



50 éves a Helsinki Nyilatkozat: kommentár a 2013-as módosításhoz

Domján Andrea, Kakuk Péter, Sándor Judit

Az Orvos Világszövetség múlt év októberi közgyűlésén elfogadta a Helsinki Nyilatkozat új módosított változatát. Az angol eredetiből általunk magyarra átültetett módosított nyilatkozathoz fűztünk kommentárokat. Történeti visszatekintéssel szeretnénk felhívni az orvosi kutatások résztvevői és az etikai mérlegelésben érintett szakemberek figyelmét azokra az újdonságokra és etikai szempontból kiemelkedő változtatásokra, melyek a korábbi változatokban és a 2013-as módosításban is megjelentek.

Bevezetés

Kétségtelen, hogy a Helsinki Nyilatkozat az egyik legismertebb, jelentős presztízzsel rendelkező nemzetközi kutatásetikai dokumentum. Évtizedek óta az embereken végzett orvosi kutatások értékelésének megkerülhetetlen forrása, a kutatások engedélyezési eljárásban alapvető mérlegelő etikai szempontokat szolgáltat, valamint a szabályozáshoz etikai keretet ad.

A nyilatkozat már az 1964-es elfogadása időpontjában is jelentős hiányt pótolta azzal, hogy létrehozott egy megfelelő legitimitású, nemzetközi konszenzusra építő, és a kutatás gyakorlati környezetére fogékonyságot mutató kutatásetikai dokumentumot, amely 11 alapelvből és a klinikai kutatásra vonatkozó kiegészítésekből áll (1). Az elmúlt 50 év során, a nyolc módosításon átment dokumentum jelentősen összetettebbé vált azzal, hogy több elv, különböző normák és egészen specifikus szabályokon túl általános elvárások is rögzítésre kerültek. A módosítások szükségességét általában a kutatási környezet változásai, újabb etikai ügyek megjelenése és a megfogalmazások inkonzisztenciái, azok finomításai igazolták. A módosításokat általában intenzív vita, az érintettekkel történő konzultáció, és hosszas egyeztetés kísérte. Az WMA munkabizottsága annak érdekében, hogy a 2013-as módosítás igazolt és elfogadható legyen, kiterjedt egyeztetést folytatott az embereken végzett kutatásokban érdekelt felekkel, így etikai bizottságok, kutatók, kutatási intézmények is részt vettek a kidolgozás folyamatában. Ennek eredményeképpen egy – a korábbiakhoz képest – sokkal jobban szerkesztett, témákra tagolt, nyel-

vileg is letisztultabb szerkezetű nyilatkozat jött létre. Az olvashatóság és a letisztultabb megfogalmazások felé történő elmozdulás a friss módosítás legmarkánsabb újdonsága. Azonban ezen túl számos specifikus pontját is módosították a nyilatkozatnak, melyek felsorolásszerűen a következők: a sérülékeny csoportoknak nyújtott további védelem, a kutatási alanyoknak biztosítandó kártérítés követelményének hangsúlyosabb megjelenítése, a kutatás utáni ellátások pontosítása, és a placebo használatának szisztematikusabb, de nem megengedőbb megközelítése.

Magyarországon az előző, 2008-as módosításnak sem a bioetikusok, sem a kutatók körében nem volt jelentős, érzékelhető visszhangja. Ennek a változatnak a magyar nyelvű fordítása is csak komoly késéssel született meg, pedig a 2004-es verzióhoz képest már az is számos etikailag jelentős módosításokon esett át (2). Az alábbiakban arra teszünk kísérletet, hogy az új, 2013-as módosítás újdonságainak bemutatása mellett az évfordulóra való tekintettel visszatekintve is összefoglaljuk és elemezzük a nyilatkozat elmúlt 10 évben végrehajtott változtatásainak lényeges elemeit.

Normatív státus

Talán a 2000-es módosítást kísérte a leghangosabb vita, és egy nehezen érlelődő egyezség, melyet a placebo használatának korlátozásával kapcsolatos és a fejlődő országokban zajló orvosi kutatások igazságossági kérdései uraltak. A 2000-es módosítás előtt számos meghatározó intézmény még hivatkozott a Helsinki Nyilatkozatra, köztük az FDA is, mely megkövetelte az engedélyeztetési folyamat számos pontján a nyilatkozattal való összhangot, de ezeket a hivatkozásokat már 2008-ban törölték a szabályozásaikból. Ebből a tényből többen a nyilatkozat „gyengülésére” következtettek, hiszen széles körű elfogadottsága az Egyesült Államok „kilépésével” jelentős csorbát szenvedett. A nyilatkozat 2008-as módosításának egyik jelentős változtatása értelmezhető a tekintély helyreállítására tett kísérletként, de mindenképpen problematikussá teszi a nyilatkozat normatív státusát (3).

A 2013-as módosítás is fenntartja azt az öndefiníciós álláspontját, hogy a nyilatkozat rendelkezéseivel a nemzeti vagy nemzetközi etikai és jogi szabályozásokban lefektetett követelmények nem mondhatnak ellent. Ez az erős kitétel a későbbiekben a 23. pontban újból megjelenik, jelentősen meghatározva ezzel a kutatásetikai bizottságok lehetséges mérlegelési lehetőségét is.

