



## Deklaration von Helsinki

### Öffentliche Konsultation des Revisionsentwurfs

Die Deklaration von Helsinki ist das wichtigste Dokument des Weltärztebundes und definiert die ethischen Prinzipien der medizinischen Forschung am Menschen. Geregelt wird in der Deklaration unter anderem die Erfordernis einer Einwilligungserklärung zu Forschungsvorhaben, der Schutz nicht-einwilligungsfähiger Patienten, die Verpflichtung der Genehmigung eines Forschungsvorhabens durch eine unabhängige Ethikkommission und der Vorrang des Wohlergehens der Versuchsperson vor Interessen der Wissenschaft. Obwohl die Deklaration von Helsinki nicht juristisch bindend ist, beziehen sich Gesetzesregelungen weltweit auf sie. In Deutschland findet man Inhalte der Deklaration unter anderem in der Berufsordnung für Ärzte wieder. Sie wurde erstmals 1964 veröffentlicht. Seitdem wird sie in regelmäßigen Abständen dem aktuellen Stand der Diskussion angepasst und in einer neuen Revision veröffentlicht. Dies geschah zuletzt im Jahr 2008.

Der Vorstand des Weltärztebundes hat nun eine revidierte Version der Deklaration von Helsinki zur öffentlichen Konsultation freigegeben.

Bereits im Oktober 2011 hat der Vorstand des Weltärztebundes eine neue internationale Arbeitsgruppe mit dem Mandat versehen, einen Vorschlag einer revidierten Version der Deklaration zu erarbeiten. Mit dem Vorsitz dieser Arbeitsgruppe wurde die Bundesärztekammer betraut. Im ersten Schritt bat die Arbeitsgruppe im Mai 2012 die nationalen Ärzteverbände und andere betroffenen Akteure sowie Interessenvertreter, ihre Stellungnahmen zur Version der Deklaration von Helsinki aus dem Jahr 2008 einzureichen.

Der nun vorgelegte revidierte Vorschlag ist das Ergebnis der Analyse dieser Kommentare durch die Arbeitsgruppe, umfangreicher Diskussionen um den Themenbereich Placebo in zwei Expertenkonferenzen in Brasilien sowie drei Expertenkonferenzen zur Deklaration von Helsinki, die im Laufe des letzten Jahres in verschiedenen Regionen der Welt stattgefunden haben. Der Vorstand des Weltärztebundes hat im April 2013 entschieden, diesen Versionsentwurf zur öffentlichen Konsultation bereit zu stellen.

Die Änderungen, die in dieser nun veröffentlichten Version vorgeschlagen werden, berücksichtigen die folgenden Hauptmerkmale:

- Eine bessere Lesbarkeit durch Reorganisation und Restrukturierung des Dokuments und Verwendung von Unterüberschriften.
- Ein größerer Schutz der vulnerablen Gruppen.

## Impressum

**BÄKground spezial**  
Hintergrundinformationen für Journalisten

**Redaktionsanschrift**  
Pressestelle der deutschen Ärzteschaft  
Alexander Dückers (v.i.S.d.P.),  
Samir Rabbata  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

Tel: 030 - 40 04 56 700  
Fax: 030 - 40 04 56 707  
presse@baek.de  
www.baek.de

- Ein größerer Schutz der Studienteilnehmer mit der erstmaligen Einbeziehung des Aspekts von Kompensation.
- Präzisere und spezifischere Anforderungen für Maßnahmen nach Abschluss einer Studie.
- Ein systematischerer Ansatz beim Gebrauch von Placebos, ohne den ethischen Einsatz von Placebos zu schwächen.

Der Weltärztebund lädt alle Experten und von der Deklaration von Helsinki betroffenen Gruppen dazu ein, ihre Kommentare zum Versionsentwurf bis zum 15. Juni 2013 per Email an das Sekretariat des Weltärztebundes ([doh@wma.net](mailto:doh@wma.net)) zu senden. Die Arbeitsgruppe wird nach Ablauf der Frist alle Kommentare gründlich prüfen. Dabei wird um Verständnis gebeten, dass nicht alle Vorschläge, die zum neuen Deklarationsentwurf eingehen, im Text Berücksichtigung finden können.

Die nach Durchsicht der Kommentare noch einmal überarbeitete Erklärung wird dann dem Ausschuss für Medizinethik und dem Rat des Weltärztebundes beim Treffen im Oktober dieses Jahres in Fortaleza zur Prüfung vorgelegt. Hier wird die Entscheidung getroffen, ob der Entwurf zur Annahme unmittelbar an die Generalversammlung des Weltärztebundes übermittelt wird. Der neue Versionsentwurf der Deklaration von Helsinki kann auf der Seite des Weltärztebundes ([www.wma.net](http://www.wma.net)) heruntergeladen werden; entweder als einfacher Text oder in einer Version, welcher Kommentare zu den Änderungsvorschlägen enthält.

Kommentare können aus Zeitgründen nur in englischer Sprache eingereicht werden.

Für weitere Fragen zur Deklaration von Helsinki und zum Revisionsprozess steht Ihnen der Vorsitzende der Arbeitsgruppe Dr. Ramin Parsa-Parsi, Leiter des Dezernats für Internationale Angelegenheiten der Bundesärztekammer, unter [rparsi@baek.de](mailto:rparsi@baek.de) gerne zur Verfügung. ■