

Tydlig etik för humanforskning

Helsingforsdeklarationen, DoH, är en av World Medical Associations viktigaste deklarationer. DoH innehåller en samling etiska principer vars syfte är att vägleda läkare och andra forskare när de bedriver forskning som innefattar människor.

Under det senaste året har en översyn ägt rum, med två breda remissomgångar och tre internationella möten som anordnats i Helsingfors, Kairo och São Paulo. Översynen har letts av en arbetsgrupp där Sveriges läkarförbund har ordförandeskapet.

Revisionen har tilldragit sig stort intresse, och vi har fått in synpunkter från läkarorganisationer, universitet, läkemedelsföretag, myndigheter, enskilda forskare m fl. De tre mötena har varit välbesökta och bidragit med värdefulla åsikter.

Den första versionen av Helsingforsdeklarationen antogs 1964, och därefter har fem revisioner gjorts. Vidare har två paragrafer försetts med förklarande noter. DoH räknas av många som den medicinsketiska regelsamling som är mest accepterad internationellt när det gäller forskning som inbegriper människor.

För att deklARATIONEN även fortsatt ska vara accepterad av forskare över hela världen måste den kontinuerligt ses över och förbättras. En bidragande orsak till den pågående revisionen är att de två paragraferna som handlar om användandet av placebo respektive om tillgång till vård efter deltagande i en klinisk studie alltjämt uppfattas som kontroversiella, trots att de försetts med förklarande noter.

Arbetsgruppen ska presentera ett förslag till WMAs styrelse vid dess nästa möte nu i oktober. Om styrelsen godkänner förslaget kommer det att läggas fram för organisationens generalförsamling, General Assembly, som slutligt ska anta deklarationen. För ett godkännande krävs stöd av 75 procent av rösterna.

Tre nya paragrafer föreslås. Den första förtydligar att DoH primärt är skriven för läkare som bedriver forskning, men vi uppmuntrar även andra professioner, t ex tandläkare och sjuksköterskor, att anta denna deklaration för sina medlemmar. Orsaken är att det i dag bedrivs allt mer klinisk forskning där läkare inte direkt medverkar och andra professioner är ansvariga. Helsingforsdeklarationen är ett unikt dokument, och det är viktigt att de etiska principerna är desam-



Illustration: Annika Huett

ma oavsett vilken yrkeskategori som bedriver forskningen.

I en annan ny paragraf anges att alla kliniska prövningar ska registreras i en databas som är öppen för allmänheten. Det är viktigt med transparens när det gäller kliniska prövningar för att skydda deltagarna. Världshälsoorganisationen WHO har tagit initiativ till att sätta upp en internationell, öppen databas, vilket är välkommet eftersom många länder inte har tillgång till databaser av detta slag. Protester mot förslaget har emel-

lertid redan hörts, både från industri och enskilda forskare. De anser t ex att det inte är möjligt att publicera fas 1-studier öppet.

Den tredje nya paragrafen behandlar informerat samtycke vid forskning på mänsklig vävnad och insamlade data, där det kan vara svårt eller till och med omöjligt att erhålla informerat samtycke.

Möjligheten att använda placebo i en studie är om-
diskuterad. Det finns olika åsikter, och det har ända
sedan paragrafen infördes i deklARATIONEN visat sig
oerhört svårt att uppnå konsensus kring när och om
detta ska vara möjligt. Denna revision har inte änd-
rat tidigare ställningstagande, dvs att det i vissa fall
är tillåtet och ibland önskvärt att använda placebo,
men varje enskilt fall måste bedömas av en etisk
kommitté.

En annan kontroversiell fråga är den om tillgång till fortsatt vård för studiedeltagarna efter studiens avslutande. DoH anger att deltagarna ska garanteras tillgång till bästa möjliga behandling efter studien. Det har av många uppfattats som att det är den som är ansvarig för studien som också är ansvarig för fortsatt behandling, och de anser att detta inte är ett rimligt åtagande.

Paragrafen ska förhindra att personer som inte har tillgång till en god sjukvård utnyttjas av ett läkemedelsföretag som vill göra kliniska studier i utvecklingsländer. Det finns en fortsatt stor rädsla för utnyttjande och även en tveksamhet till etikkommittéernas möjlighet att övervaka detta. Därför kvarstår paragrafen, men den förklarande noten inarbetas.

En komplicerande faktor under revisionen har varit att Food and Drug Administration (FDA) i USA beslutat att inte längre hänvisa till Helsingforsdeklarationen när det gäller kliniska studier i andra länder, utan att i stället referera till Good clinical practice (GCP).

Det finns en risk att detta försvagar DoH, men WMA kommer fortsatt att arbeta för att läkare och andra forskare över hela världen använder deklARATIONEN som en viktig vägledning i etiska frågor kring klinisk forskning.

»Helsingforsdeklarationen är ett unikt dokument, och det är viktigt att de etiska principerna är desamma oavsett vilken yrkeskategori som bedriver forskningen.«



Kontaktuppgifter Sveriges läkarförbund:
www.lakarforbundet.se, E-post: info@slf.se
Telefon: 08-790 33 00, Fax: 08-20 57 18
Postadress: Box 5610, 114 86 Stockholm
Besök: Villagatan 5, Stockholm



**EVA NILSSON
BÅGENHOLM**
ordförande i
Läkarförbundet