

A SZENT ISTVÁN TUDOMÁNYOS AKADÉMIA
SZÉKFOGLALÓ ELŐADÁSAI

Új Folyam. 14. szám

Szerkeszti: STIRLING JÁNOS OESSH főtitkár

KERPEL-FRONIUS SÁNDOR

A NÜRNBERGI ORVOSPER
MA IS ÉLŐ TANULSÁGAI



BUDAPEST 2007

A SZENT ISTVÁN TUDOMÁNYOS AKADÉMIA
SZÉKFOGLALÓ ELŐADÁSAI
Új Folyam. 14. szám
Szerkeszti: STIRLING JÁNOS OESSH főtitkár

KERPEL-FRONIUS SÁNDOR

A NÜRNBERGI ORVOSPER MA IS ÉLŐ TANULSÁGAI

*Elhangzott a Szent István Társulat régi székházának dísztermében
2007. február 9-én.*



BUDAPEST 2007

*Minden jog fenntartva,
beleértve a bármilyen eljárással
való sokszorosítás jogát is*

© KERPEL-FRONIUS SÁNDOR 2007

KÉSZÜLT A SZENT ISTVÁN TÁRSULAT,
AZ APOSTOLI SZENTSZÉK KÖNYVKIADÓJA NYOMDÁJÁBAN.
IGAZGATÓ: FARKAS OLIVÉR OESSH
BUDAPEST, V. KOSSUTH LAJOS U. 1.

KERPEL-FRONIUS SÁNDOR

A NÜRNBERGI ORVOSPER MA IS ÉLŐ TANULSÁGAI

Bevezetés

1946. december 9. és 1947. augusztus 20. között zajlott Nürnbergben azoknak a német orvosoknak a pere, akik a nemzetiszocialista diktatúra során az orvosi eszközzel mélyen ellentétes, emberiség ellenes bűntetteket hajtottak végre. A vádakban felsorolt bűnök eltérő módon voltak társadalomellenesek. Egyes orvosok a társadalom elesettei ellen fordultak a „társadalmi összérdek” nevében. Az első időszakban a faj tisztaságának fenntartása érdekében sterilizálták az elmebetegeket és a gyengeelméjűeket. Később a háború kitörésekor vette kezdetét az eutanázia program, melynek keretében ezeket az embereket orvosi beavatkozással megölték. E szerencsétlenek mellett az eutanázia rendeletet minden súlyos krónikus, tartós ápolásra szoruló, magatehetetlen, családjuk által nem támogatott, elhagyatott betegre is kiterjesztették. A nürnbergi orvosperben elítélt eutanázia program nem választható el az orvosi ténykedést befolyásoló politikai hatalomtól. E program a német gazdaság és a kórházak tehermentesítését célozta a háborús időszakban. A gyógyíthatatlan betegek és elesettek istápolásának gazdasági problémáit a

nemzetiszocialista Németországban cinikus módon vették fel, és ennek megfelelően a legantihumánusabb módon választák meg és hajtották végre. Ebben a programban az egészségügy az államhatalom, a politikai és a gazdasági érdekek áldozatává vált, még akkor is, ha a program kidolgozásában és végrehajtásában egyes orvosok résztvettek, megtagadva orvosi esküjüket. A másik, talán még szélesebb körben ismertté vált vádcsoport az embereken végzett orvosi kísérleteket foglalja magába, melynek során a kísérlet alanyait gyakran előre megtervezett módon elpusztították, vagy maradandóan károsították fizikailag és/vagy lelkileg. A per során találkozott az emberiség először azzal a szörnyű realitással, hogy az orvosi tudás nemcsak az emberek és betegek hasznára vehető igénybe, hanem ideológiai, tudományos vagy gazdasági megfontolásokból az emberiség ellen is fordítható. Nem véletlen tehát, hogy a háborús főbűnösök elítélése után az orvosok pere került másodikként lebonyolításra. Ezzel a perrel az emberiségnek az orvosi „magasabb rendű ethosba” vetett hite rendült meg, noha még sokáig tartott, míg véglegesen bizonyossá és elfogadottá vált, hogy az orvosok működését is szükséges társadalomilag ellenőrizni. A per azonban arra is rámutatott, hogy a modern, gyógyító orvosi beavatkozások kifejlesztéséhez embereken végzett kísérletekre is elengedhetetlenül szükség van, ezek előtt nem szabad a társadalomnak elzárkóznia¹. E kísérletek csak akkor végezhetők el etikusan, ha a

¹ Az értekezésben a humán kísérlet kifejezést célzatosan alkalmazom a betegek esetén is, ezzel is utalok arra, hogy egyes kísérletekben a betegek gyógyításának célja fel sem merült. A mai orvosi szóhasználatban a betegeken végzett, közvetlenül vagy közvetve terápiás célzatú kísérleteket általában betegvizsgálatnak nevezik, szemben az egészséges embereken végzett megfigyelésekkel.

társadalom megfelelően szabályozza az emberi vizsgálatok végzésének etikai feltételeit és lefolytatásának szabályait.

A nürnbergi orvosper egy korszakalkotó, tudományos paradigmaváltás középpontjában áll. A per tudományos jelentőségét a bíróság felismerte. E felismerésből fakadt a Nürnbergi Kód megírása, továbbá a bíróság egyes meglepő, később sajnos tévesnek bizonyuló elvi döntése is. Sajnos az orvostársadalom elsősorban az orvos bűnösök elítéléseként értelmezte a pert, és ezért csak fokozatosan ismerte fel a modern orvostudomány egészére vonatkozó elvi útmutatásainak jelentőségét. Az elmúlt évtizedben kezdtek újfent a per jelentőségével foglalkozni, és feltárni az orvosi magatartás eltorzulásának társadalmi hátterét. Ebben az újraértelmezésben jelentős szerepet játszott, hogy a világ más országaiban, többek között az Amerikai Egyesült Államokban, nyilvánosságra kerültek elítélteken és társadalmilag védtelen személyeken folytatott etikátlan orvosi kutatások. Ezek alapján elkerülhetlenné vált az orvosi kutatás etikai hátterének és társadalmi ellenőrzésének nemzetközi szabályozása.

Akadémiai székfoglalóm témájának azért választottam e történelmi áttekintést, mert közel 30 éven keresztül foglalkoztam egészséges önkénteseken, illetve betegeken végzett gyógyszervizsgálatokkal, melyek célja új, illetve hatásosabb gyógyszerek klinikai kifejlesztése volt. E harminc év alatt váltak általánosan elfogadottá az embereken végzett orvosi vizsgálatok, dolgozták ki az Orvosi Világszövetség elvi irányítása mellett a ma érvényben lévő etikai és orvosi szabályzatot a humán kísérletek végzésére, illetve hozták létre világszerte az emberi vizsgálati tervek elbírálásának és kivitelezésének ellenőrzésére hivatott Független Etikai Bizottságokat.

Magamnak is sokszor kellett az etikai kérdéseken mélyrehatóan elgondolkozni. Ilyen értelemben ez az értekezés nem orvosi etikai tudományos munka, hanem egyedi történelmi áttekintést és értelmezést kíván nyújtani a kérdésekről.

A tervezett humán kísérletek megjelenése az orvostudományban

Az emberi szervezet felépítéséről, funkciójáról hihetetlen sok ismeretet halmozódott fel a történelem során, a növekedés mértéke a 19. század második felétől rendkívül felgyorsult. Ennek ellenére az ember és a beteg ember ma is „fekete doboznak” tekinthető, melynek működéséről már sokat tudunk, de teljes mértékben mégsem ismerjük. Ezért a beavatkozások eredményeit csak megközelítően tudjuk előre jelezni, sok esetben nem várt választ kapunk. Ez az eset történt meg tavaly Angliában, ahol a leggondosabb állatkísérletes előkészítés után is váratlanul a TG-1412-es jelű antitest teljesen hatástalannak képzelt kezdő humán dózisának beadása minden egészséges önkéntesben életveszélyes mellékhatást okozott (MHRA, 2006). Természetesen a klinikai gyakorlatban, csak számos vizsgálatban, pontosan ellenőrzött gyógyszerkészítményeket alkalmaznak. Ennek ellenére a gyógyítás különböző módszerei, a gyógyszerek adagolása végső soron, minden esetben egy egyedi emberkísérletet jelent. A régi idők orvoslásának gyakorlatában a gyógyítás és a kísérletezés mindig összetartozott, hiszen az orvos sokkal gyorsabban tudásának végére ért, a beteg pedig segítséget, kezelést igényelt. A gyógyítást és az egyedi terápiás próbálkozást nem választották szét. Az orvosok egyedi tapasztalatai-

nak leírása biztosította a betegellátás tudományos fejlődését.

A 19. században az élettani folyamatok állatkísérletekben történt megismerése vetette fel a mai értelemben vett humán kísérletek szükségességének gondolatát. Nyilvánvalóvá vált az állatkísérletek alapján, hogy az orvostudomány csak akkor tud valóban racionális alapon gyógyítani, ha pontosan ismeri az emberi test működését normális és kóros állapotokban. Számos kiváló orvosban felmerült az igény a humán kísérletek iránt. A legmélyebb és döntő hatást a nagy francia élettanász, Claude Bernard munkássága váltotta ki. A humán vizsgálatok szükségességének hirdetésével párhuzamosan meg is fogalmazta a humán kísérletek végzésének alapvető maximáját is: *„Az orvosi és sebészi etika elvei szerint sosem szabad emberen olyan kísérletet végezni, mely bármily mértékben káros lehet számára, még akkor sem, ha az eredmény a tudomány, vagyis mások számára jelentős előnnyel járna.”*

A védőoltások kifejlesztése során kerültek kivitelezésre az első jelentősebb, nagyobb esetszámra kiterjedő humán kísérletek, melyekben többek között a himlő, a diftéria, a tetanusz, a tuberkulózis kezelésére, illetve megelőzésére dolgoztak ki valóban döntő változást jelentő, hatásos eljárásokat. Sajnos ezek kapcsán tragédiák is történtek. Hamar nyilvánvalóvá vált, hogy a humán kísérletek körülményeit valamilyen módon szabályozni kell. A német orvostudomány a kor egyik meghatározó motorja volt, számos úttörő munkával járult hozzá az orvosi kezelés sikerességének gyors növekedéséhez. Nem véletlen, hogy a német hatóságok az elsők között voltak, akik felismerték a probléma társadalmi jelentőségét, és rendeleti úton sza-

bályozták a humán kísérletek végzését. Berlinben, 1900. december 29.-én a Porosz Vallás-, Oktatás- és Egészségügy Miniszter rendeletet bocsátott ki a klinikák, poliklinikák és egyéb egészségügyi intézetek számára (Erlass der Preussischen Regierung vom Dezember 1900). Ebben a miniszter utasítja az egészségügyi intézetek vezetőit, hogy minden orvosi beavatkozást, amely nem diagnosztikus, terápiás és immunizálási céllal történik, tilos elvégezni kiskorú, vagy más okból döntésképtelen személyen, illetve olyan személyen, aki az esetleges mellékhatások részletes ismertetése nyomán nem ad félreérthetetlen beleegyezést a beavatkozáshoz. A miniszter egyben elrendelte, hogy ilyen típusú beavatkozásokat csak az intézet vezetője, vagy az általa meghatalmazott személy végezhet. E rendelet gyakorlatilag megfogalmazta azokat a legfontosabb alapkritériumokat, melyekre a modern humán vizsgálatok is épülnek.

