

Weltärztebund

2014 Jubiläumsjahr der Deklaration von Helsinki

Mit der Deklaration von Helsinki wurden vor 50 Jahren Prinzipien aufgestellt, die sowohl den Schutz der Teilnehmer klinischer Studien sichern, als auch den medizinischen Fortschritt ermöglichen. Diese beiden Kernziele haben die Evolution der Deklaration fortwährend geprägt. Sie unterscheidet sich in ihrem Charakter und Format von anderen Richtlinien und ist immer ein Dokument von ethischen Prinzipien geblieben und nicht zu einem detaillierten Handbuch oder Regelwerk mutiert.

Mit den insgesamt sieben Revisionen und zwei Klarstellungen in den vergangenen 50 Jahren stellte der Weltärztebund sicher, dass die normativen Vorgaben der Deklaration an die stetigen Veränderungen in Wissenschaft und Ethik angepasst werden. Ein Beispiel gibt hier die letzte Revision von 2013. Sie verbessert den Schutz für vulnerable Gruppen und bezieht erstmalig den Aspekt der Kompensation für Studienteilnehmer ein. Mit der Klarstellung, dass die Studienteilnehmer grundsätzlich einen Anspruch auf Maßnahmen haben, die in der klinischen Studie als nützlich identifiziert wurden, sind die Anforderungen für Maßnahmen nach Abschluss einer Studie präzisiert worden. Außerdem werden explizit Forderungen an die Ethikkommissionen aufgestellt. Diese müssen „duly qualified“, also angemessen qualifiziert sein und transparent arbeiten. Erstmals greift die Deklaration das Thema Biobanken auf, das die Forschungsgemeinschaft in den kommenden Jahren mit großer Wahrscheinlichkeit zunehmend beschäftigen wird. Eine Arbeitsgruppe des Weltärztebundes unter Beteiligung der Bundesärztekammer arbeitete 2014 bereits an einem entsprechenden Papier. Für die Bundesärztekammer hatte vor allem die letzte Revision der Deklaration eine besondere Bedeutung, da sie durch den Weltärztebund mit dem Vorsitz der Revisionsgruppe beauftragt worden war.

Im Beisein des finnischen Staatspräsidenten wurden am 11. November 2014 in einer Jubiläumsfeier die fünfzigjährige Geschichte und Entwicklung der Deklaration gewürdigt. Anwesend waren auch Vertreter der Bundesärztekammer, die als Redner an der Gestaltung des Programms beteiligt waren.

Die Deklaration von Helsinki fand Einzug in viele nationale Gesetzgebungen und bildet die Grundlage für zahlreiche differenzierte Regelungen oder Leitlinien für die klinische Forschung. Unabhängig von national oder international umgesetzten ethischen oder rechtlichen Regelungen, ist jede Ärztin und jeder Arzt an ihre Prinzipien gebunden.