

Konstanty Radziwiłł

Sprawozdanie z 2. Konferencji ekspertów dotyczącej nowelizacji Deklaracji Helsińskiej w sprawie etycznych zasad prowadzenia badań medycznych z udziałem ludzi

Toczy się dziewiąta nowelizacja Deklaracji Helsińskiej w sprawie etycznych zasad prowadzenia badań medycznych z udziałem ludzi

Kilka miesięcy temu sprawozdawałem o wszczęciu procesu rewizji obowiązującego tekstu Deklaracji Helsińskiej (Declaration of Helsinki – DoH). Obecnie sprawa jest już przesądzona. Prawdopodobnie w kwietniu zostanie opublikowana oficjalna propozycja nowelizacji tego ważnego tekstu. Decyzję w tej sprawie podejmie Rada Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (WMA) na podstawie pracy przygotowanej na ostatniej konferencji ekspertów, która odbyła się w dniach 28 lutego – 1 marca w Tokio. W zasadzie już dziś wiadomo, że mimo ogromnej liczby propozycji zmian DoH zachowa swój wyjątkowy charakter dokumentu zawierającego pryncypia a nie szczegółowe instrukcje postępowania, a także, co ważne, pozostanie tekstem, który da się przeczytać w czasie 15 minut.

Podczas tokijskiej konferencji, która zgromadziła około 100 ekspertów z całego świata (polski samorząd reprezentował Konstanty Radziwiłł), dyskutowano szczególnie na temat kilku grup problemów, które w opinii większości wymagają specjalnej uwagi i, prawdopodobnie, nowego ujęcia w DoH.

Wiele czasu poświęcono biobankom, które gromadzą ludzki materiał biologiczny i coraz częściej niesłychanie wrażliwe dane dotyczące osób (a także ich krewnych i potomstwa), od których go pobrano, z przeznaczeniem na liczne przyszłe możliwe użycia do często jeszcze niezaplanowanych badań. W związku z tym wymagają one szczególnych regulacji chroniących te osoby i ich bliskich. Podkreślano, że oczywisty obowiązek uzyskania świadomej zgody (wzmacniającej pozycję uczestnika badań) na przechowywanie i przyszłe wykorzystanie próbek i danych musi być wsparty bardzo precyzyjnymi zasadami zarządzania biobankami (niewykluczone, że WMA opracuje osobny dokument na ten temat). Podkreślano, że niedopuszczalne jest odbieranie od uczestników szerokiej blankietowej zgody „na wszystko”.

Coraz poważniejszym problemem szeroko dyskutowanym na konferencji jest kwestia zapewnienia odpowiedniej ochrony i rekompensat dla poszkodowanych w wyniku badania jego uczestników oraz ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej badaczy. Przewidywana rekompensata powinna zapewniać uczestnikom badania zarówno konieczną pomoc medyczną jak i odszkodowanie pieniężne i to w trybie „*no fault*” tzn. bez konieczności ustalania czyjejkolwiek winy. Przy okazji delegaci z krajów rozwijających się wskazywali na niedopuszczalność różnicowania wysokości odszkodowań w zależności od kraju prowadzenia badań.

Licznie reprezentowane w Tokio były państw południowej Azji i Afryki. Ich przedstawiciele wskazywali na szczególną delikatność sprawy prowadzenia badań w rejonach biednych i słabo rozwiniętych. Panowało powszechne przekonanie, że nie tylko poszczególni uczestnicy badań powinni być odpowiednio chronieni, ale także środowisko naturalne tych obszarów. Zwracano także uwagę na niedopuszczalność sytuacji, w której badania drogich leków mających zastosowanie tylko w najbogatszych częściach świata, prowadzi się w tych krajach traktując ich obywateli całkowicie instrumentalnie (czasem niebezpiecznie ich wykorzystując).

Dyskutując o wielu szczególnie wrażliwych grupach osób wśród których czasem badania są prowadzone (więźniowie, żołnierze, ludzie bardzo słabo wykształceni, biedni itd.), zwracano jednocześnie uwagę, że ze względu na różne oczekiwania, emocje oraz oczywistą asymetrię informacji, zgodę na udział w badaniach wszystkich pacjentów (a szczególnie ciężko chorych) należy zawsze traktować ze szczególną ostrożnością i dystansem.

Podkreślano wagę konieczności dokonywania oceny badań przez wysoko wykwalifikowane, o zróżnicowanym składzie komisje bioetyczne (*research ethics committees REC*).

Prace ekspertów i grupy roboczej powołanej specjalnie do przygotowania projektu nowelizacji DoH zostaną w najbliższym czasie zakończone. Na kwietniowym posiedzeniu Rada WMA powinna przyjąć oficjalny tekst, który zostanie rozesłany do członków Stowarzyszenia. Wtedy będzie także dobry moment do spojrzenia na nową propozycję w polskim samorządzie lekarskim.