A tudomány előrehaladtával természetesen ez a rövid rendelet már nem volt kielégítő. Ezért szükségessé vált a vizsgálatok komplexitását részletesen lefedő rendelet megfogalmazása, melyre a Weimari Köztársaság idején került sor (Reichsrichtlinien zur Forschung an Menschen, 1931). Az igen részletes szövegből csak a legfontosabb gondolatokra utalok az alábbiakban. A rendeletben tudományos szempontból már élesen elválasztják a szerzők a betegeken végzett orvosi vizsgálatokat az egészségeseken folytatott kísérletektől. Leszögezik, hogy a *terápiás vizsgálati tervek* az orvosi ismeretekkel, etikai szabályokkal összhangban kell lennie, amennyiben lehet, állatkísérletek eredményeire kell épülnie, és végezetül a kockázatnak a várható haszonnal arányban kell állnia. A vizsgált személynek kellő felvilágosítás alapján beleegyező

nyilatkozatot kell adnia. A 18 év alatti személyek bevonását a rendelet nem tiltja, de rámutat arra, hogy ilyen esetekben kiemelt gonddal kell eljárni. A klinikai vizsgálatról jegyzőkönyvet kell vezetni, mely rögzíti a vizsgálat célját, lefolyását, valamint a felvilágosítás megtörténtét és a beleegyező nyilatkozat megadását. A rendelet a betegek szociális kiszolgáltatottságának kihasználását etikátlan eljárásnak minősítette, továbbá a haldoklókon végzett kísérleteket etikailag elfogadhatatlannak ítélte. A rendelet felhívta a figyelmet arra is, hogy a vizsgálati eredmények közlésekor ügyelni kell a vizsgáltak személyi jogaira. A betegvizsgálatokra vonatkozó előírások természetesen az egészséges önkénteseken végzett *humán kísérletekre* is vonatkoznak, néhány további előírással kiegészítve. Ezek szerint csak olyan kísérletek végezhetők emberen, melyek állatkísérletekben nem valósíthatók meg. Tudományos háttér és pontos terv nélküli humán vizsgálatok elfogadhatatlanok, azaz csak akkor szabad humán kísérleti alanyt választani, ha tudományosan az emberek bevonása valóban indokolt. Ha akár csak minimális károsodás gyanúja is felmerül a kísérlet során, akkor 18 év alatti személyen humán kísérlet nem végezhető. A korábbi porosz rendelethez hasonlóan a humán vizsgálatok végzéséért a vezető orvost vagy annak megbízottját terheli a teljes szakmai és etikai felelősség. Természetesen a rendelet megalkotói realizálták, hogy az orvosoknak meg kell ismerniük a modern tudomány követelményeinek megfelelő etikai eljárást. Ezért elrendelték, hogy a humán vizsgálatokra vonatkozó elveket már az egyetemi tanulmányok során kötelező oktatni, továbbá minden orvosnak munkába állásakor írásban köteleznie kell magát e rendelet betartására. Ebben a korban még mindenki bízott abban, hogy a hippokratészi tanokra alapozott Hippokratészi Eskü le-

tétele teljesen elégséges az orvosok helyes etikai magatartásának biztosítására, ugyanis az egyik legfontosabb hippokratészi maxima megköveteli, hogy az orvos tudatosan semmilyen körülmények között ne ártson betegének. Sajnos, mint azt a következőkben látni fogjuk, további 30 év keserves, nemzetközi tapasztalatai voltak szükségesek ahhoz, hogy a társadalom rádöbbenjen: a hippokratészi eskü letétele nem elégséges minden esetben az orvosok etikus magatartásának biztosítására, magatartásukat a társadalomnak kontrollálnia kell. A német rendelet úttörő jellegű volt, és messze megelőzte korát. A széles nemzetközi együttműködés alapján 30 évvel később megfogalmazott Helsinkai Nyilatkozat sem tudott elvileg többet nyújtani. Lényeges új szempontot a független etikai bizottságok létrehozása jelent majd a hetvenes években.

A német orvosok tehát nemzetközi tudományos rangjukhoz méltóan igyekeztek megoldani a szükséges orvosi kísérletek és vizsgálatok etikai problémáit. Ezért oly meglepő, hogy pár évvel később, embertelen és erkölcstelen ideológiai és politikai vezetők alatt, az orvostársadalom számos tagja addig elképzelhetetlen etikai vétéseket követett el az emberiség ellen. Ezzel a német orvosok hosszú évekre szinte kítaszították magukat a nemzetközi orvostársadalomból. Feltehetően ennek tudható be, hogy a nürnbergi orvosper során nem a korábbi német törvények alapján hozták meg az ítéleteket, noha ezeket a rendeleteket sosem vonták vissza. A hitleri korszakban ezeket a rendeleteket egyszerűen nem tartották be, pontosabban fogalmazva nem érvényesítették a nemzetiszocialista társadalompolitika által kiközösített vagy értéktelennek minősített személyekre. A német orvosokra

és társadalomra nehezedő súlyos etikai vétség készítette feltehetően az NSZK alkotmányának megalkotóit arra, hogy ezt a kiváló rendeletet ne vegyék át az új alkotmányba.

Orvosi bűntettek a nemzetiszocialista Németországban

Kényszersterilizáció és eutanázia

Hitler 1933. január 30.-án került hatalomra. A politikai változás rendkívül gyorsan éreztette hatását az orvostársadalomra. Ebben szerepet játszottak mindazon politikai és gazdasági tényezők, amelyek a vesztes háború után az egész német lakosságot sújtották. Az orvosok jelentős hányada hűen képviselte az orvosi etikai hagyományokat és nem vett részt emberiségellenes orvosi tevékenységben, annak ellenére, hogy a német orvosok jelentős hányada aktívan támogatta a nemzetiszocialista politikát. Az 1933-ban regisztrált 52518 orvos 55%-a az évek során belépett az NSDAP-be. Az orvosoknak csak egy kis hányada ismerte és volt közvetve kapcsolatban az eutanázia programmal, és csak egy elenyészően kicsiny csoport volt aktív végrehajtója az eutanázia és az etikátlan, gyakran gyilkos humán kísérleteknek. Ezek közül is csak a főbb szervezőket és végrehajtókat érte el később az igazságszolgáltatás, és nyerték el méltó büntetésüket. Mindezt figyelembe véve is, fel kell tételeznünk, hogy az orvostársadalom legalábbis érzékelte munkája során az eutanázia program okozta hatásokat, az egyes betegek eltűnését a kórházakból. A német lakossággal együtt legkésőbb 1941. augusztus 3.-án, Clemens von Galen münsteri érsek szentbeszédéből értesült az elesett, védtelen honfitársaik

kiirtásáról, melyet ő egyértelműen gyilkosságnak minősített. (Nazi euthanasia, 1997). Valamennyi körülményt figyelembe véve is érthetetlen, hogy a német orvostársadalom összefogottan sosem emelt szót a nemzetiszocialista egészségügyi politikával szemben a hippokratészi orvosi etika alapján.

Az orvostársadalom véleményalkotását jelentős mértékben befolyásolták bizonyos, nemzetközileg is széles visszhangot keltő tudományos nézetek. Ezek közül a legfontosabb volt az eugenetikai elmélet. A tudományos irányzat lényege a mozgalom egyik jelmondatában jelenik meg legtömörebben: „Eugenetika a humán evolúció önirányítása”. Feltételezték, hogy egyes negatív jellembeli tulajdonságok, például az alkoholizmus, kábítószer-függőség, a nemi promiszkuitás és végezetül az elmebetegségek mögött genetikai eltérések állnak. Következésképpen meg kell akadályozni a hibás gének továbbvitelét, melynek kézenfekvő módszere az érintett egyedek sterilizációja. Több elmebetegség esetén a genetikai háttér ma már bizonyított, a jellembeli eltérések mögötti genetikai háttér jelenlegi tudományos ismereteink szerint rendkívül bizonytalan. A mozgalom igen széles körben hódított támogatókat a 19. század végén és a 20. század első felében. 1921-ben a svéd állam alapította meg az első faji tisztaságot védő intézetet. A svájci származású Ernst Rüdin, a Münchenben működő Kaiser Wilhelm Institut für Genealogie igazgatója, volt az eugenetika egyik legkiemelkedőbb tudományos képviselője. Őt választották az 1932-ben New Yorkban megtartott eugenetikai világkongresszus elnökévé. A hitleri uralom alatt a Rassenhygiene program tudományos vezetője lett. Sajnos a társadalmi érdekre hivatkozva, számos skandináv ország-

ban, továbbá az USA több államában is kötelezővé tették a fenti csoportba sorolható egyes egyedek sterilizációját, a megcsonkítottak száma több ezerre tehető. A korabeli magyar egészségügyi és politikai vezetők emberi hozzáállását dicséri, hogy hazánkban a kötelező sterilizálást sosem vezették be. Az eugenetika mint önálló tudományág a háború után megszűnt létezni, mert az emberiségben tudatosult, hogy a hatalom birtokosai e tudomány eredményei alapján olyan túlzott és téves következtetésekre juthatnak, melyek végrehajtása embertársaink százezreinek megcsonkításához, megsemmisítéséhez vezethet. Ennek ellenére nem szabad egyszerűen elvetni ezt az irányzatot. Számtalan társtudomány, például az antropometria, demográfia, etnológia, genetika, környezetismeret, archeológia, stb. eredményeit igyekezett, modern statisztika módszereket is alkalmazva, egy rendszerben összefoglalni, és következtetéseket levonni az emberiség fejlődésére vonatkozóan. Valójában az eugenetika gondolatvilágának alapján járul hozzá számos ország törvényhozása a bizonyítottan súlyos fejlődési rendellenességet mutató magzatok művi veteléséhez. A születés előtti diagnosztikai tesztek rohamos fejlődése a szülőket és ezzel együtt a társadalom egészét újra az eugenetika által felvetett problémákkal szembesíti (Sicard, 2007). Az emberi örökletes anyag felépítésének pontos megismerése és a kis mértékű eltéréseket is kimutatni képes molekuláris diagnosztika számos, esetleg teljesen jelentéktelen eltérést hoz és fog a felszínre hozni a jövőben. Milyen adatok alapján dönthetünk úgy, hogy a kisebb genomikai eltérések olyan súlyos károsodáshoz vezetnek majd a születés után, melyek a megszületett ember korai halálához, vagy nyomorúságához fognak vezetni? Hosszú idő telik még el addig, míg az egyes genomikai eltérésekhez nagy bizton-

sággal tudunk majd súlyos károsodásokat hozzárendelni. A nürnbergi orvosper tanulsága legyen intő példa az emberiség számára, hogy a társadalom vélt érdekében utasításra esendő embertársainkat semmilyen körülmények között nem szabad meggyilkolni sem a születés előtt, sem az után. Súlyos magzati károsodás bizonyítása alapján, a születés előtti beavatkozás csak a szülők felvilágosítása és döntése alapján történhet meg.

