

WMA HELSINGI DEKLARATSIOONI KAHEKSA VERSIOONI MÄRGIVAD ÜLEILMSE MEDITSIINILISTE INIMUURINGUTE EETIKA 50AASTAST AJALUGU

Meditsiinieetika on rahvusvahelises ulatuses alates 20. sajandi viimastest aastakümnetest olnud kiires arengus. Selle üheks ilminguks on meditsiiniliste inimuuringute eetikat puudutavate printsiipide ja protseduuride kujunemine, mis on fikseeritud arvukatesse eetikadokumentidesse ning paljudes riikides ka neid realiseerivatesse õigusaktidesse. Kuigi nüüdisaegse uuringueetika algust seostatakse sageli Nürnbergi koodeksi 10 põhimõttega (1), peetakse ometi valdkonna kõige mõjukamaks üleilmseks kokkuleppeks siiski Maailma Arstide Liidu Helsingi deklaratsiooni (HD) (2), mille esimese versiooni ilmumisest möödub käesoleval aastal pool sajandit. Kuigi olulisi inimuuringute eetika kokkuleppeid on veel teisigi, sh USA Belmonti raport, WHO CIOMSi vastavad juhtnöörid ja Euroopa Nõukogu biomeditsiini ja inimõiguste konventsioon ning selle vastav lisaprotokoll, on HD koht nende seas mitmes mõttes eriline. Kõigepealt tähistab selle dokumendi valmimise protsess arstide maailmaorganisatsioonis püüdu meditsiiniliste uuringute eetika üleilmsele ulatusele, s.t et meditsiinis rakendatav teadmine on saadud vaid väga kõrgeid eetilisi standardeid järgides. Teiseks tuleb rõhutada, et ehkki HD seisukohad on otsejoones suunatud arstidele järgimiseks, on need ometi algusest peale kujunenud eetiliseks standardiks peaaegu kõikidele inimuuringutega seotud huvirühmadele. Kolmandaks on dokumenti juba mitu korda üle vaadatud ja täiendatud, mistõttu selle järjestikustes versioonides

peegeldub ka inimuuringute eetika seisukohtade areng viimase 50 aasta jooksul.

Kuigi 2013. aasta oktoobris WMA 64. peassamblee heakskiidu saanud HD 8. versioon (3) ei ole täiesti uute seisukohtade mõttes läbi teinud eelmisega (2) võrreldes kuigi suuri muutusi, väärib selles siiski erilist tähelepanu põhjalikult muudetud eetikapõhimõtete esitamise struktuur. Kui mitmes varasemas HD versioonis nägime dokumendi seisukohtade liigendamist vaid kolme peatükki, siis nüüd on dokumendis jaotusi märksa enam ning nende pealkirjad peegeldavad õige hästi nüüdisaja kliiniliste uuringute eetika peateemasid. Kuna käesoleva artikli formaat ei võimalda HD seisukohti üksikasjalikult analüüsida, on järgnevalt vaadeldud lähemalt valikuliselt mõnda dokumendi seisukohta, mis kinnitab HD erilist positsiooni tänapäeva kliiniliste uuringute eetikas.

Kõigepealt deklareeritakse HD sissejuhatuses, et inimuuringute rangeid eetilisi standardeid tuleb järgida ka teadusuuringutes isikustatud bioloogilise materjali ja andmetega. Üldise printsiibina (punkt 3 ja 4) tuleb uuringute tegijatel hoolikalt silmas pidada nende ja patsientide võimalikku topeltrolli ravitegevuse ja teadusuuringu ühitamisel, kusjuures niisugune olukord ei tohi kuidagi vähendada meedikute hoolt oma katseisikutest patsientide suhtes. Siiski on HDs (punkt 5) mõõndud jätkuvalt nn uuringuimperatiivi (*research imperative*) olemasolu, mille kohaselt meditsiini areng on mõeldamatu ilma inimuuringuid tegemata.

Suurt tähelepanu on HDs pööratud uuringuga seotud kasude ning koormiste ja riskide hindamisele ning dokumendi mõjupiirkonda jääva mis tahes teadusuuringu tegemine on õigustatud üksnes siis, kui

kasude ja koormiste vahekord on piisavalt soodne (punktid 16–18).

Traditsiooniliselt on pärvinud HDs suurt tähelepanu uuritavate isikuautonoomia tagamise aspektid, olgu tegemist siis uuringus osalemiseks kvaliteetse informeeritud nõusoleku saamise (punktid 25–26), isikuandmete kaitse (punkt 24) või haavatavate isikute uuringutesse kaasamise tingimustega (punktid 19, 20, 27–30).

Kindlasti väärib märkimist, et juba alates HD 2. versioonist (1975) on rõhutatud eetikakomitee heakskiidu vajalikkust meditsiinilise inimuuringu tegemiseks ning hili-semates dokumendi versioonides on eetikakomiteede rolli inimuuringute tegemisel järjest põhjalikumalt kirjeldatud (punkt 23 HD viimases versioonis).

Meditsiiniuuringute tulemuste avaldamisel tuleb silmas pidada sedagi, et ka teadusväljaannete toimetajad ja väljaandjad peavad oma tegevuses hoolikalt järgima HD põhimõtteid (punkt 36) ning mitte avaldama töid, kus neid seisukohti ei ole järgitud.

KIRJANDUS

1. Nürnbergi koodeks. Rmt: Tekste meditsiiniõigusest I. Meditsiinieetika. Koostanud Kergandberg E, Sootak J. Tartu: Juristide Täienduskeskus; 1997;8–9.
2. Maailma Arstide Liidu (WMA) Helsingi deklaratsioon. Inimestel tehtavate meditsiiniuuringute eetilised põhimõtted. Eesti Arst 2011;90:344–6.
3. WMA Declaration of Helsinki - Ethical principles for medical research involving human subjects. <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/>.

Andres Soosaar – Verbitas OÜ
verbitas.ee@gmail.com