

ETIKA BIOMEDICÍNSKÉHO VÝZKUMU

Josef Kuře

1. VĚDĚNÍ A ETIKA: K ETICKÉMU PŘESAHU VĚDY

Novověké pojetí vědy zásadně ovlivnil anglický filosof a státník Francis Bacon (1561-1626), který ve svém hlavním díle „*Novum Organum*“ (1620) uvádí aforismus, jež se stal modelem moderní vědy: *Scientia est potentia*.¹ Toto pojetí, označované jako Baconovo paradigma, dodnes nepřestalo být směrodatné pro chápání zejména přírodní vědy. Tvrzení, že vědění (věda) znamená moc, ve 20. století korigoval německý myslitel Hans Jonas (1903-1993). Z etického hlediska jde především o to, jakým způsobem je toto poznání použito. Jonas ve svém „*Principu odpovědnosti*“ (1979) ukázal, že s technologickou mocí koreluje odpovědnost, která je odpovědností za tuto moc. Věda tedy není jen poznáním a mocí, ale zároveň odpovědností za to, jak se s tímto poznáním a mocí nakládá - a to zejména s ohledem na budoucnost.

Věda je rovněž sociální událostí, je sociálním konáním, které je záležitostí společnosti. Jednak proto, že cílem vědy je prospěch a rozvoj společnosti, jednak proto, že věda je financována převážně z veřejných prostředků. Je tedy věcí společnosti, aby rozhodovala o tom, jaký druh vědy bude finančně podporován a jak intenzívně bude podporován. Čiré vědění jako izolovaná, objektivní a morálně indiferentní informace neexistuje. Každé vědění už v sobě obsahuje (s sebou přináší) morální a etický rozměr. Věda jako systematizované získávání vědění má v širším kontextu vždy morální a etickou implikaci.

2. SVOBODA A ODPOVĚDNOST VE VÝZKUMU

Dříve rozšířené pojetí vědy prosté hodnot (*něm.* wertfreie Wissenschaft), které od sebe striktně odděluje fakta (tj. vědecká fakta) a hodnoty (tj. morální hodnoty), ve velké míře ztratilo své zastánce. Svět vědeckých faktů a morálních hodnot sice má každý svoji odlišnou metodologii, ale úzce spolu souvisejí. V rámci právního řádu existuje svoboda získávání informací a svoboda zkoumání. Stejně jako existuje odpovědnost za výzkum. Svoboda výzkumu a odpovědnost za výzkum jsou dvěma stranami jedné mince.

Odpovědnost za výzkum se týká tří rovin - osobní, institucionální a společenské:

¹ Baconovo paradigma „*Scientia est potentia*“ je v anglické verzi překládáno jako „*science is power*“. „*Scientia*“ znamená nejen „vědu“ ale i „vědění“ a „poznání“; „*potentia*“ znamená nejen „moc“, ale i „možnost“, „potenci“, „potencialitu“.

- a) Za výzkum má v první řadě odpovědnost ten, kdo výzkum dělá, tedy konkrétní výzkumník. Tato odpovědnost je individuální odpovědností vědce. Je to tedy odpovědnost osobní a jejím kritériem je *svědomí* vědce.
- b) Za výzkum rovněž odpovídá instituce, která výzkum provádí. Na této rovině se jedná o institucionální odpovědnost. Výzkumná instituce odpovídá za to, jakým způsobem je výzkum organizován a realizován. Důležitou roli zde hraje *organizační etika*.
- c) Třetí rovinou odpovědnosti za výzkum je rovina společenská. Za výzkum odpovídá nejen jednotlivý vědec a jeho výzkumná instituce, ale společnost jako taková. Odpovědnost společnosti má podobu odpovědnosti sociální, politické a zákonodárné. To jsou oblasti, v nichž společnost uskutečňuje svoji odpovědnost za výzkum. Důležitým nástrojem přitom je *veřejná diskuse*.

3. ZNEUŽITÍ ČLOVĚKA V MEDICÍNSKÉM VÝZKUMU: MORÁLNÍ TRAGÉDIE JAKO POČÁTEK ETICKÉ REFLEXE

3.1. Člověk předmětem výzkumu

Experimenty na lidech probíhaly již v 19. století.² Biologický a medicínský výzkum - tak, jak ho dnes chápeme - je výsledkem vývoje medicíny a biologie 20. století. Ve druhé polovině 20. století rovněž vznikl nový druh výzkumu, který je označován jako biomedicínský. Jedním z důležitých rysů biomedicínského výzkumu je účast člověka jako předmětu výzkumu (*angl.* human subject research): člověk jako takový stal předmětem výzkumu. Přitom je zjevné, že biomedicínský výzkum se bez účasti lidského subjektu jako předmětu výzkumu dost dobře nemůže obejít. Ne vše lze vyzkoušet na počítačových, zvířecích či tkáňových modelech. Jednou to je živý člověk, který se poprvé stane příjemcem nově vyvinutého léku či léčebného přípravku, aby na něm byl experimentálně odzkoušen.

Na druhou stranu skutečnost, že opakovaně a v různých kontextech docházelo k morálně problematickému či zcela nepřijatelnému výzkumu na lidech, dala výzkumu za účasti lidského subjektu negativní konotaci. Již samotný termín „pokusy na lidech“ v sobě nese možné degradování člověka na laboratorní myš a asociuje používání lidí jako „pokusných králíků“. Morálně pochybné či nepřijatelné experimentování na lidech, k němuž docházelo v minulém století, dosud vrhá stín na výzkum za účasti lidského subjektu. Na druhou stranu ovšem právě tyto negativní zkušenosti s výzkumem za účasti lidského subjektu ve 20. století vedly k následným etickým přehodnocením a tvorbě legislativních rámců.³ Z morálních tragédií, kterými bylo zneužívání lidí pro výzkumné účely, se nakonec zrodila bioetika jako kritická reflexe morálky v oblasti medicínskému výzkumu, výzkumu, který sice byl prováděn, ale ukázal se jako morálně nepřijatelný. Z dnešního hlediska se excesy výzkumu⁴ tím, že

² Pokusy na lidech v 19. století dělali například Edward Jenner (1749-1823), Johann Jorg (1779-1856), James Young Simpson (1811-1870), William Beaumont (1785-1853) a především Claude Bernard (1813-1878). - Viz N. Howard-Jones, Human Experimentation in Historical and Ethical Perspectives. In: *Social Science Medicine* 16/15 (1982): 1429-1448.

