

The WMA Declaration of Helsinki – Revision 2024: A synopsis and perspectives for professionals in the domain of medical informatics, biometry, and epidemiology

Abstract

Background: Sixty years after its introduction in 1964, the Declaration of Helsinki (DoH) was once more revised in 2024. In this article, we provide a brief historical overview followed by an introduction to the DoH to the interdisciplinary and interprofessional domains of medical informatics, biometry, and epidemiology.

Methods: We performed a critical synopsis of the 2013 and 2024 versions of the DoH, discussing the adequacy of the updates to existing and emerging challenges of medical research in the domain of medical informatics, biometry, and epidemiology.

Results: Major updates of the new version are the extension of the scope of addressees to all researchers related to medical research involving human participants. Further, it adapts terminological changes from the current discourse in applied ethics and strengthens demands for sustainability and equity. The responsibility of researchers is extended to encompass society as a whole, beyond the study population. It does not explicitly include principles on artificial intelligence (AI) in medical research. However, its principles are applicable to AI and address many AI relevant points.

Discussion: In comparison to the 2013 version, the 2024 version of the DoH shows significant improvements concerning the role of participants, sustainability, and justice. To implement the extended scope of addressees, it poses new challenges to policy making in professional laws or associations and societies to adapt the DoH in their rules of conduct. Concerns on AI in medical research seem to be largely covered by existing articles of the DoH. Still, having explicit ethical guidelines for using AI in medical research could be helpful in working out specific recommendations for dealing with the risks and possibilities of AI.

Keywords: codes of ethics, ethics, Helsinki Declaration, Nuremberg Code, ethics committees

Nils Freyer¹

Myriam Lipprandt¹

Andreas Goldschmidt²

Dominik Groß³

Rainer Röhrig¹

1 Institute of Medical Informatics, Medical Faculty, RWTH Aachen University, Aachen, Germany

2 Institute for Occupational, Social and Environmental Medicine, Goethe University Frankfurt, Frankfurt, Germany

3 Institute for the History, Theory and Ethics of Medicine, Medical Faculty, RWTH Aachen University, Aachen, Germany

1 Introduction and historical milestones

Today more than ever, interdisciplinarity and internationality are key prerequisites for the exchange of current research findings and technical developments in health-care. The German Society for Medical Informatics, Biometry and Epidemiology (GMDS), for example, has traditionally been involved in this ongoing transfer of knowledge between its specialist areas for decades, which have been and continue to be supplemented by other disciplines such as medical documentation, bioinformatics, and public health [1]. The diversity of interdisciplinary and interprofessional collaborating disciplines and specializations is a particular challenge when it comes to observing ethical concerns and principles, especially because these are subject to an ongoing discourse and thus, continuously changing.

The Declaration of Helsinki (DoH) comprises a set of ethical principles developed by the World Medical Association (WMA) as guidelines for medical research involving human subjects. It is now widely regarded as the fundamental document on ethics in research involving human subjects [2].

The original version of the DoH was based on the principles of the Nuremberg Code (1947) [3], [4], [5], [6], which was introduced after the Second World War as the first generally recognized and accepted code of ethics for medical research involving human subjects (cf. Appendix B in Attachment 1). The Nuremberg Code was the result of the Nuremberg Doctors' Trial of 1946/1947, in which doctors were accused and, in some cases, convicted of "war crimes" and "crimes against humanity" during the Nazi dictatorship [6], [7]. The ten-point code was part of the judgement and pronouncement handed down on 19 August 1947. In fact, the code was used in Nuremberg to justify the verdicts handed down; however, in view of its fundamental importance for medical research practice, it subsequently gained worldwide attention and recognition as an independent text. The Code's influence is evident not least in the fact that in 1997, 50 years after the verdict in the Doctors' Trial was announced, a "Nuremberg Code 1997" was published. It was written by a group of doctors from the IPPNW (International Physicians for the Prevention of Nuclear War). They took the anniversary as an opportunity to recall the fundamental principles of the 1947 code and relate them to contemporary medical ethics issues [8].

The Nuremberg Code ultimately served not only as a reference point for the first version of the DoH (1964), but also for the Bioethics Convention of the Council of Europe (1999), hereinafter referred to as Oviedo Convention, which is also discussed in the context of the DoH [9] (see Figure 1 and Table 1). The Oviedo Convention was and is – with regard to the protection of human dignity and human rights in Europe – to be understood merely as a minimum standard [10] (see Table 2). It is not considered sufficient by all member states. Only 34 of the 47 member

states of the Council of Europe have signed the convention to date, with 26 additional states having ratified it. Of the German-speaking countries, only Switzerland has signed and ratified the international treaty to date. A key point of criticism can be found in Article 17 ('Protection of persons unable to give consent in research projects'): this article opens up the possibility of research involving persons who are unable to give consent – a particularly controversial aspect of biomedical research [9].

Unlike the Nuremberg Code, which was primarily formulated for the purpose of adjudication, and the said Council of Europe initiative, the DoH was the first explicit initiative by the medical community to standardize ethical research practices. The first version of the declaration was adopted in Helsinki, Finland, in 1964. At the time, however, it met with a mixed response because it still had clearly paternalistic features. Although a distinction was made between therapeutic experiments and clinical research, the right to medical freedom of treatment was reaffirmed: the informed consent of the patient was to be obtained only if it was possible and 'reasonable' from a medical point of view [9]. Since then, the DoH has been revised and clarified several times to take account of the changing framework conditions of medical ethics and research practice, but also of cultural and social changes in the relationship between patient and doctor (establishment of patient autonomy as a central ethical principle). While it initially differed from the Nuremberg Code primarily in relation to informed consent, moving from 'absolutely necessary' to 'if possible' and allowing proxies [11], the declaration has evolved considerably over the last few decades from 11 to 37 articles and has thus undergone a series of changes.

Sixty years after its original introduction, the DoH was revised for the 8th time in 2024. There were 8 revisions and 2 clarifications to date, making the 2024 DoH the 11th version [12]. While organizations active in human-research already adopt the DoH even for non-healthcare professionals – the German Association for Medical Informatics, Biometry and Epidemiology requires all its members to know and act upon the declaration in their ethical guidelines [13] – it is the first time that the WMA explicitly addresses non-healthcare-professional researchers with the DoH. Therefore, in addition to this historical contextualization, this article aims to introduce the DoH and discuss it critically, with a focus on medical informatics, biometry, and epidemiology.

Beyond that, we identify key differences between the DoH revisions of 2013 (Fortaleza) and 2024 (Helsinki). It is of particular interest to identify and discuss the changes in terms of their relevance to medical data science. A systematic synopsis of the 2023 and the 2024 version of the DoH can be found in Appendix A in Attachment 1.

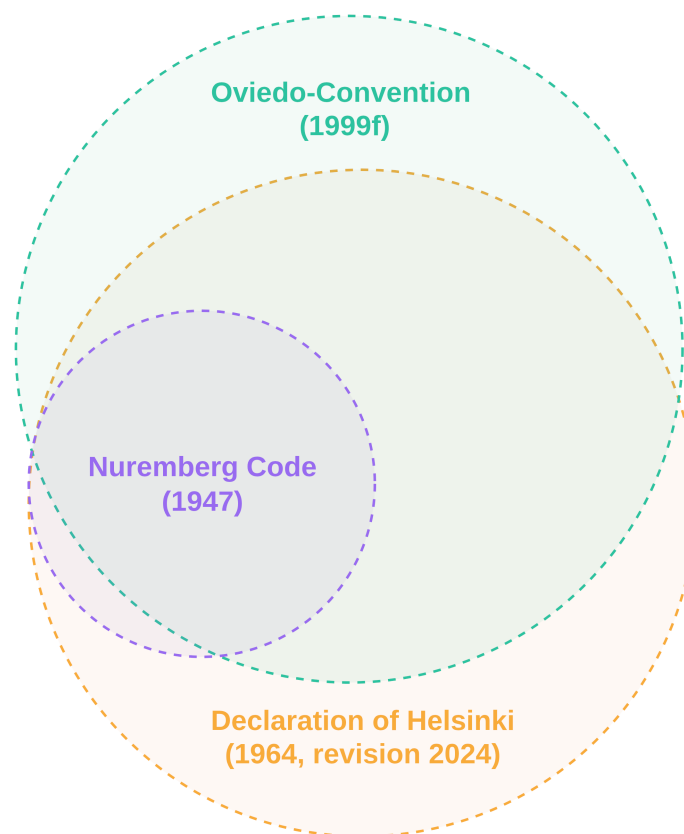


Figure 1: Venn diagram illustrating the overlaps between the Oviedo Convention, the Nuremberg Code, and the Declaration of Helsinki; schematic, not quantitative (cf. Table 2). The Nuremberg Code ultimately served not only as a reference point for the first version of the DoH (1964), but also for the Oviedo Convention (1999), which is also discussed in the context of the DoH [9]. The 2024 version of the Declaration of Helsinki represents a significant further development of ethical standards for medical research. It expands the scope of responsibility, strengthens the rights and protection of participants, and integrates contemporary ethical considerations on sustainability and scientific integrity. These changes are intended to ensure that medical research is ethical, participant-centered, and beneficial to society while adhering to rigorous scientific standards.

Table 1: As the only international legally binding instrument on the protection of human rights in the biomedical field, the Oviedo Convention [10] establishes fundamental principles to safeguard human dignity in the rapidly evolving domains of biology and medicine. Through these principles, the Oviedo Convention aims to ensure that developments in biomedicine benefit future generations and all of humanity while protecting fundamental human rights and dignity in this rapidly evolving field.

European Bioethics Convention – Oviedo Convention (Council of Europe 1999)	
Core principles	Primacy of the human being
	Protection of human dignity and identity
	Equitable access to healthcare
	Professional standards
	Consent principles – Free and informed consent
	Protection of persons not able to consent
	Consent principles in emergency situations
	Protection of persons undergoing research
Supplemented additional protocols	Additional Protocol on the Prohibition of Cloning Human Beings
	Additional Protocol concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin
	Additional Protocol concerning Biomedical Research
	Additional Protocol concerning Genetic Testing for Health Purposes

Table 2: Intersections and differences of some principals (see Figure 1: Venn diagram) of Helsinki (DoH 2024), Oviedo (1999) and Nuremberg Code (1947). All three declarations share the principles of voluntary, informed consent, the primacy of the individual, the protection of dignity and rights, the qualification of researchers and the right to withdraw from participation. Nuremberg and Helsinki focus on social benefits. The Oviedo Convention and the Declaration of Helsinki particularly concern dealing with vulnerability, equitable healthcare, and the role of ethics committees.

Topic	Nuremberg Code	Oviedo Convention	Declaration of Helsinki 2024
Voluntary, informed consent	✓	✓	✓
Protection of dignity and rights	✓	✓	✓
Research only by qualified personnel	✓	✓	✓
Right of termination for participants	✓	✓	✓
Primacy of the individual	✓	✓	✓
Special regulations for vulnerable persons		✓	✓
Access to health care		✓	✓
Sustainability, transparency, publication			✓
Ban on certain practices (e.g. cloning)		✓	
Focus on social benefits	✓		✓
Research ethics committees		✓	✓

2 The Declaration of Helsinki in 2013 and 2024: Content and updates

The DoH revision 2024 is subdivided into a preamble and a section of general principles, further differentiated by ten subsections. The WMA states that the declaration should be read as a whole, the complete declaration can be found on the WMA's website [12]. In the following, there will be a brief introduction to its contents to provide an overview on the topics covered by the DoH and to better embed the updates we will report and discuss thereupon.

