

- I. **Deklaracja Genewska z 1948 r.**
 - II. **Deklaracja Helsińska z 1964 r.**
 - III. **Deklaracja Tokijska z 1975 r.**
-

I DEKLARACJA GENEWSKA

Uchwalona przez 2. Sesję Ogólną Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (World Medical Association) w Genewie, w Szwajcarii, we wrześniu 1948 r., poprawiona przez 22. Światowy Kongres Lekarzy w Sydney, w Australii, w sierpniu 1968 r. i 35. Światowy Kongres Lekarzy w Wenecji, we Włoszech, w październiku 1983 r.

W chwili przyjęcia mnie do grona członków zawodu lekarskiego uroczyście przyrzekam poświęcić me życie służbie ludzkości;

Będę odnosił się do moich nauczycieli z należnym im szacunkiem i wdzięcznością;
Będę wykonywał swój zawód sumiennie i z godnością;

Zdrowie chorego będzie moją główną troską;

Będę zachowywał powierzone mi tajemnice, nawet po śmierci chorego;

Ze wszystkich mych sił będę dbać o zachowanie godności i szlachetnych tradycji zawodu lekarskiego;
Moi koledzy będą mi braćmi;

Nie dopuszczę do tego, by względy religijne, narodowe, rasowe, polityki partyjnej lub pozycji społecznej mogły wpływać na moje obowiązki wobec mego chorego;

Zachowam najwyższy szacunek dla życia ludzkiego od jego początku nawet pod wpływem groźby, nie użyję mojej wiedzy lekarskiej przeciwko prawom ludzkości.

Przyrzekam to uroczyście, z własnej woli, na mój honor!

World Medical Association, Handbook of Declarations. Published by the World Medical Association. Inc. 1985. Printed in England by Inkon Printers Limited. Farnborough, Hampshire, str. 3 (tłumaczył dr med. Jan Jaroszewski). Przedruk: Gazeta Lekarska, Lipiec 1990 s. 3, Warszawa.

II DEKLARACJA HELSIŃSKA ŚWIATOWE STOWARZYSZENIE LEKARZY

Regulamin Światowego Stowarzyszenia Lekarzy Deklaracja Helsińska Światowego Stowarzyszenia Lekarzy

Zasady Etycznego Postępowania w Eksperymentach Medycznych z Udziałem Ludzi

Przyjęte przez 18 Walne zgromadzenie Światowego Stowarzyszenia Lekarzy Helsinki, Finlandia, czerwiec 1964

Poprawki naniesione przez:

29 Walne Zgromadzenie Światowego Stowarzyszenia Lekarzy, Tokio, Japonia, październik 1975 35 Walne Zgromadzenie Światowego Stowarzyszenia Lekarzy, Wenecja, Włochy, październik 1983 41 Walne Zgromadzenie Światowego Stowarzyszenia Lekarzy, Hong Kong, wrzesień 1989

48 Walne Zgromadzenie Światowego Stowarzyszenia Lekarzy, Somerset West, RPA, październik 1996 52 Walne Zgromadzenie Światowego Stowarzyszenia Lekarzy, Edynburg, Szkocja, październik 2000

A. WSTĘP

1. Światowe Stowarzyszenie Lekarzy uchwaliło Deklarację Helsińską jako dokument będący wykładnią zasad postępowania lekarzy i innych uczestników badań medycznych przeprowadzanych na ludziach. Eksperyment medyczny z udziałem człowieka obejmuje badania nad możliwym do zidentyfikowania materiałem ludzkim lub danych wiadomego pochodzenia.
2. Obowiązkiem lekarza jest promocja i ochrona ludzkiego zdrowia. Wiedza i sumienie lekarza służą wypełnianiu tej powinności.
3. Deklaracja Genewska Światowej Organizacji Lekarskiej zobowiązuje lekarza tymi słowami:

