

Sprawozdanie z konferencji ekspertów
dotyczącej nowelizacji Deklaracji Helsińskiej (DoH) Światowego
Stowarzyszenia Lekarzy (WMA) w sprawie etycznych zasad prowadzenia badań
medycznych z udziałem ludzi

W dniach 25 – 27 sierpnia 2013 r. w Waszyngtonie odbyła się kolejna konferencja Grupy Roboczej i ekspertów na temat przygotowywanej nowelizacji Deklaracji Helsińskiej Światowego Stowarzyszenia Lekarzy w sprawie etycznych zasad prowadzenia badań medycznych z udziałem ludzi (DoH WMA). Polski samorząd lekarski reprezentowali Maciej Hamankiewicz i Konstanty Radziwiłł.

Kilka miesięcy temu WMA przesłało do publicznej konsultacji projekt nowelizacji w wersji przygotowanej przez Grupę Roboczą. Otrzymano ponad sto opinii od organizacji członkowskich, instytucji i osób indywidualnych z całego świata. Zgromadzeni dyskutowali nad zgłoszonymi poprawkami. Plan zakłada przedstawienie ostatecznej wersji Radzie WMA na jesieni i poddanie jej pod głosowanie przez Zgromadzenie Ogólne WMA jeszcze w tym roku.

Deklaracja Helsińska od 50-ciu lat pozostaje najważniejszym międzynarodowym i powszechnie akceptowanym dokumentem regulującym etyczne zasady prowadzenia badań medycznych z udziałem ludzi (odnosi się do niego także polski Kodeks Etyki Lekarskiej). Potrzeba obecnej, dziewiątej już, nowelizacji Deklaracji wynika nie tyle z konieczności przeprowadzenia jakichś fundamentalnych zmian, ile uporządkowania tekstu i uzupełnienia go o brakujące elementy dostrzeżone w ciągu kilku ostatnich lat.

Zdecydowano, że ani ograniczona objętość, ani ogólny charakter Deklaracji nie powinny ulec zmianie.

Było kilka sugestii, aby wyraźnie wymienić niektóre szczególnie wrażliwe grupy uczestników badań (zwłaszcza dzieci) i zapewnić specjalne regulacje dla nich. Po dyskusji zgodzono się, że szczególnie wrażliwe grupy nie powinny być wymienione w Deklaracji (w takiej sytuacji byłoby zawsze ryzyko pominięcia kogoś ważnego).

Była dyskutowana kwestia, dlaczego tekst jest skierowany w szczególności do lekarzy. Grupa Robocza zgodziła się, że odzwierciedla to mandat WMA i że nie należy dyktować obowiązujących zasad do grup, których WMA nie reprezentuje. Jednakże, w przypadku gdy istnieją wyraźne i istotne oczekiwania innych, np.

członków komisji bioetycznych nie-lekarzy i redaktorów czasopism naukowych, są one również wyraźnie zaznaczone.

Dyskutując o problemie stosowania placebo jako punktu odniesienia do porównań w zakresie skuteczności i bezpieczeństwa nowych metod i leków pozostawiono bez zmian dotychczasowe podejście Deklaracji; jednocześnie uznano, że już dziś widać, że sprawa będzie wymagała dalszej debaty w przyszłości.

W zakresie obowiązku zapewnienia uczestnikom badań opieki po zakończeniu badania, dyskutowano o zaletach i wadach sprawiedliwych korzyści i dostępności do opieki – brzmienie zostało odpowiednio zmienione.

Jako bardzo istotną dyskutowano stosunkowo nową kwestię biobanków (badań z wykorzystaniem materiałów biologicznych i danych medycznych gromadzonych w dużych bazach danych). Został dodany krótki tekst, który uznano za wystarczający w obecnym czasie.

Tekst przepracowany podczas konferencji zostanie jeszcze poddany obróbce w Grupie Roboczej i następnie będzie przekazany Radzie WMA. Można się spodziewać, że już od przyszłego roku będziemy mieli do czynienia z nową wersją Deklaracji Helsińskiej.

Sporządził:

Konstanty Radziwiłł.