Az eugenetika alapján történő sterilizálás ügyében a Hartmanbund és a Deutscher Ärztevereinsbund már 1932-ben beadvánnyal fordult a Weimari Köztársaság belügyminiszteréhez. Ebben kérték egy nemzeti törvény mielőbbi megalkotását, mely engedélyezi és meghatározza az eugenetika alapján szükséges sterilizáció feltételeit. Az 1933. július 14.-i keltezésű, vagyis csak pár hónappal a nemzetiszocialista hatalomátvétel után kiadott, „A genetikai betegségekben szenvedők utód-prevenciójáról” címet viselő törvény, rövid nevén a „sterilizációs törvény” célként a népességi genetikai állomány tisztaságának biztosítását jelöli meg. Ennek érdekében úgy rendelkezik, hogy a sterilizáció végrehajtása kötelező a beteg és/vagy hozzátartozói ellenkezése esetén is. A törvényben a genetikai betegségek tételes felsorolása között szerepelnek gyengeelméjűség, különböző pszichiátriai kórképek, alkoholizmus, stb. Különösen a gyengeelméjűség diagnózisa számos esetben vezetett normális, de rossz beszédképességű, műveletlen, gyakran nem német ajkú emberek önkényes besorolásához a programba. A program sikerének biztosítása céljából az orvosok számára kötelezővé tették a törvény hatálya alá eső betegek jelentését. Az eugenetikai törvény megjelenését követő első évben az orvostársadalom részéről 84525 sterilizációs ja-

vaslat érkezett, melyekből 56244 esetben pozitív döntés született. 1939-ig kb. 300 000 sterilizációt hajtottak végre. Az orvoskutatók támogató részvételére utal az a megdöbbentő adat, hogy a témában 183 doktori tézis született a rendeletet követően. A sterilizálási program népszerűsítésére a propagandaminisztérium hatalmas erőfeszítéseket tett. A lakosság támogatását elsősorban gazdasági indoklással igyekeztek elérni, amire a gazdasági válságban kimerült nép rendkívül fogékony volt. Az egyik propagandaplakáton azt mutatták be egymás mellé helyezett pénzeszsákok nagyságának arányaival, hogy egy normális tanuló taníttatására a porosz állam évente 125 RM-t fordít, míg egy oktatható elmebeteg gyerek esetén ez az összeg 950 RM. (Alexander,1949; Hanauske-Abel, 1996).

A Deutsches Ärzteblatt 1933. augusztusi számában Lommel „Az orvos és a genetikai javulás” című cikkében először beszél „az olyan élet exterminációjáról, melyet nem érdemes élni”. Ez a cikk évekkel előrevetítette a későbbi végleges megoldást, a kényszer eutanázia program keretében. A kegyes halál, azaz az eutanázia kifejezés használata a nemzeti szocialisták által alkalmazott eljárásra valójában eufemizmus, mellyel a fizikailag elgyengült, vagy mentálisan károsodott betegek saját vagy hozzátartozóik beleegyezése nélküli megölését igyekeztek a német nép számára elfogadhatóvá tenni. Ebben az esetben a beteg önkéntes kéréséről vagy beleegyezéséről szó sem volt. A rendkívül szűkszavú utasítást Hitler 1939. októberében írta alá, de propagandisztikus okokból antedatálták szeptember 1.-re, így kívánták a programot a háborús erőfeszítések integráns részeként feltüntetni. Az utasítás rendkívül szűkszavú:

„Reichsleiter Bouhlert és Dr. med. Brandtot utasítom, hogy terjesszék ki megnevezett orvosok meghatalmazását annak eldöntésére, hogy akiknek gyógyíthatatlan betegségük van - amennyire ez emberileg meghatározható - azok számára a leggondosabb mérlegelés alapján a kegyes halál engedélyezhető. Adolf Hitler”

Az utasítást közvetlenül a Hitler által használt, fejléces levélre gépelték, az eredeti példányt a háború után egy hivatalnok aktájában lefűzve találták meg. Hitler általában szóban közölte utasításait az érdekeltekkel. Sokak szerint ez az egyetlen olyan dokumentum, mellyel Hitler, aláírásával hitelesítve, közvetlenül kapcsolatba hozható a nevében elkövetett és az általa kezdeményezett tömeggyilkosságokkal. Az írásos dokumentumra feltehetően azért volt szükség, mert a betegek meggyilkolását még a kijelölt, elkötelezett orvosok sem merték vállalni Hitler közvetlen utasítása nélkül. A rendelet célja tehát a programban résztvevő orvosok, egészségügyi és adminisztratív dolgozók jogi védelme volt.

A program adminisztratív szervezője Reichsleiter Bouhler, szakmai vezetője Dr. med. Brandt, Hitler orvosa, voltak. A program T-4 kódnév alatt híresült el, melyet a felállított koordinációs centrum postai címéből, Tiergartenstr. 4, Berlin, nyertek.

Az eutanázia rendelet célcsoportja a kórházakban 5 évnél hosszabban elfekvő, munkaképtelen, elgyengült, magatehetetlen, továbbá elmebeteg felnőtt és kiskorú betegek voltak. A csoportba sorolták például az öregkori gyengeelméjűségben, pszichiátriai (skizofrénia) és neurológiai (epilepszia, szklerózis multiplex, stb.) kórképekben, előrehaladott TBC-ben szenvedő betegeket.

A betegeket a kezelő orvosok, sok esetben az ápoló személyzet által kitöltött kérdőívek alapján válogatták ki. A kérdőív szempontjai árulkodnak a tervezők határtalan szociális cinizmusáról. Nem mertek a családban integrált, elesett betegekhez nyúlni az esetleges népharag miatt, hiszen a németek saját honfitársairól, szeretteiről volt szó. Ezért az elesettség és az eredményes kezelhetőség hiánya mellett, a döntés kiemelt szociális szempontja az elhagyatottság volt, melyre a következő kérdések világosan utalnak: családi állapot, kivel tart kapcsolatot a beteg, ki támogatja a beteget anyagilag? A kiválogatást az orvosok sokszor az ápolószemélyzetre hagyták. Így több esetben előfordult, hogy a nehezen kezelhető, kellemetlen betegek is bekerültek a névsorba, noha klinikai helyzetük még az eutanázia törvény szellemében sem indokolta volna meggyilkolásukat. A kérdőívek alapján, kijelölt orvos-szakértők döntöttek a betegek sorsáról. A kiválasztás, azaz a halálos ítélet meghozása, sok esetben igen felületes volt. Leo Alexander (1949) cikkében említést tesz egy szakértőről, aki 2 hét alatt 2109 kérdőívet bírált el. 275 000 beteg exterminációjáról van hiteles adat. A sterilizációs és az eutanázia programok során fejlesztették ki a sterilizálás, majd a tömegpusztítás „optimális” orvosi módszereit. A nagyszámú áldozat elpusztítását 6 elgázosító centrumban végezték. Elsősorban a betegek beszállítása a kivégző táborokba, és a krematóriumok füstje, szaga hívta fel a lakosság figyelmét az eseményekre. A programot Clemens von Galen, münsteri katolikus érsek prédikációjának hatására 1941. augusztusában hivatalosan befejezték, de rejtve folytatódott a háború végéig. A program hivatalos leállítása után a személyzet túlnyomó többsége az SS ke-

retében a holocaust végrehatásában érvényesítette „szaktudását”.

A rendelet gazdasági célja a német gazdaság tehermentesítése, a kórházi költségek csökkentése volt. Számos propagandairatban igyekeztek a lakosságot meggyőzni, hogy a gazdaságilag értéktelen, magatehetetlen emberek eltartása mennyibe kerül, vagy még közérthetőbben megfogalmazva, mennyi élelmiszert, fűtőanyagot, stb. fogyasztanak el az egészséges lakosság rovására. A gyógyíthatatlan betegek és elesettek istápolásának gazdasági problémáit a nemzetiszocialista Németországban szinte elképzelhetetlen cinizmussal kezelték, és ennek megfelelően embertelen módon is hajtották végre. Az emberi lényhez méltó ápolásról, segítségnyújtásról szó sem esik, a karitás fogalmát, vagyis az emberszeretetet és jótékonyt az ez a szemlélet nem ismeri. Pedig az orvos és az ápoló személyzet egyik legnehezebb, de legmagasztosabb munkája is a gyógyíthatatlan betegek tüneteinek kezelése, szenvedésük csökkentése, gyámolításuk és támogatásuk a halálig. Ezek mérhető gazdasági eredményt nem hoznak, viszont jelentős idő- és költségráfordítással járnak. Alexander már 1949-ben kifejtette, hogy a nemzetiszocialista eutanázia rendelet minden társadalom számára intő példa arra, hogy a betegellátó költségek nem korlátozódhatnak kizárólag vagy túlnyomó többségükben olyan betegek kezelésére, akik visszaállíthatók az aktív munkába. Véleménye szerint a modern társadalmakban, így az USA-ban is, ez az egyre kifejezettebben előtérbe kerülő szemlélet antihumánus. Szerinte újra és újra hangsúlyozni kell a karitás jelentőségét a medicinában, és mindent el kell követni, hogy a társadalom megfelelő összegeket áldozzon az elesettek, a terminális betegek emberhez méltó ellátására. Figyelmeztetését megdöbben-

tő erejű következtetésben foglalja össze: „Az 'ami hasznos, az jó' etikai elv alkalmazásának végső, *reductio ad absurdum* következménye az elesettek és a teljesen védetlenek eutanáziája lehet.” Szerinte a védelmet a társadalmi gazdasági önkény ellen a beteg-szervezetek biztosíthatják, melyek célja a szervezetek által képviselt betegek hatásos és humánus ellátása. A közelmúltban hazánkban több kórházat alakítottak át krónikus ápoló intézeté. Erre az ellátási formára igen nagy az igény. Számosan rámutattak azonban arra, hogy ezek a kórházak aktív belgyógyászati osztály működtetése nélkül, nem tudják az öregek, és/vagy magatehetetlen, ápolásra szoruló betegeket szakmailag magas szinten ellátni. A kérdés orvosi eldöntése szakértőkre tartozik, azonban etikai megválaszolásokor helyes Alexander fent idézett következtetésére gondolnunk. A gyógyíthatatlan, magatehetetlen betegek életének kizárólagosan csak a fenntartására szorítkozni, az életminőséget szolgáló, magas szintű ápolás és ellátás biztosítása nélkül, esetleg emberhez nem méltó körülmények között, valójában embertársaink elleni társadalmi véték, melyért a társadalom minden tagját felelősség terheli. Nem szabad, hogy gazdasági okokból az orvos a társadalom áldozatává váljon, és ne legyen módja a betegek gyógyításának és ápolásának magasztos feladatát az orvostudomány által lehetséges, és az etikai normáknak megfelelő szinten végrehajtani.

Emberkísérletek

Az emberen végzett kísérletek etikai kérdéseinek kapcsán kialakult hatalmas vitában felvetett gondolatok még ma is aktuálisak, különösen, ha elesett betegeken végzünk vizsgálatokat. Érdeemes megismerni a főszereplők gondolati

háttérét, akik összecsapása dominálta a vitát. Meglepő módon a vád képviselőjében fellépő *Dr. Werner Leibbrand*, német pszichiáter és orvos történész úgy vélte, hogy a náci orvosok embertelen etikai magatartásának háttérében a német orvostársadalmat akkoriban átható "biológiai gondolkodás" állt. Ennek alapján a beteg végső soron biológiai történések sorozataként is felfogható, aki-ami nem több mint egy egyszerű tárgy. Véleménye szerint e felfogás gyakorlatilag megakadályozza a hippokratészi normák szerinti, humánus orvos-beteg kapcsolat kialakulását, az emberi élet iránti fenntartás nélküli tisztelet kialakulását. A „biológiai gondolkodás” extrém esetben elvezetett a vádlottak etikátlan, embert pusztító gyakorlatához. Minden bizonnyal közrejátszott ebben az embertelenedési folyamatban a koncentrációs táborokban kialakult hangulat, ahol az emberi élet értéke minimálisra csökkent. Ebben a légkörben dolgozó orvosok jóval könnyebben fogadták el az emberi szenvedést és az életet semmibe vevő kísérleti terveket, és azok gátlás nélküli végrehajtoivá váltak.

