

Notat om pasientreiserettigheter for deltakere i kliniske studier

Vi får en del spørsmål om pasientreiserettigheter for deltakere i kliniske studier og har derfor laget denne lille veiledningen. Alle deltakere i REK-godkjente kliniske studier som foregår ved et helseforetak har samme rettigheter til dekning av pasientreisekostnader som om de mottar behandling. Det er altså ingen krav om noe form for medisinsk intervensjon eller behandling. Legg også merke til at det bare er deltakere i kliniske studier som har pasientreiserettigheter og ikke brukarmedvirkerne i studien. Forskningsprosjektet må refundere brukarmedvirkeres reisekostnader over eget budsjett.

Forskrift og veileder

I §7 i Pasientreiseforskriften står det: *En pasient har rett til dekning av reiseutgifter for å delta i forskning som kommer til erstatning for eller i tillegg til ordinær helsehjelp i godkjente kliniske studier som gjennomføres i helseforetakene.*

I [søknadsveilederen](#) for forskningsmidler fra Helse Nord står det i punkt 5.5 Budsjett: *Pasienter som deltar i kliniske studier kan få dekket reiseutgifter hos Pasientreiser. Den kliniske studien regnes da som behandling, og reiseutgifter dekkes etter gjeldende regler. Hovedregelen er at Pasientreiser skal brukes også i inkludering av pasienter/deltakere i forskningsprosjekter. Unntaksvis, vurdert ut fra prosjektets egenart, kan det søkes om støtte til reisekostnader som ikke dekkes av Pasientreiser. Forskningsmidler dekker ikke kostnader til ordinær behandling.*

Bekreftelse på deltakelse med REK-nummer

Pasientreiser sjekker automatisk opp mot studier som ligger ute på Helse Norge som aktivt inkluderende. Dermed vil det også kunne komme avslag på reisetilskudd til pasienten når studien slutter å inkludere. En bekreftelse til deltakerne med REK-nummer, vil avhjelpe denne problemstillingen. En slik bekreftelse kan legges inn i deltakernes refusjonskrav til Pasientreiser eller brukes ved bestilling av en rekvirert reise, f.eks med fly, for de deltakerne som bor langt unna studiestedet

Annet oppmøtested

Oppmøtet i kliniske studier er ikke alltid på et forhåndsregistrert behandlingssted, det kan være på et universitet eller om det er en desentralisert studie f.eks på et samfunnshus. Siden Pasientreiser bruker Oppmøtere registeret i sin automatiske saksbehandling, vil det være lurt å gi deltakerne en oppmøtebekreftelse med REK-nummer, ansvarlig helseforetak og studiens oppmøtested. Ellers vil pasienten kunne få avslag som må klages på, og det betyr mer arbeid for både deltakere og studiesykepleiere.

Vi har en standard bekreftelsestekst som kan brukes om ønskelig.

Pasientgrupper uten pasientreiserettigheter

Noen pasientgrupper har ikke rett til dekning av reiseutgifter etter pasientreiseforskriften, f.eks de som bor mindre enn 10 km fra behandlingsstedet eller innenfor en minstetakstsone. Det å sikre rett til lik deltakelse i studier for alle, er også viktig for å få et representativt utvalg. Som søknadsveilederen presiserer kan det søkes om midler til dekning av reisekostnader for de gruppene deltakere som ikke har pasientreiserettigheter. Dette vil i hovedsak gjelde de som bor nært eller i minstetakstsonen, og de som trenger overnatting. Overnatting refunderes ikke av Pasientreiser, det gis bare en flat sats pr natt. Den er pr nå [683 kr](#). De færreste vil kunne få til å overnatte i f.eks Tromsø for denne summen. Prosjektet bør derfor budsjettere med refusjon for overnattingskostnader for deltakerne.

Egenandel

Alle som reiser med Pasientreiser betaler også egenandel for reisen, for tiden 171 kr hver vei. Det bør derfor vurderes om prosjektet skal dekke egenandelene. For en del pasientgrupper vil økonomi være en høy terskel for deltakelse, og god rekruttering av deltakere til studier blir vanligvis mye lettere når alle kostnader dekkes.

Forhøyet egenandel

Dersom studien foregår utenfor regionen, er det ikke å betrakte som fritt behandlingsvalg. Deltakeren skal ikke betale høy egenandel, som for tiden er 400kr. En bekreftelse med REK-nummer skal være nok dokumentasjon på at pasienten kan reise ut av egen region for å delta i en klinisk studie.

Reiser for administrative årsaker

I Pasientreiseforskriften §7, annet ledd punkt a står det beskrevet at reiser med administrative årsaker ikke dekkes. Denne bestemmelsen er den samme som for reiser til helsetjenestene, der f.eks reise til fastlege for å hente en attest eller resept ikke dekkes gjennom Pasientreiser. Vær derfor særskilt oppmerksom på denne bestemmelsen, også for deltakere i kliniske studier.

Studier i utlandet

Dersom studien har et site i utlandet som pasienten må reise til, er det egne regler. Om deler eller hele studien foregår i utlandet, bør Helfo kontaktes for rådgivning før første reise.

Tekst til bekreftelse/attest:

Bekreftelse til Pasientreiser

Pasient (navn/fødselsdato) er deltaker i en godkjent klinisk studie som gjennomføres i et helseforetak.

Studienavn:

REK-nummer:

(Link til studien på Helse Norge)

Ansvarlig helseforetak:

Oppmøtested(er):

Studiens varighet:

Kontaktperson: navn/helseforetak/telefonnr/underskrift