

Helsingforsdeklarationen uppdateras – men knepigt att bredda dokumentet

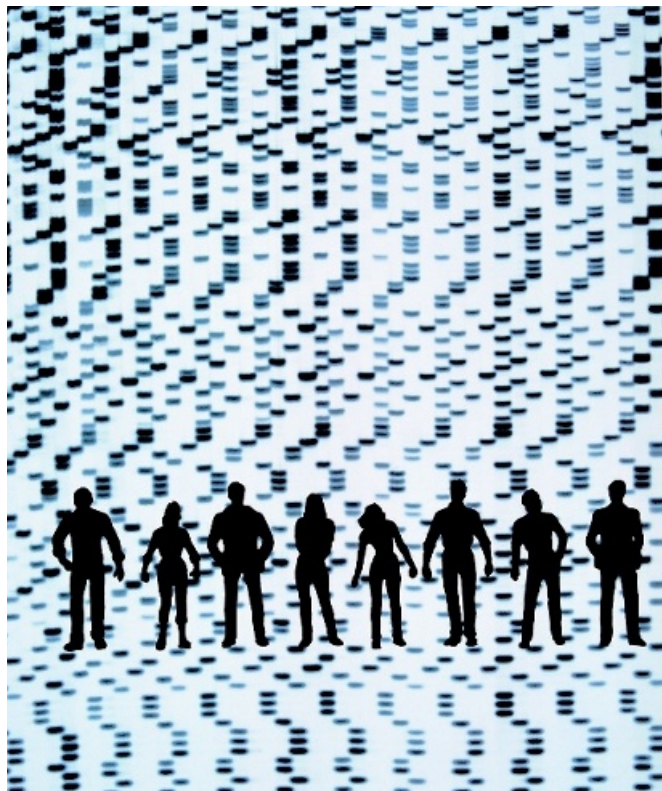
Helsingforsdeklarationen, de etiska principerna för medicinsk forskning på människor, ska uppdateras. Syftet är att täppa till luckor och justera paragrafer som hittills inte vunnit acceptans. Frågan är hur mycket deklarationen kan fanna utan att förlora i legitimitet.

Sveriges läkarförbund har fått i uppgift att leda den arbetsgrupp som ska ta fram ett utkast, som ska leda till en reviderad deklaration vid WMAs årsmöte i oktober 2008. Helsingforsdeklarationen har reviderats fem gånger – senast 2000 – sedan dokumentet upprättades 1964.

Syftet med att se över skrivningarna är att identifiera luckor i regelsamlingen samt att justera de paragrafer som hittills inte vunnit acceptans. I det utkast som tagits fram av WMAs arbetsgrupp, som leds av Läkarförbundets ordförande Eva Nilsson Bågenholm, ordförande i WMAs kommitté för medicinsk etik, har dock flera justeringar gjorts som innebär glidningar i för vem och vad deklarationen ska gälla.

I maj 2007 fick arbetsgruppen i uppdrag av WMA att i första hand arbeta in två fotnoter men att samtidigt också se över hela texten. Arbetsgruppen, som förutom Eva Nilsson Bågenholm består av representanter från läkarförbunden i Tyskland, Brasilien, Japan och Sydafrika, hade till sin hjälp John Williams, professor i medicinsk etik och tidigare anställd vid WMA.

– 1964 var det självklart att det enbart var läkare som höll på med klinisk forskning. Men så är inte fallet i dag, så vi beslöt att göra ett försök att bättre spegla verkligheten, säger Eva Nilsson Bågenholm.



Det är läkarens plikt att i medicinsk forskning skydda berörda personers liv, hälsa, privatliv och värdighet.

Foto: Lawrence Lawry/Science Photo Library

– Vi beslöt att pröva om det skulle finnas en acceptans för att anpassa våra etiska regler till att omfatta även andra yrkesgrupper. Men efter att frågan diskuterats på det svenska mötet blir troligen remissvaret från Sverige att vi inte ska utvidga deklarationen, fortsätter Eva Nilsson Bågenholm.

Har syftet varit att kunna sätta dokumentet i händerna på forskande sjuksköterskor?

– Faktum är att vi inte kan säga vilka etiska regler andra grupper ska ha, men till WMAs möte i Helsingfors i mars kommer bland andra också sjuksköterskor och sjukgymnaster. Vi hade till det svenska nationella mötet där remissen diskuterades

bjudit in Vårdförbundet, som på grund av sjukdom gav återbud samma dag.