„10. [...] Semmiféle nemzeti vagy nemzetközi etikai, jogi vagy más szabályozásban lefektetett

Az olvashatóság és a letisztultabb megfogalmazások felé történő elmozdulás a friss módosítás legmarkánsabb újdonsága.

követelmény sem gyengítheti, illetve mellőzheti a kutatás alanyait megillető védelem jelen nyilatkozatban közzétett rendelkezéseit.”

„23. [...]A bizottságnak figyelembe kell venni annak az országnak, vagy országoknak a jogszabályait, rendelkezéseit, amelyben, vagy amelyekben a kutatás zajlik, valamint az alkalmazandó nemzetközi normákat és standardokat, de ezek egyike sem gyengítheti, illetve mellőzheti a kutatás alanyait megillető védelem jelen nyilatkozatban közzétett rendelkezéseit.”

A normatív státus ilyen értelmezése szerint a nyilatkozat egyetemes érvényű etikai minimumstandardokat hirdet ki, melynek követelményeit szigorúan és pontosan be kell tartania az embereken végzett kutatások résztvevőinek. Ez akkor lesz különösen problematikus, ha a nyilatkozatot más, hasonló céllal létrehozott, szintén rangos és nemzetközi kutatásetikai dokumentumokkal párhuzamba állítjuk (CIOMS, UNESCO, WHO), vagy ha olyan abszolút követelményekkel találkozunk, melyek nem engednek meg etikailag indokolható kivételeket (4). Továbbá problematikus akkor is, ha az adott ország jogszabályaival konfliktusba kerülnek a nyilatkozat minimumkövetelményei.

Címzettek

A nyilatkozat elsődleges címzettjei továbbra is az orvosok, de a preambulum 2. pontja a kutatás más résztvevőit is a dokumentum figyelembevételére „ösztönzi”.

„2. Az Orvos Világszövetség mandátumának megfelelően a nyilatkozat elsődleges címzettjei az orvosok, az Orvosi Világszövetség mindemellett arra ösztönzi az orvosi kutatások más résztvevőit is, hogy vegyék figyelembe ezeket az alapelveket.”

A klinikai kutatásokban a vizsgáló orvosokon túl más, a kutatásban részt vevő személyek közreműködése egyre hangsúlyosabbá vált az elmúlt évtizedben. Ez alapján indokoltnak tűnhet, hogy a nyilatkozat „címzettjei” ne csak az orvosok legyenek, hanem a szöveg egészének fogalomhasználatát átírva kutatási résztvevőkre vagy vizsgálókra bővítsük. Emanuel ilyen jellegű kritikai kommentárját a WMA képviselői a mandátumuk korlátozottságára hivatkozva elutasították már korábban, ugyanakkor a nyilatkozat némiképp bizonytalan ezt illetően, hiszen egy sor más kutatási résztvevőre is kiterjeszti a követelményeit (5). Konkrét témákat tárgyalva a későbbi pontokban a nyilatkozat címzettjeiként jelennek meg az orvosokon túl más egészségügyi szakemberek (9. pont), a szerzők, szerkesztők, kiadók (36. pont), a szponzorok, a kormányok (34. pont), valamint az etikai bizottságok is (23. pont). Mindezek alapján a 2-es pont egyfajta értelmezési nehézséggel szembesíti az olvasót, és végső soron

inkonzisztens marad. Egyrészt a 2. pont szóhasználatából és fogalmazásmódjából kiindulva mintha arra engedne következtetni, hogy az orvosok számára köteleességeket fogalmaz meg, szigorúan követendő minimumstandardokat, míg a „többiekkel” szemben, ennél megengedőbb módon, a lefektetett alapelvek figyelembevételét követeli meg. Másrészt a későbbi szakaszokat, melyekben a nem orvos résztvevők a dokumentum megszólítottjai, továbbra is az orvosokkal szemben alkalmazott „kell”, „kötelesség” megfogalmazásokra épülő nyelvhasználat jellemzi.

Etikai képzettség

Az alapelvek közé került a nyilatkozat korábbi változataiban is megfogalmazott követelmény, miszerint embereken végzett kutatásokat csak megfelelő képzettséggel rendelkező személyek végezhetnek. Az új változatban annyit módosítottak ezen, hogy az embereken végzett kutatások végzésének személyi feltételei közé a tudományos képzettségen túl besorolták az etikai végzettséget és minősítést is.

„12. Embereken végzett orvosi kutatást csakis megfelelő etikai és tudományos képzettséggel és minősítéssel rendelkező személyek végezhetnek. [...]”

Tájékozott beleegyezés

A tájékozott beleegyezés követelménye és kutatásetikai intézményesülése mindenképpen az egyik legelfogadottabb eszköze annak, hogy a kutatási alanyok megfelelő védelemben részesüljenek. Az új változat – a fejlődő országokban zajló kutatások miatt – külön kitér arra, hogy a kutatók hogyan alkalmazzák a tájékozott beleegyezés követelményét azokban az országokban, ahol az egyéni önrendelkezést sokszor felülírják a kulturális szokások, vagy a törzsi jellegű társadalmi struktúrák. Ebben az értelemben ez a módosított bekezdés figyelembe veszi ezt a sokszínűséget, és a közösségi vezetőkkel történő konzultáció követelményével a védelem további rétegét biztosítja a kutatás alanyai számára. A tájékozott beleegyezéssel kapcsolatos újdonság az is, hogy a korábbi módosításokban használt „döntési képesség”, „cselekvőképesség” helyett a világosabb „tájékozott beleegyezésre képes egyének” kifejezést használja.

