



BIOETYCZNE
ZESZYTY
PEDIATRII

W numerze:

Kryzys autorytetu lekarza
Eksperyment medyczny
Błąd lekarski

RADA NAUKOWA (Scientific Advisory Committee)

Ks. dr hab. Tadeusz Biesaga SDB, prof. PAT

Prof. dr hab. Jan Grochowski

Prof. dr hab. Marek Kaciński

Ks. prof. dr hab. Jan Kowalski

Bp dr hab. Józef Wróbel SCJ, prof. KUL

Przewodniczący Rady Naukowej (Chair)

Prof. dr hab. Jacek Pietrzyk

Z-ca Przewodniczącego (Vice-Chair)

Prof. dr hab. Janina Stopyrowa

KOLEGIUM REDAKCYJNE (Editorial Board)

Redaktor Naczelny (Editor-in-Chief)

Ks. dr Lucjan Szczepaniak SCJ

Z-ca Redaktora Naczelnego (Deputy Editor)

Dr Teresa Depowska

Sekretarz Naukowy (Associate Editor-Medical)

Dr Szymon Skoczeń

Z-ca Sekretarza Naukowego (Deputy Associate Editor-Medical)

Lek. med. Wojciech Strojny

Sekretarz Techniczny (Deputy Associate Editor-Technical)

S. mgr Bożena Leszczyńska OCV (korekta językowa – manuscript editing)

WSPÓŁPRACA (Cooperation)

Mgr Elżbieta Wróblewska; lek. med. Wojciech Strojny (tłum. języka ang. – translations)

WYDAWCA (Publisher)

Polsko-Amerykański Instytut Pediatrii Wydziału Lekarskiego Uniwersytetu Jagiellońskiego

ADRES REDAKCJI

30-663 Kraków, ul. Wielicka 265

tel. (12) 658-20-11, w. 10-28

e-mail: bzp@onet.pl

SKŁAD I ŁAMANIE (LAYOUT and DTP)

DRUK

Wydawnictwo

Instytutu Teologicznego Księża Misjonarzy

ul. Stradomska 4, 31-058 Kraków

Wydawnictwo@witkm.pl

www.witkm.pl

SPIS TREŚCI

CONTENTS

Skróty	5-8
Abbreviations	
Przedmowa	9-16
Introduction	
Ryszard Jerzy Gryglewski	
My i zwierzęta doświadczalne	17-21
Laboratory animals and us	
Przemko Kwinta	
Czy należy bać się eksperymentu medycznego?	
– Perspektywa lekarza	22-27
Should we fear medical experiments? – The perspective of the doctor	
Tadeusz Biesaga	
Warunek świadomej zgody i etyczne granice eksperymentu	28-33
The requirement of informed consent and the ethical limits of experimentation	
Mirosław Łopuch	
Czy badaniom naukowym w medycynie można określić granice?	34-46
Can the scope of scientific research in medicine be limited?	
Lucjan Szczepaniak	
Eksperyment medyczny – perspektywa etyczna	47-62
Medical experiment – ethical perspective	
Jan Kowalski	
Błąd lekarski w świetle zasad teologicznomoralnych	63-70
Medical malpractice in the light of theological and moral principles	

Janina Lankosz-Lauterbach

**„Grzechy nasze powszednie”. Refleksja lekarza praktyka
dotycząca błędów w postępowaniu z pacjentem..... 71-77**
„Our venal sins”. A reflection of a practitioner on errors in treating a patient

Piotr Kardas

Błąd w sztuce medycznej a odpowiedzialność karna lekarza 78-96
Medical malpractice and the criminal responsibility of the physician

Lucjan Szczepaniak

Błąd medyczny – przyczyny, skutki i odpowiedzialność 97-109
Medical error – reasons, effects and responsibility

Regulamin publikowania prac..... 110-111
Manuscript submission policy

Tadeusz Biesaga

WARUNEK ŚWIADOMEJ ZGODY I ETYCZNE GRANICE EKSPERYMENTU

THE REQUIREMENT OF INFORMED CONSENT AND THE ETHICAL LIMITS OF EXPERIMENTATION

Katedra Bioetyki Wydziału Filozoficznego PAT w Krakowie

Kierownik Katedry: Ks. dr hab. n. filoz. Tadeusz Biesaga SDB, prof. PAT

SUMMARY

The requirement of informed consent of the patient for an experiment stressed in numerous legal and ethical documents, originated in juxtaposition with drastic abuses of Nazi medicine and abuses of modern medicine which also might happen nowadays. The thesis of the paper is that in contractible medicine the informed consent of the patient approving of the person's dignity is not possible since in principle on both sides the issue is the treatment of the patient like a object for certain financial, economic gains or for the advancement of science. The author supports the opinion about the necessity of a definite ban on research experiments on incompetent persons such as children in the prenatal period, newborn and infants; people affected by senile dementia or Alzheimer disease; psychiatric or terminally ill patients. A slight mitigation of the ban in relation to juvenile patients is directed by the idea of charity, the children being gradually introduced to it by their parents.