³ Tuto problematiku přehledně zpracovává V. Roelcke, G. Maio (eds.), *Twentieth Century Ethics of Human Subject Research: Historical Perspectives on Values, Practices, and Regulations* (Stuttgart: Steiner, 2004).

⁴ Viz G. E. McCuen (ed.), *Human Experimentation: When Research is Evil* (Hudson/ Wi.: GEM Publications, 1998).

překračovaly určité hranice, staly důležitými podněty pro stanovení hranic, pravidel a standardů pro biomedicínský výzkum. Jako součást přehodnocení těchto excesů byly vytvořeny nástroje pro ochranu lidského subjektu účastnícího se biomedicínského výzkumu - a to jak v rovině etických standardů (např. Helsinská deklarace), tak právních norem (např. Úmluva o lidských právech a biomedicině).

3.2. Excesy výzkumu na lidech

Eugenika⁵ první poloviny minulého století připravila půdu pro zneužití člověka v biomedicínském výzkumu ve válečných i mírových podmínkách. Zatímco v Evropě ve 40. letech 20. století probíhal výzkum na lidech za válečné situace (nelidské pokusy na lidech prováděné nacisty),⁶ v USA probíhal od 30. let 20. století v mírových podmínkách výzkum syfilis prováděný na lidech. Tento výzkum sice nedosahoval takové zvrácenosti jako pokusy nacistů na věznicích v koncentračních táborech, nicméně zůstává dodnes příkladem nepřijatelného experimentování na lidech. Byl prováděn bez jakéhokoliv informování výzkumného subjektu, bez jeho souhlasu se takového výzkumu účastnit a bez poskytnutí dostupné léčby. Ve státě Alabama (USA), v oblasti Tuskegee, od roku 1932 do roku 1972 probíhal observační výzkum syfilis na černošské populaci. Po zjištění diagnózy syfilis choroba nebyla léčena (třebaže léčba byla dostupná) proto, aby mohl být sledován její „přirozený průběh“. Tato longitudinální populační studie se stala nejdelším neterapeutickým výzkumem v dějinách.⁷ Pokusy skončily až s hlubokými společenskými a kulturními změnami přelomu 60. a 70. let minulého století (boj za práva černochů, respekt k lidským právům, kulturní a sociální revoluce 60. let). Kromě uvedeného „velkého případu“ (Tuskegee syfilis) na veřejnost pronikla řada menších případů morálně nepřijatelného výzkumu na lidech v USA jako třeba vstříkování rakovinných buněk pacientům bez jejich vědomí v Jewish Chronic Disease Hospital v Brooklynu nebo infikování mentálně retardovaných dětí virem hepatitidy ve Willowbrook State Hospital v New Yorku. Na tyto a další excesy upozornil v roce 1966 harvardský profesor Henry K. Beecher když publikoval článek, v němž poukázal na to, že prestižní americké výzkumné instituce dělají výzkum na lidech, který je za hranicemi morální přijatelnosti.⁸ V racionalizování lze kvůli vidině dobrých výsledků dojít daleko.⁹

⁵ Viz např. D. J. Kevles, *In the Name of Eugenics: Genetics and the Uses of Human Heredity* (New York: Knopf, 1985).

⁶ Viz R. J. Lifton, *The Nazi Doctors: Medical Killing and the Psychology of Genocide* (New York: Basic Books 1986); G.J. Annas, M.A. Grodin (eds.), *The Nazi Doctors and the Nuremberg Code: Human Rights in Human Experimentation* (New York: Oxford University Press, 1992); V. Spitz, *Doctors from Hell: The Horrific Account of Nazi Experiments on Humans* (Boulder/Co.: Sentient Publications, 2005).

⁷ V literatuře je tento výzkum uváděn jako „Tuskegee syfilis“. Viz J.H. Jones, *Bad Blood: The Tuskegee Syphilis Experiment* (New York: Free Press, 1981); H.A. Washington, *Medical Apartheid: The Dark History of Medical Experimentation on Black Americans from Colonial Times to the Present* (New York: Doubleday, 2006), s. 157-188.

⁸ H. K. Beecher, Ethics and Clinical Research. In: *New England Journal of Medicine* 274 (1966): 1354-1360; srov. též tentýž, Consent in Clinical Experimentation: Myth and Reality. In: *JAMA* 195(1966): 34-35.

⁹ Viz W. R. Lafleur, G. Böhme, S. Shimazono, Susumu (eds.), *Dark Medicine: Rationalizing Unethical Medical Research* (Bloomington/Ind.: Indiana University Press, 2007).

3.3. Kritické přehodnocení: stanovení hranic a pravidel

Výsledkem poválečného (retrospektivního) kritického přehodnocení výzkumu konaného na lidech v době 2. světové války je **Norimberský kodex**.¹⁰ Ten v deseti bodech stanoví pravidla pro výzkum za účasti lidského subjektu a hned v první větě říká, že dobrovolný souhlas subjektu výzkumu s účastí na výzkumu je něčím naprosto zásadním. Norimberský kodex jako součást Norimberského procesu s nacistickými lékaři měl poměrně malý bezprostřední vliv v USA, kde v 50. a 60. letech pokračoval eticky nepřijatelný výzkum na lidech. Byla to zejména Národní společnost pro lékařský výzkum (*National Society for Medical Research*), která přispěla k tomu, že rostoucí počet amerických vědců pracujících v lékařském výzkumu přijímal Norimberský kodex jako srozumitelnou a přiměřenou odpověď na otázku pravidel experimentu za účasti lidského subjektu.