Az amerikai *Dr. Andrew C. Ivy* a kor egyik legkiválóbb orvos kutatója volt, több mint ezer tudományos dolgozat szerzője. Számos emberkísérlet, többek között a háború során végzett, hírhedtté vált malária vizsgálat tervezőjeként, illetve kivitelezőjeként vált ismertté. Ebben a vizsgálatban, hatásos gyógyszerek kifejlesztése céljából, maláriával oltottak be amerikai elítélteket, ami természetesen súlyos, életveszélyes kockázatot jelentett a vizsgálati alanyok számára. Ivy megszállott kutató volt, aki számára a Nürnbergi Per előkészítésekor kiemelkedő szempont volt az emberi kísérletek társadalmi elfogadásának biztosítása. Attól tartott, hogy a per során nyilvánosságra kerülő

adatok a társadalom etikai állásfoglalását az emberi vizsgálatok teljes elvetése irányába fogja befolyásolni. Ezért a per előkészítése során az American Medical Association elé terjesztette az egészséges embereken végzett kísérletek etikai szabályozására vonatkozó javaslatait, melyeket a szervezet jóvá is hagyott, és amelyek a Nürnbergi Kódban meg is jelentek.

Leo Alexander bécsi zsidó pszichiáter volt, aki a háború előtt az Egyesült Államokba emigrált, majd a Harvard Egyetemen dolgozott. Ő gyűjtötte össze az orvosperben szereplő bizonyítékokat. Hónapokig tartó aprólékos munkával több ezer érintett személlyel beszélt, tanulmányozta a koncentrációs táborok kísérleti egységeit, és végezve számos német tudományos kutatót látogatott meg, akik ugyan nem vettek részt közvetlenül a kísérletekben, de képet tudtak adni a nemzetiszocialista uralom alatti német tudományos háttérrel. Nem véletlen, hogy 1949-ben publikált, „Orvostudomány a diktatúra alatt” című dolgozata még ma is a leghitelesebben tükrözi a politikailag megtévedt Németország orvostársadalmának gondolatvilágát. Történelmi éleslátására utal végkövetkeztetése, mely szerint hasonló jellegű eltévelyedések társadalmi, politikai nyomás alatt máshol is előfordulhatnak a jövőben (Alexander, 1949).

A német humán kísérleteket a korai időszakban kizárólag a hadi célok indokolták. Elsősorban azt kutatták, hogy milyen módon lehet legjobban megvédeni, illetve kezelni a bajba jutott német repülőket és katonákat. Kísérleti körülmények között szimulálták a valóságban kialakuló helyzeteket, például hirtelen kialakuló alacsony légnyomás hatását, amikor a pilótának nagy magasságban kellett kiugrani a sérült repülőgépből; vagy hypothermia

kialakulását hideg vízben, ami ejtőernyővel a tengerbe érkező pilóták gyors pusztulását okozta. Ezeket a kísérleteket a kor legfejlettebb technikájával, a tudomány legmagasabb szintjén tanulmányozták embereken. A kísérleti terveket tudományos intézetekben tervezték és értékelték, a végrehajtás történt a táborokban. Számos vezető kutató sosem került a bíróság elé, többen a győztes országokban hasznosították tapasztalataikat. Elsősorban a kísérletek adminisztratív főnökeit, továbbá a közvetlen végrehajtók közül számos orvost ítélték halálra, teljesen megérdemelten. A kísérletek természetesen számos egyéb téren is folytak, egyesek tudományosan teljesen értelmetlenek, bizarrok voltak, mint például a később oly híressé vált Mengele-féle ikerkísérletek. Terminális kísérleteknek nevezték a használatos zsargon szerint azokat a beavatkozásokat, melyek a vizsgált személy tervezett halálához vezettek. Egy, Himmler számára 1942-ben Dachauból küldött jelentés betekintést enged a gondolkodásmód embertelenségébe:

„A következő vizsgálatokhoz zsidó professzionális bűnözőket alkalmaztunk, akik faji szennyezést követtek el. Az embóliák kialakulását 10 személyen tanulmányoztuk. Többen meghaltak a folyamatos nagy magasságnak megfelelő kísérleti környezetben; ...Miután a koponyát víz alatt megnyitottuk, nagy mennyiségű légebóliát találtunk az agyi erekben és részben szabad levegőt a ventriculusokban...Annak megállapítására, hogy a súlyos pszichikai és fizikai hatások... az embólia keletkezésének következményei, a következőket végeztük: az ejtőernyős ugrást szimuláló tesztet követő relatív javulás után, azonban az öntudat visszanyerése előtt, néhány vizsgált személyt víz alatt tartottunk halálukig. Mikor a koponyát, a mellkasi, valamint a hasi üregeket feltártuk víz alatt, hatalmas

menyiségű légebóliát találtunk az agyi erekben, a coronariákban, a máj és a belek ereiben, stb...."

A vizsgálatok alanyai az első időben politikai foglyok, később zsidók, továbbá a leigázott országok ellenállói, sőt hadifoglyok is voltak.

A vádlottak védői stratégiájukat a szövetségesek, különösen az amerikaiak által, elítélteken végzett kísérletekre jellemző, embertelen magatartás bemutatására alapozták, mely véleményük szerint a rabok életét gyakran jelentősen veszélyeztette. A védelem véleményével szemben Ivy a végletekig védte a rabokon végzett kísérletek etikai jogosságát, feltéve, ha a vizsgálat alanyai kellő felvilágosítás után beleegyező nyilatkozatot adtak. Véleménye szerint a háború alatt is, az elítéltek külső kényszerítő hatásoktól függetlenül, szabad akaratukból hozták meg döntésüket. A per során azonban nyilvánvalóvá vált, hogy a háború során az USA-ban sem állt semmilyen írásos irányelv rendelkezésre az emberi kísérletek végzésére, a beleegyező nyilatkozatok megadásának körülményei sem voltak kellően bizonyíthatóak. Ivy doktor érvelésével szemben az elítélteken végzett kísérletekkel kapcsolatban Dr. Leibbrand határozott és egyértelműen negatív választ adott, az elítéltek önkéntességi nyilatkozata etikailag nem tekinthető elfogadhatónak, mivel rabok esetén a külső körülmények kényszerítő hatása nem zárható ki, az elítéltek kiszolgáltatott viszonyban voltak, ezért nem tekinthetők önkénteseknek. Ilyen esetben az orvos nem végezhet a hippokratészi eskü alapján olyan kísérleteket, melyek veszélyeztetik a vizsgált személyt. Dr. Leibbrand igen határozott etikai állásfoglalása döbentette rá a bíróságot arra, hogy feladatuk nemcsak a gyilkosságok egyszerű elítélése, hanem ezen túlmenően általánosságban is

foglalkozniuk kell az embervizsgálatok etikai szabályozásával, mivel nincsenek nemzetközileg elfogadott etikai normák. Az etikai elvek kidolgozását Ivy és Alexander doktorok vállalták. Az eredmény a Nürnbergi Kód-ként ismertté vált dokumentum lett, amelyben 10 pontban foglalták össze az egészséges önkénteseken végzett kísérletek etikai elveit. A Nürnbergi Kód nem foglalkozik a betegekben történő vizsgálatokkal. A legfontosabb gondolatok 3 csoportba sorolhatók:

- A vizsgálatba csak olyan személyek vonhatók be, akik külső kényszerítő körülményektől mentes körülmények között, kielégítő felvilágosítás alapján beleegyező nyilatkozatot adnak.
- A vizsgálatoknak megbízható állatkísérletes alapokon kell nyugodniuk.
- A kísérleteket szakképzett személyeknek kell végzniük, és a veszélyeztetést, illetve a testi és lelki szenvedést a lehető legalacsonyabb szinten kell tartani. Olyan vizsgálatokba nem lehet embereket bevonní, melyeknek előre meghatározhatóan maradandó károsodás vagy halál a kimenetele.

A Nürnbergi Kód egyes pontjainak megfogalmazását ma már nagy valószínűséggel Ivy, illetve Alexander doktorok nevéhez kapcsolhatjuk (Temme, 2003). Nem tudjuk, ki fogalmazta a kód 9. pontját, feltehetően a bíróság vagy a vezető bíró maga illesztette a Nürnbergi Kódba:

- A vizsgált személynek lehetőséget kell biztosítani a vizsgálat során arra, hogy a vizsgálatot leállíttathassa, amennyiben úgy érzi, hogy elérte a pszichés és fizikális megterhelés olyan fokát, mely számára a vizsgálat folytatását lehetetlenné teszi.

Erre mutat, hogy ez a pont kifejezetten a vizsgált személyiség aktív közreműködésére, jogainak érvényesítésére utal a vizsgálat során, azaz elhatározása alapján bármikor lehetőséget kell nyújtani számára, hogy szabad akarata szerint kilépjen a vizsgálatból. Ennek a gondolatnak mélyreható következményei lettek később a betegellátásban is. Szellemében ez a pont eltér a tradicionális, hippokratészi orvos-beteg kapcsolat paternalisztikus jellegétől. A tradicionális hippokratészi szemlélet szerint ugyanis az orvos irányítja legjobb belátása szerint a betegét, aki passzívan elfogadja a nagy tudású szakértő utasításait, és azokat fegyelmezetten végrehajtja. A Nürnbergi Kód az orvos és a vizsgált személy kapcsolatát elvileg egyenrangúnak értelmezi a vizsgálat során, következésképpen közös döntéseiknek kell érvényesülniük a vizsgálat teljes folyamatában. Az elkövetkezendő évtizedekben ez a gondolkodásmód fokozatosan tért nyert az orvos-beteg kapcsolatban is. Végző soron ezen alapul, hogy ma már a betegektől komolyabb beavatkozás előtt felvilágosításra alapozott, beleegyező nyilatkozatot kérnek. Sőt egészen extrém módon egyesek ma már arról beszélnek, hogy az orvos-beteg kapcsolatban az orvosnak, mint szolgáltatónak, a beteg által megfogalmazott kívánságokat kell teljesítenie. Ez az álláspont azonban nem méri fel helyesen az orvos és a beteg közötti hatalmas tudás-egyenlőtlenséget, továbbá azt, hogy különösen a súlyos betegek helyzetüket gyakran nem képesek reálisan értékelni. Feltehetően a 9. pont radikálisan új szemlélete is hozzájárult ahhoz, hogy a Nürnbergi Kódot aránylag nehezen fogadta el az orvostársadalom, és csak évek múltán vették át gondolatait az orvosi etikai irányelvekbe (Shuster, 1997, 1998).

