

Helsinki-yfirlýsingin

Jón Snædal

yfirlæknir á öldrunar-lækningadeild Landspítala og formaður Siðfræðiráðs Læknafélags Íslands. Stjórnarmaður og fyrrum forseti Alþjóðasamtaka lækna.



jsnaedal@landspitali.is

Helsinki-yfirlýsing Alþjóðasamtaka lækna leggur grunninn að siðfræði rannsókna með þátttöku lækna og er vísað til hennar þegar sótt er um rannsóknarleyfi. Hún kveður meðal annars á um ýmis atriði sem nú eru sjálfsgöð en hafa ekki alltaf verið það. Dæmi um það er skyldan til að upplýsa fyrirhugaða þátttakendur og að þeir staðfesti móttöku upplýsinga með undirritun á upplýstu samþykki. Annað dæmi er að sérstakar vísindasiðanefndir verða að fjalla um og samþykkja allar rannsóknir áður en þær hefjast.

Upphafið má rekja til svokallaðra Nürnberg-reglna sem samdar voru í aðdraganda réttarhalds árið 1947 yfir þýskum læknum sem höfðu gert hörmulegar rannsóknir á mönnum í tíð nasista. Læknastéttinni fannst sem hún bæri ábyrgð á að slíkt endurtæki sig ekki enda höfðu læknarnir verið sig með því að engar reglur væru til. Strax í kjölfar stofnunar Alþjóðasamtaka lækna, WMA, árið 1947 var því farið að ræða siðfræði lækna í rannsóknum. Genfarheitið var samþykkt strax árið eftir en Helsinki-yfirlýsingin sjálf var þó ekki samþykkt fyrr en árið 1964. Yfirlýsingin hefur að jafnaði verið endurskoðuð á 5-8 ára fresti. Fyrir þremur árum hófu Alþjóðasamtök lækna nýja endurskoðun Helsinki-yfirlýsingarinnar en síðasta útgáfan er frá 2008, þá lítið breytt frá árinu 2000. Meðal annars átti að leysa ágreining sem hafði risið eftir endurskoðunina árið 2000 og var enn óleystur. Þessi ágreiningur varðar tvö atriði, annað notkun á lyfleysu í rannsóknum en hitt

ábyrgð rannsókna gagnvart samfélögum þar sem rannsóknir eru gerðar. Megintilgangurinn var að koma í veg fyrir að rannsóknir væru gerðar í fátækum samfélögum en árangurinn kæmi svo aðeins ríkari löndum til góða. Það má segja að síðara atriðið hafi nú verið leyst með nýju útgáfunni en það fyrra er enn óleyst þrátt fyrir endalaus skoðanaskipti.

Vinnuhópur samtakanna hélt opna fundi með sérfræðingum og ýmsum sem málið varðar í Sao Paulo, Durban, Tokyo og Washington. Einnig hélt hópurinn lokaðan fund undir lokin í Reykjavík, sem var skipulagður af Læknafélagi Íslands. Síðast en ekki síst var samþykkt opið ferli þannig að hver sem er gat sent inn tillögur. Tekið var á móti á þriðja hundrað rökstuddum tillögum og afstaða tekin til þeirra allra. Að endingu var yfirlýsingin samþykkt á aðalfundi WMA í Fortalesa í Brasilíu 19. október 2013.¹ Samkvæmt sérstöku samkomulagi við tímaritið JAMA birtist hin nýja útgáfa á heimasíðu ritsins sama dag og í prentaðri útgáfu skömmu síðar.^{2,3}

Nýja yfirlýsingin er kaflaskipt og auðveldari að átta sig á. Ýmis ákvæði eru gerð skýrari og nokkrar efnislegar nýjungar er að finna:

- Ákvæði um ábyrgð rannsókna gagnvart samfélögum þar sem rannsókn fer fram. Það beinist einkum að lyfjafyrirtækjum sem hafa gert lyfjarannsóknir í fátækum löndum sem síðan hafa ekki efni á að nota lyfin og þau gagnast því aðeins þegnum ríkari landa. Almennt þykir nýja endurskoðunin styrkja veikari samfélög gagnvart sterkum rannsakendum.
- Sett er inn ákvæði um skyldur til skaðabóta ef tjón hlýst af. Kveðið er á um þetta í lögum í mörgum löndum en ekki öllum.
- Skyldur gagnvart viðkvæmum hópum voru tilgreindar áður en eru gerðar skýrari. Hvatt er til þess að slíkir hópar verði ekki undanskildir í rannsóknum því þá geti þeir orðið af framförum sem annars hefðu gagnast þeim öðrum fremur. Því

er ekki aðeins talað um varúð sem ávallt skal viðhafa, heldur einnig rétt viðkvæmra hópa (til dæmis barna) til þátttöku í rannsóknum.

- Ákvæði um að niðurstöður rannsókna skuli birtar eru skerpt en á því hefur verið misbrestur, einkum þegar niðurstöður eru neikvæðar. Þá er einnig kveðið á um að þátttakendur skuli sérstaklega upplýstir um niðurstöður rannsókna sem þeir hafa tekið þátt í.

Í yfirlýsingunni er að finna stutt ákvæði um notkun heilsufarsupplýsinga og lífsýni en samhliða samþykkt yfirlýsingarinnar var ákveðið að fela vinnuhópi nánari útlistun á þessu efni í sérstöku álit. Fundur um það mál verður haldinn í Reykjavík í þessum mánuði.

Það er von WMA að Helsinki-yfirlýsingin verði áfram hornsteinn siðfræði í vísindarannsóknum og svo virðist sem gott jafnvægi hafi náðst með síðustu endurskoðun. Það er ekki sjálfgefið að yfirlýsing sem gerð er af óháðum félagasamtökum fái slíkt vægi og var óttast um tíma að stærstu aðilar vísindarannsókna sniðgengju hana, svo sem FDA (Food and Drug Administration) í Bandaríkjunum, en sú hætta virðist vera að baki.

Í þessu hefti *Læknablaðsins* er að finna þýðingu á Helsinki-yfirlýsingunni frá 2013 og eru lækna sem stunda rannsóknir hvattir til að kynna sér hana sem best.

Heimildir

1. www.wma.net/policy - febrúar 2014.
2. World Medical Association Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. JAMA 2013; 310: 2191-4.
3. Ndebele P. The Declaration of Helsinki, 50 years later. JAMA 2013; 310: 2145-6.

The Helsinki Declaration

Jon Snædal,
Associate Professor in Geriatric Medicine, Geriatric
Department, Landspítali University Hospital,
Reykjavík, Iceland.
Chair of the Ethics Committee
of the Icelandic Medical Association.
Board Member and former
president of the World Medical Association