



Steinunn Þórðardóttir

öldrunarlæknir, formaður Læknafélags Íslands

Helsinki-yfirlýsingin 60 ára

Formaður Læknafélags Íslands og formaður siðfræðinefndar Alþjóðasamtaka lækna, stýrir fundi nefndarinnar í Helsinki í október 2024.

Helsinki-yfirlýsingin Alþjóðasamtaka lækna, WMA (World Medical Association), sem fjallar um vísindarannsóknir á fólki, varð upphaflega til sem hluti af viðbrögðum alþjóðasamfélags lækna við þeim voðaverkum sem læknar frömdu í nafni vísinda í síðari heimsstyrjöldinni. Yfirlýsingin hefur legið til grundvallar vinnu vísindasiðanefnda og umræðu um siðfræði vísindarannsókna á fólki allar götur frá því að hún var fyrst samþykkt í Helsinki í Finnlandi árið 1964. Frá þeim tíma hefur hún verið endurskoðuð sjö sinnum, nú síðast í viðamiklu tveggja og hálfis árs endurskoðunarferli sem lauk á aðalfundi WMA í Helsinki í október síðastliðnum.

Siðfræðinefnd WMA, sem ég hef stýrt frá fundi félagsins í Kenýa í apríl 2023, bar ábyrgð á endurskoðunarferlinu. Skipaður var vinnuhópur undir forystu Dr. Jack Resneck, fráfarandi formanns Samtaka bandarískra lækna (American Medical Association), sem í voru fulltrúar læknafélaga nítján landa, auk sérfræðinga á sviði læknisfræðilegrar siðfræði. Haldnir voru ótal fjarfundir, auk átta staðfunda sem voru í Tel Aviv, Sao Paulo, Kaupmannahöfn, Tókýó, Vatikaninu, Jóhannesarborg, München og Washington þar sem fjallað var um mismunandi atriði yfirlýsingarinnar. Á meðan á endurskoðuninni stóð var í tvígang opnað fyrir rýni og athugasemdir almennings. Lögð var áhersla á að endurskoðunarferlið væri eins opið og gagnsætt og mögulegt væri og að sem flestir fagaðilar kæmu að verkefninu. Lokaniðurstaðan fól í sér töluverðar breytingar sem flestar endurspegla hraða þróun á rannsóknarumhverfinu á undanförnum árum og eiga að tryggja að yfirlýsingin sé í takt við tímann og horfi til framtíðar. Haldið var í þá grundvallarhugsun að Helsinki-yfirlýsingin eigi að vera stutt og skýr og leggja breiðar siðfræðilegar línur og megi ekki týna sér í smáatriðum.

Af þeim breytingum sem gerðar voru

má fyrst nefna að nú er til dæmis alls staðar rætt um þátttakendur í vísindarannsóknum í stað viðfanga (*subjects*), en það er til þess að undirstrika réttindi og sjálfsákvörðunarrétt þátttakenda. Einnig kemur skýrt fram að með þátttakendum sé bæði átt við sjúklinga og heilbrigða þátttakendur. Settur var inn texti um kröfur til vísindafólks sem lutu að því að eiga innihaldsríka samvinnu og samtal við þátttakendur, mögulega þátttakendur og samfélög þeirra, áður en rannsókn hefst, á meðan á henni stendur og eftir að henni lýkur. Sérstök áhersla er lögð á samfélagslega ábyrgð vísindasamfélagsins.



Í nýju útgáfunni hefur svið yfirlýsingarinnar verið víkkað og ávarpar hún ekki eingöngu lækna, heldur alla einstaklinga, teymi og stofnanir sem stunda vísindarannsóknir á fólki. Að auki er sérstaklega tekið fram að yfirlýsingin eigi áfram við þótt neyðarástand á sviði lýðheilsu sé yfirstandandi. Rannsakendur eru hvattir til að huga að því hvernig ávinningi, áhættum og byrðum sem geta fylgt þátttöku í vísindarannsóknum, er dreift á samfélög í alþjóðlegu samhengi.

Miklum tíma var eytt í umræðu um varnarlaus þýði og einstaklinga. Í nýju útgáfunni er fallið frá því að skilgreina ákveðna hóp sem varnarlaus. Í stað þess er talað um varnarleysi og að einstaklingar, hópar og samfélög geti verið í varnarlausri stöðu vegna fastbundinna þátta eða vegna ákveðins

samhengis sem er breytilegt. Dæmi um það eru barnshafandi konur, sem sannarlega eru í varnarlausri stöðu í vissu samhengi en ekki öðru. Varnarlaus staða barnshafandi konu í þriðja heimsríki getur einnig birst á gerólíkan hátt en staða barnshafandi konu í þróaðra samfélagi. Lögð er áhersla á að ekki megi auka á varnarleysi með kerfisbundinni útilokun einstaklinga sem teljast í þeirri stöðu, frá þátttöku í vísindarannsóknum. Mögulegan skaða af útilokun þarf að vega og meta gagnvart skaðanum sem þátttaka gæti falið í sér.

Ýmsar fleiri breytingar voru gerðar og er nú í fyrsta sinn vísað í Taipei-yfir-

Fulltrúar læknafélaga í siðanefnd Alþjóðasamtaka lækna

lýsinguna, sem felur í sér nákvæmari leiðbeiningar um stýringu stórra gagnasafna og lífsýnabanka og réttindi einstaklinga í því samhengi. Þessi grundvallarbreyting þótti nauðsynleg til að missa ekki sjónar á þeim miklu breytingum á vísindumhverfinu sem tækniþróun undanfarinna ára hefur haft í för með sér.

Ekki er rými til að tíunda fleiri atriði í stuttum pistli, en töluverðar breytingar voru gerðar á Helsinki-yfirlýsingunni að þessu sinni, til að færa hana til nútímans og huga að áframhaldandi þróun vísindasamfélagsins til framtíðar. Áhugasömum er bent á heimasíðu WMA, wma.net, þar sem finna má nýju útgáfuna og ítarefni sem tengist henni.