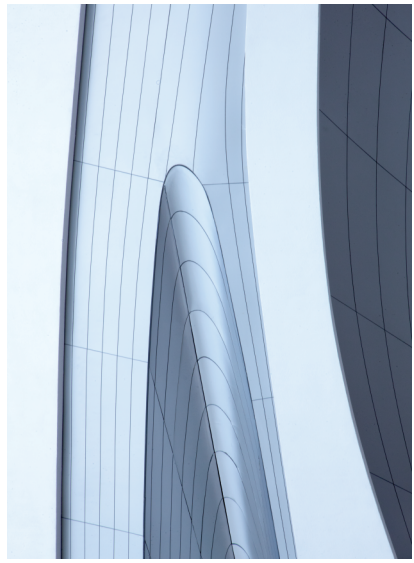
ANTOLOGIA BIOETYKI

TOM 3

badania z udziałem ludzi



UNIVERSITAS

badania
z udziałem ludzi

ANTOLOGIA BIOETYKI

TOM 3

badania z udziałem ludzi

redakcja naukowa
Włodzimierz Galewicz

KRAKÓW

Podręcznik akademicki dotowany przez Ministra Nauki
i Szkolnictwa Wyższego

© Copyright for the Polish edition by Towarzystwo Autorów
i Wydawców Prac Naukowych UNIVERSITAS, Kraków 2011, wyd. I

© Copyright for the Polish translation by Towarzystwo Autorów
i Wydawców Prac Naukowych UNIVERSITAS, Kraków 2011

ISBN 97883-242-1554-6
TAiWPN UNIVERSITAS

Opracowanie redakcyjne
Wanda Lohman

Projekt okładki i stron tytułowych
Ewa Gray

www.universitas.com.pl

SPIS TREŚCI

WSTĘP

Włodzimierz Galewicz, Etyczne aspekty badań z udziałem ludzi 9

ZASADY I GRANICE

Leon Eisenberg, Społeczne imperatywy badań medycznych 51

Narodowa Komisja Ochrony Osób Uczestniczących w Badaniach Biomedycznych i Behawioralnych (USA), Raport belmoncki: Etyczne zasady i wytyczne dotyczące badań z udziałem ludzi 69

Narodowa Doradcza Komisja Bioetyczna (USA), Definicja badań z udziałem ludzkich uczestników 83

ŚWIADOMA ZGODA

Elinor Langer, Eksperymenty na ludziach: nowojorski wyrok potwierdza prawa pacjenta 95

Jay Katz, Natura procesu świadomej zgody w badaniach klinicznych 107

Paul S. Appelbaum, Charles W. Lidz, Thomas Grisso, Terapeutyczne złudzenie w badaniach klinicznych: czynniki zwiększające jego częstość i ryzyko 115

UZASADNIONE RYZYKO

Narodowa Doradcza Komisja Bioetyczna (USA), Ryzyko szkód i potencjalne korzyści dla uczestników badań i dla społeczeństwa . . 129

Franklin G. Miller, Howard Brody, Krytyka równowagi klinicznej. Terapeutyczna dezinterpretacja w etyce badań klinicznych 149

Winston Chiong, Właściwy słaby punkt teorii równowagi 171

OSOBY WYMAGAJĄCE SZCZEGÓLNEJ OCHRONY

Narodowa Doradcza Komisja Bioetyczna (USA), Bezbronność jako cecha osób szczególnie narażonych na krzywdę 195

James J. McCartney, Badania na dzieciach: Narodowa Komisja mówi „tak, jeżeli..." 207

Benjamin Freedman, *Abraham Fuks, Charles Weijer*, *In loco parentis*: Ryzyko minimalne jako etyczna granica eksperymentów z udziałem dzieci 223

Carol A. Tauer, Badania Narodowego Instytutu Zdrowia nad hormonem wzrostu 241

Loretta M. Kopelman, Dzieci jako uczestnicy badań: dylemat 263

Barry F. Brown, Zgoda zastępcza na badania z udziałem osób w podeszłym wieku pozbawionych zdolności decyzji 281

Narodowa Doradcza Komisja Bioetyczna (USA), Badania z udziałem osób cierpiących na zaburzenia psychiczne, które mogą obniżać zdolność podejmowania decyzji 295

George J. Annas, Zmieniający się obraz eksperymentów medycznych z udziałem ludzi: Norymberga, Helsinki i czasy współczesne . . . 307

MOTYWACJA UCZESTNIKÓW BADAŃ

Hans Jonas, Filozoficzne refleksje na temat eksperymentów z udziałem ludzi 333

David Heyd, Eksperymenty poddane próbie: dlaczego należy brać udział w badaniach medycznych? 355

Paul McNeill, W odpowiedzi Wilkinsonowi i Moore'owi: zapłata za udział w badaniach – czemu nie? 371

INDEKS NAZWISK 379

WSTĘP

Włodzimierz Galewicz

Etyczne aspekty badań z udziałem ludzi

1. Początki i zasady

1.1. CZY POTRZEBNE NAM SĄ BADANIA MEDYCZNE?

Richard Smith, wieloletni redaktor naczelny jednego z brytyjskich czasopism medycznych, w swoim artykule z 1992 r., noszącym znamienny tytuł „The ethics of ignorance", zamieszcza następującą relację:

> Robiłem niedawno program telewizyjny, w którym opisywaliśmy przypadek kobiety z Yorkshire zmarłej w 1989 r. w wieku powyżej siedemdziesiątki. Jej pojedynczy przypadek ilustruje porażki medycyny. Przez 40 lat cierpiała ona na reumatoidalne zapalenie stawów i w tym czasie leczono ją dietą opartą na kanapkach z surową wątróbką, poddano ją ekstrakcji wszystkich zębów, aplikowano jej zastrzyki witaminy B12, sterydy i niesteroidalne leki przeciwzapalne. Krótko przed śmiercią spytała swojego ogólnego lekarza: „Czy nie zrobiłabym lepiej, gdybym trzymała się po prostu aspiryny?". Odpowiedź niemal na pewno brzmi: „Tak, zrobiłaby lepiej". (Smith 1992, s. 117)

Czarny humor tej opowieści zapewne nie jest jeszcze argumentem. Niemniej daje ona do myślenia tym, którzy – skądinąd nie bez ważkich powodów – mieliby nieraz ochotę zapytać, czy naukowe badania medyczne są w ogóle potrzebne. Wątpliwości co do ich celu i sensu narzucają się zwłaszcza wtedy, gdy na współczesny zasób wiedzy medycznej patrzy się jak na obszerny arsenał środków, pozwalających w miarę bezpiecznie i skutecznie zwalczać większość dotykających nas chorób. Czy bowiem warto jeszcze wzbogacać ten skarbiec, wypróbowując ciągle nowe środki, jeżeli te próby przeprowadza się

– jak to niestety bardzo często bywa – nie bez poważnego ryzyka dla ich uczestników?

Ignoramus Richarda Smitha nie jest jedynym głosem – i to głosem specjalisty – który rozwiewa ten krzepiący obraz medycyny. Podobnie wypowiada się np. amerykański psychiatra Leon Eisenberg w zamieszczonym tutaj artykule (1977), który ukazał się wprawdzie już 35 lat temu, ale nie utracił swej aktualności. Eisenberg, z którego tekstu zapożyczyliśmy podtytuł *Czy potrzebne nam są badania medyczne?*, nie ogranicza się do przypomnienia co jaskrawszych przypadków z dawniejszych dziejów sztuki leczenia – takich jak kazus wybitnego amerykańskiego lekarza końca XVIII wieku, Benjamina Rusha, który pomimo swojej znakomitej jak na owe czasy wiedzy medycznej i godnej podziwu ofiarności zawodowej seryjnie wyprawiał na tamten świat swoich pacjentów, w najlepszej wierze upuszczając im krwi i dając na przeczyszczenie – lecz wskazuje również na znacznie późniejsze poczynania medycyny, wielce popularne, choć niemal wcale niesprawdzone, jak do niedawna jeszcze stosowane wycinanie dzieciom migdałków... W świetle wszystkich tych faktów, jakie przywołują Smith i Eisenberg, ich odpowiedź na postawione powyżej pytanie nietrudno odgadnąć. Smith najpierw zauważa, że pomiędzy lekarzem i pacjentem zachodzi „swoista *folie a deux*: lekarze chcą wierzyć, iż wiedzą więcej, niż faktycznie wiedzą, zarówno dlatego, że dzięki temu czują się lepiej, jak i dlatego, że 'wiedza jest władzą'; a pacjenci lubią sobie wyobrażać, że lekarze wyleczą ich lub ocalą od śmierci" (s. 118); następnie zaś proponuje:

> Uczciwsze przyznanie się do niewiedzy mogłoby oznaczać zwiększenie funduszy na badania i ocenę technologii, a nawet jeśli nie dałoby się znaleźć dodatkowych pieniędzy, sensowne mogłoby być przesunięcie środków ze świadczenia niesprawdzonych usług na badania. (s. 134)

Natomiast Eisenberg upomina zbyt czasem troskliwych obrońców praw uczestników badań:

> zdrowie będzie zależało od zwyczaju, dopóki obecna troska związana z niebezpieczeństwami towarzyszącymi badaniom nie zostanie przedstawiona w odpowiednim kontekście: mianowicie, jeśli dla równowagi nie ukaże się niebezpieczeństw, jakie wynikają z nieprowadzenia badań.

Opowiadając się tak jednoznacznie za dalszym rozwojem badań w naukach medycznych ani dwaj przytoczeni, ani też inni podobnie argumentujący autorzy[1] nie zamierzają oczywiście przeczyć temu, że

---

[1] Jednym z nich był np. kanadyjski bioetyk Arthur Shafer, który pisał: „Bez szero-

te nieodzowne badania wymagają czujnej etycznej kontroli. Medyczne badania *są* bowiem związane z niebezpieczeństwami, a wątpliwości nasuwające się nieraz co do ich celu i sensu nie są bezzasadne, lecz wypływają, jak już zaznaczyłem, z bynajmniej nie błahych powodów.

1.2. SKANDALE I KODEKSY

Jak nieraz zauważano, bodźcem do refleksji nad zasadami etyki badań naukowych, zwłaszcza w dziedzinie biomedycyny, były w czasach współczesnych przypadki jaskrawego pogwałcania tych zasad etycznych. Powszechnie znane są medyczne, czy też pseudomedyczne eksperymenty, przeprowadzane na więźniach hitlerowskich obozów koncentracyjnych, na które wstrząśnięta międzynarodowa społeczność wkrótce po zakończeniu II wojny światowej zareagowała w normatywnym dokumencie, określanym jako Kodeks norymberski[2]. W Stanach Zjednoczonych ten pierwszy kodeks etyki badań naukowych był przez pewien czas prawie nieznany, a jeżeli znany, to traktowany jako nieistotny. Sądzono, że zawarte w nich zabezpieczenia były potrzebne jako odpowiedź na zbrodnie totalitarnego reżimu faszystowskich Niemiec, ale w zastosowaniu do eksperymentów prowadzonych w krajach demokratycznych są zbędne.

Okazało się jednak, że nie były zbędne. Mniej może znane, ale również ważne, zwłaszcza dla rozwoju etyki badań medycznych w Stanach Zjednoczonych, były „skandale" amerykańskie, których całkiem sporą serię otwiera kazus badań w Tuskegee[3].

