

ЕТИЧНИ ДИЛЕМИ В БИОМЕДИЦИНСКИТЕ ИЗСЛЕДВАНИЯ

С. Христова

ETHICAL DILEMMAS IN BIOMEDICAL RESEARCH

S. Hristova

Резюме: Целта на настоящата статия е да установи и анализира основните етични дилеми в биомедицинските изследвания върху пациенти. Подобен тип изследвания са възможни единствено, когато се зачитат правата на обекта на изследване и по-конкретно – автономията, доброволността и законната рамка. В процеса на работа възникват различни затруднения, отнасящи се до моралните дилеми, свързани с биомедицински изследвания върху хора.

Summary: The purpose of this article is to explore and analyze the main ethical risks in biomedical research involving patients. The ethical justification of this kind of biomedical research is possible only if it is carried out in ways that respect and protect the subjects of the research. The application of three basic biomedical principles – respect for autonomy, beneficence and justice, is examined to show difficulties in resolving moral dilemmas in the biomedical research upon human subjects.

Етически обоснованото провеждане на биомедицински изследвания изисква следване то на ясно определени етически стандарти (норми), съобразени с обекта на изследване. Затова дефинирането на тези норми предполага предварително дефиниране на обекта на изследване. Напоследък вместо „обект“ се използва терминът „участник в изследване“, да се подчертае (в контекста на „партньорския модел“) активната, а не пасивната му роля на индивида. Промяната в дискурса маркира и превеса на деонтологическия над утилитаристкия подход в съвременната изследователска етика. „Предметът“ е някак си деперсонализиран и може, докато „участникът“ е персонализиран и не може да бъде третиран като средство.

В изложението се имат предвид само биомедицински изследвания, извършвани с и върху хора (хоспитализирани и нехоспитализирани пациенти). Имат се предвид също само такива практики, при които а) лечението и изследването (експериментът) съвпадат и б) експериментаторите са практикуващи медицински лица, встъпващи едновременно и като лечители, и като изследователи.

Необходимостта от тези уточнения е продиктувана от три обстоятелства. Първото е, че етичните стандарти при експериментите с животни са различни или поне не съвпадат напълно със стандартите при експериментите с хора.

Второто е, че изследването (експериментът) и лечението имат различни непосредствени цели и се ръководят от специфични етични стандарти. Основна ценност в науката

е истината, основна норма в лекарската етика е грижата. Разбира се, трябва да се прави разлика между терапия, която е индивидуално насочена към сегашни пациенти и изследване, което е ориентирано към получаването на генерализирани данни и лечение на бъдещи пациенти, но се провежда върху днешни. Много често обаче в клиничната практика те съвпадат и тогава лекарят-изследовател се изправя пред необходимостта да запази равновесието между изследване и лечение. Пациентът е защитен от клиничната (лекарската) етика, която вменява в дълг грижата за индивидуалния пациент и неговите интереси, докато научната етика вменява в дълг осигуряването на познание, даващо възможност за лечение на всички (1). Има два вида клинични изследвания – терапевтични и нетерапевтични. В терапевтичните изследователят (в качеството си на лекар) е задължен да максимизира ползите за всеки конкретен пациент, но в качеството си на изследовател, той няма това задължение. То отпада изцяло в нетерапевтичните изследвания. Освен това, следвайки стриктно научната методология, той може да пренебрегне лекарските си задължения и да „забрави“ за необходимостта от равновесие. Дори изследователят да не е медицински работник, той не би трябвало да е свободен от задължението за грижа към изследваните лица, но това не е типичната за професионалния медик грижа, вменявана му от Хипократовата клетва.

Третото обстоятелство е, че най-значимите етични дилеми възникват при експерименти, в които изследователят е едновременно и прак-

тикуващо медицинско лице. Съвместяването на изследователя и терапевта в едно лице го прави субект на конфликтни решения и действия и обект на противоречиви претенции.

Етически оправданата цел на биомедицинските изследвания (терапевтични и нетерапевтични) е откриването на нови възможности за запазване на човешкото здраве и живот. Етическите стандарти задават рамката, в която постигането на тази сама по себе си нравствена цел може да бъде постигната с нравствени средства. Съвкупността от етични принципи посочва как трябва да се действа в определена ситуация и едновременно с това дава основанията за правилното действие.

