-2019) om lovfesting av systemet for nye metoder (ligger til behandling i Stortinget).

Prinsippene for prioritering skal bidra til å sikre pasienter likeverdig tilgang til trygge helsetjenester og en rettferdig fordeling av helseressursene. De regionale helseforetakene, som har ansvaret for spesialisthelsetjenesten og finansiering av denne, har også ansvaret for å sikre at tjenestene som tilbys er kunnskapsbaserte. De regionale helseforetakene skal legge kravet om forsvarlighet til grunn for sine beslutninger om innretning av sitt tjenestetilbud, på lik linje med helsepersonellet som skal legge det samme kravet til grunn for valg av utrednings- eller behandlingstiltak til den enkelte pasient.

### **3. Hvilke pasienter har rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten?**

Pasienter har rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b. Begrepet «nødvendig helsehjelp» tolkes slik at det gir krav på nødvendig helsehjelp med en forsvarlig standard, basert på en individuell vurdering av behov. Omfang og nivå må derfor vurderes konkret. Det avgjørende vil være pasientens behov ut fra en helsefaglig vurdering.

Prioriteringsforskriften § 2 angir *hvem* som har rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten etter pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b andre ledd. Det er to vilkår som begge må være oppfylt for at pasienten skal ha rett til nødvendig helsehjelp. Det grunnleggende vilkåret følger imidlertid av pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b, og det er at pasienten etter en medisinsk vurdering har behov for helsehjelp i spesialisthelsetjenesten. Dersom pasienten vurderes til å ha et medisinsk behov for helsehjelp skal deretter vilkårene i prioriteringsforskriften § 2 vurderes.

Etter prioriteringsforskriften § 2 må for det første pasienten ha forventet nytte av helsehjelpen, og den forventede ressursbruken skal stå i et rimelig forhold til den forventede nytten av helsehjelpen. Forventet nytte av helsehjelpen vurderes ut fra om kunnskapsbasert praksis tilsier at helsehjelpen kan øke pasientens livslengde og/eller livskvalitet gjennom å gi økt sannsynlighet for: overlevelse eller redusert funksjonstap, fysisk eller psykisk funksjonsforbedring, reduksjon av smerter, fysisk eller psykisk ubehag.

### **4. Hva har pasienter med rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten krav på – innholdet i tilbudet?**

Dersom en pasient har krav på nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten, er det i utgangspunktet helsepersonellet som gjør en individuell vurdering og beslutter hva slags helsehjelp som skal tilbys, innenfor rammer fastsatt av regionale helseforetak (beslutningsforum) og foretakets lederlinje. Helsehjelpen som tilbys den enkelte må være forsvarlig, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-2. Pasientene har på sin side rett til å medvirke i valget av utrednings- og behandlingstiltak, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 3-1.

Pasienter som har rett til nødvendig spesialisthelsetjeneste har ikke krav på best tilgjengelig medisin, men forsvarlig helsehjelp. Forsvarlighetskravet er dermed avgjørende for å vurdere om pasienten får oppfylt sin materielle rett til helsehjelp. Kravet er en rettslig standard som endres i tråd med medisinsk og teknologisk utvikling. Kjernen i forsvarlighetskravet er koblet opp mot det som til enhver tid er definert som *etablert behandling* (se nærmere om skillet

mellom utprøvende og etablert behandling under i punkt 6). Kravet er forankret i anerkjent fagkunnskap, som for eksempel kan komme til uttrykk i faglitteraturen, faglige retningslinjer og allmenngyldige samfunnsetiske normer mv. Innholdet i forsvarlighetskravet endrer seg dermed også i takt med utviklingen av fagkunnskap og endringer i verdioppfatninger.

Helsedirektoratets nasjonale faglige retningslinjer er et eksempel på publikasjoner om hva som er god praksis og/eller etablert behandling. Der beskrives tiltak og løsninger basert på oppdatert anerkjent faglig kunnskap. Retningslinjene angir hvordan praksis bør være. Av standardteksten i retningslinjene fremgår det at de er ment som et hjelpemiddel ved de avveiningene tjenesteyterne må gjøre for å oppnå forsvarlighet og god kvalitet i tjenesten, og at valg av løsninger som i vesentlig grad avviker fra retningslinjene bør begrunnes og dokumenteres.

