

Eksperimentell behandling bør skje som forskning

Eksperimentell behandling skal som hovedregel tilbys gjennom forskningsprosjekter. Det bidrar til å ivareta kravet til faglig forsvarlighet, informasjon til pasientene, samtykke fra og oppfølging av pasientene. Systematisk forskning sikrer også kunnskap gjennom vitenskapelig dokumentasjon av eventuell behandlingseffekt.

Hvis formålet med den eksperimentelle behandlingen er å finne ny kunnskap om sykdom og helse, omfattes behandlingen i utgangspunktet av helseforskningsloven. I vurderingen av om eksperimentell behandling skal anses som forskning, vil det være av betydning om behandlingen er systematisk (som for eksempel ved randomisering), involverer flere pasienter og/eller skjer i henhold til en fastlagt plan (forskningsprotokoll). Det er hensynet til pasienter og deres sikkerhet og personvern som gjør at eksperimentell behandling bør være underlagt de samme regler som ved utprøvende behandling i et forskningsprosjekt.

Pasientens rett til informasjon

Ved både eksperimentell og utprøvende behandling skal pasientene informeres om usikkerheten knyttet til behandlingens effekt, mulige bivirkninger/risiko og eventuelle andre behandlingstilbud. Ved mangelfullt utprøvde og udokumenterte behandlingsformer kan uforutsette og til dels alvorlige bivirkninger oppstå. Informasjonen som gis må være tilstrekkelig til at pasienten kan ta stilling til om han/hun ønsker behandlingen. Der det finnes andre anerkjente/dokumenterte

behandlingsmetoder, skal pasienten settes i stand til å ta et informert valg mellom de tilgjengelige behandlingsmetodene. Kravet til informasjon skjerpes når behandlingen er eksperimentell eller utprøvende.

Eksempler

Statens helsetilsyn har i flere saker de siste årene vurdert at eksperimentell behandling, enten med legemidler eller i form av en ny behandlingsmetode, skulle ha vært organisert som utprøvende behandling i et forskningsprosjekt. I disse sakene har det typisk vært snakk om et større antall pasienter (flere enn 10), som ikke var tilstrekkelig informert om mulige bivirkninger og risiko ved behandlingen.

” Kravet til informasjon skjerpes når behandlingen er eksperimentell eller utprøvende.”

Gjennomgående var den individuelle indikasjonen for behandlingen utydelig, og behandlingen som ble gitt hadde et standardisert preg med få individuelle tilpasninger. Videre har den eksperimentelle behandlingen i

mange tilfeller vært gitt til pasientgrupper som mangler dokumenterte behandlingstilbud. I slike tilfeller er det særlig viktig å utvise varsomhet med å tilby eksperimentell behandling utenfor forskningsprosjekter. Ettersom behandlingen ikke var organisert som forskning, ville eventuell behandlingseffekt heller ikke kunne dokumenteres og være til hjelp for fremtidige pasienter.

Unntak

Unntaksvis kan enkeltpasienter gis eksperimentell behandling utenfor forskningsprosjekter. Dersom behandleren også prøver ut behandlingen

systematisk på andre pasienter, vil det tale for at den eksperimentelle behandlingen bør skje som forskning. Et eksempel på eksperimentell behandling som ble ansett som forsvarlig på individuelt grunnlag er en lege som ga behandling med et immunhemmende preparat til fem pasienter som hadde ulike kreftsykdommer. Det var tale om eggstokk-, hjerne- og leverkreft, mens preparatet kun var godkjent for bruk i Norge ved føflekk-, lunge- og nyrekreft. De fem pasientene, som alle var svært alvorlig syke, ble imidlertid grundig vurdert før behandlingen. Pasientene var både skriftlig og muntlig informert og hadde signert egne samtykkeskjemaer. Slik eksperimentell behandling kan være forsvarlig også utenfor et forskningsprosjekt, særlig dersom pasientene ikke har andre behandlingsalternativer og på kort sikt har dårlig prognose for å overleve.

- Eksperimentell behandling er udokumentert behandling som ikke er ledd i kontrollerte undersøkelser, og hvor virkning, risiko og bivirkninger er ukjent eller ufullstendig klarlagt.

- Utprøvende behandling er behandling som utprøves som ledd i en vitenskapelig studie, men der kravene til fullverdig dokumentasjon som gjelder etablert behandling, ennå ikke er tilfredsstillende.