

## **DYLEMATY ETYCZNE W BADANIACH BIOMEDYCZNYCH – – PRÓBA USYSTEMATYZOWANIA**

**Prof. dr hab. Marek Pawlikowski**

*Katedra Endokrynologii Uniwersytetu Medycznego w Łodzi*

pawlikowski.m@wp.pl

### **1. Wprowadzenie**

Badania naukowe, jak każdy rodzaj ludzkiej działalności, podlegają ocenie etycznej. Ocena ta musi być dokonana w pierwszym rzędzie w świetle osobistego systemu wartości badacza, a ponadto w świetle obowiązującego w środowisku naukowym konsensusu. Dynamiczny rozwój biologii i medycyny w drugiej połowie XX wieku i gwałtownie rozszerzające się możliwości ingerencji w organizm ludzki, a także (być może - zwłaszcza) zarysowujące się możliwości ingerencji w ludzki genom spowodowały, że aspekty etyczne badań biomedycznych spotykają się z coraz szerszym i zrozumiałym zainteresowaniem. Mówiąc o ocenie etycznej badań biomedycznych należy stwierdzić, że są one zasadniczo ukierunkowane – co najmniej potencjalnie – na cele stanowiące tzw. **dobro użyteczne (*bonum utile*)**, a mianowicie na poszerzenie ludzkiej wiedzy oraz zwiększenie możliwości zwalczania chorób oraz przeciwdziałania przedwczesnej śmierci. Poszukuje się technicznych możliwości osiągnięcia założonych rezultatów i ocenia bilans potencjalnych korzyści i ryzyka szkód, jednak ocena ta jest często dokonywana jedynie w wymiarze biologicznym. Fundamentalnym założeniem wszelkiej oceny etycznej badań biomedycznych winno być to, aby owo *bonum utile* było zarazem **dobrem godziwym (*bonum honestum*)**. Wymaga to, aby godziwe były nie tylko cele, ale także środki do nich wiodące, a w ich ocenie nie można ograniczać się tylko do wymiaru biologicznego i kryterium skuteczności, ale trzeba uwzględnić także wartości wyższego rzędu. Przystępując do bardziej szczegółowego omówienia tematu, chciałbym zastrzec się, że nie będę tu omawiał problemów etycznych wspólnych dla wszystkich rodzajów działalności naukowej [1], mimo iż oczywiście doceniam ich wagę, ani niezwykle istotnych dylematów etycznych związanych z praktycznym wykonywaniem zawodu lekarza. Chciałbym skoncentrować się na problematyce specyficznej dla biomedycznych badań naukowych.

Można wyróżnić trzy rodzaje naukowych badań biomedycznych: **badania podstawowe**, których cel jest wyłącznie poznawczy, **badania przedkliniczne**, które są badaniami laboratoryjnymi ukierunkowanymi na cele praktyczne oraz **badania kliniczne**, które są eksperymentalnymi próbami nowych procedur

diagnostycznych i leczniczych prowadzonymi na ludziach. W każdym z wymienionych powyżej rodzajów badań możemy z kolei wyróżnić kilka etapów. Są nimi: **wybór obszaru (tematu) badań, wybór obiektu (modelu) i metod badania, przeprowadzenie obserwacji i zebranie danych oraz ich interpretacja (wnioskowanie)**. W każdym rodzaju badań i na każdym ich etapie napotykamy odrębne problemy natury etycznej.

## 2. Wybór tematu (obszaru) badań

Wybór tematu badań podstawowych (poznawczych) w zasadzie nie nastęrcza problemów natury etycznej (poza tymi, które są właściwe każdej pracy naukowej). Poznawanie rzeczywistości jest niewątpliwie jednym z ważnych powołań człowieka. Znamy oczywiście z przeszłości spory, np. o odpowiedzialność moralną fizyków atomowych za stworzenie teoretycznych podstaw dla wynalazku broni jądowej; ich ilustracją może być popularny w swoim czasie dramat *Fizycy* Dürrenmatta. Podobnie obecnie pojawiają się głosy negujące całościowo badania z zakresu genetyki molekularnej. Rzeczywiście nie jesteśmy w stanie przewidzieć wszystkich konsekwencji odkryć dokonywanych w zakresie badań podstawowych, ani tych dobrych, ani tych niebezpiecznych. Zaniechanie badań nie byłoby jednak dobrym sposobem ustrzeżenia się przed tymi ostatnimi.

