

Vedecké bádanie na klinikách a etickomorálny kódex

Rudolf T. Niederland

Science sans conscience n'est que ruine de l'ame
Veda bez svedomia je len troskou ducha

(Rabelais)

Skutočnosť, že sa dnes ľudia dožívajú podstatne vyššieho veku, ako to bolo v minulosti, je odrazom aj úspechov modernej medicíny. Pokrok sa dosiahol vďaka skupine oduševnených pracovníkov, ktorá robila pokusy jednak na sebe a jednak s dôvtipom aplikovala teoretické, resp. experimentálne poznatky na klinickú prax. Už z citátu jedného z najslávnejších fyziológov Claude Bernarda vyplýva, že sa musíme podujat' určitého rizika v prípade, keď podľa nášho najlepšieho vedomia a svedomia predpokladáme, že pacientovi pomôžeme. Rozvojom techniky ako aj farmaceutického priemyslu v posledných desaťročiach vznikli veľké možnosti pokročiť v diagnostike, terapii ako aj v objasňovaní niektorých principiálnych problémov zdravia, resp. choroby človeka. Tie potom mohli priniesť ďalšie poznatky. S rozvojom vedeckého bádania na klinikách rástla aj odvaha klinických experimentátorov, ktorí niekedy neuvážene postupovali a tým privodili príp. poškodenie zdravia pacientov. Preto už oddávna sa akceptovala téza: *Primum nil nocere!* (predovšetkým nepoškodiť!). Každý vedecký pracovník musí veľmi dôkladne uvážiť nielen podmienky, za akých uskutoční klinický pokus, ale

súčasne musí uvážiť aj skutočnosť, ako zaťaží kontrolnú skupinu ľudí. Mnohí zľahčujú tento problém a klinické vedecké sledovania pokladajú za každých okolností za neškodné. Pretože vedecké bádanie na klinikách sa opiera predovšetkým o objektívne – laboratórne parametre, aj klinické vedecké sledovanie predpokladá opakovaný a častý odber napr. krvi alebo tkanív na analýzu. Pacient je teda vystavený zvýšenému maltretovaniu, podobne ako aj kontrolný zdravý alebo chorý človek. Okrem týchto menej komplikovaných eticko-morálnych problémov postupne narastajú iné etickomorálne otázky, ktoré vznikajú pri určitých vážnych zákrokoch lekára. Je to celý komplex problémov súvisiacich s transplantáciou, s darcovstvom orgánov, s prerušením intenzívnej starostlivosti za určitých okolností atď. V mnohých špičkových nemocniciach – zvlášť fakultných – kde je intenzívna vedecká činnosť, sú etickomorálne komisie, ktoré sú povinné posúdiť každý klinický pokus a klinickú štúdiu. Posudzujú predovšetkým či je vedecký plán podrobne a starostlivo rozpracovaný, či záťaž pacientov (resp. kontrolných subjektov) alebo dokonca príp. riziko poškodenia sú úmerné poznatkom, ktoré má klinický experiment priniesť. V klinických štúdiách posudzujú, či príp. maltretovanie pacienta nepresahuje únosnú mieru (príliš časté odbery krvi, veľmi časté rtg snímkovanie alebo iné biomedicínske vyšetrenie atď.). Až po takomto dôkladnom prešetrení cieľov, podmienok a konkrétneho postupu pokusu je vedecký projekt schválený.

Už pred II. svetovou vojnou sa nahromadili poznatky, že niektoré klinické experimenty môžu fyzicky alebo psychicky poškodiť ľudí. Tieto skúsenosti využili fašistickí lekári a ošetrovateľský personál (niekde aj laici) v nemeckých koncentračných táboroch na fyzickú, resp. psychickú likvidáciu internovaných z politických alebo rasových dôvodov. Po skončení II. svetovej vojny zasadol v Norimbergu (1947) medzinárodný súdny tribunál zostavený spojencami, aby posúdili zločiny fašistov proti ľudskosti. Pri prejednávaní bolo treba zaujať stanovisko aj k obhajobe lekárov a nelekárov, ktorí prehlasovali, že ich postupy v koncentračných táboroch nie je možné kvalifikovať ako vraždu, ale len za úmrtie v priebehu bežných klinických pokusov.

Členovia tribunálu vypracovali – po prvý raz v dejinách – zákonité kritériá, ktoré mali posúdiť rozdiel medzi klinickým pokusom a medzi postupom, ktorý vedie k fyzickej alebo psychickej likvidácii pokusných objektov. Kritériá tribunálu, tzv. norimberský kódex – zhrnuté do 10 bodov uvádzame v skrátenej forme.

