

Omkamp om Helsinkideklarasjonen



Fra
foreningen

Helsinkideklarasjonen, opprinnelig vedtatt av World Medical Associations generalforsamling i Helsinki 1964, er blitt endret fem ganger. Den mest omfattende endringen ble gjennomført i 2000 etter en årelang prosess hvor sterke interessemotsetninger kom tydelig frem. De nordiske legeforsningers rolle i 1964 har tidligere vært omtalt på denne plass. Også ved endringene i 2000 var de nordiske legeforsningene sterkt involvert og satte sitt preg både på debatten og resultatet.

De siste endringene bestod i hovedsak i å styrke forsøkspersonenes rettigheter og interesser. Det ble lagt vekt på at forsøkspersonene måtte rekrutteres fra dem som eventuelt kunne dra nytte av forskningsresultatene og at umyndige bare kan delta i den utstrekning det er helt nødvendig for forskningens formål. Det ble lagt spesiell vekt på at forskeren også er forsøkspersonenes lege. Fra legeforsningene i utviklingsland var det av avgjørende betydning å få inn bestemmelser som skulle sikre at deres befolkninger ikke blir brukt som forsøkskaniner uten selv å få nytte av de resultater forskningen frembringer.

Helsinkideklarasjonens status i forskningsmiljøene og hos myndigheter er tydelig kommet for en dag med den meget sterke debatten som endringene har ført til. Ikke uventet har den farmasøytiske industrien sett med ublide øyne på at man ikke uten videre kan utføre billig medisinsk forskning i utviklingsland. Det er kanskje mer overraskende at også Food & Drug Administration og National Institutes of Health i USA har hatt tilsvarende bekymringer. Eller er det ikke det?

Kritikken har særlig rettet seg mot deklarasjonens § 29, som omhandler bruk av placebo og § 30 om standard på behandling som må tilbys forsøkspersoner etter gjennomført forskningsprosjekt. Kort sagt: Det skal ikke gjøres forskning på fattige når det ikke kan komme dem til gode.

Det har vært arrangert store internasjonale møter for å diskutere disse problemstillingene. WMA har tatt kritikken alvorlig. En arbeidsgruppe har gått gjennom problemstillingene som er reist i konsultasjoner med representanter for amerikanske myndigheter og representanter for amerikansk og europeisk farmasøytisk industri. Arbeidsgruppen la frem sin vurdering ved styremøtet i World Medical Association i oktober. Det ble anbefalt at §§ 29 og 30 skulle revideres. Inntil så kunne skje, foreslo de å gi noen merkna-

der til § 29 om placebo for å rydde noen misforståelser av veien.

Det syntes åpenbart at eventuelle endringer ikke bare skulle være av redaksjonell karakter, men at det skulle være omkamp om realitetene i deklarasjonens innhold. Etter en heftig debatt i styret, hvor representanter fra utviklingsland og de nordiske land stod samlet, ble det besluttet at Helsinkideklarasjonen ikke skal forandres på det nåværende tidspunkt. I stedet besluttet styret å gi merknader til de omstridte paragrafer. Merknaden til placeboparagrafen ble utarbeidet der og da, mens en arbeidsgruppe vil komme tilbake med forslag til merknader til § 30 senere.

Om bruk av placebo heter det nå: WMA bekrefter sitt standpunkt om at placebokontrollerte forsøk bare kan brukes med den aller største forsiktighet og bare når ingen behandling er bevist effektiv. Under to bestemte forhold kan dette prinsippet fravikes: – Når det er tvingende nødvendig av vitenskapelig metodologiske grunner for å bestemme effekt eller sikkerhet for en profylaktisk, diagnostisk eller terapeutisk metode, eller – Når det utprøves en profylaktisk, diagnostisk eller terapeutisk metode vedrørende en ufarlig sykdomstilstand og pasientene som mottar placebo ikke derved risikerer å få alvorlig eller irreversibel skade.

§ 30 blir det sikkert vanskelig å gi en merknad til. Her er det en grunnleggende uenighet og en betydelig interessekonflikt. Ordlyden er: «Når studien er avsluttet skal alle pasienter som har deltatt, sikres tilgang til den beste profylaktiske, diagnostiske eller terapeutiske metode som er identifisert i studien.»

Kritikerne av den nye Helsinkideklarasjonen hevder at den er så streng at det kan hindre utviklingen av mindre effektive, men vesentlig billigere behandlingsmetoder som u-landene kan ha råd til å bruke. De nordiske landene, med støtte av legeforsninger fra u-landene, mener kostnadsproblemet vedrørende bruk av moderne medisiner i u-land må finne en annen løsning enn å utnytte u-landsbefolkningen som forsøkskaniner.

Hans Petter Aarseth
president