

Pasienter som deltar i medisinske forskningsprosjekter tar en risiko på vegne av fellesskapet. Det krever høy etisk bevissthet hos de ansvarlige for forskningen

## Til felles beste

*We are anxious to ensure that no good ethical research is restricted, while at the same time we are adamant not to compromise the ethical principles the medical profession stands for.*

Annabel Ferriman, *BMJ*, 2001

Leger skal først og fremst gjøre det beste for sine pasienter. Forskning må komme i annen rekke. Samtidig er det i pasientenes interesse at medisinsk praksis evalueres og utvikles. Men det er som oftest ikke de pasientene som deltar i forskningen som får fordel av den nye kunnskapen. Nytteverdien for samfunnet og andre pasienter er ikke nødvendigvis det som gagnar den enkelte deltaker i forskningsprosjekter. Pasienten kan dessuten være sårbar og avhengig av legens råd og oppfølging. Han eller hun kan lett føle seg presset eller ikke forstå det fulle omfanget av å delta i forskningsprosjekter. Det er bl.a. slike forhold som skaper de etiske dilemmaene og som gjør det nødvendig å regulere medisinsk forskning særlig omhyggelig.

Før den annen verdenskrig fantes det ingen nedskrevne internasjonale regler og konvensjoner som regulerte medisinsk forskning (1). Oppgjøret etter krigen ble en kraftig vekker og regnes som et tidskille for reguleringen av medisinsk forskning (2, 3). I Nürnberg-prosessen ble 23 tyske leger dømt for krigsforbrytelser og forbrytelser mot menneskeheten på grunn av de grusomme eksperimentene de hadde foretatt på mennesker i forskningens navn (4). Med utgangspunkt i internasjonale strafferettslige prinsipper utledet domstolen ti prinsipper for medisinsk forskning, den såkalte Nürnberg-kodeksen (5).

Helsinki-deklarasjonen ble vedtatt av World Medical Association (WMA) i 1964 for å forsterke og tydeliggjøre Nürnberg-kodeksen. Det viktigste prinsippet var at «frivillig samtykke av deltakerne er helt essensielt» (1). World Medical Association ble dannet i London i 1946 og holdt sin første årlige generalforsamling i Paris i 1947. Allerede i 1947 ble implikasjonene av krigsforbrytelsene diskutert, men først i 1953 diskuterte foreningens etiske komité utarbeidningen av et dokument om eksperimenter på mennesker. Året etter ble «A resolution on human experimentation: principles for those in research and experimentation» vedtatt av generalforsamlingen (1). Denne resolusjonen ble diskutert og videreutviklet, og på WMAs møte i Helsinki i 1964 ble den første versjonen av det vi i dag kjenner som Helsinki-deklarasjonen vedtatt (6).

Deklarasjonen har gjennomgått en rekke justeringer, og en revidert versjon er nå ute til høring med tanke på vedtak på generalforsamlingen høsten 2008. Samtidig er det gjennom de siste årene utarbeidet og utviklet en rekke nasjonale og internasjonale lover og konvensjoner som regulerer medisinsk forskning og tilgrensende områder. I Norge ble en ny lov om medisinsk og helsefaglig forskning vedtatt av Stortinget 27.5. 2008 (7). Hensikten med loven har bl.a. vært å rydde opp i og forenkle regelverket. Reguleringen av en vesentlig del av den helsefaglige og medisinske forskningen er med dette blitt samlet i én lov, og forskere vil i hovedsak kun forholde seg til én instans – de regionale komiteene for medisinsk forskningsetikk – gjennom søknad om forhåndsgodkjenning av forskningsprosjekter. Anbefalingene fra Nylenna-utvalget som avga sin innstilling i 2005, er i store trekk fulgt opp (2, 8).