Key words: medical experiment, informed consent

1. Godność osoby i świadoma zgoda

Zapewne, naczelną normą etyczną regulującą uczestnictwo w eksperymentach medycznych jest godność każdej osoby ludzkiej. Norma ta przeciwstawia się podważaniu wartości istnienia każdego indywidualnego człowieka nawet na rzecz szczytnych celów, jakimi jest rozwój nauki, gospodarki, dobrobytu, postęp naukowy i techniczny. Przeciwstawia się ona różnym formom podporządkowania osoby procesom nieosobowym, którym niektórzy myśliciele przypisują nadrzędną względem niej rolę. Centralna rola każdej osoby nie wyklucza, ale umożliwia budowanie właściwej wspólnoty społecznej. Osoba bowiem ze swej natury skierowana jest do budowania więzi „ja-ty”, „my”. Z natury jest zdolna do *comunio personarum*, do solidarności z innymi, którzy są sensem jej życia. Osoba jest otwarta na dar z siebie, służbę innym, przez co spełnia samą siebie.

Wymóg wyrażenia swej woli, świadomej i dobrowolnej zgody (*informed consent*), wprowadzony został już dawno do debaty etycznej przez Kodeks Norymberski w 1947 r. oraz przez Deklarację Helsińską Światowego Stowarzyszenia Lekarzy w 1964 roku, uszczegółowiany przez Światową Organizację Zdrowia

(WHO) i Radę Międzynarodową Organizacji Towarzystw Medycznych (CIOMS) w 1982 r., przez Europejskie Forum ds. Dobrej Praktyki Klinicznej (Good Clinical Practice – GCP) w postaci zasad prawidłowego prowadzenia badań klinicznych oraz wytycznych dla europejskich komisji etycznych w 1995 r., a także przez Europejską Konwencję Bioetyczną (CHRB) w 1997 roku. Zryw moralny, po nieludzkim uprzedmiotowieniu człowieka przez totalitaryzm ostatniej wojny światowej, wyrażony w Deklaracji Praw Człowieka ONZ z 1948 r., znajduje swoje uszczegółowienie w Kodeksie Norymberskim i innych wymienionych dokumentach. Podkreślenie w nich godności oraz roli wolnej decyzji każdego człowieka ma również w czasach obecnych przeciwdziałać praktykom przekreślania godności i wolności ludzkiej.

Uzależnienie przeprowadzania eksperymentów terapeutycznych czy badawczych od świadomej i dobrowolnej zgody każdego człowieka, stawia pierwszą ważną granicę możliwości nadużyć ze strony państwa – Lewiatana oraz różnych grup nacisku, realizujących swoje interesy ideologiczne czy ekonomiczne. Zasada świadomej zgody, od strony negatywnej, służy obronie podmiotowości osoby przed jej utylitarnym użyciem, a od strony pozytywnej, umożliwia pacjentowi czy wolontariuszowi w pełni osobowe uczestnictwo zarówno w swej terapii, jak również w osiągnięciu pozytywnych rezultatów naukowych, dla dobra medycyny i innych ludzi. To uczestnictwo zmienia oblicze medycyny, gdyż pacjent coraz bardziej staje się dla lekarza partnerem w leczeniu i w rozwoju medycyny. Podejmuje on zakorzenioną w swej godności odpowiedzialność. Kształtuje swoje sumienie. Chce uczestniczyć w realizacji dobrych celów, lecz odrzuca uczestnictwo w eksperymentach, które w swej naturze są niemoralne lub skierowane do realizacji złych celów.