2.1 General principles of the DoH

The DoH prioritizes the well-being of individuals over the interests of science and society (Art. 7), advocating for the minimization of risks and burdens and the need to show that the associated risks and burdens are justified by the supposed benefits of the research conducted (Art. 16–18). It emphasizes the necessity of conducting research based on scientifically sound protocols (Art. 22), which must be reviewed and approved by independent research ethics committees (RECs) to safeguard participants' protection (Art. 23). Article 23 further specifies that the ethics committees must *"take into consideration the ethical, legal, and regulatory norms and standards of the country or countries in which the research is to be performed as well as applicable international norms and standards"*, however, emphasizing that those may not overrule the protections of the patient set forth in the DoH. An important principle of the DoH is the requirement for informed consent, requiring that participants or their proxies are fully aware of the study's purpose, procedures,

potential risks, benefits, and burdens before agreeing to participate (Art. 25–32). Additionally, it underscores the importance of maintaining participant privacy and confidentiality (Art. 24) and addresses the specific needs and protections required for individuals, groups, and communities in situations of vulnerability, while generally advocating for their inclusion in medical research (Art. 19–20).

Beyond participant protection, the DoH highlights aspects of scientific integrity, global justice, and ecological sustainability. It advocates for the responsibility of "researchers, authors, sponsors, editors, and publishers" to ensure transparency and integrity in their work (Art. 35–36). This includes the obligation to publish all research findings, whether positive or negative, to contribute to the collective scientific knowledge and prevent duplication of efforts (Art. 36). The declaration further acknowledges that medical research is inherently embedded in structures of social inequalities and calls for the equitable distribution of the benefits, risks, and burdens resulting from the conduct and results of medical research (Art. 6). It addresses the need for ongoing ethical oversight, adaptation to new scientific advancements, and the declaration's applicability across diverse cultural and social contexts.

2.2 Qualitative analysis of the changes

The 2024 version of the DoH clearly updated its terminology. There is a shift in terminology from "subjects" to "participants", reflecting a more participant-centered approach that emphasizes voluntariness and respect for autonomy. Further, the 2024 version extends the ethical obligations not only to physicians but to all researchers involved in medical research, indicating a broader application of ethical standards. Lastly, the new version places greater emphasis on certain ethical considerations, par-

Table 3: Main changes found in the qualitative analysis of the synopsis of the 2013 and the 2024 DoH. The complete synopsis can be found in Appendix A in Attachment 1.

Main changes	
Preamble and general principles	The term ‘subjects’ is replaced by ‘participants’, reflecting a shift towards recognizing the active role of individuals in research.
Responsibilities	Greater emphasis is placed on the ethical responsibilities of all those involved in research, not just doctors. This includes a stronger normative stance on adherence to these principles by all researchers.
	The protection of the rights and interests of participants is emphasized, particularly in emergency situations where the urgency of the research must not override ethical considerations.
Vulnerability and inclusion	The concept of vulnerability is addressed more comprehensively, recognizing that exclusion from research can perpetuate inequalities. The 2024 version calls for careful consideration of the harms of exclusion and inclusion.
	The focus is on ensuring that research including participants in situations of vulnerability is justified by their health needs and the potential benefits to them.
Scientific integrity and research protocols	The 2024 version adds sustainability aspects to research protocols aimed at reducing research waste and ensuring that research is scientifically sound and valuable.
	Protocols must now include more detailed descriptions of ethical considerations, funding sources, conflicts of interest and provisions for post-study care.
Informed consent	The process for obtaining informed consent is further detailed, with an emphasis on providing information in plain language and ensuring voluntary consent.
	Particular attention is given to situations where potential participants may be under duress or in a relationship of dependency, requiring an independent consent process.
Post-trial provisions	There is a clearer mandate for access to beneficial post-trial interventions, with exceptions to be approved by ethics committees.
Publication and disclosure	The obligation to publish all results, including negative and inconclusive results, is reaffirmed, with an additional emphasis on timeliness of reporting.

ticularly in relation to autonomy, privacy, and the rights of participants, as well as considerations of justice. This includes a more explicit mention of scientific integrity and the need to avoid misconduct in research. The main changes are summarized in Table 3.

2.3 Interpretation of the updates

In the following, we discuss our interpretation of the changes in the updated DoH compared to 2013, particularly regarding their significance for the fields of medical informatics, biometry, and epidemiology.

2.3.1 The new role of researchers

One of the attention drawing updates of the 2024 DoH is the extension of the scope from physicians to “all individuals, teams, and organizations involved in medical research” (Art. 2) within the declaration’s preamble. The 2013 version was primarily directed at physicians in its preamble and included other healthcare professionals in individual articles (see Arts. 9 and 12). Throughout the new version, articles that do not face aspects of medical research specific to physicians or other healthcare-professionals (e.g. Art. 14) are adapted accordingly [14], [15], [16] (cf. Arts. 2, 6, 9, 10, 12, 18, 20, 22, 31). It therefore adapts to the Council for International Organizations of Medical Sciences’ 2016 International Ethical Guidelines for Health Research Involving Humans [17], [18]. At the same time, however, it clearly goes beyond the original scope, which was characterized by the fact

that the World Medical Association formulated regulations for its professional representatives – doctors – but not for members of other professions.

By that, if implemented, the 2024 DoH sets new requirements for researchers from medical informatics, biometry, and epidemiology:

- considering an equal distribution of risks, burdens, and benefits across communities (Art. 6),
- partaking in the active protection of the participants (Arts. 6 and 9),
- considerations of ethical, legal, and regulatory standards (Art. 10),
- supervising ethical research conduct (Art. 12),
- assessing the management and balance of risks, burdens, and benefits (Art. 18),
- assessing the disparities between populations, especially in situations of vulnerability (Art. 20),
- providing transparent information on qualifications in the research protocol (Art. 22),
- and the responsibility to obtain informed consent by potential participants (Art. 31).

The DoH is not a legally binding policy, however, it largely influenced regulations as, among others, the clinical trials regulation of the European Union [19]. It must be seen to what extent the extension of the role responsibility of other researchers translates to policy updates in their respective professional law or codes of conduct. Especially regarding RECs, obligatory supervision for medical research is required by physicians’ professional law. However, as there is no professional law that applies to

all non-medical researchers, a generalization of such legal obligation would require an adapted legal framework. Regardless of the respective professional law, compliance with the principles of the DoH morally requires consultation with RECs even for studies without the participation of physicians.

In terms of terminology, the most notable update in the 2024 DoH is the replacement of “human subjects” by “participants”, emphasizing the voluntariness as well as “the rights, agency, and importance of those individuals as partners in the research enterprise” [16].

2.3.2 Strengthening the ethics committees

The 2024 DoH significantly updates Art. 23 on RECs. First, the 2024 version further emphasizes the independence of the RECs by stressing sufficient resources and adequate qualifications. Second, the focus of the ethics committees has been expanded from “laws and regulations” to “ethical, legal, and regulatory norms”. Third, the 2024 version now explicitly requires the RECs of all countries involved in international research to approve the research project. Finally, the required rights of RECs have been extended to withdraw approval from ongoing research and to suspend ongoing research:

“The committee must have the right to monitor, *recommend changes to, withdraw approval for, and suspend ongoing research. Where monitoring is required*, the researcher must provide information to the committee *and/or competent data and safety monitoring entity*, especially about any serious adverse events. No amendment to the protocol may be made without consideration and approval by the committee. After the end of the *research*, the researchers must submit a final report to the committee containing a summary of the findings and conclusions.” ([12], Art. 23)

In consequence, the right to monitor ongoing research more strictly may allow for a change in the policy for continuous research. One example is the Data Use and Access Committee (DUAC), which reviews applications for the use of registry data. Currently, each individual use of data must also be approved by the REC. However, if the RECs were more closely involved in the work of the DUAC, it could delegate certain tasks to this body. The prerequisite for this is that the DUAC complies with defined quality standards. In this case, many applications could be processed without further review by the REC. This delegation could ease the workload on ethics committees and researchers while ensuring that reporting obligations and monitoring mechanisms are maintained. Monitoring and control mechanisms can be implemented on an as-needed basis or spontaneously, allowing for a flexible response to emerging situations and random sample interventions. This framework provides the opportunity for intervention or withdrawal of approval if necessary.

2.3.3 Extending the scope beyond individuals

A frequently discussed update of the DoH that runs through many parts of the declaration is the update of the scope beyond individuals [20], [21].

The 2024 version supplements the minimization of environmental damage with the pursuit of ecological sustainability and emphasizes that this must already be considered in the design (Art. 11). An important addition, as minimizing damage to the environment is insufficient to achieve ecological sustainability. Further, in Art. 21, the updated version adds that justified medical research must be promising and waste reducing.

Moreover, the updated DoH strengthens its emphasis on structural injustices. Art. 6, stresses the context of inequities that medical research takes place in and adds that the distribution of the benefits, risks, and burdens requires ethical examination. It also introduces communities as important stakeholders in medical research and states that participants and their communities must be involved in research design and implementation (Art. 6). These changes address structural injustices caused by power relations between researchers and participants as well as structural inequalities. The updated version no longer advocates only for the protection of such groups, individuals, or communities, but also explicitly for their inclusion in research projects. The potential harm caused by exclusion must now be weighed against the potential harm caused by inclusion (Art. 19), and inclusion should be sought in particular if exclusion would lead to increased inequality (Art. 20).

Another noteworthy change is the DoH’s significantly updated section on vulnerability. Besides a more sensible use of the terminology of vulnerability, seemingly aiming to avoid stereotyping and over-generalization, the updated version acknowledges that the rigorous exclusion due to situations of vulnerability poses the strong risk of underrepresentation and missing knowledge on special health needs (Art. 19 and 20).

Finally, the conditions of informed consent are adapted to highlight inclusivity: potential participants must be informed in simple language about the objectives, methods, expected benefits and possible risks and burdens (Art. 26). The inclusion of participants in situations of vulnerability was adapted to now allow for inclusion even if incapable of giving informed consent, given that “the research is likely to either personally benefit them or if it entails only minimal risk and minimal burden” (Art. 28).

2.3.4 Artificial intelligence and the Declaration of Helsinki

In its updated version from 2024, the DoH does not explicitly address ethical concerns relating to artificial intelligence (AI) in healthcare or health research.

With regard to the use of artificial intelligence in healthcare, ethicists have extensively examined the implications of this disruptive technology and discussed, for example, explicability or explainability as a genuine ethical principle

[22], [23], [24]. In addition, the literature on the ethics of AI in healthcare deals with concerns such as biases, non-reproducible or non-generalizable results [25], and problems in the assignment of responsibility [26]. In a recent position paper on AI in healthcare, for example, the German Medical Association asserts that the development of AI in healthcare is driving the digitization of healthcare and producing huge amounts of training data that sometimes conflict with privacy and data protection [27]. On the one hand, some argue that a correct and differentiated implementation of the principles set out in the DoH takes into account the risks of AI analysis and development [21], [28], [29]. On the other hand, others claim that the updated DoH does not address the need for specific issues related to “artificial intelligence or machine learning research” [14]. Ribeiro specifically criticizes that the updated DoH is missing guidance on AI related concerns on “data privacy, algorithmic bias, and the role of machine learning in clinical decision making” [30].

