
Ny versjon av Helsinkideklarasjonen

REDAKSJONELT

REIDUN FØRDE

Reidun Førde (f. 1950) er professor i medisinsk etikk ved Universitetet i Oslo og leiar av Rådet for legeetikk.

Email: reidun.forde@legeforeningen.no

Rådet for legeetikk

Den norske lægeforening

Postboks 1152 Sentrum

0107 Oslo

Etiske spørsmål er ein sentral del av arbeidet i Verdas legeforening (1). Helsinkideklarasjonen som utkom frå Verdas legeforening i 1964, har betydd svært mykje langt utanfor den medisinske profesjonen. Dokumentet hadde i utgangspunktet ikkje anna autoritet enn at det var resultatet av ein open diskusjon om sentrale medisinsk-etiske dilemma blant legar i mange land. Lovgivarar har teke sentrale punkt i deklarasjonen med i lovgivinga (2), og i dag kan ingen som driv seriøs medisinsk forskning, anten dei er legar eller ikkje, la vere å ta omsyn til deklarasjonen (3). I 1997 kom det framlegg til ein omfattande revisjon frå den amerikanske legeforeninga, og i fjor vart arbeidet slutført.

Den nye versjonen, som er publisert i dette nummer av Tidsskriftet (4), representerer ei forbetring (5). Sentrale problemstillingar som Den norske lægeforening tok initiativ til å ta inn, er med i den nye versjonen. Dette gjeld kravet om at negative resultat skal publiserast, at forskaren sine økonomiske bindingar skal vere opne, og at ein styrkar vernet om særleg svake grupper og ikkje-kompetente personar. Deklarasjonen slår i dag fast at desse gruppene kan ta del i forskning, men berre dersom forskinga har ei klår potensiell nytte for gruppene sjølve og kunnskapen ikkje kan hentast ut frå forskning på samtykkekompetente personar.

Legen sitt ansvar i forskinga kjem klårt til uttrykk mange stader i deklarasjonen. Tittelen på deklarasjonen er likevel endra. Ordet lege er teke ut som eit signal om at retningslinene gjeld alle som driv medisinsk forskning, ikkje berre legar. Den nye versjonen rettar seg også mot forskning på humant materiale og data som kan identifiserast.

Det amerikanske endringsforslaget oppheva skiljet mellom klinisk og ikkje-klinisk forskning. Dette skapte mykje motstand. Argumenta for skiljet har blant anna vore at når pasienten inngår som forskingsperson, kjem legen ofte i ei dobbeltrolle, som både behandlar og forskar. Den bindinga som pasienten har til legen, gjer at det friviljuge informerte samtykket blir skjørt i klinisk forskning. Argumenta for å oppheve skiljet, er at all forskning først og fremst tek sikte på å skaffe ny generell kunnskap. Som den ikkje-kliniske, har den kliniske forskinga risiko knytt til seg, og nytten for den einskilde pasienten er usikker.

I dag slår deklarasjonen fast at når legen i ”ryggen-mot-veggen-situasjonar” tek i bruk ikkje-dokumenterte metodar, set dette spesielle krav til pasientinformasjon og dokumentasjon, slik at ny kunnskap om mogeleg kan samlast. Også ”sikker” kunnskap må etterprøvast kontinuerleg gjennom forskning.

Det forskningsetiske komitéarbeidet er styrkt i den nye versjonen. Blant anna har nå komiteane rett til å overvake pågåande forskning. Omsynet til miljø og forsøksdyr er også styrkt. Dyr skal brukast berre der det er nødvendig, og velferda til forsøksdyr må respekterast.

Det som skapte mest diskusjon i revisjonsarbeidet, var at mange såg at nytteomsyn hadde fått ein større plass, og omsynet til svake grupper, særleg økonomisk vanskelegstilte personar i u-land, var svekt (6). Det amerikanske forslaget om ein friare bruk av placebo, skapte stor uro blant representantar for den tredje verda. Det samme galt spørsmål om forsøkspersonane sine rettar til det best dokumenterte regimet etter at forsøket blir avslutta. Mange såg det amerikanske forslaget som ei opning til å drive billig forskning i u-land (6). Den endelege versjonen slår nå fast at alle pasientar som har teke del i forskning, skal sikrast tilgang til dei best dokumenterte førebyggjande, diagnostiske og terapeutiske metodar som er identifiserte i forskingsarbeidet.

LITTERATUR

1. Rasmussen K. Etiske regler for leger. Tidsskr Nor Lægeforen 1998; 118: 1082 – 5.
2. Crawley F, Hoet J. Ethics and law: The Declaration of Helsinki under discussion. Bulletin of Medical Ethics 1999; 150: 9 – 12.
3. Deutsch E, Taupitz J. Freedom and control and biomedical research. Bulletin of Medical Ethics 1999; 150: 22 – 3.
4. Helsinkideklarasjonen fra Verdens legeforening. Tidsskr Nor Lægeforen 2001; 121: 752.
5. Ruyter KW. Ny revidert Helsinkideklarasjon. Etikkinformasjon 2000; 4: 8 – 9.
6. Brennan TA. Proposed revision to the Declaration of Helsinki: will they weaken the ethical principles underlying human research? Bulletin of Medical Ethics 1999; 150: 24 – 8.

Publisert: 28. februar 2001. Tidsskr Nor Legeforen.

© Tidsskrift for Den norske legeforening 2026. Lastet ned fra tidsskriftet.no 10. februar 2026.