W latach 1932–1972 w Tuskegee w stanie Alabama prowadzono badania nad syfilisem. Celem eksperymentów, wspieranych przez Publiczną Służbę Zdrowia Stanów Zjednoczonych (*United States Public Health Service*), miało być prześledzenie rozwoju kiły nieleczonej, a także ustalenie domniemanych różnic w przebiegu tej choroby u czarnoskórych i białych. Udział w badaniach brało 600 czarnoskórych mężczyzn, ubogich farmerów, w tym 399 chorych na kiłę i 201

---

ko zakrojonych badań naukowych z udziałem osób zgłaszających się na ochotnika nie tylko tracimy sposobność zdobycia nowych i skuteczniejszych leków dla nas samych i dla przyszłych pokoleń, lecz narażamy się również na to, że wyrządzimy sobie szkodę, stosując niewystarczająco sprawdzone środki i procedury, czy to stare, czy nowe. Aby przytoczyć tylko jeden wymowny przykład z całej ich mnogości: niedawne badania wykazały, że ponad 150 000 dzieci w Stanach Zjednoczonych otrzymuje środki pobudzające jako leki na problemy behawioralne i kłopoty z nauką. Niewiele jednak wiemy na temat długoterminowych skutków zażywania takich leków". (Shafer 1983, s. 77; tłum. moje, W.G.).

[2] Nuremberg Code 1949.

[3] W sprawie eksperymentu w Tuskegee zob. np. Jones 2008.

niezarażonych, którzy tworzyli grupę kontrolną. Osoby uczestniczące w eksperymentach zwerbowano, oferując im bezpłatne oględziny lekarskie, darmowe posiłki, a także ubezpieczenie na wypadek śmierci (50 $ dla rodziny). Chorzy uczestnicy badań nie zdawali sobie sprawy z przyczyny swoich objawów (byli przekonani, że leczy się ich na „złą krew"), nie otrzymywali także żadnych leków. Eksperyment w Tuskegee miał początkowo trwać 6–9 miesięcy, przeciągnął się jednak na 40 lat. Kolejni badacze nie widzieli powodu, aby go zaprzestać, nawet po tym, gdy około 1946 r. stało się już jasne, że skutecznym lekiem na syfilis jest penicylina; co więcej, jeden z nich miał wówczas powiedzieć, że po tym odkryciu „taka okazja" (do obserwowania postępów kiły nieleczonej) już się nie powtórzy (por. Angell 1997, s. 847). Kres obserwacjom położył dopiero przeciek do prasy (demaskatorskie artykuły na pierwszych stronach gazet *Washington Star Magazine* oraz *New York Times*). W wyniku eksperymentu zmarło około 100 uczestników; jego ofiarami były także ich zarażone żony i dzieci, które przyszły na świat z kiłą wrodzoną.

Rozgłos „afery Tuskegee" przyczynił się do podjęcia kroków w kierunku stworzenia regulacji etycznych i prawnych, które miały w przyszłości zapobiec podobnym „skandalom". W latach 70. XX wieku Kongres Stanów Zjednoczonych powołał Narodową Komisję Ochrony Osób Uczestniczących w Badaniach Biomedycznych i Behawioralnych (*National Commision for the Protection of Human Subjects*[4] *of Biomedical and Behavioral Research*). Jednym z jej zadań

---

[4] Termin *subjects* w kontekście badań naukowych oznacza osoby (czy też inne istoty żywe), które poddaje się badaniom, lub też na których przeprowadza się eksperymenty. Chcąc jakoś krótko nazwać tych osobników, najprościej byłoby określać ich jako „badanych" (Witold Jacórzyński w swoim tłumaczeniu *Zasad etyki medycznej* Beauchamp i Childressa faktycznie często stosuje taki odpowiednik). Niestety, to zgrabne określenie wydaje się tutaj z dwóch względów nie całkiem przydatne. Po pierwsze, wyraz „badany" przywołuje na myśl raczej kogoś, kto jest poddawany zwykłym, tzn. nienaukowym badaniom diagnostycznym lub kontrolnym; ściśle biorąc, w naukowym eksperymencie medycznym „badany" jest nie tyle człowiek, na którym wypróbowuje się jakiś nowy środek, ile raczej ten wypróbowywany lub sprawdzany (lub właśnie „badany") specyfik. Po drugie, wyraz „badany" nie oddaje także różnych (w części chętnie podchwytywanych, w części niepożądanych) konotacji, jakie wiążą się z terminem *subject*, również w jego zastosowaniu do osób poddawanych eksperymentom medycznym. Są to zresztą konotacje dwojakiego typu, na co zwraca uwagę choćby David Heyd (1996), pisząc: „wyraz '*subject*' odznacza się charakterystyczną dwuznacznością, oznaczając zarówno istotę, która jest biernie 'poddawana' ('*subjected*') procedurze eksperymentalnej, jak i osobę, która (...) czynnie decyduje się wziąć w niej udział" (w tym tomie s. 356); można by zatem powiedzieć, że oznacza on zarówno bierny *przedmiot* badań medycznych, jak i *podmiot*, który czynnie decyduje się na udział w badaniach. Z tych dwóch znaczeń terminu *subject* w kontekście badań medycznych dominujące było jednak pierwsze, czyli „przedmiotowe"; to również sprawiło, że w dwóch ostatnich dekadach XX wieku – jak czytamy w Raporcie NBAC z 2002 r. – w bioety-

miało być sformułowanie podstawowych zasad etycznych, dotyczących biomedycznych i behawioralnych badań na ludziach, a także rozwinięcie bardziej szczegółowych wytycznych, którymi należy kierować się w takich badaniach, aby mieć pewność, że będą one prowadzone zgodnie z tymi zasadami. Zadanie to Narodowa Komisja wykonała ostatecznie w 1979 r., wydając dokument zwany Raportem belmonckim (*Belmont Report*)[5], od nazwy ośrodka Belmont Conference Center, w którym go zredagowano.

Raport belmoncki wychodzi od ustalenia granicy pomiędzy badaniami naukowymi (*research*)[6], uprawianymi na przykład w medycynie, i zwykłą praktyką medyczną (*practice*). Rozróżnienie tych dwóch form aktywności medycznej jest ważne również z tego praktycznego względu, że pozwala na dokładniejsze wytyczenie zakresu kompetencji instytucjonalnych komisji opiniujących[7], które mają oceniać projekty badań medycznych z udziałem ludzi[8]. Jak zauważają auto-

---

ce amerykańskiej wyraz ten zaczął do pewnego stopnia wychodzić z użycia, ustępując miejsca np. bardziej oględnemu, wolnemu od owych „uprzedmiotowiających" konotacji terminowi *participant*. Tak więc wydaje się, że właśnie odpowiednik tego ostatniego, czyli „uczestnik badań" będzie w większości wypadków najlepszym ekwiwalentem również dla terminu *subject*, stosowanego na oznaczenie kogoś, kto na swój sposób (a więc nie jako badacz, lecz jako „badany") uczestniczy w badaniach medycznych. To „na swój sposób" uświadamia nam co prawda, że także ten ostatni termin ma swoje słabości, ale nie wydają się one dyskwalifikujące. Jak bowiem piszą autorzy wspomnianego Raportu NBAC, opowiadając się za terminem *human participant*: „'Uczestnik' może wydawać się terminem zbyt szerokim i odnoszącym się do każdego, ktokolwiek ma jakiś udział w badaniach. Jednakże termin ten jest zapewne mylący jedynie dla czytelników nieobeznanych z prowadzeniem badań naukowych. W literaturze na ten temat 'uczestnikami' badania nazywa się na przykład tylko tych, którzy biorą w nim udział jako jego przedmioty, czy też respondenci" (w tym tomie s. 84).

[5] National Commission 1979.

[6] Wyrazowi *research* odpowiada w języku polskim „badanie", ale nie jest to odpowiednik zupełnie dokładny. Polskie „badania", zwłaszcza w kontekście medycznym, oznaczają bowiem nie tylko badania naukowe, lecz także rozmaite czynności sprawdzające stan zdrowia (np. „badania krwi"), które wykonuje się w ramach zwykłej opieki zdrowotnej i które w języku angielskim określiłoby się raczej jako *tests* lub *investigations*. Tak więc oddając *research* przez „badanie" (czy też przez „badania", co nieraz jest stosowniejsze), nie zawadzi czasem dodać, że chodzi przy tym właśnie o badania *naukowe*.

[7] Institutional Review Boards (IRBs); w zamieszczonych w tym tomie przekładach są one często oddawane po prostu jako „komisje opiniujące" (jako „instytucjonalne" określa się je dlatego, że mają działać przy różnych instytucjach związanych ze służbą zdrowia).

[8] Określenia badań medycznych, w których jako „probandzi" biorą udział ludzie, w toku rozwoju bioetyki uległy charakterystycznej zmianie. Pierwotnie mówiło się po prostu o badaniach czy też eksperymentach „na ludziach", „na dzieciach" (tak jest np. jeszcze w tytule artykułu McCartneya z 1978 r., w którym czytamy: „Research on Children"). W Raporcie belmonckim (1979) mówi się już jednak konsekwentnie o badaniach „z udziałem ludzi" (*involving human subjects*) lub „z udziałem dzieci" (*involving children*). Ta znamienna modyfikacja nie jest naturalnie przypadkiem; wynika

rzy Raportu, różnica między badaniem medycznym oraz leczeniem często się zaciera, w części dlatego, że te dwie formy medycznej aktywności w wielu wypadkach łączą się z sobą (jak gdy badanie ma służyć ocenie skuteczności i bezpieczeństwa pewnego sposobu leczenia), w części zaś przez to, że pod kategorię „eksperymentów medycznych", mającą konotacje poznawcze, zwykło się również podciągać innowacyjne praktyki medyczne, nawet gdy te są podejmowane przede wszystkim w celach leczniczych i nie są włączone w ramy projektów badawczych[9].

Zgodnie z propozycją autorów Raportu „praktyką medyczną" należy nazywać aktywność, mającą na celu wyłącznie przywrócenie zdrowia czy też podniesienie medycznego dobrostanu (*well-being*) indywidualnych pacjentów, a przy tym dającą rozsądną nadzieję, że ten cel zostanie z pewnym powodzeniem zrealizowany. W przeciwieństwie do tego celem badania medycznego byłoby za każdym razem także lub przede wszystkim sprawdzenie jakiejś hipotezy, wyciągnięcie stosownych wniosków, a tym samym przyczynienie się do przyrostu uogólnialnej wiedzy medycznej. Do tej zasadniczej różnicy intencjonalnej dochodziłaby jeszcze inna, natury formalnej: projekt badania medycznego jest zwykle przedstawiony w odpowiednim protokole, który właśnie podlega ocenie komisji opiniującej[10].

Definiując badania medyczne w taki sposób, nie zalicza się do nich automatycznie wszelkich procedur medycznych, które są jeszcze nowe i niesprawdzone, i w tym sensie mogą być określane jako „eksperymentalne". Jak jednak postulują autorzy Raportu, takie innowacyjne praktyki w wielu wypadkach powinny być włączane w ramy formalnych projektów badawczych, mających na celu sprawdzenie ich bezpieczeństwa oraz skuteczności, i z tego też względu muszą być jednak przedmiotem zainteresowania komisji opiniujących[11].

---

ona raczej z tendencji do tego, aby – przynajmniej w terminologii, jeśli nie w praktyce! – odejść od „uprzedmiotowiania" uczestników badań. Zgodnie z komentarzem Davida Heyda: „Zastąpienie zwrotu 'eksperymenty *na* ludziach' przez ideę 'eksperymentów *z udziałem* ludzi' jest dobitnym wyrazem supererogacyjnego modelu uzasadnienia badań medycznych. Model ten traktuje badania jako przedsięwzięcie oparte na współpracy, w którym rola osoby poddawanej eksperymentowi jest nie mniej czynna niż rola eksperymentatora, mimo nieusuwalnej różnicy umiejętności i doświadczenia. Stwarza on pewną więź partnerstwa pomiędzy tymi dwiema stronami" (w tym tomie s. 368–369).