Article 6 of the DoH 2024 calls for a fair distribution of risks, burdens, and benefits, which in principle also includes the avoidance of biases. The update to the DoH also covers the relevance of including groups and individuals in situations of vulnerability to avoid disadvantages (Art. 19, 20). However, the declaration does not specify any technical causes or corrective mechanisms for such distortions, which can arise in AI systems due to non-representative training data or model architectures. Additional guidelines are therefore required for practical implementation, for example on data representativeness. Concerns about the explainability of AI models in medicine relate primarily to their use in diagnostics and therapeutic decision-making [24]. This also affects research that investigates the practical application of AI. The DoH requires that participants be sufficiently informed to voluntarily consent to a study (Art. 25–32). Non-explainable AI could make such consent difficult. On the other hand, the declaration does not specify what “sufficiently informed” means in the context of complex AI models. In practice, such models are often accepted. However, there is still no consensus in the ethical discussion on the necessity and degree of explainability [24].

Article 9 of the DoH declares that responsibility for the protection of participants always lies with the researchers. It thus defines a procedure for assigning responsibility that is not trivial in the case of AI and requires researchers to actively take responsibility as a basic prerequisite for the use of AI in research. To legitimize such assignment of (moral) responsibility, control mechanisms are needed that limit the autonomy of decision-making by AI (e.g., Human in the Loop [31]).

The use of large amounts of data and their secondary exploitation are also a central topic of AI research. While the DoH remains rather general in this regard, the Declaration of Taipei [32] offers a much more differentiated ethical basis for the handling of health data. It is therefore an important addition for data-intensive AI projects, which is referenced in Art. 32 of the DoH.

Thus, the use of artificial intelligence (AI) in medical research is only ethically justifiable if central principles such as patient autonomy, justice, fairness, and epistemological standards are upheld. These requirements can generally be reconciled with the normative guidelines of the DoH. To our knowledge, there are no ethical concerns in the context of AI in medical research that are not at least implicitly addressed by the existing principles of the declaration. In particular, the technology-independent wording of the declaration allows for a broad interpretation that also encompasses novel research approaches such as the use of AI. Nevertheless, it can be argued that disruptive technologies such as AI in particular require additional ethical guidelines to address specific challenges, such as lack of explainability, distributed responsibility, or data ethics issues.

3 Discussion

While many local guidelines for non-medical human researchers already reference the DoH, the updated version now explicitly addresses them. In that light, the role of researchers is further differentiated in the 2024 version. At the same time, the target group of DoH is significantly expanded through the explicit inclusion of all researchers. The extension of the scope of the DoH does not naturally translate into binding policy but may pave the way to a legal framework that is not restricted to professional law but sets the legal basis for research on human participants. For instance, supervision by RECs may be obligatory to any researcher involved in human research. An example for such a legal basis can be found in the Human Research Act of Switzerland [33].

The DoH in its current version also extended the scope beyond individuals, i.e., patients, and explicitly calls for ethical principles to address inequities and climate change. Further, it is noticeable that the adoption of conceptual discourses has found its way into the updates (e.g. for ‘vulnerability’ and ‘autonomy’ see Appendix A in Attachment 1, Arts. 9, 19, 20).

The ethical challenges arising from the use of AI in medical research can largely be addressed by the principles of the DOH, provided that these are interpreted independently of technology. Nevertheless, given the specific characteristics of disruptive technologies such as AI, consideration should be given to developing supplementary ethical guidelines that clarify existing standards and specify their application in practice.

In the context of medical data, however, we may still criticize a lack of guidance for studies in clustered settings: An increasing number of studies are being conducted under conditions that can only be implemented in a clustered manner, rendering individual patient consent challenging [34]. Furthermore, information technology intervenes embedded healthcare processes, making it sometimes impossible to exclude individual patients. As a result, informed consent is compromised, highlighting a pressing need for policy development. While this is not

necessarily the task of the DoH, especially as the WMA does not represent the domains of medical informatics, biometry, and epidemiology, questions remain unanswered, stressing the need for further discussions. Notwithstanding the current update, the standardization of research involving humans must be viewed as a time- and context-dependent process that requires constant evaluation and further development, as well as ongoing discursive debate. The real challenge lies in applying existing standards to specific cases [9]. Lastly, this article only focuses on selected updates and key points of the DoH, relevant to the domains of medical informatics, biometry, and epidemiology, only providing partial insights.

Notes

Acknowledgements

We would like to thank the WMA for the copyright permission to publish the complete synopsis.

Authors' ORCIDs

- Nils Freyer: 0000-0002-4460-3650
- Myriam Lipprandt: 0000-0001-9371-0551
- Andreas Goldschmidt: 0009-0004-5073-6806
- Dominik Groß: 0000-0001-9979-8531
- Rainer Röhrig: 0000-0002-0032-5118

Author contributions

NF, RR idea, design, conception of the work. NF, RR performed the formal analysis. All authors interpreted the results. NF wrote the manuscript (draft). All authors reviewed and edited the manuscript.

Competing interests

The authors declare that they have no competing interests.

Attachments

Available from <https://doi.org/10.3205/mibe000301>

1. mibe000301_Attachment1.pdf (213 KB)
Appendices

References

1. Goldschmidt A, Deserno TM, Winter A, Gerecke BJ. 22 Elemente eines Ethikkodex für Medizin- und Informationstechnische Fachgesellschaften. In: Ethische Perspektiven auf Biomedizinische Technologie. De Gruyter; 2020. p. 233-245. DOI: 10.1515/9783110645767-022
2. Bošnjak S. The declaration of Helsinki: The cornerstone of research ethics. Arch Oncol. 2001;9(3):179-184.
3. The Nuremberg Code (1947). BMJ. 1996 Dec 7;313(7070):1448. DOI: 10.1136/bmj.313.7070.1448
4. Annas GJ, Grodin MA, editors. The Nazi Doctors and the Nuremberg Code: Human Rights in Human Experimentation. Oxford University Press; 1992. DOI: 10.1093/oso/9780195070422.001.0001
5. Weindling P. The origins of informed consent: the International Scientific Commission on Medical War Crimes, and the Nuremberg code. Bull Hist Med. 2001;75(1):37-71. DOI: 10.1353/bhm.2001.0049
6. Groß D. Nürnberger Kodex. In: Lenk C, Duttge G, Fangerau H, editors. Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen. Berlin, Heidelberg: Springer; 2014. p. 559-563. DOI: 10.1007/978-3-642-35099-3_88
7. Roelcke V, Maio G, editors. Twentieth century ethics of human subjects research: historical perspectives on values, practices, and regulations. Franz Steiner Verlag; 2004.
8. Deutsche Sektion der Internationalen Ärzt*innen für die Verhütung des Atomkrieges/Ärzt*innen in sozialer Verantwortung e.V. (IPPNW). Nürnberger Kodex (1997). Dokumente und Erklärungen. [cited 2025 Apr 22]. Available from: <https://www.ippnw.de/der-verein/geschichte-der-ippnw/erklarungen/artikel/de/nuernberger-kodex-1997.html>
9. Groß D. Forschung am Menschen. In: Neuhäuser C, Raters ML, Stoecker R, editors. Handbuch Angewandte Ethik. Stuttgart: J.B. Metzler; 2023. p. 719-726. DOI: 10.1007/978-3-476-05869-0_97
10. Council of Europe. Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine (ETS No. 164). Treaty Office; 1999 [cited 2025 Apr 22]. Available from: <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list>
11. WMA – The World Medical Association. Declaration of Helsinki 1964. 1964 [cited 2025 Feb 13]. Available from: <https://www.wma.net/what-we-do/medical-ethics/declaration-of-helsinki/doh-jun1964/>
12. WMA – The World Medical Association. WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants. 2024 [cited 2024 Dec 17]. Available from: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki/>
13. Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS). Ethische Leitlinien. GMDS; 2008.
14. Bierer BE. Declaration of Helsinki-Revisions for the 21st Century. JAMA. 2025 Jan;333(1):18-19. DOI: 10.1001/jama.2024.22281
15. Zhang H, Wu Y, Wang H, Zhao W, Cong Y. Sixty years of ethical evolution: The 2024 revision of the Declaration of Helsinki (DoH). Health Care Sci. 2024 Dec;3(6):371-373. DOI: 10.1002/hcs2.126
16. Resneck JS Jr. Revisions to the Declaration of Helsinki on Its 60th Anniversary: A Modernized Set of Ethical Principles to Promote and Ensure Respect for Participants in a Rapidly Innovating Medical Research Ecosystem. JAMA. 2025 Jan;333(1):15-17. DOI: 10.1001/jama.2024.21902
17. Rågo L, Sawyer J. Keeping ethical pace with medical research: the 10th revision of the Declaration of Helsinki. BMJ. 2025 Jan;388:r9. DOI: 10.1136/bmj.r9
18. The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). 2016 International ethical guidelines for health-related research involving humans. Geneva: CIOMS; 2016. DOI: 10.56759/rgxl7405

19. Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC. Text with EEA relevance. OJ L Apr 16, 2014. Available from: <http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj/eng>
20. Reis AA, Upshur R, Moodley K. Future-Proofing Research Ethics- Key Revisions of the Declaration of Helsinki 2024. JAMA. 2025 Jan;333(1):20-21. DOI: 10.1001/jama.2024.22254
21. Bibbins-Domingo K, Brubaker L, Curfman G. The 2024 Revision to the Declaration of Helsinki: Modern Ethics for Medical Research. JAMA. 2025 Jan;333(1):30-31. DOI: 10.1001/jama.2024.22530
22. Adams J. Defending explicability as a principle for the ethics of artificial intelligence in medicine. Med Health Care Philos. 2023 Dec;26(4):615-623. DOI: 10.1007/s11019-023-10175-7
23. Ursin F, Timmermann C, Steger F. Explicability of artificial intelligence in radiology: Is a fifth bioethical principle conceptually necessary? Bioethics. 2022 Feb;36(2):143-153. DOI: 10.1111/bioe.12918
24. Freyer N, Groß D, Lipprandt M. The ethical requirement of explainability for AI-DSS in healthcare: a systematic review of reasons. BMC Med Ethics. 2024 Oct;25(1):104. DOI: 10.1186/s12910-024-01103-2
25. Morley J, Machado CCV, Burr C, Cows J, Joshi I, Taddeo M, Floridi L. The ethics of AI in health care: A mapping review. Soc Sci Med. 2020 Sep;260:113172. DOI: 10.1016/j.socscimed.2020.113172
26. Kempt H, Nagel SK. Responsibility, second opinions and peer-disagreement: ethical and epistemological challenges of using AI in clinical diagnostic contexts. J Med Ethics. 2022 Apr;48(4):222-229. DOI: 10.1136/medethics-2021-107440
27. Bundesärztekammer, editor. Thesenpapier der Bundesärztekammer – Künstliche Intelligenz in der Gesundheitsversorgung. Deutscher Ärzteverlag; 2025. Available from: https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/Digitalisierung/Thesenpapier_KI_in_der_Gesundheitsversorgung_03.2025.pdf
28. Abbasi K. Declaration of Helsinki: a new revision at sixty years. J R Soc Med. 2024 Aug;117(8):255. DOI: 10.1177/01410768241284497
29. Shaw JA. The Revised Declaration of Helsinki-Considerations for the Future of Artificial Intelligence in Health and Medical Research. JAMA. 2025 Jan;333(1):26-27. DOI: 10.1001/jama.2024.22074
30. Ribeiro Junior HL. AI ethics in medical research: the 2024 Declaration of Helsinki. Lancet. 2024 Nov;404(10467):2048-2049. DOI: 10.1016/S0140-6736(24)02376-6
31. Crotoof R, Kaminski ME, Price II WN. Humans in the Loop. 76 Vanderbilt Law Review 429 (2023), U of Colorado Law Legal Studies Research Paper No. 22-10, U of Michigan Public Law Research Paper No. 22-011. SSRN; 2022. DOI: 10.2139/ssrn.4066781
32. WMA – The World Medical Association. WMA Declaration of Taipei on Ethical Considerations regarding Health Databases and Biobanks. 2016 [cited 2025 Mar 4]. Available from: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-taipei-on-ethical-considerations-regarding-health-databases-and-biobanks/>
33. Federal Office of Public Health (FOPH). Regulation of human research in Switzerland. 2024 [cited 2025 Mar 4]. Available from: <https://www.bag.admin.ch/bag/en/home/medizin-und-forschung/forschung-am-menschen/regelung-humanforschungsgesetz.html>
34. Nix HP, Weijer C, Brehaut JC, Forster D, Goldstein CE, Taljaard M. Informed consent in cluster randomised trials: a guide for the perplexed. BMJ Open. 2021 Sep;11(9):e054213. DOI: 10.1136/bmjopen-2021-054213

Corresponding author:

Nils Freyer

Institut für Medizinische Informatik, RWTH Aachen University, Pauwelsstraße 30, 52074 Aachen, Germany
nfreyer@ukaachen.de

Please cite as

Freyer N, Lipprandt M, Goldschmidt A, Groß D, Röhrig R. The WMA Declaration of Helsinki – Revision 2024: A synopsis and perspectives for professionals in the domain of medical informatics, biometry, and epidemiology. GMS Med Inform Biom Epidemiol. 2026;22:Doc03. DOI: 10.3205/mibe000301, URN: urn:nbn:de:0183-mibe0003015

This article is freely available from

<https://doi.org/10.3205/mibe000301>

Published: 2026-02-18

Copyright

©2026 Freyer et al. This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution 4.0 License. See license information at <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>.