Gode nasjonale lover og forskrifter på dette området er viktig. Men internasjonal konsensus om hva som er etisk riktig og forsvarlig, er like grunnleggende. Medisinsk forskning foregår over hele verden, og forskningsresultatene benyttes av alle. Det er et felles ansvar at ikke pasienter på noen måte blir utnyttet. Det dreier seg om en rekke viktige problemstillinger som bare kan antydes her (9–11): Er det akseptabelt at andre standarder gjelder for pasienter fra utviklingsland som deltar i forskningsprosjekter? Hva innebærer informert samtykke for pasienter som ikke kan lese og skrive? Hvordan definere frivillig deltakelse hvis alternativet er ikke å få behandling i det hele tatt? Er våre vestlige standarder for etikk universelle, eller finnes det andre måter å definere rett og galt på?

Vanskelige diskusjoner om hva som er etisk forsvarlig forskning, hvor grensen går mellom behandling og forskning og hva som er et reelt, frivillig samtykke til å delta, foregår også her i Norge. Nylig hadde Aftenposten store, kritiske oppslag om et forskningsprosjekt på narkomane som ventet på behandling (12). Saken illustrerte en rekke poenger og ikke minst at man må være særskilt oppmerksom når pasienter kan oppfatte at deltakelse i et forskningsprosjekt kan være eneste mulighet til å få behandling. Den anskueliggjorde også den store saksmengden de etiske komiteene har og at en godkjenning ikke fritar forskere fra å gjøre egne etiske vurderinger.

De regionale komiteene for medisinsk forskningsetikk får en enda mer sentral rolle i regulering av norsk medisinsk forskning i fremtiden. Det er de som både gjennom lov om behandling av etikk og redelighet i forskning, og nå gjennom helseforskningsloven, er tillagt oppgaven med å definere hva som skal betraktes som etisk forsvarlig forskning. Hvor vellykket den nye loven blir, vil bl.a. avhenge av om komiteene gis mulighet til å skjønne denne omfattende oppgaven. Ansvar for organiseringen og gjennomføringen av selve forskningen ligger fortsatt fullt og helt hos den enkelte forsker og forskningsinstitusjon. Den nye helseforskningsloven har forenklet regelverket, men de etiske dilemmaene er fortsatt like vanskelige.

**Charlotte Haug**  
redaktør

### Litteratur

1. Human D, Fluss SS. The World Medical Association's declaration of Helsinki: Historical and contemporary perspectives. [www.wma.net/e/ethicsunit/pdf/draft\\_historical\\_contemporary\\_perspectives.pdf](http://www.wma.net/e/ethicsunit/pdf/draft_historical_contemporary_perspectives.pdf) [15.6.2008].
2. Simonsen S, Nylenna M. Regulering av medisinsk forskning – hvorfor og hvordan. *Tidsskr Nor Lægeforen* 2004; 124: 2133–6.
3. Ruyter K. Medisinsk forskningsetikk 50 år etter Nürnberg. *Tidsskr Nor Lægeforen* 1997; 117: 4383–91.
4. Annas GJ, Grodin MA, red. *The Nazi doctors and the Nuremberg code, Human rights in human experimentation*. New York: Oxford University Press, 1992.
5. Directives for human experimentation. [www.aches-mc.org/nurm.htm](http://www.aches-mc.org/nurm.htm) [15.6.2008].
6. World Medical Association. Declaration of Helsinki. [www.wma.net](http://www.wma.net) [15.6.2008].
7. Ny lov om medisinsk og helsefaglig forskning er vedtatt av Stortinget. [www.regjeringen.no](http://www.regjeringen.no) [15.6.2008].
8. Norges offentlige utredninger. God forskning – bedre helse. NOU 2005: 1. Oslo: Helse- og omsorgsdepartementet, 2004.
9. Koski G, Nightingale SL. Research involving human subjects in developing countries. *N Engl J Med* 2001; 345: 136–8.
10. Shapiro HT, Meslin EM. Ethical issues in the design and conduct of clinical trials in developing countries. *N Engl J Med* 2001; 345: 139–42.
11. Benatar SR, Fleischer TE. Ethical issues in research in low-income countries. *Int J Tuberc Lung Dis* 2007; 11: 617–23.
12. Aale PK. Uetisk forskning med narkomane. *Aftenposten* 10.6.2008.