[9] Zob. w tym tomie s. 70.

[10] Tamże, s. 71.

[11] Te ustalenia na temat różnicy między badaniami naukowymi oraz praktyką przejmuje i rozwija również amerykańska Narodowa Doradcza Komisja Bioetyczna (*National Bioethics Advisory Commission* – NBAC) w jednym z rozdziałów swojego raportu z 2001 r., poświęconym definicji badań z udziałem ludzkich uczestników (NBAC 2001a); skrócony przekład tego tekstu zamieszczamy poniżej.

Odgraniczywszy badania medyczne od form zwykłej (tzn. nie badawczej) praktyki medycznej, autorzy Raportu przechodzą do normatywnych reguł, którym mają podlegać te pierwsze. W tym celu najpierw formułują trzy podstawowe normy, wybrane „spośród zasad powszechnie uznawanych w naszej tradycji kulturowej”[12] i mające szczególne znaczenie dla etyki badań naukowych z uczestnictwem ludzi.

Pierwszą z nich jest zasada *szacunku dla osób* (*respect for persons*). Druga wymieniana w Raporcie zasada jest tam określana jako *the principle of beneficence*, a więc dosłownie: zasada dobroczynności. Warto jednak pamiętać, że termin *beneficence*, jak zresztą pokreślają autorzy, nie jest tutaj nazwą jakiejś działalności charytatywnej, wykraczającej poza zakres obowiązków podmiotu tej działalności, lecz raczej oznacza aktywność jak najbardziej należącą do obowiązków np. lekarza, a polegającą na działaniu dla czyjegoś dobra (dobra indywidualnego pacjenta, a ewentualnie dla dobra ogółu); tak rozumianą „dobroczynność” można by zatem określać także jako *czynienie dobra*, czy też (czynną) *troskę o dobro*. Trzecią podstawową zasadą, wyróżnianą przez autorów, jest zasada *sprawiedliwości*, rozumianej w tym wypadku jako swoista sprawiedliwość rozdzielcza, a mianowicie zachowywana w rozdziale korzyści oraz ciężarów, z jakimi wiążą się badania medyczne.

Stosując te trzy podstawowe zasady, mające zasięg bardzo ogólny, w szczególności do badań medycznych, autorzy formułują następnie trzy bardziej już praktyczne wytyczne, czy też postulaty (*requirements*), którymi powinni się kierować lekarze lub naukowcy prowadzący badania. Pierwszym z nich jest postulat świadomej zgody (*informed consent*), wynikający z zasady szacunku dla osób. Postulat ten wymaga, aby osoby poddawane badaniom medycznym, w tej mierze, w jakiej są zdolne do świadomego wyboru, miały możliwość wybrać to, co będzie się z nimi działo[13]. Drugim praktycznym postulatem jest wynikający z zasady troski o dobro postulat „oceny ryzyka i korzyści” (*the assessment of risks and benefits*)[14], której należy dokonać przed przystąpieniem do jakichkolwiek badań medycznych,

---

[12] Tamże, s. 71.

[13] Tamże, s. 75.

[14] Angielski wyraz *risk* jest często używany także w liczbie mnogiej, ale polskie „ryzyka” brzmią raczej niedobrze. Tak więc angielskie *risks* oddaję często po prostu przez „ryzyko”, zwłaszcza że również ta pojedyncza forma posiada znaczenie zbiorcze, w którym oznacza nie tyle to czy tamto niebezpieczeństwo związane z jakimś ryzykownym przedsięwzięciem, ile raczej ogół niebezpieczeństw lub zagrożeń, jakie się z nim wiążą; jeżeli jednak tłumacząc *risks* trzeba koniecznie oddać ich mnogość, wówczas mówię właśnie o niebezpieczeństwach lub zagrożeniach, a także o czynnikach (lub formach) ryzyka.

biorąc pod uwagę z jednej strony wielkość spodziewanych korzyści i przewidywalnych szkód, jakie może spowodować badanie, z drugiej zaś strony prawdopodobieństwo tak tych, jak i tamtych; ocena ta ma ustalić, czy związane z danym projektem badawczym ryzyko jest uzasadnione. Trzecim wreszcie praktycznym postulatem, obowiązującym w etyce badań medycznych, jest postulat sprawiedliwości, czy też bezstronności (*fairness*) w wyborze uczestników badań[15].

Jakkolwiek niektóre z tekstów wybranych do tego tomu (np. artykuł Eisenberga) odnoszą się w dużej mierze również do trzeciego z wyróżnionych postulatów, czyli do problemu sprawiedliwości w badaniach medycznych, to jednak w centrum ich rozważań – jak również dalszych komentarzy w tym wprowadzeniu – znajdą się dwie pierwsze wytyczne: postulat świadomej zgody i postulat uzasadnionego ryzyka.

2. Postulat świadomej zgody

2.1. ELEMENTY ŚWIADOMEJ ZGODY

Spośród wymienianych w Raporcie belmonckim postulatów, dyktujących warunki etycznej dopuszczalności badań naukowych, najwięcej bodaj uwagi w rozlicznych dyskusjach skupiał na sobie postulat świadomej zgody. Ażeby można było w sposób etycznie właściwy włączyć jakąś osobę do badań medycznych, osoba ta musi się na to przede wszystkim zgodzić. Samo formalne udzielenie zgody jest jednak naturalnie niewystarczające. By udzielana zgoda była ważna, musi ona posiadać co najmniej trzy cechy. Po pierwsze, udzielająca jej osoba musi wiedzieć, na co właściwie się godzi, a zatem musi otrzymać wszystkie istotne, czy też interesujące ją informacje na temat badań, w których ma brać udział; ważna zgoda jest zatem z konieczności zgodą opartą na stosownych informacjach (*informed consent*)[16]. Po drugie, osoba udzielająca ważnej zgody na udział w badaniach powinna nie tylko otrzymać odpowiednie informacje, lecz także musi je zrozumieć (polska „świadoma zgoda", przez którą zwykło się oddawać termin *informed consent*, współoznacza również tę drugą wła-

---

[15] Tamże, s. 80.

[16] Jak podają Blacksher i Moreno (2008, s. 599), do rozpowszechnienia się terminu *informed consent* w Stanach Zjednoczonych przyczynił się wyrok w sprawie *Salgo v. Leland Stanford Jr. University Board of Trustees* (1957), w której kalifornijski sąd przyznał słuszność pacjentowi oskarżającemu swojego lekarza, że przed poważną operacją (aortografii) nie poinformował go o istniejącym niebezpieczeństwie paraliżu.

ściwość). Po trzecie, ważna zgoda musi być także zgodą dobrowolną, uzyskiwaną bez żadnych niedopuszczalnych nacisków lub środków przymusu. Odpowiednio do tego w Raporcie belmonckim wymienia się trzy „elementy świadomej zgody": informację, rozumienie oraz dobrowolność.

Podobna analiza ważnej zgody na udział w eksperymentach medycznych pojawia się wcześniej w Kodeksie norymberskim, gdzie jednak do trzech wymienionych elementów dochodzi jeszcze czwarty, a mianowicie prawna zdolność udzielenia zgody. Tak zatem już w pierwszym paragrafie tego dokumentu czytamy:

> (1) Dobrowolna zgoda ludzkiego uczestnika badań jest bezwzględnie konieczna. To znaczy, że osoba poddawana badaniom powinna posiadać prawną zdolność udzielenia zgody; powinna znajdować się w takim położeniu, aby móc dokonać wolnego wyboru, bez jakiegokolwiek elementu przemocy, oszustwa, wprowadzenia w błąd, nacisku lub innych ukrytych form skrępowania lub przymusu; a także powinna posiadać wystarczającą znajomość i zrozumienie elementów przedmiotu badań, tak aby móc dokonać świadomej i rozumnej decyzji[17].

Warto jednak zauważyć, że oprócz tego podobieństwa, jakie wykazują w tym punkcie obie regulacje, w ich ujęciu ważnej zgody na udział w badaniach zaznacza się także charakterystyczna różnica: o ile Kodeks norymberski określa tę zgodę jako *voluntary consent*, a zatem kładzie nacisk na cechę jej dobrowolności, o tyle w Raporcie belmonckim akcentuje się raczej element poinformowania, nie przypadkiem mówiąc najchętniej o *informed consent*[18].

2.2. TEMATY WYMAGANYCH INFORMACJI

Skoro ważna zgoda na udział w badaniach musi opierać się na jakichś informacjach, wypada jeszcze sprecyzować, na jakich – jakie więc informacje na temat projektowanych badań musi przede wszystkim otrzymać, a także przyswoić sobie ich potencjalny uczestnik, aby jego zgodę na udział w tym projekcie można było uznać za świadomą?

W tym pytaniu o informacje konieczne do świadomej zgody można jeszcze wyróżnić dwie kwestie składowe. Pierwsza z nich dotyczy tego, *o czym* powinna wiedzieć osoba godząca się wziąć udział w badaniach, by można było o niej powiedzieć, że wie, na co się zgadza; innymi słowy, chodzi tutaj o to, *na jakie tematy* należy jej udzielić

---

[17] Nuremberg Code 1949 (tłum. moje, W.G.).
[18] Zwraca na to uwagę także Levine 1995.

informacji. Jak jednak zauważa się w Raporcie belmonckim, „samo tylko wyliczenie tematów nie daje odpowiedzi na pytanie, według jakich kryteriów możemy osądzić, jak wiele i jakiego typu informacji należy udzielić”[19]. Nieodzowna druga kwestia odnosi się zatem do tego, *co* uczestnicząca w badaniach osoba powinna wiedzieć na każdy z tych wymaganych tematów – jak dokładne czy też jak pełne powinny być otrzymywane przez nią na ten temat informacje.

Co się tyczy tego, o czym powinien zostać poinformowany uczestnik badań medycznych, trudno nie odnieść wrażenia, że lista tematów tych wymaganych informacji w kolejnych kodeksach czy też deklaracjach ciągle się wydłuża. W Kodeksie norymberskim była ona jeszcze dość krótka, gdyż wymagano w nim tylko:

> aby przed podjęciem pozytywnej decyzji przez uczestnika eksperymentu poinformowano go o naturze, czasie trwania i celu eksperymentu, o metodzie i środkach, za pomocą których ma on zostać przeprowadzony, o wszystkich niedogodnościach i zagrożeniach, których można się rozsądnie spodziewać, oraz o następstwach dla jego zdrowia lub jego osoby, które mogą wyniknąć z jego udziału w eksperymencie[20].

Podobny standardowy zestaw tematów wymaganych informacji wymienia się w Raporcie belmonckim, zaliczając do nich:

> metodę badań, ich cele, niebezpieczeństwa i spodziewane korzyści, metody alternatywne (w wypadku, gdy badania łączą się z terapią), a także oświadczenie, w którym uczestnikowi zapewnia się możliwość zadawania pytań i wycofania się w dowolnym czasie z udziału w badaniach[21].

