

# Akutforskning – hvordan sikres patienten bedst?

Lovgiverne ønsker at håndhæve princippet om, at hensynet til patientens rettigheder, sikkerhed og velbefindende altid skal gå forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser. Det informerede samtykke betragtes almindeligvis som den etiske grundsten for sundhedsvidenskabelige forsøg med mennesker. Men hvad gør man, hvis patienten er ukontaktbar eller inhabil?

Der er så meget, vi ikke kan. Vi kan ikke stoppe stormen, ikke gå på vandet, ikke få vores børn til at gøre, som vi vil. Så måske skal vi simpelthen holde fast i, at vi ikke kan lave sundhedsvidenskabelige forsøg med mennesker, som ikke kan give deres informerede samtykke.

Men det bånd har vi har som samfund ikke villet pålægge os. Det har længe været tilladt at lave forsøg med børn, hvis forældrene gav samtykke, og med inhabile voksne og mennesker under værgemål, hvis »nærmeste pårørende« eller værger gav samtykke.

Ved loven af juni 2011 blev det derudover muligt at inddrage patienter akut i forsøg med indhentelse af efterfølgende samtykke. Forsøget skal i sin karakter opfylde et snævert sæt af kriterier. I en artikel i Danish Medical Journal (dette nummer af Ugeskrift for Læger side 1153) beskrives erfaringer med dette [1]. I den danske del af forsøget deltog 171 patienter. Patienterne var indlagt efter hjertestop uden for hospital og blev randomiseret til en 24-timersintervention, hvor kropstemperaturen enten blev holdt på 33 °C eller på 36 °C. Kun i ét tilfælde fik man den praktiserende læges samtykke inden for de 24 timer, mens det sidste samtykke kom efter 527 dage. Forfatterens hovedpointe bliver derfor, at samtykket fra den praktiserende læge fik karakter af en tidskrævende formalitet.

Heldigvis blev der også opnået samtykke fra »nærmeste pårørende«, og det skete i 94% af tilfældene inden for tre dage.

Men det er bemærkelsesværdigt, at så mange som 99% af de pårørende gav samtykke til dette forsøg, der skulle afprøve, om det var nødvendigt at afkøle til 33 °C for at minimere risikoen for død eller alvorlig hjerneskade, eller om det var lige så godt at holde temperaturen på 36 °C og altså »bare« undgå feber. Forhåbningen var selvfølgelig, at den akutte behandling ville være mere ukompliceret. Forsøget viste heldigvis, at 36 °C var lige så godt, og resultatet har derfor fået stor betydning for praksis i hele verden. Men der var måske nærmere tale om accept end tilladelse.

Det er godt, at forfatterne her bringer de videnskabetiske aspekter i fokus. Vægtningen af hensyn kan være vidt forskellig, betinget af etisk ståsted. Fra et utilitaristisk perspektiv vil man kunne mene, at patientens interesser bør tilsidesættes, hvis de videnskabelige og samfundsmæssige interesser er mere tungtvejende end patientens. Modsat vil nogle tale om en glidebane, når den enkeltes rettigheder tilsidesættes.

Hvordan sikrer vi bedst hensynet til patienten? Kan man få forudgående samtykke til forsøgsbehandling fra alle borgere? Udfordringen er, at der kan være forskel på at svare, når man er rask, og når man er syg. Den nugældende praksis er, at de pårørende inddrages. Men de pårørende kan være uenige, og der kan rejse sig et spørgsmål om, hvem der er den nærmeste. Hvordan vægter pårørende et menneskes egeninteresser i forhold til deres opfattelse af hans/hendes livsindstilling og evt. altruistiske motiver? Den praktiserende læge burde have en kvalificeret mening om det aktuelle forsøgs relevans for sin patients helbredstilstand og desuden et kendskab til patientens værdisæt. Men det fungerer altså ikke.

Vi mener, at det er godt, at akut forskning blev tilladt ved loven i 2011, men vi mener også, at samtykket i denne sammenhæng har begrænset værdi. Det sene svar fra de praktiserende læger viser, at deres samtykke i praksis er værdiløst. Der ligger derfor et stort ansvar på det videnskabetiske komitéssystem. Der ligger også et stort ansvar på de forsøgsansvarlige læger for løbende at informere de pårørende og senere patienten selv om forsøget og sikre løbende accept. Vi vil opfordre forfatterne til at undersøge patienternes og de pårørendes forståelse af og holdninger til det, der skete [2].

## LITTERATUR

1. Thomsen JH, Hassager C, Bro-Jeppesen J et al. Legislation hampers medical research in acute situations. *Dan Med J* 2015;62(3):A5037
2. Mason SA, Almark PJ, the Eurocon study group. Obtaining informed consent to neonatal randomised controlled trials: interviews with parents and clinicians in Europe. *Lancet* 2000;356:2045-51.

## LEDER

Gorm Greisen &  
Jacob Birkler

Ugeskr Læger  
2015;177:V67273

## KORRESPONDANCE:

Jacob Birkler,  
Det Etske Råd,  
Holbergsgade 6,  
1057 København K.  
E-mail: jb@etiskraad.dk.

## INTERESSEKONFLIKTER:

Forfatterens ICMJE-formularer er tilgængelige sammen med lederen på Ugeskriftet.dk