

POVIJESNI I ETIČKI ASPEKTI ISTRAŽIVANJA NA LJUDIMA

MEĐUNARODNI DOKUMENTI U ZAŠTITI
ISPITANIKA U ISTRAŽIVANJIMA

Uvod

- *Današnja istraživanja predstavljaju sutrašnju zdravstvenu skrb – važnost biomedicinskih istraživanja*
- *Bez obzira na čemu se provode, u svim slučajevima morala bi biti usmjerena na najčešće probleme u nastojanju stjecanja spoznaja o zdravlju i bolesti*
- *Istraživanja mogu donijeti dobrobit pojedinim sudionicima ili specifičnim skupinama bolesnika, ili mogu doprinijeti temeljnim spoznajama*
- *Istraživanja se mogu provoditi na lokalnoj/ regionalnoj, nacionalnoj ili, sve češće, međunarodnoj razini*

Uvod

- Potreba mora biti opravdana temeljem prethodnih dokaza
- Mora biti omogućeno slobodno provođenje ali u okviru specifičnih odredaba u cilju zaštite sudionika
- Rastuća međunarodna dimenzija potaknula je uspostavu međunarodno prihvaćenih etičkih principa

PRAVNI ASPEKTI

Uvod

S pravnog stajališta, istraživački projekti moraju biti u skladu s **relevantnim** zakonima zemlje u kojoj se istraživanje planira provoditi.

S druge strane, zakoni svake zemlje moraju udovoljavati zahtjevima svih međunarodnih zakona/sporazuma koje su te zemlje potpisale.

Izvori

Pravno neobvezujući instrumenti

- Na globalnoj razini, neki su od tih instrumenata sastavljeni u okviru profesionalnih udruga, a neki unutar međunarodnih organizacija.
1. Helsinška deklaracija, WMA, 1964.
 2. Opća deklaracija o bioetici i ljudskim pravima, UNESCO-a
 3. Međunarodne etičke smjernice za biomedicinska istraživanja, Vijeće za međunarodne organizacije medicinskih znanosti (CIOMS), 1982.
 4. Smjernice za dobru kliničku praksu ICH, E6, 2002.

Pravno obvezujući instrumenti

1. tekst Europske Unije (Direktiva 2001/20/EC) Europskog parlamenta i Vijeća, 04.04.2001., glede usaglašavanja zakona, propisa i odredaba zemalja članica koji se odnose na provođenje dobre kliničke prakse u okviru kliničkih ispitivanja medicinskih proizvoda za ljudsku uporabu
2. Vijeće Europe - Konvencija o ljudskim pravima i biomedicini (Konvencija iz Ovieda), 1997., sa Dodatnim protokolom o biomedicinskim istraživanjima

Nuremberg Code

1. Dobrovoljni pristanak ljudskog subjekta apsolutno je neophodan
2. Pokus bi trebao biti takav da daje plodne rezultate za dobro društva, nedobavljiv drugim metodama ili sredstvima
3. Eksperiment bi trebao biti tako projektirani i temeljen na rezultatima pokusa na životinjama da očekivani rezultati opravdavaju pokus
4. Eksperiment treba biti provodjen tako da se izbjegne sva nepotrebna fizička i mentalna patnja i ozljeđivanje
5. Pokus ne treba provoditi tamo gdje postoji razlog za vjerovanje da može doći do smrti ili ozljeđivanja osim, možda, tamo gdje liječnici služe kao subjekti

Nuremberg Code

6. Stupanj rizika ne bi smio prelaziti humanitarnu važnost problema
7. Pravilne pripreme trebaju biti provedene u protektivne svrhe
8. Pokus treba provoditi samo znanstveno kvalificirana osoba a najviši stupanj vještine i njege treba tražiti kroz sve faze pokusa
9. Tijekom eksperimenta ljudski subjekt treba biti slobodan prekinuti eksperiment u bilo kojem trenutku
10. Tijekom eksperimenta istraživač mora biti pripreman prekinuti s eksperimentom u bilo kojem trenutku ukoliko postoji mogućnost ozljeđivanja

ETIČKI VODIČI U ZAŠTITI LJUDSKIH SUBJEKATA U ISTRAŽIVANJIMA INTERNACIONALNI

2. Helsinška deklaracija

5. *U medicinskim istraživanjima na ljudima prioritet bi trebala imati **dobrobit ljudi** na kojima se vrše pokusi a ne interesi znanosti i društva.*

6. *Osnovni cilj medicinskog istraživanja na ljudima je*

unapređivanje profilaktičkih, dijagnostičkih i terapijskih postupaka te razumijevanje etiologije i patogeneze bolesti.

3. Ostali dokumenti (US Department of Health, WHO, VE)

ETIČKI VODIČI U ZAŠTITI LJUDSKIH SUBJEKATA U ISTRAŽIVANJIMA

NACIONALNI

- Republika Hrvatska od 1995. godine sudjeluje u radu Upravnog Odbora za bioetiku (Steering Committee on Bioethics - CDBI) Vijeća Europe kao promatrač
- Republika Hrvatska potpisala je u Budimpešti 7. svibnja 1999. godine Konvenciju o zaštiti ljudskih prava i biomedicini te Dodatni protokol uz Konvenciju o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u pogledu primjene biologije i medicine o zabrani kloniranja ljudskih bića.