Jednak już w Deklaracji helsińskiej w wersji z 2000 r. do tych standardowych tematów dodano kilka innych, takich jak informacje o źródle finansowania badań, możliwych sprzecznościach interesów, instytucjonalnej przynależności badacza. A w ostatniej wersji tego dokumentu, ogłoszonej w 2008 r., znajdujemy jeszcze bardziej poszerzony zapis:

> 24. W badaniach medycznych z udziałem osób zdolnych do samodzielnego podjęcia decyzji każdy potencjalny uczestnik musi zostać należycie poinformowany o celach, metodach, źródłach finansowania, wszelkich możliwych konfliktach interesów, powiązaniach instytucjonalnych badacza, przewidywanych korzyściach i potencjalnym ryzyku związanych z badaniem oraz o niedogodnościach, jakie może ono za sobą pociągnąć, *a także o wszelkich innych istotnych aspektach badania*. Potencjalny uczestnik musi zostać poin-

---

[19] Zob. w tym tomie s. 76.
[20] Nuremberg Code 1949, 1.
[21] Zob. w tym tomie s. 76.

formowany o prawie do odmowy udziału w badaniu lub do wycofania zgody na udział w badaniu w dowolnym czasie, bez żadnych konsekwencji. *Szczególna uwaga powinna być poświęcona specjalnym potrzebom informacyjnym niektórych potencjalnych uczestników, jak również metodom wykorzystywanym do przekazania im informacji* (podkr. moje, W.G.)[22].

Przez dorzucone tu kolejne elementy – powyżej wyróżnione kursywą – lista wymaganych tematów zostaje nie tylko wydłużona, lecz w gruncie rzeczy otwarta. Można się zastanawiać, czy tak szczegółowe regulacje istotnie służą zapewnieniu bezpieczeństwa i autonomii uczestnikom badań, czy raczej zabezpieczeniu się samych badaczy.

2.3. ZŁUDZENIE TERAPEUTYCZNE

Można jednak powiedzieć, że to, czy werbowany uczestnik badań otrzymuje i przyswaja sobie informacje na temat ich metody i celu, ich wykonawców i sponsorów, a nawet wiążącego się z nimi ryzyka, nie jest zbyt ważne. Najważniejsze, aby zdawał on sobie rzeczywiście sprawę – aby miał pełną świadomość – że proponuje się mu udział w naukowych badaniach medycznych. Tymczasem ta świadomość uczestnictwa w badaniach medycznych, jak z pewnym zakłopotaniem zauważono, jest często właśnie niepełna, przytłumiona, lub wręcz wypaczona. To zafałszowanie świadomości udziału w badaniach ma w literaturze bioetycznej swoją osobną nazwę, a mianowicie jest określane jako *złudzenie terapeutyczne* (*therapeutic misconception*)[23], z uwagi na to, że polega na notorycznym mieszaniu dwóch zupełnie różnych rodzajów uprawnień, czy też rozsądnych wymagań lub żądań: tych, które może wysuwać pacjent biorący udział w naukowych badaniach medycznych (choćby to nawet były badania z ubocznym lub równoległym celem „terapeutycznym"), z tymi, które może żywić i wyrażać pacjent po prostu leczony, czyli poddawany zwyczajnej terapii.

Pojęcie terapeutycznego złudzenia wprowadzono na początku lat osiemdziesiątych ubiegłego wieku, ilustrując je najpierw przykładami z zakresu badań psychiatrycznych (Appelbaum et al.

---

[22] Declaration of Helsinki 2008, tłum. M. Czarkowski, R. Krajewski, K. Radziwiłł.

[23] Termin *therapeutic misconception* oznacza zazwyczaj swoisty błąd, w jakim znajdują się osoby biorące udział w badaniach medycznych, mylące rolę uczestnika badań z pozycją pacjenta otaczanego opieką medyczną – i w tym znaczeniu oddaję go przez „złudzenie terapeutyczne". Niektórzy jednak autorzy posługujący się tym wyrażeniem (por. np. Miller F.G. & Brody H. 2003) określają nim raczej pewną błędną – w ich przekonaniu – koncepcję teoretyczną lub metaetyczną, stosującą do norm etyki badań w medycynie podobną interpretację jak do norm etycznych, które regulują opiekę medyczną; w tym drugim znaczeniu termin ten będę oddawał przez „terapeutyczną dezinterpretację".

1982). Niebawem jednak zauważono, że podobne w istocie zjawisko – „nieuświadamianie sobie przez uczestników badań, w jaki sposób osobista opieka (tj. spoczywający na lekarzu obowiązek kierowania się w swoich medycznych decyzjach wyłącznie interesem pacjenta) może być ograniczana przez procedury badawcze" (Appelbaum et al. 2004) – spotyka się nagminnie także w innych dziedzinach badań medycznych.

Demaskatorzy terapeutycznego złudzenia zwracają przy tym uwagę, że może ono występować w dwóch różnych, choć często łączących się z sobą postaciach: jako bezpodstawne przekonanie osób poddawanych badaniom medycznym o zindywidualizowaniu sposobu ich traktowania w czasie tych badań lub jako ich równie bezzasadna zawyżona ocena korzyści, jaką mogą odnieść z udziału w badaniach. Po pierwsze więc, uczestnicy randomizowanych prób klinicznych, losowo przydzielani do grupy eksperymentalnej lub grupy kontrolnej i w ramach danej grupy traktowani w jednakowy, na okres próby sztywno ustalony sposób, mają tendencję przyjmować, „że ich indywidualne potrzeby będą decydować o przydziale do określonej grupy i skłaniać do modyfikacji sposobu leczenia" (tamże). A po drugie, dokonują też oni „nieracjonalnej oceny natury lub prawdopodobieństwa medycznej korzyści z udziału w badaniach, wskutek błędnego rozumienia samej natury przedsięwzięcia badawczego" (tamże); innymi słowy, pomimo uzyskiwanych bardziej obiektywnych informacji nie dopuszczają oni do świadomości nieprzyjemnej prawdy, że nawet najbardziej pożyteczne badania medyczne przynoszą zazwyczaj pożytek innym, nie ich uczestnikom.

Jak zauważa Appelbaum (2002; 2004), terapeutyczne złudzenie miewa różne przyczyny. Jednym jego źródłem jest utrwalony nawyk patrzenia na lekarzy jako na leczących, nawyk, który uczestnik eksperymentów medycznych wynosi ze swoich dotychczasowych, na ogół właśnie terapeutycznych kontaktów ze służbą zdrowia. O tym mylącym przyzwyczajeniu mówi także wyraźnie Jay Katz:

> Badacze, którzy pojawiają się przed pacjentami uczestnikami badań jako lekarze w białych kitlach, powodują nieporozumienia. Pacjenci przychodzą do szpitala z ufnym oczekiwaniem, że ich lekarze będą się nimi opiekować. Zaproszenie do udziału w badaniach będą oni odbierać jako zawodowe zalecenie, które ma służyć ich indywidualnym potrzebom zdrowotnym[24].

Inne częste źródło złudzenia terapeutycznego, na które wskazuje Appelbaum, stanowią „niedostatki w procesie uzyskiwania świa-

[24] Katz 1993, s. 29; w tym tomie s. 108.

domej zgody" (2004)[25]. Jak przyznaje ten sam autor, lekarze prowadzący badania medyczne tylko w dość sporadycznych przypadkach umyślnie oszukują swoich pacjentów, czy raczej probandów; znacznie częściej wprowadzają ich w błąd co do ich roli, ponieważ sami nie mają w tej sprawie jasności (por. Appelbaum 2002, s. 23). Ofiarą złudzenia terapeutycznego padają więc nie tylko pacjenci, lecz w pewnej mierze także ich lekarze, występujący w roli eksperymentatorów. Uczciwi badacze, którzy pragną wyleczyć swoich uczestników badań z tej fałszywej świadomości, stawiającej w co najmniej wątpliwym świetle moralną ważność ich „świadomej zgody", powinni zatem rozpocząć kurację od samych siebie. Jak postuluje również Jay Katz:

> lekarze-badacze muszą postrzegać samych siebie jako tylko naukowców, a nie jako leczących. Mieszając próbę kliniczną z terapią, a pacjenta z uczestnikiem badań, jak gdyby to było jedno i to samo, badacze mimowolnie stawiają się w podwójnej roli, z kolidującymi zobowiązaniami. Dopiero gdy sami uświadomią sobie, kim rzeczywiście są, mogą zacząć wyjaśniać uczestnikowi, jaki ciężar bierze na swoje barki, przyjmując zaproszenie do udziału w próbach klinicznych[26].

W ujęciu Katza ten nieodzowny zabieg uwalniania uczestników badań medycznych od złudzenia terapeutycznego, a tym samym uzyskiwania ich autentycznej zgody na udział w badaniach, jest procesem żmudnym i czasochłonnym. Wymaga on nie jakiejś jednorazowej rozmowy, kończącej się wypełnieniem i podpisaniem formularza zgody, lecz raczej wielokrotnego i długotrwałego *rozmawiania* lekarza badacza z pacjentem probandem, toczenia cierpliwych rozmów, bez których zgoda na udział w badaniach, chociażby nawet poprzedzona udzieleniem pełnego zasobu naukowych informacji, pozostaje czczą formalnością:

> W samej rzeczy, obecnie uczestnicy badań są przytłaczani niepotrzebnymi naukowymi informacjami, które niewiele wyjaśniają i służą raczej zaciemnieniu tych kluczowych informacji, jakie są im potrzebne, takich jak te dotyczące ryzyka, korzyści, rozwiązań alternatywnych oraz niepewnych wyników, z jakimi muszą się liczyć pacjenci uczestniczący w badaniach klinicznych, a także znanego lub odgadywanego wpływu tego uczestnictwa na jakość ich przyszłego życia. Badacze mają obowiązek przetłumaczyć naukowe informacje na język, który ma znaczenie dla życia i interesów pacjentów-uczestników badań[27].

---

[25] W tym tomie s. 116.
[26] Katz 1993, s. 28; w tym tomie s. 107–108.
[27] Tamże, s. 35–36; w tym tomie s. 112.

2.4. KRYTERIA WAŻNYCH INFORMACJI

Pozostaje jednak pytanie, jaki charakter, czy też jaki zasięg mają posiadać te „kluczowe" informacje, których potrzebuje potencjalny uczestnik badań medycznych dla podjęcia naprawdę świadomej decyzji. Zgodnie z przytoczoną już wyżej uwagą w Raporcie belmonckim, „samo tylko wyliczenie tematów", o których powinien on zostać poinformowany, „nie daje odpowiedzi na pytanie, według jakich kryteriów możemy osądzić, jak wiele i jakiego typu informacji należy udzielić". Można więc również powiedzieć, że jeśli osoba godząca się na udział w badaniach medycznych powinna otrzymać wszystkie „ważne" informacje na temat tych badań, to w tym drugim pytaniu dotyczącym informacji koniecznych do świadomej zgody chodzi nie o co innego, jak właśnie o kryterium tej ważności.

Pytanie o kryteria informacji ważnych dla pacjentów, którzy mają wyrazić zgodę na jakąś interwencję medyczną, rozpatruje się częściej w odniesieniu do „zwykłych" pacjentów, tzn. do osób po prostu leczonych, a nie biorących udział w badaniach medycznych. Chodzi więc wówczas o to, jakie informacje są ważne dla osób, które mają podjąć decyzję, czy podddać się proponowanej terapii, czy też nie. Główne poglądy wyznawane w tej kwestii są często określane jako „modele ujawniania informacji". W literaturze bioetycznej przyjęło się wyróżniać trzy takie poglądy: model profesjonalny, model racjonalnego pacjenta i model subiektywistyczny.

Zgodnie z modelem profesjonalnym, określanym również jako model profesjonalno-praktyczny lub model profesjonalnej praktyki, „właściwe ujawnienie faktów zależy od praktyki panującej w grupie zawodowej"[28], tzn. w środowisku lekarzy. Model ten przyjmuje, że lekarz, który oferuje pacjentowi jakąś terapię – lub też przedstawia mu do wyboru parę alternatywnych terapii – powinien udzielić mu wszystkich i tylko takich informacji, których w takim samym lub podobnym położeniu udzieliłaby mu większość jego kolegów lekarzy[29], czy też których (znowu w takim samym lub podobnym położeniu) udzieliłby mu lekarz racjonalny (w tej ostatniej wersji, wspaniałomyślnie traktowanej jako równoważna formule utartej praktyki, ten pierwszy model nazywa się również „modelem racjonalnego lekarza"[30]).