Norimberský kodex ovlivnil poválečný vývoj, jež vyústil v **Helsinskou deklaraci**, kterou v roce 1964 přijala Světová lékařská asociace (WMA).¹¹ Helsinská deklarace daleko podrobněji než Norimberský kodex stanovuje pravidla medicínského výzkumu; rovněž reflektuje vývoj, kterým biomedicínský výzkum prošel od 60. let minulého století po současnost.¹² Zatímco v Evropě byly přijaty dva stěžejní dokumenty regulující výzkum na lidském subjektu hned po válce (Norimberský kodex, 1947) a na počátku 60. let (Helsinská deklarace, 1964), eticky nepřijatelný výzkum na lidech, který probíhal ve Spojených státech (před 2. světovou válkou, během ní i po ní).

Výsledkem kritického přehodnocení eticky problematického výzkumu na lidech je **Belmont Report**. Tuto zprávu v roce 1979 zveřejnila Národní komise na ochranu lidských subjektů účastnících se biomedicínského či behaviorálního výzkumu (*National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research*, NCBR) zřízená Kongresem Spojených států amerických v roce 1973.¹³ Její úlohou bylo zajistit ochranu osob, na nichž se výzkum provádí a vytvořit etický rámec, který by umožňoval pokračovat ve výzkumu za účasti lidského subjektu. *Belmont Report*¹⁴ ve Spojených státech dosud slouží jako „manifest“ pro výzkum za účasti lidského subjektu a jako etický standard pro biomedicínský výzkum. *Belmont Report* obsahuje tři etické principy, jež stanovují základní pravidla biomedicínského výzkumu a které se později staly základem jednoho ze směrů biomedicínské etiky - tzv. principlismu, který formuloval Beauchamp a Childress.¹⁵ Těmito principy formulovanými v *Belmont Report* jsou:

1. Respekt k osobám (Respect for Persons)

Úcta k osobám, které se účastní výzkumu. Tato zásada především znamená respektování autonomie a svobody na seburčení těch, na nichž je výzkum prováděn.

2. Příznost (Beneficence)

Princip příznosti zahrnuje:

¹⁰ Plné znění Norimberského kodexu je zde <http://www.ushmm.org/research/doctors/codeptx.htm>.

¹¹ Aktuální znění Helsinské deklarace (2008) je na webové adrese WMA: <http://www.wma.net>.

¹² Od roku 1964 byla Helsinská deklarace mnohokrát revidována a rozšiřována, poslední úprava je z roku 2008.

¹³ Viz http://www.bioethics.gov/reports/past_commissions/index.html (citováno 18. 7. 2008).

¹⁴ Viz <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/belmont.html> (citováno 20. 7. 2008).
(<http://www.nihtraining.com/ohsr/site/guidelines/belmont.html> (citováno 20. 7. 2008).

¹⁵ Viz T. L. Beauchamp, J.F. Childress, *Principles of Biomedical Ethics* (Oxford - New York: Oxford University Press, 1979).

a) negativní moment (tj. nepůsobit škodu a újmu) a odpovídá klasickému maximu *primum non nocere* (především neškodit); podle principu nonmaleficence (neškodění) nelze provádět výzkum, který by sice byl přínosem pro druhé (např. v jeho aplikacích), ale poškozoval by účastníka výzkumu;

b) pozitivní moment, kterým je přínos a prospěšnost výzkumu. Na rozdíl od Hippokratovské tradice, která princip beneficence aplikuje na vztah lékař-pacient (lékař léčbou působí pacientovi dobro), *Belmont Report* princip beneficence chápe širěji tím, že ho vztahuje na toho, kdo výzkum provádí (jednotlivec i instituce), na jednotlivý výzkumný projekt i na společnost jako celek. Z tohoto principu pak dovozuje povinnost jednotlivého výzkumníka i výzkumné instituce maximalizovat přínos, minimalizovat rizika (která podstupuje účastník výzkumu) a při posuzování rizik dbát na vyváženost (*angl.* risk-benefit assessment): přínos musí převyšovat riziko.

3. Spravedlnost (Justice)

Princip spravedlnosti má zajistit odpovídající (spravedlivé) rozdělení rizik, která účastníci výzkumu podstupují, i prospěchu, který daný výzkum přináší. Podobně je spravedlnost regulatorním principem pro výběr jednotlivců pro výzkum (např. je nespravedlivé, aby rizikem, s nímž je daný výzkum spojen, byla zatížena pouze jedna skupina nebo aby tomuto riziku byla dlouhodobě vystavena určitá populace, podobně je nespravedlivé, aby se výzkumu účastnili jednotlivci či skupiny, kteří nebudou moci mít přístup k tomu, co výzkum přinese, tj. k terapii).¹⁶ Princip spravedlnosti se týká i celkové dostupnosti k produktům, které výzkum přinese (např. dostupnosti terapií, jež budou na základě výzkumu vyvinuty a prověřeny).

3.4. Historické mezníky regulace biomedicínského výzkumu

Následující přehled uvádí nejdůležitější etické a právní dokumenty regulující biomedicínský výzkum:

- **Norimberský kodex** (1947) - Norimberský tribunál (soud s válečnými zločinci)
- **Ženevská deklarace** (1948) - Světová lékařská asociace (WMA, posl. revize 2006)
- **Všeobecná deklarace lidských práv** (1948) - OSN
- **Helsinská deklarace** (1964) - WMA (posl. revize 2008)
- **Deklarace o lidských právech** (1976) - OSN
- **Belmont Report** (1979, NCBR)
- **Mezinárodní etické směrnice pro biomedicínský výzkum zahrnující lidské účastníky** (1982) - Světová zdravotnická organizace (WHO)
- **Úmluva o lidských právech a biomedicíně** (1997) - Rada Evropy
- **Deklarace o lidských právech a bioetice** (2005) - UNESCO

¹⁶ Sice je možné, aby se výzkumu účastnili i jednotlivci, kteří sami z něho nebudou mít žádný přínos (výzkum žádným způsobem nepřispěje k jejich léčbě). Ale potom musí být s touto podstatnou okolností bezpodmínečně seznámeni a morální ospravedlnění pro jejich účast na takovémto druhu výzkumu nesmí tvořit pochybná či skrytá motivace „happy endu“ (ona se nakonec terapie přece jen najde a budu z ní mít prospěch), ale altruismus zakotvený v lidské solidaritě a v generační interdependenci (z tohoto druhu výzkumu bude mít potenciaálně přínos až příští generace nebo jiní lidé).

