

# Maailma Arstide Liidu (WMA) Helsingi deklaratsioon

## Inimestel tehtavate meditsiiniuuringute eetilised põhimõtted

Vastu võetud WMA 18. peaassambleel 1964. a juunis Soomes Helsingis, täiendatud WMA 29. peaassambleel 1975. a oktoobris Jaapanis Tokios, WMA 35. peaassambleel 1983. a oktoobris Itaalias Veneetsias, WMA 41. peaassambleel 1989. a septembris Hongkongis, WMA 48. peaassambleel 1996. a oktoobris Lõuna-Aafrika Vabariigis Somerset Westis, WMA 52. peaassambleel 2000. a oktoobris Šotimaal Edinburghis, WMA 53. peaassambleel 2002. a Washingtonis (lisatud selgitav märkus 29. punkti kohta), WMA 55. peaassambleel 2004. a Tokios (lisatud selgitav märkus 30. punkti kohta) ja WMA 59. peaassambleel 2008. a oktoobris Soulis.

### A. SISSEJUHATUS

1. WMA töötab välja Helsingi deklaratsiooni kui eetiliste põhimõtete kogumi inimestel tehtavate meditsiiniuuringute kohta, samuti identifitseeritava inimmaterjali ja isikuandmetega uuringute kohta. Deklaratsiooni tuleb tõlgendada kui tervikut ja ühtegi selle sätet ei tohiks kohaldada ilma teisi asjakohaseid seisukohti arvesse võtmata.
2. Kuigi deklaratsioon on mõeldud peamiselt arstidele, julgustab WMA ka teisi inimestel tehtavate meditsiiniuuringute korraldajaid neid põhimõtteid järgima.
3. Arsti kohus on edendada ja kaitsta patsientide, sealhulgas meditsiiniuuringutesse kaasatute tervist. Arsti teadmised ja südametunnistus on pühendatud selle kohustuse täitmisele.
4. WMA Genfi deklaratsioon seob arsti sõnadega "... minu patsiendi tervis on minu esmane hool ..." ning rahvusvahelises meditsiinieetika koodeksis on deklareeritud, et "Arst peab arstiabi andmisel tegutsema patsiendi parimate huvide kohaselt".
5. Meditsiini areng põhineb teaduslikul uurimistööl, mis lõppkokkuvõttes peab sisaldama inimuuringuid. Meditsiinilistes uuringutes alaesindatud sotsiaalsetele gruppidele peab olema tagatud asjakohane juurdepääs uuringutes osalemisele.

6. Meditsiinilistes inimuuringutes peab uuritavate eneste heaolu olema ülimumlik kõigi teiste huvide suhtes.
7. Inimestel tehtavate meditsiiniuuringute esmane eesmärk on mõista haiguste põhjuseid, arengut ja tagajärgi ning tõhustada ennetava, diagnostilise ja ravi eesmärgiga sekkumisi (meetodid, protseduurid ja menetlused). Ka parimate olemasolevate meetodite ohutust, tõhusust, kättesaadavust ja kvaliteeti peab pidevalt uuringutega kontrollima.
8. Enamik meditsiinipraktikas ja -uuringutes kasutatavaid sekkumisega meetmeid sisaldavad endas riske ja koormisi.
9. Meditsiiniuuringud alluvad eetilistele standarditele, mis edendavad austust kõigi inimeste vastu ning kaitsevad nende tervist ja õigusi. Mõned uuritavate rühmad on iseäranis haavatavad ja vajavad erikaitset. Selliste hulka kuuluvad need, kes ei saa enda eest nõusolekut anda ega sellest keelduda, ja need, kes on haavatavad sunduse või lubamatu mõju suhtes.
10. Arstid peavad silmas pidama kodumaal kehtivaid inimuuringute eetilisi, õiguslikke ja regulatiivseid norme ja standardeid, kuid ka asjakohaseid rahvusvahelisi norme ja standardeid. Ükski riiklik ega rahvusvaheline eetiline, õiguslik või regulatiivne nõue ei tohi vähendada ega tühistada ühtegi käesoleva deklaratsiooniga uuritavate kaitseks kehtestatud nõuet.

