

Leiðrétting á villu í þýðingu Helsinkiyfirlýsingarinnar

SAUTJÁNDA GREIN HELSINKIYFIRLÝSINGARINNAR (Siðfræðilegar meginreglur fyrir læknisfræðilegar vísindarannsóknir á mönnum), sem samþykkt var á þingi Alþjóðafélags lækna í Edinborg í október síðastliðnum hljóðar svo:

„17. Physicians should abstain from engaging in research projects involving human subjects unless they are confident that the risks involved have been adequately assessed and can be satisfactorily managed. Physicians should cease any investigation if the risks are found to outweigh the potential benefits or if there is conclusive proof of positive and beneficial results.“

Þegar að þessari grein kom, þótti mér vanta neitun í seinni málsgreinina: *„or if there is conclusive proof of positive and beneficial results.“*

Aðspurður svaraði framkvæmdastjóri Alþjóðafélags lækna, Dr. Delon Human, því til, að *„The intention is that if treatment is developed during the course of a trial (e.g. the Tuskegee trial on syphilis), the trial should be stopped and the participants treated.“*

Frá þessari rannsókn segir (1) í Alfræðibók lífsiðfræðinnar: *„The most notorious case of prolonged and knowing violation of subjects' rights in the United States was a Public Health Service (PHS) study initiated in the early 1930s. Originally designed as one of the first syphilis-control demonstrations in the United States, the stated purpose ... was to compare the health and longevity of an untreated syphilitic population with a non-syphilitic but otherwise similar population. These subjects, all African-Americans males knew neither the name nor the nature of their disease. That they were participants in a nontherapeutic experiment also went undisclosed. ...“* Tilraunin hófst 1932 og henni var haldið áfram eftir að Nürnbergreglurnar voru birtar 1947 og þrátt fyrir það, að framleiðsla á pensilíni hæfist í Bandaríkjunum 1941 og lyfið væri almennt notað gegn sárásótt frá byrjun sjötta áratugarins, var þessum fátæku og fáfróðu Alabamabúum vísitandi meinað að fá viðeigandi meðferð. Tilraunin var að lokum stöðvuð 1972, eftir að hneykslið var afhjúpað í New York Times.

Af framansögðu má ljóst vera, að 17. grein

Helsinkiyfirlýsingarinnar tekur ekki á þeim vanda, sem vikið er að í svari framkvæmdastjórans. Án neitunarinnar endurspeglar greinin einfaldlega það sem tíðkast í dag, að hætta lyfjaprófun þegar jákvæður árangur hefir náðst.

Í niðurlagi Helsinkiyfirlýsingarinnar eru viðbótarmeginreglur fyrir læknisfræðilegar vísindarannsóknir í tengslum við læknisfræðilega umönnun og þar segir:

„28. The physician may combine medical research with medical care, only to the extent that the research is justified by its potential prophylactic, diagnostic or therapeutic value. When medical research is combined with medical care, additional standards apply to protect the patients who are research subjects.“

29. The benefits, risks, burdens and effectiveness of a new method should be tested against those of the best current prophylactic, diagnostic, and therapeutic methods. This does not exclude the use of placebo, or no treatment, in studies where no proven prophylactic, diagnostic or therapeutic method exists.“

30. At the conclusion of the study, every patient entered into the study should be assured of access to the best proven prophylactic, diagnostic and therapeutic methods identified by the study.“

Ef ætlunin var að tryggja, að komi fram ný meðferð meðan á rannsókn stendur, þar sem engri meðferð er beitt, vegna þess að hún er ekki tiltæk, samanber seinni málsgrein 29. greinarinnar, þá sjást þess engin merki í núgildandi yfirlýsingu.

Hins vegar ber að fara eftir fyrir mælum Ara Þorgilssonar og þess vegna er yfirlýsingin birt hér á ný og nú án þeirrar neitunar, sem ég setti ranglega í þýðinguna í nóvemberheftinu.

ÖRN BJARNASON

Heimildir

1. Beauchamp TL, Fadem RR. History of Informed Consent. Í: Reich WT, editor in chief. Encyclopedia of Bioethics, Revised Edition. New York, NY: Simon & Schuster Macmillan; 1995. Vol 3, p. 1236.