4. OD BIOMEDICÍNY K BIOETICE

Vedle eticky nepřijatelného výzkum na lidech to byl vznik biomedicíny a nedostatečnost Hippokratovského paradigmatu, co vedlo ke vzniku bioetiky. Pro biomedicínu přestala být dostačujícím paradigmatem lékařská etika pojímaná jako stavovský étos lékařů (s těžištěm na vztah lékař-pacient a lékař-lékař), která byla klasickým modelem etiky pro lékařskou praxi od antiky. Tuto klasickou lékařskou etiku nelze uplatňovat v oblasti biomedicínského výzkumu, jehož se aktivně účastní i nelékaři (přírodovědci, technici, informatici a další). Krom toho biomedicínský výzkum klade nové etické otázky, na které klasická lékařská etika nemá odpověď. Současný biomedicínský výzkum nelze z etického hlediska řešit odkazem na profesní lékařský étos.

Přinejmenším od 60. let minulého století se čím dál více ukazovalo, že etické otázky, jež přináší rozvoj biomedicínského výzkumu a biomedicíny, nelze řešit pouze v rámci lékařské profese či v rámci vědecké komunity, protože jde o problémy celospolečenské s dopadem do ekonomiky, politiky, legislativy i soudnictví. Platformou pro řešení těchto nových etických dilemat, které přinášel a přináší biomedicínský výzkum se stala bioetika.

K jejím základním úkolům patří:

- a) pokládat kritické otázky ohledně lékařské praxe a zdravotnických institucí,
- b) zabývat se novými etickými dilematy, která přinášejí nové biomedicínské technologie a
- c) studovat mezinárodní problémy souvisejících s veřejným zdravím a zdravotní péčí v ekonomicky méně rozvinutých zemích v celosvětovém měřítku.

Úkoly bioetiky přesahují rámec tradiční lékařské etiky, do níž by patřil pouze první z uvedených úkolů.

5. ETIKA VĚDECKÉ PRÁCE

Vědecký výzkum spočívá na vzájemné důvěře výzkumníků, že každý bude provádět výzkum pečlivě a svědomitě a že bude publikovat informace, které jsou ověřené, spolehlivé a pravdivé. Vědecký výzkum existuje díky sdílenému poznání. Soutěživost by neměla bránit nezbytné otevřenosti ohledně metod i výsledků. Metoda musí být popsána tak, že ostatní mohou určit její validitu, aniž by opakovali výzkum. Sice není možné publikovat veškeré výsledky výzkumu. Nicméně jejich selekce musí zachovat realistický obraz výzkumu, aby ostatní mohli stanovit jejich význam pro další výzkum včetně aplikací.

Od 70. let minulého století se začala utvářet etika vědecké práce, která měla poskytnout orientaci pro provádění výzkumu i pro publikování výsledků výzkumu. Ve výzkumu se totiž postupně do hledání objektivní vědecké pravdy začala mísit vzájemná konkurence vědců v souboji o vědecká uznání a o finanční podporu výzkumu. Věda se dále fragmentizovala a komercializovala a objevovaly se podvody ve výzkumu (*angl.* scientific misconduct/fraud).¹⁷ V roce 1978 vznikl Mezinárodní výbor editorů lékařských časopisů (International

¹⁷ Etymologicky, je-li věda systematickým získáváním (objektivního) vědění, potom termín „vědecký podvod“ (scientific fraud) je protimluvem: věda jako objektivní poznání nemůže být podvodem, podvod jako zkreslení skutečnosti nemůže být vědecký.

Committee of Medical Journal Editors), který vytvořil směrnice pro přijímání článků k publikování. K mechanismům kontrolujícím kvalitu vybraných příspěvků patří oponentské řízení (*angl.* peer review): článek nabídnutý ke zveřejnění čtou oponenti, kteří jsou odborníky v dané oblasti. Kvalitní odborné časopisy požadují jako standard, aby autoři doložili, že jejich výzkum je eticky přijatelný (byl schválen etickou komisí), aby deklarovali případný konflikt zájmů apod.

Postupně se pro označené vědecké pravdivosti zaužíval termín vědecká poctivost (*ang.* scientific integrity), která označuje mravní kvalitu člověka, který je zásadový, důsledný a čestný: jedná v souladu s uznávanými hodnotami, principy a zásadami. Integrita vědeckého pracovníka podporuje transparentnost, autonomii a odpovědnost. Význam integrity vědeckého pracovníka dokládá v evropském kontextu “Memorandum on Scientific Integrity”, které v roce 2003 vyhlásila ALLEA (ALL European Academies, Federace 48 evropských akademií věd).¹⁸ V USA existuje vládní Úřad pro integritu výzkumu (Office of Research Integrity, ORI), jehož úkolem je podporovat integritu biomedicínského a behaviorálního výzkumu a odpovědné provádění výzkumu (Responsible Conduct of Research, RCR).¹⁹

Etika vědecké práce není žádnou zvláštní etikou, ale pouze aplikací běžných etických standardů jako je pravdivost, poctivost, čestnost. Kromě dodržování metodiky a profesních standardů, jakými je například dobrá laboratorní praxe (Good Laboratory Practice, GLP)²⁰, k etice vědecké práce patří pravdivost ohledně uvádění informací o výzkumu (citování, autorství, spoluautorství atd.).