---

[28] Beauchamp i Childress 1996, s. 161; tak w tym, jak i w dalszych cytatach z tej książki korzystam z tłumaczenia W. Jacórzyńskiego.

[29] Por. Veatch 2003, s. 78.

[30] Por. Beauchamp i Childress 1996, s. 161.

Zgodnie z modelem racjonalnego pacjenta, określanym też jako model racjonalnego obserwatora[31], informacją ważną dla pacjenta, który ma podjąć decyzję co do zgody na proponowaną mu formę terapii, jest informacja, której w takim samym lub podobnym położeniu potrzebowałby pacjent rozumny (racjonalny, obdarzony zdrowym rozsądkiem). O ile pierwsze kryterium ważnych informacji można by również nazwać modelem racjonalnego informatora, gdyż definiuje ono ważne informacje przez odwołanie się do ich racjonalnego nadawcy, o tyle w drugim modelu chodzi raczej o to, do jakich informacji przywiązywałby wagę ich racjonalny odbiorca.

Zgodnie wreszcie z modelem subiektywistycznym „o ilości i charakterze ujawnianej informacji nie decyduje abstrakcyjny obserwator, lecz każdy człowiek z osobna"[32]. Udzielane informacje powinny być zatem „istotne dla wyborów konkretnej jednostki"[33], a ich wybór (choć oczywiście niekoniecznie ich treść) „dostosowany do planu życiowego i interesów indywidualnego pacjenta"[34]. Model ten jest więc o tyle subiektywistyczny, że „odwołuje się do rzeczywistych subiektywnych interesów pacjenta, nie zaś do interesów jakiejś bardziej hipotetycznej osoby rozumnej, czy miałby nią być pacjent, czy lekarz"[35].

Przytoczone charakterystyki tych głównych stanowisk co do zakresu i charakteru wymagających ujawnienia informacji nasuwają szereg kwestii interpretacyjnych, w które nie możemy tu wnikać. Istotne dla nas jest jednak pytanie, czy te kryteria informacji ważnych dla pacjentów dają się zastosować także do uczestników badań – czy więc pozwalają nam one rozstrzygnąć, jakich informacji należy udzielać osobom, które zaprasza się do udziału w badaniach. Godne uwagi wypowiedzi w tej ostatniej sprawie znajdujemy już w Raporcie belmonckim.

Gdy chodzi o kryterium utartej praktyki, autorzy Raportu opisują je jako „kryterium informacji, jakich zazwyczaj udzielają lekarze z danej specjalności lub z danej placówki". I stwierdzają, że przynajmniej w odniesieniu do informacji ważnych w kontekście badań

---

[31] To określenie wydaje się jednak o tyle mylące, że nie chodzi przecież o to, jakie informacje dotyczące procesu leczniczego uznałby za ważne jakiś zewnętrzny lub bezstronny „obserwator", lecz jakie byłyby ważne dla racjonalnego podmiotu tkwiącego „w samym środku" tego procesu.

[32] Beauchamp i Childress 1996, s. 162.

[33] Engelhardt 1986, s. 273: „material to a particular individual's choices" (tłum. moje, W.G.).

[34] Por. Veatch 2003, s. 79.

[35] Veatch 2003, s. 79: „It is subjective in that it is based on the actual subjective interests of the patient, not those of some more hypothetical reasonable person, whether patient or physician".

naukowych jest ono niewystarczające, „ponieważ badania przeprowadza się właśnie wtedy, kiedy takie wspólne rozumienie nie istnieje”[36].

Drugi model ujawniania informacji w sformułowaniu z Raportu wymaga, „aby lekarze ujawniali informacje, jakie rozsądne osoby chciałyby znać, decydując się na taką lub inną formę opieki medycznej”. To „kryterium racjonalnego pacjenta” ma być jednakże „również niewystarczające, ponieważ uczestnik badań, będący z natury ochotnikiem, może chcieć wiedzieć znacznie więcej o podejmowanym bezinteresownie ryzyku, niż pacjenci, którzy powierzają się w ręce lekarzy, aby uzyskać opiekę, jakiej potrzebują”. Tak więc autorzy Raportu proponują zastąpić je raczej przez kryterium „rozsądnego ochotnika”, zgodnie z którym:

> zakres i natura informacji powinny być takie, aby osoby wiedzące, że [proponowana im] procedura nie jest ani konieczna do ich terapii, ani też w pełni przez nie rozumiana, mogły zadecydować, czy chcą wziąć udział w rozwijaniu wiedzy[37].

Tak pojmowane kryterium rozsądnego ochotnika – czy też po prostu rozsądnego uczestnika badań, skoro ten w każdym wypadku powinien uczestniczyć w nich jako ochotnik – wykracza wprawdzie poza kryterium racjonalnego pacjenta, lecz dzieli jego obiektywny charakter. I ono zatem może spotkać się z zarzutem, że również pacjent uczestniczący w badaniach medycznych – czy może nawet szczególnie *ten* pacjent – posiada jeszcze pewne subiektywne, lub wręcz irracjonalne potrzeby informacyjne, które również powinny zostać zaspokojone, a w obiektywistycznym modelu rozumnego obserwatora są ignorowane.

Zależnie od tego, jakie to subiektywne potrzeby uczestników badań uważa się za godne spełnienia, chociaż nie spełniane, ta krytyka modelu racjonalnego podmiotu może być jeszcze ukierunkowana tak albo inaczej. Pewien jej ważny kierunek – broniący informacyjnych potrzeb opartych na irracjonalnych przekonaniach – obszernie przedstawia Elinor Langer w zamieszczonym w tym tomie artykule z 1966 r. Artykuł nawiązuje do jednego z głośnych, skandalicznych przypadków w dziejach badań medycznych w Stanach Zjednoczonych: eksperymentu, który dwóch badaczy przeprowadziło na 22 pacjentach w Żydowskim Szpitalu dla Przewlekle Chorych (*Jewish Chronic Disease Hospital*), bez ich świadomej zgody wstrzykując im żywe komórki raka. Celem eksperymentu było udowodnienie, że

---

[36] Zob. w tym tomie, s. 76.
[37] Tamże.

zmniejszona odporność na te komórki, jaką stwierdzono u chorych na raka, wiązała się właśnie z rakiem, a nie z ogólnym osłabieniem, czy też wycieńczeniem organizmu. Eksperyment z naukowego punktu widzenia powiódł się, gdyż potwierdził hipotezę badaczy, a osoby uczestniczące w nim nie doznały poważniejszych uszczerbków na zdrowiu. Badacze przeprowadzający ten eksperyment usprawiedliwiali się, że nie ujawniając probandom informacji, iż otrzymywany przez nich zastrzyk jest zastrzykiem żywych komórek rakowych, nie zatajali przed nimi żadnego *istotnego* faktu, ponieważ w żadnym wypadku nie narażali ich na ryzyko zachorowania na raka (którego ci mogliby się naiwnie obawiać, gdyby otrzymali pełną informację). Członkowie rady nadzorczej (*Board of Regents*) Uniwersytetu Nowojorskiego odrzucili jednak to usprawiedliwienie. W uzasadnieniu swojego wyroku potwierdzili, że lekarz przeprowadzający eksperyment ma obowiązek ujawnić probandowi wszystkie istotne fakty (*material facts*), w sensie takich faktów, które *faktycznie mogłyby wywrzeć wpływ na decyzję uczestnika*, bez względu na to, czy ta decyzja byłaby racjonalna, czy irracjonalna.

Opisany przypadek, wywołujący raczej jednoznaczne reakcje emocjonalne, mógłby skłaniać do odrzucenia kryterium racjonalnego uczestnika badań i zastąpienia go kryterium subiektywistycznym, zgodnie z którym o ważności jakichś informacji dla potencjalnego probanda mogą stanowić *wszelkie* jego indywidualne potrzeby, predylekcje i awersje, również te irracjonalne. To bardzo liberalne kryterium informacji potrzebnych do świadomej zgody na udział badaniach budzi jednak w niektórych nieufność. Na przykład Eisenberg z przekąsem zauważa:

> W wolnym społeczeństwie każdy obywatel będzie miał zagwarantowane prawo do wycofania się [z badań]. Jeśli jednak uznajemy przywilej kierowania się przesądem, astrologią albo zwykłym prostactwem, porzućmy przymiotnik „świadoma" i mówmy jedynie o „zgodzie". (1977)[38]

3. Postulat uzasadnionego ryzyka

3.1. ASPEKTY DOPUSZCZALNEGO RYZYKA

Drugim głównym postulatem, jaki w Raporcie belmonckim formułuje się w odniesieniu do badań z udziałem ludzi, jest „postulat oceny ryzyka". Zadaniem komisji opiniującej projekt takich badań

[38] W tym tomie s. 63.

jest więc ustalenie, „czy ryzyko, na jakie będą narażeni uczestnicy, jest uzasadnione". To pojęcie uzasadnionego czy też dopuszczalnego ryzyka, jakie mogą ponosić uczestnicy eksperymentów medycznych, posiada jednak różne aspekty. Zarysowują się one wyraźnie już w Kodeksie norymberskim, gdzie w trzech kolejnych punktach czytamy:

> (4) Eksperyment należy przeprowadzać w taki sposób, aby uniknąć jakiegokolwiek niepotrzebnego fizycznego lub psychicznego cierpienia lub urazu.
>
> (5) Nie należy przeprowadzać żadnych eksperymentów, przy których z góry ma się powód sądzić, że spowodują śmierć lub kalectwo, z wyjątkiem może tych sytuacji, gdy przeprowadzający eksperymenty lekarze występują zarazem w roli ich obiektów.
>
> (6) Stopień ryzyka wiążącego się z eksperymentem nie powinien nigdy być wyższy od tego, który odpowiada humanitarnej wadze problemu, rozwiązywanego przez ten eksperyment[39].

Przytoczone paragrafy Kodeksu norymberskiego uświadamiają nam, że postulat uzasadnionego ryzyka obejmuje w istocie trzy różne, a nawet niezależne od siebie warunki. Paragraf (4) zakazuje prowadzenia badań, które wiążą się z *niepotrzebnym* ryzykiem takiej czy innej szkody („fizycznego lub psychicznego cierpienia lub urazu"), przy czym owo niepotrzebne lub niekonieczne (*unnecessary*) ryzyko należy zapewne rozumieć jako ryzyko, które nie jest potrzebne do zrealizowania badawczego celu projektu. To rozumienie zakłada się również w Raporcie belmonckim, w którym czytamy:

> Ryzyko powinno być zmniejszone do tego stopnia, który jest konieczny do osiągnięcia celu badania. Należy rozstrzygnąć, czy faktycznie trzeba w ogóle używać w badaniu ludzkich uczestników. Być może ryzyka całkowicie nie da się wyeliminować, niemniej jednak często można je zmniejszyć, zwracając baczną uwagę na procedury alternatywne[40].

Następnie paragraf (6) Kodeksu norymberskiego zabrania również przeprowadzania eksperymentu, którego ryzyko nie znajduje przeciwwagi w „humanitarnej wadze problemu, rozwiązywanego przez ten eksperyment", a zatem jest nieproporcjonalnie wysokie w stosunku do sumy spodziewanych korzyści, jakie ten eksperyment może przynieść czy to samym uczestniczącym w nich jednostkom, czy też (o wiele częściej) innym członkom społeczeństwa. W Raporcie belmonckim ten drugi warunek zostaje sformułowany jako wymóg:

---

[39] Nuremberg Code 1949 (tłum. moje, W.G.).
[40] W tym tomie s. 80.

aby ryzyko ponoszone przez uczestników było przeważane przez sumę spodziewanych korzyści, obejmującą zarówno ewentualne korzyści uczestników badań, jak i oczekiwaną korzyść społeczeństwa w postaci wiedzy uzyskiwanej dzięki badaniom[41].