Ugyanakkor a nyilatkozat még mindig kitart azon, etikailag gyakran kifogásolt követelménye mellett, miszerint a „tájékozott beleegyezésre képes egyének” esetén a kutatás csak akkor lesz elfogadható, ha a kutatásban való részvételükhöz beleegyezésüket adják.

A nyilatkozat 2008-as módosításának egyik jelentős változtatása értelmezhető a tekintély helyreállítására tett kísérletként.

„25. A tájékozott beleegyezésre képes egyének orvosi kutatásban való részvételének önkéntességén kell alapulnia. Bár olykor szükséges lehet a családtagokkal vagy közösségi vezetőikkel történő konzultáció, a tájékozott beleegyezésre képes egyén nem vehető fel kutatásba, ha ehhez szabad egyetértését nem adja.”

A nyilatkozat által megengedett egyetlen kivétel a 32. pontban tárgyalt beazonosítható személytől származó biológiai mintákon vagy adatokon végzett kutatások, melyeknél előállhatnak olyan helyzetek, amikor a beleegyezés beszerzése kivitelezhetetlen, és a kutatási etikai bizottság engedélye elegendőnek bizonyulhat. Ugyanakkor a 2013-as változat továbbra sem enged meg további kivételeket, pedig bizonyos esetekben azok etikailag igazolhatók, és gyakorlatilag világszerte számos ilyen kutatást végeznek. Például széleskörűen elfogadott, hogy egyes kutatások bizonyos feltételek fennállása esetén felmentést kapjanak a tájékozott beleegyezés alól. Tipikusan ilyen kutatások lehetnek az egészség-magatartást vizsgáló kérdőíves felmérések, melyek a minimális vagy annál csekélyebb kockázatnak teszik ki a kutatás alanyait. Továbbá a tájékozott beleegyezés hiánya igazolható lehet megtévesztésen alapuló kutatásoknál. Például placebo fájdalomcsillapító hatását vizsgáló kutatások során is elfogadható lehet a tájékozott beleegyezés hiánya, ha a megtévesztés szükséges a vizsgálat tudományos érvényességéhez, és a kutatás társadalmilag valóban jelentős kérdést vizsgál, és az alanyok nem szenvedhetnek a minimálisnál nagyobb kockázatot. A tájékozott beleegyezés követelménye valóban fontos sarokköve a kutatások etikai elfogadhatóságának, és a legtöbb kutatás esetén teljesen helytálló, de vannak igazolható kivételek, melyeket a nyilatkozat viszonylag egyszerű módosításokkal magába foglalhatna.

Biobankok

„32. Beazonosítható személytől származó humán eredetű mintákat vagy adatokat felhasználó orvosi kutatások esetén, például a biobankokban vagy hasonló gyűjteményekben tárolt adatokon vagy mintákon végzett kutatásoknál, az orvosoknak az alanyok által adott beleegyezést be kell szerezniük. Előállhatnak olyan kivételes helyzetek, amikor a beleegyezés megszerzése lehetetlen vagy kivitelezhetetlen. Ilyen esetben a kutatást csak a kutatási etikai bizottság mérlegelését és jóváhagyását követően lehet elvégezni.”

A biobankokban elhelyezett mintákon és archivált mintagyűjteményeken folytatott kutatások esetében nagy jelentőségű, hogy a nyilatkozat a beleegyezés megszerzése mellett áll ki. Praktikus okokból sokan ugyanis máig vitatják a

beleegyezés alkalmazhatóságát ezekben a kutatásokban. Igaz, egy kompromisszumot is tartalmaz ez a rendelkezés, mert az etikai bizottság engedélye lehetővé teheti a minták felhasználását más, kivételes esetekben. Természetesen a nyilatkozat csak tömören utal a biobankokra. Adatvédelmi szempontból komoly jelentősége van, hogy a mintákat az eredeti céllal azonos, vagy más kutatási célból kívánják-e felhasználni, és ha igen, kódolt vagy anonimizált formában használják fel a mintákat. Ezeket a kérdéseket nálunk a humán genetikai adatok védelméről, a humán genetikai vizsgálatok és kutatások, valamint a biobankok működésének szabályairól szóló 2008. évi XXI. törvény rendezi.

Kompenzáció

A 2008-as változat egyik jelentős újításaként jelent meg a protokoll tartalmára vonatkozó követelményként az, hogy a kutatásban való részvételük következtében sérülést szenvedő alanyoknak biztosítani kell a gyógykezelést és/vagy a kártérítést. Számos fejlődő ország kutatási alanyai számára ez komoly előrelépést jelentett, mivel a nemzeti jogszabályaik és a kutatási gyakorlat eddig az alanyok védelmét előmozdító biztosítékot nem feltétlenül tartalmazott. Ezt tovább erősítve a 2013-as módosítás e kitélt az alapelvek közé beemelve még hangsúlyozottabbá teszi.

