

## **Sprawozdanie z uroczystej konferencji z okazji 50-lecia uchwalenia Deklaracji Helsińskiej**

W dniu 11 listopada 2014 r. w Helsinkach miała miejsce konferencja upamiętniająca 50-lecie uchwalenia przez Zgromadzenie Ogólne Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (WMA) Deklaracji Helsińskiej - zbioru zasad dotyczących prowadzenia badań medycznych z udziałem ludzi.

Z tej okazji na zaproszenie Fińskiego Stowarzyszenia Lekarzy odbyła się sesja historyczno-etyczna, podczas której przypomniano historię powstania Deklaracji, która była kontynuacją przyjętego przez aliancki Trybunał Wojskowy w 1947 r. Kodeksu Norymberskiego oraz jej podstawowe przesłanie, do dziś będące światową „konstytucją” etyki badań medycznych z udziałem ludzi. Prelegenci z Ameryki Pn., Europy i Afryki mówili o lokalnych uwarunkowaniach wprowadzania Deklaracji w życie. W tym kontekście omówiono relacje zasad zawartych w Deklaracji z treścią niedawno przyjętego Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (w znacznej mierze powtarzającego zapisy najnowszej wersji Deklaracji). Dyskusja ponad setki przedstawicieli organizacji lekarskich z całego świata (Naczelną Izbę Lekarską reprezentował sekretarz NRL Konstanty Radziwiłł) poświęcona była z jednej strony problemom implementacji Deklaracji w praktyce badań medycznych, z drugiej zaś ewentualnej potrzebie dalszej pracy nad jej tekstem (ostatnia nowelizacja Deklaracji miała miejsce w 2013 r.).

Uroczystą sesję odwiedził, tak jak 50 lat temu, prezydent Republiki Finlandii (obecnie - Sauli Niinistö, w 1964 r. - Urho Kekkonen) oraz pani minister spraw społecznych i zdrowia Finlandii dr Laura Rätty. Goście, tak jak wcześniej dyskutanci podczas sesji naukowej, podkreślali aktualność przesłania Deklaracji: pierwszeństwo dobra indywidualnego człowieka nad interesem społecznym i nauki, poddanie badania ocenie niezależnej komisji bioetycznej przed jego rozpoczęciem, uzyskanie świadomej zgody od uczestników, szczególna ochrona osób niezdolnych do świadomego udziału w badaniu oraz pochodzących z grup szczególnie narażonych na wykorzystanie, a także możliwość stosowania jej zapisów w sytuacjach nieoczekiwanych kryzysów, np. epidemii eboli (wyjątkowa możliwość zastosowania w praktyce klinicznej interwencji o nieudowodnionej skuteczności i niesprawdzonym bezpieczeństwie).

Dla przypomnienia podaję, że do Deklaracji Helsińskiej wprost odsyła art. 41a Kodeksu Etyki Lekarskiej, a najnowsza wersja Deklaracji w języku polskim jest dostępna na stronie Ośrodka Bioetyki NIL (<http://www.nil.org.pl/dzialalnosc/orodek-bioetyki/deklaracja-helsinska2>).

Konstanty Radziwiłł