
Det plagsomme samtykket

LEDER

ØYVIND STOPLE SIVERTSEN

oyvind.stople.sivertsen@tidsskriftet.no

Øyvind Stople Sivertsen er spesialist i allmennmedisin, fastlege ved Bjølsen legesenter og medisinsk redaktør i Tidsskriftet.

Helsinkideklarasjonen er blitt revidert. Diskusjonene om hvordan medisinsk forskning skal gjennomføres på en etisk riktig måte, kan vi aldri bli helt ferdige med.



Foto: Sturlason

I 1932 ble 600 unge, svarte menn i byen Tuskegee i Alabama, USA, lovet gratis legeoppfølging med blodprøver og røntgenundersøkelser i seks måneder. De visste verken at majoriteten av dem hadde latent syfilis eller at de deltok i en observasjonsstudie som undersøkte utviklingen av ubehandlet sykdom. Varigheten av studien ble stadig utvidet, og selv ikke da penicillin ble tilgjengelig i 1947, ble de tilbudt behandling. Da studien ble avsluttet i 1972, etter lekkasjer til pressen om hva som faktisk hadde foregått, var over 100 studiedeltakere døde av komplikasjoner som følge av sykdommen. 19 barn var født med kongenitt syfilis (1).

«Verdenssamfunnet har god grunn til å ha kollektiv dårlig samvittighet på vegne av egen forskningsvirksomhet»

Dette eksempelet er ikke unikt. Verdenssamfunnet har god grunn til å ha kollektiv dårlig samvittighet på vegne av egen forskningsvirksomhet. Mange medisinsk interessante – men etisk problematiske – forsøk på mennesker er blitt gjennomført. Under Nürnbergprosessene etter 2. verdenskrig ble en rekke leger dømt for krigsforbrytelser etter å ha medvirket til medisinsk forskning på fanger i konsentrasjonsleirer.

En felles «grunnlov» for medisinsk forskning ble nødvendig. I 1947 kom Nürnbergkodeksen, der pasientsamtykke for deltakelse i forskning ble understreket (2). Året etter ble det i Genève-erklæringen presisert at leger forplikter seg til alltid å

ivareta pasientens helse, også under forskningsprosjekter (3). I 1964 lyktes Verdens legeförening (WMA) med å nedfelle sentrale prinsipper om medisinsk forskning i en deklarasjon (4). I år, 60 år etter, er Helsinkideklarasjonen revidert for tiende gang (5). Det skjedde i oktober under generalforsamlingen til WMA – i nettopp Helsinki.

«Deklarasjonen må både være generell nok til at alle vil stille seg bak, og konkret nok til å regulere strømninger som kan by på problemer»

Dokumenter som dette er fiffige saker. De er ikke forpliktende for landene som har stemt dem frem, men er ment å legge grunnlaget for lovgivningen i de enkelte land. Deklarasjonen må derfor både være generell nok til at alle vil stille seg bak, og konkret nok til å regulere strømninger som kan by på problemer. I Norge er ikke Helsinkideklarasjonen nevnt i lovverket, men prinsippene derfra fremkommer tydelig for den som leser helseforskningsloven (6). Opprettelsen av regionale etiske komiteer (REK), som skal forhåndsgodkjenne all medisinsk og helsefaglig forskning, er en direkte konsekvens av Helsinkideklarasjonen. Slik sett kan man hevde at det er de regionale etiske komiteene som forvalter Helsinkideklarasjonen i Norge i dag.

Siden den siste revisjonsprosessen startet i 2022, er det gjennomført åtte regionale møter i ulike verdensdeler. Blant de viktigste endringene er økt beskyttelse for sårbare grupper, forbedret åpenhet i kliniske studier og sterkere forpliktelser til rettferdighet og likeverd i forskning. Det er også lagt vekt på vitenskapelig integritet og bærekraft, med nye retningslinjer for miljøsyn. I tillegg er nye typer studiedesign vurdert, der diskusjonene har handlet om hvordan man i fremtiden skal sørge for pasientsamtykke, og hva samtykket innebærer. Ikke minst gjelder dette for registerforskning og fremtidig bruk av opplysninger i helsedatabaser og biobanker. Det er innarbeidet en henvisning til Taipei-deklarasjonen, som handler om etiske rammer for nettopp dette (7).