Jako příklady porušení zásad etiky vědecké práce lze uvést:

- získání grantů na základě uvedení nesprávných, neúplných či nepřesných informací (záměrné manipulování předchozích výsledků, vzbuzování nerealistických očekávání, falzifikování publikovaných výsledků nebo experimentálních výsledků)
- prezentování fiktivních dat jako výsledků experimentu
- nesprávná nebo účelová interpretace výsledků nebo závěrů
- plagiátorství (krádež výsledků nebo publikací druhých)
- nekolegiální zacházení s kolegy/ kolegyněmi v podřízeném postavení za účelem ovlivnit výsledky výzkumu
- nekorektní nebo tendenční interpretování výsledků druhých
- uvádění sebe jako autora či spoluautora bez odpovídajícího příspěvku k danému výzkumu
- neuvedení jmen spoluautorů, kteří se významně podíleli na výzkumu nebo uvedení jmen osob, které se na výzkumu nepodíleli nebo se podíleli pouze nevýznamně (a spíše jim náleží poděkování než spoluautorství).

¹⁸ Plný text Memoranda je k dispozici na webové stránce ALLEA (<http://www.allea.org>).

¹⁹ Viz <http://www.scientificintegrity.net/>.

²⁰ Zásady správné laboratorní praxe (Principles on Good Laboratory Practice) jsou k dispozici na stránce Organizace pro ekonomickou spolupráci a rozvoj (OECD) <http://www.oecd.org>. V rámci EU je GLP upravena Směrnicemi 2004/9/EC a 2004/10/EC - viz: <http://ec.europa.eu>.

6. VÝZKUM NA LIDSKÉM SUBJEKTU

6.1. Etická přijatelnost výzkumu na lidském subjektu

Výzkum na lidském subjektu (*angl.* human subject research) představuje důležitou součást biomedicínského výzkumu. Etická přijatelnost výzkumu na lidském subjektu je dána splněním následujících čtyř rovin kritérií:

a) Naplnění zákonných norem

Základním předpokladem je, že daný výzkum odpovídá zákonným normám, které tento výzkum upravují. Na této rovině jde o respektování práva jakožto minima morálky. V českém prostředí jde např. o dodržení právních norem stanovených zákonem o léčivech (79/1997 Sb.), o zdravotnických prostředcích (123/2000 Sb.) o ochraně osobních údajů (101/2000 Sb.) nebo Úmluvou na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny (96/2001 Sb. m. s.).²¹ Tato rovina „minimální morálky“ je problematická v zemích, kde odpovídající zákony chybí.

b) Informovaný souhlas

Druhým předpokladem morální přijatelnosti výzkumu na lidském subjektu je informovaný souhlas, který je základní a naprosto podstatnou podmínkou pro účast lidského subjektu na biomedicínském výzkumu. Informovaný souhlas musí splňovat veškeré znaky informovaného souhlasu. Musí být informován o cíli a povaze výzkumu, o riziku, o možných alternativách k jeho účasti ve výzkumu, musí dostat přesné informace o tom, v čem přesně by jeho účast ve výzkumu spočívala, jak bude zacházeno s jeho osobními údaji atd. Prostor pro jakýkoliv dotaz vztahující se k účasti subjektu ve výzkumném projektu, srozumitelný a dostatečný text poučení, dostatek času k rozhodnutí a dvojí písemné vyhotovení informovaného souhlasu (jedno dostane pacient) jsou samozřejmostí.

c) Etická přijatelnost

Informovaný souhlas je podmínkou nezbytnou nikoliv dostačující. K tomu, aby účast lidského subjektu v daném výzkumném projektu byla eticky přijatelná, musí být splněna další kritéria, z nichž nejdůležitější jsou uvedena níže (např. zásada respektování lidské důstojnosti, zásada přiměřenosti). Tyto zásady jsou formulovány v základních dokumentech stanovujících etický standard pro účast lidského subjektu na výzkumu. K těmto dokumentům patří především Helsinská deklarace, Belmont Report a Mezinárodní etické směrnice pro biomedicínský výzkum zahrnující lidské účastníky. Zatímco informovaný souhlas jakožto vyjádření souhlasu výzkumného subjektu na základě jeho osobních zásad lze považovat za vnitřní kritérium etické přijatelnosti, tvoří etické standardy vyjádřené v uvedených dokumentech vnější kritéria pro posouzení etické přijatelnosti.

d) Schválení etickou komisí²²

V některých případech je vyžadován souhlas etické komise s výzkumným projektem jako takovým. Součástí stanoviska etické komise by mělo být posouzení všech tří předchozích rovin, tj. naplnění zákonných norem, informovaný souhlas, který je skutečně informovaným souhlasem a etická přijatelnost daného výzkumného projektu. Stanovisko

²¹ Směrodatné přitom je aktuální platné znění zákona.

²² Pro etické komise zabývající se výzkumem je Evropě používán termín „Research Ethics Committee“ (REC), zatímco v USA jsou tyto komise nazývány „Institutional Review Board“ (IRB).

etické komise, která s výzkumným projektem souhlasí, nutně neznamená, že projekt je *ipso facto* eticky přijatelný.

6.2. Etické aspekty výzkumu za účasti lidského subjektu

Výzkum na lidském subjektu s sebou přináší řadu eticky důležitých momentů plynoucích z toho, že člověk se stává předmětem výzkumu. Hlavní z nich jsou uvedeny v následujícím přehledu:

- **Výběr účastníků výzkumu**

Důležité je stanovení kritérií, podle nichž jsou účastníci výzkumu vybíráni, a koherentní aplikování těchto kritérií v praxi. Ze strany výzkumných subjektů to pak je především jejich motivace pro účast na výzkumu. Například je nepřijatelné, aby do výzkumu byli účastníci zařazováni opakovaně nebo z pochybných motivací.

- **Design výzkumného projektu**

Design výzkumného projektu sice je primárně odbornou otázkou, má však etické aspekty, jako například vhodný počet subjektů v souboru, zbytečné nezatežování, hospodárné zacházení s lidskými i finančními zdroji.

