

Helsinkideklarasjonen

Publisert: 10.10.2014

Helsinkideklarasjonen er et eksempel på etiske retningslinjer som brukes aktivt over store deler av verden. I dag kan ingen som arbeider med forskningsetikk unngå å forholde seg til Helsinkideklarasjonen.

Innhold


- 1 Historikk
- 2 Sårbare grupper
- 3 Helsinkideklarasjonen og komitésystemet
- 4 Revisjoner
- 5 Forskning og behandling
- 6 Referanser

Om Forskningsetisk bibliotek (FBIB). Denne tema-artikkelen inngår i [Forskningsetisk bibliotek \(FBIB\)](#), en ressurs som tilbyr spesialforfattede artikler om forskningsetiske emner, skrevet av en lang rekke forskjellige eksperter. Til sammen skal artiklene tjene som introduksjon til de viktigste forskningsetiske temaene. Hver artikkel gir også tilgang til ytterligere ressurser.

Formålet er å bidra til refleksjon og debatt. De vinklinger og oppfatninger som presenteres i FBIB-artiklene uttrykker ikke nødvendigvis De nasjonale forskningsetiske komiteenes standpunkt; den enkelte forfatter står for sine perspektiver.

Av: Reidun Førde, 2014

Historikk

 klarasjonen ble utformet av Verdens legeforening i 1964. Arbeidet bygger på [Nürnbergkodeksen](#) i ble utformet etter siste verdenskrigs uhyrlige forskningsetiske overtramp mot svake grupper. I

Nürnbergkodeksen står det informerte samtykket helt sentralt. Likevel viste etterkrigsårene at gode etiske retningslinjer ikke hindrer etiske overtramp (se Ruyter 2014), og det ble åpenbart at det medisinske forskersamfunnet måtte styrke sin forskningsetiske bevissthet. Det var derfor naturlig at Verdens legeförening ledet arbeidet. Helsinkideklarasjonen har gjennomgått flere og store revisjoner, siste gang i 2013.

Mens Nürnbergkodeksen bare omtaler forskning på friske, retter Helsinkideklarasjonen seg også mot klinisk forskning. Det informerte samtykket står sentralt også i Helsinkideklarasjonen, samtidig som det slås fast at det forskningsetiske ansvaret hviler på forskeren. Det betyr at det informerte samtykket, uansett hvor informert det er, ikke forsvaret uetisk forskning. Deklarasjonen framhever at samtykket er særlig skjørt der forskeren også er pasientens lege. Helsinkideklarasjonen slår fast at vitenskapens og samfunnets behov for ny kunnskap aldri kan forsvare at forskningssubjektet utsettes for unødige (og ufrivillige) ubehag og risiko.

Sårbare grupper

Hensynet til særlig **sårbare grupper** står sterkt i Helsinkideklarasjonen. Likevel åpnes det opp for forskning på grupper og individer som har krav på særlig beskyttelse. Årsaken er at mangel på relevant kunnskap gjør behandling usikker og utsetter disse individene for risiko. Forskning er derfor ikke en trussel, men en nødvendighet, også for demente, gamle, barn, gravide og døende. Men forskning på disse gruppene forutsetter at nødvendig kunnskap ikke kan innhentes fra kompetente og mindre sårbare forsøkspersoner, og at forskningen må antas å komme nettopp disse gruppene til gode. Videre må det innhentes samtykke fra forsøkspersonenes nærmeste pårørende eller formynder. Forskning på fanger eller på personer som er avhengig av forskeren, stiller det informerte og frivillige samtykket på strekk.

Helsinkideklarasjonen og komitésystemet

De forskningsetiske komiteene har et særlig ansvar å kontrollere forskning på svake grupper i norsk forskning. Det forskningsetiske komitésystemet ble anbefalt i Helsinkideklarasjonen først i 1975. Ved siden av at komiteene skal overvåke interessene til forsøkspersonene blant annet ved å sørge for at kriteriene for det frie informerte samtykket er godt nok ivaretatt, skal de kontrollere at prosjektene holder vitenskapelig god nok kvalitet. Helsinkideklarasjonen slår fast at forskningen må følge aksepterte vitenskapelige prinsipper og utføres av vitenskapelig kvalifiserte personer.