1. Subjekt musí byť poučený o svojom zákonom práve vysloviť s experimentom nesúhlas. Musí byť zároveň podrobne poučený o povahe a riziku experimentu.
2. Prax si vynucuje vykonať takýto experiment, pretože iný druh experimentu ho nevie nahradiť.
3. Experiment má byť teoreticky pripravený jednak pokusmi na zvieratách, jednak dôkladným teoretickým štúdiom problému.
4. Experiment má byť šetrný a má byť realizovaný tak, aby nevyvolal ani zbytočné trápenie, alebo dokonca poškodenie zdravia.
5. Experiment nesmie predpokladať smrť alebo invalidizáciu subjektu (výnimku môžu tvoriť experimenty na vlastnej osobe).
6. Riziko experimentu nesmie byť väčšie ako predpokladaný efekt.
7. Experimentátor je povinný urobiť všetko, čo je v jeho silách, aby zabránil príp. škodám na zdraví, trvalému poškodeniu alebo dokonca smrti.
8. Experimentátor musí byť kvalifikovanou osobou.
9. Subjektu má byť dané právo a možnosť žiadať prerušenie experimentu.
10. Experimentátor musí byť pripravený, aby v prípade hroziaceho nebezpečenstva prerušil experiment.

Uvedený norimberský kódex sa stal podkladom aj pre odsúdenie činnosti tzv. ošetrovateľského personálu v koncentračných táboroch. Sedem previnilcov (medzi nimi štyria lekári) boli odsúdení na smrť pre úmyselné vraždenie internovaných.

Po II. svetovej vojne nastáva prudký rozvoj medicínskej techniky farmaceutického priemyslu, ako aj široké uplatnenie klinických a laboratórnych metód (často invazívneho charakteru). Nové liečivá, nové technické a laboratórne metódy podnecujú klinikov k širokému experimentovaniu. Pritom došlo často k neúmyselnému poškodeniu pacientov. Preto rôzne medzinárodné lekárske ustanovizne sa znova zaoberali presnejším rozpracovaním rámcových kritérií klinického experimentu. Najznámejšia je Helsinská deklarácia z roku 1964, ktorú vypracovala Svetová lekárska asociácia (World Medical Association). Uvedený etický

kódex sa stal podkladom pre vypracovanie národných legislatívnych predpisov vyplývajúcich zo zákonných predpisov toho ktorého štátu. Uvádzame ju kompletnú vo voľnom preklade.

Helsinská deklarácia Etický kódex (World Medical Association)

Poslaním lekára je chrániť zdravie ľudí. Aby toto poslanie mohol plniť, musí postupovať podľa najlepšieho vedomia a svedomia. Ženevská deklarácia Svetovej zdravotníckej asociácie viaže lekára týmito slovami: „Zdravie môjho pacienta je mojím prvotným snažením – je mojou prvotnou snahou.“ Medzinárodný kódex lekárskej etiky deklaruje „Každý čin alebo rada, ktoré by mohli oslabiť fyzickú alebo mentálnu odolnosť ľudskej bytosti, sa môže použiť výlučne len v jej vlastnom záujme“. Pretože – v záujme ďalšieho vedeckého pokroku, ako aj v záujme trpiaceho ľudstva – je nutné aplikovať laboratórne experimenty aj na ľuďoch, World Medical Association pripravila smernice pre lekárov, pracujúcich v klinickom vedeckom bádání. Treba zdôrazniť, že tieto kritériá sú len určitým rámcovým odporúčením pre lekárov na celom svete. Lekári však plne podliehajú trestnej občianskej a etickej zodpovednosti, ktoré vyplývajú zo zákonov ich vlasti. Na úseku klinických vedeckých sledovaní musí byť zásadný rozdiel medzi klinickým pokusom, ktorý je terapeuticky potrebný pre pacienta a medzi klinickým pokusom, kde problém je čiste vedecký a nemá terapeutickú cenu pre skúšaného.

I. Základné princípy

1. Klinický pokus musí byť v súlade s morálnymi a vedeckými princípmi, ktoré oprávňujú lekársky pokus a má nadviazať na predošlý laboratórny a zvierací pokus alebo na fakty zistené iným spôsobom.
2. Klinický pokus môže robiť len vedecky kvalifikovaná osoba za kontroly kvalifikovaného lekára.
3. Klinický pokus sa smie robiť len vtedy, keď význam získaného faktu je úmerný eventuálnemu riziku.
4. Každý klinický pokus musí byť vopred dôkladne analyzovaný na prípadné riziko, ako aj na predpokladaný prínos pre samotného pacienta, resp. pre iných v budúcnosti.

5. Lekár, ktorý klinický pokus robí, musí byť zvlášť opatrný tam, kde osobnosť subjektu sa vplyvom podávaného lieku alebo samotného pokusu mení.