Istotne problemy etyczne pojawiają się natomiast w związku z wyborem tematu badań przedklinicznych i klinicznych. Założone w nich cele praktyczne muszą podlegać bardzo wnikliwej ocenie etycznej. Nietrudno wskazać przykłady takich celów, które budzą moralny sprzeciw, jak np. poszukiwanie środków wczesnoporonnych lub badanie możliwości wykorzystania ludzkich embrionów jako źródła komórek macierzystych dla celów terapeutycznych. Dla oceny moralnej drugiego z wymienionych kierunków badań nie ma znaczenia, że ostateczny cel – wykorzystanie komórek macierzystych do leczenia dotąd nieuleczalnych chorób - sam w sobie jest szlachetny. Takie cele badawcze muszą być odrzucone przez każdego, kto uważa moment zapłodnienia komórki jajowej („poczęcia”) za początek ludzkiego życia. Od tych natomiast, którzy taki pogląd odrzucają, należy zażądać odpowiedzi na pytanie, jaki inny, nie arbitralnie ustalony punkt czasowy embriogenezy, mogliby wskazać jako początek osobniczego życia. Prawda jest bowiem taka, że poza momentem połączenia komórek płciowych nie potrafimy wskazać innego wyróżnionego punktu czasowego, który można by uznać za początek życia. Na marginesie warto dodać, że na szczęście ludzkie embriony nie są jedynym możliwym źródłem komórek macierzystych. Komórki te można uzyskiwać także z krwi pępowinowej, jak i tkanek osobników dorosłych, takich jak szpik kostny, a jak ostatnio doniesiono, także z błony węchowej [2]. Sprzeciw muszą budzić także badania mające na celu wprowadzenie trwałych zmian w ludzkim genomie (a więc zmian dokonywanych w genomie komórek rozrodczych) zmierzających do jego „poprawienia”. Podzielał pogląd, wyrażony m.in. przez Francis Fukuyamę w jego eseju *Koniec człowieka* [3], że działania takie mogłyby prowadzić do niemożliwych do przewidzenia negatywnych skutków

ubocznych, w tym naruszenia tych cech, które uważamy za istotne dla ludzkiej natury. Można oczywiście wskazać wiele innych celów praktycznych, których realizacja musi budzić sprzeciw. Generalnie możemy przyjąć, że etycznie dopuszczalne są jedynie takie cele badań, które zmierzają ku pożytkowi człowieka, nie naruszając jego godności ani nie naruszając zdrowia, życia i godności innych istot ludzkich.

### 3. Wybór obiektu i metody badań

Wybór obiektu badań musi podlegać ocenie etycznej w każdym z opisywanych rodzajów badań biomedycznych. I tak, np. użycie zarodków ludzkich jako obiektu badań budzi sprzeciw natury etycznej zarówno w przypadku badań o charakterze czysto poznawczym, jak i ukierunkowanym na pożytki praktyczne. Zakazuje tego obowiązujący w naszym kraju *Kodeks Etyki Lekarskiej* (art.45). Dziecko lub człowiek dorosły może być obiektem badań o charakterze poznawczym, ponieważ jednak zasady obowiązujące w przypadku takich badań są tożsame z zasadami dotyczącymi badań klinicznych, kwestie te omówimy łącznie. Również stosowane metody badań winny podlegać ocenie etycznej w każdym rodzaju badań, także w przypadku, gdy obiektem badań jest zwierzę. Trzeba pamiętać o tym, że zwierzęta dzielą z nami zdolność odczuwania bólu i lęku, a więc zdolność cierpienia. Tak więc w przypadku eksperymentów dokonywanych na zwierzętach cierpienie winno być zminimalizowane, a eksperyment w pełni uzasadniony pod względem poznawczym i/lub praktycznym. Obowiązujące w chwili obecnej przepisy prawne nakazują uzyskanie zgody odpowiedniej komisji na przeprowadzenie eksperymentu na zwierzętach. Komisje te uzależniają wydanie zgody nie tylko od spełnienia warunku zminimalizowania nieuniknionego cierpienia związanego z eksperymentem, ale także od zasadności jego przeprowadzania. Odrzucane są wnioski o wydanie zgody na eksperymenty, których wyniki można z góry przewidzieć, lub które były już w przeszłości wielokrotnie wykonywane ze znanym rezultatem. Należy tu podkreślić, że w badaniach biomedycznych eksperymenty na zwierzętach, jakkolwiek mogą i powinny zostać ograniczone do koniecznych potrzeb, nie mogą być całkowicie wyeliminowane. Zwiększyłyby to w dramatyczny sposób ryzyko związane z eksperymentami klinicznymi u ludzi i zahamowałyby całkowicie postęp medycyny. Artykuł 45 punkt 1 *Kodeksu Etyki Lekarskiej* [4] stanowi, że „eksperymenty z udziałem człowieka winny być poprzedzone badaniami in vitro oraz in vivo na zwierzętach”. Szczególne problemy etyczne związane są z **badaniami klinicznymi, których obiektem jest człowiek**. Zasady badań biomedycznych z udziałem człowieka (eksperymentu lekarskiego) reguluje rozdział II (art. 41-50) *Kodeksu Etyki Lekarskiej*. Obowiązują tu dwie główne zasady: **świadomej i dobrowolnej zgody** oraz zdecydowanej **przewagi potencjalnych korzyści nad ryzykiem**. Zgoda musi być świadoma, co znaczy, że uczestniczący w eksperymencie pacjent musi być dokładnie, a zarazem w sposób dla niego przystępny poinformowany o wszystkich aspektach eksperymentu. Musi także wiedzieć, że swoją zgodę może na każdym