Wydaje się, że świadomą zgodę można wyrazić tylko wtedy, gdy będzie ona osadzona w międzyosobowej relacji zaufania pacjent-lekarz, stojącej u podstaw etyki medycznej. Wielu autorów, między nimi również Henry K. Beecher, w swoich studiach nad historią i etyką badań medycznych stwierdza, „że jest bardzo trudno, a czasami wręcz niemożliwie, stworzyć warunki dla w pełni świadomej wolnej decyzji”. Występuje tu bowiem tak wiele czynników, że zostawione niejako samym sobie, mogą manipulować decyzjami poddanych eksperymentom ludzi. Nietrudno dostrzec, jak potężnymi środkami wpływu posługują się choćby koncerny farmaceutyczne, korporacje przemysłu medycznego wraz z związanymi z nimi ośrodkami naukowymi. Nie jest też tajemnicą, że zasadniczym celem tych ośrodków jest jak największy zysk i oczywiście postęp naukowo-techniczny. Nietrudno również zauważyć, że wielu naukowców pracujących dla koncernów przemysłu medycznego, usprawiedliwia koniecznością postępu poświęcenie zdrowia czy życia poszczególnych ludzi. Jeśli weźmie się pod uwagę przewagę wiedzy naukowca prowadzącego eksperymenty badawcze, w stosunku do pacjenta lub wolontariusza, oraz różne bariery poznawcze w zrozumieniu nawet niezbyt skomplikowanych wyjaśnień lekarza, to tzw. poinformowana zgoda może okazać się tylko ideałem, do którego można dążyć, ale który w rzeczywistości nie występuje.

Z tego też względu, świadomej zgody pacjenta nie można oderwać od właściwie realizowanej relacji między lekarzem a pacjentem, czyli od właściwej postawy eksperymentatora i podległego eksperymentowi pacjenta. Wydaje się, że w komercyjnej, kontraktalistycznej relacji lekarz-pacjent, nie jest możliwe dokonanie w pełni świadomej i właściwej zgody na uczestnictwo w eksperymencie, ponieważ obie strony, na zasadzie kupno-sprzedaż, dążą do osiągnięcia materialnych, maksymalnych zysków. Można przypuszczać, że pacjent w tej relacji przeogra, czyli tak czy inaczej, zostanie wykorzystany przez silniejsze od niego korporacje przemysłowe i naukowe. Stąd też słuszniejszy jest model medycyny opartej na międzyosobowej relacji dwóch podmiotów: lekarza i pacjenta czy wolontariusza. Lekarz eksperymentator nie przestaje w tej relacji być lekarzem. Dobro pacjenta czy wolontariusza dalej jest zasadniczym dobrem wynikłym z tej relacji, jest wewnętrznym dobrem praktyki medycznej. Inne dobra, jak postęp naukowy, sława, prestiż, pieniądze, są dobrami zewnętrznymi wobec profesji medycznej. Tylko w tej perspektywie, mając na względzie dobro pacjenta, na które składa się oprócz dobra medycznego, czyli zdrowia, dobro przeżywane i planowane przez pacjenta, oraz jego dobro jako osoby, lekarz może właściwie podawać mu informacje, które nie będą nim manipulować, lecz będą właściwą informacją o wchodzącym w grę dobru.

Świadoma zgoda pacjenta domaga się więc wysokich zalet moralnych lekarza-eksperymentatora. Bez nich nie powstanie bowiem wzajemna relacja międzyosobowa, w której podmiotowość i godność obu osób wyznacza odpowiednie, uczciwe działania. Realizacja podmiotowości i godności lekarza-naukowca wymaga wielu cnót moralnych: trzymania w ryzach swych ambicji i korzyści, kierowania się sympatią i współczuciem wobec człowieka poddanego eksperymentom, uczciwości intelektualnej oraz olbrzymiej roztropności. Można postawić hipotezę, że bez minimum zalet moralnych, czyli cnót osobowych lekarza, tzw. świadoma zgoda może okazać się fikcją skonstruowaną dla rozstrzygnięcia konfliktów prawnych.

2. Eksperymenty na niezdolnych do świadomej zgody

Ponieważ świadoma zgoda nie jest dobrem samym w sobie, ale tym, co umożliwia realizację dobra, nic więc dziwnego, że w sytuacjach, w których zagrożone jest czyjeś życie, a pacjent nie ma możliwości wyrażenia świadomej zgody, „lekarz podejmuje działania będące eksperymentem leczniczym, które na podstawie zdobytej wiedzy i swego sumienia – uznaje za konieczne, w oparciu o zgodę domniemaną i zasadę powierzenia się terapii”.

Sytuacja etyczna komplikuje się w przypadku zgody zastępczej, wyrażonej przez faktycznych lub ustawowych opiekunów, dotyczącej eksperymentów badawczych, przeprowadzanych na dzieciach w okresie prenatalnym, noworodkach i małoletnich, dotkniętych demencją starczą czy chorobą Alzheimera, psychicznie

czy terminalnie chorych. Ważna jest w tym przypadku odpowiedź, czy wolno innym, np. opiekunom czy społeczeństwu, włączać tych ludzi bez ich zgody w eksperyment, który nie ma na celu ich terapii, ale wykorzystanie ich dla rozwoju wiedzy medycznej.

