

EXPERIMENTELL VÅRD

Experimentell vård som ges av hälso- och sjukvården är vård som inte har godkänts som en del av normal vårdpraxis, vanligtvis för att dess inverkan inte tillsvidare har undersökts tillräckligt mycket. Det kan vara användningen av ett läkemedel som finns på marknaden för ett sådant ändamål eller för en sådan patientgrupp som preparatet inte har registrerats för, men det kan också vara annat än läkemedelsbehandling. I detta ställningstagande avses med experimentell vård sådan experimentell vård som hälso- och sjukvården och den yrkesutbildade sjukvårdspersonalen ger.

En del av de nuvarande förfaringssätten i hälso- och sjukvården har ursprungligen varit experimentell vård. Bland annat har organtransplantationerna, som inleddes som experimentell vård, blivit etablerad vårdpraxis. Sedermera har de fått stöd av forskningsbevis. Läkemedel och metoder som redan är i användning har provats i kliniska läkemedelsprövningar för vården av sådana grupper av cancerpatienter som inte har hört till den ursprungliga forskningsansatsen. Många läkemedel för intensivvården av nyfödda har accepterats som en del av behandlingsmetoderna på basis av bevisen som man fått från den experimentella vården. Vård som inlets i experimentellt syfte och där man utnyttjar läkemedel som redan finns på marknaden, är också en viktig del i arbetet att hitta effektiva behandlingsformer för sällsynta sjukdomar. Utan experimentell vård löper nyfödda och de som insjuknat i sällsynta sjukdomar risken att bli utan effektiva behandlingsformer. Bland annat har man i Europeiska unionen utarbetat bestämmelser för att främja vården av dessa grupper (se [förordningen om barnläkemedel](#) och [bestämmelserna om särlekemedel](#)).

Den riksomfattande etiska delegationen inom social- och hälsovården (ETENE) anser det viktigt att väcka diskussion om de etiska frågorna kring experimentell vård. Därför beslöt ETENE att ta upp ämnet för granskning. Ärendet har på sistone debatterats i pressen och televisionen. Gränserna mellan experimentell vård och medicinsk forskning har dryftats också i Helsingfors tingsrätt 2014. Etene erbjuder som underlag för en fortsatt diskussion både sitt ställningstagande och en rapport om ämnet som praktikanten vid statsförvaltningen, PK Kristiina Felt, utarbetat. I den har där hon samlat material om experimentell vård samt sammanfattat synpunkterna i frågan som Etene framfört i diskussionen.

Lagstiftningen om experimentell vård

I Finland finns inga specialbestämmelser om experimentell vård. Om den experimentella vården inte är verksamhet inom hälso- och sjukvården, omfattas den av de allmänna bestämmelserna i hälso- och sjukvården, av vilka de mest centrala är lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994) samt lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992, nedan patientlagen). I lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården definieras dylika personers rättigheter och ansvar. Enligt lagen ska en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården i sin yrkesutövning tillämpa allmänt godtagna och beprövade metoder i enlighet med sin utbildning, och försöka fortgående komplettera sina kunskaper och färdigheter. Personen ska i sin verksamhet beakta den nytta och de eventuella olägenheter som förfaringssättet medför för patienten. Enligt patientlagen har patienten rätt att antingen sam-



tycka till eller vägra vård som erbjuds honom eller henne. Samtycket eller vägran bygger på den information som den yrkesutbildade personen inom hälso- och sjukvården är skyldig att ge patienten. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården övervakar de yrkesutbildade personernas verksamhet inom hälso- och sjukvården.

Medicinsk forskning som genomförs på människor regleras av lagen om medicinsk forskning (488/1999). Enligt lagen måste forskningen bygga på en forskningsplan. En förhandsutvärdering över den använda interventionens risker och eventuella nytta i undersökningen ska utarbetas och den som undersöks ska ges all information som påverkar beslutet att delta. Ett prov får inte inledas förrän den som undersöks har gett sitt informerade samtycke (i lagen om medicinsk forskning 488/1999 ”på vetenskap baserat samtycke”).