"Zdrowie mojego pacjenta będę stawiał na pierwszym miejscu", a Międzynarodowy Kodeks Etyki Lekarskiej głosi, że: "Lekarz podczas sprawowania opieki medycznej, mogącej wpłynąć na pogorszenie fizycznego i psychicznego stanu pacjenta, będzie kierował się tylko jego dobrem".
4. Postęp medycyny opiera się na badaniach naukowych, w tym także na badaniach przeprowadzanych na ludziach.
5. W eksperymencie medycznym na ludziach troska o dobro badanej osoby musi przeważać nad interesami nauki i społeczeństwa.
6. Podstawowym celem eksperymentu medycznego przeprowadzanego na ludziach jest poprawa metod profilaktycznych, diagnostycznych i terapeutycznych, a także zrozumienie etiologii i patogenez chorób. Nawet najlepsze metody profilaktyczne, diagnostyczne i terapeutyczne muszą być ciągle udoskonalane przez badania zmierzające do poprawy ich skuteczności, wydajności, dostępności i jakości.
7. W aktualnej praktyce lekarskiej i eksperymentach medycznych większość metod profilaktycznych, diagnostycznych i terapeutycznych obciążona jest ryzykiem i obciążeniami.

8. Eksperyment medyczny jest zagadnieniem rozważanym w kategoriach unormowań etycznych, które sprzyjają poszanowaniu wszystkich istot ludzkich, bronią ich zdrowia i praw. Istnieje szczególna konieczność wskazania na niedogodności ekonomiczne i medyczne. Specjalną uwagę należy także poświęcić tym osobom, które nie mogą samodzielnie wyrazić zgody lub jej odmówić, które mogą być zmuszane do wyrażenia zgody, tym, które nie odniosą osobistych korzyści z uczestnictwa w eksperymencie i tym, dla których eksperyment wiąże się z opieką medyczną.
9. Badacze powinni znać wymagania etyczne i prawne oraz przepisy regulujące prowadzenie eksperymentów medycznych na ludziach, obowiązujące zarówno w ich własnym kraju, jak i odpowiednie wymogi międzynarodowe. Żadna z istniejących w danym państwie zasad etycznych, prawnych ani przepisów, nie powinna eliminować któregokolwiek z punktów o ochronie osób poddawanych badaniom zawartych w tej Deklaracji.

B. PODSTAWOWE ZASADY PROWADZENIA WSZYSTKICH EKSPERYMENTÓW MEDYCZNYCH

10. Obowiązkiem lekarza przeprowadzającego eksperyment medyczny jest ochrona życia, zdrowia, prywatności i godności człowieka poddanego badaniom.
11. Eksperyment medyczny na ludziach musi być zgodny z ogólnie przyjętymi zasadami badań naukowych, opierać się na gruntownej znajomości piśmiennictwa naukowego, innych wiarygodnych źródeł informacji i odpowiedniej umiejętności prowadzenia badań laboratoryjnych, a kiedy jest to właściwe - eksperymentów na zwierzętach.
12. Podczas prowadzenia badań mogących mieć wpływ na środowisko należy zapewnić odpowiednie środki ostrożności, a także wziąć pod uwagę dobro zwierząt wykorzystywanych do badań.
13. Plan i sposób wykonania każdej procedury próby klinicznej przeprowadzanej na ludziach powinien być jasno sformułowany w protokole eksperymentu. Protokół ten powinien zostać przedstawiony w celu rozpatrzenia, skomentowania, udzielenia wskazówek, a tam, gdzie jest to właściwe, zatwierdzenia przez specjalnie powołaną komisję etyczną, której członkowie muszą być niezależni od badacza, sponsora i wolni od międzynarodowych wpływów. Ta niezależna komisja powinna pozostać w zgodzie z prawem i przepisami kraju, w którym jest przeprowadzany eksperyment. Komisja ma prawo do kontroli przeprowadzanych badań. Badacz jest zobowiązany dostarczyć wstępne informacje komisji, szczególnie dotyczące poważnych działań niepożądanych. Prowadzący badanie powinien także dostarczyć komisji do wglądu informacje na temat źródła finansowania, sponsorów, przynależności instytucjonalnych badacza, innych potencjalnych sprzeczności interesów i czynników nakłaniających badanych do uczestnictwa w eksperymencie.
14. Protokół badania powinien zawsze zawierać oświadczenie o zagadnieniach etycznych eksperymentu i zaznaczać, że istnieje zgodność z zasadami wyrażonymi w tej Deklaracji.
15. Eksperyment medyczny z udziałem ludzi powinien być przeprowadzany tylko przez osoby przygotowane do pracy naukowej i pod nadzorem lekarza o doświadczeniu klinicznym. Odpowiedzialność za osobę, która ma być poddana eksperymentowi powinna zawsze spoczywać na osobie z wykształceniem medycznym, a nigdy na osobie badanej, nawet pomimo wyrażenia przez nią zgody.
16. Każdy projekt eksperymentu medycznego z udziałem ludzi powinien być poprzedzony dokładną oceną przewidywalnego ryzyka i obciążeń w porównaniu z przewidywanymi korzyściami dla osób badanych lub innych. Nie wyklucza to uczestnictwa w eksperymencie medycznym zdrowych ochotników. Projekty wszystkich badań powinny być publicznie dostępne.
17. Lekarze powinni powstrzymać się od angażowania w projekty badań z udziałem ludzi, jeśli nie są przekonani, że ryzyko zostało dokładnie określone i może być w wystarczającym stopniu kontrolowane. Lekarze powinni zakończyć każde z badań, jeżeli okaże się, że ryzyko przewyższa