Det var i förra veckan som Läkarförbundet bjöd in företrädare för universitet, myndigheter, läkemedelsindustri med flera till ett möte i Stockholm för att brett diskutera förslag till revidering, som varit på nationell remiss sedan i höstas och som i en första vända ska behandlas vid WMAs internationella möte i början av mars.

Helsingforsdeklarationen brukar presenteras som det grundläggande dokumentet inom medicinsk forskning när det gäller etiska principer vid »försök som rör människor«.

I deklarationen utgår man

från läkarens främsta uppgift, att värna om människors hälsa. I deklarationen förutsätts att forskning på människor utgår från allmänt accepterade vetenskapliga principer, att den baseras på tillförlitliga laboratorie- och djurförsök samt en grundlig kunskap om den vetenskapliga litteraturen.

I det liggande förslaget har den omdiskuterade paragraf 29, om regleringen av användningen av placebo, modifierats. Vid mötet i Stockholm i förra veckan kunde man gemensamt godta användningen av placebo, förutsatt att ett antal villkor uppfylls, så att läkaren kan förena plikterna mot den enskilde patienten, och samtidigt se till forskningsintresse och folkhälsa.

Betydligt svårare hade flera av deltagarna för eftergifter i terminologin i syfte att vidga dokumentets giltighet. I de föreslagna justeringarna har bland annat »läkare« på flera ställen ersatts med »hälsoperсонаl« eller »forskare«, beroende på vilken situation som åsyftas.

Kan man bevara legitimiteten om Helsingforsdeklarationen blir ett allmänt forskningsdokument«?

Nej, menar Mats G Hansson, docent i etik, Uppsala universitet, som förvisso tycker det är naturligt att man reviderar deklarationen eftersom forskningen går framåt, men att man får akta sig för att kasta ut barnet med badvattnet.

– Helsingforsdeklarationen är ett dokument för läkare av läkare. Det är en mycket viktig relation som finns mellan läkare och patient. Läkarens skyldigheter är gentemot patienten, och att främja hälsa och bättre forskning. Där finns tydliga plikter som tar hänsyn till uppdraget.

»Vi beslöt att pröva om det skulle finnas en acceptans för att anpassa våra etiska regler till att omfatta även andra yrkesgrupper.«



Eva Nilsson Bågenholm

I den nya versionen av Helsingforsdeklarationen föreslås vidare att »medicinsk« forskning ska ersättas med »biomedicinsk« forskning.

– När man har ambitionen att vidga de etiska reglerna till att omfatta annan personal än läkare, hälsopersonal eller »biomedicinsk forskning« gör man sig till talesman för något som inte har med patientrelationen att göra. Läkare har mandat att uttala sig om läkares plikter, och ska hålla sig till medicinsk forskning. Men läkaren kan inte med patienten som plattform göra sig till talesman för biomedicinsk forskning. Den måste förankras någon annanstans, menar Mats G Hansson.

Peter Höglund, docent i klinisk farmakologi och ledamot i Vetenskapsrådets etikkommitté, är även han kritisk till att ändra Helsingforsdeklarationens arbetsområde från »medical« till »biomedical«:

– 2000 bytte man till »medical« och nu vill man av någon outgrundlig anledning byta tillbaka igen. I deklARATIONEN borde ett kapitel finnas om definitioner, efterlyser Peter Höglund, som också han hävdar att det i deklARATIONEN måste vara »läkare« och inte »forskare« som åsyftas, bland annat eftersom patienten ska kunna ställa medicinska frågor.

Paragraf fem uppfattas som själva grundbulten i deklARATIONEN. »Vid medicinsk forskning som inbegriper männis-

»Man skulle kunna försöka göra så att deklARATIONEN tog upp möjligheten att behandla djur mer mänskligt.«



Niels Lynöe

kor måste omsorgen om dem som är föremål för undersökningen alltid gå före vetenskapens och samhällets intresse.« Även här uttryckte seminariet förbehåll, **till synes små ändringar kan äventyra innehållet.**

– Paragrafen bygger på den nu aktuella patienten, med den nu aktuella sjukdomen. Att gå in på andra intressen är en helomvändning. Jag tycker att det ska stå kvar som det gör, påpekar Peter Höglund.

En glidning i betydelse sker också genom den föreslagna ändringen att ersätta begreppet »human subjects« med »human beings«, det vill säga från människa med moraliska och rättsliga intressen, enligt filosofisk och rättslig tradition, till människa som biologisk varelse.