- **Spravedlivé rozdělení zátěže a prospěchu**

Přínos a zátěž výzkumu musí být rozděleny spravedlivě. Například účastí ve výzkumu nelze dlouhodobě zatížit pouze jednu skupinu nebo pouze skupinu, která nebude mít žádný prospěch z účasti na výzkumu.

- **Zranitelní jedinci**

Pokud je účastníkem výzkumu pacient, je zranitelný už jen tím, že je pacientem (tj. trpícím určitou chorobou). Specifický zřetel je třeba brát na účast zvláště zranitelných jedinců, jakými jsou například těhotné ženy, staří lidé či vězni

- **Důvěrnost údajů (ochrana důvěrnosti)**

Osoby, které se stávají předmětem výzkumu, mají nárok na ochranu důvěrnosti. Jejich osobní a citlivé údaje nelze zveřejnit (pouze anonymně). Ten, kdo výzkum provádí, odpovídá za zpracování osobních údajů, za jejich bezpečné uchování (v elektronické i jiné podobě) a za zajištění ochrany osobních údajů před tzv. „třetí stranou“.

- **Odškodnění při neúmyslném poškození**

Osoby, které v souvislosti se svojí účastí ve výzkumu utrpí újmu, mají nárok na odškodnění. Ten, kdo výzkum provádí, chrání subjekty výzkumu odpovídajícím pojištěním. Požadavek pojištění je tím naléhavější, čím menší je platební schopnost právnické osoby provádějící výzkum.

- **Ochrana zdraví osob, na nichž je prováděn výzkum**

Osoby, které se účastní výzkumu, mají nárok nejen na ochranu života, ale i na ochranu zdraví. Ten, kdo výzkum provádí, má povinnost dbát na ochranu výzkumných subjektů. Tento požadavek jde ruku v ruce s tím, že zdravotní stav výzkumných subjektů je zpravidla pečlivě monitorován.

- **Kontrolní mechanismy (etické komise)**

Vedle interních kontrolních mechanismů používaných při výzkumu na lidském subjektu patří úloha vnější kontroly především etickým komisím. Ty ovšem - krom toho, že většinou pracují na dobrovolnické bázi - jsou zpravidla přetíženy schvalovací agendou a na roli vnějšího kontrolora jim nezbývá mnoho času ani energie.

- **Účel výzkumu**

Účel výzkumu je důležitým etickým aspektem. Souvisí s otázkami jako „Proč se vlastně daný výzkum děje?“ či „Co je účelem výzkumu?“

- **Druh výzkumu**

Druh výzkumu implikuje jeho sociální potřebnost a etickou ospravedlnitelnost, stejně jako například předběžně indikuje míru rizika.

- **Kolize hodnot a etická ambivalence**

Při výzkumu běžně dochází ke kolizi sociálních a individuálních hodnot, stejně jako hodnot kulturně podmíněných. Odtud potom vyplývá etická ambivalence (různý poměr pozitivních a negativních momentů).

- **Nové oblasti výzkumu**

Nové oblasti výzkumu přinášejí nové etické otázky. Ty mohou přesahovat rámec toho, co jsme již řešili a na co již máme vytvořené etické standardy nebo zároveň i právní regulaci.

- **Odpovědnost**

O odpovědnosti při výzkumu na lidském subjektu platí to, co o odpovědnosti již bylo uvedeno výše.

- **Prognóza a výsledky výzkumu**

Etickou otázkou je nejen prognóza výzkumu a míra, v jaké se zdá, že odpovídá očekávané či možné realitě, ale i výsledky výzkumu - a to ne pouze výsledky výzkumu ve vztahu k prognóze proklamované před jeho započítím. Z etického hlediska by bylo záhodno zveřejňovat i negativní výsledky, třebaže to je v přímém rozporu se základním požadavkem vědecké úspěšnosti. Nejen z důvodu šetření s lidskými a finančními zdroji, ale i z důvodu transparentnosti by publikování negativních výsledků bylo žádoucí.

- **Financování výzkumu**

Financování výzkumu je nejen základní starostí drtivé většiny vědců ale i etickou otázkou *par excellence*.

- **Propojení výzkumu, jeho aplikace a bioprůmyslu**

Specifickým znakem současného biomedicínského výzkumu je propojení základního výzkumu s aplikovaným a v průmyslovou výrobu. To souvisí s problematikou financování, transparentností a střetu zájmů.

- **Střet zájmů**

Propojování rolí může vést ke konfliktu zájmů. Střet zájmů je třeba deklarovat a vyvodit potřebné důsledky.

- **Patentování**

Patentování je důležitou součástí ochrany duševního vlastnictví. Souvisí však s etickou přijatelností některých patentů - např. patenty, které by byly proti „dobrým mravům“ („common morality“), s monopolizací a paradoxně možným blokováním výzkumu místo jeho podpory.

- **Kontext**

Je důležité v jakém kontextu daný výzkum probíhá - např. specifickým kontextem je výzkum prováděný v méně rozvinutých zemích, včetně možnosti přesouvat výzkum do různých zemí dle kritérií absence či insuficience etických standardů a právního rámce, v závislosti na laciné pracovní síle a ochotě málo znalého a poučeného obyvatelstva k účasti na výzkumu.

- **Spravedlnost**

Spravedlnost je jedním z velice důležitých aspektů (nejen) výzkumu za účasti lidského subjektu. Se spravedlností je spojen nejen výběr účastníků výzkumu, ale i ospravedlnitelnost daného výzkumného projektu v daném kontextu - zejména pak v souvislosti sociální spravedlnosti, dostupnosti výsledků výzkumu (např. terapie), vykořisťování, diskriminace apod.

- **Informační pravdivost**

Pravdivost se týká výzkumu na mnoha rovinách: od pravdivého informování o reálných možnostech výzkumu, přes pravdivé (a tím i úplné) informování subjektu výzkumu ve všech fázích výzkumu, až po pravdivé informování o výsledcích výzkumu.