II. Klinický pokus kombinovaný s profesionálnou starostlivosťou

1. Pri liečbe chorej osoby lekár musí mať úplne slobodné ruky použiť nový terapeutický režim tam, kde sám predpokladá, že jedine týmto spôsobom zachráni život, navráti zdravie alebo zmierni trápenie pacienta. Ak je to možné a súhlasí to s psychológiou pacienta, lekár by mal získať dobrovoľný súhlas pacienta – samozrejme až po podrobnom informovaní.
2. Lekár môže kombinovať klinický pokus s profesionálnou starostlivosťou, v snahe získať nový fakt v rámci nových vedeckých poznatkov len vtedy, keď je na klinický pokus oprávnený pre jeho terapeutický význam (t.j. pacient potrebuje uvedený terapeutický postup tak ako tak).

III. Neterapeutický klinický vedecký projekt

1. Pri čisto vedeckej aplikácii klinického pokusu, ktorý sa robí na človeku, je povinnosťou lekára byť ochrancom života a zdravia osoby, na ktorej sa experimentuje.
2. Lekár je povinný vysvetliť subjektu povahu, príčinu a riziko klinického pokusu.
 - a) Klinický pokus takého druhu sa môže robiť na človeku len po jeho súhlase, keď predtým bol podrobne informovaný.
 - b) Subjekt, na ktorom sa klinický pokus robí, musí byť v takom fyzickom, mentálnom alebo legálnom stave, aby o súhlase mohol sám rozhodnúť.
 - c) Jeho súhlas sa má získať písomne. Zodpovednosť za pokus má však vždy len experimentátor. Nikdy nemôže byť zaň zodpovedný subjekt, aj keď predtým vyjadril svoj súhlas.

IV.

- a) Experimentátor musí vždy rešpektovať právo každého jednotlivca na zachovanie osobnej integrity, zvlášť keď je subjekt v rodinnom vzťahu s experimentátorom.
- b) Subjekt musí mať možnosť odvolať kedykoľvek svoj súhlas v priebehu klinického pokusu. Experimentátor alebo experimentujúci tím má povinnosť prerušiť pokus, keď vzniká presvedčenie, že v prípade, ak sa v pokuse bude pokračovať, môže byť subjekt poškodený.

Záverom

Spoločnosť stavia pre vedecké bádanie v každom vednom odbore veľmi náročné ciele. V rámci týchto úloh pripadá lekárskeму vedeckému bádaniu neobyčajne zodpovedná úloha. Stále viac akcentované eticko-morálne kritériá nesmú klinikov odradiť od klinického vedeckého bádania. Pri veľmi dôkladnom uvážení úlohy, jej svedomitej realizácii, zachovaní uvedených kritérií sa majú snažiť priniesť poznatky, ktoré žiaden iný postup nevie zaistiť.

Pokrok na úseku klinického vedeckého bádania neznamená opakovanie štúdií resp. pokusov, ktoré sa už realizovali niekde inde (alebo inými metódami), ale predovšetkým má to byť pokus aplikovať nové teoretické poznatky vo vedeckom bádání.

Najväčšou prekážkou nášho poznania je to čo vieme a nie čo nevieme

(Cl. Bernard)

Mať veľa vedomostí neznamená, že sa nemáme púšťať do vedeckej práce. Do nej nikoho nemožno nútiť. Chuť robiť vedecké sledovania musí vytrysnúť z duše. Dôležité je pritom mať vedľa seba oduševneného a vede oddaného človeka. Námaha – náročná na čas – a aj keď prinesie drobné úspechy, je denným stimulom nášho života.

Veda je potešením ducha, ako je radosťou pre oči svetlo

(Aristoteles)

Literatúra

1. *Bernard Cl.*: Introduction a l'étude de la médecine expérimentale. Librairie delagrave, 15. Rue Soufflot, 15, Paris, 1950, 158 s.
2. *Bilibin A.F., Caregorodcev G.J.*: O klinickom myslení. Martin, Osveta 1976, 167 s.
3. Cioms round table: 1. Biomedical science and the dilemma of human experimentation. Paris, October 7, 1967, 123 s.
4. Cioms round table: La recherche médicale. Genève 8.-10. octobre 1969, 168 s.
5. *Málek P.*: Cestou za poznáním lékařské vědy. Praha, Avicenum 1979, 390 s.
6. *Maurois A.*: Život Sira Allexandra Fleminga, Praha, St.nakl. 1963, 270 s.
7. *Poupa O.*: Claude Bernard, Praha, Orbis 1967, 197 s.
8. *Selye H.*: Od snov k objavom. Bratislava, Obzor 1967, 503 s.
9. *Tondl L.*: Člověk a věda. Praha, Academia 1969, 104 s.