

Helsinkideklarasjonen fra Verdens legeforening

Etiske prinsipper for medisinsk forskning som omfatter mennesker

Vedtatt av den 18. generalforsamling i Verdens legeforening (World Medical Association) i Helsinki, Finland, i juni 1964 og revidert av den 29. generalforsamling i Tokyo, Japan, i oktober 1975, av den 35. generalforsamling i Venezia, Italia, i oktober 1983, av den 41. generalforsamling i Hongkong i september 1989, av den 48. generalforsamling i Somerset West, Sør-Afrika, i oktober 1996, og av den 52. generalforsamling i Edinburgh, Skottland, i oktober 2000.

A Innledning

1 Verdens legeforening har utarbeidet Helsinkideklarasjonen som en erklæring om etiske prinsipper til rettleiding for leger og andre som utfører medisinsk forskning som omfatter mennesker. Med medisinsk forskning som omfatter mennesker forstås også forskning på identifiserbart humant materiale eller identifiserbare data.

2 Det er legens plikt å fremme og verne befolkningens helse. Legens viten og samvitthet er viet oppfyllelsen av denne plikten.

3 Verdens legeforenings Genève-erklæring forplikter legene med ordene «Pasientens helse skal være mitt første hensyn», og de internasjonale etiske regler for leger (International Code of Medical Ethics) fastslår at «En lege skal handle utelukkende i pasientens interesse, når det gis medisinsk behandling som kan svekke pasientens fysiske eller mentale tilstand».

4 Medisinske fremskritt er basert på forskning som i siste instans må bygge på eksperimenter med mennesker.

5 I medisinsk forskning som omfatter mennesker, skal hensynet til forsøkspersonens velferd gå foran vitenskapens og samfunnets interesser.

6 Det primære formålet med medisinsk forskning som omfatter mennesker, er å bedre forebyggende, diagnostiske og terapeutiske metoder og forståelsen av sykdomsprosesser og deres årsaksforhold. Selv de beste dokumenterte forebyggende, diagnostiske og terapeutiske metoder må kontinuerlig etterprøves gjennom forskning med hensyn til virkning, effektivitet, tilgjengelighet og kvalitet.

7 I vår tids medisinske praksis og forskning følger det risiko og belastning med de fleste forebyggende, diagnostiske og terapeutiske metoder.

8 Medisinsk forskning er underlagt etiske standarder som fremmer respekt for alle mennesker og beskytter deres helse og rettigheter. Enkelte forsøkspopulasjoner er sårbare og har behov for særlig beskyttelse. Det må erkjennes at økonomisk eller medisinsk vanskeligstilte personer har særlige behov. Det skal tas særlige hensyn til personer som ikke selv kan gi, eller nekter å gi, samtykke, personer som kan utsettes for press til å samtykke, personer som ikke selv har noen fordel av forskningen og personer som inkluderes i forskning kombinert med behandling.

9 Forskere skal kjenne de krav som etiske retningslinjer, lovgivning og andre rettsregler stiller til forskning som omfatter mennesker, i deres eget land og i henhold til internasjonale krav som kommer til anvendelse. Ingen nasjonale etiske retningslinjer

eller rettsregler skal kunne begrense eller sette ut av kraft den beskyttelse av forsøkspersoner som er nedfelt i denne deklarasjonen.

B Grunnleggende prinsipper for all medisinsk forskning

10 I medisinsk forskning har legen plikt til å verne om forsøkspersonens liv, helse, privatliv og verdighet.

11 Medisinsk forskning som omfatter mennesker, må følge generelt aksepterte

vitenskapelige prinsipper. Den må være basert på grundig kjennskap til vitenskapelig litteratur, på annen relevant informasjon og på tilfredsstillende laboratorieeksperimenter, og om nødvendig, forsøk på dyr.

12 Varsomhet må utvises ved gjennomføring av forskning som kan påvirke miljøet, og velferden til dyr som brukes i forskning må respekteres.

13 Opplegget for og utførelsen av ethvert eksperiment som omfatter mennesker må være klart formulert i en forsøksprotokoll. Denne protokollen skal legges frem for en spesielt oppnevnt etisk komité for vurdering, uttalelse, veiledning og eventuelt godkjenning. Komiteen skal være uavhengig av forsker og sponsor og andre som kan ha utilbørlig innflytelse. Denne uavhengige komiteen skal være i samsvar med lovgivningen og rettsreglene i det landet hvor forskningen utføres. Komiteen har rett til å overvåke pågående forsøk. Forskeren har plikt til å gi komiteen nødvendige opplysninger ved oppfølging, særlig gjelder dette alvorlige hendelser. Forskeren skal også legge frem for komiteen til vurdering opplysninger om finansiering, sponsorer, institusjonstillatthet, andre potensielle interessekonflikter og incitament for forsøkspersoner.

14 Forsøksprotokollen skal redegjøre for de etiske spørsmål som forsøket reiser og skal inneholde en erklæring om at prinsippene i denne deklarasjonen blir fulgt.

15 Medisinsk forskning som omfatter mennesker, skal kun foretas av vitenskapelig kvalifiserte personer og ledes av en person med medisinsk klinisk kompetanse. Ansvar for forsøkspersonen påhviler alltid personen med medisinsk klinisk kompetanse, aldri vedkommende selv, selv om hun eller han har gitt sitt samtykke.

16 Før man går i gang med medisinsk forskning som omfatter mennesker, skal det gjøres en omhyggelig vurdering av risikoer og belastninger som kan forutsettes, og disse må sammenliknes med påregnelige fordeler for forsøkspersonen selv eller for andre. Dette utelukker ikke at friske, frivillige forsøkspersoner kan delta i medisinsk forskning. Informasjon om opplegget for alle studier bør være offentlig tilgjengelig.

17 Leger må ikke sette i gang forskningsprosjekter som omfatter mennesker, med mindre de er sikre på at risikoene er tilstrekkelig vurdert og kan håndteres på tilfredsstillende måte. Leger skal stanse ethvert forsøk dersom det viser seg at risikoene er større

Hva er Helsinkideklarasjonen?

To sentrale forhold ligger bak Helsinkideklarasjonen (1). For det første at det i etterkrigstiden ble avdekket misbruk av forsøkspersoner i forskning i en rekke land. For det andre at Nürnbergkodeksen ble ansett som lite relevant, fordi den utelukker mulig forskning med pasienter som forsøkspersoner.

Verdens legeforening mente at det var nødvendig med internasjonale retningslinjer for leger som gjennomfører forskning på mennesker. Resultatet var Helsinkideklarasjonen som kom i 1964 og som er revidert flere ganger, senest i oktober 2000.

Den viktigste endringen er revisjonen av 1975 som anbefalte at enhver forsøksprotokoll skal forelegges en spesielt uavhengig komité til gjennomgåelse, uttalelse og veiledning. Endringen fikk direkte betydning for opprettelsen av regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk i Norge. Se også nettsiden: www.etikk.kom.no

Litteratur

1. Ruyter KW, Førde R, Solbakk JH. Medisinsk etikk – en problembasert tilnærming. Oslo: Gyldendal Akademisk, 2000.