Det har vært relativt rolig rundt denne omfattende revisjonsprosessen, men slik har det ikke alltid vært. I 2000 hadde flere søramerikanske legeföreninger sett seg lei på at multinasjonale selskaper utnyttet mulighetene for billig intervensjonsforskning på deres kontinent. Revisjonen i 2000 inneholdt derfor et avsnitt som forbød bruk av placebo der etablert behandling allerede er tilgjengelig. Dette resulterte i at den amerikanske Food and Drug Administration (FDA) ikke anerkjente deklarasjonen (8). Konflikten ble løst ved at det ble inkludert et tillegg til deklarasjonen.

Her hjemme har regjeringen nylig sendt på høring et forslag til endring av helseforskningsloven. De ønsker å utrede mulighetene for å bruke brede samtykker for behandling av helseopplysninger og humant biologisk materiale i medisinsk og helsefaglig forskning, også for fremtidige forskningsmål (9). Under gitte omstendigheter, slik som for eksempel om det er «vanskelig eller umulig» å innhente samtykke fra mange nok av dem man vil forske på, og dersom forskningen innebærer bare «liten eller ingen risiko» og samtidig er samfunnsnyttig, vil regjeringen utrede om det skal være tillatt å forske på mennesker uten samtykke.

For om en rektor vil rense virusfylt luft i klasserommene med en luftrensere, er det bare å sette den inn. Men om forskere vil utplassere den samme luftrenseren for å undersøke om det hindrer smitte, er dette medisinsk forskning som krever samtykke fra elevenes foresatte (10).

Det er riktignok langt fra Tuskegee til regjeringens lovforslag, men begge eksemplene illustrerer hvordan det plagsomme samtykket kan være et hinder i veien for det forskere der og da tenker er god og viktig forskning. Historien har vist oss at vi trenger rettesnorer. Da er det godt å ha en oppdatert Helsinkideklarasjon å støtte seg til mens vi fortsetter diskusjonen.

REFERENCES

1. CDC. About The Untreated Syphilis Study at Tuskegee. <https://www.cdc.gov/tuskegee/about/index.html> Lest 22.10.2024.
2. Permissible Medical Experiments. I: Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals. Vol 2. Washington DC: U.S. Government Printing Office, 1947: 181–2.
3. WMA. International code of medical ethics. <https://www.wma.net/wp-content/uploads/2018/07/Decl-of-Geneva-v1948-1.pdf> Lest 22.10.2024.
4. WMA. Declaration of Helsinki. <https://www.wma.net/wp-content/uploads/2018/07/DoH-Jun1964.pdf> Lest 22.10.2024.
5. WMA. WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants. https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki/?utm_source=newsletter&utm_medium=email&utm_campaign=revised_declaration_of_helsinki_adopted_by_the_global_medical_community_strengthening_ethical_standards_in_clinical_research_involving_humans&utm_term=2024-10-21 Lest 22.10.2024.
6. Helse- og omsorgsdepartementet. Lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven). <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2008-06-20-44> Lest 22.10.2024.
7. WMA. Declaration of Taipei. <https://www.wma.net/what-we-do/medical-ethics/declaration-of-taipei/> Lest 22.10.2024.
8. Wolinsky H. The battle of Helsinki: two troublesome paragraphs in the Declaration of Helsinki are causing a furore over medical research ethics. *EMBO Rep* 2006; 7: 670–2. [PubMed][CrossRef]
9. Helse- og omsorgsdepartementet. Forslag til endringer i helseforskningsloven og tilhørende regelverk. <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/forslag-til-endringer-i-helseforskningsloven-og-tilhorende-regelverk/id3059028/> Lest 22.10.2024.
10. Jakobsen HØ. Vil forske på oss uten at vi blir spurt. *Morgenbladet* 18.10.2024. <https://www.morgenbladet.no/aktuelt/2024/10/18/vil-forske-pa-oss-uten-at-vi-blir-spurt/> Lest 22.10.2024.

Publisert: 4. november 2024. Tidsskr Nor Legeforen. DOI: 10.4045/tidsskr.24.0553