potencjalne korzyści lub jeżeli posiadają dostateczne dowody o pozytywnych i korzystnych wynikach prowadzonych eksperymentów.

18. Eksperyment medyczny powinien być przeprowadzony na ludziach tylko wtedy, kiedy korzyści przewyższają ryzyko i obciążenia związane z badaniem dla osoby uczestniczącej w eksperymencie. Ma to szczególne znaczenie w przypadku, kiedy uczestnikami eksperymentu są zdrowi ochotnicy.
19. Eksperyment medyczny jest usprawiedliwiony jedynie w przypadku, gdy istnieje uzasadnione prawdopodobieństwo, że wyniki badań będą korzystne dla populacji, na której jest on prowadzony.
20. Badani muszą być ochotnikami i świadomymi uczestnikami projektu badawczego.
21. Prawo uczestnika eksperymentu do poufności musi być zawsze zapewnione. Należy podjąć wszelkie środki ostrożności w celu ochrony prywatności i poufności jego danych osobowych, a także zminimalizowania wpływu eksperymentu na kondycję psychiczną i fizyczną oraz osobowość badanego.
22. We wszystkich eksperymentach przeprowadzanych na ludziach, każdy potencjalny uczestnik musi być należycie poinformowany o celach, metodach, źródle finansowania, możliwych sprzecznościach interesów, instytucjonalnej przynależności badacza, oczekiwanych korzyściach i potencjalnym ryzyku związanym z eksperymentem, a także o dyskomforcie, jaki on ze sobą niesie. Osoba badana powinna być poinformowana o prawie do odstąpienia od udziału w eksperymencie lub wycofania zgody na uczestnictwo w każdej chwili, bez żadnych konsekwencji. Po upewnieniu się, że uczestnik zrozumiał przekazane mu informacje, lekarz powinien uzyskać wyrażoną z własnej woli, świadomą zgodę, najlepiej na piśmie. Jeżeli zgoda nie może być uzyskana na piśmie, przyzwolenie inne, niż pisemne, musi zostać udokumentowane w obecności świadków.
23. Uzyskując świadomą zgodę na uczestnictwo w projekcie od badanego pozostającego pod wpływem zależności od lekarza lub mogącego wyrazić zgodę pod presją, lekarz powinien zachować szczególną rozwagę. W tym przypadku świadoma zgoda powinna być uzyskana przez dobrze zaznajomionego z problemem lekarza, który nie jest zaangażowany w badania i jest całkowicie bezstronny.
24. Na udział w eksperymencie osoby, która jest ubezwłasnowolniona, z przyczyn fizycznych lub psychicznych nie jest w stanie wyrazić zgody lub jest niepełnoletnia, prowadzący badanie musi otrzymać świadomą zgodę od przedstawiciela ustawowego według obowiązującego prawa. Grupy te nie powinny być włączane do badań, chyba, że jest to eksperyment mający na celu promowanie zdrowia w reprezentowanej przez nie populacji, a badania takie nie mogą być przeprowadzone z udziałem osób zdolnych do wykonywania czynności prawnych.
25. Jeżeli badany uważany za ubezwłasnowolnionego, na przykład nieletni, jest w stanie wyrazić zgodę na swoje uczestnictwo w eksperymencie, prowadzący badania musi dodatkowo uzyskać tę zgodę obok zgody przedstawiciela ustawowego.
26. Eksperymenty na ludziach, którzy nie są w stanie wyrazić zgody, włączając w to upoważnienie lub zgodę z góry, powinny być prowadzone tylko w przypadku, gdy stan fizyczny lub psychiczny uniemożliwiający uzyskanie świadomej zgody jest koniecznym wymogiem charakteryzującym populację badaną. Szczególne powody dla włączenia uczestnika badania będącego w stanie uniemożliwiający wyrażenie świadomej zgody powinny być określone w protokole eksperymentu i przedstawione komisji recenzującej do rozważenia i akceptacji. Protokół powinien podkreślać, że zgoda na dalszy udział w eksperymencie powinna zostać uzyskana jak najszybciej od uczestnika badania lub jego przedstawiciela ustawowego.
27. Zarówno autorzy jak i wydawcy są zobowiązani do przestrzegania zasad etycznych. Badaczy obowiązuje zachowanie ścisłości wyników przy ich publikacji. Wyniki, zarówno negatywne jak i pozytywne, powinny być opublikowane lub udostępnione publicznie w inny sposób. W publikacji powinny być podane źródła finansowania, przynależność instytucjonalna badacza i możliwe