### B. KÕIKIDELE MEDITSIINIUURINGUTELE KEHTIVAD PÕHIMÕTTED

11. Meditsiiniuuringutes osalevate arstide kohusteks on kaitsta uuritavate elu, tervist, väärikust, terviklikkust, enesemääramisõigust, privaatsust ja isikuandmete konfidentsiaalsust.
12. Inimestel tehtavad meditsiiniuuringud peavad vastama üldtunnustatud teaduslikele põhimõtetele ning toetuma põhjalikule teadusliku kirjanduse ja teiste asjasepuutuvate teabeallikate tundmisele ning adekvaatsetele laboratoorsetele uuringutele ja vajaduse korral ka loomkatsetele. Uuringus kasutatavate loomade heaolu tuleb austada.
13. Vajalikke ettevaatusabinõusid tuleb rakendada meditsiiniuuringute korral, mis võivad kahjustada keskkonda.

14. Iga inimuuringu kavand ja teostus peavad olema selgelt kirjeldatud uuringu protokollis. Protokoll peab sisaldama selgitust uuringuga seotud eetiliste kaalutluste kohta ning näitama, kuidas käesolevas deklaratsioonis toodud põhimõtteid on järgitud. Protokoll peab sisaldama ka teavet uuringu rahastamise, sponsorite, osalevate asutuste, võimalike huvide konfliktide, pakutavate osalemissiimulite ning uuringus osalemise tagajärjel kahju saanud isikute ravi ja/või kahjude hüvitamise meetmete kohta. Protokollis peab kirjeldama uuritavate uuringujärgset juurdepääsu kasutoovaks tunnistatud meetoditele või muule asjakohasele hoolitsusele või hüvedele.
15. Uuringu protokoll tuleb enne uuringu algust esitada eetikakomiteele arutamiseks, kommenteerimiseks, soovitude ja heakskiidu saamiseks. Eetikakomitee peab olema uurijast, sponsorist ja muudest lubamatutest mõjutustest sõltumatu. Komitee peab arvestama selle riigi seaduste ja eeskirjadega, kus uuringut plaanitakse korraldada, samuti kehtivate rahvusvaheliste normide ja standarditega, kuid need ei tohi vähendada ega tühistada ühtegi käesoleva deklaratsiooniga uuritavate kaitseks kehtestatud nõuet. Komiteel on õigus uuringute pidevaks järelevalveks. Uurija on kohustatud esitama komiteele seireteavet, iseäranis tõsiste kõrvaltoimete kohta. Protokoll ei või teha ühtegi muudatust ilma komitee läbivaatuse ja heakskiiduta.
16. Inimestel tehtavaid meditsiiniuuringuid võivad teostada ainult vastava teadusliku väljaõppe ja tasemega isikud. Patsientide või tervete vabatahtlike uurimisel on vajalik kompetentse ja sobiva ettevalmistusega arsti või tervishoiutöötaja järelevalve. Vastutus uuritavate kaitsmise eest lasub alati arstil või tervishoiutöötajal, mitte kunagi aga uuritaval inimesel, kuigi ta on andnud uuringuks oma nõusoleku.
17. Meditsiiniline uuring, kuhu on kaasatud ebasoodsas olukorras viibivad või haavatavad inimeste rühmad või kogukonnad, on õigustatud ainult juhul, kui uuring vastab nende inimrühmade või kogukondade tervisega seotud vajadustele ja eelistustele ning kui on olemas põhjendatud väljavaade, et need inimrühmad või kogukonnad saavad uuringu tulemustest kasu.
18. Igale inimestel tehtavale meditsiiniuuringule peab eelnema põhjalik võimalike riskide ja koormiste võrdlemine oodatava kasuga uuringus osalevatele isikutele ja kogukondadele ning teistele nende seisundist mõjutatud inimestele ja kogukondadele.
