

Klinisk utprøvnings av legemidler

Legeforeningen mener et absolutt krav til samtykke kan få utilsiktede og negative konsekvenser. Ny forskriftstekst bør også utdype utprøvers informasjonsplikt til forsøkspersonene.

Legeforeningen støtter i hovedsak utkast til ny forskriftstekst fra Statens legemiddelverk, begrunnet i oppfølging av et EU-direktiv.

I utkastet stilles det absolutt krav til samtykke til deltakelse i klinisk utprøvnings av legemidler, fra den enkelte selv eller representant for vedkommende. Legeforeningen innvender at et slikt absolutt krav kan få noen utilsiktede, negative konsekvenser, og mener derfor at samtykkeformularet også må opplyse pasienten om eventuelle økonomiske godtgjøringer som klinikker mottar for inkludering/oppfølging av pasienten.

Legeforeningen anbefaler videre en utdyping av utprøvers informasjonsplikt til forsøkspersonene. For bedre å bidra til å avsløre studier av liten vitenskapelig verdi, anbefaler Legeforeningen at det tas inn et eget punkt der det eksplisitt blir gjort rede for den vitenskapelige verdien av prosjektet.

Bør åpne for unntak

Legeforeningen påpeker at forslaget, slik det er fremsatt, vil gjøre det umulig å drive klinisk forskning og utprøvnings av nye legemidler på pasienter i akutsituasjoner.

Disse pasientene vil ikke kunne ha gitt sitt samtykke på forhånd, og dette vil ofte være tidskritiske situasjoner som gjør det umulig å innhente informert samtykke fra lovlig representant for pasienten. Etter Legeforeningens syn er ikke pasientenes interesser best ivaretatt ved at det gjøres ulovlig å utføre klinisk forskning for å evaluere og forbedre kvaliteten på akuttmedisinsk behandling av livstruende tilstander. Legeforeningen advarer derfor mot denne åpenbart utilsiktede konsekvensen av bestemmelsen, og anmoder myndighetene om å åpne for unntak fra regelen i spesielle situasjoner. Alternativt kan man presisere begrepet «lovlig representant» slik at offentlig myndighet kan gi tillatelse som muliggjør utprøvnings i slike situasjoner.



I tidskritiske situasjoner vil det være umulig å innhente samtykke fra lovlig representant for pasienten. Illustrasjon Øystein Førre

Legeforeningen advarer også mot at andre enn pasientens behandlende lege får innsyn i pasientens fulle journal, men har forståelse for behovet for å kontrollere data. Slikt innsyn bør utføres av legen som sorterer de nødvendige data og presenterer disse for prosjektledelsen.

Les hele uttalelsen på: www.legeforeningen.no/index.db2?id=17447

Lise B. Johannessen

lise.berit.johannessen@legeforeningen.no
Informasjonsavdelingen

Nye forskrifter om reseptfrie legemidler utenom apotek

Når antallet utsalgssteder økes betydelig, må myndighetene også øke innsatsen for å informere publikum om feilbruk av reseptfrie legemidler.

Legeforeningen har ikke innsigelser mot de foreslåtte endringer i regelverket for omsetning av visse reseptfrie legemidler utenom apotek, samt forslag om lovendring for å innføre søknadsgebyr mv.

Legeforeningen har forståelse for at

omsetning av nevnte legemidler vil trenge et økt tilsynsapparat som vil koste penger, og at det i denne sammenheng synes rimelig å innføre gebyr for søknad om konsesjon.

Legeforeningen vil imidlertid advare mot den økende medikalisering i samfunnet samt den utbredte oppfatningen at «reseptfritt er ufarlig». Når antallet utsalgssteder økes betydelig, må myndighetene også øke innsatsen for å informere publikum om at feilbruk av reseptfrie legemidler kan medføre betydelig risiko.

Les hele uttalelsen på www.legeforeningen.no/index.db2?id=17448



Legeforeningen advarer mot den utbredte oppfatningen at «reseptfritt er ufarlig». Illustrasjon Øystein Førre