„15. Biztosítani kell a kutatásban való részvétel következtében kárt szenvedő alanyok kártalanítását és gyógykezelését.”

„22. [...] A protokollnak tartalmaznia kell információkat a kutatás finanszírozására, a szponzorokra, az intézményi hovatartozásra, a lehetséges érdekkonfliktusokra, az alanyoknak felajánlott ösztönzőkre, valamint azokra az intézkedésekre vonatkozó információt, melyek biztosítják a kutatásban való részvétel következtében sérülést szenvedő alanyoknak a gyógykezelését és/vagy kártérítését.”

A 2008-as módosítások elfogadásának alkalmára írt kommentárok általában ezt előrelépésként ünnepelték, mivel így a fejlődő országokban eddig jogszabályilag nem biztosított további védelemhez jutottak a kutatások résztvevői (6). A kutatás kezdeményezőinek biztosítást kell kötniük, hogy a kutatás során kárt szenvedett alanyokat kártalanítani tudják. Az olyan kutatások esetén, melyek a minimálisnál nagyobb kockázattal járnak, ez a követelmény etikailag mindenképpen indokoltnak tűnik. Ugyanakkor indokolatlanná válhat az olyan kutatások esetén, melyeknél a kutatási alanyoknak okozott potenciális kár a minimálisnál alacsonyabb. Utóbbi

esetekben a kutatás kezdeményezőit felesleges anyagi tehernek tesszük ki, valamint számos esetben ellehetetlenítünk olyan, egyébként értékes kutatásokat, melyek ezt az anyagi terhet nem képesek viselni.

Sérülékeny csoportok

Az új nyilatkozat a 2008-as változattal szemben – felismerve ezen csoport jelentőségét – a sérülékeny csoportokat külön, hangsúlyozottan kezeli. Ugyanakkor nem részletezi, hogy mely csoportok tartoznak ide. Ami abból a szempontból aggályos lehet, hogy nem lehet egy kalap alá venni azt a csoportot, melynek tagja azért sérülékeny, mert szegény és korlátozottan jut egészségügyi ellátáshoz és az egyetlen mód, hogy megfelelő kezelést kapjon az, ha beleegyezését adja egy kutatásba, és azt a kutatási alanyt, aki azért sérülékeny, mert nem képes érvényes beleegyezést adni a kutatásba történő részvételéhez (diák, döntésképtelen, kényszer hatása alatt állnak stb.). Szükséges lenne tisztázni az e csoportok kijelölésére vonatkozó szempontokat és pontosan meghatározni azokat az előnyöket, amelyekből részesülniük kell(ene).

„19. Bizonyos kutatásba bevont csoportok vagy egyének különösen sérülékenyek és nagyobb valószínűséggel szenvedhetnek el igazságtalanságot vagy többletkárokat.

Minden sérülékeny csoport és egyén számára különösen átgondolt védelmet kell biztosítani.”

20. *Sérülékeny csoporton végzett orvosi kutatás csak akkor igazolható, ha a kutatás fogékonyságot mutat az adott csoport egészségügyi szükségleteivel és prioritásaival szemben, és a kutatás nem végezhető el nem sérülékeny csoporton. Továbbá, ennek a csoportnak részesülnie kell az ismeretek, eljárások, beavatkozások hasznából, melyek a kutatás eredményeképp állnak elő.*”

Kutatásetikai bizottságok

Az új módosításban kiemelt témaként szerepelnek a kutatásetikai bizottságok, de a nyilatkozat összességében a korábbihoz hasonlóan részletezi a bizottságok feladatait és eszköztárát. Új elemként jelenik meg az a követelmény, hogy a kutatás végeztével zárójelentést kell küldeni az kutatásetikai bizottságnak, amely tartalmazza az adott vizsgálat adatait, fontosabb történéseit, és eredményeit. A kutatásetikai bizottságok felépítésével szemben támasztott egyik legfontosabb követelmény az átláthatóság és a függetlenség. Abból kifolyólag, hogy a kutatásetikai bizottsá-

gok jelentik a kutatási alanyok védelmének egyik legfontosabb garanciáját, különös gondossággal kell eljárni a tagok lehetséges érdekkonfliktusai, esetleges összeférhetlenségük mérlegelésénél.

„23. *A kutatási protokollt, a kutatás kezdetét megelőzően, be kell nyújtani az illetékes kutatásetikai bizottsághoz, hogy az áttekinthesse, észrevétellel, tanáccsal lássa el, és engedélyezze. A bizottság működésének átláthatónak kell lenni, függetlennek kell lennie a kutatóktól, a kutatás szponzorától és bármely más illetéktelen befolyástól, valamint kellő képzettséggel kell rendelkeznie. A bizottságnak figyelembe kell venni annak az országnak, vagy országoknak a jogszabályait, rendelkezéseit, amelyben, vagy amelyekben a kutatás zajlik, valamint az alkalmazandó nemzetközi normákat és standardokat, de ezek egyike sem gyengítheti, illetve mellőzheti a kutatás alanyait megillető védelem jelen nyilatkozatban közzétett rendelkezéseit.*

A bizottságnak rendelkeznie kell azzal a joggal, mely lehetővé teszi, hogy a folyamatban lévő kutatási vizsgálatokat ellenőrizhesse. A kutató köteles biztosítani az ellenőrzéshez szükséges információkat a bizottság számára, különösen a súlyos kedvezőtlen eseményekkel kapcsolatban. A bizottság véleményezése és engedélye nélkül nem lehet a protokollt módosítani. A kutatás befejezését követően a kutatóknak be kell nyújtani a bizottsághoz egy zárójelentést, mely összefoglalja a kutatás eredményeit és konklúzióját.”

