

Marta Munzarová

---

# LÉKAŘSKÝ VÝZKUM A ETIKA



# Upozornění pro čtenáře a uživatele této knihy

Všechna práva vyhrazena. Žádná část této tištěné či elektronické knihy nesmí být reprodukována a šířena v papírové, elektronické či jiné podobě bez předchozího písemného souhlasu nakladatele. Neoprávněné užití této knihy bude **trestně stíháno**.

*Používání elektronické verze knihy je umožněno jen osobě, která ji legálně nabyla a jen pro její osobní a vnitřní potřeby v rozsahu stanoveném autorským zákonem. Elektronická kniha je datový soubor, který lze užívat pouze v takové formě, v jaké jej lze stáhnout s portálu. Jakékoliv neoprávněné užití elektronické knihy nebo její části, spočívající např. v kopírování, úpravách, prodeji, pronajímání, půjčování, sdělování veřejnosti nebo jakémkoliv druhu obchodování nebo neobchodního šíření je zakázáno! Zejména je zakázána jakákoliv konverze datového souboru nebo extrakce části nebo celého textu, umístování textu na servery, ze kterých je možno tento soubor dále stahovat, přitom není rozhodující, kdo takovéto sdílení umožnil. Je zakázáno sdělování údajů o uživatelském účtu jiným osobám, zasahování do technických prostředků, které chrání elektronickou knihu, případně omezují rozsah jejího užití. Uživatel také není oprávněn jakkoliv testovat, zkoušet či obcházet technické zabezpečení elektronické knihy.*



# **Lékařský výzkum a etika**

**Marta Munzarová**

**Prof. MUDr. Marta Munzarová, CSc.**, ukončila studia na Lékařské fakultě Univerzity Palackého v Olomouci v r. 1963. Po promoci pracovala jako sekundární lékařka na lůžkových interních odděleních v Třinci a ve Fakultních nemocnicích v Olomouci a v Brně. Od r. 1972 byla odbornou pracovnící – lékařkou a později vědeckou pracovnící ve výzkumných ústavech, zejména na odděleních zaměřených na nádorovou imunologii; a to jak v oblasti dětských nádorů (ve Výzkumném ústavu pediatrickém), tak v oblasti nádorů dospělých (od r. 1980 do r. 1992 ve Výzkumném ústavu klinické a experimentální onkologie – Masarykově onkologickém ústavu). Úspěšně složila kvalifikační atestaci I. a II. stupně z oboru vnitřního lékařství, v r. 1981 dosáhla titulu kandidáta věd s disertační prací „K významu stanovení alfa 2 glykoproteinu sdruženého s těhotenstvím v séru nemocných se zhoubnými chorobami“.

V r. 1992 byla pověřena založením Ústavu lékařské etiky Lékařské fakulty Masarykovy univerzity v Brně, jehož přednostkou je i v současné době.

Docentkou pro obor vnitřní lékařství byla jmenována v r. 1993 (její habilitační práce „K nejasnostem v patogenezi zhoubných chorob“), profesorkou vnitřního lékařství jmenována v r. 2001, kdy profesorská přednáška byla věnována problematice lékařského výzkumu s účastí lidských subjektů.

Její publikační činnost představuje více než 200 prací v domácích i v zahraničních lékařských časopisech (např. Lancet, British Journal of Cancer, Cancer Immunology Immunotherapy, Biomedicine, Melanoma Research, Bulletin of Medical Ethics, Medical Ethics and Bioethics).

V posledních letech napsala řadu skript pro posluchače LF MU v Brně. Jsou to Úvod do studia lékařské etiky a bioetiky, 1995 (2. rozšířené vydání, 2002 ), Vybrané kapitoly z lékařské etiky (I. – Smrt a umírání, 1997 a 2002; II. – Aktuální etická problematika některých lékařských oborů, 2000; III. – Kodexy lékařské etiky a jiná etická doporučení, 2000; IV. – K etické problematice výzkumu za účasti lidských subjektů, 2000).

V r. 1994–1996 byla členkou pracovní skupiny Rady Evropy pro výuku bioetiky. V období 1996–1998 zastupovala Českou republiku v Radě Evropy (komise CDBI) ve Štrasburku při tvorbě „Úmluvy na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny“. Rovněž se zúčastnila v Paříži jednání UNESCO při dotváření „Mezinárodní deklarace o lidských genetických datech“. Je členkou Etické komise Ministerstva zdravotnictví ČR, výboru Společnosti lékařské etiky České lékařské společnosti JEP, redakční rady časopisu Praktický lékař a předsedkyní Etické komise Lékařské fakulty Masarykovy univerzity.