На етическа регулация подлежат всички елементи и етапи в организацията и провеждането на тези изследвания. Необходимо е да се съхранят автономията и достойнството на индивида, да се осигурят неговото информирано съгласие и доброволно участие, конфиденциалността, предпазването от вреди и справедливото възмездяване, ако те въпреки това настъпят, адекватната оценка и минимизирането на риска, компетентността на изследователите и т.н.

Основните етични принципи на биомедицинските изследвания върху хора са зададени след Втората световна война в Нюрнбергския кодекс като реакция на нацистките злоупотреби. Те са конкретизирани в Декларацията от Хелзинки и в безкрайна поредица от декларации и документи, отнасящи се до различните видове и области на изследвания. По-късно са теоретично осмислени (2) и представени като завършена система от принципи и правила в известния The Belmont Report. Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research (1978) (3).

Той съдържа три основни принципа – **уважение към личността, прави добро и справедливост**. Тези принципи не са абсолютни, а само „prima facie“, т.е. могат да бъдат нарушавани при определени обстоятелства, ако съществува някакво по-силно актуално задължение.

Уважението към личността означава достойнството и благополучието на участника в експеримента да има приоритет пред очакваните ползи. То възпира използването на хора в експерименти със съмнителни научни цели, методи и резултати. Всички експерименти са съпроводени с риск, но поради професионалната си роля лекарят-изследовател има „терапевтично задължение“ за персонална грижа към участващите в тях пациенти.

Принципът изисква всеки човек да бъде третиран като автономен субект, освен в случаите на физическа и психическа неспособност. В тези случаи той се нуждае от специална защита. Съблюдаването на достойнството

и автономията на личността означава, че хора могат да бъдат включвани в изследвания само доброволно и информирано, след като са получили адекватна информация за целите, средствата, възможните ползи и рискове, алтернативните методи на лечение (когато изследването и лечението съвпадат), както и за правото и свободата да се откажат във всеки момент от участие, ако експериментът им причинява болка или вреда.

Въпросът е доколко в биомедицинските изследвания автономията при даването на информирано съгласие е реална и доколко информираното съгласие е информирано.

Съществуват достатъчно обосновани опасения за действителната автономия на пациента. Пациентите често проявяват психическа зависимост от лекаря и, когато изследователят и лекарят са едно лице или работят в екип, пациентът може да даде съгласие за участие в експеримент просто защото се доверява на своя терапевт. Това е скрита форма на патернализъм или „мек“ патернализъм. В други случаи той може да даде съгласие поради опасения, че несъгласието ще доведе до лошо отношение към него и влошаване на лечението. Или обратно, да разчита, че съгласието му ще породви по-големи симпатии и по-голяма грижа. Когато участието в изследвания е съчетано с терапия, пациентът, поради безрезултатността на досегашното лечение, може да възприеме изследването като шанс да възстанови своето здраве. И накрая, неговото решение може да е мотивирано от външен натиск от страна на близки и роднини. При всички случаи на съмнения в доброволността и автономността на информираното съгласие изследователят е длъжен да изключи пациента от списъка на опитните лица. При принудително неавтономно съгласие изследователят е длъжен да посочи на потенциалния участник собствения му конфликт на интереси.

Трудно е също да се осигури действителна информираност за вземане на информирано решение. Задължението за предоставяне на пълна информация за целите, методите, възможните ползи и вреди и т.н. може да бъде изпълнено само при условие, че лекарят-изследовател има пред себе си един в някаква степен медицински образован и компетентен пациент. Повечето пациенти обаче са лаици в областта на медицината. „Преводът“ на медицинските термини на ежедневен език изкривява информацията. От друга страна, научното изследване си поставя ясни цели, но винаги съществува несигурност в процеса и резултата. Изследователят може да информира участника само за известното, но няма как да го информира за неизвестното, а именно то е, което налага вземането на

информирано съгласие. И накрая, пациентът по правило се интересува дали и доколко участието в изследването ще е полезно лично за него от здравословна гледна точка, т.е. той реално не желае пълния обем информация за експеримента. Особен случай представляват експерименти, при които скриването на информация е задължително условие за успешността им (проучването на placebo ефекта). Той е хисторически пример за относителния характер на „prima facie“ задълженията. Правилото за информирано съгласие бива нарушено в името на актуалното задължение да се проучи ефектът placebo (при определени възрастови групи или заболявания).

