
Helsinkideklarasjonen blir ny

FRA FAGMILJØENE

HELGA BRØGGER

helga.brogger@dnv.com

Helga Brøgger er spesialist i radiologi, styremedlem i Norsk radiologisk forening og medlem i Norsk råd for digital etikk. Hun har ledet Legeforeningens arbeidsgruppe for helseinnovasjon, er seniorforsker i DNV, hvor hun ser på kunstig intelligens i helsetjenesten, og er utnevnt av Legeforeningen til å arbeide med den pågående revisjonen av Helsinkideklarasjonen (som *expert reviewer*).

Forfatteren har fylt ut ICMJE-skjemaet og oppgir ingen interessekonflikter.

Verdens legeforening har startet en revisjonsprosess for dokumentet som legger rammer og føringer for helseforskning.

Forskning står helt sentralt for utvikling av medisinen. Uten forskning får for eksempel ikke pasienter tilgang til nye behandlingsmetoder eller nye måter å diagnostisere sykdommer. Helseforskning er regulert blant annet i helseforskningsloven (1). I tillegg til lover og forskrifter finnes et sentralt dokument som legger rammer og føringer for helseforskning over hele verden – Helsinkideklarasjonen. Deklarasjonen anvendes blant annet av Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) når de foretar sine etikkvurderinger.

Helsinkideklarasjonen kom i 1964, utformet av Verdens legeforening (WMA) (2). Den bygger på Nürnbergkodeksen, et dokument som angir ti etiske standarder for forskning på mennesker. Kodeksen ble utarbeidet under Nürnbergprosessene, der en rekke leger ble dømt for å ha deltatt i eksperimentering av fanger i konsentrasjonsleirer.

Helsinkideklarasjonen har vært gjenstand for revisjon flere ganger siden første utgave. Siste revisjon var i 2013. I 2022 tok den amerikanske legeforeningen initiativ til en ny revisjon. Verdens legeforening nedsatte så en arbeidsgruppe for å lede revisjonsprosessen, med representanter fra 18 land.

Fokusområder

Arbeidsgruppen har prioritert noen områder de ønsker prosessen skal fokusere på: stordata (lagring av data, maskinlæring, kunstig intelligens, dynamisk samtykke, biobanker), eksponeringsstudier, etiske standarder og utfordringer for utprøvende behandling i kriser/pandemier, kjønnsbalansert språk (3) og bruk av placebo. I tillegg vil man se på mulighetene for å inkludere annet helsepersonell i deklarasjonen og se på sårbare grupper for å unngå utnyttelse eller ekskludering.

Det er også ønskelig å se på nye studiedesign, det vil si masterprotokoller (*umbrella*-, *basket*- og *plattform*-studier), desentraliserte studier og virkelighetsdata (4).

Revisjonsprosessen foregår ved at det avholdes en rekke regionale møter. Dette gjøres for å sikre bred inkludering og representasjon fra relevante aktører. Hvert regionalt møte konsentrerer seg om noen enkeltområder, som diskuteres med et bredt spekter av innledere og deltagere.

Fra Den norske legeforening deltok undertegnede på et regionalt møte i København i september 2023. På dette møtet ble ulike aspekter ved nye studiedesign diskutert. Har vi god nok praksis for informert samtykke for de nye studiedesignene? Er etiske komiteer godt nok forberedt til å vurdere nye etiske problemstillinger som dukker opp? Er prinsippene i Helsinkideklarasjonen, slik den foreligger i revidert utgave fra 2013, dekkende for de nye studiedesignene, eller trenger man å utforme nye?

Arbeidsgruppen fra Verdens legeforening noterte ned alle innspill og refleksjoner under det to dager lange møtet i København. Innspill fra dette møtet og de kommende møtene i Tokyo (desember 2023), Vatikanet (januar 2024), Johannesburg (februar 2024) og München (mai 2024) vil bli bearbeidet og inkludert i revisjonen av teksten i deklarasjonen. Det vil bli mulig å kommentere på det endelige utkastet sommeren 2024, før den endelige revisjonen finner sted i Washington i august 2024.

REFERENCES

1. Helse- og omsorgsdepartementet. Lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven). <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2008-06-20-44> Lest 22.11.2023.
2. Verdens legeforening. WMA declaration of helsinki – ethical principles for medical research involving human subjects. <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/> Lest 22.11.2023.
3. Språkrådet. Kjønnsbalansert språk. <https://www.sprakradet.no/sprakhjelp/Skriverad/Kjoenn/> Lest 22.11.2023.

4. Faiz KW, Kristoffersen ES. Virkelighetsdata. Tidsskr Nor Legeforen 2017; 137. doi: 10.4045/tidsskr.17.0574. [PubMed][CrossRef]

Publisert: 14. desember 2023. Tidsskr Nor Legeforen. DOI: 10.4045/tidsskr.23.0798

Mottatt 3.12.2023, godkjent 5.12.2023.

Opphavsrett: © Tidsskriftet 2026 Lastet ned fra tidsskriftet.no 27. mars 2026.