sprzeczności interesów. Sprawozdania z eksperymentów przeprowadzonych niezgodnie z zasadami zamieszczonymi w tej Deklaracji nie powinny być przyjmowane do publikacji.

C. DODATKOWE ZASADY DOTYCZĄCE PRZEPROWADZANIA EKSPERYMENTU MEDYCZNEGO POŁĄCZONEGO Z OPIEKĄ MEDYCZNĄ.

28. Lekarz może połączyć eksperyment medyczny z opieką medyczną tylko w przypadku, gdy eksperyment jest uzasadniony potencjalnymi korzyściami profilaktycznymi, diagnostycznymi lub leczniczymi. Gdy eksperyment medyczny łączy się z opieką medyczną, w celu ochrony pacjentów, będących obiektem badań, stosuje się dodatkowe wytyczne postępowania.
29. Korzyści, ryzyko, obciążenia i skuteczność nowej metody powinny być zbadane w porównaniu do aktualnie najlepszych metod profilaktycznych, diagnostycznych i terapeutycznych. Nie wyłącza to użycia placebo lub braku leczenia w eksperymentach, w których nie istnieją żadne sprawdzone metody profilaktyczne, diagnostyczne i terapeutyczne.
30. Po zakończeniu badania, każdy uczestniczący w nim pacjent powinien mieć zapewniony dostęp do najlepszych metod profilaktycznych, diagnostycznych i leczniczych udowodnionych w badaniu.
31. Lekarz powinien dokładnie poinformować pacjenta, który z aspektów opieki jest związany z eksperymentem. Odmowa pacjenta w uczestniczeniu w badaniu nigdy nie może mieć wpływu na stosunek lekarz - pacjent.
32. W czasie leczenia pacjenta, w przypadku, gdy sprawdzone metody profilaktyki, diagnostyki i leczenia nie istnieją lub są nieskuteczne, lekarz za świadomą zgodą pacjenta, musi mieć swobodę zastosowania nie potwierdzonych lub nowych metod profilaktycznych, diagnostycznych i leczniczych, jeśli w jego ocenie mogą one przynieść nadzieję na uratowanie życia, przywrócenie zdrowia lub ulgę w cierpieniu. Tam, gdzie jest to możliwe, metody te powinny stać się przedmiotem eksperymentu prowadzonego w celu udowodnienia ich bezpieczeństwa i skuteczności. We wszystkich przypadkach nowe informacje powinny zostać zapisane i, gdy to właściwe, opublikowane. Należy przestrzegać innych, odpowiednich wskazówek tej Deklaracji.