Klinikai vizsgálatok regisztrációja

A nyilatkozat előző, 2008-as módosításában jelent meg először két különálló pontban a klinikai vizsgálatok regisztrációs és a publikációk nyilvánossá tételének a követelménye, melyet az új módosítás szövegében változatlanul hagy, de szerkesztésével összefüggő témaként kezel, így hangsúlyosabban jelenik meg a 35–36. pontokban.

„35. *Már az első kutatási alany toborzását megelőzően, minden klinikai kutatási vizsgálatot regisztrálni kell egy nyilvánosan elérhető adatbázisba.*

36. *A szerzőknek, szerkesztőknek és kiadóknak egyaránt etikai kötelezettségei vannak a kutatási eredmények publikálását illetően. A szerzők kötelessége, hogy nyilvánosan elérhetővé tegyék az embereken végzett kutatásaik eredményét, és felelősek beszámolóik teljességéért és hitelességéért. Minden félnek be kell tartani a beszámolók elfogadott etikai irányelveit. A negatív és nem bizonyító erejű eredményeket is publikálni kell, vagy más módon nyilvánosan elérhetővé kell tenni, csakúgy, mint a pozitív eredményeket. Az anyagi támogatás forrásait, az intézményi hovatartozásokat és az ér-*

Az új módosításban kiemelt témaként szerepelnek a kutatásetikai bizottságok, de a nyilatkozat összességében a korábbihoz hasonlóan részletezi a bizottságok feladatait és eszköztárát.

Összefoglaló táblázat

Téma	Helsinki Nyilatkozat 2004	Helsinki Nyilatkozat 2008	Helsinki Nyilatkozat 2013
Hozzáférés a kutatási eredményekhez	a negatív és pozitív eredmények publikálásának vagy nyilvános elérhetőségének követelménye (27. §)	a negatív és nem bizonyító erejű, valamint a pozitív eredmények publikálásának vagy nyilvános elérhetőségének követelménye (30. §)	a kutatási eredmények megismerési lehetőségének biztosítása a kutatásban részt vevőknek, illetve a negatív és nem bizonyító erejű, valamint a pozitív eredmények publikálásának vagy nyilvános elérhetőségének követelménye (26., 36. §)
Információ a kutatás kimeneteléről	NT	a kutatásban részt vevők jogosultak tájékoztatást kapni a kutatás kimeneteléről (33. §)	a kutatásban résztvevőknek meg kell adni a lehetőséget, hogy megismerhessék a kutatás általános kimenetelét (26. §)
Előnyökből való részesedés/kutatás utáni ellátások	biztosítja a kutatás eredményeképpen legjobbnak bizonyult profilaktikus, diagnosztikus vagy terápiás eljárások a kutatásban részt vevő alanyoknak (30. §)	lehetőség a kutatási eredmények előnyeiből való részesülésre, például a kutatásban alkalmazott beavatkozáshoz hasonlóan jó ellátáshoz való hozzáférés (33. §)	biztosítja a kutatás eredményeképpen előnyösnek bizonyult beavatkozásokhoz való hozzáférést. Az ehhez szükséges jogszabályi háttérrel a kutatást megelőzően a szponzoroknak, a kutatóknak, és a befogadó országok kormányainak kell kialakítani (34. §)
Sérülékeny csoportok	speciális védelem a hátrányos helyzetűeknek, akik nem képesek beleegyezésüket adni, vagy kényszer alatt hoznak döntést, vagy nem látják hasznukat a kutatásból (8. §)	speciális védelem azoknak, – akik nem képesek beleegyezésüket adni – vagy gyengék a kényszerítő vagy jogtalan befolyással szemben (9. §)	nem definiálja, hogy mit tekint sérülékeny csoportnak, ugyanakkor rendelkezik ezen csoportok védelméről (19., 20. §)
A kutatás miatti károsodás kompenzációja	NT	a kutatási tervnek tartalmaznia kell információt azokra az intézkedésekre nézve, melyek a kutatásban való részvétel miatt kárt szenvedett alanyoknak gyógykezelését/kártalanítását biztosítják (14. §)	kiemelten biztosítja a kutatásban való részvétel következtében kárt szenvedő alanyoknak a gyógykezelését és/vagy kártalanítását (15., 22. §)
Kutatás inkompetens, cselekvőképtelen vagy tájékozott beleegyezésre nem képes alanyokkal	csak akkor megengedett ha – elősegíti ezen csoport egészségének fejlesztését és – a kutatás nem végezhető kompetens személyekkel – az orvosnak kötelező kéri a törvényes képviselő hozzájárulását (24. §) – ha a kutatási alany nem képes tájékozott beleegyezést adni, például kiskorú, de képes arra, hogy jóváhagyását adja a kutatásba való bevonáshoz, a vizsgálókötelessége a jóváhagyás kérése azontúl, hogy a beleegyezést a jog által felhatalmazott képviselőtől is beszerzi (25. §)	csak akkor megengedett, ha – a kutatás szándéka a lehetséges alany által képviselt csoport egészségének fejlesztése és – a kutatás nem végezhető el kompetens személyeken, valamint – a kutatás minimális kockázatot, minimális terhelést ró rájuk – az orvos a tájékozott beleegyezést a betegnek a jog által felhatalmazott képviselőjétől kell, hogy megszerezze (27. §) – ha a lehetséges kutatási alany nem képes tájékozott beleegyezést adni, de képes arra, hogy jóváhagyását adja a kutatásba való bevonáshoz, az orvosnak kötelessége a jóváhagyás kérése, azon túl, hogy a beleegyezést a jog által felhatalmazott képviselőtől is beszerzi. – a lehetséges kutatási alany eltérő véleményét tiszteletben kell tartani (28. §)	csak akkor megengedett, ha – a kutatás szándéka a lehetséges alany által képviselt csoport egészségének fejlesztése és – a kutatás nem végezhető el kompetens személyeken, valamint – a kutatás minimális kockázatot, minimális terhelést ró rájuk – az orvos a tájékozott beleegyezést a betegnek a jog által felhatalmazott képviselőjétől kell, hogy megszerezze (28. §) – ha a lehetséges kutatási alany nem képes tájékozott beleegyezést adni, de képes arra, hogy jóváhagyását adja a kutatásba való bevonáshoz, az orvosnak kötelessége a jóváhagyás kérése, azon túl, hogy a beleegyezést a jog által felhatalmazott képviselőtől is beszerzi – a lehetséges kutatási alany eltérő véleményét tiszteletben kell tartani (29. §)