Revisjoner

Siden 1964 har deklarasjonen blitt revidert 9 ganger, siste gang i 2013 da dokumentet ble inndelt i underoverskrifter som har økt lesbarheten. I de siste utgavene av deklarasjonen er åpenhet rundt finansiering av forskningen vektlagt. Dette er viktig ettersom det er blitt tydelig at forskningsresultatene påvirkes av hvem som betaler for forskningen (Laine et al 2007). Videre framheves plikten til å publisere, uavhengig av positive eller negative resultater.

Fordi Helsinkideklarasjonen nyter så stor respekt, har revisjonene blitt møtt med stor oppmerksomhet og til dels også betydelig motstand. To av de punktene som det har stått mest strid rundt kom i 2000 for å hindre utbytting av svake grupper i fattige land. Det ble stilt krav om at ny behandling alltid skal utprøves mot det beste som fins av etablert behandling bortsett fra i de tilfellene der det ikke finnes forebyggende, diagnostiske eller terapeutiske metoder med dokumenterte virkninger. Denne formuleringen skulle hindre at økonomisk svaktstilte grupper som likevel ikke hadde tilgang til "eksisterende etablert behandling", ble (billige) forsøkspersoner. At placebo bare kunne brukes unntaksvis, vakte adskillig debatt.



I 2000-revisjonen ble det også stilt krav om at det ikke skal forskes på grupper som det er usannsynlig at vil ha glede av forskningen etter at forsøket er fullført. Dette skulle beskytte økonomisk svakstilte forsøkspersoner i fattige land mot utbytting ved at disse ble brukt i utprøving av medikamenter som bare den rike delen av verden får tilgang til. Også dette ble sterkt kritisert bl.a for at det påla de ansvarlige for forskning et økonomisk ansvar som mange opplevde som helt urimelig. I siste revisjon ble disse to omdiskuterte punktene slått fast ved små presiseringer. Videre er for første gang omtalt kompensasjon av forsøkspersoner.

Forskning og behandling

I klinisk praksis kan strenge forskningsetiske regler omgås ved at det som gjøres blir definert som behandling, ikke forskning. Dermed får heller ikke pasientene alltid god nok informasjon om at effekten av det som gjøres ikke er godt nok dokumentert. I noen situasjoner slås det imidlertid fast at det kan forsvares at ikke godt nok utprøvd behandling prøves som en siste utvei når tilstanden er svært alvorlig. Det framheves imidlertid at hensyn til det informerte samtykket er særlig viktig i slike tilfeller, og at det som gjøres og resultatene av behandling (effekt og bivirkninger) nedtegnes systematisk, slik at ny kunnskap kan innhentes og eventuelt publiseres.

Helsinkideklarasjonen i fulltekst er tilgjengelig på <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>

Referanser

Laine C, Goodman SN, Griswold ME, Sox HC. Reproducible Research: Moving toward Research the Public Can Really Trust. Ann Int Med 2007 ; 146 (6) : 450-3.

Ruyter, Knut W. (2007a): "Forskningsetikk". I Ruyter KW, Førde R, Solbakk JH. Medisinsk og helsefaglig etikk. Gyldendal Akademisk

Ruyter, Knut W. (2014): "Forskningsetikk". I Ruyter KW, Førde R, Solbakk JH. Medisinsk og helsefaglig etikk. Gyldendal Akademisk

Webredaktør: Ingrid Synnøve Torp

[Personvern og cookies](#)

Kongens gate 14, 0153 Oslo
Org.nr.: 999148603

Tlf: 23 31 83 00
post@forskningsetikk.no