Опасенията за валидността на принципите за автономията и информираното съгласие провокират опити за търсене на други решения. В статията си „Rethinking Research Ethics“ (4), която постави началото на интензивна дискусия върху ограниченията, налагани от т. н. принципализъм в биомедицинските изследвания, Rosamond Rhodes поддържа становището, че тези принципи са плод на страха от нехуманни експерименти, внушен от нацизма. Според нея автономията и информираното съгласие затрудняват изследванията. Автономията се извежда от криворазбраното уважение към личността, а информираното съгласие – от криворазбраната автономия. Задължението за уважение към личността се отнася до всеки човек и до всички хора. Преувеличавайки значимостта на принципа за автономията, ние всъщност центрираме усилията си върху запазването на личността, а не на общността, забравяме, че изследванията се правят в името на здравето и живота на много хора. Иначе казано, нарушаваме другия основен принцип в биомедицинските изследвания – „прави добро“ – по отношение на общността. Затова доколкото всеки човек в една или друга степен се ползва от постиженията на научните изследвания, негов морален дълг е, именно защото е автономен, да допринася за тяхното провеждане и успех. Това задължение Rosamond Rhodes нарича „негативно златно правило“. Отказът от задължително участие би трябвало да се оценява негативно от морална гледна точка като „free-riding“, т.е. като ползване на блага, но несподеляне на тяхната цена.

Принципът „прави добро“ изисква активно да се прави добро, за да се осигури благополучието на всеки. Той се изразява в две правила – „не вреди“ и правилото на „максимина“ (увеличаване на ползите и намаляване на вредите така, че всеки да получи максималното от минималното). Принципът „не вреди“ забранява причиняването на вреда в полза на другите, дори когато резултатите от изследванията облагодетелстват много хора.

Но, като се отбелязва в The Belmont Report, дори отстраняването на болката изисква да се знае какво причинява болка и в процеса на получаването на тази информация, човек може да бъде изложен на риск от причиняване на болка. Изследователят е изправен пред дилемата дали да пренебрегне риска за участника в експеримента, за да постигне търсения научен резултат, или да продължи изследването, независимо от риска. Именно за такива случаи и в Нюрнбергския кодекс, и в Декларацията от Хелзинки е предвидено правото на пациента на отказ от участие по всяко време на експеримента.

Реализацията на принципа „прави добро“ в биомедицинските изследвания се сблъсква и с друго непреодолимо обстоятелство. Правенето на добро е свързано с крайния резултат от изследването, доброто рядко (само в случаите на терапевтични изследвания) може да бъде процесуален факт. Участниците в нетерапевтични изследвания не могат пряко и непосредствено да се възползват от новите терапии. Те в определен смисъл се използват като опитни обекти. Проблемът е, че уважението към личността изисква човекът да се третира като цел сама по себе си, а не като средство. В този случай човекът като родово понятие наистина е цел сама по себе си, но не и конкретният човек. Във всяка конкретна ситуация изследователят е изправен пред дилемата цел-средство. В този контекст предложението на Rosamond Rhodes не изглежда лишено от основания, доколкото участието в изследвания се вменява в дълг на всеки човек и той реално не бива третиран от другите като средство.

Принципът на справедливостта осигурява справедливо разпределение на ползите и вредите от изследванията. Той гласи, че еднаквите трябва да бъдат третирани еднакво, а нееднаквите различно. Това означава, че всички изследвани лица трябва да бъдат третирани по един и същи начин както в процеса на изследването, така и при разпределението на ползите и вредите.

На първо място принципът забранява лични пристрастия при определяне състава на участниците в изследването, както и необосновани предпочитания към едни участници за сметка на други. Несправедливо е симпатичните, близките, роднините на изследователя да бъдат включвани в ниско рискови изследвания, а несимпатичните и непознатите – във високо рискови (5). Недопустимо е за участие в рискови експерименти да се рекрутират представители на малцинствени и етнически групи, а „своята“ етническа или верска група да бъде пощадена от риск. Въпреки това медикът-изследовател на практика е изправен пред дилемата на избора между два

вида пациенти – „симпатични“ и „подходящи“. Ако експериментът е с ниска степен на риск и, ако симпатичният пациент е едновременно и подходящ, изборът обикновено е в негова полза. Проблемът е, когато и несимпатичният е подходящ. Проблематичен е и изборът, когато експериментът е високо рисков, а симпатичният пациент е по-подходящ от несимпатичния.