dekkonfliktusokat a publikációban fel kell tüntetni. Azokat a kutatási beszámolókat, melyek nem egyeztetetők össze a nyilatkozat alapelveivel nem szabad publikálásra elfogadni.”

A kutatásetikai szakirodalomban már a 1980-as években publikáltak néhány cikket, melyek mellett érveltek, hogy szükséges lenne a klinikai kutatások regisztrációs rendszerének a bevezetése, mellyel jelentősen lehetne növelni a kutatások átláthatóságát (7). A negatív eredményeket nem publikálják a klinikai kutatásokban, amely súlyosan torzítja az eredményekről alkotott összképet. A privát finanszírozás alatt álló klinikai kutatások esetén pedig egyre több vizsgálat mutatott rá arra a gyakorlatra, miszerint azoknak a kutatásoknak az eredményei, melyek a szponzor gazdasági érdekei szempontjából előnytelenek, a kutatások végeztével nem kerülnek nyilvánosságra (8).

A regisztráció követelménye mára széleskörűen elfogadott és számos nemzetközi szervezet által támogatott üggyé vált. A WHO, az ICMJE, az OTTAWA Group elkötelezett egy átlátható, hozzáférhető, és kötelező érvényű regisztrációs rendszer kiépítésében, melynek fenntartható működtetésére az utóbbi években jelentős lépések születtek (9). A kutatási eredmények visszatartásának gyakorlata etikailag nagyon problematikus, és remélhetőleg a Helsinki Nyilatkozat regisztrációs és publikációs követelményei is hozzájárulhatnak ennek a gyakorlatnak a felszámolásához. A nyilatkozat 2013-as módosításában jó lett volna a korábbi követelmények konkrétabb megfogalmazásaival találkozni, amely nem ennyire tág és általános, mely hosszú távon a kiüresedés veszélyét hordozhatja.

Összefoglaló táblázat (folytatás)

