

ЕТИЧНИ ПРОБЛЕМИ В БИОМЕДИЦИНСКИТЕ ИЗСЛЕДВАНИЯ

През последните десетилетия медицинската наука и практика претърпяха наистина революционно развитие . Откриването на антибиотиците , създаването на животоподдържащите системи , развитието на трансплантационната медицина , на новите методи за репродукция , революциите в генетиката , навлизането на високотехнологични апаратури в диагностиката и терапията промениха по безпрецедентен начин възможностите на медицината .

Новите възможности вдъхват нови надежди и очаквания , но пораждат и нови опасения и проблеми .

Ако в миналото се е очаквало от лекаря да прави всичко , което може , но при ограничени възможности на медицината , то днес той може несравнимо много повече и основателно възниква въпросът трябва ли да прави всичко , което може да направи? Съществуват ли етични граници , които не трябва да бъдат прекривани или научното и технологичното развитие и в медицината разрушава традиционните ценности , регламенти , морални и етични норми ?

Още през 50- те години на XX век този род въпроси слагат началото на интензивни дебати с участието на професионалисти от различни области , резултат от които е появата на съвременната медицинска етика . Моралните дилеми , възникващи от новите развития , са във все по – нарастваща степен предмет на публичен дебат извън тесните рамки на медицинската професия .

Отсъствието на категорични , ясни и еднозначни отговори на множество безпрецедентни проблемни ситуации се подсилва от факта , че отношението към тях е свързано с различни културни , ценностни и религиозни традиции , като в много случаи отсъстват адекватни юридически норми и регламенти . Изисква се настойчивост , за да се постигне съгласие и да се уеднаквят позициите по много от най – важните проблеми .

Етичните кодекси , приети от различни национални лекарски съюзи , болнични асоциации и други професионални организации

--- 2 ---

са в значителна степен съобразени с редица международни документи в тази област .

Един важен въпрос ,засягащ здравните работници и пациентите е въпросът , свързан с етичните дилеми в биомедицинските изследвания .

Етически обоснованото провеждане на биомедицински изследвания изисква следването на ясно определени етически стандарти и 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 изследването “ , за да се подчертае активната , а не пасивната роля на индивида . Промяната маркира и превеса на деонтологическия над утилитаристкия подход в съвременната изследователска етика . “Предметът “ е някакси деперсонализиран и може , докато “ участникът “ е персонализиран и не може да бъде третиран като средство .

Тук се имат пред вид етичните проблеми при тези биомедицински изследвания , които са извършвани с или върху хора - хоспитализирани и нехоспитализирани пациенти , както и такива практики , при които лечението и изследването / експериментът / съвпадат , и тези , при които 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 експериментиране с хора .

Второ , че изследването / експериментът / и лечението имат различни непосредствени цели и се ръководят от специфични етични стандарти .Основна ценност в науката е истината , а 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 .

--- 3 ---

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.

Има два вида клинични изследвания - терапевтични и нетерапевтични .В терапевтичните изследвания –в качеството си на лекар - изследователят 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 , при които изследователят е едновременно и практикуващо 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 , било то терапевтични или 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 при определена ситуация и едновременно с това дава основанията за правилното действие .

На етическа регулация подлежат всички етапи в организацията и провеждането на тези изследвания . Необходимо

--- 4 ---

е да се съхраняват автономията и достойнството на индивида , да се осигурят неговото информирано съгласие и доброволно участие , конфиденциалността, предпазването от вреди и справедливото възмездие , 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 и представени като завършена система от принципи и правила . Тук има три основни принципа – уважение на личността , прави добро и справедливост. Тези принципи не са абсолютни , а само “ prima fasie“ , т.е. могат да бъдат нарушени при определени обстоятелства , ако съществува някакво по – силно актуално задължение .

Уважението към личността означава достойнство и благополучието на участника в експеримента да има приоритет пред очакваните ползи. То възприема 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 “ терапевтичното 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 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 един момент от участие , ако експериментът им причинява болка или вреда .

--- 5 ---

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

Съществуват достатъчно обосновани опасения за действителната автономия на пациента . Пациентите често проявяват психическа зависимост от лекаря и , когато изследователят и лекаря 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 опасенията ,че несъгласието ще доведе до лошо отношение към него и влошаване на лечението . Или обратното , да разчита , че съгласието му ще породи 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 . Задължително 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 недостатъчно информирани от гледна точка на медицината .” Преводът “ на медицинската терминология на ежедневен език много пъти 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

--- 6 ---

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 / пример за това е проучването на плацебо ефекта /. Това е хистоматиен пример за относителния характер на “ prima fasie“ 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 . 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 допринесе за тяхното провеждане и техния успех . Това задължение е т.нар. негативно златно правило . Отказът от задължителното участие би трябвало да се оценява негативно от морална гледна точка като използване на блага , но несподеляне на тяхната цена –т.нар. free-riding.

Принципът прави добро изисква активно да се прави добро , за да се осигури благополучие 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 .

--- 7 ---

Принципът – не вреди- забранява причиняването на вреда в полза на другите , дори когато резултатите от изследванията облагодетелстват много хора .

Но 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 тези и подобни 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 за себе си , а не като средство . В този случай човекът като родово понятие наистина е цел сама по себе си , но не и конкретния 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 да бъде 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

--- 8 ---

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 . Недопустимо е за участие в рискови експерименти да се рекрутират представители на малцинствени и етнически групи , а “своята “ етническа или друга 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 симпатичния 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 експериментите именно по финансови причини . Те очакват , при положение ,че участието им е финансово безвъзмездно , да бъдат възмездени по извънфинансов път – да

--- 9 ---

имат предимство при новия вид лечение . Извънфинансовото възмездяване се приема

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 , ощетявайки тези , които са рискували с участието си в изследването . Остава открит въпроса- дали всички са равни ?

Много често при равното разпределение се пропуска моментът на разпределение 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 :

- на всички по равно
- на всеки според нуждите
- на всеки според вложените усилия
- на всеки според реалния принос , според заслугата
- на всеки според положението – социално, възрастово ,полово .

Какъвто и критерий да се приложи , винаги ще има печеливши и ощетени. 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 лица , които участват в опитите .
Възнагражденията

--- 10 ---

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 експлоатация на нуждите , т.е. за определен вид манипулация на участието чрез въздействие върху мотивацията .

И като става 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 ведно със спазване на етичните норми и кодекси.

По – добре е морал в рамките на закона , отколкото практика без закон и етика и без морал .