

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, institusjonstilhørighet, 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 forutsees, 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.

enn de mulige fordelene, eller dersom det foreligger tilstrekkelige bevis for positive og fordelaktige resultater.

18 Medisinsk forskning som omfatter mennesker, må bare utføres dersom formålet er viktigere enn de risikoer og belastninger som forskningen innebærer for forsøkspersonen. Dette er særlig viktig når forsøkspersonene er friske frivillige.

19 Medisinsk forskning er berettiget bare dersom det kan sannsynliggjøres at de befolkningsgrupper man forsker på, kan dra fordel av resultatene fra forskningen.

20 Forsøkspersoner som inngår i forskning må være frivillige og informerte deltakere.

21 Forsøkspersonenes rett til å verne om sin integritet må alltid respekteres. Alle forholdsregler skal tas for å respektere forsøkspersonenes privatliv, behandle pasientopplysninger konfidensielt og redusere til et minimum studiens mulige innvirkning på vedkommendes fysiske og mentale integritet og personlighet.

22 Ved forskning på mennesker må forsøkspersonen gis fyllestgjørende informasjon om formål, metoder, finansieringskilder, interessekonflikter, forskerens institusjonstilhørighet, forventede fordeler og mulige risikoer i forbindelse med studien, og det ubehag som den kan medføre. Forsøkspersonen skal gjøres kjent med sin rett til ikke å delta i studien, og til på et hvilket som helst tidspunkt å trekke tilbake et gitt samtykke uten frykt for negative konsekvenser. Etter å ha forvissnet seg om at forsøkspersonen har forstått informasjonen, skal legen sørge for å få hans eller hennes fritt avgitte informerte samtykke, fortrinnsvis skriftlig. Dersom det ikke er mulig å få samtykket skriftlig, må det ikke-skriftlige samtykket dokumenteres og bevitnes.

23 Ved innhenting av informert samtykke til forskningsprosjektet skal legen være spesielt varsom hvis forsøkspersonen står i et avhengighetsforhold til ham eller henne eller vil kunne føle seg presset til å gi samtykke. I slike tilfeller bør det informerte samtykket innhentes av en velinformert lege som ikke selv er med på forskningsprosjektet, og som er fullstendig uavhengig av forholdet mellom forsøkspersonen og legene i forskningsprosjektet.

24 Hvis forsøkspersonen ikke selv kan gi et rettslig forpliktende samtykke, for eksempel mindreårige eller personer som er fysisk eller mentalt ute av stand til å gi sitt samtykke, må forskeren innhente informert samtykke fra den eller de personer som etter gjeldende rettsregler kan handle som rettslig representant for forsøkspersonen på det området det er spørsmål om. Slike personer skal ikke in-

kluderes i forsøk med mindre det er nødvendig for å fremme helsen til den gruppen personen tilhører, og forskningen ikke kan utføres på personer som selv kan gi et forpliktende samtykke.

25 Når en forsøksperson ikke selv kan gi et rettslig forpliktende samtykke, for eksempel et barn, men er i stand til å gi sin tilslutning til deltakelse i forskning, må forskeren innhente samtykke også fra forsøkspersonen, i tillegg til samtykke fra den eller de som har foreldreansvaret eller som eventuelt på annet grunnlag måtte være gitt kompetanse til å handle på forsøkspersonens vegne på det området det er spørsmål om.

26 Forskning på individer som det ikke er mulig å innhente samtykke fra, heller ikke stedfortredende samtykke eller forhåndsamtykke, kan utføres bare dersom den fysiske eller mentale tilstanden som er til hinder for at informert samtykke kan innhentes, er en nødvendig egenskap ved de personer som inngår i forskningsprosjektet. De særlige grunnene som tilsier inklusjon av forsøkspersoner som ikke kan gi eget informert samtykke, skal oppgis i forsøksprotokollen slik at de kan vurderes og godkjennes av den etiske komiteen. Det skal opplyses i protokollen at samtykke til fortsatt deltakelse i forsøket skal innhentes så snart som mulig fra vedkommende selv eller fra person med kompetanse til å handle på vegne av forsøkspersonen på det området det gjelder.

27 Både forfattere og utgivere har etiske forpliktelser. Når forskningsresultatene publiseres, er forskerne forpliktet til å bevare resultatenes nøyaktighet. Negative så vel som positive resultater skal publiseres eller på annen måte gjøres allment tilgjengelig. I publikasjonen skal det opplyses om finansieringskilder, institusjonstilhørighet og mulige interessekonflikter av enhver art. Redegjørelser om eksperimenter som ikke er i samsvar med de prinsipper som er fastlagt i denne deklarasjon, skal ikke antas for publikasjon.

C Tilleggsprinsipper for medisinsk forskning som skjer i forbindelse med behandling

28 Medisinsk forskning kan kombineres med behandling bare i den utstrekning forskningen berettiges av dens mulige forebyggende, diagnostiske eller terapeutiske verdi. Når medisinsk forskning kombineres med behandling, skal tilleggsprinsipper anvendes for å beskytte de pasienter som er forsøkspersoner.

29 Fordelene, risikoene, belastningene og effektiviteten ved en ny metode skal prøves mot de beste av de forebyggende, diagnostiske og terapeutiske metoder som til enhver tid er i bruk. Dette utelukker ikke bruk av placebo, eller unnlatt behandling, i studier hvor det ikke finnes forebyggende, diagnostiske

eller terapeutiske metoder med dokumentert virkning.

30 Når studien er avsluttet, skal alle pasienter som har deltatt, sikres tilgang til de beste dokumenterte forebyggende, diagnostiske og terapeutiske metoder som er identifisert i studien.

31 Legen skal gi pasienten fullstendig informasjon om hvilke sider ved behandlingen som inngår i forskningsprosjektet. Hvis en pasient nekter å delta i en studie, må dette aldri forstyrre lege-pasient-forholdet.

32 I behandlingen av en pasient der det ikke finnes dokumenterte forebyggende, diagnostiske og terapeutiske metoder, eller der slike metoder ikke har virket, må legen, med pasientens informerte samtykke, stå fritt til å benytte seg av forebyggende, diagnostiske og terapeutiske tiltak som er nye eller uprøvde, når tiltakene etter legens skjønn gir håp om å redde liv, gjenvinne helse eller lindre lidelse. Hvis mulig skal slike tiltak gjøres til gjenstand for forskning med sikte på å få klarlagt deres sikkerhet og effekt. I alle tilfeller skal ny informasjon registreres og, i den utstrekning det er mulig, publiseres. De øvrige relevante retningslinjer i denne deklarasjonen skal følges.

Oversettelsen er godkjent av Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og Den norske lægeförening.

☞ Se også side 663.