Végül Dr. Ivy érvelését a bíróság elfogadta, a rabokon történő kísérletezés ellen, a Nürnbergi Kód elveinek megtartása esetén, nem emelt kifogást. Történelmi érdekesség, hogy Ivy doktor tanúvallomása közel állt a hamis tanúzáshoz. Valójában a nürnbergi tárgyalás előkészítése céljából hoztak létre egy ad hoc bizottságot az American Medical Association keretében, melynek feladata a humán kísérletekkel kapcsolatosan egy amerikai álláspont kidolgozása volt, melyre a per során hivatkozni lehet. Noha feltehetően az amerikai orvosi tradíciók alapján a háború alatt végzett orvosi kísérletekben kértek a raboktól szóbeli beleegyezést előzetes felvilágosítás után, ennek bizonyítható nyoma nem maradt. Biztos továbbá, hogy a háború során végzett kísérletek etikai elbírálásához nem állt rendelkezésre egy egységesen elfogadott amerikai irányelv. Az ad hoc bizottság Ivy doktor előterjesztése alapján elfogadta azokat az elveket, melyek később megjelentek a Nürnbergi Kódban. Az előzetes állásfoglalást később az American Medical Association megerősítette, és egy rendkívül szűkszavú összefoglalóban közreadta 1948-ban a JAMA-ban, és az ezzel követendő irányelvvé vált az amerikai orvosok számára. (Ethics governing the services of prisoners as subjects in medical experiments: report of a committee appointed by Governor Dwight H. Green of Illinois. JAMA, 1948) Ez az etikai állásfoglalás szentesítette az elítéltek alkalmazását a humán kísérletekben, és ezzel döntő befolyást gyakorolt az elkövetkezendő három évtized során a humán kísérletek gyakorlatára. A nürnbergi orvosper egészét az amerikaiak egyébként gyilkos, demokratikus körülmények között elképzelhetetlen, orvosi magatartás elítélésének tartották, és ezért annak tanulságait nem is tartották magukra vonatkozóknak. Ezért a per nem fejtett ki jelentős hatást a humán

kísérletekre a háborút követő években. Sok évig nyugodtan porosodott az orvosok ítéletéhez kapcsolt akták között.

Mire jogosít fel az önkéntességi nyilatkozat?

A kísérletes alapokra épülő orvostudomány, és különösen a gyógyszerfejlesztés rohamos fejlődése a II. világháború után jelentősen megnövelte a humán kísérletek iránti igényt. Az emberkísérletek száma szinte ipari méreteket öltött. Az elítélteken végzett kísérleteknek sok évtizedre visszanyúló hagyománya volt az Egyesült Államokban. A rabok bizonyos előnyök elérése céljából könnyen befolyásolható, és folyamatosan elérhető, olcsó kísérleti populációt jelentettek. Az American Medical Association állásfoglalása alapján a kellő felvilágosítás nyomán adott önkéntességi nyilatkozatot jogilag és etikailag kielégítőnek vélték. A kísérleti tervek haszon-biztonság kockázatának megítélését a kísérletet végző orvosokra bízta, minden további ellenőrzés nélkül. Sajnos számos, a kísérleti személyek számára jelentős, vagy éppen kiszámíthatatlan veszéllyel, szenvedéssel járó vizsgálatot is végeztek, melyeket ma egyetlen független etikai bizottság sem engedélyezne. Például több fegyencet súlyos, életet veszélyeztető kórokozókkal fertőztek meg, szifilisz, malária, influenza, vírus hepatitis, gázgangréna, stb. A szervezet ellenálló képességének felmérésére 100 önkéntesbe a híres Sloan Kettering Institute of Cancer Research orvosai, élő tumorsejteket oltottak be. Esetleges tumor terjedés esetén a daganat műtéti eltávolítását tervezték (Hornblum, 1997). Az atombomba okozta károsodás tanulmányozására egyesek bőrén besugárzással égési sérüléseket hoztak létre, másoknak a heréit sugározták be. A legnagyobb

felhördülést a sok évig titokban tartott, esetenként a lakosságot is érintő besugárzási kísérletek okozták, melyekben a hidegháború idején, tudtán kívül sok felnőtt, sőt gyermek is részt vett. Ők természetesen csak igen kicsiny sugárdózist kaptak. A lakosságot is érintő besugárzási kísérletek kiterjedésére, tudományos hátterére, gyakran előforduló etikátlanságaira csak az 1995-ben befejezett, Clinton elnök által elrendelt kivizsgálás vetett fényt (ACHRE Report, 1995; Advisory Committee on Human Radiation).

Az orvostörténelem leghosszabb, és talán egyik leetikátlanabb kísérlete 1932-1972 között folyt az Egyesült Államokban, 399 afrikai-amerikai szifiliszben szenvedő férfi betegen. A kutatási cél a betegség természetes lefolyásának dokumentálása volt, ezért kizárólag támogató kezelést engedélyeztek és nyújtottak ingyenesen a vizsgálat kivitelezői. Az USA déli államában, Alabamában élő, iskolázatlan „niggerekkel” közölt diagnózis „rossz vér” (bad blood) volt, ami az ottani szóhasználat szerint szifilisz jelentett. A United States Public Health Service orvosai a vizsgálatot a következő módon hirdették: „Utolsó lehetőség speciális ingyenes kezelésre”. Az elhalálózást követő kötelező boncolásról a hirdetés nem tett említést. Érdeemes felfigyelni arra, hogy a vizsgálat még a nemzetiszocialista hatalomátvétel előtt kezdődött, és jóval a Nürnbergi Kód elfogadása után, 1972-ben fejeződött be. Ezalatt a penicillin bevezetésével a szifilisz gyógyíthatóvá vált. A betegek számára azonban a vizsgálatot végző orvosok a kezelést a vizsgálat tudományos céljai miatt nem adták meg. Számosan szifiliszben haltak meg a vizsgálat során, sőt a kezeletlen személyek fertőzési veszélyt is jelentettek szexuális partnerük számára. A bot-

rányt a New York Times 1972. július 26.-án közölt „*Syphilis victims in U.S. study went untreated for 40 years*” című cikke robbantotta ki. A betegek és hozzátartozóik végül anyagi kompenzációban és ingyenes orvosi kezelésben részesültek. Továbbá 1966-ban megalapították a Tuskegee Syphilis Study Legacy Committee-t, az amerikai Nürnbergnek is nevezett botrány részleteinek felderítésére és dokumentálására. Az ügyet Clinton elnök zárta le véglegesen, aki 1997. május 17.-én, az amerikai nép nevében bocsánatot kért a károsultaktól. A vizsgálatról számos köztes eredményt közöltek kiemelkedő szaklapokban. Mindezek alapján nemcsak egy kutatócsoport etikátlan magatartása, hanem annak széleskörű orvosi elfogadása is nyilvánvaló. A kísérletek elfogadásában komoly szerepet játszott, hogy a vizsgált személyek kivétel nélkül szegény „niggerek” voltak, akik ebben a korban még a társadalmi kiközösítés határán éltek. Mindezek alapján nyilvánvaló a párhuzam a német és amerikai etikai magatartás között egy adott történelmi korszakban, annak ellenére, hogy az amerikai kísérletekben a vizsgált alanyok elpusztítása szóba sem került. De mindkét esetben az etikátlanság kárvallottjai a társadalom kivetettjei voltak.

A nyilvánosságra került etikai visszaélések miatt a börtönökben végzett orvosi kísérleteket az Egyesült Államokban 1976-ban betiltották. Egyben életre hívták a National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research nevű bizottságot. Ennek feladata volt, hogy áttekintse a humán kísérletekkel kapcsolatos etikai elveket és kidolgozza az elfogadható kockázat/előny viszony kritériumait és végezetül a felvilágosításra alapozott önkéntességi nyilatkozat adásá-

nak körülményeit, eltérő kísérleti és klinikai körülmények között. A bizottság véleményét az ún. Belmont Reportban adta közre 1976-ban. A jelentés egységes etikai álláspon-
tot kívánt nyújtani a társadalom számára, konkrét javas-
latokat nem fogalmazott meg. Mégis döntő jelentőségű-
nek bizonyult az amerikai és közvetve az egész nemzet-
közi orvosi kutatás társadalmi ellenőrzésének kiala-
kításában. A humán kísérletek összesített tanulsága
ugyanis világosan rámutatott arra, hogy önmagában a
felvilágosítás alapján adott önkéntességi nyilatkozat nem
képes a vizsgálat alanyát hatásosan védeni. Az igen nagy-
fokú tudás-aszimmetria miatt, mely a vizsgáló és a vizs-
gált között fennáll, nem lebecsülendő annak lehetősége,
hogy etikátlan orvosok rábeszélhetik az önkéntest olyan
beavatkozásokra, melyek számára jelentős fizikai és/vagy
lelki megterhelést, esetleg károsodást okozhatnak. Noha a
Belmont Report közvetlenül nem javasolta a független
etikai bizottságok felállítását, a humán vizsgálatok társa-
dalmi ellenőrzésének kifejlesztése közvetve a jelentésben
megfogalmazott gondolatokra vezethető vissza. Az etikai
bizottságok megszervezéséhez a háttér az American
Medical Association korábbi tapasztalatai szolgáltatták.
1953-ban a National Institute of Health bethesdai klinikai
egységeiben kötelezővé tették, hogy valamennyi javasolt
klinikai vizsgálatot egy, a betegek védelmére létrehozott
bizottság bírálja el. Ez volt az első hivatalosan működő
etikai bizottság, Amerikában elterjedt elnevezés szerint,
Internal Review Board. 1966-ban a bizottsági jóváhagyást
kiterjesztették valamennyi, a Public Health Service által
támogatott vizsgálatra. Ezt az eljárást vezették be az
Egyesült Államokban végzett valamennyi humán vizs-
gálat engedélyezésének feltételeként. Az eljárás később,
nem kis részben, az Egyesült Államok jelentős tudo-

mánypolitikai nyomásának hatására, elfogadottá vált az egész nemzetközi orvosi kutatás terén. Az amerikai Internal Review Board engedélyt adó jogosítvánnyal rendelkezik. Nemzetközileg a Független Etikai Bizottságok felállítása vált elfogadottá, melyeknek a világ legtöbb országában, így hazánkban is csak véleményezési joga van. Ez a véleményezési hatáskör azonban rendkívül hatásos eszköz, gyakorlatilag a hatóságok nem engedélyeznek vizsgálatot támogató javaslat nélkül.

A német, továbbá a jóval kevésbé ismert, de igen kegyetlen japán, valamint a világháború során más országokban is végzett, kérdéses etikai hátterű vizsgálatok elrettentő tapasztalatai alapján széleskörű munka indult meg a nemzeti és nemzetközi társaságokban a humán vizsgálatok etikai kérdéseinek tisztázására. Ezek közül kiemelt jelentőségű az 1948-ban a World Medical Association által elfogadott Genfi Deklaráció, mely lényegében az általános etikai maximákat összefoglaló orvosi esküszöveg. Ennek egyik pontja kifejezetten utal a németországi orvosi bűnökre: „Az emberi élet iránt, a fogamzás pillanatától kezdve, kiemelkedő tiszteletet fogok tanúsítani, még fenyegetés esetén sem fogom orvosi tudásomat a humanitás törvényeivel ellentétesen felhasználni.” A World Medical Association 1954-ben foglalkozott először nemzetközi szinten a humán vizsgálatokban résztvevő valamennyi személy jogaival, és felvetette a bejegyző nyilatkozat szükségességét a betegek esetén is. A betegeken és egészséges önkénteseken folytatott kísérletek etikai követelményeit az orvosok számára egységes nemzetközi állásfoglalásként a Helsinkai Nyilatkozatban foglalta össze a World Medical Association 1964-ben, mely azóta a világon mindenütt elfogadott irányelvvé vált. A Helsinkai