Die WMA Deklaration von Helsinki – Revision 2024: Eine Synopse und Perspektiven für Fachkräfte der Medizinischen Informatik, Biometrie und Epidemiologie

Zusammenfassung

Hintergrund: Sechzig Jahre nach ihrer Einführung im Jahr 1964 wurde die Deklaration von Helsinki (DvH) im Jahr 2024 erneut überarbeitet. In diesem Artikel geben wir einen kurzen geschichtlichen Überblick, gefolgt von einer Einführung in die Deklaration für die interdisziplinären und interprofessionellen Bereiche der Medizinischen Informatik, Biometrie und Epidemiologie.

Methoden: Eine kritische Synopse der Versionen 2013 und 2024 der DvH wurde vorgenommen und die Angemessenheit der Aktualisierungen für bestehende und neu entstehende Herausforderungen der medizinischen Forschung im Bereich der medizinischen Informatik, Biometrie und Epidemiologie diskutiert.

Ergebnisse: Die wichtigsten Neuerungen der neuen Fassung sind die Ausweitung des Adressatinnenkreises auf alle Forscher*innen, die an medizinischer Forschung mit menschlichen Teilnehmer*innen beteiligt sind. Außerdem werden terminologische Änderungen aus dem aktuellen Diskurs in der angewandten Ethik übernommen und die Forderungen nach Nachhaltigkeit und Gleichheit verstärkt. Die Verantwortlichkeit der Forscher*innen wird auf eine gesamtgesellschaftliche Verantwortung über die Studienpopulation hinaus erweitert. Grundsätze zur Anwendung der Künstlichen Intelligenz (KI) in der medizinischen Forschung sind nicht explizit enthalten, die Grundsätze der DvH lassen sich jedoch auch auf KI anwenden und adressieren viele KI-relevante Punkte.

Diskussion: Die Version 2024 der DvH weist im Vergleich zur Version 2013 deutliche Verbesserungen hinsichtlich der Rolle der Teilnehmer*innen, der Nachhaltigkeit und der Gerechtigkeit auf. Die Umsetzung des erweiterten Adressatenkreises stellt die Politik mit der Adaption im Berufsrecht und die Fachverbände und -gesellschaften vor neue Herausforderungen, ihre Verhaltenskodizes an die neue DvH anzupassen. Bedenken bezüglich KI in der medizinischen Forschung scheinen durch bestehende Artikel der DvH weitgehend adressiert zu werden. Explizite ethische Leitlinien für die Anwendung von KI in der medizinischen Forschung könnten allerdings nützlich sein, um für die Risiken und Möglichkeiten von KI konkrete Handlungsempfehlungen abzuleiten.

Schlüsselwörter: Ethikkodex, Ethik, Deklaration von Helsinki, Nürnberger Kodex, Ethikkommissionen

Nils Freyer¹

Myriam Lipprandt¹

Andreas Goldschmidt²

Dominik Groß³

Rainer Röhrig¹

1 Institut für Medizinische Informatik, Medizinische Fakultät, RWTH Aachen, Aachen, Deutschland

2 Institut für Arbeits-, Sozial- und Umweltmedizin, Goethe-Universität Frankfurt, Frankfurt, Deutschland

3 Institut für Geschichte, Theorie und Ethik der Medizin, Medizinische Fakultät, RWTH Aachen, Aachen, Deutschland

1 Einführung und historische Meilensteine

Interdisziplinarität und Internationalität sind heute mehr denn je zentrale Voraussetzungen für den Austausch über aktuelle Forschungsergebnisse und technische Entwicklungen im Gesundheitswesen. Die Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS), beispielsweise, ist traditionell seit Jahrzehnten an diesem kontinuierlichen Wissenstransfer zwischen ihren Fachgebieten beteiligt, die durch andere Disziplinen wie Medizinische Dokumentation, Bioinformatik und Public Health ergänzt wurden und werden [1]. Die Vielfalt interdisziplinär und interprofessionell zusammenarbeitender Disziplinen und Fachrichtungen stellt eine besondere Herausforderung dar, wenn es um die Beachtung ethischer Belange und Prinzipien geht, zumal diese einem ständigen Diskurs unterliegen und sich somit kontinuierlich verändern.

Die Deklaration von Helsinki (DvH) umfasst eine Reihe von ethischen Grundsätzen, die vom Weltärztebund (World Medical Association, WMA) als Leitlinien für die medizinische Forschung am Menschen entwickelt wurden. Sie gilt heute weithin als das grundlegende Dokument zur Ethik in der Forschung am Menschen [2].

Die ursprüngliche Fassung der DvH basierte auf den Grundsätzen des Nürnberger Kodex (1947) [3], [4], [5], [6]], der nach dem Zweiten Weltkrieg als erster allgemein anerkannter und akzeptierter ethischer Kodex für die medizinische Forschung am Menschen eingeführt wurde (vgl. Appendix B in Anhang 1). Der Nürnberger Kodex war das Ergebnis des Nürnberger Ärzteprozesses 1946/1947, in dem Ärzte wegen „Kriegsverbrechen“ und „Verbrechen gegen die Menschlichkeit“ während der Diktatur der Nationalsozialisten angeklagt und in einigen Fällen auch verurteilt wurden [6], [7]. Der Zehn-Punkte-Kodex war Teil des Urteils und der Urteilsverkündung vom 19. August 1947. Der Kodex wurde zwar in Nürnberg zur Begründung der gefällten Urteile herangezogen, erlangte aber aufgrund seiner grundlegenden Bedeutung für die medizinische Forschungspraxis in der Folgezeit als eigenständiger Text weltweite Aufmerksamkeit und Anerkennung. Der Einfluss des Kodex zeigt sich nicht zuletzt darin, dass 1997, 50 Jahre nach der Urteilsverkündung im Ärzteprozess, ein „Nürnberger Kodex 1997“ veröffentlicht wurde. Er wurde von einer Gruppe von Ärzt*innen der IPPNW (International Physicians for the Prevention of Nuclear War) verfasst. Sie nahmen den Jahrestag zum Anlass, die Grundprinzipien des Kodex von 1947 in Erinnerung zu rufen und sie auf aktuelle medizinethische Fragen zu beziehen [8].

Der Nürnberger Kodex diente letztlich nicht nur als Bezugspunkt für die erste Fassung der DvH (1964), sondern auch für die Bioethik-Konvention des Europarates (1999), im Folgenden Oviedo-Konvention genannt, die ebenfalls im Zusammenhang mit der DvH diskutiert wird [9] (siehe Abbildung 1 und Tabelle 1). Die Oviedo-Konvention war und ist – im Hinblick auf den Schutz der Menschenwürde

und der Menschenrechte in Europa – lediglich als Mindeststandard zu verstehen [10] (siehe Tabelle 2). Sie wird nicht von allen Mitgliedsstaaten als ausreichend angesehen. Nur 34 der 47 Mitgliedsstaaten des Europarates haben die Konvention bisher unterzeichnet, 26 weitere Staaten haben sie ratifiziert. Von den deutschsprachigen Ländern hat bisher nur die Schweiz den völkerrechtlichen Vertrag unterzeichnet und ratifiziert. Ein zentraler Kritikpunkt findet sich in Artikel 17 („Schutz einwilligungsunfähiger Personen bei Forschungsvorhaben“ (Übers. d. Verf.)): Dieser Artikel eröffnet die Möglichkeit der Forschung an einwilligungsunfähigen Personen – ein besonders umstrittener Aspekt der biomedizinischen Forschung [9].

Anders als der Nürnberger Kodex, der in erster Linie zum Zwecke der Rechtsprechung formuliert wurde, und die besagte Initiative des Europarates war die DvH die erste ausdrückliche Initiative der medizinischen Gemeinschaft zur Standardisierung ethischer Forschungspraktiken. Die erste Fassung der Deklaration wurde 1964 in Helsinki, Finnland, verabschiedet. Damals stieß sie jedoch auf ein gemischtes Echo, da sie noch deutlich paternalistische Züge aufwies. Zwar wurde zwischen therapeutischen Experimenten und klinischer Forschung unterschieden, doch wurde das Recht auf medizinische Behandlungsfreiheit bekräftigt: Die informierte Einwilligung der Patient*innen sollte nur eingeholt werden, wenn dies möglich und aus medizinischer Sicht „vernünftig“ war [9]. Seitdem wurde die DvH mehrfach überarbeitet und präzisiert, um den sich ändernden Rahmenbedingungen der Medizinethik und Forschungspraxis, aber auch den kulturellen und sozialen Veränderungen im Verhältnis zwischen Patient*innen und Ärzt*innen (Etablierung der Patientenautonomie als zentrales ethisches Prinzip) Rechnung zu tragen. Während sie sich anfangs vor allem in Bezug auf die informierte Einwilligung vom Nürnberger Kodex unterschied, indem sie von „unbedingt notwendig“ zu „wenn möglich“ überging und Bevollmächtigte zuließ [11], hat sich die Deklaration in den letzten Jahrzehnten von 11 auf 37 Artikel erheblich weiterentwickelt und damit eine Reihe von Änderungen erfahren.

Sechzig Jahre nach ihrer ursprünglichen Einführung wurde die DvH im Jahr 2024 zum achten. Mal überarbeitet (bis heute gab es acht Überarbeitungen und zwei Klarstellungen, so dass die DvH von 2024 die elfte Version ist) [12]. Während Organisationen, die in der Humanforschung tätig sind, die DvH bereits auch für nicht-medizinisches Fachpersonal übernehmen – die GMDS verlangt von all ihren Mitgliedern, die Deklaration in ihren ethischen Richtlinien zu kennen und danach zu handeln [13] – ist es das erste Mal, dass sich die WMA mit der DvH ausdrücklich an Forscher*innen wendet, die kein medizinisches Fachpersonal sind. Neben dieser historischen Einordnung zielt dieser Artikel daher darauf ab, die DvH einzuführen und kritisch zu diskutieren, wobei der Schwerpunkt auf der medizinischen Informatik, Biometrie und Epidemiologie liegt.