Innan nya läkemedel tas i bruk genomgår de vanligtvis idag av kliniska läkemedelsprövningar som Fimea ger tillstånd till och som det övervakar. De etiska kommittéerna utvärderar i förväg medicinska forskningsprojekt, och förhandsutvärderingen som gäller kliniska läkemedelsprövningar görs av den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik (TUKIJA), om den inte överför utvärderingen till den regionala etiska kommittén. Forskningstillstånd kan beviljas endast för prövning som den etiska kommittén eller TUKIJA stöder med ett positivt utlåtande.

Frågor om experimentell vård

Experimentell vård och medicinsk forskning påminner mycket om varandra, i synnerhet om informationen om vårdens inverkan på den vårdade patienten eller patientgruppen är knapp. De avviker dock också från varandra: experimentell vård genomförs vanligtvis inte enligt något forskningsprogram, utan doseringen, tiden och uppföljningsmetoderna skraddarsys enligt patientens symptom och situation. I universitetssjukhusen har under de senaste åren bildats så kallade utvärderingsgrupper för vården, men i övrigt bedöms den experimentella vården nödvändigtvis inte i förväg. För en person som deltar i en klinisk läkemedelsprövning är poliklinikbesöken och forskningspreparatet avgiftsfria, de som deltar i experimentell vård betalar sina besök och läkemedel själv enligt platsen där vården sker.

Speciellt i den privata hälso- och sjukvården har det under de senaste åren blivit vanligt att använda läkemedel som finns på marknaden för behandling av andra sjukdomar än dem som läkemedlet har registrerats för. Valvira har mottagit flera anmälningar än tidigare om sådan praxis. Det har gjorts utredningar där det framkommit att patienterna inte alltid har haft klart för sig vårdens experimentella natur och att de inte har följts upp tillräckligt omsorgsfullt och länge för att konstatera eventuella skador. Alla patienter har inte undersökts ordentligt och därför har man inte kunnat utesluta möjligheten att symptomen inte beror på sjukdomstillståndet som man försöker påverka med behandlingen.

Etenes ställningstagande grundar sig på behandlingen av ämnet vid delegationens möten 2/2015 - 3/2016. Som sakkunniga har ETENE hört vicehäradshövding Paula Vartiainen vid Helsingfors universitet, utvecklingsöverläkare Kimmo Mattila vid Helsingfors och Nylands sjukvårdsdistrikt, professor Akseli Hemminki vid Helsingfors universitet, forskningsprofessor Marjukka Mäkelä vid Institutet för hälsa och välfärd, direktör Lauri Pelkonen vid läkemedelsprisnämnden i SHM samt medicinalråd Markus Henriksson vid Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården Valvira. Dessutom har delegationen bekantat sig med utredningarna och rapportutkasterna som Kristiina Felt samlat.



Synpunkter om experimentell vård

ETENE fäster uppmärksamhet vid att gränsen mellan experimentell vård och medicinsk forskning är diffus och svår att definiera. Den experimentella vården regleras endast av de allmänna bestämmelserna i hälso- och sjukvården och den övervakas av hälso- och sjukvårdens tillsynsmyndigheter. Den medicinska forskningen regleras däremot rätt detaljerat. Den utvärderas i förväg och i synnerhet till den kliniska läkemedelsprövningen fogas många slag av uppföljningsmekanismer om behandlingens inverkan. Experimentell vård och medicinsk forskning påminner om varandra i det att resultatet av behandlingen eller provet är osäkert. Likaså är risken att behandlingen orsakar skada eller att den är ineffektiv större än vid sedvanlig behandling. Av en försöksperson som deltar i medicinsk forskning krävs ett skriftligt informerat samtycke. Det har varit praxis att kräva motsvarande samtycke också då experimentell vård ha getts genom behandling med ett läkemedel som är i forskningsstadiet. I fall då en läkare vid mötet med en patient i en privat mottagning har föreslagit att ett läkemedel som redan finns på marknaden används experimentellt som behandling för ett sådant ändamål som läkemedlet inte är registrerat för, har det tillsviðare inte alltid kunnat visas om patienten har varit medveten om vårdens experimentella natur och på hurudan information patientens samtycke till vården är baserat.