Nyilatkozatban és a Belmont Reportban lefektetett elképzelések összefonódva vezettek a Helsinki Nyilatkozat ma elfogadott módosításaihoz, természetesen mindenkor alkalmazkodva a tudomány haladásával felvetett újabb tudományos-etikai problémákhoz. (Lásd a ma érvényben lévő teljes szöveget az értekezés függelékében.) Az új gondolatok elfogadása az orvostársadalom számára azonban nem volt könnyű, különösen a betegellátó gyakorlatban. Tradicionálisan az orvosok a betegellátás természetes kiegészítéseként fogták fel az átmenetet a tapasztalat által szentesített, és a széles körben még nem ismert, új terápia között. Ezért számos orvos a Nürnbergi Kódban kötelezőként lefektetett beleegyező nyilatkozat megkövetelését egy új terápiás próbálkozás előtt a harmonikus orvos-beteg kapcsolat szempontjából kérdésesnek, sőt veszélyesnek ítélte, és ezért a Kód alkalmazását az orvosi gyakorlatban megvalósíthatatlannak vélte. A kor orvosainak véleményét tükrözik a Helsinki Nyilatkozat korai változatai, melyekben a beleegyező nyilatkozat az orvos-beteg kapcsolatban csupán javasolt, de nem kötelező a betegeken végzett vizsgálatok során. Az elmúlt évtizedekben a betegek egészségügyi műveltsége nagyon sokat fejlődött, a betegek ma már igénylik a kezelésükkel kapcsolatos részletes felvilágosítást. A fejlődésnek megfelelően a Helsinki Nyilatkozat későbbi módosításaiban már kötelezővé tették a beleegyező nyilatkozat lehetőleg írásban történő megadását a betegek számára is. Az egyedi orvosi beavatkozásokkal kapcsolatban a legutóbbi, Edinburghban, 2000-ben elfogadott változat 32. pontjában az alábbiak olvashatók. „Egy olyan betegség kezelésében, amelyben semmilyen igazolt profilaktikus, diagnosztikus vagy terápiás módszer még nem ismeretes, vagy az eddigi módszerek hatástalanoknak bizonyultak, az orvos -

betegének beleegyezése (informed consent) megszerzése után - szabadon alkalmazhat eddig még nem igazolt új profilaktikus, diagnosztikus és terápiás módszereket az esetben, ha az orvos megítélése szerint az új, általa alkalmazandó módszer alkalmas az élet megőrzésére, az egészség helyreállítására, a szenvedés mérséklésére. Ahol lehetséges, ezeket az új módszereket a kutatás tárgyává kell tenni, megtervezve a biztonságos és hatásos voltuk ellenőrzését. Minden esetben az új ismeretekről szóló adatokat gondosan fel kell jegyezni, és ha megfelelőnek tűnnek, közölni. Ennek a Deklarációnak egyéb érvényesíthető irányvonalát ilyenkor is követni kell." A nemzetközi szóhasználatban a leírt eljárást egyedi terápiás vizsgálatnak nevezik. Erre nincsenek rendeleti előírások, de minden esetben csak egy meghatározott beteg kezelésére vonatkozhat a beavatkozás. Ilyen esetekben is tanácsos a betegtől a felvilágosítást követően beleegyző nyilatkozatot kérni. Ha az eljárás sikeres, és más betegen is alkalmazni kívánja az orvos, akkor már klinikai vizsgálatként kell az eljárást alkalmazni, előzetes etikai bizottsági véleményezés alapján. Sajnos a hazai jogalkotás az egyedi terápiás kísérlet fogalmát nem ismeri, pedig alkalmazása elősegítené az orvos-beteg kapcsolat átláthatóságának fokozását hazánkban is. Egy ilyen rendeletben szabályozható például kereskedelmi forgalomban lévő gyógyszerek alkalmazása újabb, de még nem engedélyezett indikációkban. A probléma megoldásával a hazai jogalkotók is foglalkoznak, remélhetőleg munkájuknak hamarosan kézzelfogható eredménye is lesz.

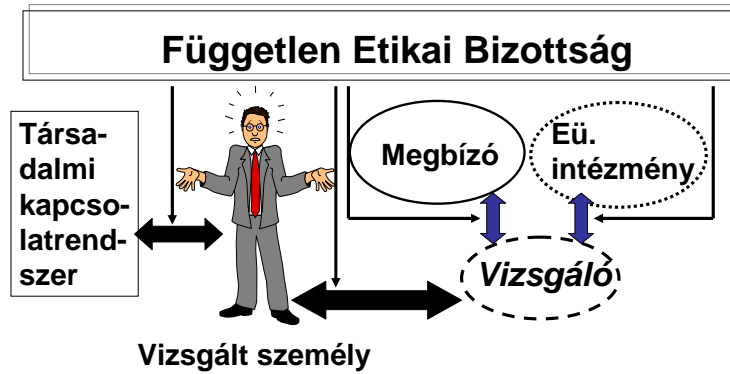
Az orvosi kísérletek hosszú idő elteltével társadalmi ellenőrzés alá kerültek. Ez fontos, hiszen az orvos is esendő, tudományos elképzeléseinek bizonyítási óhaja gyakran

túlkapásokra is készítheti, alulértékelve a vizsgálat alanyát esetleg veszélyeztető fizikai és lelki szenvedéseket, károsodásokat. Politikai szinten kiemelkedő jelentőségű a humán kísérletekkel általánosságban foglalkozó Oviedo Egyezmény (1997), melynek hazai megjelenítése a 23/2002-es egészségügyi miniszteri rendeletben történt meg. A gyógyszervizsgálatokkal, a speciális szakmai háttér miatt, külön rendeletek foglalkoznak, melyek azonban elvileg támaszkodnak az általános humán kísérleti szabályozásra (Európai Bizottság 2005/28/EK irányelve; 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet). A Helsinki Nyilatkozat, továbbá a nemzetközi egyezségekre támaszkodó nemzeti rendelkezések pontos eligazítást adnak a vizsgálatok engedélyezésére és lebonyolítására vonatkozóan. A ma kialakult rendszerben ötvöződnek a vizsgálat alanyának, végzőjének és a társadalomnak etikai elképzelései, tudományos elvárásai és a társadalmi hasznosság. A független etikai bizottságok feladata azonban a nem szűnik meg véleményezés szintjén, az évek során feladatukká vált a vizsgálat lebonyolításának ellenőrzése, különös tekintettel a vizsgálat alanyainak biztonsági ellenőrzésére és személyi jogaik védelmére. (A kialakult komplex etikai ellenőrzési rendszert a következő oldalon látható ábra mutatja.)

Az orvos-beteg kapcsolat azonban korántsem problémamentes. A beteg emberek gyakori elbizonytalanodása miatt az orvos speciális tudásával, igen könnyen, akaratán kívül is, uralkodó hatalmi helyzetbe kerülhet betegével szemben. Még a beteg szabad választásának biztosítása esetén is, a betegek igyekeznek követni az orvos vélt elképzelését, döntéseiket gyakran az engedelmesség, a jó beteg magatartás kialakítása motiválja. Ezért fennáll annak a veszélye, különösen autokratikus személyiségű

orvosok esetén, hogy az orvos betegét szabad döntésében jelentősen befolyásolja, a beteget gyakran teljes jóhiszeműséggel vezeti egy számára kellemetlen vagy veszélyes

A Független Etikai Bizottság feladatai



A Független Etikai Bizottság ellenőrzi a vizsgált személyek biztonságát, biztosítja jogainak érvényesülését és a személyére vonatkozó adatok titkosságát a vizsgálat során

gyógyítási eljárás és/vagy vizsgálat elfogadása felé (Cassel, 2005). Különösen problematikus a nagyon súlyos általános állapotú betegek helyzete. Számos orvosi megfigyelés utal arra, hogy ezek a betegek, noha mentális funkciójuk kielégítő, átmenetileg gondolkodásukban a gyerekek színvonala felé tolódnak, és nem képesek az átmeneteket, továbbá az átmenetek reverzibilitását helyesen

értékelni. Cassel és munkatársai a betegek mentális képességeinek tanulmányozására a pszichológiában, a gyerekek kognitív fejlődésének elemzésére alkalmazott Piaget-teszteket alkalmazták súlyos, elesett betegekben, akiknek szellemi képessége a mentális klinikai teszt (Mini Mental State Examination, MMSE ≥ 24) alapján kielégítő volt. A Piaget által leírt tesztekben többek között a mennyiség, az anyag, a hosszúság, a horizont értékelési képességét, továbbá a tárgyak besorolási képességét vizsgálják. Például megkérdezik a betegtől, hogy egyenlő mennyiségű-e a folyadék a két edényben, miután a beteg előtt egy pohárból egy vékony mérőhengerbe töltik át a teljes folyadékmennyiséget. Miután a mérőhengerben a folyadékoszlop magasabb, a gondolkodási képesség bizonyos fokának eléréséig a gyerekek a hengerben lévő víz mennyiségét többnek ítélik. Megállapították, hogy az erősen leromlott fizikális állapotú betegek, akik ébrenléti idejük jelentős részét ágyban töltik és személyi szükségleteik ellátásában jelentős támogatásra szorúlnak (a fizikális állapotot mérő Karnofsky index < 50), a Piaget-teszteket a gyerekek színvonalához hasonlóan oldották meg, szignifikánsan rosszabbul, mint az azonos életkorú egészséges emberek, illetve jó fizikai állapotban lévő betegek. A jelenség független volt a rossz általános állapothoz vezető alapbetegségtől (HIV betegség, coronaria műtét utáni állapot, szívelégtelenség, tumoros betegség, stb). A döntési funkciók a betegek fizikális állapotának rendeződésével normalizálódtak. Nem tisztázott, hogy mi vezetett a szellemi funkció csökkenéséhez, esetleg a mozdulatlan-ság, fáradtság, átmeneti agyi keringés zavar, gyógyszeres kezelés, szociális állapot megváltozása, stb. E megfigyelések alapján azonban komolyan felvethető a kérdés, hogy van-e az önkéntességi nyilatkozatnak valós értéke az igen

súlyos általános állapotú, elesett betegek esetében. Tud-e a beteg kielégítően dönteni a vizsgálat esetleges félbeszakításáról, ha a vizsgálat folyamán az általános állapota a Karnofsky skálán 50 alá esik? Be kell tehát látnunk, hogy nem lehet minden betegségi állapotra kiterjedő etikai előírásokat készíteni, ennél a betegek állapotának változásai jóval dinamikusabbak. Ilyen esetekben az orvos magára marad, a beteg már nem autonóm segítőtársa a döntésben, vagyis elértük a Nürnbergi Kódban kihangsúlyozott személyi döntési autonómia reális határát. Ilyenkor a beteg életének megmentése, szenvedésének csökkentése, a betegek emberi méltóságának megtartása a legfőbb feladat, e cél mellett a kísérleti célok végrehajtása csak másodlagos lehet. Sürgős döntési kényszerben az etikailag magas szintű döntés egyedül az orvos feladatává válik. Ilyen esetekben a végső és legfontosabb útmutató: *Szeresd felebarátodat, mint tenmagadat.*

E rövid áttekintés igyekezett megvilágítani azt a göröngyös utat, melyen a társadalomnak végig kellett haladnia a humán kísérletek gondolatának általános elfogadásáig. Ezen az úton az emberiségnek rá kellett döbbernienie arra, hogy egyes orvosok, antihumánus vagy elnéző politikai vezetés mellett, tudásukat embertársaik ellen fordíthatják. Ezért vált szükségessé az orvosi kísérletek etikai követelményeinek rendeletekbe foglalása, a vizsgálatok szoros társadalmi ellenőrzésének megszervezése. Súlyos betegek esetében azonban az orvos magára maradhat a helyzethez alkalmazkodó, etikailag helyes döntés gyors meghozatalában. A humán vizsgálati alanyok biztonsága tehát a társadalom és az orvosok közös és együttes felelőssége marad.