Téma	Helsinki Nyilatkozat 2004	Helsinki Nyilatkozat 2008	Helsinki Nyilatkozat 2013
Biobankok	NT	nincsenek nevesítve, de külön beleegyezést kell adni az azonosítható emberi anyagokat vagy adatokat felhasználó orvosi kutatásoknál a mintavételéhez és a minták hosszú ideig való tárolásához, esetleg annak későbbi felhasználásához (25. §)	Nevesítve vannak. Külön beleegyezést kell adni az azonosítható emberi anyagokat vagy adatokat felhasználó orvosi kutatásoknál a mintavételéhez és a minták hosszú ideig való tárolásához esetleg annak későbbi felhasználásához (32. §)
Placebo-kontrollált kutatások	csak akkor, ha – nem áll rendelkezésre igazoltan hatásos profilaktikus, diagnosztikus vagy terápiás módszer (29. §), illetve elfogadható lehet bizonyított terápiás eljárás megléte esetén is, ha – feltétlenül szükséges és tudományosan megbízható módszertani okok miatt szükséges meghatározni egy profilaktikus, diagnosztikus vagy terápiás eljárás hatásosságát vagy biztonságosságát és – a profilaktikus, diagnosztikus vagy terápiás eljárást kisebb jelentőségű körülmény miatt vizsgálják, de a placebót kapó résztvevők nincsenek kitéve komoly, és visszafordíthatatlan károsodás kockázatának (megjegyzés a 29. §)	csak akkor, ha – nincs bizonyított beavatkozás vagy – feltétlenül szükséges és tudományosan megbízható módszertani okok miatt szükséges a placebo használata és a placebót vagy kezelést nem kapó résztvevők nem lesznek kitéve komoly vagy visszafordíthatatlan károsodás kockázatának (32. §)	csak akkor, ha – nincs bizonyított beavatkozás vagy – nagyon meggyőző és tudományosan megbízható módszertani okok miatt a legjobb kezeléshez képest – kevésbé hatékony kezelést kapó csoport, a placebót kapó csoport, – a kezelés nélküli csoport használata mindenképp szükséges ahhoz, hogy egy beavatkozás hatásosságát vagy biztonságosságát meghatározzák és ezek a csoportok nem lesznek kitéve komoly vagy visszafordíthatatlan károsodás kockázatának (33. §)
Családi/közösségi hozzájárulás	NT	olykor a család vagy a közösségi vezetők hozzájárulása szükséges lehet, de semmiképp nem helyettesítheti a vizsgálati alany beleegyezését a kutatásba (22. §)	olykor a család vagy a közösségi vezetők hozzájárulása szükséges lehet, de semmiképp nem helyettesítheti a vizsgálati alany beleegyezését a kutatásba (25. §)
A kutatás regisztrációja	minden kutatási tervnek nyilvánosan elérhetőnek kell lennie (16. §)	minden kutatás előzetes regisztrációjának követelménye egy nyilvánosan elérhető adatbázisban (19. §)	minden kutatás előzetes regisztrációjának követelménye egy nyilvánosan elérhető adatbázisban (35. §)
Etikai bizottságok	– biztosítja az etikai bizottságok függetlenségét, – meghatározza a döntését befolyásoló jogforrásokat: – belső jog – hatáskör és jogosultság körvonalazása (13. §)	– biztosítja az etikai bizottságok függetlenségét, – meghatározza a döntését befolyásoló jogforrásokat: – belső jog – nemzetközi normák és standardok – DoH 2008 – hatáskör és jogosultság körvonalazása – protokoll módosítás csak az etikai bizottság jóváhagyásával lehetséges. (15. §)	biztosítja a függetlenségét, – meghatározza a döntését befolyásoló jogforrásokat: – belső jog – nemzetközi normák és standardok – DoH 2013 – hatáskör és jogosultság körvonalazása – protokoll módosítás csak az etikai bizottság jóváhagyásával. – kötelezi a vizsgálat/szponzort hogy a kutatás végén zárójelentést küldjön az Etikai Bizottságnak (23. §)

Kutatás utáni ellátások

A kutatásetikai szakirodalom egyik jelentős témája a javak/előnyök igazságos megosztásának kérdése. Hogyan biztosítható az, hogy a kutatási alanyok ne csak a kutatások kockázatait viseljék, hanem megfelelően részesedjenek a kutatás előnyeiből is? Ezzel összefüggően széles körű konszenzus alakult ki azzal kapcsolatban, hogy a kutatás végeztével is biztosítani kell a részt vevő alanyok számára az előnyösnek bizonyult kezeléseket. A 2008-as változat egyik újításaként általában pozitív előrelépésként értelmezték a kommentátorok, a kutatás utáni ellátásokkal kapcsolatban követelményeket fogalmazott meg a nyilatkozat a 14. és 33. pontjában. A 2013-as módosításban már külön témaként fogalmazódnak meg a kutatás utáni ellátá-

sok biztosításának követelményei és lényegesen pontosabbá váltak.

„34. A klinikai kutatást megelőzően a szponzoroknak, a kutatóknak, és a befogadó országok kormányainak olyan rendelkezéseket kell hozniuk, melyek biztosítják a kutatás befejezését követően is kezelésre szoruló résztvevők számára a kutatás során előnyösnek bizonyult beavatkozásokhoz való hozzáférést.”

„22. [...] A klinikai kutatások esetén, a protokollnak ki kell térnie a kutatás utáni ellátások megfelelő biztosítására.”

Ugyanakkor nem tisztázott, hogy konkrétan ki a felelőse ezen ellátások biztosításának, valamint az sem, hogy mit jelent a hozzáférés biztosítása. Kérdés, hogy forráshiánnyal küzdő országok esetén ki biztosítsa az ellátást, valamint a hozzáférés biztosításának számít-e az, ha bizo-

nyos pénzösszegért a részt vevő betegek megvásárolhatják az előnyösnek bizonyult ellátást.

A protokoll tartalma

Az új nyilatkozat változatlan formában megtartotta a 2008-as változat újítását, mely szerint nem elegendő a Helsinki Nyilatkozat elveinek betartására hivatkozni a kutatási protokollban, hanem külön ki kell térni arra, hogy a nyilatkozat elvei hogyan lettek alkalmazva. Szándékát tekintve ez a kitétel azt célozza, hogy ne lehessen a Helsinki Nyilatkozatot valamiféle márkajelzéssé vagy etikai védjeggyé redukálni, hanem annak tartalmát a kutatás kezdeményezőjének az adott kutatási tervezet esetén részletesen át kelljen gondolnia. Ez mindenképpen tovább növeli a protokoll kidolgozásának összetettségét.