Enligt ETENE är experimentell vård en del av utvecklingen av vården i synnerhet med tanke små patientgruppers behov. Man bör dock komma ihåg att informationen som man får från den experimentella vården är osäkrare än den från medicinsk forskning. Därför borde man försöka övergå från experimentell vård till forskningsansats, där verkan av ett läkemedel kan mätas och jämföras med en grupp som får ett annat slag av vård.

Om informationen om nyttan med vården och i synnerhet dess skadliga verkan är bristfällig, är den yrkesutbildade personen inom hälso- och sjukvården etiskt skyldig att följa upp hur patienten mår noggrannare än när vården grundar sig på sedvanlig vårdpraxis. Detta motsvarar den skyldighet som en yrkesperson som utför medicinsk forskning har att trygga att forskningspatientens intresse tillgodoses. Det sker bland annat genom att följa upp hur patienten mår och genom att se till att de positiva och negativa verkningarna rapporteras.

ETENES förslag

ETENE föreslår att man i Finland tar i bruk ett anmälningsförfarande som gäller experimentell vård. Den som genomför vården skulle göra en anmälan till en riksomfattande myndighet om den experimentella, från vårdpraxis avvikande vården. Anmälan skulle dock inte behövas om vården av en enskild patient.

Anmälningsförfarandet skulle ge det övervakande organet en möjlighet att kontrollera hur vården genomförs och behandlingen inverkar. I anmälningsförfarandet skulle också ingå en skyldighet hos den som genomför vården att följa upp behandlingens inverkan ifall den är långvarig och i synnerhet om flera personer ges vård. Om det inte finns forskningsdata om vården, skulle den övervakande myndigheten kunna föreslå för den som genomför vården att utarbeta en plan över hur behandlingens inverkan kan utvärderas bättre, uppmuntra till att utarbeta en forskningsplan och till att utföra en egentlig undersökning. Den nationella myndigheten som övervakar den experimentella vården skulle också kunna följa upp att resultaten av behandlingen offentliggörs.

Det föreslagna förfarandet skulle kunna bidra till att överföra tyngdpunkten från övervakning till att förutse problem. Det skulle främja insamlingen av data om behandlingarnas inverkan



och verksamma behandlingsformer, uppmuntra till att expandera forskningsansatserna till forskning och förhindra att behandling som inte har någon inverkan eller är skadlig används i hälso- och sjukvården.

Patientens självbestämmanderätt förverkligas genom informationen som patienten får och hans eller hennes informerade samtycke. ETENE rekommenderar att ett skriftligt meddelande och ett skriftligt informerat samtycke eller åtminstone dokumenterat samtycke används i all experimentell vård. På basis av samtyckeshandlingarna kan man också senare bedöma om informationen som patienten fått om vårdens experimentella natur varit tillräckligt klar.

När den medicinska vetenskapen utvecklas riktas vården allt oftare till exempel enligt de enskilda patienternas genprofil. Redan nu finns det exempel på behandlingar av cancersjukdomar som är riktade endast till patienter som har en viss förändring i arvsmassan. Utvecklingen av nya vårdformer för patienter som har sällsynta sjukdomar bygger idag, men sannolikt också i framtiden, på experimentell vård. Det är viktigt att uppmuntra yrkespersonalen inom hälso- och sjukvården till vårdexperiment som ger grunden till att hitta effektiva behandlingar. Ersättningssystemen i vården borde i fortsättningen utvecklas så att de kan trygga patienternas rätt till effektiv vård som motsvarar deras behov.

På delegationens vägnar

Ordförande

Jaana Hallamaa

Generalsekreterare

Ritva Halila

Distribution

SHM/social- och hälsovårdsministern, familje- och omsorgsministern

SHM/STO/Tepa och AHE

SHM/Kommunikation

Riksdagen registraturen och Social- och hälsovårdsutskottet

Riksdagens justitieombudsman

Valvira

Universitetssjukhusen/utvärderingsöverläkarna

Sjukvårdsdistriktens etiska delegationer, TUKIJA

Finlands Läkarförbund

Finska Läkarföreningen Duodecim