W debacie nad tym trudnym problemem przewijają się dwa stanowiska: 1. zgoda zastępcza na eksperyment nieterapeutyczny, czyli badawczy, dawana w imieniu niekompetentnych istot ludzkich jest moralnie niedopuszczalna; 2. zgoda taka może być usprawiedliwiona, jeżeli eksperyment badawczy jest „nieznacznym ryzykiem” dla niekompetentnej osoby, a przyniesie wielkie dobrodziejstwa dla społeczeństwa.

Zasada pierwsza zastosowana jest przez etyków chrześcijańskich szczególnie do okresu prenatalnego, gdzie wykorzystanie nowo powstałego życia ludzkiego do innych celów poza nim jest szczególnie łatwe. „Żaden cel, nawet sam w sobie szlachetny, jak przewidywana korzyść dla nauki, dla innych istot ludzkich lub społeczeństwa – czytamy w „Instrukcji o szacunku do rodzącego się życia” *Donum vitae* – nigdy nie może usprawiedliwiać doświadczeń na embrionach lub płodach ludzkich żywych, zdolnych lub niezdolnych do przeżycia. [...] Wytwarzanie embrionów ludzkich po to, aby były używane jako «materiał biologiczny» jest niemoralne. [...] Każda istota ludzka powinna być szanowana ze względu na nią samą i nie może być sprowadzona do zwykłej wartości instrumentalnej przynoszącej korzyść innym”.

W związku z powyższym, trzeba stwierdzić, że tzw. klonowanie terapeutyczne nie jest eksperymentem terapeutycznym, ale eksperymentem badawczym; a do tego jest ono dla embrionu ludzkiego działaniem eutanatycznym, czyli pozbawiającym go życia przez rozparcelowanie go na komórki macierzyste. Takie instrumentalne traktowanie klonów ludzkich, czy tzw. zbędnych embrionów *in vitro*, jest radykalnym pogwałceniem godności ludzkiej.

W tej perspektywie należy również oceniać badania prenatalne, a w nich szczególnie badania inwazyjne. Badania prenatalne, które miałyby na celu aborcję, nie są dla embrionu ludzkiego badaniami terapeutycznymi. Tego typu eksperyment nieterapeutyczny jest moralnie niedopuszczalny, tym bardziej, gdy jest inwazyjny i już w samym badaniu bezcelowo naraża zdrowie istoty ludzkiej.

W art. 45, ust. 2. Kodeksu Etyki Lekarskiej czytamy: „Lekarzowi nie wolno przeprowadzać eksperymentów badawczych z udziałem człowieka w stadium embrionalnym”.

Wymienione wyżej dwa stanowiska dotyczące użycia niekompetentnych osób w eksperymentach badawczych, formułują również etycy wobec noworodków i małych dzieci. W stanowisku radykalnym odrzuca się eksperymentowanie na dzieciach, w stanowisku liberalnym dopuszcza się w określonym zakresie takie eksperymentowanie.

Polska Ustawa o zawodzie lekarza, dopuszczająca zastępczą zgodę opiekuna faktycznego, ustawodawczego czy sądu opiekuńczego na eksperyment badaw-

czy małoletniego dziecka, czy też samego dziecka po ukończeniu 16. roku życia, „jest krytykowana – stwierdza prof. Stefan Raszeja – za nadmierny liberalizm i być może ulegnie nowelizacji”. Prof. Kornel Gibiński zauważa, że rygorystyczna kiedyś zasada wyłączająca z badań eksperymentalnych dzieci, została dziś wyraźnie złagodzona i konieczna jest etyczna i prawna dyskusja nad tym problemem, w którym z jednej strony wchodzi w grę dobro dziecka, z drugiej postęp i rozwój pediatrii.

