

**Statement**  
**of the German Society of Midwifery Science (DGHWi)**  
**on the Revision of the**  
**Declaration of Helsinki**

Authors:

Prof. Dr. Cornelia Kolberg-Liedtke

Prof. Hemma Pfeifenberger

Date: 06. February 2024

The Declaration of Helsinki sets out ethical principles for medical research. Since its publication in 1964, it has been revised a total of nine times - most recently in 2013 - in order to meet new challenges in medical research. Since the World Medical Association (WMA) adopted the Declaration of Helsinki in 1964, researchers, ethics committees and governments have relied on the overarching principles of the document to assess fundamental ethical considerations and reach decisions on these. The German Society of Midwifery Science (Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft, DGHWi) welcomes the opportunity to comment on the proposed amendments. These amendments were developed in the WMA working groups and can be viewed on the [homepage of the World Medical Association](#).

## **1. Updated wording in the Amendment**

The changes proposed in the working groups of the World Medical Association (WMA) show a change in approach, which is reflected above all in the wording of the amendment and is fully supported by the DGHWi:

- While paragraph 2 of the current version of the Declaration of Helsinki is primarily addressed to physicians, it encourages others involved in medical research to adopt these principles. The WMA working groups proposed in the revision to emphasise that the protection of human subjects participating in medical research has the highest priority. Furthermore, it was accentuated that these principles - although written by physicians - should be upheld by everyone involved in medical research. They foregrounded that it is not only doctors who carry out medical research, but also members of other healthcare professions (including midwives) or scientific disciplines.
- A significant improvement in the wording can be seen in paragraphs 6 and 7 of the declaration: While the current English version of the Declaration refers to medical research on human subjects, the new version uses the phrase "human participants." The wording human participants, which will be used in the future, brings to the fore that participants will actively take part in research, thus strengthening their individual rights. This is welcomed.

## **2. Informed consent to participate in research**

Paragraph 26 of the Declaration of Helsinki explains the manner in which information and consent should be provided. One statement in the current version is that consent should "preferably be given in writing." In the amendments proposed by the WMA working groups, this is reinforced with the wording *formally documented on paper or electronically*. It is to be welcomed that the declaration of consent to participate in medical research is now required either in writing or digitally. The wording that a doctor or another appropriately qualified person must obtain the voluntary consent of the participant remains unchanged in the proposed amendments. This wording was left in paragraph 26, for example, and added into paragraph 28. The DGHWi welcomes the retention of this wording, as it means that qualified midwives will also be authorized to provide this information. The addition of this wording in paragraph 28

emphasises the implementation of medical research by non-physician medical and health science professionals such as midwives.

Consent to participate in a study, for those who are unable to give their consent, such as newborns in midwifery research, can be provided by their legal representatives (e.g. parents or legal guardians). A new amendment in paragraph 28 is that the preferences and values expressed by participants must be taken into account.

### **3. Database**

The DGHWi welcomes the concerns expressed by the working groups regarding compliance with quality standards through clinical research to avoid "research waste." We would like to recommend that "profound significance for the healthcare system" be added to the proposed paragraph 21.

**In this context, the DGHWi also welcomes the reinforcement of paragraph 32 with the requirement to establish and maintain a database for clinical data and biomaterials, which is safeguarded by consent from the study participants and provides the basis for sustainable research that goes beyond the primary endpoint of a study.**

The proposed amendments to the Declaration of Helsinki in paragraphs 2, 6, 8, 11, 21, 26, 28, 29 and 33 are to be appreciated.

**Stellungnahme**  
**der Deutschen Gesellschaft für Hebammenwissenschaft e.V.**  
**zur Revision der**  
**Deklaration von Helsinki**

Autorinnen: :

Prof. Dr. Cornelia Kolberg-Liedtke

Prof. Hemma Pfeifenberger

Datum: 06.02.2024

In der Deklaration von Helsinki werden ethische Grundsätze für medizinische Forschung festgehalten. Seit ihrer Einführung 1964 wurde sie insgesamt neunmal – zuletzt 2013 - revidiert, um neuen Herausforderungen in der medizinischen Forschung gewachsen zu sein. Seitdem der Weltärztebund (World Medical Association – WMA) 1964 die Deklaration von Helsinki verabschiedet hat, stützen sich Forscher:innen der verschiedenen Fachrichtungen, Ethikkommissionen und Regierungen auf die übergeordneten Prinzipien des Dokuments, um grundlegende ethische Überlegungen und Entscheidungen zu treffen. Die Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft (DGHWi e. V.) begrüßt die Möglichkeit zur Stellungnahme über die Änderungsvorschläge, die in den Arbeitsgruppen der WMA erarbeitet wurden und auf der [Homepage des Weltärztebundes](#) einsehbar sind.