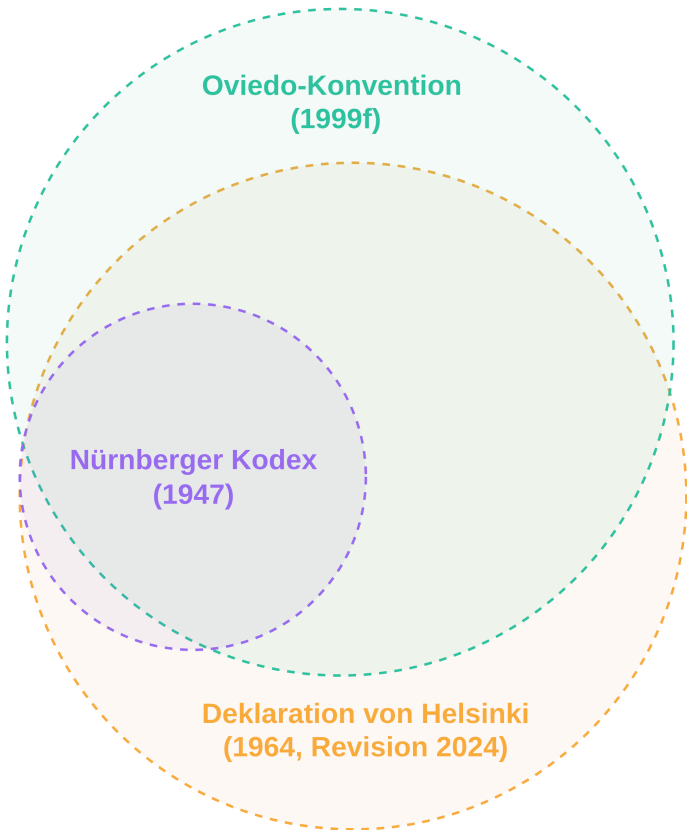


Abbildung 1: Venn-Diagramm zur Visualisierung der Überschneidungen zwischen der Oviedo-Konvention, dem Nürnberger Kodex und der Deklaration von Helsinki; schematisch, nicht quantitativ (vgl. Tabelle 2). Der Nürnberger Kodex diente letztlich nicht nur als Bezugspunkt für die erste Fassung der DvH (1964), sondern auch für die Oviedo-Konvention (1999), die ebenfalls im Zusammenhang mit der DvH diskutiert wird [9]. Die Deklaration von Helsinki in der Fassung von 2024 stellt eine wesentliche Weiterentwicklung der ethischen Standards für die medizinische Forschung dar. Sie erweitert den Umfang der Verantwortung, stärkt die Rechte und den Schutz der Teilnehmenden und integriert gegenwärtige ethische Überlegungen zur Nachhaltigkeit und wissenschaftlichen Integrität. Mit diesen Änderungen soll sichergestellt werden, dass die medizinische Forschung ethisch vertretbar, teilnehmerorientiert und zum Nutzen der Gesellschaft ist und gleichzeitig strenge wissenschaftliche Standards eingehalten werden.

Tabelle 1: Als einziges internationales rechtsverbindliches Instrument zum Schutz der Menschenrechte im biomedizinischen Bereich legt die Oviedo-Konvention [10] grundlegende Prinzipien zum Schutz der Menschenwürde in den sich rasch entwickelnden Bereichen der Biologie und Medizin fest. Mit diesen Grundsätzen soll die Oviedo-Konvention sicherstellen, dass die Entwicklungen in der Biomedizin künftigen Generationen und der gesamten Menschheit zugutekommen und gleichzeitig die grundlegenden Menschenrechte und die Menschenwürde in diesem sich schnell entwickelnden Bereich geschützt werden.

Europäische Bioethik-Konvention – Oviedo-Konvention (Europarat 1999)	
Grundprinzipien	Vorrang des Menschen
	Schutz der Menschenwürde und der Identität
	Gerechter Zugang zur Gesundheitsversorgung
	Professionelle Standards
	Prinzipien der Einwilligung – Freie und informierte Einwilligung
	Schutz nicht einwilligungsfähiger Personen
	Prinzipien zur Einwilligung in Notfallsituationen
	Schutz von Personen bei Forschungsvorhaben
Ergänzende Zusatzprotokolle	Zusätzliches Protokoll zum Verbot des Klonens von menschlichen Lebewesen
	Zusätzliches Protokoll zur Transplantation von Organen und Geweben menschlichen Ursprungs
	Zusätzliches Protokoll zur Biomedizinischen Forschung
	Zusätzliches Protokoll zu Gentests für Gesundheitszwecke

Tabelle 2: Überschneidungen und Unterschiede einiger Prinzipien (siehe Abbildung 1: Venn-Diagramm) von Deklaration von Helsinki (DvH 2024), Oviedo (1999) und Nürnberger Kodex (1947). Allen drei Deklarationen gemeinsam sind die Prinzipien der freiwilligen, informierten Einwilligung, des Vorrangs des Einzelnen, des Schutzes der Würde und der Rechte, der Qualifikation der Forscher*innen und des Rechts, von der Teilnahme zurückzutreten. Nürnberg und Helsinki konzentrieren sich auf den sozialen Nutzen. Die Oviedo-Konvention und die Deklaration von Helsinki betreffen insbesondere den Umgang mit Vulnerabilität, eine gerechte Gesundheitsversorgung und die Rolle der Ethikkommissionen.

Thema	Nürnberger Kodex	Oviedo-Tagung	Deklaration von Helsinki 2024
Freiwillige, informierte Einwilligung	✓	✓	✓
Schutz der Würde und der Rechte	✓	✓	✓
Forschung nur durch qualifiziertes Personal	✓	✓	✓
Recht die Teilnahme jederzeit zu beenden	✓	✓	✓
Vorrang des Individuums	✓	✓	✓
Sonderregelungen für vulnerable Personen		✓	✓
Zugang zur Gesundheitsversorgung		✓	✓
Nachhaltigkeit, Transparenz, Veröffentlichung			✓
Verbot bestimmter Praktiken (z.B. des Klonens)		✓	
Fokus auf sozialem Nutzen	✓		✓
Forschungsethikkommissionen		✓	✓

Darüber hinaus sollen die Unterschiede zwischen den DvH-Revisionen von 2013 (Fortaleza) und 2024 (Helsinki) aufgezeigt werden. Es ist von besonderem Interesse, die Änderungen im Hinblick auf ihre Relevanz für die medizinische Datenwissenschaft zu identifizieren und zu diskutieren. Eine systematische Synopse der DvH in den Fassungen 2023 und 2024 findet sich in Appendix A in Anhang 1.

2 Die Deklaration von Helsinki im Jahr 2013 und 2024: Inhalt und Aktualisierungen

Die DvH-Revision 2024 gliedert sich in eine Präambel und einen Abschnitt mit allgemeinen Grundsätzen, die durch 10 Unterabschnitte weiter unterteilt sind. Der WMA weist darauf hin, dass die Deklaration als Ganzes gelesen werden sollte; die vollständige Deklaration ist auf der Website des WMA [12] zu finden. Im Folgenden wird eine kurze Einführung in den Inhalt der Deklaration gegeben, um einen Überblick über die von der DvH behandelten Themen zu geben und die Aktualisierungen, über die wir berichten und diskutieren werden, besser zu kontextualisieren.

2.1 Allgemeine Prinzipien der DvH

Die DvH stellt das Wohlergehen des Einzelnen über die Interessen von Wissenschaft und Gesellschaft (Art. 7) und plädiert für die Minimierung von Risiken und Belastungen sowie für den Nachweis, dass die damit verbundenen Risiken und Belastungen durch den vermeintlichen Nutzen der durchgeführten Forschung gerechtfertigt sind

(Art. 16–18). Sie unterstreicht die Notwendigkeit, Forschung auf der Grundlage wissenschaftlich fundierter Protokolle durchzuführen (Artikel 22), die von unabhängigen Forschungsethikkommissionen (FEKs) überprüft und genehmigt werden müssen, um den Schutz der Teilnehmer*innen zu gewährleisten (Artikel 23). In Artikel 23 heißt es weiter, dass die Ethikkommissionen „die ethischen, rechtlichen und behördlichen Normen und Standards des Landes bzw. der Länder, in dem/denen die Forschung durchgeführt werden soll, sowie die anwendbaren internationalen Normen und Standards berücksichtigen“ (Übers. d. Verf.) müssen, wobei jedoch betont wird, dass diese den in der DvH festgelegten Schutz der Patient*innen nicht außer Kraft setzen dürfen. Ein wichtiger Grundsatz der DvH ist das Erfordernis der Einwilligung nach Aufklärung, wonach die Teilnehmer*innen oder ihre Bevollmächtigten vollständig über den Zweck der Studie, die Verfahren, die potenziellen Risiken, den Nutzen und die Belastungen informiert sein müssen, bevor sie einer Teilnahme zustimmen (Art. 25–32). Zusätzlich unterstreicht sie die Bedeutung der Wahrung der Privatsphäre der Teilnehmer*innen und der Vertraulichkeit (Artikel 24) und geht auf die besonderen Bedürfnisse und Schutzmaßnahmen ein, die für Einzelpersonen, Gruppen und Gemeinschaften in Situationen der Vulnerabilität erforderlich sind, während sie sich allgemein für deren Einbeziehung in die medizinische Forschung einsetzt (Artikel 19–20). Über den Schutz der Teilnehmer*innen hinaus betont die DvH Aspekte der wissenschaftlichen Integrität, der globalen Gerechtigkeit und der ökologischen Nachhaltigkeit. Sie plädiert für die Verantwortung von „Forscher*innen, Autor*innen, Sponsoren, Herausgeber*innen und Verleger*innen“ (Übers. d. Verf.), Transparenz und Integrität bei ihrer Arbeit zu gewährleisten (Art. 35–36). Dies schließt die Verpflichtung ein, alle Forschungsergebnisse,

Tabelle 3: Die wichtigsten Änderungen, die bei der qualitativen Analyse der Synopse der DvH 2013 und 2024 festgestellt wurden. Die vollständige Synopse ist in Appendix A in Anhang 1 zu finden.