- **Transparentnost**

Transparentnost je dalším z důležitých požadavků na (nejen) biomedicínský výzkum.

Etické aspekty výzkumu jsou integrální součástí ekonomického, sociálního, právního a edukačního sektoru.

6.3. Etická kritéria výzkumu za účasti lidského subjektu

Z principů, které jsou důležitými etickými kritérii pro výzkum za účasti lidského subjektu, je třeba uvést alespoň základní:

- Úcta k lidské důstojnosti
- Svoboda jednotlivce
- Respektování lidských práv
- Svoboda bádání (jako aspekt svobody názoru a přesvědčení) a její limitace daná respektováním lidských práv a důstojnosti člověka
- Étos odpovědnosti (vědce, výzkumné instituce, společnosti)
- Princip proporcionality
- Přínos musí převyšovat rizika. Velké riziko musí být vyváženo velkým přínosem.
- Ochranu lidského zdraví a životního prostředí
- Právo veřejnosti na bezpečné produkty (např. potraviny) a na kvalitní zdravotní péči

- Právo veřejnosti na srozumitelnou, pravdivou a úplnou informovanost

7. VÝZKUM NA ZVÍŘATECH

Od doby, kdy William Russell and Rex Burch publikovali tři zásady pro použití zvířat k experimentálním účelům (*The Principles of Human Experimental Technique, 1959*), je problematika výzkumu na zvířatech dále diskutována. Russel a Burch formulovali tzv. koncept „Three Rs“:

- **Replacement** (nahradit zvíře tam, kde je to možné)
- **Reduction** (zmenšit počet zvířat použitých pro výzkum)
- **Refinement** (uměnit strádání a utrpení pokusného zvířete nakolik to je možné).²³

Proti výzkumu na zvířatech se staví nejen ochránci zvířat, ale všichni, kteří zvířatům přiznávají tatáž práva, jako má člověk. Není nezbytné zvířeti přiřknout tentýž status jako člověku na základě toho, že oba jsou živými bytostmi schopnými cítit, aby člověk měl k výzkumu na zvířatech kritický postoj. Kritika výzkumu na zvířatech sahá od kategorického odmítání až ke kritice dostatečného ospravedlnění použití zvířat v jednotlivém výzkumném projektu. Zastánci výzkumu na zvířat staví svoje argumenty na tvrzení, že zvíře má nižší status než člověk a tudíž ho člověk může použít (navíc výzkum je dobrý účel). Poukazují na to, že zvířata zabíjíme kvůli potravě a že tedy tím spíše je můžeme zabít pro výzkum, navíc pro výzkum, který nemá odpovídající alternativu (počítačové modely, tkáňové kultury). Odpůrci výzkumu na zvířatech používají argument stejného statusu: protože zvíře má stejný status jako člověk a cítí bolest stejně jako člověk je morálně nepřijatelné ho použít k výzkumu. Jiným argumentem je princip neinstrumentalizování: bez ohledu na to, zda má zvíře stejný status jako člověk, nelze z něho udělat nástroj k našim cílům, navíc za podmínek, stresu, utrpení, bolesti a zabití. Někteří diferencují a použití zvířat považují za přijatelné ve specifických případech, kdy není odpovídající alternativa a za podmínek dodržení zásad „Three Rs“, zatímco v ostatních případech ho považují za neospravedlněné.

Pro výzkum na zvířatech jsou důležité především tyto normativní dokumenty:

- **International Guiding Principles for Biomedical Research Involving Animals** (Council of International Organisations in the Medical science, CIOMS, 1985)
- **Úmluva na ochranu obratlovců používaných pro experimentální a jiné vědecké účely (ETS 123)**; Česká republika ratifikovala v roce 2003. Od 1. října 2003 je tato Úmluva pro Českou republiku závazná. Tato Úmluva upravuje použití zvířat (obratlovců) pouze pro výzkum, nikoliv pro chovatelské účely či účely veterinární medicíny. Použití obratlovců je zde specifikováno jednak pro preventivní, diagnostické a terapeutické účely, ale i pro výzkum fyziologických podmínek, pro ochranu životního prostředí, pro vědecký výzkum, vzdělávání a pro soudní vyšetřování. Úmluva upravuje podmínky pro péči a ubytování zvířat a pro provádění procedur.

²³ Ke konceptu „Three Rs“ se na konci 20. století přihlásila Boloňská deklarace (*Three Rs Declaration of Bologna, 1999*).

8. ETICKÉ KOMISE

Následující přehled podává základní informace o etických komisích (EK). Ty se týkají výzkumu na lidském subjektu jednak tím, že se podílejí na přípravě etických standardů, jednak tím, že posuzují jednotlivé výzkumné projekty.

a) Typy etických komisí

- instituční (EK výzkumných institucí, nemocnic, fakult, univerzit...)
- administrativní (EK státní správy, např. EK Ministerstva zdravotnictví či vlády)

b) Kompetence

- lokální (např. nemocniční EK)
- multicentrické (např. EK pro multicentrická klinická hodnocení)
- národní²⁴
- mezinárodní²⁵

c) Mandát

- poradní (pouze předkládá stanovisko/stanoviska)
- rozhodovací (např. schvaluje výzkumný projekt)

d) Agenda

- vlastní
- daná zřizovatelem
- vlastní i dané zřizovatelem

e) Způsob rozhodování

- konsens (úplný/většinový)
- Disens (vedle většinového názoru je uveden i odlišný názor menšiny či jednotlivce)

²⁴ Příkladem národní etické komise je Bioetická komise Rady pro výzkum a vývoj nebo Etická komise Ministerstva zdravotnictví.

²⁵ Příkladem mezinárodní EK je „European Group on Ethics in Science and New Technologies“ (EGE) , která je „evropskou EK“ (podrobné informace na <http://europa.eu.int>) nebo „President’s Council on Bioethics“, která plná roli národní EK v USA (podrobné informace na <http://www.bioethics.gov>). Jiným příkladem mezinárodní EK je „International Bioethics Committee“ UNESCO (podrobné informace na <http://portal.unesco.org>).

