



# Legemiddelinformasjon og etikk

Nasjonalt kompetansenettverk for legemidler til barn  
Solstrand 13.11.12

Trond Markestad  
Barnelege  
Leder i Rådet for legeetikk



# Etiske regler for leger

- Kap I, §2: *«Legen skal ivareta den enkelte pasients interesse og integritet*
  - *Samarbeidet skal, der det er mulig, bygge på informert samtykke»*
- Kap I, §3: *«Pasienten har rett til informasjon om egen helsetilstand og behandling...»*
- Kap I, § 9: *»En lege skal kun ta i bruk metoder som forsvarlig legevirkosomhet tilsier»..».* *»Legen må ikke gjøre bruk av eller anbefale metoder som savner grunnlag i vitenskapelige undersøkelser eller tilstrekkelig medisinsk erfaring»*

# Sentrale etiske forpliktelse

- Velgjørenhets- og ikke skade-prinsippet
  - Nytten skal oppveie ulempene
- Dess større usikkerhet ved en behandling
  - dess større innflytelse bør foresatte ha
- «Pasientens beste» er en ledetråd

# Pasientrettighetsloven §4

- Dersom pasienten mangler samtykkekompetanse skal de nærmeste pårørende informeres og høres - gitt at dette ikke klart strider mot pasientens eller pårørendes interesser.
- Foreldres nektelsesrett er begrenset av hensynet til barnets beste
- Foreldres samtykkerett er begrenset til helsehjelp som vurderes som medisinsk forsvarlig

# Helsepersonelloven

- §4 Forsvarlighet
- §7 Hjelpeplikt i øyeblikkelig hjelp-situasjoner

# Kasus

- 12 år gammel jente har alvorlig leddgikt. Forsøkt all konvensjonell behandling. Legene ønsker å gi behandling med Remicade som ikke er godkjent for barn.
- Foreldrene nekter slik behandling fordi en ikke kjenner mulige bivirkninger og fordi medikamentet ikke er godkjent for barn
- ??

# Samtykke

- Dess større usikkerhet om den medisinske prognosen og valg av behandling, dess større innflytelse bør foreldrene/pårørende ha på valget
- Barn må få medvirke ut fra sitt modenhetsnivå
- Barn på 12-16 år skal ha betydelig innflytelse
- Fra 16 år kan barn bestemme selv om de er samtykkekompetente

# Konklusjon

- Foreldre (barn) skal i alminnelighet informeres om at et medikament ikke er godkjent for pasientgruppen eller på den indikasjonsstillingen som er grunnen for å gi det
- For medikamenter som rutinemessig brukes og er etablert ut fra generell faglig konsensus (f.eks. intensivmedisin), bør dette være unødvendig