

## **Przyszłość Deklaracji Helsińskiej w sprawie etycznych zasad prowadzenia badań medycznych z udziałem ludzi**

Deklaracja Helsińska (Declaration of Helsinki – DoH) to jeden z najważniejszych dokumentów etycznych w medycynie. Powszechnie akceptowana (także w Polsce – Kodeks Etyki Lekarskiej wprost przywołuje ją w przypisie do art. 41a odnoszącym się do badań naukowych w medycynie) reguluje ona ważny dla dużej liczby lekarzy zakres etycznych zasad prowadzenia badań medycznych z udziałem ludzi.

Deklaracja przygotowana jako apel lekarzy do lekarzy została uchwalona przez Zgromadzenie Ogólne Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (WMA) w Helsinkach w czerwcu 1964 r. i od razu stała się „konstytucją” badaczy w obszarze medycyny (nie tylko lekarzy) na całym świecie. Było to szczególnie ważne po tym, jak środowisko medyczne nie tylko dowiedziało się o zbrodniczych eksperymentach pseudobadaczy hitlerowskich, ale gdy zaczęto zdawać sobie sprawę, że również po wojnie w wielu skądinąd cywilizowanych krajach prowadzono badania już na pierwszy rzut oka naruszające dobra badanych osób i narażające naukę w medycynie na zarzut niegodnego traktowania pacjentów.

DoH od tego czasu była sześciokrotnie nowelizowana (ostatnio w 2008 r.), zachowała jednak swój wyjątkowy charakter i wartości. Wobec pojawienia się w międzyczasie licznych innych dokumentów z tego obszaru (np. Zasad Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP) Międzynarodowej Konferencji Harmonizacyjnej (ICH), czy wytyczne Rady Międzynarodowych Organizacji Nauk Medycznych (CIOMS)) DoH pozostaje krótkim (w wersji angielskiej nieco ponad 2 tysiące słów) zestawem najważniejszych zasad prowadzenia badań z udziałem ludzi, które powinny być znane członkom komisji bioetycznych oceniającym dopuszczalność badań, lekarzom-naukowcom, ale także licznyim lekarzom uczestniczącym czasem incydentalnie w badaniach lub wykonującym niewielkie badania towarzyszące np. pracom doktorskim (polska wersja DoH jest dostępna na stronach NIL pod adresem <http://www.nil.org.pl/dzialalnosc/orodek-bioetyki/deklaracja-helsinska>).

WMA zdając sobie sprawę z tego, że jest depozytariuszem tak ważnego dokumentu, poddaje go nieustannemu przeglądowi i także obecnie planuje jego nowelizację.

W dniach 5 – 7 grudnia 2012 roku odbyła się w Kapsztadzie wstępna konferencja poświęcona temu tematowi. Wzięli w niej udział przedstawiciele 26 lekarskich organizacji narodowych (NIL reprezentowali Maciej Hamankiewicz i Konstanty Radziwiłł) oraz liczni eksperci (filozofowie, etycy, prawnicy). Liczne wystąpienia i dyskusje były poświęcone zidentyfikowaniu obszarów wymagających zmiany, doprecyzowania lub, ewentualnie, usunięcia z DoH.

Mimo zdarzających się nacisków, aby do Deklaracji wprowadzić szczegółowe regulacje precyzyjnie opisujące liczne problemy mogące pojawić się podczas prowadzenia badań, przeważa pogląd, że powinna ona pozostać krótkim

dokumentem (dającym się przeczytać w ciągu nie więcej niż 15 minut) zawierającym podstawowe pryncypia, których spełnienie jest koniecznym warunkiem uznania dopuszczalności badania.

Omawiając poszczególne sprawy regulowane przez DoH poruszano następujące sprawy:

1. Badania z udziałem osób z ograniczoną możliwością decydowania o sobie lub narażonych na nadużycia. Podkreślano, że z jednej strony takie grupy (wśród nich obok osób z ograniczoną poczytalnością, żołnierzy czy więźniów także m. in. dzieci oraz ludzie starsi) wymagają szczególnej ochrony przed jakąkolwiek formą wykorzystania, z drugiej jednak ich powszechne eliminowanie z badań prowadzi do ograniczania dostępu takich osób do postępu w medycynie. Zauważono, że kwalifikowanie osób do takich grup może mieć miejsce zarówno w przypadku ograniczonych możliwości wyrażenia świadomej zgody, jak i różnego rodzaju upośledzenia społecznego lub ekonomicznego.
2. Biobanki. Omówiono skomplikowaną kwestię uzyskiwania zgody na prowadzenie badań w oparciu o zgromadzony wcześniej spersonalizowany materiał biologiczny lub dane medyczne (w tym genetyczne). Przeważał pogląd, że już przy pozyskiwaniu takiego materiału lub danych powinno się prosić o szeroką zgodę obejmującą ewentualne przyszłe badania z jednoczesnym zapewnieniem zwrotnej informacji na ten temat.
3. Działania podejmowane po zakończeniu badania. Podtrzymano konieczność utrzymania obowiązku zapewnienia kontynuacji koniecznej opieki po zakończeniu badania. Zwracano jednak uwagę, że odpowiedzialność w tym zakresie powinna rozkładać się na organizatorów badania oraz władze publiczne. Badania powinny przynosić korzyść nie tylko osobom badanym, ale także całym społecznościom (np. w zakresie prewencji chorób czy dostępności do leczenia). Szczególną uwagę zwracano na konieczność faktycznego zapewnienia pełnej rekompensaty osobom poszkodowanym w wyniku badania.
4. Komisje bioetyczne. Podkreślano konieczność zapewnienia wysokich kompetencji (szkolenia!) członkom komisji. Zauważano, że komisje nie powinny być dochodowe, a także że powinno się unikać sytuacji konfliktu interesów (w szczególności zauważano, że niestosownym jest ocenianie badań przez komisje pracujące w obrębie instytucji mających prowadzić te badania).
5. Omówiono krótko propozycje odrębnego uregulowania sprawy enhancement. Uznano jednak, że badania w tym granicznym obszarze medycyny, jeśli mają mieć rzeczywisty charakter, powinny spełniać wszystkie wymagania DoH i nie wymagają innych regulacji.
6. Dłuższa dyskusja wywiązała się na temat prawa lekarza do sięgania do terapii niestandardowych (w tym do używania leków poza wskazaniami rejestracyjnymi). Uznano, że jest ono oczywistym przejawem autonomii zawodowej. Jednocześnie jednak zwracano uwagę, że jeśli takie praktyki

nabierają rutynowego charakteru, to lekarze powinni rozważyć przeprowadzenie badań umożliwiających zbadanie zasadności uznania ich za standard. Jednocześnie podkreślano nierozłączność opieki medycznej i badań w medycynie, które często przeplatają się.

7. Należy podkreślić, że debata miała charakter wstępny i obecnie nadal jest czas na wyrażenie wszelkich uwag wobec Deklaracji. Prace w WMA będą kontynuowane, a kolejne spotkania ekspertów będą miały miejsce w przyszłym roku. Obecnie przychodzi pora na zgłaszanie konkretnych poprawek do DoH. Dobrze by było, aby także polskie środowisko lekarskie wzięło udział w dalszej debacie nad tym ważnym i stosowanym na co dzień dokumentem.

Sporządził:

**Konstanty Radziwiłł**