
Helsinkideklarasjonen i ny utgave

FRA FORENINGEN

HANS PETTER AARSETH

president

Helsinkideklarasjonen ble vedtatt av World Medical Association (WMA) på generalforsamlingen i Helsinki i 1964. Den hadde opprinnelig tittelen Recommendations guiding physicians in biomedical research involving human subjects. Flere nordiske aktører, blant annet professor Erik Enger, spilte en sentral rolle ved utarbeidingen.

Helsinkideklarasjonen er blitt en slags etikkgrunnlov. Mange lands lovgivning, til dels også vår egen, baserer seg på prinsippene fra denne deklarasjonen. Det er også mange steder henvist direkte til den. En spørreundersøkelse blant nordiske leger i dag viser imidlertid at mange ikke kjenner til deklarasjonen og derfor heller ikke vet hvilken betydning den har hatt.

De siste tre årene har det pågått et arbeid i WMA for å modernisere deklarasjonen. Det har vært ganske kraftige tautrekkinger mellom de som ønsket å lage en helt ny deklarasjon og de som mente at man måtte bevare Helsinkideklarasjonen som grunnlag nettopp fordi den er en slags grunnlov som mye annet refererer til. De som stod for det siste standpunktet, vant til slutt frem. Likevel har det vært nedlagt et betydelig arbeid hvor svært mange legeforeninger og enkeltindivider har vært involvert i prosessen.

Når generalforsamlingen 8. oktober i år enstemmig kunne slutte seg til den nye versjonen av Helsinkideklarasjonen, er det meget gledelig. En vesentlig forskjell i strukturen er at det nå ikke lenger skilles mellom klinisk og biologisk forskning. Likevel er

pasientenes rettigheter bedre ivaretatt enn tidligere. Det stilles mye strengere krav til

samtykke og frivillighet, og legens spesielle

forpliktelser som lege overfor pasienten konstateres når forskning og medisinsk behandling foregår samtidig. Legen må også i denne situasjonen gjøre klart for pasienten hva som er medisinsk behandling og hva som er forskning.

Etter forslag fra Den norske lægeforening er det også satt strenge grenser for forskning på mindreårige og andre som ikke selv kan gi samtykke. Slik forskning kan bare gjennomføres når det kommer disse gruppene til gode og denne forskningen ikke kan gjøres på andre grupper. Legeforeningen har også foreslått at de finansielle og kommersielle interessene i forskningen skal gjøres kjent. Både forskningskomiteene og den enkelte forsøksperson skal vite hvilke finansielle koblinger som eventuelt foreligger.

Det som i den siste fasen skapte størst problemer, er bruk av kontrollgrupper og forsøkspersonenes rettigheter etter at forsøkene er avsluttet. Bare når ingen kjent behandling er bevist å ha effekt, vil det være tillatt å bruke placebo eller ubehandlede kontrollgrupper. Ellers må ny behandling sammenliknes mot den som er «best proven». Ved forsøkets avslutning skal også forsøkspersonene være sikret tilgang til den beste profylaktiske,

diagnostiske eller terapeutiske metode som er identifisert gjennom studien. Noen legeforeninger fra Sør-Amerika og Afrika mente at denne bestemmelsen er for svak og ikke i tilstrekkelig grad beskytter befolkningen i utviklingslandene fra å bli brukt som forsøksskaniner uten selv å få nytte av de resultatene som forsøket eventuelt kommer frem til.

Deklarasjonens navn er nå endret til Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Den angir altså ikke uttømmende bestemmelser for hvordan forskning skal gjennomføres, men legger til grunn de etiske prinsippene. Fremdeles må det stilles krav i forsøksprotokollene til mer detaljerte bestemmelser som sikrer pasientene og forsøkspersonene. Det er også lagt inn bestemmelser om at de etiske komiteer har rett til å overvåke forsøkene og forskerne har plikt til å rapportere uheldige sider ved sine resultater så raskt som mulig.

Alle leger bør kjenne til innholdet i deklarasjonen, og de som driver forskning må forplikte seg til de prinsipper som er nedfelt. Den nye Helsinkideklarasjonen er lagt ut på Legeforeningens hjemmeside:
www.legeforeningen.no

Publisert: 30. oktober 2000. Tidsskr Nor Legeforen.

© Tidsskrift for Den norske legeforening 2026. Lastet ned fra tidsskriftet.no 28. mars 2026.