III
DEKLARACJA TOKIJSKA
Światowego Stowarzyszenia Lekarzy z października 1975 r.¹

Wskazówki dla lekarzy dotyczące tortur i innego okrutnego, nieludzkiego i poniżającego traktowania oraz karania w związku z zatrzymaniem i uwięzieniem

Wstęp

Zaszczytem jest dla lekarza wykonywać zawód dla dobra ludzkości, przywracać i dbać o zdrowie organizmu i umysłu bez względu na osobę pacjenta, zapewniać komfort i koić ból swych pacjentów. Wyrażać najwyższy szacunek dla drugiego człowieka nawet w obliczu zagrożenia, oraz nie wykorzystywać w żadnym stopniu wiedzy medycznej wbrew prawom ludzkości.

Dla celów tej Deklaracji tortury definiuje się jako rozmyślne, systematyczne, złośliwe wywoływanie fizycznego lub psychicznego bólu przez jedną lub więcej osób działających z własnej woli lub na rozkaz jakiegokolwiek władzy, w celu zmuszenia innej osoby do wyjawienia lub wyznania informacji lub z jakiegokolwiek innego powodu.

DEKLARACJA

1. Lekarz nie będzie wspierał, tolerował ani uczestniczył w torturowaniu ani w żadnych innych nieludzkich praktykach, bez względu na rodzaj przestępstwa o popełnienie którego ofiara tych praktyk jest podejrzewana, oskarżana lub uznana winną jego popełnienia, bez względu na przekonania i motywy tej osoby, również w trakcie konfliktów zbrojnych i zamieszek wewnętrznych.
2. Lekarz nie będzie udostępniał gabinetu, instrumentów, leków ani wiedzy w celu ułatwienia tortur, nieludzkiego i upokarzającego traktowania ani w celu obniżenia u ofiary zdolności znoszenia takiego traktowania.
3. Lekarz nie będzie obecny w trakcie jakichkolwiek praktyk, w trakcie których tortury lub inne formy okrutnego, nieludzkiego, upokarzającego traktowania są stosowane lub grozi się ich użyciem.
4. Lekarz musi być w pełni niezależny w kwestii wyboru metody leczenia pacjenta, za zdrowie którego jest odpowiedzialny. Podstawową rolą lekarza jest przynoszenie ulgi innym ludziom i żadne powody osobiste, zbiorowe czy też polityczne nie mogą przesłonić tego wyższego celu.
5. W wypadku, gdy więzień odmawia przyjmowania posiłków a zdaniem lekarza jest on zdolny do własnego i racjonalnego osądu konsekwencji takiego dobrowolnego odmawiania posiłków, więzień ten nie będzie karmiony sztucznie. Zdolność do sformułowania przez więźnia takiego sądu powinna być stwierdzona, przez co najmniej jednego niezależnego lekarza. Lekarz powinien wyjaśnić więźniowi konsekwencje odmowy przyjmowania posiłków.
6. Światowe Stowarzyszenie Lekarzy będzie wspierać i przekonywać społeczność międzynarodową, narodowe stowarzyszenia lekarzy oraz koleżanki i kolegów lekarzy do wspierania lekarzy i ich rodzin w obliczu zagrożenia represjami za odmowę pomocy przy stosowaniu tortur albo innych form nieludzkiego lub upokarzającego traktowania.

¹Tłumaczenie Naczelnej Izby Lekarskiej