Niedopuszczalnym ryzykiem może być jednak nie tylko ryzyko nieuzasadniane przez cel badania lub nieproporcjonalne do przynoszonych przez to badanie korzyści, lecz także ryzyko nie spełniające jeszcze innego warunku. Po trzecie więc, dopuszczalne ryzyko nie powinno też przekraczać pewnego progu wielkości, który może być wprawdzie niższy lub wyższy dla różnych grup uczestników (np. dla dzieci i osób dorosłych), lecz który jest w tym znaczeniu bezwzględny, że nie zależy od społecznych korzyści, rokowanych przez badanie. Jakkolwiek wielką korzyść mogłoby zatem odnieść społeczeństwo z jakiegoś badania, nie usprawiedliwia ona w żadnym razie wystawiania członków określonej grupy, czy też w ogóle żadnych uczestników badań, na ryzyko przekraczające ten bezwzględny próg dopuszczalności.

Jest naturalnie kwestią do dalszej dyskusji, jakie eksperymenty wiążą się z ryzykiem przekraczającym bezwzględny próg dopuszczalności, tzn. na jakim poziomie w gradacji prawdopodobnych szkód, uwzględniającej zarówno ich dotkliwość, jak i prawdopodobieństwo, należy ustanowić ów nieprzekraczalny próg. Paragraf (5) Kodeksu norymberskiego zdaje się sprowadzać te nieakceptowalne, gdyż bezwzględnie zbyt ryzykowne eksperymenty do (wykonywanych na innych osobach) „eksperymentów, przy których z góry ma się powód sądzić, że spowodują śmierć lub kalectwo", co jednak samo w sobie jeszcze nie przesądza, czy za bezwzględnie niedopuszczalne ryzyko w eksperymentach medycznych – przynajmniej tych, które lekarze przeprowadzają na nielekarzach – należy uznać *wszelkie* (a więc nawet bardzo nieznaczne) prawdopodobieństwo śmierci lub kalectwa i czy z drugiej strony nie może nim być również (dostatecznie wysokie) prawdopodobieństwo *innych* strat, nie aż tak tragicznych, lecz także poważnych. Rozstrzygnięcia tych kwestii nie znajdujemy także w Raporcie belmonckim, gdzie na ten temat – tzn. gdy chodzi o eksperymenty, których nie da się usprawiedliwić nawet największą społeczną korzyścią – stwierdza się jedynie, że „brutalne lub nieludzkie traktowanie ludzkich uczestników badań nigdy nie jest moralnie usprawiedliwione"[42].

Gdy brać pod uwagę trzy wymienione postulaty, domagające się w sumie eliminacji nieuzasadnionego ryzyka z badań naukowych,

---

[41] W tym tomie s. 79.
[42] W tym tomie s. 80.

pierwszy z nich, czyli postulat wyeliminowania ryzyka *niekoniecznego do realizacji celu*, jest z etycznego punktu widzenia raczej niekontrowersyjny; dwa pozostałe jednak – postulat eliminacji ryzyka *nieproporcjonalnego do korzyści* oraz postulat eliminacji ryzyka *przekraczającego bezwzględny próg dopuszczalności* – są przedmiotem wciąż niekończących się sporów w etyce badań medycznych.

3.2. PROPORCJONALNE RYZYKO I TEORIA RÓWNOWAGI

Jednym z aspektów „uzasadnionego ryzyka", jakie może towarzyszyć etycznie akceptowalnym badaniom medycznym, jest właściwa proporcja ryzyka i potencjalnych korzyści, których te badania mogą przysporzyć bądź to ich uczestnikom, bądź innym osobom. W języku angielskim ową stosowną proporcję ryzyka i potencjalnych korzyści określa się zwykle jako *favorable risk-benefit ratio*, co będę oddawać bądź to przez „korzystną proporcję ryzyka i pożytku", bądź to jako „zadowalającą proporcję ryzyka i korzyści".

3.2.1. Mówiąc o ryzyku, jakie towarzyszy badaniom klinicznym, ma się na myśli głównie ryzyko uczestników badań (aczkolwiek niekiedy badania mogą stwarzać ryzyko także dla stron trzecich). Mówiąc natomiast o korzyściach, jakie mogą przynieść badania kliniczne, bierze się pod uwagę zarówno ewentualne korzyści dla uczestników badań, jak i pożytki dla społeczeństwa. To wprowadza do postulatu stosownej proporcji ryzyka i korzyści pewną istotną dwuznaczność oraz powoduje, że zawiera on właściwie dwa różne warunki.

Pierwszy warunek odnosi się do wszystkich badań klinicznych i wymaga, aby ryzyko ponoszone przez ich uczestników było proporcjonalne do wynikającej z nich łącznej korzyści, której pewną cząstką, choć na ogół drobną, może być również korzyść samych uczestników badań. Drugi warunek odnosi się do sytuacji, gdy uczestnik badań jest równocześnie zwykłym, czyli leczonym pacjentem, który w przeciwnym razie, tzn. gdyby nie był poddawany procedurze eksperymentalnej, zostałby poddany jakiejś procedurze alternatywnej, najczęściej terapii standardowej. Zgodnie z tym warunkiem stosunek ryzyka i korzyści, jakie wiążą się dla takiego pacjenta z procedurą eksperymentalną, musi być *nie mniej zadowalający* – a w każdym razie *nie o wiele mniej zadowalający* – niż stosunek między ryzykiem i korzyścią, jakie wiązałyby się dla niego z procedurą alternatywną.

Choć w obu wypadkach wymaga się pewnej „stosownej proporcji ryzyka i korzyści", ta należyta proporcja ma za każdym razem odmienną naturę. W pierwszym wymaganiu jest ona stosunkiem dwuczłonowym: na jednej szali kładziemy czynniki ryzyka, związane z badaniem, na drugiej wszystkie spodziewane po nim korzyści,

i sprawdzamy, które z nich mają przewagę. W drugim wymaganiu stosowna proporcja ryzyka i korzyści zachodzi pomiędzy czterema członami, czy też pomiędzy parą dwuczłonowych stosunków: porównujemy stosunek ryzyka i korzyści, jakie wiążą się dla pacjenta z procedurą eksperymentalną oraz stosunek ryzyka i korzyści, jakie wiążą się dla niego z procedurą alternatywną i sprawdzamy, czy pierwszy z tych stosunków jest nie mniej zadowalający – a w każdym razie nie o wiele mniej zadowalający – aniżeli drugi.

Mówiąc: „nie mniej zadowalający – a w każdym razie nie o wiele mniej zadowalający", zaznaczam pewną istotną różnicę poglądów, gdy chodzi o właściwą treść tego drugiego warunku. Faktycznie bowiem jest on przedmiotem zapiekłych interpretacyjnych sporów, toczących się wokół kwestii, czy tradycyjnie uznawane rygorystyczne powinności lekarza wobec zwyczajnego pacjenta, czyli osoby leczonej, mogą zostać rozluźnione w stosunku do pacjenta-uczestnika badań.

3.2.2. Zgodnie z hipokratejską etyką medyczną lekarz ma obowiązek zaoferować swemu pacjentowi optymalną dostępną terapię – przepisać mu środek, który ze względu na swoją wartość terapeutyczną będzie dla niego jeśli nie najlepszy, to w każdym razie nie gorszy od innych. Gdy jednak lekarz jest równocześnie badaczem, który przeprowadza próbę mającą ustalić wartość pewnego nowego, „eksperymentalnego" leku przez porównanie go ze środkiem kontrolnym (czasem lekiem standardowym, a czasem placebo), wówczas musi on przystać na to, aby jego pacjent został losowo przydzielony albo do grupy otrzymującej środek eksperymentalny, albo do tej, która będzie otrzymywać środek kontrolny. Tymczasem jest jasne, że w większości sytuacji (poza rzadkimi przypadkami leków równie skutecznych i równie bezpiecznych) któryś z porównywanych specyfików nie będzie środkiem optymalnym. Wydaje się zatem, że lekarz-badacz zastanawiający się nad tym, czy włączyć swojego pacjenta do randomizowanej próby klinicznej, nawet w wypadku zgody pacjenta stoi przed trudnym dylematem etycznym. Randomizowana próba kliniczna nie jest wprawdzie jedyną metodą badań w medycynie, ale uchodzi za szczególnie wartościową i byłoby szkoda, gdyby w imię ochrony indywidualnych uczestników badań trzeba jej było praktycznie poniechać.

Najbardziej znaną próbą rozwiązania dylematu randomizowanych badań klinicznych jest pewna koncepcja, którą zazwyczaj nazywa się po prostu teorią „równowagi" (*equipoise*)[43], choć nieco dokład-

[43] Por. niżej, przypis 44.

niej można by ją określić jako teorię *równowagi sądów* lub *równowagi hipotez*. Zgodnie z tą teorią włączenie pacjenta do próby klinicznej, w której zostanie on losowo przydzielony albo do grupy otrzymującej środek eksperymentalny, albo do grupy kontrolnej, jest postępowaniem etycznym tylko w tym wypadku, gdy hipoteza o wyższości środka eksperymentalnego nad środkiem kontrolnym nie ma jeszcze wyraźnej przewagi nad hipotezą o wyższej (lub przynajmniej równej) terapeutycznej wartości środka kontrolnego, tzn. gdy te dwie konkurencyjne hipotezy znajdują się w relacji względnej równowagi.

Teoria równowagi hipotez przybierała rozmaite postacie. Jedną z jej najwcześniejszych form zaprezentował Charles Fried (1974), który również ukuł termin „*equipoise*". Rozpatrując eksperymenty medyczne, Fried dzieli je na *terapeutyczne* i *nieterapeutyczne*. Te drugie są przeprowadzane na jakiejś osobie w celu uzyskania wyników badawczych przydatnych dla innych osób; celem pierwszych jest natomiast wyłącznie ustalenie najlepszego sposobu leczenia dla danej osoby. Eksperymenty medyczne mogą być terapeutyczne albo nieterapeutyczne w mniejszym lub większym stopniu, mogą być także równocześnie terapeutyczne i nieterapeutyczne. Ważnym przypadkiem takich *mieszanych* eksperymentów medycznych, na których skupia swą uwagę autor, są randomizowane próby kliniczne, czyli badania kliniczne na losowo wybranych grupach pacjentów. Fried zakłada, że takie porównawcze badania są usprawiedliwione jedynie wtedy i tylko dopóty, dopóki żadna z porównywanych metod leczniczych nie ma jawnej przewagi nad drugą, dopóki więc znajdują się one w stosunku równowagi. Ten stosunek równowagi Fried utożsamia ze stanem właściwej niepewności w umyśle lekarza-badacza: lekarz ma prawo zarówno rozpocząć, jak nadal prowadzić próbę kliniczną, w której na dwóch grupach pacjentów sprawdza się działanie porównywanych środków, dopóki nie wie czy też nie jest pewien, który z tych środków jest lepszy – dopóki więc jego umysł jest jak gdyby zawieszony pomiędzy dwoma sądami i „równie gotowy" (*equally poised*) przychylić się do jednego jak i do drugiego (por. London 2007, s. 572). Postępując w ten sposób, nie narusza on swojego obowiązku wobec pacjentów, ponieważ ów terapeutyczny obowiązek nie pozwala mu jedynie na to, by oferował jakiemukolwiek pacjentowi lek, *o którym wie*, że będzie dla niego gorszy niż inny dostępny specyfik.