„22. [...] A kutatási protokollnak tartalmaznia kell a kutatással kapcsolatos etikai megfontolásokról szóló nyilatkozatot és ki kell térni arra, hogy a Helsinki Nyilatkozat alapelveit hogyan alkalmazták.”

Záró gondolatok

Jogi és etikai normák közül ritka, hogy egy nemzetközi nyilatkozat 50 éven keresztül alakuljon, fejlődjön. Különösen így van ez az orvos-biológiai kutatások terén, ahol ötven éve még nem is sejtettük, hogy embriókon, őssejteken, géneken folytatnak majd világszerte kutatásokat, vagy hogy lehetővé válik számos betegség genetikai hátterének feltárása, akár már magzati, sőt, embrionális korban is. Mindez a tudományos fejlődés épp a kutatás szabályait érintette leginkább, hiszen teljesen más kihívások állnak egy kutató előtt, ha emberi eredetű szöveteken, géneken végez kutatást, mintha betegeken végezne klinikai vizsgálatot.

Irodalom

1. www.wma.net
2. http://www.ett.hu/nemzajanl/helsinki_hu.pdf [letöltve: 2014.01.26.]
3. Rid A, Schmidt H. The 2008 Declaration of Helsinki – First among Equals in Research Ethics? *Journal of Law, Medicine and Ethics*. Spring 2010;143-8.
4. http://www.cioms.ch/images/stories/CIOMS/guidelines/guidelines_nov_2002_blurb.htm; http://web.ceu.hu/celab/unesco_hungary.pdf; <http://www.who.int/ethics/research/en/> [letöltve: 2014.01.27.]
5. Lásd a Lancetben publikált vitát: Reconsidering the Declaration of Helsinki. *Lancet* 2013;382:1246-8.
6. Puri, et al. DoH 2008: Implications for stakeholders in research. *J Postgrad Med* 2009;55:131-4.
7. Simes RJ. Publication bias the case for an international registry of clinical trials. *Journal of Clinical Oncology* 1986;4:1529-41. Dickersin K. Report from the panel on the Case for Registers of Clinical Trials at the Eight Annual Meeting of the Society for Clinical Trials. *Controlled Clinical Trials* 1988;9:76-81.
8. Angell M. The truth about the drug companies. *New York: Random House; 2004.*
9. Ottawa Statement on Trial Registration, <http://ottawagroup.ohri.ca/> [letöltve: 2014.01.27.]

A szöveg terjedelmének jelentős növelése nélkül igyekezett a dokumentum alapelvi szinten támpontot adni a világ orvos kutatói számára.

A nyilatkozat egyik előnye, hogy viszonylag egyszerű nyelven, (elsősorban) az orvosi szakma számára fogalmaz meg alapelveket, amelyek jogi dokumentumokban jóval bonyolultabb nyelvezettel és részletesebben, esetleg egymástól teljesen különböző, több jogszabályban jelennek meg. Azt is látnunk kell, hogy ma teljesen más gazdasági-társadalmi környezetben folynak a kutatások, mint a Helsinki Nyilatkozat első változatának megfogalmazásának idején. A globalizáció kihívásai, a több kontinensen átívelő kutatási projektek idején egységes követelményrendszert kívánnak meg. Az érdekkonfliktusok is jóval összetettebbek. Időközben a bioetika oktatása jobban elterjedt, újabb szakterületek, szakmák jöttek létre e területen, többszereplőssé vált a kutatási protokollok etikai engedélyezése. Mindezek egyszerre, párhuzamosan hatnak a kutatásetika normáira. Szemben a hasonló korú Emberi Jogok Európai Egyezményével, a Helsinki Nyilatkozat nem egy „élő szöveg”, amely jelentését a mindenkori bíróság tölti ki progresszív jogértelmezés révén, hanem az apróbb módosítások révén igyekszik időtállóvá tenni a dokumentumot. A szöveg terjedelmének jelentős növelése nélkül igyekezett a dokumentum alapelvi szinten támpontot adni a világ orvos kutatói számára. Bár elsősorban az ő kötelességeiket gyűjti össze a nyilatkozat, de egyúttal a jogok nyelvén is szól, és a kutatás résztvevőinek jogait is rögzíti. Köztudomású, hogy a külső jogalkotással szemben elfogadóbb az orvoskutatói szakma a saját testületeikben megfogalmazott etikai elvek irányában. Épp ebben áll a nyilatkozat elvitathatatlan érdeme. Bevonva, elfogadva nyilvánít ki etikai értékeket a kutatási résztvevők védelmében.

A szerzők: a Debreceni Egyetem, Általános Orvostudományi Kar, Belgyógyászati Intézet, Reumatológiai Tanszék egészségügyi szakmenedzsere; a Debreceni Egyetem, Népegészségügyi Kar, Magatartástudományi Intézet, Egészségügyi Humán Tudományok Tanszék egyetemi adjunktusa; a Közép-európai Egyetem, Bioetikai és Jogi Központ igazgatója.