Byla to právě bohatá zkušenost jak v oblasti klinické medicíny tak především na poli experimentálních studií s účastí lidských subjektů, onkologických pacientů, která jí přivedla k lékařské etice. Věnuje se jí celou svou bytostí – nejen rozumem, nýbrž i srdcem. Vyučuje lékařskou etiku ve všech studijních programech lékařské fakulty, včetně programů doktorských, a přednáší na nejrůznějších fórech doma i v zahraničí.

# Obsah

<b>Seznam použitých zkratk</b> .....	<b>7</b>
<b>Predhovor</b> .....	<b>8</b>
<b>1 Úvod</b> .....	<b>11</b>
<b>2 Vývoj lékařské etiky od počátku do současnosti</b> .....	<b>15</b>
<b>3 Filozofické úvahy o experimentování s účastí lidských subjektů</b> ....	<b>20</b>
<b>4 Pokusy s účastí lidí za nacismu</b> .....	<b>28</b>
4.1 Norimberský kodex (1947) .....	33
<b>5 Neetické pokusy posledních desetiletí</b> .....	<b>36</b>
<b>6 Informovaný souhlas</b> .....	<b>43</b>
<b>7 Placebo</b> .....	<b>51</b>
<b>8 Etické komise</b> .....	<b>54</b>
<b>9 Konkrétní příklady z jednotlivých lékařských oborů</b> .....	<b>58</b>
9.1 Etika a lidská genetika .....	58
9.2 Výzkum na archivovaných biologických materiálech lidského původu .....	64
9.3 Geneticky podmíněná vnímavost ke vzniku zhoubných nádorů ....	69
9.4 Xenotransplantace .....	73
<b>10 Mezinárodní organizace a etika výzkumu – významné dokumenty s komentáři</b> .....	<b>82</b>
10.1 Světová lékařská asociace (World Medical Association, WMA) ...	82
Helsinská deklarace (komentář) .....	82
Helsinská deklarace (Edinburgh, 2000) .....	85
10.2 Rada Evropy .....	92
Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny (1997) .....	94

Dodatkový protokol k Úmluvě na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny o zákazu klonování lidských bytostí (1998) .....	99
Návrh Dodatkového protokolu k Úmluvě na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny o biomedicínském výzkumu (2003) .....	100
10.3 UNESCO (United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization) .....	109
Všeobecné deklarace o lidském genomu a lidských právech (1997) .....	109
Mezinárodní deklarace o lidských genetických datech (2003) .....	110
<b>11 Závěr – v čem spočívá bezpečí účastníka výzkumu? .....</b>	<b>113</b>
Německé směrnice pro experimentování zahrnující lidské účastníky (1931) .....	113
<b>Věcný rejstřík .....</b>	<b>119</b>
<b>Jmenný rejstřík .....</b>	<b>120</b>

## Seznam použitých zkratek

<b>AMA</b>	American Medical Association (Americká lékařská asociace)
<b>CDBI</b>	Comité Directeur pour la Bioéthique (Řídící komise pro bioetiku Rady Evropy) = Steering Committee on Bioethics
<b>CIOMS</b>	Council for International Organizations of Medical Sciences (Rada pro mezinárodní organizace lékařských věd)
<b>EK</b>	Etická(é) komise
<b>HD</b>	Helsinská deklarace
<b>OSN</b>	Organizace spojených národů
<b>UNAIDS</b>	the Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (společný program HIV/AIDS spojených národů)
<b>UNESCO</b>	United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (Vzdělávací, vědecká a kulturní organizace spojených národů)
<b>WHO</b>	World Health Organization (Světová zdravotnická organizace)
<b>WMA</b>	World Medical Association (Světová lékařská asociace)
<b>Úmluva</b>	Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny (zkráceně Úmluva o lidských právech a biomedicině) – dokument Rady Evropy, Oviedo, 1997; včleněn do zákonů ČR – viz Sbírka mezinárodních smluv č. 96/2001.

## Predhovor

Azda málo oblastí v úsilí súčasného ľudstva prináša zároveň toľko konkrétneho dobra a nádeje pre jednotlivého človeka i pre ľudskú spoločnosť, a zároveň je zdrojom toľkých obáv, neistôt a rizík, ako je to v prípade súčasnej (bio)medicíny a zdravotníctva. Oblastí, stále tesnejšie spojených s aplikáciou narastajúcich poznatkov a možností súčasnej vedy, techniky a špičkových biotechnológií – a to neraz zároveň na individuálnej, skupinovej, či až na kontinentálnej alebo globálnej úrovni.