Wichtigste Änderungen	
Präambel und allgemeine Prinzipien	Der Begriff „subjects“ wird durch „participants“ ersetzt, was eine Verlagerung hin zur Anerkennung der aktiven Rolle des Einzelnen in der Forschung widerspiegelt. In der Deutschen Fassung ist diese Änderung aufgrund der Übersetzung weniger signifikant.
Zuständigkeiten	Die ethische Verantwortung aller an der Forschung Beteiligten, nicht nur der Ärzt*innen, wird stärker betont. Dazu gehört auch eine stärkere normative Ausrichtung auf die Einhaltung dieser Prinzipien durch alle Forscher*innen.
	Der Schutz der Rechte und Interessen der Teilnehmer*innen wird betont, insbesondere in Notfallsituationen, in denen die Dringlichkeit der Forschung nicht über ethische Erwägungen gestellt werden darf.
Vulnerabilität und Inklusion	Das Konzept der Vulnerabilität wird umfassender behandelt, wobei anerkannt wird, dass der Ausschluss von der Forschung Ungleichheiten aufrechterhalten und verstärken kann. In der Fassung von 2024 wird eine sorgfältige Abwägung der Nachteile von Ausschluss und Einbeziehung gefordert.
	Der Schwerpunkt liegt darauf, dass die Teilnahme von Personen in Situationen der Vulnerabilität durch deren gesundheitliche Bedürfnisse, potenziellen Nutzen, sowie durch das Vermeiden von Schäden durch die Exklusion gerechtfertigt ist.
Wissenschaftliche Integrität und Forschungsprotokolle	Die Version 2024 fügt den Forschungsprotokollen Nachhaltigkeitsaspekte hinzu, um Forschungsabfälle zu reduzieren und sicherzustellen, dass die Forschung wissenschaftlich fundiert und wertvoll ist.
	Die Protokolle müssen nun detailliertere Beschreibungen von ethischen Erwägungen, Finanzierungsquellen, Interessenkonflikten und Vorkehrungen für die Betreuung nach der Studie enthalten.
Informierte Einwilligung	Das Verfahren zur Einholung der Einwilligung nach Aufklärung wird weiter ausgeführt, wobei der Schwerpunkt auf der Bereitstellung von Informationen in einfacher Sprache und der Sicherstellung einer freiwilligen Einwilligung liegt.
	Besonderes Augenmerk wird auf Situationen gelegt, in denen potenzielle Teilnehmer*innen möglicherweise unter Zwang stehen oder in einem Abhängigkeitsverhältnis. Diese erfordern ein unabhängiges Einwilligungsverfahren.
Post-Trial Bestimmungen	Es gibt ein klareres Mandat für den Zugang zu nützlichen Interventionen nach der Studie, wobei Ausnahmen von den Ethikkommissionen genehmigt werden müssen.
Veröffentlichung und Bekanntgabe	Die Verpflichtung zur Veröffentlichung aller Ergebnisse, einschließlich negativer und nicht eindeutiger Ergebnisse, wird bekräftigt, wobei ein zusätzlicher Schwerpunkt auf der Rechtzeitigkeit der Berichterstattung liegt.

ob positiv oder negativ, zu veröffentlichen, um zum kollektiven wissenschaftlichen Wissen beizutragen und Doppelarbeit zu vermeiden (Art. 36). Die Deklaration erkennt ferner an, dass die medizinische Forschung von Natur aus in Strukturen sozialer Ungleichheit eingebettet ist, und fordert eine Verteilung des Nutzens, der Risiken und der Lasten, die sich aus der Durchführung und den Ergebnissen der medizinischen Forschung ergeben (Art. 6). Sie adressiert die Notwendigkeit einer ständigen ethischen Reflexion, die Anpassung an neue wissenschaftliche Fortschritte, sowie die Anwendbarkeit der Deklaration in unterschiedlichen kulturellen und sozialen Kontexten.

2.2 Qualitative Analyse der Veränderungen

In der Version 2024 der DvH wurde die Terminologie deutlich überarbeitet. Die Analyse der terminologischen Änderungen bezieht sich auf die englischen Originalfassungen der DvH von 2013 und 2024. Die Terminologie

wurde im Original von „subjects“ (z. Dt.: Subjekte) auf „participants“ (z. Dt.: Teilnehmer*innen) umgestellt, was einen stärker teilnehmerzentrierten Ansatz widerspiegelt, der die Freiwilligkeit und die Achtung der Autonomie betont. In der deutschen Übersetzung der Version von 2013 wurde „human subjects“ allerdings bereits stellenweise als „Teilnehmer“, stellenweise auch als „Menschen“ übersetzt. Darüber hinaus werden in der Fassung von 2024 die ethischen Verpflichtungen nicht nur auf Ärzt*innen, sondern auf alle an der medizinischen Forschung beteiligten Forscher*innen ausgedehnt, was auf eine breitere Anwendung der ethischen Standards hinweist. Schließlich werden in der neuen Fassung bestimmte ethische Erwägungen stärker betont, insbesondere in Bezug auf die Autonomie, die Privatsphäre und die Rechte der Teilnehmer*innen sowie Überlegungen zu strukturellen Ungleichheiten. Dazu gehört auch eine ausdrücklichere Erwähnung der wissenschaftlichen Integrität und der Notwendigkeit, Fehlverhalten in der Forschung zu vermeiden. Die wichtigsten Änderungen sind in Tabelle 3 zusammengefasst.

2.3 Interpretation der Änderungen

Im Folgenden erörtern wir unsere Interpretation der Änderungen der DvH 2024 gegenüber 2013, insbesondere mit Blick auf ihre Bedeutung für die Bereiche der medizinischen Informatik, Biometrie und Epidemiologie.

2.3.1 Die neue Rolle der Forscher*innen

Eine der aufmerksamkeitsstärksten Aktualisierungen der DvH 2024 ist die Ausweitung des Geltungsbereichs von Ärzt*innen auf „alle Einzelpersonen, Teams und Organisationen, die an medizinischer Forschung beteiligt sind“ (Art. 2, Übers. d. Verf.) in der Präambel der Deklaration. Die Version von 2013 richtete sich in der Präambel primär an Ärzt*innen und bezog in einzelnen Artikeln (vgl. Art. 9, 12) auch weitere Angehörige der Gesundheitsberufe mit ein. In der gesamten neuen Fassung werden Artikel, die sich nicht mit Aspekten der medizinischen Forschung befassen, die spezifisch für Ärzt*innen oder andere Angehörige der Gesundheitsberufe sind (z.B. Art. 14), entsprechend angepasst [14], [15], [16] (vgl. Art. 2, 6, 9, 10, 12, 18, 20, 22, 31). Sie passt sich damit den „International Ethical Guidelines for Health Research Involving Humans“ des Council for International Organizations of Medical Sciences von 2016 [17], [18] an. Gleichzeitig geht sie aber deutlich über den ursprünglichen Geltungsbereich hinaus, der dadurch gekennzeichnet war, dass der Weltärztebund Regelungen für seine Berufsvertreter*innen – die Ärzt*innen – formulierte, nicht aber für Angehörige anderer Berufe.

Damit stellt die DvH 2024 in der Umsetzung neue Anforderungen an Forscher*innen aus der medizinischen Informatik, der Biometrie und der Epidemiologie:

- Berücksichtigung einer gleichmäßigen Verteilung von Risiken, Lasten und Nutzen auf die verschiedenen Bevölkerungsgruppen (Artikel 6),
- Teilnahme am aktiven Schutz der Teilnehmer*innen (Art. 6 und 9),
- Berücksichtigung ethischer, rechtlicher und regulatorischer Standards (Art. 10),
- Überwachung der ethischen Durchführung von Forschungsarbeiten (Art. 12),
- Bewertung des Managements und der Ausgewogenheit von Risiken, Belastungen und Nutzen (Art. 18),
- Bewertung der Ungleichheiten zwischen Bevölkerungsgruppen, insbesondere in Situationen der Vulnerabilität (Art. 20),
- transparente Informationen über Qualifikationen im Forschungsprotokoll (Art. 22)
- und die Verantwortung für die Einholung der informierten Einwilligung der potenziellen Teilnehmer*innen (Artikel 31).

Die DvH ist nicht rechtsverbindlich, sie hat jedoch in erheblichem Maße Regelungen wie z.B. die Verordnung über klinische Prüfungen der Europäischen Union [19] beeinflusst. Es bleibt abzuwarten, inwieweit die Auswei-

tung der Rollenverantwortung anderer Forscher*innen sich in Aktualisierungen des jeweiligen Berufsrechts oder der Verhaltenskodizes niederschlägt. Insbesondere in Bezug auf FEKs ist eine verpflichtende Aufsicht für medizinische Forschung im ärztlichen Berufsrecht vorgeschrieben. Da es jedoch kein Berufsrecht gibt, das für alle Forscher*innen gilt, würde eine Verallgemeinerung einer solchen rechtlichen Verpflichtung einen angepassten Rechtsrahmen erfordern. Unabhängig vom jeweiligen Berufsrecht stellt die Einhaltung der Prinzipien der DvH erstmals moralisch die Anforderung der Beratung durch FEKs auch für Studien ohne die Beteiligung von Ärzt*innen.

Was die Terminologie anbelangt, so ist die bemerkenswerteste Aktualisierung in der englischen Fassung der DvH 2024 die Ersetzung des Begriffs „human subjects“ durch „participant“, wodurch die Freiwilligkeit sowie „die Rechte, die Handlungsfähigkeit und die Bedeutung dieser Personen als Partner im Forschungsunternehmen“ (Übers. d. Verf.) [16] betont werden. Die offizielle deutsche Fassung bleibt abzuwarten, allerdings war – wie eingangs erwähnt – bereits in der Übersetzung von 2013 die Rede von „Teilnehmern“ bzw. „Menschen“. Eine konsequentere Nutzung des Terms „Teilnehmer“ könnte auch hier zur Betonung der Freiwilligkeit beitragen.

2.3.2 Stärkung der Ethik-Kommissionen

Die DvH 2024 aktualisiert Art. 23 über FEKs signifikant. Erstens wird in der Fassung von 2024 die Unabhängigkeit der Ethik-Kommissionen weiter betont, indem ausreichende Ressourcen und angemessene Qualifikationen hervorgehoben werden. Zweitens wurde der Schwerpunkt der Ethikausschüsse von „Gesetzen und Vorschriften“ auf „ethische, rechtliche und regulatorische Normen“ erweitert. Drittens verlangt die Version 2024 nun ausdrücklich, dass die Ethikkommissionen aller Länder, die an internationaler Forschung beteiligt sind, das Forschungsprojekt genehmigen müssen. Und schließlich wurden die erforderlichen Rechte der Ethikausschüsse erweitert, um die Genehmigung für laufende Forschungsarbeiten zurückzuziehen und laufende Forschungsarbeiten auszusetzen:

„Der Ausschuss muss das Recht haben, laufende Forschungsarbeiten zu überwachen, Änderungen zu empfehlen, die Genehmigung zu entziehen und auszusetzen. Wenn eine Überwachung erforderlich ist, muss der Forscher den Ausschuss und/oder die für die Daten- und Sicherheitsüberwachung zuständige Stelle informieren, insbesondere über alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse. Ohne Prüfung und Genehmigung durch den Ausschuss darf keine Änderung des Prüfplans vorgenommen werden. Nach Beendigung der Forschung müssen die Forscher dem Ausschuss einen Abschlussbericht vorlegen, der eine Zusammenfassung der Ergebnisse und Schlussfolgerungen enthält.“ ([12], Art. 23, Übers. d. Verf.)

Das Recht, laufende Forschungsarbeiten strenger zu überwachen, kann folglich eine Änderung der Regulatorik

für kontinuierliche Forschung ermöglichen. Ein Beispiel ist das Data Use and Access Committee (DUAC, deutsch: (Daten-)zugriffs- und Nutzungskomitee), das Anträge auf Nutzung von Registerdaten prüft. Aktuell muss jede einzelne Datennutzung zusätzlich durch die FEK genehmigt werden. Wenn die FEK jedoch stärker in die Arbeit des DUAC eingebunden ist, könnte es bestimmte Aufgaben an dieses Gremium delegieren. Voraussetzung dafür ist, dass das DUAC festgelegte Qualitätsstandards einhält. In diesem Fall könnten viele Anträge ohne erneute Prüfung durch das FEK bearbeitet werden. Diese Delegation würde sowohl Ethikkommissionen als auch die Forscher*innen entlasten und gleichzeitig sicherstellen, dass die Meldepflichten und Überwachungsmechanismen aufrechterhalten würden. Überwachungs- und Kontrollmechanismen könnten je nach Bedarf oder spontan durch die FEK eingeführt werden, so dass flexibel auf neue Situationen und Stichprobeninterventionen reagiert werden könnte. Der neue Rahmen der DvH bietet die Möglichkeit, bei Bedarf einzugreifen oder die Genehmigung zu entziehen.

