

Etik vid medicinsk forskning på människor

Inledning

Inom västvärlden har man sedan antiken gjort experiment på människor för att utvärdera effekten av nya läkemedel eller behandlingsrutiner. Det förekom beskrivningar av ämnet i skrifter från de gamla grekernas, romarnas och arabernas läkare. Med dem som utgångsläge blev Hippokrates den första läkaren som definierade etiska principer för forskning på människor, vilka fortfarande gäller:

- Självbestämmanderätt – att respektera deltagarens eller representantens rätt att själv bestämma
- Göra nytta – att alltid agera med deltagarens bästa för ögonen
- Inte göra skada – orsaka så lite skada som möjligt på deltagaren
- Rättvisa – att agera hederligt mot alla

Historien om etik vid medicinsk forskning

Under 1700-talet var Edward Jenner pionjär inom vaccinering mot smittsamma sjukdomar – hans forskning respekterade dock inte principerna om mänskliga rättigheter, som ännu inte hade formulerats. Louis Pasteur förstod behovet av att först inhämta information genom omfattande forskning på djur innan man exponerar en människa för ett experiment. Akuta patientbehov ledde till hans första administrering på människor 1885.

Under 1900-talet skedde ett genombrott inom medicinsk forskning med snabb utveckling av metodologi, nya

vetenskapliga discipliner samt exakta mätningar. I många länder utfördes dock fortfarande oetiska experiment på människor, t.ex. Tuskegee-studien av syfilis som utfördes mellan 1932 och 1972 av den amerikanska hälsovårdsmyndigheten (USPHS) eller studier i koncentrationsläger under andra världskriget.

Efter andra världskriget definierades principer för etisk forskning på människor

Efter Nürnberg-rättegångarna 1947 definierades principerna att etisk forskning på människor ska baseras på frivilligt informerat samtycke från forskningsdeltagarna. FN och Världshälsoorganisationen (WHO) följde efter med att fokusera på prioritering av individens välbefinnande framför nyttan för massorna. Under 1961 chockades allmänheten över hela världen av talidomidskandalen där 2 000 barn dog och 10 000 skadades allvarligt. Myndigheter tvingades ta till åtgärder och skapa förordningar för att övervaka tester av nya läkemedel. Under 1964 utvecklades WMA (World Medical Association) där man fortsatte granska och anpassa *Helsingforsdeklarationen* som en guide för läkare som utför forskning på människor.

Under de senaste sextio åren har det skett en snabb utveckling av olika koder, bestämmelser och åtgärder för att styra upp etisk forskning på människor. Som en följd av att medicinska experiment kommit ut i offentlighetens ljus finns nu en kollektiv övervakning över beslut som tidigare fattats av enskilda läkare. En ny balans mellan myndigheter och individens självbestämmanderätt har börjat uppstå mellan forskaren och forskningsobjektet.

Framstegen hos vetenskap och teknik har lett till fortsatt utveckling av etiska principer och riktlinjer i takt med att olika nya forskningsområden gjort frammarsch, t.ex. assisterad befruktning, stamcellsforskning, prenatala diagnoser och

dödshjälp.

Genom att etikkommittéer inom forskning och nationella behöriga myndigheter utför bedömningar av försök säkerställs välbefinnande, säkerhet och skydd hos personer som deltar i kliniska prövningar. Det angår samtliga intressenter (även patientrepresentanter) att samarbetet ska leda till att förbättra det etiska förhållningssättet vid kliniska prövningar.

Referenser

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/>

Bilagor

A2-4.03-V1.2