9. NÁLEŽITOSTI GRANTOVÉ ŽÁDOSTI

Níže uvedená tabulka přehledně ukazuje, co je zapotřebí jako etické minimum pro grantovou žádost pro jednotlivé typy výzkumu:

Druh výzkumu	Náležitosti
Výzkum na lidském subjektu	<ul style="list-style-type: none">➤ stanovisko příslušné institucionální / lokální EK➤ text informovaného souhlasu včetně poučení
Práce s lidským biologickým materiálem	<ul style="list-style-type: none">➤ stanovisko příslušné institucionální / lokální EK➤ text informovaného souhlasu včetně poučení
Práce s experimentálními zvířaty	<ul style="list-style-type: none">➤ stanovisko příslušné komise na ochranu zvířat proti týrání
Práce s GMO	<ul style="list-style-type: none">➤ povolení Ministerstva životního prostředí
Práce s lidskými embryonálními kmenovými buňkami	<ul style="list-style-type: none">➤ povolení Ministerstva školství
Klinické hodnocení léčiv	<ul style="list-style-type: none">➤ stanovisko příslušné institucionální / lokální EK➤ text informovaného souhlasu včetně poučení➤ povolení Státního úřadu pro kontrolu léčiv (SÚKL)
Rámcový program EU (FP EU)	<ul style="list-style-type: none">➤ Ethical issues in EU research proposals - checklist; podrobnosti na http://ec.europa.eu.

ZÁVĚREM:

„Zájmy a blaho lidské bytosti jsou nadřazeny zájmům společnosti nebo vědy.“

Úmluva o lidských právech a biomedicině, čl. 2

„Principiálně a v rámci svého řemesla je badatel neodpovědný. [...] Výzkum vstoupil do technobyrokratických institucí společnosti; a technobyrokratická správa spojená s hyperspecializací vede k zobecněné neodpovědnosti. Jsme v éře zobecněné neodpovědnosti.“

Edgar Morin, *Věda a svědomí*²⁶

„... our chance of happiness is not necessarily enhanced by more medical advances, but rather by whether those advances serve all the other needs and aspirations.“

Daniel Callahan²⁷

POUŽITÁ LITERATURA:

- H. K. Beecher, Ethics and Clinical Research. In: *New England Journal of Medicine* 274 (1966): 1354-1360
- T. L. Beauchamp, J.F. Childress, *Principles of Biomedical Ethics* (Oxford - New York: Oxford University Press, 1979 (6. vyd. 2009).
- J. H. Jones, *Bad Blood: The Tuskegee Syphilis Experiment*. New York: Free Press, 1981.
- N. Howard-Jones, Human Experimentation in Historical and Ethical Perspectives. In: *Social Science Medicine* 16/15 (1982): 1429-1448.
- D. J. Kevles, *In the Name of Eugenics: Genetics and the Uses of Human Heredity*. New York: Knopf, 1985.
- R. J. Lifton, *The Nazi Doctors: Medical Killing and the Psychology of Genocide*. New York: Basic Books 1986.
- G. J. Annas, M.A. Grodin (eds.), *The Nazi Doctors and the Nuremberg Code: Human Rights in Human Experimentation*. New York: Oxford University Press, 1992.
- E. Morin, *Věda a svědomí*. Praha: Atlantis 1995.
- G. E. McCuen (ed.), *Human Experimentation: When Research is Evil*. Hudson/Wi.: GEM Publications, 1998.
- D. Callahan, *False Hopes. Overcoming the Obstacles to a Sustainable, Affordable Medicine*. New Brunswick - London: Rutgers University Press 1999.
- L. Schäfer, *Das Bacon-Projekt*. Frankfurt am Main: Suhrkamp, 1999.
- V. Roelcke, G. Maio (eds.), *Twentieth Century Ethics of Human Subject Research: Historical Perspectives on Values, Practices, and Regulations* (Stuttgart: Steiner, 2004).
- S.G. Post (ed.), *Encyclopedia of Bioethics*. New York: Thomson - Gale, ³2004.
- V. Spitz, *Doctors from Hell: The Horrific Account of Nazi Experiments on Humans*. Boulder/Co.: Sentient Publications, 2005.
- H. A. Washington, *Medical Apartheid: The Dark History of Medical Experimentation on Black Americans from Colonial Times to the Present*. New York: Doubleday, 2006.
- W.R. Lafleur, G. Böhme, S. Shimazono, Susumu (eds.), *Dark Medicine: Rationalizing Unethical Medical Research*. Bloomington/Ind.: Indiana University Press, 2007.

²⁶ E. Morin, *Věda a svědomí*. Praha: Atlantis 1995, s. 79 a 88.

²⁷ D. Callahan, *False Hopes. Overcoming the Obstacles to a Sustainable, Affordable Medicine*. New Brunswick - London: Rutgers University Press 1999, s. 289.

DOPORUČENÁ ČETBA:

- Campbell, G. Gillett, G. Jones, *Medical Ethics*. Oxford – New York: Oxford University Press 2005, s. 222 – 236.
- W. Glannon, *Biomedical Ethics*. New York – Oxford: Oxford University Press 2005, s. 47 - 69.
- F. L. Macrina, *Scientific Integrity. Text and Cases in Responsible Conduct of Research*. Washington, DC: ASM Press, 2005, s. 159 – 184.

DALŠÍ LITERATURA:

- E. Shamoo, D. B. Resnik, *Responsible Conduct of Research*. Oxford - New York: Oxford University Press, 2003.
- T. Smith, *Ethics in Medical Research: A Handbook of Good Practice*. Cambridge – New York: Cambridge University Press, 1999.
- E. Rollin, *Science and Ethics*. Cambridge: Cambridge University Press, 2006.
- Ben Mitchell et al., *Biotechnology and the Human Good*. Washington, DC: Georgetown University Press, 2007.