etapie eksperymentu wycofać. Zgoda musi być także dobrowolna, co znaczy, że wykluczone jest przeprowadzanie eksperymentu na osobach pozostających w stosunku zależności od eksperymentatora lub organizatora badań, np. na więźniach, studentach, żołnierzach odbywających obowiązkową służbę wojskową. Eksperyment musi odbywać się pod nadzorem lekarza o odpowiednio wysokich kwalifikacjach, choć nie wyklucza się oczywiście udziału innych specjalistów, np. biologów. Ryzyko musi być zminimalizowane, a w eksperymentach leczniczych nie powinno być w sposób istotny większe niż w przypadku dotychczasowych, rutynowych metod leczenia. Problemy te są, poza *Kodeksem Etyki Lekarskiej* i innymi oficjalnymi dokumentami, szczegółowo przedstawiane w podręcznikach etyki lekarskiej (por.[5]). Znaczenie tych problemów podkreślał także wielokrotnie papież Jan Paweł II. Przytoczmy tutaj fragment jednej z Jego wypowiedzi:

*(...) pacjent powinien być poinformowany o eksperymencie, o jego celu i ewentualnym swoim ryzyku, żeby mógł w sposób wolny zgodzić się nań lub odmówić w nim udziału. Lekarz bowiem ma nad pacjentem tylko tę władzę i te prawa w stosunku do niego, jakich pacjent mu udzieli (...). Eksperyment uzasadnia się bowiem w pierwszym rzędzie potrzebą jednostki, a nie zbiorowości. Wszakże nie wyklucza to takiej sytuacji, że pacjent, zachowując swoją własną substancjalną integralność, może w sposób dozwolony przyjąć na siebie część ryzyka i w ten sposób przez swoją inicjatywę przyczynić się do postępu medycyny i dobra społeczności [6].*

#### 4. Interpretacja danych

Także etap **interpretacji danych (wnioskowania)** rodzi pewne specyficzne problemy etyczne. Pierwszą z możliwych pokus jest tu **selekcja danych obserwacyjnych** dokonywana w zależności od tego, czy „pasują” one do naszych wstępnych hipotez, bądź czy są zgodne z obowiązującym w danej dziedzinie nauki paradygmatem. Jest to postępowanie w oczywisty sposób nierzetelne. Z drugiej strony dane obserwacyjne niezgodne z paradygmatem wymagają niewątpliwie bardzo krytycznego podejścia. Trzeba również zdać sobie sprawę, że pokusa nieuprawnionej selekcji danych może mieć także źródła w przekonaniach filozoficznych lub wierze religijnej badacza. Taka postawa jest drogą wiodącą na manowce – manowce nauki i manowce wiary równocześnie. Przykładem (zaczerpniętym wprawdzie nie z badań biomedycznych w ścisłym tego słowa znaczeniu, lecz dotyczącym biologii) może być tutaj niechętny stosunek wielu chrześcijan do odkryć biologii ewolucyjnej, zwłaszcza dotyczących rodzaju ludzkiego. Daje się to zauważyć także w niektórych współczesnych publikacjach [7]. Niechęć ta nie bierze się już dzisiaj z pozornych sprzeczności opisu naukowego i odpowiednich fragmentów opisu biblijnego w *Księdze Rodzaju*, lecz z obaw o redukcjonistyczne zrównywanie natury człowieka i zwierząt. Obawy takie są w jakiejś mierze uzasadnione, wiążą się jednak nie z samymi danymi obserwacyjnymi, lecz z ich interpretacjami (*nadinterpretacjami*). Trzeba uświa-