IRODALOM

1. 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról
2. ACHRE Report 1995. (Advisory Committee on Human Radiation) <http://www.eh.doe.gov/ohre/>.
3. ALEXANDER L. Medical science under dictatorship. N Engl J Med, 241:39-47, 1949
4. Az egészségügyi miniszter 23/2002. (V.9.) EüM rendelete az emberen végzett orvostudományi kutatásokról.
5. Az Európa Tanácsnak az emberi lény emberi jogainak és méltóságának a biológia és az orvostudomány alkalmazására tekintettel történő védelméről szóló, Oviedoban, 1997. április 4.-én kelt egyezménye: Egyezmény az emberi jogokról és biomedicináról.
6. Az Európai Bizottság 2005/28/EK irányelve (2005. április 8.) a helyes klinikai gyakorlat elveinek és részletes iránymutatásainak megállapításáról az emberi felhasználásra szánt vizsgálati gyógyszerkészítmények, valamint az ilyen termékek gyártási vagy behozatali engedélyezésének tekintetében.
7. CASSEL EJ. Consent or obedience. Power and authority in medicine. N Engl J Med, 352:328-330. 2005
8. Erlass der Preussischen Regierung vom Dezember 1900. Zentralblatt des gesammten Unterrichtsverwaltung in Preussen 1901, 188f
9. Ethics governing the services of prisoners as subjects in medical experiments: report of a committee appointed by Governor Dwight H. Green of Illinois. JAMA, 1948, 136:457-458
10. Genfi Deklaráció, World Medical Association, 1948
11. HANAUSKE-ABEL H. Not a slippery slope or sudden subversion: German medicine and National Socialism in 1933. BMJ, 313:1453-1463, 1996.
12. HARKNESS JM. The significance of the Nuremberg Code. N Engl J Med, 338:995-996.1998
13. Helsinki Deklaráció, 1964.
<http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>; Magyar fordítás
<http://www.ett.hu/lapok/nemzajanl/hny.htm>

14. HORNBLUM AM. They were cheap and available: prisoners as research subjects in twentieth century America. *BMJ* 315:1437-1441, 1997
15. Jelentés Himmler számára, 1942. In: *Trials of war criminals before the Nuremberg Military Tribunals* Washington, US Govt. Print Off., 1949-1953, Voll pp 152-155.
16. LOMMEL F. Volkische Aufartung und Arzt. *Dtsch Ärztebl*, 63:6-8, 1933.
17. MHRA press release. Clinical trial suspension: latest findings (2006)
http://www.mhra.gov.uk/home/idcplg?IdcService=SS_GET_PAGE&ssDocName=CON2023515&ssSourceNodeId=389&ssTargetNodeId=389
18. Nazi euthanasia, in *The History Place, Holocaust timeline*. 1997.
<http://www.historyplace.com/worldwar2/holocaust/h-euthanasia.htm>
19. Reichsrichtlinien zur Forschung an Menschen. Die Reichsrundschreiben des Reichsministers des Inneren, 28. Februar 1931; *Reichsgesundheitsblatt*, 6 (55):174f
20. SHUSTER E. Fifty years later: the significance of the Nuremberg Code. *N Eng J Med*, 337:1436-1440, 1997
21. SHUSTER E. The Nuremberg Code: Hippocratic ethics and human rights. *Lancet* 351:974-977, 1998.
22. SICAR D. La France au risque de l'eugénisme. *Le Monde*, Dimanche 4-Lundi 5, février, 2007
23. TEMME LA. Ethics in human experimentation: the two military physicians who helped develop the Nuremberg Code. *Aviation, Space and Environmental Medicine* 74:1297-1300. 2003.
24. The Belmont Report, *Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research*, 1976
<http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/belmont.html>
25. The troubling legacy of the Tuskegee syphilis study.
<http://www.med.virginia.edu/hslibrary/historical/apology/index.html>
26. World Medical Association *International Code of Medical Ethics*, 1949
27. World Medical Association *Principles for Those in Research and Experimentation*, 1954

FÜGGELÉK

A Helsinki Nyilatkozat a legutóbb 2000-ben, Edinburghban elfogadott módosítása a vizsgálati tervekben alkalmazott magyar fordításban

AZ ORVOS-VILÁGSZÖVETSÉG HELSINKI DEKLARÁCIÓJA (WORLD MEDICAL ASSOCIATION DECLARATION OF HELSINKI)

Etikai irányelvek az embereken történő orvosi kutatások terén

Elfogadva 1964 júniusban Helsinki városában (Finnország) az Orvos-Világszövetség (WMA) 1964.-i közgyűlésén, majd módosítva:

a WMA 29. közgyűlésén Tokióban (Japán) 1975 októberben
a WMA 35. közgyűlésén Velencében (Olaszország) 1983 októberben
a WMA 41. közgyűlésén Hong-Kongban 1989 szeptemberben
a WMA 48. közgyűlésén Somerset Westben (Dél-afrikai Köztársaság)
1996 októberben WMA 52. közgyűlésén Edinburghban (Skócia) 2000 októberben.

A 2002-ben, Washingtonban tartott WMA közgyűlésén elfogadott megjegyzés a 29. paragrafushoz

A 2004-ben, Tokióban tartott WMA közgyűlésén elfogadott magyarázó megjegyzés a 30. paragrafushoz

A. Bevezetés.

1. Az Orvos-Világszövetség megalkotta a Helsinki Deklarációt, mint olyan etikai alapelveknek e nyilatkozatban történő kifejtését, amelyek irányt mutatnak az orvosok és más tudományos munkatársak részére, akik embereken történő orvosi kutatásokban vesznek részt. Embereken történő kutatások alatt értendők mindazok a kutatások is, amelyek azonosítható emberi anyagokkal vagy azonosítható emberi adatokkal történnek.

2. Az orvos kötelessége, hogy előmozdítsa és oltalmazza az emberek egészségét. Az orvos tudását és lelkiismeretét e feladat teljesítésének köteles szentelni.

3. Az Orvos-Világszövetség Genfi Deklarációja az alábbi szavakkal fejezi ki az orvosok kötelezettségét: „A betegem egészsége számomra a legfontosabb” és az Orvosi Etika Nemzetközi Kódexe kimondja, hogy „Az orvos csak a beteg érdeke szerint cselekedhet, amikor betegét olyan orvosi ellátásban részesíti, amelynek hatása alatt betegének testi és szellemi állapota gyengülhet”.

4. Az orvostudomány haladása orvosi kutatások eredményén alapul, amelyek végső soron emberen történő kutatásokat is magukban foglalnak

5. Az embereken történő orvosi kutatásokban elsőbbséget kell biztosítani a kutatás alanyaként részvevő személyek egészségének, érdekének mind a tudomány, mind a társadalom érdekei fölött.

6. Az embereken lefolytatandó orvosi kutatás elsődleges célja az, hogy általa tökéletesedjenek a megelőzési, diagnosztikai és terápiás eljárások, valamint jobban megértsük az adott betegség etiológiáját és patogenezisét. Még a legigazoltabb profilaktikus, diagnosztikus és terápiás módszereket is csak a folytonos kutatás által lehet tökéletesíteni hatásosságukat, eredményességüket, a betegek részére hozzáférhetőségüket és minőségüket tekintve.

7. A rutin orvosi gyakorlatban és az orvosi kutatásban a legtöbb profilaktikus, diagnosztikus és terápiás eljárásnak kellemetlenségei és kockázatai is vannak.

8. Az orvosi kutatás etikai elvárásoknak van alávetve és ezek előmozdítják valamennyi ember iránti figyelmünket, továbbá védelmezik az emberek egészségét és személyiségi jogait. Figyelembe kell venni mindenkor a gazdasági és egészségi szempontból hátrányos helyzetű egyéneket, ha ezek az orvosi kutatás alanyai lesznek. Különös figyelmet igényelnek azok, akik nem képesek beleegyezésüket a kutatáshoz megadni vagy visszautasítani és azok is, aki szabad elhatározásuk kinyilvánításától meg vannak fosztva. De azokra is különös figyelmet kell fordítani, akik személyesen nem látják hasznukat az adott kuta-

tástól, annak eredményétől és azokra is, akik esetén maga a kutatás az egészségügyi ellátásukhoz kapcsolódik.

9. A kutató orvos kötelessége, hogy vegye figyelembe az emberen folytatandó kutatásokra érvényes hazai etikai, jogi és egyéb szabályozásokban lefektetett követelményeket, ugyanakkor természetesen a nemzetközi követelményeknek is megfelelően járjon el. Ebben az értelemben semmiféle nemzeti etikai, jogi vagy más szabályozásokban lefektetett követelmény nem gyengítheti, illetve nem küszöbölheti ki az ebben a Deklarációban a kutatás alanyaira vonatkozó oltalom bármely rendelkezését.

B. Valamennyi orvosi kutatásra vonatkozó alapelvek.

10. Az orvosi kutatás lefolytatásában résztvevő orvos kötelessége, hogy a kutatás alanyaként szereplő személyek életét, egészségét, magánélethez fűződő jogát (privacy) és emberi méltóságát oltalmazza.

11. Az emberen végzendő orvosi kutatás az általánosan elfogadott tudományos elveknek megfelelően kerüljön lefolytatásra, a tudományos irodalom alapos ismeretén alapuljon, valamint az információknak az adott kutatásra vonatkozó egyéb forrásait is vegye igénybe és előzze meg a megfelelő laboratóriumi - vagy ahol alkalmazható, a megfelelő állatokon lefolytatott - kísérletes vizsgálat.

12. Megfelelő körülményekkel kell a kutatásban eljárni, ha annak környezeti hatásai lehetségesek, valamint állatkísérletek alkalmazása esetén a résztvevő állatok higiénés tartásáról is gondoskodni kell.

13. Valamennyi emberen végzendő kísérleti jellegű eljárás tervezésekor és kivitelezésekor világosan megfogalmazott experimentális protokoll szerint kell cselekedni. Az elkészített protokollt áttekintésre, megjegyzés hozzáfűzésére, tanácsadásra, végül pedig elfogadás végett külön e célból kinevezett Etikai Bíráló Bizottsághoz kell eljuttatni. E Bíráló Bizottság függetlenségét oly módon kell kialakítani, hogy az a kutatást végzőktől, a kutatás szponzorától és minden illetéktelen befolyástól mentes legyen. Az így kialakított független Bizottság feleljen meg azon ország törvényeinek és szabályozásainak, amelyben a kutatás végbe megy. Az említett Bizottságnak jogában áll a folyamatban lévő kutatást ellenőrizni. A kutatók kötelessége ehhez az ellenőrzéshez (monitoring) a kellő információkat megadni, különösen abban az esetben, ha súlyos

nem kívánatos (mellék)hatás lépne fel. A kutató kötelessége a Bizottságnak minden olyan információt áttekintés végett átadni, amely a kutatás finanszírozására, szponzorálására, a kutatók intézményi kapcsolataira, vagy pedig a kutatás alanyaival kapcsolatos egyéb lehetséges érdekkonfliktusra és ösztönzési állapotokra vonatkozhat.

14. A kutatási protokollnak mindig tartalmaznia kell a kutatás alanyaival kapcsolatos etikai megfontolásokról szóló nyilatkozatot és azt az állítást, hogy a kutatás e Deklarációban kifejtett alapelvekkel összhangban történik.