Vurderinger av om helsehjelpen er forsvarlig må gjøres konkret for den enkelte pasient, og hvor alle relevante forhold tas i betraktning. Den nærmeste til å gjøre denne vurderingen er behandlende helsepersonell. I vurderingen av hva som skal tilbys over nivået for forsvarlighetskravet og til best tilgjengelig helsehjelp, er det opp til spesialisthelsetjenesten selv å definere hva som skal tilbys ut i fra tilgjengelige ressursrammer og prinsipper for prioritering. Spesialisthelsetjenesten kan ikke levere tjenester som ligger under forsvarlighetskravet. Dette gjelder uavhengig av begrunnelse, som for eksempel økonomi, uten at pasientrettighetene blir brutt.

Den klare hovedregel er at tjenesten og behandlende helsepersonell avgjør hvilket tilbud som skal ytes pasienten. Det finnes ett unntak, dersom det kun er en bestemt type tjeneste eller tilbud som er *eneste* alternativ for å yte et forsvarlig tilbud, så har også pasienten et rettskrav på tjenesten. Det er imidlertid ytterst sjelden at det kun vil være en type tjeneste eller tilbud som vil innebære at pasienten får forsvarlig helsehjelp. For eksempel vil unntaket ikke få anvendelse i tilfeller hvor helsepersonellet har valget mellom en type etablert behandling, en annen type utprøvende behandling eller off-label bruk av et legemiddel. I et slikt tilfelle, under forutsetning at alle tre alternativene fremstår som forsvarlige, vil tjenesten og helsepersonellet avgjøre hvilket tilbud som skal ytes til pasienten.

Forsvarlighetskravet kan ikke fortolkes dithen at ethvert tilgjengelig legemiddel eller enhver behandlingsmetode må tilbys dersom det ikke finnes andre legemidler eller behandlingsmetoder for en aktuell pasientgruppe. I Ot.prp. nr. 10 (1998-1999) uttales følgende på side 36 og 37:

*"Et viktig spørsmål er knyttet til ressursproblematikk. Det vil si i hvilken grad § 2-3 også kan innebære et pålegg til eiere og ledere om å tildele nødvendige ressurser for de aktuelle oppgavene. Departementets utgangspunkt er at ressurstildelinger er politiske prioriteringsspørsmål. Tilsyns- og rettssystemet bør derfor vise tilbakeholdenhet med å overprøve politisk besluttede prioriteringer. På den annen side vil det nasjonalt og internasjonalt utvikles oppfatninger om hva som er gode og akseptable faglige standarder, f.eks. at det er bredt faglig anerkjente og dokumenterte oppfatninger om hvilket utstyr og*

hvilke metoder som bør anvendes. Departementet legger til grunn at forsvarlighetsnormen også inkluderer at tjenestene følger med i den faglige utviklingen, og at feil som skyldes at det ikke er tatt i bruk nye anerkjente metoder eller teknologi etter omstendighetene kan innebære brudd på forsvarlighetsnormen. Dette medfører at dersom eier først velger å tilby en tjeneste, innebærer bestemmelsen at tjenesten må være i samsvar med den minstestandard som forsvarlighetskravet angir. Den nye bestemmelsen tilsikter ikke å foreta endringer av eksisterende rettsforståelse på dette punktet." (Vår understrekning)

Og i Prop. 91 L (2010-2011) uttales følgende på side 104:

"Det er ikke et krav om at man skal gjøre alt som er mulig for tjenestemottakeren, for eksempel ved å ta alle tilgjengelige ressurser i bruk. Forsvarlighetskravet omfatter personellens atferd i tjenesten i sin alminnelighet. Det er derfor ikke bare en teknisk-faglig standard, men også en etisk standard. Personellet plikter blant annet å oppføre seg hensynsfullt og ordentlig overfor tjenestemottakerne. Kravet til forsvarlighet skjerpes ved forsøksvirksomhet og bruk av utradisjonelle metoder." (Vår understrekning).

##### **5. Har pasienter med rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten krav på utprøvende behandling?**

Pasienter har ikke krav på utprøvende behandling. Det fremgår ikke eksplisitt av pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b og prioriteringsforskriften § 2, men vilkåret om at pasienten skal ha nytte av helsehjelpen i prioriteringsforskriften § 2 forutsetter imidlertid at det skal foreligge kunnskapsbasert praksis om nytten av tiltaket. I merknaden til prioriteringsforskriften § 2 uttales også følgende:

*"Retten til nødvendig helsehjelp omfatter ikke eksperimentell eller utprøvende behandling. Det er imidlertid i spesielle tilfeller åpnet for at enkeltpasienter med sjeldne sykdomstilstander kan få eksperimentell eller utprøvende behandling i utlandet"*

Utprøvende behandling regnes som utprøvende selv om behandlingen er forsøkt og det har vært gunstig effekt for konkrete pasienter. Se nærmere om skillet mellom utprøvende og etablert behandling i punkt 6. Det er viktig å understreke at handlingsrommet for å tilby utprøvende behandling er stort. Det er ikke slik at utgangspunktet er at utprøvende behandling er uforsvarlig eller ulovlig. Tvert imot er det ønskelig og nødvendig for å utvikle medisinen at det tilbys utprøvende behandling til norske pasienter. Dersom det er snakk utprøvende behandling som er kostbar eller medfører risiko, bør slike beslutninger forankres i lederlinjen.