Wśród bioetyków chrześcijańskich prezentowane są oba stanowiska, zarówno całkowitego zakazu eksperymentów badawczych na dzieciach, jak też dopuszczenia ich jedynie przy „nieznacznym, nieistotnym ryzyku” dla ich zdrowia. „Eksperymentowanie na dzieciach (lub innych niekompetentnych istotach ludzkich) w sposób nie związany z ich zdrowiem jako pacjentów – pisze wpływowy bioetyk protestancki Paul Ramsey – jest usankcjonowaną formą barbarzyństwa. Przekreśla bowiem pokładane w nas i opiece medycznej, przez dziecko zdrowe, chore czy umierające, nadzieje. Uczynienie dziecka przedmiotem eksperymentów nie jest traktowaniem dziecka jako dziecka. Jeśli nieterapeutyczne i niediagnostyczne eksperymentowanie ma być ludzkim przedsięwzięciem, musi być oparte na prawdziwej zgodzie. Żadne dziecko, ani niekompetentny dorosły, nie mogą stać się uczestnikami takich medycznych przedsięwzięć. Nikt na ziemi nie może decydować, by poddać tych ludzi badaniom nie mającym związku z ich leczeniem. Jest to podstawowy wymóg lojalności wobec nich. Domagają się jej przez to, że są dziećmi lub niekompetentnymi ludźmi” .

Za odmiennym, drugim z wymienionych stanowisk, opowiada się liberalny teolog katolicki Richard McCormick. W swej argumentacji za dopuszczeniem nieterapeutycznych eksperymentów na dzieciach, odwołuje się on do społecznej natury każdego człowieka i obowiązku moralnego promowania dobra wspólnego danej społeczności. Rodzice w duchu tych obowiązków, tak jak decydują o sobie, mogą, jego zdaniem, przy minimalnym ryzyku dla zdrowia i życia dziecka, zdecydować tak, jakby ono powinno i chciało również spełnić to poświęcenie się dla doniosłego dobra wspólnego.

Krytycy tego stanowiska, m. in. Paul Ramsey czy William E. May, podważają tę argumentację. Ich zdaniem „dzieci i niekompetentni pacjenci nie mają żadnych wymienionych wyżej obowiązków. Nie mają, ponieważ jako niekompetentni, nie mogą podjąć żadnych zobowiązań moralnych, ale jako osoby nie mogą być też użyci przez innych jako środki do celów poza nimi samymi” . To, że są całkowicie zależni od innych, nie uprawnia do narzucania im z góry obcych ich kondycji zobowiązań.

W dyskusji tej istotna jest odpowiedź, czy uczestnictwo w nieterapeutycznym eksperymencie jest obowiązkiem moralnym zarówno dla kompetentnych, a tym bardziej dla niekompetentnych uczestników. Należy być raczej ostrożnym w narzucaniu w tej sytuacji obowiązków moralnych w ścisłym sensie, czyli pod karą winy moralnej. Zachodzi tu bowiem niebezpieczeństwo narzucania w imię postępu medycyny, postępu nauki, obowiązków moralnych sprzecznych z istotą

moralności jako taką. Jesteśmy zaproszeni do dawstwa organów, do uczestniczenia w eksperymentach nieterapeutycznych, ale nie jesteśmy zobligowani imperatywem pod sankcją winy. Nie jest to imperatyw w sensie przymusu moralnego, ale zachęta do wielkodusznego daru z siebie, do daru miłości. Stąd też wymóg realnej zgody jest bezwzględnie konieczny. Każdy człowiek może jedynie osobiście dokonać aktu miłosierdzia. Aktem miłosierdzia nie jest podporządkowanie swojej decyzji i poświęcenie kogoś drugiego dla innych, jest nim jedynie samopoświęcenie siebie (*self-sacrifice*).

Pewne złagodzenie stanowiska zakazującego nieterapeutycznych eksperymentów na dzieciach, opublikował niedawno David Wendler w Hasting Center Report. W dość obszernym artykule, krytykując niewystarczalność kryterium tzw. „minimalnego ryzyka” w podejmowaniu eksperymentów, formułuje on kryterium oparte o „zaangażowanie charytatywne”. Mimo że małoletnie dzieci nie podejmują jeszcze kompetentnych decyzji, rodzice wciągają je do różnorodnej działalności charytatywnej na rzecz innych ludzi. W ten sposób dzieci, mimo swego młodego wieku, uczestniczą już w realizacji bezinteresownej miłości na rzecz drugich, na rzecz ich dobra. Na podstawie owego charytatywnego uczestnictwa (*charitable participation*) można modelować stopień włączania dzieci również w rozwój nauki, w rozwój i postęp medycyny. Włączenie to nie może jednak przekraczać tego poziomu, w którym dziecko stopniowo naśladowując swych rodziców, podejmuje pewne działania charytatywne.

ADRES AUTORA:

Ks. prof. dr hab. n. filoz. Tadeusz Biesaga SDB
30-323 Kraków, ul. Tyniecka 39