19. Iga kliiniline uuring peab olema registreeritud avalikkusele kättesaadavas andmebaasis enne esimese uuritava värbamist.
20. Arstid peaksid hoiduma osalemisest inimuuringus, olemata veendunud, et uuringuriskid on asjakohaselt hinnatud ja vajalikul määral maandatud. Arstid peavad uuringu viivitama peatama, kui leitakse, et selle riskid kaaluvad üles oodatava kasu, või kui on olemas uuringu positiivsete või kasutoovate tulemuste otsustav tõendus.
21. Meditsiinilisi inimuuringuid võib teha ainult sel juhul, kui uuringu eesmärgi tähtsus kaalub üles uuritavatele sellega seotud riskid ja koormised.
22. Otsustusvõimeliste isikute meditsiinilises uuringus osalemine peab olema vabatahtlik. Kuigi pereliikmete või kogukonna juhtidega võib vajaduse korral nõu pidada, võib otsustusvõimelist isikut uuringusse värvata ainult siis, kui ta sellega vabatahtlikult nõustub.
23. Uuritavate privaatsuse kaitsmiseks ja nende isikuandmete konfidentsiaalsuse tagamiseks ning uuringu mõju vähendamiseks nende füüsilisele, vaimsele ja sotsiaalsele heaolule tuleb rakendada kõikvõimalikke ettevaatusabinõusid.
24. Otsustusvõimelistel inimestel tehtavate meditsiiniuuringute puhul peab iga potentsiaalset uuritavat adekvaatselt teavitama uuringu eesmärkidest; meetoditest; rahastamisallikatest; võimalikest huvide konfliktidest; asutustest, kuhu uurija kuulub; uuringu oodatavast kasust ja võimalikest riskidest; ebamugavustest, mis võivad uuringuga kaasneda; ning mis tahes muudest asjakohastest uuringuga seotud aspektidest. Potentsiaalset uuritavat tuleb teavitada tema õigusest keelduda uuringus osalemisest või katkestada sanktsioonideta igal ajal uuringus osalemine. Erilist tähelepanu tuleb pöörata potentsiaalsete uuringus osalevate isikute individuaalsele teabevajadusele ja ka meetoditele, mida selle teabe edastamiseks kasutatakse. Olles veendunud, et potentsiaalne uuringus osaleja on teabest aru saanud, peab arst või mõni teine sobiva kvalifikatsiooniga isik saama tema vabatahtlikult antud infomeeritud nõusoleku, soovitavalt kirjalikus vormis. Kui nõusolekut ei ole võimalik kirjalikult esitada, peab mittekirjalik nõusolek olema nõuete kohaselt dokumenteeritud ja tõendatud.
25. Meditsiiniuuringutes, kus kasutatakse identifitseeritavat inimmaterjali ja identifitseeritavaid andmeid, peavad arstid tavaliselt saama nõusoleku nende kogumise, analüüsimise, säilitamise ja/või taaskasutamise jaoks. Võib esineda olukordi, kus nõusoleku saamine selliseks uuringuks ei ole võimalik või on teostamatu või see seaks ohtu uuringu kehtivuse. Sellistes olukordades võib uuringu korraldada alles pärast seda, kui eetikakomitee on sellise uuringu tegemist kaalunud ja selle heaks kiitnud.
26. Uuringus osalemiseks informeeritud nõusoleku saamisel peab arst olema eriti ettevaatlik, kui potentsiaalne uuritav on arstiga sõltuvussuhtes või võib nõusoleku andmisel olla surve all. Sellistel juhtudel võtab informeeritud nõusoleku sobiva kvali-

