

Etik i medicinsk forskning på mennesker

Introduktion

Brugen af eksperimenter på mennesker til at evaluere virkningen af et nyt lægemiddel eller en ny behandlingsprocedure efter disse resultater er en meget gammel fremgangsmåde i den vestlige civilisation. Det blev gennemgået i anekdoteform i skrifterne fra læger i oldtidens Grækenland, Rom og Arabien. Hippokrates var den første læge, der definerede de etiske principper bag forskning på mennesker, og de er stadig gældende den dag i dag:

- Autonomi – at respektere deltagerens eller dennes repræsentants autonomi
- Godgørenhed – at agere i deltagerens bedste interesse til hver en tid
- Skånsomhed – at forvolde så få skader på deltageren som muligt
- Retfærdighed – at agere retfærdigt over for alle parter

Etikkens historie i medicinsk forskning

I det 18. århundrede var Edward Jenner pioner inden for vaccination mod infektionssygdomme – men hans forskning overholdt ikke de principielle menneskelige rettigheder i forskningen, fordi disse endnu ikke var blevet defineret. Louis Pasteur forstod behovet for omfattende information genereret af forskning på dyr, før man udsætter et menneske for et eksperiment. Et akut patientbehov fik ham til at give sin første behandling på mennesker i 1885.

I det 20. århundrede tog den medicinske forskning et kvantespring via metodologi i hastig vækst, nøjagtige målinger og hurtig udvikling af nye forskningsdiscipliner. Der blev dog stadig foretaget uetiske eksperimenter med mennesker i mange lande, f.eks. syfilisforsøget i Tuskegee mellem 1932 og 1972 af det amerikanske sundhedsvæsen eller undersøgelserne i koncentrationslejrene under 2. Verdenskrig.

Definition af principperne i etisk forskning i mennesker efter 2. Verdenskrig

Med afsæt i Nürnbergprocessen i 1947 blev der defineret principper for etisk forskning baseret på frivilligt informeret samtykke fra forskningsdeltagerne. FN og Verdenssundhedsorganisationen (WHO) fulgte trop ved at opprioritere individets velbefindende i forhold til patienternes overordnede interesser. I 1961 var offentligheden over hele verden i chok over "thalidomid-skandalen", hvor 2.000 børn døde, og 10.000 andre blev alvorligt handicappede. Regeringsmyndighederne var nødt til at skride til handling og vedtage love, som kunne føre tilsyn med test af nye lægemidler. I 1964 blev Verdenslægesammenslutningen (WMA) udviklet, og den gennemgår og tilpasser stadig *Helsinki-deklarationen* som vejledning til læger, der udfører forskning på mennesker.

Gennem de sidste 60 år er der kommet et væld af forskellige kodekser, bestemmelser og love for at sikre etisk forskning på mennesker. I takt med at medicinske eksperimenter blev mere eksponeret i offentligheden, kom beslutninger, som tidligere var op til den enkelte læges samvittighed, i offentlighedens søgelys. Der begyndte at kunne anes en ny autoritetsbalance og stigende autonomi mellem forsker og forskningsdeltager.

Fremskridtene inden for videnskab og teknologi har ført til

fortsat udvikling af etiske principper og retningslinjer, i takt med at en række forskellige nye forskningsemner bliver ved med at udvikle sig, f.eks. assisteret reproduktion, stamcelleforskning, prænatale diagnostiske test og aktiv dødshjælp.

Vurderingen af forsøgsansøgninger i forskningsetiske råd og nationale kompetente myndigheder er med til at sikre velbefindende, sikkerhed og beskyttelse for de personer, der deltager i kliniske forsøg. Det er i alle interessenters bedste interesse (bl.a. patientrepræsentanter) at samarbejde med henblik på at forbedre den etiske adfærd i kliniske forsøg.

Referencer

World Medical Association (2013). *WMA Declaration of Helsinki – Ethical principles for medical research involving human subjects*. Online. Retrieved 4 July, 2021, from: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>

A2-4.03-V1.2