

Erklärung von Helsinki überarbeitet – Gewinn oder Verlust?

Die Deklaration von Helsinki (DvH) – im vollen Wortlaut die «World Medical Association (WMA) Declaration of Helsinki. Recommendations guiding physicians in biomedical research involving human subjects» – wurde von der Generalversammlung der WMA im Jahre 1964 angenommen und jeweils in den Jahren 1975, 1983, 1989 und 1996 ergänzt. Sie hat inzwischen weltweit breiteste Akzeptanz erlangt als Sammlung von Prinzipien, die das ethische Verhalten in Forschung am Menschen definiert und untermauert.

Dass nun auf Anstoss der American Medical Association (AMA) [1, 2] eine weitere Überarbeitung vorliegt, illustriert weniger den Wandel ethischer Grundsätze, als den Wandel dessen, was als ethisch zulässig empfunden wird. Im Vorfeld dieses Vorhabens ist es – nicht zuletzt aus Anlass der umstrittenen Studien in Drittweltländern zur Vermeidung vertikaler HIV-Transmission – zu engagierten Diskussionen darüber gekommen, was bei der Überarbeitung der DvH eliminiert, was beibehalten und allenfalls neu eingeführt werden sollte [2]. Die Kritik an der bisherigen Fassung betraf in erster Linie die Unterscheidung zwischen therapeutischer und nicht-therapeutischer Forschung sowie das Argument, dass wegen ihrer Schwächen «manche Forscher routinemässig die Forderungen der DvH ignorieren» [3]. Umgekehrt wurden die Vorschläge der AMA als Abschwächung der moralischen Verpflichtung des Forschers gegenüber den Patienten und Probanden («research subjects»), als Abwendung vom Prinzip der gerechten Verteilung von Nutzen und Lasten klinischer Versuche und als Einbruch von materiellem Nützlichkeits- und Marktdenken in die klinische Forschung bezweifelt [2, 4]. Nach «geschlagener Schlacht» sind die Abweichungen im Amendment vom Oktober 2000 prima vista gering, aber bedeutsam. Die wesentlichsten Änderungen sind folgende:

Verzichtet wurde auf die grundsätzliche Unterscheidung von therapeutischer und nicht-therapeutischer Forschung. Damit wird dem Argument statt gegeben, dass die klinische For-

schung eine komplexe Aktivität darstelle, die zwangsläufig therapeutische und nicht-therapeutische Komponenten beinhalte [3]. Andererseits enthielt Abschnitt III der bisherigen Fassung zum Thema «non-therapeutic biomedical research» nichts, was nicht allgemein für die medizinische Forschung am Menschen gelten muss.

Neu eingefügt oder neu verfasst wurden die folgenden Artikel:

Art. 9 erinnert daran, dass **ethische und gesetzliche Anforderungen und Verordnungen** des Landes, in dem die Forschung durchgeführt wird, zu berücksichtigen sind, dass sie aber keinesfalls die internationalen Anforderungen von Helsinki einschränken oder gar aufheben dürfen.

Art. 13 befasst sich mit den **Ethikkommissionen**, regelt deren Status, Aufgaben, Rechte und Grenzen und die Verpflichtungen des Forschers gegenüber diesen Kommissionen. Festgehalten wird das Recht – nicht aber die Pflicht – der Ethik-Kommission, laufende Studien zu überwachen. Bedauerlich ist allenfalls, dass neben den Vergütungen an Probanden und Patienten nicht auch jene an die beteiligten Ärzte / Forscher deklariert werden müssen.

Art. 17 erweitert die bisherige **Indikation zum Abbruch einer klinischen Studie** («... wenn die Risiken den potentiellen Nutzen übertreffen ...»), um die Situation, in welcher der schlüssige Beweis positiver und nutzbringender Resultate erbracht ist.

Art. 19 fordert, dass die Studienpopulationen eine angemessene Chance haben sollen, von den Studienresultaten Nutzen zu ziehen – ein Tribut an die **«distributive justice»**, die Forderung nach gleichmässiger Verteilung von Nutzen und Lasten klinischer Forschung.

Art. 22 ergänzt den Grundsatz des **«informed consent»** durch die Pflicht des Arztes, sich zu vergewissern, dass der Studienteilnehmer die **Information auch wirklich verstanden hat**. Er regelt zudem das Vorgehen, wenn der Studienteilnehmer nicht in der Lage ist, sein schriftliches Einverständnis abzugeben.

Art. 26 regelt in extenso Voraussetzungen und

Vorgehen im Falle von **Studienteilnehmern, die nicht in der Lage sind, eine Einverständniserklärung abzugeben**. Im Studien-Protokoll muss festgehalten werden, dass in dieser Situation das Einverständnis, weiter in der Studie zu verbleiben, so bald als möglich vom Patienten selbst oder einem rechtsgültig autorisierten Stellvertreter eingeholt werden muss. Dies gilt auch für temporär nicht einverständnismfähige Patienten in Anästhesie und Akutmedizin.

Art. 27 verpflichtet Forscher und Sponsoren zur **Publikation positiver wie negativer Resultate und zur Offenlegung ihrer gegenseitigen Verbindungen**. Gleichzeitig hält er fest, dass Resultate aus Forschung, die sich nicht an die Richtlinien der DvH hielt, nicht zur Publikation angenommen werden sollen.

Festgehalten hat die WMA mit Art. 29 an ihrer Formulierung in bezug auf die **Vergleichsgruppe** in klinischen Studien («the best current

prophylactic, diagnostic or therapeutic methods») und die Verwendung von **Plazebos** (beschränkt auf Studien, in denen keine bewiesene prophylaktische, diagnostische oder therapeutische Vergleichsmethode existiert). Beide Anliegen waren im Vorfeld der Revision heftig umstritten [1–4].

Die WMA hat im Streit der Parteien eine reife, sensible, ausgewogene und überzeugende Lösung gefunden, die der delikaten Aufgabe und der hohen Verantwortung des Gremiums gerecht wird. Wie nicht anders zu erwarten, melden verschiedene Kontrahenten der Vorphase, insbesondere Protagonisten einer eingreifenderen Überarbeitung und Liberalisierung ihre Bedenken an [5, 6].

Michel Vallotton und Bruno Truniger
Schweizerische Akademie
der Medizinischen Wissenschaften

1 Nicholson RH, Crawley FP. Revising the declaration of Helsinki: A fresh start. (Report of a workshop). Bull Med Eth 1999;(october):13-7.
2 Anonymus. A fifth amendment for the Declaration of Helsinki. Lancet 2000;356:1123.

3 Levine RL. The need to revise the declaration of Helsinki. Sounding board. N Engl J Med 1999;341:531-4.
4 Brennan TA. Proposed revisions to the declaration of Helsinki – will they weaken the ethical principles underlying human research? N Engl J Med 1999;341:527-31.

5 Vastag B. Helsinki Discord? A controversial declaration. JAMA 2000; 284:2983-5.
6 Riis P. Perspectives on the fifth revision of the Declaration of Helsinki. JAMA 2000;284:3045-6.