Hrvatski sabor je potvrdio Konvenciju o ljudskim pravima i biomedicini, Dodatni protokol o zabrani kloniranja ljudskih bića i Dodatni protokol u vezi presađivanja organa i tkiva ljudskog porijekla 14. srpnja 2003. godine.

Opća deklaracija o bioetici i ljudskim pravima, UNESCO-a

UNESCO, specijalizirana agencija UN-a za intelektualna i etička pitanja na području obrazovanja, znanosti i kulture, bavi se etičkim pitanjima u znanosti od 1970. g.

Pod okriljem UNESCO-a donesene tri deklaracije:

- Opća deklaracija o ljudskom genomu i ljudskim pravima iz 1997. g.
- Međunarodna deklaracija o ljudskim genetskim podacima, prihvaćena 2003. g.
- Opća deklaracija o bioetici i ljudskim pravima, 2005.

OPĆA DEKLARACIJA O BIOETICI I LJUDSKIM PRAVIMA, UN, 2005.

- bavi se etičkim pitanjima koja se odnose na medicinu, biološko-antropološke znanosti te prateće tehnologije koje se primjenjuju na ljudska bića, uzimajući u obzir socijalnu, pravnu dimenziju i probleme okoliša
- pruža smjernice za donošenje odluka ili praktično postupanje pojedinaca, skupina, zajednica, institucija i korporacija, bilo javnih ili privatnih

- Ciljevi ove Deklaracije su:

(a) osigurati opći okvir načela i postupaka za davanje smjernica državama u formuliranju njihovog zakonodavstva i politika

(b) voditi aktivnosti pojedinaca, grupa, zajednica, institucija

(c) promicati poštivanje ljudskog dostojanstva i zaštite ljudskih prava gajeći poštovanje za živote ljudskih bića i temeljne slobode, u skladu s međunarodnih zakonima o ljudskim pravima;

- Principi ove Deklaracije su:

1. Poštivati ljudsko pravo i dostojanstvo
2. Maksimizirati koristi, minimizirati štetu
3. Poštivati autonomiju u donošenju odluka uz preuzimanje odgovornosti i uz uvažavanje autonomnosti drugih
4. Provođenje uz prethodni i slobodni pristanak osobe ispitanika
5. Poštivati privatnost i povjerljivost ispitanika

Međunarodne etičke smjernice za biomedicinska istraživanja, Vijeće za međunarodne organizacije medicinskih znanosti (CIOMS), 1982., 1993., 2002.

Smjernice se odnose uglavnom na *etičko opravdanje i znanstvenu valjanost istraživanja, etički pregled, informirani pristanak, ranjivost pojedinaca, skupina, zajednica i stanovništva, žena u istraživanjima; vlasničkih tereta i koristi; izbor kontrole u kliničkim ispitivanjima; povjerljivost; naknade za ozljede, jačanje nacionalnih ili lokalnih kapaciteta za etičko preispitivanje.*

Konvencija za zaštitu prava čovjeka i dostojanstva ljudskoga bića u pogledu primjene biologije i medicine ili Konvencija o ljudskim pravima i biomedicini (Konvencija iz Ovieda), 1997., sa Dodatnim protokolima o biomedicinskim istraživanjima

Obavezuje da se poštuje i štiti humana suština ljudskoga bića u slučajevima sukoba sa naučnim dostignućima koji bi imali karakter zloupotreba znanja iz oblasti biomedicine

Principi na kojima počiva Konvencija polaze od namjere da se zaštiti ljudska jedinka, njeno dostojanstvo, identitet i integritet od momenta kada započinje život

ISTRAŽIVAČKA BIOETIKA

- Da li je čovjek koji sudjeluje u pokusu dobrovoljno na to pristao?
- Da li je u potpunosti prethodno upoznat s korisnošću ili štetnosti ispitivanja?

• **POVELJA UJEDINJENIH NARODA O ZAŠTITI ŽIVOTINJA**

- Sve životinje se rađaju jednake pred životom i imaju ista prava na postojanje.
- Svaka životinja ima pravo na poštovanje. Čovjek kao životinjska vrsta ne može sebi dati za pravo da istrebljuje druge životinje ili da ih izrabljuje ne poštujući ovo pravo. Svaka životinja ima pravo na čovjekovu zaštitu i njegu.
- Nijedna životinja ne smije biti izložena zlostavljanju ili okrutnosti. Ako je neophodno ubiti životinju, to se mora učiniti trenutačno i bez boli.

- Pokusi na životinjama koji uzrokuju tjelesne i duševne patnje nepomirljivi su sa pravima životinja, bilo da je riječ o medicinskoj, znanstvenoj, trgovinskoj ili nekoj drugoj vrsti pokusa. Moraju se koristiti i razvijati zamjenske vještine.
- Nijedna se životinja ne smije koristiti radi čovjekove zabave. Izlaganje životinja i spektakli za koje se koriste životinje nespojivi su sa dostojanstvom životinja.
- Svaki čin koji ima za posljedicu ubijanje životinja bez potrebe jest zločin protiv vrsta, tj. biocid. Onečišćenje i uništavanje prirodnoga okoliša vodi istrebljenju (genocidu).

- **Zakon o dobrobiti životinja iz 1999. godine**
- **Članak 1.**
- Ovim se Zakonom uređuje dobrobit životinja glede držanja, smještaja, hranidbe, zaštite i odnosa prema životinjama.

- **ZAKON O ZAŠTITI ŽIVOTINJA**

HRVATSKI SABOR, 1. prosinca 2006. godine.