Z naszkicowanej normatywnej koncepcji Frieda zdaje się wynikać, że wiele przeprowadzanych prób klinicznych należałoby przerwać przed ich zakończeniem, tzn. zanim jeszcze uzyska się naukowo miarodajne wyniki co do względnej wartości sprawdzanych w nich środków. Tak mianowicie trzeba by postępować, ilekroć w trakcie przeprowadzania próby któraś z konkurencyjnych hipotez uzyska przewagę, która nie jest jeszcze wystarczająca, by wyższość jedne-

go z porównywanych środków uznać za naukowo potwierdzoną, lecz która jest na tyle duża, aby wyrugować „właściwą niepewność" co do tego, który ze środków jest lepszy – ilekroć zatem lekarz-badacz nie ma jeszcze naukowych dowodów, ale ma już praktycznie wystarczające powody, aby sądzić, lub choćby przypuszczać, że lepszy okazał się ten a ten środek (np. lek eksperymentalny); pozwalając na to, aby część probandów otrzymywała w dalszym ciągu środek alternatywny (np. placebo lub lek standardowy), postępowałby on wówczas w sposób nieetyczny.

Ta konsekwencja teorii równowagi w wersji Frieda była przez różnych autorów traktowana różnie. Niektórzy przyjęli ją z pełną powagą, dochodząc do wniosku, że sama procedura randomizowanych prób klinicznych jest w większości wypadków etycznie wątpliwa i powinna być zastąpiona przez inną metodę; inni jednak uznali, że jest to konsekwencja niezbyt pożądana. Do tych ostatnich należał Benjamin Freedman, który w swoim słynnym artykule „Equipoise and the Ethics of Clinical Research" (1987) poddaje koncepcję swojego poprzednika istotnej rewizji. Freedman określa równowagę hipotez, którą postulował Fried, „równowagą teoretyczną", i przeciwstawia jej „równowagę kliniczną"[44]. O ile równowaga teoretyczna miała być stanem niepewności w umyśle indywidualnego lekarza-badacza, o tyle równowaga kliniczna ma być raczej stanem w zbiorowej świadomości wspólnoty lekarzy. Zachodzi ona wtedy, gdy w społeczności klinicystów nie ma jeszcze żadnej przeważającej opinii co do tego, który z porównywanych specyfików – środek eksperymentalny czy środek kontrolny – ma wyższą wartość w zastosowaniu do danej jed-

---

[44] Witold Jacórzyński w swoim przekładzie *Zasad etyki medycznej* Beauchampa i Childressa oddaje *equipoise* przez „równosilność" (s. 464 nn.). Jednak „równosilność" ujmuje co najwyżej pewien aspekt tego, czym jest *equipoise* w etyce badań klinicznych. Tłumaczenie Jacórzyńskiego pasuje tylko do niektórych sformułowań Benjamina Freedmana, w których zdaje się on rozumieć *equipoise* jako szczególną relację pomiędzy (klinicznymi) sądami lub hipotezami (np. „equipoise is a condition that reflects equivalent evidence for alternative hypotheses", s. 141; „Theoretical equipoise exists when, overall, the evidence on behalf of two alternative treatment regimens is exactly balanced", s. 143); jest ono natomiast nie do zastosowania do innych jego wypowiedzi, w których *equipoise* przedstawia się raczej jako pewien stan, zachodzący czy to w umyśle pojedynczego lekarza, czy to w zbiorowej świadomości wspólnoty lekarzy klinicystów; w tych ostatnich kontekstach pojawiają się zatem takie wyrażenia jak „the equipoise of an investigator", co przecież na pewno nie może być tłumaczone jako „równosilność badacza". Potoczny wyraz „równowaga" ma właśnie tę przewagę nad technicznym terminem „równosilność", że jest bardziej giętki; zgodnie ze *Słownikiem* Doroszewskiego może on oznaczać z jednej strony „stan ciała, w którym działające na nie siły wzajemnie się znoszą, a więc nie powodują ruchu", z drugiej zaś strony „jednakowy, równy układ sił, bez przewagi po którejkolwiek stronie" – całkiem podobnie jak termin *equipoise* w użyciu Freedmana – podczas gdy termin „równosilność" posiada tylko to drugie znaczenie.

nostki chorobowej lub kategorii pacjentów. Freedman opisuje tę sytuację tak oto:

> W społeczności lekarskiej istnieje już zachodzący lub rysujący się konflikt co do tego, jaki środek leczniczy jest godny wyboru dla pacjentów z określonej grupy G. Standardowym środkiem jest A, lecz pewne dane wskazują, że lepszy będzie B (ze względu na jego większą skuteczność lub mniejszą ilość niepożądanych skutków ubocznych, lub z jakiegoś innego powodu. (...) Albo też zbiorowość lekarzy jest już podzielona, gdyż jedni z nich preferują środek A, inni zaś B. Każda ze stron uznaje, że strona przeciwna ma pewne dane popierające jej stanowisko, niemniej jednak każda uważa, że wszystko razem wziąwszy, słuszny jest jej pogląd. (s. 144)

Tak opisany stan klinicznej równowagi stanowi w ujęciu Freedmana etyczny warunek możliwości rozpoczęcia próby klinicznej, która zarazem ma doprowadzić do jego usunięcia:

> Na początku eksperymentu musi zachodzić stan klinicznej równowagi co do wartości sprawdzanych procedur. A eksperyment musi być zaprojektowany w taki sposób, aby można było racjonalnie oczekiwać, że jeśli uda się go przeprowadzić, wówczas ta kliniczna równowaga zostanie zakłócona. Innymi słowy, wyniki udanego eksperymentu klinicznego powinny być na tyle przekonujące, aby położyć kres sporowi między lekarzami. (s. 144)

W przeciwieństwie do równowagi teoretycznej (czyli indywidualnej), która w opisie Freedmana przedstawia się jako nadzwyczaj nietrwała, gdyż „zakłócana przez najmniejszy przyrost danych przemawiających na korzyść jednego z ramion w badaniu" (s. 143), równowaga kliniczna (czyli zbiorowa) ma być w jego ujęciu bardziej stabilna. Tak pojmowany warunek równowagi hipotez pozwala więc doprowadzić do końca wiele prób klinicznych, które na gruncie koncepcji Frieda musiałyby być przedwcześnie przerwane. Freedman przyznaje naturalnie, że indywidualny badacz w trakcie przeprowadzania próby, a nawet jeszcze przed jej rozpoczęciem, może zdobyć jakieś dane, które skłonią go do przychylania się do tej a nie innej z konkurujących ze sobą hipotez. Uważa jednak, że póki te skłaniające dane nie zostaną publicznie ogłoszone i zweryfikowane, nie mogą one stanowić podstawy do sądu klinicznego i do wyboru terapii, którą powinno się zaoferować pacjentowi, lecz mają dla lekarza jako dla przedstawiciela racjonalnej wspólnoty klinicystów taką samą wartość, jak jego irracjonalne przeczucia czy też uprzedzenia:

> Stan równowagi klinicznej nie wyklucza zdecydowanych preferencji terapeutycznych, żywionych przez badaczy. Muszą oni po prostu uznawać, że mniej ceniony przez nich środek leczniczy jest preferowany przez ich kolegów, których uważają za odpowiedzialnych i kompetentnych. Nawet jeśli osiągnięte w dotychczasowym przebiegu badań wyniki przemawiają na korzyść środ-

> ka preferowanego przez badaczy, powiedzmy środka B, kliniczna równowaga utrzymuje się dopóty, dopóki te wyniki są zbyt słabe, aby wpłynąć na sąd zbiorowości lekarzy, ze względu na ograniczoną wielkość próbki, niewykluczone ryzyko skutków ubocznych lub inne czynniki. (s. 144)

W dążeniu do zapewnienia równowadze klinicznej – a tym samym moralnej podstawie badań klinicznych – jak największej stabilności Freedman zdradza więc wyraźną skłonność do deprecjonowania wszelkich danych indywidualnych, jeszcze „nieupublicznionych". Tę trudną do zaakceptowania tendencję wytykają mu nawet autorzy skądinąd starający się podtrzymać i rozwinąć jego teorię. Do tych najwierniejszych kontynuatorów koncepcji klinicznej równowagi Freedmana należą niewątpliwie Paul B. Miller oraz Charles Weijer[45], którzy jednak piszą:

> Jest coś niesłusznego w tezie, że „etyka praktyki medycznej nie przypisuje etycznego ani normatywnego znaczenia preferencji terapeutycznej, która opiera się na jakichś innych danych słabszych niż te, które zostały publicznie zaprezentowane i są przekonujące dla wspólnoty klinicystów" (Freedman 1987, s. 144). Lekarze w swojej praktyce są regularnie zmuszeni działać na podstawie danych, które nie są „publicznie zaprezentowane" i nie są uznawane za „przekonujące" przez grupy klinicystów. Na ogół uznajemy, że tak w praktyce, jak i w badaniach lekarze muszą polegać na swoim własnym doświadczeniu i na doświadczeniu swoich kolegów, jak również na informacjach dotyczących indywidualnego pacjenta, zaczerpniętych z historii jego choroby, z badań fizycznych oraz innych szczególnych cech i okoliczności danego przypadku. Te źródła danych należy brać pod uwagę, jeżeli nie chce się tolerować ignorowania niepublicznych rodzajów danych przy formułowaniu zaleceń terapii. (Miller, P.B. & Weijer 2003, s. 109)

Choć zatem cytowani autorzy zgodnie ze swoimi deklaracjami bronią teorii klinicznej równowagi Freedmana, to jednak *de facto* ją modyfikują, decydując się na pewną próbę kompromisu pomiędzy nią i indywidualistyczną koncepcją Frieda. Najogólniej mówiąc, chociaż uważają oni, że jedna i druga wersja teorii równowagi może regulować pewne ważne decyzje dotyczące badań klinicznych, to jednak są one ważne dla decyzji mieszczących jakby się na dwóch różnych płaszczyznach: teoria Freedmana dla werdyktów wydawanych przez komisje opiniujące, które rozpatrują projekty badań klinicznych i powinny aprobować je tylko wtedy, gdy testowane w nich konkurencyjne hipotezy cieszą się w punkcie wyjścia równie wielkim (lub równie

---

[45] Na zaproponowanej przez C. Weijera „składnikowej" analizy ryzyka w badaniach klinicznych opierają się w znacznej mierze autorzy zamieszczonego poniżej tekstu NBAC 2001b. W tekście tym przedstawia się również główne idee teorii równowagi hipotez, nazywanej tam „równowagą badawczą".

niewielkim) poparciem członków wspólnoty klinicznej; teoria Frieda natomiast dla wyborów dokonywanych przez indywidualnych lekarzy-badaczy, którzy zastanawiają się nad tym, czy nie mają wyłączyć (lub też wycofać) swojego pacjenta z uruchomianej (lub kontynuowanej) próby klinicznej i powinni oferować mu udział jedynie w wypadku, gdy znajdują się w stanie „właściwej niepewności" opisanym przez Frieda.