15. Az emberen lefolytatandó orvosi kutatást csakis tudományos minősítéssel rendelkező személyek végezhetik, akik ugyanakkor klinikai kompetenciával rendelkező orvos felügyelete mellett folytatják a kutatást. A kutatás alanyaiért a felelősséget mindig az orvosi kompetenciával rendelkező személy köteles vállalni. A felelősséget soha nem lehet a kutatás alanyára hárítani, még az esetben sem, ha az erre utaló beleegyezést adott.

16. Minden emberen lefolytatandó kutatás tervét előzetesen gondosan értékelni kell az előre látható kockázatok és terhelések tekintetében, amit össze kell vetni a kutatás alanyaira, illetve más személyekre eső esetleges előnyökkel. Ez a megállapítás nem zárja ki azt, hogy egészséges önkéntesek is részt vegyenek az orvosi kutatásokban a kutatás alanyaiként. Minden kutatási tervet a nyilvánosság számára hozzáférhetővé kell tenni.

17. Minden orvosnak kötelessége mindaddig tartózkodni egy adott, embereken tervezett kutatási programtól, amíg meg nem győződött, hogy az ezzel járó kockázatot kellőképpen felmérték és az elhárítható, kezelhetőnek tűnik. A kutatást azonnal köteles abbahagyni, ha a kutatás alanyaira háruló tényleges kockázat meghaladja a kedvező hatás mértékét, vagy - ellenkezőleg akkor is - ha már meggyőző bizonyítékot talál a kutatás pozitív és kedvező eredményéről.

18. Emberen (betegeken) csakis az esetben végezhető orvosi kutatás, ha ennek tárgya oly mértékben fontos, hogy meghaladja a kutatás alanyaira háruló - a kutatás lényegéből következő - kockázatokat és terheléseket. Ez fokozottan érvényes abban az esetben, amikor a kutatás alanyai egészséges önkéntesek

19. Az orvosi kutatás csak abban az esetben igazolható, ha ésszerű valószínűséggel állítható, hogy az a lakossági réteg, amely alanyként az adott kutatásban szerepel, a kutatás eredményének sikeréből részesülni fog.

20. Minden kutatásban résztvevő alany csakis önként és megfelelő felvilágosítást követően csatlakozhat a kutatási tervhez.

21. A kutatás alanyának joga, hogy saját integritását megvédje és e jogát mindenkor tekintetbe kell venni. Minden intézkedést meg kell tenni annak érdekében, hogy az alanyok magánélethez való jogát tiszteletben tartsák, az alany titkait, a felvilágosításának bizalmas voltát megőrizték és a kutatás kihatását az alany testi és szellemi épségére, személyiségére minimalizálják.

22. Minden emberen történő kutatás esetén a kutatás valamennyi lehetséges alanyát kellőképpen fel kell világosítani a kutatás céljairól, módszereiről, a kutatás anyagi támogatottságáról, mindennemű lehetséges és felvetődő érdekkonfliktusról, a kutatónak az intézményben betöltött helyzetéről, továbbá a kutatás feltételezhető eredményének tudományos hasznáról és a kutatás előrelátható kockázatairól, valamint a résztvevő alanyok által elszenvedendő lehetséges kellemetlenségekről. A kutatás alanyával tudatni kell, hogy bármikor jogában áll a részvételtől elállni, a beleegyező nyilatkozatát visszavonni és teheti ezt anélkül, hogy bármi sérelem érne. Miután a felelős orvos meggyőződött arról, hogy az alany teljesen megértette a felvilágosítást, megkéri, hogy adja lehetőleg írásban a szabad akaratából származó felvilágosítást követő beleegyezését (informed consent - a továbbiakban beleegyezés). Amennyiben ennek írásban történő dokumentálása nem lehetséges, a szóban történő beleegyezést formálisan is dokumentálni és tanúkkal hitelesíteni kell.

23. Az adott kutatásra vonatkozó beleegyezés megszerzésében a felelős orvos járjon el különös gonddal, ha a kutatás alanya valamilyen formában az orvossal szemben alárendelt helyzetben érezheti magát, vagy nem szabad emberként történik a bevonása. Ilyen esetekben a beleegyezést olyan orvos igyekezzék megszerezni, aki - bár teljesen ismeri a kutatási protokollt - nincsen benne a kutatást végző csoportban és e vonatkozásban teljes mértékben függetlennek tekinthető.

24. Az esetben, ha a kutatás alanya törvény szerint inkompetens, cselekvőképtelen, vagyis testileg vagy szellemileg képtelen arra, hogy megadja a beleegyezését, vagy törvény szerint kiskorú, a kutató a beleegyezést a betegnek a jog által felhatalmazott képviselőjétől kell, hogy megszerezze az erre vonatkozó jogszabály által adott lehetőségén belül. Az ilyen betegcsoport csakis az esetben vonható be az orvosi kutatásba, ha az általa képviselt csoport bevonása e csoport egészségének érdekében szükséges és e kutatás nem végezhető el helyettük olyan egyéneken, akik törvényesen cselekvőképeseek.

25. Ha egy személy a törvény szerint cselekvőképtelennek számít, mint amilyenek a kiskorú gyerekek, de szellemileg képes arra, hogy a kutatásban történő bevonásához beleegyezését megadja, a kutató kötelessége ennek a beleegyezésnek a megszerzése még akkor is, ha a beleegyezést már megszerezte a törvényesen felhatalmazott gondozójától.

26. Olyan egyéneken történő orvosi kutatás, akiktől nem szerezhető be a beleegyező nyilatkozat - beleértve a meghatalmazottól származó beleegyezést vagy az előzetesen beszerzett beleegyező nyilatkozatot - csak az esetben végezhető, ha az adott testi/szellemi állapot - amely lehetetlenné teszi a beleegyezés megadását - e betegcsoport szükséges jellemzője. Annak különleges okai, hogy az ilyen állapotban lévő beteg bevonják a kutatásba, amely állapot lehetetlenné teszi részére a beleegyezés megadását, a kísérleti protokollban előre lefektetendők, hogy a protokoll engedélyezését végző Bizottság ennek tudatában fontolhassa meg határozatát. A protokollban ki kell nyilvánítani, hogy a hiányzó beleegyezést a kutatás elvégzéséhez a lehető leghamarabb utólag meg kell szerezni vagy magától a beteg személytől vagy annak törvény által meghatalmazott képviselőjétől.

27. Mind a készülő közlemény szerzőinek, mind a kiadójának etikai kötelezettségei vannak. A kutatás eredményeinek közlésében a kutató kötelezettsége az eredmények pontos adatainak feltüntetése. Eredményei akár pozitívak, akár negatívak, közlendők vagy más formában hozzáférhetővé teendők. A publikációnak tartalmaznia kell a kutatás finanszírozásának forrását, a kutatók helyzetét az intézményben és mindenféle lehetséges érdekkonfliktust. Olyan közlemény, amely nem áll összhangban e Deklarációban lefektetett elvekkel, nem fogadható el közlésre.

C. Kiegészítő elvek olyan orvosi-biológiai kutatásokhoz, amelyek az orvosi beteggondozás keretében történnek.

28. Az orvos összekapcsolhatja a beteggondozást a klinikai kutatással, de csak olyan mértékben, ahogyan a kutatás igazolható annak elvárható profilaktikus, diagnosztikai vagy terápiás értéke szerint. Ha az orvosi kutatás beteggondozáshoz kapcsolódik, kiegészítő kívánalmakat szükséges figyelembe venni a betegek érdekében, akiken a kutatás történik.

29. Az új módszer előnyeit, kockázatait, terheléseit és a hatékonyságát összehasonlítva kell vizsgálni az abban az időben alkalmazott legjobb profilaktikus, diagnosztikus és terápiás módszerekkel szemben. Ez nem zárja ki a placebo vagy a kezelés nélküli ellátás alkalmazását olyan tanulmányokban, ahol nem áll rendelkezésre igazoltan hatásos profilaktikus, diagnosztikus vagy terápiás módszer.

30. A tanulmány befejeztével minden olyan beteg részére, aki részvételét vállalta, a kutatásban a legjobbnak bizonyult legjobb profilaktikus, diagnosztikus vagy terápiás módszert hozzáférhetővé kell tenni.

31. Az orvos kötelessége, hogy a betegellátás kapcsán végzendő kutatásról, arról, hogy ez a betegellátás mely területét veszi célba, teljes felvilágosítást nyújtson betegeinek. Amennyiben betege elutasítja a kutatásban a részvételét, ez a tény semmiképpen nem zavarhatja meg az orvos-beteg kapcsolatot.

32. Egy olyan betegség kezelésében, amelyben semmilyen igazolt profilaktikus, diagnosztikus vagy terápiás módszer még nem ismeretes, vagy az eddigi módszerek hatástalanoknak bizonyultak, az orvos - betegének beleegyezése (informed consent) megszerzése után - szabadon alkalmazhat eddig még nem igazolt új profilaktikus, diagnosztikus és terápiás módszereket az esetben, ha az orvos megítélése szerint az új, általa alkalmazandó módszer alkalmas az élet megőrzésére, az egészség helyreállítására, a szenvedés mérséklésére. Ahol lehetséges, ezeket az új módszereket a kutatás tárgyává kell tenni, megtervezve a biztonságos és hatásos voltuk ellenőrzését. Minden esetben az új ismeretekről szóló adatokat gondosan fel kell jegyezni, és ha megfelelőnek tűnnek, közölni. Ennek a Deklarációnak egyéb érvényesíthető irányvonalát ilyenkor is követni kell.

Megjegyzés az Orvosok Világszövetsége Helsinki Nyilatkozatának 29. paragrafusához.

Az Orvosok Világszövetségét nyugtalanítja, hogy a felülvizsgált Helsinki Nyilatkozat (2000 október) különböző értelmezésekre vezetett és esetleg zavarokat okozott. Ezennel ismételten megerősíti azon álláspontját, hogy különös gondot kell fordítani a placebo-konrollált kísérletekre és hogy az eljárás általában csak akkor használható, ha nincs bizonyított terápiás eljárás. A placebo-konrollált kísérlet azonban etikailag elfogadható lehet bizonyított terápiás eljárások megléte esetén is, a következő feltételek fennállása esetén: - Ahol feltétlenül szükséges és tudományosan helytálló módszertani okok miatt szükséges meghatározni egy profilaktikus, diagnosztikus, vagy terápiás eljárás hatékonyságának, vagy biztonságának meghatározására. - Ahol egy profilaktikus, diagnosztikus, vagy terápiás eljárást kisebb jelentőségű körülmény szempontjából vizsgálják, és a placebot kapó résztvevők nincsenek kitéve komoly, vagy visszafordíthatatlan károsodás kockázatának. A Helsinki Nyilatkozat minden egyéb óvintézkedéséhez ragaszkodni kell, különösen a megfelelő etikai és tudományos szakvélemény követelményéhez.

Megjegyzés az Orvosok Világszövetsége Helsinki Nyilatkozatának 30. paragrafusához.

Az Orvosok Világszövetsége megerősíti azon állásfoglalását, melynek értelmében a vizsgálat tervezésekor meg kell jelölni, hogy a vizsgálat befejezése után a résztvevők hogyan juthatnak hozzá azokhoz a megelőző, diagnosztikus és terápiás eljárásokhoz, melyek előnyösnek bizonyultak a vizsgálat során, vagy hogyan vehetnek igénybe más megfelelő ellátást. A hozzájutás módját, illetve más ellátás igénybevételének lehetőségét a vizsgálati tervben fel kell tüntetni, hogy az etikai bizottság véleményezhesse a tervezett intézkedéseket.