2.3.3 Ausdehnung des Geltungsbereichs über Einzelpersonen hinaus

Eine häufig diskutierte Aktualisierung der DvH, die sich durch viele Teile der Deklaration zieht, ist die Ausweitung des Anwendungsbereichs über Individuen hinaus [20], [21].

Die Version 2024 ergänzt die Minimierung von Umweltschäden durch das Streben nach ökologischer Nachhaltigkeit und betont, dass diese bereits bei der Gestaltung berücksichtigt werden muss (Art. 11). Eine wichtige Ergänzung, denn die Minimierung von Umweltschäden reicht nicht aus, um ökologische Nachhaltigkeit zu erreichen. Ferner wird in Art. 21 der aktualisierten Fassung hinzugefügt, dass gerechtfertigte medizinische Forschung erfolgversprechend und abfallmindernd sein muss.

Darüber hinaus wird in der aktualisierten DvH die Betonung auf strukturelle Ungerechtigkeiten verstärkt. Art. 6 betont den Kontext der Ungleichheiten, in dem medizinische Forschung stattfindet, und fügt hinzu, dass die Verteilung von Nutzen, Risiken und Lasten einer ethischen Prüfung bedarf. Außerdem werden Gemeinschaften (Original: „Communities“) als wichtige Akteure in der medizinischen Forschung eingeführt. Teilnehmer*innen und ihre Gemeinschaften müssen in die Planung und Durchführung der Forschung einbezogen werden (Artikel 6). Durch diese Änderungen werden strukturelle Ungerechtigkeiten, die sowohl durch Machtverhältnisse zwischen Forscher*innen und Teilnehmer*innen als auch durch strukturelle Ungleichheiten hervorgerufen werden, adressiert.

Eine weitere bemerkenswerte Änderung ist der erheblich aktualisierte Abschnitt der DvH über Vulnerabilität. Neben einer sensibleren Verwendung der Terminologie der Vulnerabilität, die darauf abzielt, Stereotypisierung und Übergeneralisierung zu vermeiden, wird in der

aktualisierten Fassung anerkannt, dass der rigorose Ausschluss aufgrund von Situationen der Vulnerabilität das große Risiko der Unterrepräsentation und des fehlenden Wissens über besondere gesundheitliche Bedürfnisse birgt (Artikel 19 und 20). Die aktualisierte Version plädiert nichtmehr nur für den Schutz solcher Gruppen, Individuen oder Gemeinschaften, sondern auch explizit für ihre Inklusion in Forschungsvorhaben. Die möglichen Schäden durch Exklusion müssen nun mit den möglichen Schäden durch Inklusion verglichen werden (Art. 19) und eine Inklusion insbesondere dann angestrebt werden, wenn eine Exklusion zu einer verstärkten Ungleichheit führen würde (Art. 20).

Schließlich wurden die Bedingungen für die Einwilligung nach Aufklärung angepasst, um die Inklusion zu betonen: Potenzielle Teilnehmer*innen müssen in einfacher Sprache über die Ziele, Methoden, den erwarteten Nutzen und die möglichen Risiken und Belastungen informiert werden (Artikel 26). Die Einbeziehung von Teilnehmer*innen in vulnerablen Situationen wurde dahingehend angepasst, dass nun auch Teilnehmer*innen einbezogen werden können, die nicht in der Lage sind, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, sofern „die Forschung wahrscheinlich entweder einen persönlichen Nutzen für sie hat oder nur ein minimales Risiko und eine minimale Belastung mit sich bringt“ (Artikel 28, Übers. d. Verf.).

2.3.4 Künstliche Intelligenz in der Deklaration von Helsinki

Die DvH adressiert in der aktualisierten Fassung von 2024 nicht explizit die ethischen Bedenken im Zusammenhang mit künstlicher Intelligenz (KI) im Gesundheitswesen, bzw. in der Gesundheitsforschung.

Im Zusammenhang mit dem Einsatz von künstlicher Intelligenz im Gesundheitswesen haben Ethiker*innen die Implikationen der disruptiven Technologie breit untersucht und bspw. Erklärbarkeit („*Explicability*“ oder „*Explainability*“) als genuines ethisches Prinzip diskutiert [22], [23], [24]. Darüber hinaus befasst sich die Literatur zur Ethik der KI im Gesundheitswesen unter anderem mit Problemen der Verzerrungen (Biases), sowie nicht reproduzierbarer oder nicht verallgemeinerbarer Ergebnisse [25] und Problemen in der Zuweisung von Verantwortung [26]. In einem aktuellen Thesenpapier zu KI im Gesundheitswesen führt beispielsweise die Bundesärztekammer aus, dass die Entwicklung von KI im Gesundheitswesen die Digitalisierung des Gesundheitswesens vorantreibt und riesige Mengen an Trainingsdaten produziert, die mitunter in Konflikt mit dem Schutz der Privatsphäre und dem Datenschutz stehen [27]. Auf der einen Seite argumentieren einige, dass eine korrekte und differenzierte Umsetzung der in der DvH dargelegten Prinzipien die Risiken der Analyse und Entwicklung von KI berücksichtigt [21], [28], [29]. Andererseits beanstanden andere, dass die aktualisierte DvH nicht auf die Notwendigkeit spezifischer Probleme der „Forschung im Bereich der künstlichen Intelligenz oder des maschinellen Lernens“ (Übers. d. Verf.) [14] eingeht. Ribeiro kritisiert insbesondere, dass die

aktualisierte DvH keinen Leitfaden zum Umgang mit KI-bezogenen Bedenken in Bezug auf „Datenschutz, algorithmische Verzerrungen und die Rolle des maschinellen Lernens bei der klinischen Entscheidungsfindung“ (Übers. d. Verf.) [30] enthält.

Artikel 6 der DvH 2024 fordert eine faire Verteilung von Risiken, Belastungen und Nutzen, was grundsätzlich auch die Vermeidung von Biases einschließt. Die Aktualisierung der DvH umfasst zudem die Relevanz der Inklusion von Gruppen und Individuen in Situationen der Vulnerabilität, um Benachteiligungen zu vermeiden (Art. 19, 20). Allerdings benennt die Deklaration keine technischen Ursachen oder Korrekturmechanismen für solche Verzerrungen, wie sie in KI-Systemen durch nicht-repräsentative Trainingsdaten oder Modellarchitekturen entstehen können. Für eine praktische Umsetzung sind daher zusätzliche Leitlinien erforderlich, etwa zur Datenrepräsentativität.

Bedenken zur Erklärbarkeit von KI Modellen in der Medizin beziehen sich vor allem auf die Anwendung in der Diagnostik und der Therapieentscheidung [24]. Damit ist auch die Forschung betroffen, welche die Anwendung von KI praktisch untersucht. Die DvH verlangt, dass Teilnehmer*innen ausreichend informiert werden, um freiwillig in eine Studie einzuwilligen (Art. 25–32). Nicht-erklärbare KI könnte eine solche Einwilligung erschweren. Andererseits konkretisiert die Deklaration nicht, was „ausreichend informiert“ im Kontext komplexer KI-Modelle bedeutet. In der Praxis werden solche Modelle häufig akzeptiert. Über die Notwendigkeit und den Grad an Erklärbarkeit gibt es allerdings auch in der in der ethischen Diskussion noch keinen Konsens [24].

In Artikel 9 der DvH wird deklariert, dass die Verantwortung für den Schutz der Teilnehmer*innen immer bei den Forscher*innen liegt. Sie definiert damit ein Vorgehen der Verantwortungszuweisung das im Falle von KI nicht trivial ist und das aktive Annehmen von Verantwortung durch die Forscher*innen als Grundvoraussetzung für die Anwendung von KI in der Forschung setzt. Um eine solche (moralische) Verantwortungszuweisung legitimieren zu können, bedarf es Kontrollmechanismen, welche die Autonomie der Entscheidungsfindung durch KI einschränken (bspw. Human in the Loop [31]).

Auch die Nutzung großer Datenmengen und deren Sekundärverwertung sind ein zentrales Thema der KI-Forschung. Während die Deklaration von Helsinki hier eher allgemein bleibt, bietet die Deklaration von Taipeh [32] eine deutlich differenziertere ethische Grundlage für den Umgang mit Gesundheitsdaten. Für datenintensive KI-Projekte ist sie daher eine wichtige Ergänzung, welche in Art. 32 der DvH referenziert wird.

Der Einsatz von Künstlicher Intelligenz (KI) in der medizinischen Forschung ist somit ethisch nur dann vertretbar, wenn zentrale Prinzipien wie Patientenautonomie, Gerechtigkeit, Fairness sowie erkenntnistheoretische Standards gewahrt bleiben. Diese Anforderungen lassen sich grundsätzlich mit den normativen Vorgaben der Deklaration von Helsinki in Einklang bringen. Nach unserem Verständnis sind bislang keine ethischen Bedenken im

Kontext von KI in der medizinischen Forschung bekannt, die nicht zumindest implizit durch die bestehenden Prinzipien der Deklaration adressiert würden. Insbesondere die technologieunabhängige Formulierung der Deklaration erlaubt eine weite Auslegung, die auch neuartige Forschungsansätze wie den Einsatz von KI umfasst. Gleichwohl kann argumentiert werden, dass gerade bei disruptiven Technologien wie KI, zusätzliche ethische Leitlinien erforderlich sind, um spezifische Herausforderungen – etwa fehlende Erklärbarkeit, verteilte Verantwortung oder datenethische Fragestellungen – zu adressieren.

3 Diskussion

Während viele lokale Leitlinien für Humanforscher*innen, die kein medizinische Fachpersonal sind, bereits auf die DvH verweisen, werden sie in der aktualisierten Fassung nun ausdrücklich angesprochen. Vor diesem Hintergrund wird die Rolle der Forscher*innen in der Fassung von 2024 weiter differenziert. Gleichzeitig wird die Zielgruppe der DvH durch die ausdrückliche Einbeziehung aller Forscher*innen deutlich erweitert. Die Ausweitung des Geltungsbereichs der DvH führt natürlich nicht zu einer rechtlichen Verbindlichkeit, kann aber den Weg zu einem Rechtsrahmen ebnen, der sich nicht auf das Berufsrecht beschränkt, sondern die Rechtsgrundlage für die Forschung an menschlichen Teilnehmer*innen bildet. So könnte beispielsweise die Aufsicht durch die FEKs für alle Forscher*innen, die an der Forschung am Menschen beteiligt sind, obligatorisch sein. Ein Beispiel für eine solche Rechtsgrundlage findet sich im Humanforschungsgesetz der Schweiz [33].

Die DvH in ihrer aktuellen Fassung hat den Geltungsbereich auch über Einzelpersonen, d.h. Teilnehmer*innen, hinaus erweitert und fordert ausdrücklich ethische Prinzipien, um Ungleichheiten und den Klimawandel zu berücksichtigen. Ferner fällt auf, dass die Übernahme konzeptioneller Diskurse in die Aktualisierungen Eingang gefunden hat (z.B. für „Vulnerabilität“ und „Autonomie“ siehe Appendix A in Anhang 1, Art. 9, 19, 20).

Die ethischen Herausforderungen, die sich aus dem Einsatz von KI in der medizinischen Forschung ergeben, lassen sich weitgehend durch die Prinzipien der Deklaration von Helsinki adressieren, sofern diese technologieunabhängig interpretiert werden. Gleichwohl sollte angesichts der spezifischen Merkmale disruptiver Technologien wie KI in Betracht gezogen werden, ergänzende ethische Leitlinien zu entwickeln, die bestehende Normen präzisieren und anwendungsbezogen konkretisieren.