Teoria równowagi hipotez ma jednak nie tylko swoich kontynuatorów, lecz także zdecydowanych krytyków. Atak na jej główne tezy jest przeprowadzany z co najmniej dwóch stron. Jeden kierunek krytyki obiera Franklin G. Miller w szeregu swoich artykułów – współautorem części z nich był Howard Brody – z których jeden zamieszczamy w tym tomie[46]. Jego autorzy starają się pokazać, że u podłoża tej teorii leży błędna supozycja o podobieństwie etyki badań medycznych i etyki medycznej praktyki terapeutycznej, teza, która prowadzi do terapeutycznej dezinterpretacji (*therapeutic misconception*)[47] natury i celu badań medycznych. Tej „koncepcji podobieństwa" (*similarity position*) przeciwstawiają „koncepcję różnicy" (*difference position*), która podkreśla głęboki przedział między badaniem i leczeniem, działalnością naukową i aktywnością terapeutyczną. Ta zasadnicza różnica ma zarówno charakter deskryptywny (działalność naukowa dąży do innego celu niż aktywność terapeutyczna), jak i aspekt normatywny (pierwsza z nich musi być oceniana według innych kryteriów niż druga). W ujęciu autorów różnica deskryptywna ściśle wiąże się z normatywną, ponieważ stoją oni wyraźnie na gruncie pewnej etyki teleologicznej, a mianowicie przyjmują, że „podstawowy cel i natura tej czynności wyznacza etyczne kryteria, które należy (...) stosować [przy jej ocenie]" (s. 22)[48].

Od innej strony teorię równowagi hipotez atakuje Winston Chiong (2004). Zastanawiając się nad warunkami dopuszczalności badań klinicznych, również ten autor uznaje postulat równowagi – zgodnie z którym badania kliniczne są akceptowalne tylko wtedy, gdy żadna z porównywanych metod terapeutycznych nie ma jeszcze dowiedzionej przewagi nad drugą – za wysoce problematyczny. Nie staje on jednak po stronie tych jego krytyków, którzy przeciwstawiają się mu z pozycji akcentującej różność badań naukowych i praktyk terapeutycznych (*difference position*), lecz podtrzymuje pogląd uznający zasadnicze podobieństwo tych dwóch form działalności medycz-

---

[46] Zob. Miller F.G. & Brody H. 2003. Por. także Miller, F.G. 2000; Emanuel & Miller, F.G. 2001; Miller, F.G. & Rosenstein 2003; Miller F.G., Brody H. 2007; Miller F.G., Joffe 2011.

[47] Por. wyżej, przyp. 23.

[48] W tym tomie s. 157.

nej (*similarity position*). Zauważa, że badania medyczne ze względu na samą tylko odmienność ich celów nie mogą jeszcze uchodzić za odrębną formę aktywności, ocenianą według innych kryteriów niż praktyka kliniczna, podobnie jak za taką odrębną formę aktywności nie może być uważana edukacja medyczna. Tradycyjnej skrajnej wersji zasady indywidualnej opieki, zgodnie z którą lekarz powinien mieć na względzie wyłącznie dobro swojego pacjenta, przeciwstawia bardziej umiarkowaną wersję tej zasady, zgodnie z którą właściwą postawą lekarza w stosunku do jego pacjenta jest raczej postawa racjonalnej stronniczości (*reasonable partiality*), niewykluczająca troski o interes trzeciej strony. Nie jest więc słuszne ani przekonanie, że lekarz powinien przyznawać bezwzględne pierwszeństwo (*absolute priority*) interesom swojego pacjenta, ani też to, że nie powinien im przyznawać żadnego pierwszeństwa (*no-priority*); słuszne jest raczej, aby przyznawał im ograniczone pierwszeństwo (*limited priority*). Terapeutyczny obowiązek lekarza nie polega na tym, aby zagwarantować pacjentowi *najlepszą dostępną* terapię, lecz aby zapewnić mu *wystarczająco dobrą* terapię. Tak rozumiany obowiązek terapeutyczny daje się wszakże pogodzić z powinnościami lekarza-badacza.

3.3. PROGI RYZYKA I GRUPY PODATNE NA KRZYWDĘ

Od ryzyka nieproporcjonalnego do korzyści trzeba odróżnić ryzyko przekraczające bezwzględny próg dopuszczalności. Te dwa powody do tego, by uznać jakieś ryzyko za nieuzasadnione, są w stosunku do siebie względnie niezależne. Tak zatem ryzyko badań, które znajduje przeciwwagę w oczekiwanej po nich korzyści, może być mimo to ryzykiem nieuzasadnionym, gdyż mieszczącym się powyżej nieprzekraczalnego progu. Uznaje się, że nawet największe korzyści, jakie społeczeństwo może odnieść z badań naukowych, nie są wystarczającym usprawiedliwieniem, aby narażać ich uczestników na śmierć lub kalectwo. Skoro jednak są to „największe korzyści", trudno powiedzieć, aby ryzyko, kosztem którego dają się osiągnąć, było w stosunku do nich „nieproporcjonalnie duże" (w sensie ryzyka wiążącego się z eksperymentem, które – zgodnie z przytoczonym wyżej zapisem Kodeksu norymberskiego – nie odpowiada „humanitarnej wadze problemu, rozwiązywanego przez ten eksperyment"); jest ono raczej bezwzględnie niedopuszczalne, przynajmniej jako ryzyko, na które jednostka jest narażana dla korzyści społeczeństwa. Tak zatem ryzyko powyżej nieprzekraczalnego progu może nie być uzasadniane nawet przez wielkie korzyści społeczne. Ale może być również i tak, że nie uzasadniają go także wielkie korzyści indywidualne, choć w tym wypadku różnica między ryzykiem bezwzględnie niedopuszczalnym i nieproporcjonalnym zdaje się zacierać.

3.3.1. Jest jednak wątpliwe, czy na pytanie o próg dopuszczalnego ryzyka da się udzielić jednej ogólnej odpowiedzi; zapewne trzeba je raczej rozważać osobno dla osób zdolnych do świadomej zgody i w odniesieniu do osób pozbawionych zdolności decyzji, lub też z innych względów wymagających szczególnej ochrony. Gdy chodzi o osoby posiadające zdolność decyzyjną, jest do dyskusji, czy należy w ogóle ograniczać to ryzyko, na które – dla takich czy innych osobistych lub społecznych celów – wolno im się świadomie wystawiać.

Wendler i Miller (2008, s. 504) podejmując tę kwestię zauważają najpierw, że z prawnego punktu widzenia przynajmniej Federalne Przepisy Stanów Zjednoczonych nie upoważniają do wytyczania takiej nieprzekraczalnej granicy. Co się tyczy moralnej kwalifikacji badań wysokiego ryzyka, jest ona według tych autorów sporna. Z jednej bowiem strony, nieograniczone zezwolenie na takie eksperymenty stwarza niebezpieczeństwo poważnych nadużyć. Z drugiej wszakże strony, niektóre wysoce ryzykowne badania mogłyby przynieść ludzkości ogromne korzyści, na przykład doprowadzić do odkrycia leku na malarię. Tymczasem w przypadku innych sprawnych i dorosłych osobników – np. żołnierzy lub strażaków – którzy dobrowolnie narażają swoje życie lub zdrowie dla dobra ogółu, ich zachowania nie tylko się nie zakazuje, ale wręcz się do niego zachęca. W rezultacie wspomniani autorzy skłaniają się do tego, ażeby pytanie, czy należy wprowadzić jakąś górną granicę ryzyka w eksperymentach medycznych, pozostawić do rozstrzygnięcia przyszłym badaniom (tym razem naturalnie nie medycznym, lecz etycznym).

Mniej powściągliwy w tym względzie jest np. Engelhardt, który nie odkłada poruszonego pytania na później, lecz odpowiada na nie już teraz i to zdecydowanie przecząco:

> Zasadniczo nie ma nic złego w zezwalaniu jednostkom na dobrowolny udział w ryzykownych badaniach, zwłaszcza gdy dają one nadzieję na wielką korzyść dla innych. (...) (1986, s. 294)

3.3.2. Znacznie bardziej bezsporna wydaje się teza, że należy wyznaczyć jakiś nieprzekraczalny próg dla ryzyka, które towarzyszy badaniom z udziałem osób niezdolnych do podejmowania decyzji, czy też z innych powodów wymagających szczególnej ochrony. W anglosaskiej literaturze bioetycznej osoby wymagające specjalnej ochrony są zwykle określane jako *vulnerable* – łatwe do „zranienia", szczególnie narażone, czy też podatne na krzywdę, „bezbronne"[49]. W zamiesz-

[49] Warto odnotować, że Deklaracja helsińska (2008, 9) zdaje się utożsamiać osoby podatne na krzywdę – czy też szczególnie narażone na krzywdę (*particularly vulnerable*) – z tymi, które wymagają szczególnej ochrony (*need special protection*). Do

czonym w tym tomie rozdziale raportu NBAC z 2001 r. wyróżnia się sześć typów tej podatności na krzywdę, czy też „bezbronności": bezbronność *poznawczą lub komunikacyjną*, jaką wykazują „potencjalni uczestnicy badań, którzy nie mają wystarczającej zdolności, aby rozumieć informacje, dokonywać namysłu i podejmować decyzje co do udziału w proponowanym projekcie badawczym"; bezbronność *instytucjonalną*, która może cechować uczestników, „gdy posiadają oni poznawczą zdolność udzielenia zgody, lecz podlegają formalnej władzy innych osób"; bezbronność *wynikłą z uległości* (*deferential vulnerability*), która może cechować uczestników, „gdy posiadają oni poznawczą zdolność udzielenia zgody, lecz ulegają woli innych osób"; bezbronność *medyczną*, czyli dotyczącą „potencjalnych uczestników mających poważne kłopoty zdrowotne, na które nie ma zadowalających standardowych leków"; bezbronność *ekonomiczną*, którą potencjalni uczestnicy mogą się cechować, „gdy posiadają poznawczą zdolność udzielenia zgody, lecz są pokrzywdzeni w podziale społecznych dóbr oraz usług"; a wreszcie odróżnianą od tej ostatniej bezbronność *społeczną*, którą potencjalni uczestnicy mogą się cechować, „gdy posiadają poznawczą zdolność udzielenia zgody, lecz należą do mniej cenionej grupy społecznej" (NBAC 2001c). Te różne typy bezbronności przysługują – nierzadko w połączeniu ze sobą – różnym grupom osób podatnych na krzywdę, takich jak „dzieci, więźniowie, kobiety w ciąży, osoby umysłowo niepełnosprawne lub osoby o niższym statusie ekonomicznym lub edukacyjnym". W dyskusjach nad progiem nieprzekraczalnego ryzyka, który trzeba ustalić w badaniach z udziałem osób podatnych na krzywdę, najwięcej uwagi poświęcono eksperymentom na dzieciach, które również w tym tomie stanowią główny temat czterech tekstów (McCartney 1978, Freedman et al. 1993, Tauer 1994, Kopelman 2000). Dwa inne teksty, zamieszczone w tej samej części naszego wyboru (Brown 1988, NBAC 1998), dotyczą jednak osób umysłowo niepełnosprawnych, lub też „cierpiących na zaburzenia psychiczne, które mogą obniżać zdolność podejmowania decyzji", a jeden artykuł (Annas 1992) pacjentów w stanie terminalnym, których – zgodnie z terminologią raportu NBAC z 2001 r. – jako uczestników badań cechowałaby szczególnie „bezbronność medyczna".

Najobszerniejsza dyskusja wokół badań z udziałem dzieci pokazuje, że w sporze o nieprzekraczalny próg ryzyka, na jakie mogą być

---

tej kategorii uczestników badań zalicza się tych, którzy „sami dla siebie nie mogą udzielić ani odmówić zgody" oraz tych, którzy „mogą być narażeni na przymus lub na nieuprawniony nacisk". W Federalnych Przepisach Stanów Zjednoczonych (CFR §46.107a) pośród osób szczególnie narażonych na krzywdę wymienia się dzieci, więźniów, kobiety w ciąży, osoby kalekie lub umysłowo upośledzone.