V kontraste so stále pribúdajúcimi technickými a technologickými možnosťami je azda jedným z najprekvapujúcejších paradoxov našej doby hlboká existenciálna neistota a rozorvanosť (post)moderného človeka. Zdá sa, že čím viac dnešný človek vie, pozná, či dokáže, tým viac sa táto jeho neistota zväčšuje – a jeho obavy a nepokoj prehlbujú. Keďže minulé storočia priniesli aj mnoho sklamaní, „popálení“, či poblúdení, podvedomá kolektívna pamäť našich súčasníkov je aj trochu nedôverčivá a podozrievavá. A to nezriedka aj voči (bio) medicínskemu výskumu ako takému, alebo voči osobám, ktoré ho vykonávajú. Ide tu aj o opatrnosť, schopnosť poučiť sa z minulosti. Inokedy o zodpovednosť, doliehajúcu ako ťažké bremeno. O rozhodnutia osobné, týkajúce sa konkrétneho človeka, či jeho najbližších, inokedy o rozhodovanie osôb so ‘zodpovednosťou za veci verejné’, či až o rozhodnutia politické.

V tejto situácii zároveň hrozí nebezpečie, že príliš ‘paranoidný’ prístup pokazí dnešnému človeku už temer každú radosť, otrávi, či spochybní každý jeho úspech. Vidíme, že vedecký pokrok sa niekedy zdá byť akoby cieľom i motorom sám (o)sebe – ale občas nevedno, či nás naozaj posúva vpred, k ‘dobrým koncom’, alebo nás skôr vzdľahuje od miest, kde sme pred časom zabľúdili... Možno až úporne sa dnes hľadá orientácia v narastajúcej spleti problémov, o ktorých predchádzajúce generácie ani nechyrovali – i keď sa zároveň spochybňuje ako jej smer, tak i samotný cieľ. A tak sa nezriedka volá po akejsi obnove, ‘návrate k hodnotám, ku koreňom, k podstate’.

Som presvedčený, že práve v našej dobe sú veľmi potrebné knihy, akou je, podľa môjho názoru, aj táto monografia o problematike etiky biomedicínskeho výskumu, ktorú našej odbornej i širšej verejnosti predkladá jedna z najvýraznejších súčasných postáv odboru medicínskej etiky v Českej republike. Potrebujeme knihy múdre, odvážne, dialogické; obsahujúce spoľahlivé informácie spolu s angažovanou a zároveň jem-



nou prezentáciou kvalitne vyargumentovaných postojov k problémom, na ktoré si – napriek ich očividnej závažnosti a aktuálnosti – dnešný uponáhľaný človek akosi nevie nájsť potrebný priestor a čas.

Prof. Marta Munzarová v tejto monografii vhodne zúročila bohaté osobné skúsenosti a prehľad, ktoré vyplývajú z jej priamej a veľmi aktívnej účasti na budovaní a rozvíjaní odboru medicínskej etiky, ako aj z osobnej účasti v európskych, či globálnych odborných diskusiách o kľúčových bio-etických problémoch súčasnosti (či už ako aktívna účastníčka významných medzinárodných konferencií, alebo autorka kritických statí uverejňovaných v popredných svetových odborných periodikách). Poznanie, ktoré Prof. Munzarová čitateľovi sprostredkuje, bolo pretavené hlbokým osobným zaangažovaním. Dozrelo v osobnej reflexii každodennej lekárskej praxe pri lôžku chorých s tými najťažšími chorobami (onkológia), v lekárskom výskume, v prednáškach pre študentov, kolegov – lekárov i iných zdravotníkov – a v neustálom dialógu, či diskusii s tými, ktorým sa etické problémy medicíny, zdravotníctva a súčasného biomedicínskeho výskumu stali každodennou súčasťou zápasu o svoje povolanie, o životy a zdravie zverených pacientov, či o osud výskumných projektov, ktoré navrhovali alebo realizovali.

Originálna koncepcia knihy vedie čitateľa základmi etickej problematiky biomedicínskeho výskumu (pričom poukazuje aj na závažné poučenia z dávnejšej a novodobej histórie), cez praktické aspekty posudzovania výskumných projektov a činnosť etických komisií – až po veľmi užitočný prehľad a reflexiu práce kľúčových európskych a svetových inštitúcií, ktoré sa etickou a medzinárodno-právnou stránkou súčasnej biomedicíny zvlášť v posledných desaťročiach intenzívne zaoberajú. Veľmi zaujímavý je zasvätený pohľad „pod pokrievku“ dnešných bio-etických a bio-politických diskusií, keď autorka na príklade vysoko aktuálnych tém (genetika, bio-banky, xenotransplantácie) poukazuje na mnohé úskalia pri hľadaní spoločných etických postojov a smerovania v tej-ktorej oblasti na medzinárodnej úrovni – ale s pravdepodobným blízky dopadom i na pomery v našich krajinách, ktoré sa opätovne a tesnejšie integrujú do európskych, či globálnych politických, kultúrnych, i vedecko-výskumných štruktúr.