## 1. Neuer Wortlaut in der Revision

Die in den Arbeitsgruppen der World Medical Association (WMA) vorgeschlagenen Änderungen zeigen einen Mentalitätswandel, der sich vor allem in der Sprache und im Wortlaut widerspiegelt und von der DGHWi e. V. vollumfänglich unterstützt wird:

- Während in Absatz 2 der noch gültigen aktuellen Version betont wird, dass sich diese vorrangig an Ärzte richtet, wurde in der Revision von den Arbeitsgruppen der WMA vorgeschlagen dass diese Grundsätze – wenn auch von Ärzt:innen geschrieben - von allen an medizinischer Forschung Beteiligten mitgetragen werden sollen, d.h. eben auch Angehörige anderer Gesundheitsberufe (wie beispielsweise Hebammen) oder wissenschaftlicher Disziplinen.
- Eine starke Verbesserung des Wortlautes kann im Absatz 6 und 7 der Deklaration wahrgenommen werden: Während in der noch aktuellen englischen Version der Deklaration die Rede von medizinischer Forschung an *human subjects* ist, wird in der neuen Version die Formulierung *human participants* – also menschliche Teilnehmer:innen – verwendet. Die zukünftig verwendete Formulierung menschliche Teilnehmer:innen betont die aktive Teilnahme an Forschung sowie die damit verbundenen individuellen Rechte stärker und wird begrüßt. Es ist zu ergänzen, dass in der deutschen Übersetzung der Deklaration durch die Bundesärztekammer bereits die letzten Jahre die Formulierung *Mensch* verwendet wurde.

## 2. Einwilligung in die Teilnahme zur Forschung

In Absatz 26 der Deklaration von Helsinki ist die Art und Weise der Aufklärung und der Einwilligungserklärung erläutert. In der aktuellen Version lautet dies u. a., dass die Einwilligung *preferably in writing* (entspricht der deutschen Übersetzung der Bundesärztekammer mit *vorzugsweise schriftlich*) erfolgen soll. In den Änderungsvorschlägen der WMA-Arbeitsgruppen wird dies mit der Formulierung *formally documented on paper or electronically* verschärft. Es ist zu begrüßen, dass die Einwilligungserklärung zur Teilnahme an medizinischer Forschung nun entweder schriftlich oder digital vorgeschrieben wird.

Unangetastet von den Änderungsvorschlägen bleibt die Formulierung, dass ein:e Ärzt:in oder *eine andere angemessen qualifizierte Person* (siehe deutsche Übersetzung der Bundesärztekammer) die freiwillige Einwilligung der Teilnehmer:in einholt. Diese Formulierung wurde beispielsweise in Absatz 26 belassen und in Absatz 28 extra eingefügt. Im englischen Original ist dabei von *another appropriately qualified individual* die Rede. Die DGHWi begrüßt die Beibehaltung dieser Formulierung, da dies bedeutet, dass beispielsweise auch angemessen qualifizierte Hebammen diese Aufklärung durchführen dürfen. Durch das Hinzufügen dieser Formulierung im Absatz 28 wird die Durchführung von medizinischer oder anderer Forschung an/mit Menschen durch nicht-ärztliches medizinisches und gesundheitswissenschaftliches Fachpersonal wie Hebammen betont.

Die Einwilligung bei Studienteilnehmer:innen, die dieser nicht zustimmen können, wie beispielsweise in der Hebammenforschung Neugeborene, erfolgt über die gesetzlichen Vertreter:innen (beispielsweise Eltern oder Erziehungsberechtigte). Neu ist der Änderungsvorschlag in Absatz 28, dass hierbei die von Teilnehmer:innen geäußerten Präferenzen und Werte zu berücksichtigen sind.

### **3. Datenbanken und biologische Proben**

Die DGHWi begrüßt die von den Arbeitsgruppen geäußerten Bedenken hinsichtlich der Einhaltung von Qualitätsansprüchen durch klinische Forschung zur Vermeidung von „research waste“. Den vorgeschlagenen Paragraph 21 würden wir in der Tat noch um die Forderung nach „tiefgreifender Bedeutung für das Gesundheitswesen“ ergänzen wollen.

In diesem Zusammenhang begrüßt die DGHWi auch die Schärfung des Paragraph 32 mit der Forderung nach Aufbau und Pflege einer Datenbank für klinische Daten sowie Biomaterialien, die durch eine Einverständniserklärung seitens der Studienteilnehmer:innen abgesichert ist und die Grundlage für eine nachhaltige über den primären Endpunkt einer Studie hinausgehende Forschung ermöglicht.

Die Änderungsvorschläge der Deklaration von Helsinki in den Absätzen 2, 6, 8, 11, 21, 26, 28, 29, 32 und 33 sind zu begrüßen.