Im Zusammenhang mit medizinischen Daten können wir jedoch nach wie vor einen Mangel an Leitlinien für Studien in geclusterten Settings kritisieren: Immer mehr Studien werden unter Bedingungen durchgeführt, die nur geclustert umgesetzt werden können, was eine individuelle Patienteneinwilligung zu einer Herausforderung macht [34]. Darüber hinaus greift die Informationstechnologie in die Prozesse der Gesundheitsversorgung ein, so dass es manchmal unmöglich ist, einzelne Patienten auszu-

schließen. Infolgedessen ist die informierte Einwilligung gefährdet, was die dringende Notwendigkeit der Entwicklung entsprechender Strategien verdeutlicht. Auch wenn dies nicht unbedingt die Aufgabe der DvH ist, zumal der WMA nicht die Bereiche medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie vertritt, bleiben Fragen unbeantwortet, was den Bedarf an weiteren Diskussionen unterstreicht.

Ungeachtet der aktuellen Aktualisierung muss die Standardisierung der Forschung am Menschen als ein zeit- und kontextabhängiger Prozess betrachtet werden, der eine ständige Bewertung und Weiterentwicklung sowie eine fortlaufende diskursive Debatte erfordert. Die eigentliche Herausforderung liegt in der Anwendung bestehender Standards auf konkrete Fälle [9].

Abschließend konzentriert sich dieser Artikel nur auf ausgewählte Aktualisierungen und Kernpunkte der DvH, die für die Bereiche medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie relevant sind, und bietet nur partielle Einsicht in die Deklaration.

Anmerkungen

Danksagungen

Wir danken der WMA für die Genehmigung zur Veröffentlichung der vollständigen Synopse.

ORCIDs der Autor*innen

- Nils Freyer: 0000-0002-4460-3650
- Myriam Lipprandt: 0000-0001-9371-0551
- Andreas Goldschmidt: 0009-0004-5073-6806
- Dominik Groß: 0000-0001-9979-8531
- Rainer Röhrig: 0000-0002-0032-5118

Beiträge der Autor*innen

NF, RR: Idee, Entwurf, Konzeption der Arbeit. NF, RR führten die formale Analyse durch. Alle Autoren interpretierten die Ergebnisse. NF verfasste den Manuskriptentwurf. Alle Autor*innen überprüften und überarbeiteten das Manuskript.

Interessenkonflikte

Die Autor*innen erklären, dass sie keine Interessenkonflikte in Zusammenhang mit diesem Artikel haben.

KI-Unterstützung

DeepL wurde zur Unterstützung der deutschen Übersetzung dieses Manuskripts verwendet. Es wurden keine Texte generiert.

Anhänge

Verfügbar unter <https://doi.org/10.3205/mibe000301>

1. mibe000301_Anhang1.pdf (235 KB)
Appendizes

Literatur

1. Goldschmidt A, Deserno TM, Winter A, Gerecke BJ. 22 Elemente eines Ethikkodex für Medizin- und Informationstechnische Fachgesellschaften. In: Ethische Perspektiven auf Biomedizinische Technologie. De Gruyter; 2020. p. 233-245. DOI: 10.1515/9783110645767-022
2. Bošnjak S. The declaration of Helsinki: The cornerstone of research ethics. Arch Oncol. 2001;9(3):179-184.
3. The Nuremberg Code (1947). BMJ. 1996 Dec 7;313(7070):1448. DOI: 10.1136/bmj.313.7070.1448
4. Annas GJ, Grodin MA, editors. The Nazi Doctors and the Nuremberg Code: Human Rights in Human Experimentation. Oxford University Press; 1992. DOI: 10.1093/oso/9780195070422.001.0001
5. Weindling P. The origins of informed consent: the International Scientific Commission on Medical War Crimes, and the Nuremberg code. Bull Hist Med. 2001;75(1):37-71. DOI: 10.1353/bhm.2001.0049
6. Groß D. Nürnberger Kodex. In: Lenk C, Duttge G, Fangerau H, editors. Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen. Berlin, Heidelberg: Springer; 2014. p. 559-563. DOI: 10.1007/978-3-642-35099-3_88
7. Roelcke V, Maio G, editors. Twentieth century ethics of human subjects research: historical perspectives on values, practices, and regulations. Franz Steiner Verlag; 2004.
8. Deutsche Sektion der Internationalen Ärzt*innen für die Verhütung des Atomkrieges/Ärzt*innen in sozialer Verantwortung e.V. (IPPNW). Nürnberger Kodex (1997). Dokumente und Erklärungen. [cited 2025 Apr 22]. Available from: <https://www.ippnw.de/der-verein/geschichte-der-ippnw/erklarungen/artikel/de/nuernberger-kodex-1997.html>
9. Groß D. Forschung am Menschen. In: Neuhäuser C, Raters ML, Stoecker R, editors. Handbuch Angewandte Ethik. Stuttgart: J.B. Metzler; 2023. p. 719-726. DOI: 10.1007/978-3-476-05869-0_97
10. Council of Europe. Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine (ETS No. 164). Treaty Office; 1999 [cited 2025 Apr 22]. Available from: <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list>
11. WMA – The World Medical Association. Declaration of Helsinki 1964. 1964 [cited 2025 Feb 13]. Available from: <https://www.wma.net/what-we-do/medical-ethics/declaration-of-helsinki/doh-jun1964/>
12. WMA – The World Medical Association. WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants. 2024 [cited 2024 Dec 17]. Available from: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki/>
13. Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS). Ethische Leitlinien. GMDS; 2008.
14. Bierer BE. Declaration of Helsinki-Revisions for the 21st Century. JAMA. 2025 Jan;333(1):18-19. DOI: 10.1001/jama.2024.22281

15. Zhang H, Wu Y, Wang H, Zhao W, Cong Y. Sixty years of ethical evolution: The 2024 revision of the Declaration of Helsinki (DoH). *Health Care Sci.* 2024 Dec;3(6):371-373. DOI: 10.1002/hcs2.126
16. Resneck JS Jr. Revisions to the Declaration of Helsinki on Its 60th Anniversary: A Modernized Set of Ethical Principles to Promote and Ensure Respect for Participants in a Rapidly Innovating Medical Research Ecosystem. *JAMA.* 2025 Jan;333(1):15-17. DOI: 10.1001/jama.2024.21902
17. Rågo L, Sawyer J. Keeping ethical pace with medical research: the 10th revision of the Declaration of Helsinki. *BMJ.* 2025 Jan;388:r9. DOI: 10.1136/bmj.r9
18. The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). 2016 International ethical guidelines for health-related research involving humans. Geneva: CIOMS; 2016. DOI: 10.56759/rgxl7405
19. Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC. Text with EEA relevance. *OJ L* Apr 16, 2014. Available from: <http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj/eng>
20. Reis AA, Upshur R, Moodley K. Future-Proofing Research Ethics- Key Revisions of the Declaration of Helsinki 2024. *JAMA.* 2025 Jan;333(1):20-21. DOI: 10.1001/jama.2024.22254
21. Bibbins-Domingo K, Brubaker L, Curfman G. The 2024 Revision to the Declaration of Helsinki: Modern Ethics for Medical Research. *JAMA.* 2025 Jan;333(1):30-31. DOI: 10.1001/jama.2024.22530
22. Adams J. Defending explicability as a principle for the ethics of artificial intelligence in medicine. *Med Health Care Philos.* 2023 Dec;26(4):615-623. DOI: 10.1007/s11019-023-10175-7
23. Ursin F, Timmermann C, Steger F. Explicability of artificial intelligence in radiology: Is a fifth bioethical principle conceptually necessary? *Bioethics.* 2022 Feb;36(2):143-153. DOI: 10.1111/bioe.12918
24. Freyer N, Groß D, Lipprandt M. The ethical requirement of explainability for AI-DSS in healthcare: a systematic review of reasons. *BMC Med Ethics.* 2024 Oct;25(1):104. DOI: 10.1186/s12910-024-01103-2
25. Morley J, Machado CCV, Burr C, Cowls J, Joshi I, Taddeo M, Floridi L. The ethics of AI in health care: A mapping review. *Soc Sci Med.* 2020 Sep;260:113172. DOI: 10.1016/j.socscimed.2020.113172
26. Kempt H, Nagel SK. Responsibility, second opinions and peer-disagreement: ethical and epistemological challenges of using AI in clinical diagnostic contexts. *J Med Ethics.* 2022 Apr;48(4):222-229. DOI: 10.1136/medethics-2021-107440
27. Bundesärztekammer, editor. Thesenpapier der Bundesärztekammer – Künstliche Intelligenz in der Gesundheitsversorgung. Deutscher Ärzteverlag; 2025. Available from: https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/Digitalisierung/Thesenpapier_KI_in_der_Gesundheitsversorgung_03.2025.pdf
28. Abbasi K. Declaration of Helsinki: a new revision at sixty years. *J R Soc Med.* 2024 Aug;117(8):255. DOI: 10.1177/01410768241284497
29. Shaw JA. The Revised Declaration of Helsinki-Considerations for the Future of Artificial Intelligence in Health and Medical Research. *JAMA.* 2025 Jan;333(1):26-27. DOI: 10.1001/jama.2024.22074
30. Ribeiro Junior HL. AI ethics in medical research: the 2024 Declaration of Helsinki. *Lancet.* 2024 Nov;404(10467):2048-2049. DOI: 10.1016/S0140-6736(24)02376-6
31. Crotoof R, Kaminski ME, Price II WN. Humans in the Loop. 76 *Vanderbilt Law Review* 429 (2023), U of Colorado Law Legal Studies Research Paper No. 22-10, U of Michigan Public Law Research Paper No. 22-011. SSRN; 2022. DOI: 10.2139/ssrn.4066781
32. WMA – The World Medical Association. WMA Declaration of Taipei on Ethical Considerations regarding Health Databases and Biobanks. 2016 [cited 2025 Mar 4]. Available from: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-taipei-on-ethical-considerations-regarding-health-databases-and-biobanks/>
33. Federal Office of Public Health (FOPH). Regulation of human research in Switzerland. 2024 [cited 2025 Mar 4]. Available from: <https://www.bag.admin.ch/bag/en/home/medizin-und-forschung/forschung-am-menschen/regelung-humanforschungsgesetz.html>
34. Nix HP, Weijer C, Brehaut JC, Forster D, Goldstein CE, Taljaard M. Informed consent in cluster randomised trials: a guide for the perplexed. *BMJ Open.* 2021 Sep;11(9):e054213. DOI: 10.1136/bmjopen-2021-054213

Korrespondenzadresse:

Nils Freyer
Institut für Medizinische Informatik, RWTH Aachen University, Pauwelsstraße 30, 52074 Aachen, Deutschland
nfreyer@ukaachen.de

Bitte zitieren als

Freyer N, Lipprandt M, Goldschmidt A, Groß D, Röhrig R. The WMA Declaration of Helsinki – Revision 2024: A synopsis and perspectives for professionals in the domain of medical informatics, biometry, and epidemiology. *GMS Med Inform Biom Epidemiol.* 2026;22:Doc03. DOI: 10.3205/mibe000301, URN: urn:nbn:de:0183-mibe0003015

Artikel online frei zugänglich unter

<https://doi.org/10.3205/mibe000301>

Veröffentlicht: 18.02.2026

Copyright

©2026 Freyer et al. Dieser Artikel ist ein Open-Access-Artikel und steht unter den Lizenzbedingungen der Creative Commons Attribution 4.0 License (Namensnennung). Lizenz-Angaben siehe <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>.