Niels Lynöe, professor i medicinsk etik vid institutet för lärande, informatik, management och etik, vill öppna HelsingforsdeklARATIONEN ytterligare. Han menar att dokument bör anpassas till förändringar i tiden.

– HelsingforsdeklARATIONEN har en styvmoderlig behandling av djuret och djurs välbefinnande. Man skulle kunna försöka göra så att deklARATIONEN tog upp möjligheten att behandla djur mer mänskligt. Det är framför allt den yngre generationen studenter som reagerar, säger Niels Lynöe.

Hänsyn till djur har tidigare ingått i deklARATIONEN, men

»Läkaren kan inte med patienten som plattform göra sig till talesman för biomedicinsk forskning. Den måste förankras någon annanstans.«



Mats G Hansson

föreslås nu få en egen paragraf.

Vidare diskuterades vid mötet i Stockholm paragraf 4, som handlar om underrepresenterade gruppers behov att få delta i forskning. »Barn« och »gravida« föreslås skrivas in som exempel. Kritikerna hävdar att det finns fler sårbara grupper med lika stora behov. Med allt mer träffsäkra och specialiserade läkemedel är det en förmån att få delta som patient i studier.

– **De flesta uppfattar** det som en fördel att delta i klinisk forskning. Det är viktigt att beakta de svagas rätt, rättvis principer i paragraf 4 respektive 8. Om det uppfattas vara en börda att delta i klinisk forskning, då ska denna fördelas lika. Om det uppfattas som en fördel, då ska också detta fördelas lika, säger Niels Lynöe.

Mats G Hansson är inte bara kritisk till flera av de föreslagna ändringarna. Han ifrågasätter också att HelsingforsdeklARATIONEN, som reviderats vid fem tillfällen tidigare, så kort inpå den tidigare revisionen 2000 arbetas om igen:

– Det är ett starkt och viktigt dokument som citeras och används för lagstiftning. Man ska ha en konservativ hållning när det gäller etiska regelverk, säger han. Man ska undvika att lägga till frågor om till exempel djuret. Läkaren står inte i en sådan roll till ett djur som en patient.

Marie Närlid

marie.narlid@lakartidningen.se

Belöningsmodell införs på SöS

Södersjukhusets anställda kommer att belönas om sjukhuset klarar sitt uppdrag 2008. Syftet är att stimulera till nytänkande och flexibilitet.

– Vi agerar på en tuff marknad, där det är viktigt att kunna behålla och rekrytera nya medarbetare. När medarbetarna trivs och känner sig motiverade kan vi också erbjuda den bästa vården, säger Södersjukhusets VD Christina Söderholm i ett pressmeddelande.

Clara Strömberg, ordförande i Södersjukhusets läkarförening, välkomnar modellen:

– Om sjukhuset klarar budgeten kommer eventuellt överskott att fördelas på klinikerna. Vi får en morot att spara och effektivisera. Det blir spännande, men jättesvårt. Det blir verksamhetscheferna som får bestämma vad vi får göra med pengarna.

Elisabet Ohlin

Allmänläkarna ännu färre år 2023

Antalet allmänläkare förväntas sjunka efter 2009 för att år 2023 vara 15 procent lägre än det var år 2005, enligt Socialstyrelsens senaste prognos.

Den totala tillgången på läkare kommer år 2023 att vara i nivå med dagens. Men redan i dag överstiger efterfrågan tillgången. Detta trots att antalet läkare i svenska hälso- och sjukvården ökat med 24 procent under åren 1995–2005. Allmänläkare, psykiatrer, ortopedier och geriatriner har ökat med 25–30 procent. Kardiologerna har ökat mest, med 75 procent. Specialisterna i företagshälsovård har blivit färre. Läkartätheten är en halv gång större i Stockholm än för landet i stort.

År 2005 fanns 5 300 allmänläkare. De väntas bli fler fram till år 2009 men sedan kommer stora pensionsavgångar, vilket gör att antalet år 2023 väntas bli 4 500, enligt rapporten.

Landstingen har särskilt svårt att rekrytera specialister och ST-läkare i psykiatri, allmänmedicin, radiologi och kliniska laboratoriespecialiteter.

För att få en balans är det viktigt att landstingen samordnar sina ST-tjänster och bättre fördelar dem mellan de olika specialiteterna, enligt Socialstyrelsen, som också påpekar att import av läkare är en osäker strategi för att på lång sikt kompensera för den läkarbristen. ■

Läs mer Årsrapport NPS 2008: www.socialstyrelsen.se