



Helsinkideklarasjonen - like aktuell

FRA FORENINGEN

AARSETH HP

Helsinkideklarasjon ble vedtatt av World Medical Association (WMA) i 1964. Problemstillinger omkring forskning og forskningsobjekter hadde vært drøftet og faktisk lovregulert alt i slutten av forrige århundre, men Nürnberg-dommen i 1948 førte til ny debatt. I WMA var det et sterkt nordisk engasjement, blant annet var professor Erik Enger fra Norge og professor Povel Riis fra Danmark sentrale i arbeidet da en deklarasjon skulle utarbeides.

Deklarasjonen gir retningslinjer for biomedisinsk forskning som omfatter mennesker. Den har tre seksjoner, en med generelle prinsipper, en vedrørende klinisk forskning, det vil si terapeutisk forskning på pasienter, og en tredje som omfatter ikke-terapeutisk forskning på friske mennesker.

Helsinkideklarasjonen er blitt et grunnleggende etisk dokument for all medisinsk forskning over hele verden. Senere nasjonale regler og lovverk er i stor utstrekning bygd på denne. Det lovverk som nå utarbeides for et felles Europa legger også prinsippene i Helsinkideklarasjonen til grunn.

Selv om de etiske prinsipper i hovedsak står fast, er det fra tid til annen behov for endringer av slike basisdokumenter som Helsinkideklarasjonen er et eksempel på. Delvis kan dette skyldes at nye problemstillinger dukker opp i forbindelse med ny teknologi og ny kunnskap, dels kan endrede holdninger i samfunnet generelt gi grunnlag for små korreksjoner. Sist Helsinkideklarasjonen ble forandret var i 1996 da bruk av placebo i kliniske forsøk ble tatt inn.

Det siste året har det i WMA vært en diskusjon om hvorvidt hele deklarasjonen skulle skrives om. Initiativet er tatt av American Medical Association (AMA). Hovedårsaken ligger i et uttrykt ønske om å fjerne distinksjonen mellom forsøk på pasienter (terapeutisk forskning) og på friske forsøkspersoner (ikke-terapeutisk forskning). Ved å fjerne denne forskjellen åpnes det for en annen oppbygging av deklarasjonen, noe amerikanerne mener vil gi et bedre og klarere språk og derved større tydelighet.

Den norske lægeforening har ikke støttet revisjonsforslaget. På grunnlag av uttalelse fra Rådet for legeetikk har vi uttalt at det kan være grunner for å fjerne skillet mellom terapeutisk og ikke-terapeutisk forskning. Begge typer forskning inkluderer usikkerhet og begge sikter på å vinne ny kunnskap. I begge tilfeller yter forsøkspersonen noe til et felles gode, og i begge tilfeller under et klart ansvar hos legen. Dette siste blir tydeligere i det amerikanske forslaget.

Det er også gode argumenter for fortsatt å ha et skille mellom terapeutisk og ikke-

terapeutisk forskning. I terapeutiske forsøk kan pasienten ha noe å vinne på å bli gitt ny og potensielt bedre behandling. På den annen side er det mer problematisk med det informerte samtykket fra en pasient, som både er syk og avhengig av et godt forhold til behandleren. Det blir også pekt på at det er mindre akseptabelt å utføre ikke-terapeutisk forsøk på særlig sårbare grupper, for eksempel psykisk funksjonshemmede eller barn. Disse tungtveiende argumenter taler mot det amerikanske forslaget.

Et forhold vi mener kunne implementeres i Helsinkideklarasjonen er forskerens finansielle situasjon i forbindelse med et forskningsprosjekt. Forskeren har ofte betydelige finansielle interesser i slike prosjekter, noe som blant annet påvirker rekrutteringen av forsøkspersoner, som ofte er uten kjennskap til disse finansielle sidene. Dette var et synspunkt som vant betydelig gehør under diskusjonen i WMAs styremøte i april.

Amerikanerne fikk heller ikke støtte fra andre legeföreninger for å skrive om Helsinkideklarasjonen. De som uttalte seg la til grunn at deklarasjonen slik den er, har en enestående status og er grunnlag for en lang rekke andre regelverk og lover. På den annen side var flere legeföreninger opptatt av at enkelte punkter kanskje burde endres. Den norske lægeförening er derfor oppfordret til å komme med forslag til endringer før WMAs neste rådsmøte i oktober. Legeföreningen vil da formelt fremme et forslag om et tillegg som omfatter forskerens finansielle stilling.

Forskningsetikk opptar svært mange av våre medlemmer. Hvis det er synspunkter på Helsinkideklarasjonen, særlig vedrørende forhold som ikke er godt nok ivaretatt, vil vi gjerne ha innspill.

Hans Petter Aarseth
president

Publisert: 17. oktober 2018. Tidsskr Nor Legeforen. DOI:
© Tidsskrift for Den norske legeförening 2020. Lastet ned fra tidsskriftet.no