Det er grunnleggende forutsetning at tilbudet om utprøvende behandling vurderes som forsvarlig. Når det er aktuelt å tilby utprøvende behandling til enkeltpasienter etter en individuell vurdering, vil kravene til informasjon og samtykke til helsehjelp bli skjerpet. Pasienten må i slike tilfeller få informasjon om at behandlingstiltaket faktisk er utprøvende og at det er usikkerhet knyttet til behandlingen. Særlig risiko for bivirkninger, skade mv. må pasienten opplyses om. Informasjonen skal være tilstrekkelig til at pasienten kan ta stilling til

behandlingen, og gi pasienten en mulighet til eventuelt å velge andre tilgjengelige behandlingstiltak.

## **6. Nærmere om skillet mellom utprøvende og etablert behandling?**

Definisjonen av utprøvende behandling fra Meld. St. 10 (2012-2013) Kvalitetsmeldingen er i 2019 justert, jf. nasjonal veileder for utprøvende behandling. Endringene er av språklig karakter. Begrepet **udokumentert** er erstattet med **ikke tilstrekkelig dokumentasjon**, fordi det for utprøvende behandling til enkeltpasienter som oftest foreligger noe dokumentasjon. Begrepene **risiko og bivirkninger** er erstattet med **sikkerhet**, for bedre å ivareta medisinsk utstyr i definisjonen. Ny definisjon lyder som følger:

*"Med utprøvende behandling menes all behandling der effekt og sikkerhet ikke er tilstrekkelig dokumentert til at behandlingen kan inngå i det ordinære behandlingstilbudet. Det betyr at utprøvende behandling dekker både behandling som prøves ut i kliniske studier og behandling som gis utenfor kliniske studier."*

Det sentrale vurderingstemaet i spørsmålet om noe er utprøvende eller etablert behandling vil være dokumentasjonskravet. Dokumentasjonskravet må nødvendigvis rette seg mot metoden, og ikke effekten på en enkelt pasient. Det er ikke pasienten som defineres som utprøvende eller etablert, men metoden som sådan. Effekt av metoden vurderes på bakgrunn av dokumentasjon fra en større pasientpopulasjon. Vurderingen av om en metode er å anse som utprøvende eller etablert behandling, må gjøres konkret. Vurderingstemaet er om dokumentasjonen knyttet til metoden er tilstrekkelig for å kunne si at den er å anse som etablert behandling.

Det vil være utprøvende behandling dersom vilkåret om dokumentert kunnskap om nytte av metoden ikke er oppfylt. Det er imidlertid viktig å påpeke at det er et stort spenn i hva som er å anse som utprøvende behandling. Noe utprøvende behandling er veldig dårlig dokumentert og annen type utprøvende behandling har ganske god dokumentasjon, men likevel ikke tilstrekkelig til å definere det som etablert behandling. Det er dermed en glidende overgang mellom utprøvende behandling og etablert behandling. Det kan således i praksis være vanskelige gråsoner. For eksempel vil såkalt off-label bruk av legemidler ofte være utprøvende behandling, men i mange tilfeller vil bruken ha pågått over så lang tid og dermed fått tilstrekkelig dokumentasjon slik at det må anses å være etablert behandling. Det sentrale er at det må gjøres konkrete vurderinger for hver enkelt metode.

Det er viktig å understreke at handlingsrommet for å tilby pasienter utprøvende behandling er stort, selv om pasientene ikke vil ha rettskrav på slik behandling. Skillet mellom utprøvende og etablert behandling behøver dermed ikke nødvendigvis være av stor praktisk betydning mht. den behandling spesialisthelsetjenesten velger å tilby den enkelte pasient. Det sentrale er at pasientene blir tilstrekkelig informert om at det er utprøvende behandling som tilbys, det vurderes som forsvarlig og pasienten gir samtykke til behandlingen.

