

# Internationale Konferenz in München berät über Deklaration von Helsinki

Die vom Weltärztebund ins Leben gerufene Deklaration von Helsinki (DoH), das international gültige Fundament ethischer Leitlinien für die medizinische Forschung am Menschen, feiert dieses Jahr ihr 60-jähriges Bestehen. Darin erhalten vulnerable Gruppen einen besonderen Schutz. Diese waren Mittelpunkt der Diskussionen der Mitte Mai in München ausgetragenen internationalen Konferenz zur DoH, die sich derzeit im Revisionsprozess befindet.



Professor Dr. Thomas Krieg, Vizepräsident der Leopoldina, Dr. Lujain AlQodmani, Präsidentin des Weltärztebundes und Dr. Klaus Reinhardt, Präsident der Bundesärztekammer (v. li.) wurden von BLÄK-Präsident Dr. Gerald Quitterer (Mitte) gebührend empfangen.

Fachleute aus aller Welt kamen am 14. und 15. Mai im Ärztehaus Bayern in München zur internationalen Konferenz „Research with vulnerable people“ der Nationalen Akademie der Wissenschaften Leopoldina und der Bundesärztekammer (BÄK) in Kooperation mit dem Weltärztebund (WMA) und dem amerikanischen Ärzteverband (AMA) zusammen, die von der Bayerischen Landesärztekammer (BLÄK) als Gastgeber unterstützt wurde. Zentrales Thema der Veranstaltung war der Umgang mit vulnerablen Gruppen in klinischen Studien. Die DoH gewährt Kindern, Jugendlichen oder nicht-einwilligungsfähigen Erwachsenen einen besonderen Schutz, so dass sie meist in klinische Studien nicht einbezogen werden. Doch dieser Schutz bringt gleichzeitig auch erhebliche Nachteile mit sich: die Angehörigen dieser Gruppen haben häufig nur eingeschränkten oder verzögerten Zugang zu therapeutischen Innovationen aufgrund der Nicht-Beteiligung an Studien. So erhalten sie meist erst nach der Erprobung von neuen Medikamenten an ausreichend vielen Erwachsenen Zugang zu innovativen Therapien, im Durchschnitt meist erst sechs Jahre später. Besonders für krebskranke Kinder und Jugendliche können dabei Verzögerungen bei der Verfügbarkeit neuer

Behandlungen gravierende Folgen haben. Es stellt sich also die Frage, inwieweit der beabsichtigte Schutz dieser Gruppen auch wirklich förderlich ist und nicht vielmehr zum Nachteil für diese wird. Verschiedene Arbeitsgruppen sind nun damit beschäftigt, auf Basis der gesammelten Daten und Diskussionen Empfehlungen für die Überarbeitung der entsprechenden Paragraphen der DoH vorzubereiten.

## Meilenstein

Der Präsident der BLÄK, Dr. Gerald Quitterer, sprach zu Beginn der Konferenz ein Grußwort und hieß die internationalen Gäste in München herzlich willkommen. Das 60-jährige Bestehen der DoH sei ein „Meilenstein in der Geschichte der medizinischen Ethik“. Das Dokument diene seither als Grundlage und Leitlinie für ethisches Verhalten in der medizinischen Forschung weltweit und somit für alle Ärztinnen und Ärzte in ihrer Verantwortung für ihre Patientinnen und Patienten. Im Zuge des medizinischen Fortschritts und der gesellschaftlichen Dynamik sei es unerlässlich, dass der ethische Rahmen ständig überprüft und optimiert werde, so Quitterer. Dr. Lujain

AlQodmani, Präsidentin des Weltärztebundes, hob hervor, dass eine Aktualisierung der Deklaration essenziell sei, um deren Relevanz und Wirksamkeit zu erhalten. Sie betonte, dass die Deklaration von Helsinki in vielen Ländern eine zentrale Richtlinie für die Forschung am Menschen darstelle. Dr. Klaus Reinhardt, Präsident der BÄK, hob die Bedeutung unabhängiger ethischer Bewertungen hervor. Er wies auf aktuelle politische Entwicklungen in Deutschland hin, die diese Unabhängigkeit bedrohen könnten. So sei im Entwurf des neuen Medizinforschungsgesetzes eine spezialisierte Ethikkommission beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) vorgesehen. Darüber hinaus habe der 128. Deutsche Ärztetag in Mainz den Gesetzgeber aufgefordert, die Unabhängigkeit der ethischen Bewertungen bei klinischen Prüfungen zu wahren, wie Reinhardt ausführte. Der Vizepräsident der Leopoldina, Professor Dr. Thomas Krieg, betonte die Unabhängigkeit der Akademie von politischen und industriellen Einflüssen. Diese Unabhängigkeit sei entscheidend für die Bearbeitung gesellschaftlich relevanter Themen wie der aktuellen Konferenz zur Deklaration von Helsinki.

Nils Härtel (BLÄK)