fiktsiooniga isik, kellel puuduvad seosed eespool nimetatud olukordadega.

27. Kui potentsiaalne uuritav on teovõimetu, peab arst saama informeeritud nõusoleku tema seaduslikult esindajalt. Neid isikuid ei tohi kaasata uuringusse, kui nad ei saa tõenäoliselt sellest kasu, kui pole kavatsedud edendada potentsiaalse uuritava esindatud inimrühma tervist, uuringut pole võimalik nende asemel teha otsustusvõimelistel isikutel ning uuringuga kaasneb vaid minimaalne risk ja minimaalsed koormised.
28. Kui väidetavalt teovõimetu potentsiaalne uuritav on võimeline andma heakskiidu uuringus osalemise otsustele, siis peab arst saama sellise heakskiidu lisaks seadusliku esindaja nõusolekule. Potentsiaalse uuritava mittenõustumist tuleb austada.
29. Uuringuid inimestel, kes on füüsiliselt või vaimsetl võimetus nõusolekut andma, näiteks teadvusetutel patsientidel, võib teha ainult sel juhul, kui see informeeritud nõusolekut mittevõimaldava füüsilise või vaimne seisund on uuritavat inimrühma iseloomustav vajalik tunnus. Sellisel juhul peab arst saama informeeritud nõusoleku seaduslikult esindajalt. Kui sellist esindajat ei ole käepärast ja kui uuringut ei saa edasi lükata, võib uuringu teha ilma informeeritud nõusolekuta tingimusel, et erilised põhjused inimeste uurimiseks olukorras, mille juures nad on võimetus andma informeeritud nõusolekut, on esitatud uuringu protokollis ja selle uuringu on eetikakomitee heaks kiitnud. Nõusolek uuringus osalemise jätkamiseks tuleb uuritavalt või tema seaduslikult esindajalt saada nii ruttu kui võimalik.
30. Autoritel, toimetajatel ja kirjastajatel on kõigil eetilised kohustused seoses uuringu tulemuste avaldamisega. Autoritel on kohustus teha avalikult kättesaadavaks inimestel tehtavate uuringute tulemused ning nad vastutavad oma aruannete täielikkuse ja täpsuse eest. Nad peavad järgima eetilise avaldamise aktsepteeritud juhiseid. Nii negatiivsed ja ebaveenvad kui ka positiivsed tulemused tuleb avaldada või muul viisil avalikult kättesaadavaks teha. Rahastamisallikad, institutsionaalne kuuluvus ja huvide konfliktid tuleb publikatsioonis ära märkida. Uuringuraportid, mis ei ole kooskõlas käesoleva deklaratsiooni põhimõtetega, ei ole aktsepteeritavad ega kuulu avaldamisele.

### C. TÄIENDAVID PÕHIMÕTTED MEDITSIIINIABIGA SEOTUD MEDITSIIINUURINGUTE TEGEMISEKS

31. Arstid võivad kombineerida meditsiinilisi uuringuid meditsiiniabiga ainult sel määral, kui uuring on õigustatud selle võimaliku ennetusliku, diagnostilise või ravialase väärtusega ja arstil on piisavalt alust arvata, et uuringus osalemine ei mõjuta ebasoodsalt uuringus osalevate patsientide tervist.
32. Uue sekkumise kasu, riske, koormisi ja tõhusust peab võrdlema parimate käibelolevate tõestatud sekkumistega, välja arvatud järgmistel asjaoludel:
  - platseebo kasutamine või mitteravimine on vastuvõetav uuringutes, kus puuduvad olemasolevad tõestatud tõhususega sekkumised, või
  - kui mõjuvatel ja teaduslikult põhjendatud metoodilistel põhjustel on platseebo kasutamine vajalik sekkumise efektiivsuse ja ohutuse selgitamiseks ning plateebot või mitte mingisugust ravi saavaid patsiente ei ohusta mingi tõsise või pöördumatu kahju oht. Tuleb olla äärmiselt hoolikas, et vältida selle võimaluse kuritarvitamist.
33. Uuringu lõpul on uuringus osalenud patsientidel õigus olla informeeritud uuringu tulemustest ning saada osa mis tahes sellest tulenevast kasust, näiteks pääseda juurde uuringuga kasulikuks tunnistatud sekkumistele või muule asjakohasele abile või hüvedele.
34. Arst peab andma patsiendile täieliku teabe selle kohta, millised meditsiiniabiga seotud aspektid on seotud tehtava uuringuga. Patsiendi keeldumine uuringus osalemisest või tema otsus nõusolek tagasi võtta ei tohi kunagi mõjutada patsiendi-arsti suhet.
35. Patsiendi ravimisel olukorras, kus tõestatud tõhususega sekkumised puuduvad või on osutunud ebatõhusaks, võib arst eksperdilt saadud soovitude ja patsiendilt või seaduslikult esindajalt saadud informeeritud nõusoleku järel kasutada mittetõestatud tõhususega sekkumist, kui arsti arvates annab see lootust päästa elu, taastada tervist või leevendada kannatusi. Kui võimalik, peab niisugune sekkumine saama uuringu objektiks, et hinnata selle ohutust ja tõhusust. Kõikidel juhtudel tuleb uus teave protokollida ja võimaluse korral teha ka avalikult kättesaadavaks.