Det er ønskelig å gi mer utprøvende behandling innen forutsigbare rammer og som kan bidra til økt kunnskap. De nasjonale prinsippene for utprøvende behandling sier at slik behandling som en hovedregel skal tilbys innen en klinisk studie. De nasjonale prinsippene åpner for at behandling som ikke er basert på tilstrekkelig dokumentasjon unntaksvis kan gis til enkeltpersoner utenfor kliniske studier når dette er faglig forsvarlig. Prinsippene gjelder spesielt for bruk av medisinsk utstyr som en del av kirurgisk behandling og bruk av legemidler utenfor godkjent bruksområde.

Departementet vil fremme en handlingsplan for kliniske studier i 2020 og det er nylig gitt ut en ny nasjonale veileder for utprøvende behandling som gir rettleiding for hvordan utprøvende behandling kan gis.

Videre vil departementet bemerke at utprøvende behandling og likhetsprinsippet ikke alltid vil være mulig å forene. For eksempel vil det i en klinisk studie ikke være mulig å behandle pasientene likt. For eksempel fordi noen pasienter ikke oppfyller inklusjonskriteriene, mens andre pasienter som får delta i studiet får placebo-medisin. Også utenfor kliniske studier vil det ikke være mulig å behandle alle pasienter likt. Utprøvende behandling er i sin karakter slik at det ikke bør gis til alle pasienter før det foreligger tilstrekkelig dokumentasjon.

## **7. Hvilken dokumentasjon kan vektlegges i vurderingen av hvilket behandlingalternativ som skal velges for en konkret pasient?**

Retten til nødvendig helsehjelp tilsier at alle beslutninger i pasientforløpet skal være individuelle og forsvarlige. Generelle henvisninger til overordnede beslutninger eller prinsipper vil ikke oppfylle retten, for eksempel det å vise til en aldersgrense. Individuell vurdering er avgjørende for pasienten ved viktige beslutninger i pasientforløpet, særlig med hensyn til å nyttiggjøre seg av retten til å klage, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 7-2.

Behandelende helsepersonell må vurdere behandlingalternativer ut fra all tilgjengelig informasjon. Informasjon fra privat utredning eller behandling kan ikke avvises per se. All dokumentasjon, uavhengig av hvordan den er innhentet eller hvor den kommer fra, kan brukes av det offentlige. Det er imidlertid viktig å understreke at hvilken vekt ulike informasjon skal ha, er opp til den behandelende lege i det offentlige og de rammene som er satt i den offentlige tjenesten. Kvaliteten på informasjonen vil ofte være avgjørende for hvilken vekt som tillegges og hvordan informasjonen påvirker det videre forløp. For eksempel om behandelende lege ikke vurderer kvaliteten på utredning fra en privat aktør som tilstrekkelig god til å fatte en beslutning, kan vedkommende igangsette en alternativ utredning i det offentlige.

Det er helsepersonellet som behandler pasienten i det offentlige som vurderer hva som er forsvarlig helsehjelp. Resultater fra privat utredning eller behandling gir ikke rettskrav på bestemte metoder eller legemidler i den offentlige spesialisthelsetjenesten. Kravet til likeverdighet tilsier at forsvarlighetsvurderingen skal være lik for like pasienter i den offentlige spesialisthelsetjenesten.

## **8. Avsluttende bemerkninger**

Avslutningsvis vil departementet omtale forholdet til persontilpasset medisin. Med persontilpasset medisin menes forebygging, diagnostikk, behandling og oppfølging tilpasset biologiske forhold hos den enkelte. Departementet vil påpeke at dette rundskrivet gir veiledning om regelverket med tanke på en tradisjonell måte å vurdere dokumentasjonsgrunnlaget og skillet mellom utprøvende og etablert behandling.

Departementet kan i dag ikke se rettslige hindre i pasient- og brukerrettighetsloven for utviklingen av persontilpasset medisin, men vil følge utviklingen nøye og om nødvendig foreslå lov- og forskriftsendringer for å tilpasse regelverket til nye måter å yte helsehjelpen på i spesialisthelsetjenesten. Departementet er opptatt av at tjenesten tar i bruk persontilpasset medisin og samtidig styrker kunnskapsgrunnlaget om ny diagnostikk og behandling. Det er derfor viktig at tjenesten legger til rette for å fortsette denne utviklingen til det beste for pasientene.

Med hilsen

Med hilsen

Kari Sønderland (e.f.)  
ekspedisjonssjef

Atle Gøhtesen  
spesialrådgiver

*Dokumentet er elektronisk signert og har derfor ikke håndskrevne signaturer*

Kopi  
Helsedirektoratet  
Statens helsetilsyn



Adresseliste

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 Forus	4066	STAVANGER