На второ място, принципът изисква справедливо разпределение на резултатите от изследването. Те са общо достояние и от тях потенциално могат да бъдат облагодетелствани всички. В повечето случаи достъпът до ново лечение е ограничен по различни причини, най-значима от които е неговата цена, а именно нея здравноосигурителните фондове като правило не обезпечават. Пак като правило от благоприятните резултати първо се възползват тези, които могат да си позволят лечението, т.е. имащите финансова възможност. Те на практика се съгласяват да стават опитни лица само при липса на риск и при много висока сигурност в крайния резултат. Част от пациентите обаче участват в експерименти именно по финансови причини. Те очакват, при положение че участието им е финансово безвъзмездно, да бъдат възмездени по извънфинансов път – да имат предимство при новия вид лечение. Извънфинансовото възмездяване се възприема от тях като акт на справедливост, компенсиращ риска. Медикът-изследовател, ръководейки се от принципа на справедливостта, би трябвало да го прилага равно и еднакво към всички, оцелявайки тези, които са рискували с участието си в изследването. Въпросът е дали всички са равни.

Много често при равното разпределение се пропуска моментът на разпределението на риска и ползата. Всъщност принципът на справедливостта изисква риска и ползата също да са равно разпределени. Ако рискът е за участниците, а ползата е равно разпределена между участващи и неучастващи, това би било несправедливо спрямо участващите и незаслужена облага за неучастващите. В такъв случай изглежда съвсем справедливо участниците да имат предимство при лечението. Въпросът е там обаче, че целта на биомедицинските изследвания е преди всичко общото благо, а индивидуалното благо е възможно в рамките на общото. Тогава индивидуалните предпочитания се нуждаят от етическа обосновка.

Това налага във всеки конкретен случай да се избира критерий за справедливо разпределение измежду няколко възможни – а) на всички поравно, б) на всеки според нуж-

дите, в) на всеки според вложените усилия, г) на всеки според реалния принос (заслуга), д) на всеки според положението (социално, възрастово, полово и т.н.). Какъвто и критерий да се приложи, винаги ще има печеливши и оцетени. При неподобаващо на приноса възмездяване на участниците има основания да се говори за експлоатация. Значимостта на проблема за рестрибутивната справедливост е толкова съществена, че въпроса за експлоатацията сега е един от най-дискутираните в изследователската етика. Предлага се радикално решение за правно регламентирано финансово възмездяване на всички без изключение опитни лица. Възраженията произтичат от мотивиращата сила на парите. Човек може да бъде изкушен за участие в експерименти дори с риск за своето здраве и живот, ако има належащи финансови нужди. Материалното стимулиране не сменя въпроса за експлоатацията, само го преобразува във въпрос за експлоатация на нуждите, т.е. за определен вид манипулация на участието чрез въздействие върху мотивацията.

И като стана дума за закона, сред етиците все повече се налага убеждението, че „правото убива етиката“, а „законът убива морала“. Създаването на законови рамки обаче е единственият път за пресичане на злоупотребите в изследователската практика. По-добре е морал в рамките на закона, отколкото практика без закон и без морал.

Използвана литература:

1. See London, A. Two Dogmas of Research Ethics and the Integrative Approach to Human-Subjects Research. In: Journal of Medicine and Philosophy. 2007, N 32, p. 104
2. See Beauchamp, J. Childress, Principles of Biomedical Ethics. Third Edition. New York-Oxford, 1989. Първото издание на книгата е от 1979.
3. The Belmont Report. Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. 1978
4. Rhodes, R. 2005. Rethinking research ethics. In: The American Journal of Bioethics. Vol. 5, № 1, pp. 7–28.
5. The Belmont Report. Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. 1978

Адрес за кореспонденция:

Станка Христова, ст.н.с. II ст.
доктор по философия
секция „Етика“
Институт за философски изследвания
БАН
тел. 829 13 27