

Etik – en levande process

Helsingforsdeklarationen om de etiska principerna för medicinsk forskning som inbegriper människor antogs första gången 1964 av World Medical Association (WMA). Den – och senare revisioner av densamma – kan betecknas som en internationell hörnsten för forskningsetik och har införlivats i många länders nationella lagstiftning.

Deklarationen har blivit ett grunddokument för alla viktiga nationella och internationella regler och riktlinjer för skyddet av individer som deltar i medicinska försök. Dokumentet används av etiska kommittéer, läkemedelsmyndigheter och lagstiftande församlingar världen över.

Den senaste revisionen, som antogs i oktober år 2000, efter tre års omfattande diskussion inom WMA och efter hörande av en rad externa intressenter, har emellertid blivit omdiskuterad och inom vissa kretsar föremål för kritik.

Det kontroversiella har i första hand varit huruvida läkemedelsföretag ska kunna testa en ny substans mot placebo. Den omdiskuterade artikeln begränsar användandet av placebo till situationer där »inga evidensbaserade profylaktiska, diagnostiska eller terapeutiska alternativ existerar«.

Skälet för WMAs ståndpunkt i detta avseende är att vi inte alla lever i industrialiserade, demokratiska rättsstater. Tvärtom befinner sig en majoritet av jordens befolkning under olika former av förtryck och med ett svagt utvecklat rättsskydd, där det saknas etiska kommittéer och tillsynssystem som i den industrialiserade världen.

Detta har lett till att det i ett antal länder i den fattigare delen av världen har genomförts medicinska försök, som enligt WMAs och vårt sätt att se det, är etiskt oacceptabla. Grupper av svårt sjuka människor, som i industrialiserade länder skulle ha fått vård, har genom användande av placebo lämnats utan behandling.

WMAs utgångspunkt har varit att skyddet för människor i dessa delar av världen måste skärpas. Hade däremot alla levt i demokratiska länder med välutvecklade

etiska regelverk och med välutbildade medborgare kapabla att förstå forskarnas språk skulle dessa strikta placebo-regler knappast ha varit nödvändiga.

Nu har WMA-styrelsen vid sitt senaste möte i oktober i år konstaterat att den omdiskuterade artikeln behöver kompletteras med en förklarande kommentar, en s k not. Enligt denna kan placebojämförda försök vara etiskt acceptabla, men bara under vissa givna förutsättningar:

– Om det av sunda vetenskapliga skäl är nödvändigt för att kunna urskilja den undersökta substansens effekt och säkerhet. Variabiliteten i existerande läkemedels effekter kan t ex vara så stor att jämförelser eljest blir svåra eller omöjliga att genomföra.

– När den metod som undersöks avser mindre allvarliga tillstånd, och försökspersonen som erhåller placebo inte utsätts för någon ökad risk för allvarlig eller oåterkallelig skada. Som ett exempel skulle kunna nämnas prövning av nya medel mot håravfall.

WMA har på detta sätt tagit hänsyn till den kritik som framförts mot placeboregeln, men utan att göra den beroende av huruvida forskningen bedrivs i ett rikt eller fattigt land. Alla övriga etiska och vetenskapliga krav i Helsingforsdeklarationen måste alltså vara uppfyllda i de nämnda situationerna.

Den förklarande noten får således inte tas till intäkt för att man i ett fattigt land tar till placebo när det finns verk samma mediciner som används i resten av världen.

Likaså gäller alltså kravet att patienter som deltar i medicinska försök ska garanteras den bästa vård som studien kan resultera i. Vidare måste befolkningen i det land som undersökningen bedrivs i antas kunna komma i åtnjutande av de mediciner som kan bli följden av forskningen.

Det kan behövas fler sådana förtydliganden av Helsingforsdeklarationen, och WMA-styrelsen beslöt därför vid sitt oktobersammanträde att tillsätta en särskild arbetsgrupp för att se över ytterligare några artiklar. Avsikten är inte att ändra deklarationens ordalydelse men

väl att ge vägledande tolkningar till de etiska principerna.

För den fortsatta diskussion kring dessa frågor beslöt WMA att bjuda in externa intressenter från läkemedelsmyndigheter, den forskande läkemedelsindustrin och den universitetsbaserade forskningen liksom etiker till en rådgivande referensgrupp till styrelsen.

Även före den senaste revisionen förekom åtskilliga sådana konsultationer. Nu formaliseras kontaktytan genom denna grupp, med vilken styrelsen kan kommunicera för att öka öppenheten i processen ytterligare, och för att ge dem som brukar deklarationen en möjlighet till inflytande över vad WMA kan komma fram till i detta arbete.

Den debatt och den kritik som förekommit, liksom WMAs beslut att fortsätta översynen, är ett uttryck för den medicinska etikens dynamik. I takt med den medicinska kunskapsmassans tillväxt jämte det internationella samhällets ökande etiska medvetenhet, kan en etisk deklaration endast ge en ögonblicksbild av rådande värderingar.

Debatten måste fortsätta och positionerna fortlöpande förändras. Etik är en levande process. WMAs viktiga roll är att bevaka att värderingarna inte förskjuts åt fel håll.



Anders Milton
VD för Sveriges Läkarförbund
fd ordförande i WMA