”Skyddet stärks för personer som deltar i försöksverksamhet”

World Medical Association reviderar Helsingforsdeklarationen

– Vi stärker eller ytterligare förtydligar skyddet för personer som deltar i medicinsk försöksverksamhet. Det gäller inte minst skyddet för människor som lever i utvecklingsländer.

Orden kommer från Anders Milton, styrelseordförande i World Medical Association (WMA), med anledning av att organisationen nu för femte gången reviderar sin Helsingforsdeklaration från 1964 om etiska principer för medicinsk forskning som inbegriper människor.



Anders Milton är ordförande i WMA:s styrelse sedan 1995. Han understryker vikten av att skydda inte minst människor i utvecklingsländer. Foto: Hans Pettersson

Engagerat stora delar av vetenskapssamhället

Han berättar att revideringen är resultatet av en process som tagit tre år och som har engagerat stora delar av vetenskapssamhället, kanske mindre i Sverige än i många andra länder.

Egentligen började processen ännu tidigare då man inom WMA diskuterade frågan om placebo. Skulle man få testa mot placebo om det fanns någonting annat eller inte? Svaret blev nej, det skulle man inte få göra.

– I den diskussionen 1996 var det uppenbart att vi behövde se över deklarationen, det handlade om språket, om uppställningen och så vidare. Så arbetet har inte gällt någon speciell enstaka punkt så mycket, utan vi har känt ett behov av att se över hela deklarationen, säger Anders Milton.

Viktig fråga om rika länder och fattiga

På mötet för revideringen deltog representanter från ett 50-tal länder, både från den industrialiserde världen och den icke-industrialiserade.

– En väldigt viktig fråga som väldigt många har engagerat sig i är att vi i den rika delen av världen inte ska använda de fattiga länderna för att forska fram mediciner som bara kommer oss till del, berättar Anders Milton.

WMA anser att om man gör till exempel en klinisk läkemedelsprövning i ett fattigt icke industrialiserat land som kanske har en lagstiftning som inte är lika tydlig som vår, så får exempelvis industrin inte dra fördel av det förhållandet när man gör sina försök. Man får alltså inte använda försökspersoner som sedan inte får tillgång till de mediciner som blir resultatet av försöket. Det här igäller inte bara läkemedelsindudtrin, det kan vara andra också.

Det har WMA förtydligat genom att säga att om man gör försök i ett land, så måste det vara rimligt och troligt att befolkningen där som behöver den här terapeutiska eller diagnostiska åtgärden också kan komma i åtnjutande av den.

– Det innebär att om ett land har en så dålig ekonomi att det är orimligt att tänka sig att de överhuvud taget kan komma att köpa den här medicinen då ska man heller inte gör försök där – alltså, man ska inte använda fattiga människor som försöksdjur, tolkar Anders Milton.

De som deltar måste garanteras behandling

WMA säger också att de som deltar i försöken måste garanteras behandling när försöken är klara – både de som ingår i den aktiva gruppen och de som ingår i kontrollgruppen.

– Och det, säger Anders Milton, betyder att om man testar en bromsmedicin för hiv/aids och alla de etiska villkoren är uppfyllda, så kan man när försöken är slut inte dra bort behandlingen och säga att ja, kamrater nu får ni klara er själva, nu vet vi vad vi behöver veta så nu går vi.

WMA menar dessutom att när man testar läkemedel, eller andra terapeutiska eller diagnostiska metoder, då ska man testa inte mot placebo utan mot det medel eller den metod som vid tillfället bedöms vara bäst. Placebo får man använda bara om det inte finns någon behandling.

Speciellt viktigt när det gäller patienter

Anders Milton pekar vidare på att WMA säger (det är inget nytt) att man som deltagare alltid ska kunna lämna sitt informerade samtycke, ha rätt att säga ja eller säga nej. Och man ska aldrig bestraffas på något sätt för att man säger nej.

– Det är speciellt viktigt när det gäller patienter som är under behandling, alltså när det inte rör sig om friska försökspersoner utan patienter. För en patient måste känna att hon eller han kan säga nej till att delta i det försöket utan att det ska påverka behandlingen, poängterar Anders Milton.

För patienter som inte kan lämna ett informerat samtycke, det kan vara senildementa eller medvetslösa patienter, anser WMA bland annat att det är speciellt viktigt att man informerar någon

Lasarett och Apoteket i unikt samarbete om läkemedel

Målet är ökad kvalitet, minskade kostnader och kortare hanteringstider

Helsingborgs lasarett och Apoteket har påbörjat ett samarbete kring läkemedel för att öka kvaliteten för patienten, minska kostnaderna och korta tiderna för hanteringen av läkemedlen.

Stefan Sallerfors, VD vid Helsingborgs lasarett, understryker att samarbetet med apoteket i första hand är ett kvalitetsprojekt.