domić sobie i innym, że fakt, iż człowiek ma wiele wspólnego z małpami, myszami a nawet amebami, nie przekreśla w żaden sposób jego wyjątkowości. Także badania z zakresu etologii, wskazujące, że dzielimy ze zwierzętami genetyczne programy pewnych zachowań, które dotąd skłonni byliśmy uważać za specyficznie ludzkie, nie przekreślają wyjątkowości człowieka. Wyjątkowość ta polega na jego zdolności przekraczania swojej biologicznej natury, zdolności tworzenia i przekazywania kultury, a zwłaszcza jego otwarciu na transcendencję, mówiąc dobitniej, jego możliwości otwarcia się na Boga. Przytaczając tutaj sformułowanie zawarte w *Katechizmie Kościoła Katolickiego* [8], człowiek jest *capax Dei* – „otwarty” na Boga. Oczywiście pokusa selekcji danych pod kątem ich „kompatybilności” z przekonaniami badacza lub „konsumenta” badań naukowych nie jest obca także zwolennikom bardzo różnych poglądów filozoficznych, społecznych lub politycznych; przykładem może być niechęć, z jaką środowiska feministyczne traktują wszelkie dane wskazujące na psychofizjologiczne lub neurofizjologiczne różnice między kobietami a mężczyznami.

Innym niebezpieczeństwem, na które napotykamy się na etapie interpretacji wyników badań, jest ich **nadinterpretacja**. W przeciwieństwie do nauk rzeczywiście ścisłych, jak np. fizyka, wnioskowanie w naukach biomedycznych ma z reguły charakter uogólniający. Jest bowiem oczywiste, że lekarz lub biolog określający np. wpływ jakiegoś nie badanego dotąd środka chemicznego na rozwój nowotworu u myszy, w istocie ma na celu uzyskanie informacji co do możliwości stosowania tego środka jako leku u ludzi. Ocena taka wykracza jednak poza ściśle wnioskowanie i obciążona jest dużym ryzykiem błędu (nowotwory u zwierząt nie są całkowicie identyczne z ludzkimi, ani też organizm zwierzęcia nie reaguje w identyczny sposób na stosowane substancje lecznicze). Znaczący to, że nie tylko na „wejściu”, ale także na „wyjściu” procesu badawczego w biomedycynie mamy najczęściej do czynienia z hipotezami, stanowiącymi jedynie punkt wyjścia do dalszych badań. To powoduje, że wyniki tych badań są niejako z natury podatne na nadinterpretację.

Z uwagi na to, że badania biomedyczne dotyczą – pośrednio lub bezpośrednio – człowieka, wyniki tych badań, zwłaszcza dotyczące niektórych problemów, budzą duże zainteresowanie nie tylko lekarzy, lecz także innych osób, w tym przedstawicieli nauk społecznych lub filozofów, a niekiedy także polityków. Środowiska te nie są zainteresowane, rzecz zrozumiała, „czysto” biomedycznymi konsekwencjami płynącymi z przeprowadzonych badań, ale ich konsekwencjami społecznymi i/lub filozoficznymi. Interpretacje wyników badań biomedycznych, przekraczające kontekst biomedyczny, nie muszą być oczywiście fałszywe (choć niestety często ma to miejsce), ale nie można do nich przyklejać etykietki, że są one „naukowo udowodnione”. Z natury rzeczy nie wynikają one bezpośrednio z danych obserwacyjnych.

W naszych czasach szczególnie często takie nadinterpretacje wyników badań biomedycznych są rozpowszechniane, bądź też nawet preparowane przez media. Znaczący to, że ogół społeczeństwa ma często do czynienia nie z oryginalną, ale wtórną, często zniekształconą i odpowiednio ubarwioną dla uzyskania posmaku sensacji, informacją o tych badaniach.

## **Bibliografia**

- [1] *Dobra praktyka badań naukowych – rekomendacje*. Zespół Etyki w Nauce przy Ministrze Nauki i Informatyzacji, Warszawa, 2004.
- [2] Murrell, W., et al., *Multipotent stem cells from adult olfactory mucosa. Developmental Dynamics*. Wiley-Liss, 2005.
- [3] Fukuyama, F., *Koniec człowieka – konsekwencje rewolucji biotechnologicznej*. Znak, Kraków, 2004.
- [4] *Kodeks Etyki Lekarskiej*. Naczelna Rada Lekarska, Warszawa, 2004.
- [5] Olejnik, S., *Etyka lekarska*. Unia, Katowice, 1994.
- [6] Jan Paweł II, Przemówienie do uczestników kongresów Włoskich Stowarzyszeń Medycyny Wewnętrznej i Chirurgii Ogólnej, 27.X.1980.
- [7] Johnston, G. S., *Czy Darwin miał rację?* Wyd. WAM, Kraków, 2005.
- [8] *Katechizm Kościoła Katolickiego*. Pallotinum, Poznań, 1994.