– Vi ska hitta en arbetsform där vi utvecklar att den farmaceutiska kompetensen finns längre ut i vården än tidigare.

– I förlängningen kan man väl prata om ett decentraliserat apotek, det vill säga att även patienter som skrivs hem får en bättre information om sina läkemedel av en farmaceut och inte bara av en läkare. Farmaceuterna har ju en mer unik kunskap om preparaten än vad läkaren har, säger han som själv är läkare, med bland annat tio år som chef på röntgenklinik bakom sig.

»Finns en hel del att göra»

Han ger exempel: Kan jag dela tabletten, ska jag ta den före frukost eller efter, gör det något om jag dricker mjölk samtidigt?

– Alla läkare kan inte det om alla preparat, kan jag lugnt säga. Där tror jag att farmaceuter har en betydligt bättre kunskap.

– Vi kommer också att använda farmaceuters kunskap för att titta på interaktioner. Det kommer ju patienter med ganska långa läkemedelslistor i och med att de går till flera specialister. Där tror vi att det finns en hel del att göra – att se om preparaten verkligen passar ihop eller om de tar ut varandra.

Han pekar dessutom på att det finns större eller mindre kunskap inom olika specialiteter bland läkarna. En läkare inom till exempel en opererande specialitet är inte lika intresserad av läkemedel som en som tillhör en specialitet där läkemedlen är de viktigaste verktygen för behandlingen.

– Även där kan det vara ett bra stöd med farmaceutisk kunskap. Det är inte kunskap utan okunskap som är dyr, menar han.

Smartare hantering av förpackningarna

– I samarbetet ingår en logistikdel där vi ska hantera förpackningarna av läkemedel på ett smartare sätt än nu. Vi tror att det ibland finns för många steg från läkemedelsindustrin till en sjuksköterska som står vid ett medicinskåp och delar tabletter så det blir en halv tablett.

– Det finns ju risk att det går snett på flera ställen och kan man minska hanteringen genom en viss automatisering så tror vi att det kan gynna säkerheten och kvaliteten kring läkemedlen, säger Stefan Sallerfors.

Han tror säkert att modellen, som nu provas i tre pilotprojekt, inom internmedicin, akutcentrum samt planerade operationer, på sikt kommer att hamna på många av sjukhusapoteken – det finns ett hundratal över landet.

»Bättre möjlighet att utveckla vår kunskap»

Chef för apoteket vid Helsingborgs lasarett är Birgitta Seiving. I en kommentar säger hon bland annat:

– Fördelen för oss är att vi kommer att ha en helt annan möjlighet att utveckla vår kunskap. Idag arbetar vi för mycket med distributionssidan utan att använda den kunskap vi har i basen.

Även hon är inne på att den nya modellen är så bra att den kommer att kunna bli stilbildare och spridas till andra sjukhusapotek.

Liknande modeller finns, med blandat resultat, i andra länder – modeller som man från svenskt håll har studerat.

Projektet, som precis startat, beräknas pågå fram till i mars nästa år.

Tom Ahlgren

legal vårdnadshavare eller personen själv så fort hon eller han förändras i medvetandet. Och resultatet ska komma den här gruppen patienter till del.

Beroendeförhållanden ska redovisas öppet

En annan sak som WMA gör tydligare är att den forskande läkaren måste göra klart vid publiceringen och i försöksupplägget till de etiska kommittéerna alla beroendeförhållanden som kan finnas.

Det gäller institutionella förhållanden, kommersiella förhållanden eller annat som det är viktigt att läsaren och de personer som ingår i försöken känner till så man vet om forskaren är betald av någon annan, eller har anställning i något visst företag.

– Det är klart att detta är väsentligt att veta både för individerna och för de etiska kommittéerna, menar Anders Milton.

Gäller även identifierbara vävnader och data

När WMA talar om försökspersoner så omfattas inte bara människor utan även data och vävnader eller annat som kan vara identifierbart till en individ, och även då måste individen ha rätt att säga ja eller nej till att vara med.

– Det innebär att vi har en striktare, strängare syn på identitetsfrågorna än vad många andra kanske har och vi tror att det är viktigt, hävdar Anders Milton.

Revideringen av WMA:s Helsingforsdeklaration har diskuterats länge och ofta och i många olika sammanhang. För drygt ett halvår sedan ordnade till exempel en läkarorganisation i Storbritannien en konferens med närmare 150 deltagande vetenskapsmän från hela världen där man diskuterade just den frågan.

Mycket intensiv och djup debatt

– Så det har varit en mycket intensiv och djup debatt om hur man ska skydda försökspersoner och hur man ska förhålla sig till verksamhet i länder med en annan ekonomisk och legal situation än den vi är vana vid i västvärlden, berättar Anders Milton.

Han framhåller, och är glad över, att besluten om de nya lydelserna i deklarationen till slut togs enhälligt.

Tom Ahlgren