Ak dnes gratulujeme autorku i vydavateľstvu k vydaniu potrebného a vydareného diela, dovoľujem si zároveň zaželať tejto knihe pozorných a premýšľajúcich čitateľov. Takých, ktorí by boli schopní načerpať z poznania, ale aj z nákazlivého entuziazmu, optimizmu a hľbokej múdrosti, ktorými dýchajú tieto stránky. A využiť toto svoje osobné obohatenie všade tam, kde sa očakáva vyjadrenie i uplatnenie hlboko ukotveného morálneho postoja. Takého, ktorý je vždy na strane dôstojnosti, ne-

odcudziteľných práv i oprávnených záujmov každého človeka. Zvlášť toho, ktorého život, zdravie – i kus osobného šťastia alebo nádejí, bol alebo bude zverený do ich pozornosti alebo starostlivosti pri jeho účasti v niektorom z projektov biomedicínskeho výskumu. Verím, že súčasný špičkový výskum sa nezaobíde bez osobností, ktoré budú schopné vždy nanovo – v konfrontácií so stále narastajúcimi a rýchlo prichádzajúcimi novými problémami – artikulovať i zastávať eticky hodnotné, správne postoje: a tak prispievať k tomu, aby sa cesta pokroku v medicíne i zdravotníctve uberala smerom, ktorý bude prinášať skutočné dobro pre človeka a jeho všestranný rozvoj.

Bratislava, jún 2004

Doc. MUDr. Jozef Glasa, CSc.

# 1 Úvod

Není pochybností o tom, že historie jakéhokoliv pokroku v lékařství je do určité míry totožná s historií experimentování. Asi by se nenašel nikdo, kdo by chtěl tento výzkum výrazněji omezovat. Je však třeba mít neustále na zřeteli i etickou stránku celé problematiky. Je jasné, že prosazování etických zásad bez dokonalých znalostí odborných by mohlo vyústit v pouhou etickou parodii. Na druhé straně však prosazování nelítostného pokroku na úkor respektu ke každému jednotlivci a k jeho právům by mohlo vést a v minulosti vedlo k ještě mnohem horším důsledkům (Munzarová, 2000, 2001).

Úvahy na uvedené téma z úst lidí skutečně moudrých k nám zaznívaly po staletí. Podílely se na tom, co by se dalo nazvat lékařskou deontologií v oblasti experimentu (Rothman, 1995). Tak již Avicenna (980–1037) zvažoval tíhu skutečnosti, že zkoušení léků je třeba provádět na člověku, jelikož testování na zvířatech nemusí prokázat vůbec nic o jejich účincích na lidské bytosti. Moses Maimonides (1135–1204) v celém svém učení prosazoval, že k nemocnému je třeba vždy přistupovat jako k cíli v sobě samém a ne jako k prostředku k získávání nových pravd.

Z dějin následujících staletí vyplývá, že lékaři zpočátku zkoumali nové metody na lidech sobě blízkých (nebo i na sobě samých) a že nebyl narušován základní postoj lékaře k pacientovi v duchu hippokratovské tradice. Claude Bernard (1813–1878), skutečný vědec z období již ne tak vzdáleného, zdůrazňoval jako princip lékařské morálky to, že lékař nikdy neprovede na člověku pokus, jenž by ho jakkoliv poškodil, a to ani tehdy, kdyby byl velice přínosným pro vědu a pro zdraví ostatních. V období před druhou světovou válkou však dochází, v rámci vědeckého rozvoje, ke změnám. Často se cílem výzkumu stává lékařský pokrok obecně spíše než blaho nemocného, na němž je experiment prováděn. Jsou dokumentovány pokusy na lidech nekompetentních, na lidech v ústavech, na dětech v azylových domovech a jsou popsána i hrubá zneužívání lidí jen pro účely pozorování projevů choroby. Hruzných rozměrů pak tyto pokusy dosáhly v období druhé světové války. Dnes si musíme všichni připomínat skvrny na lékařské profesi, které se staly a které se nedají odestát, a uvědomit si i možnost selhání každého z nás.

Co je to vlastně lékařský experiment?

Žádná definice není úplně uspokojivá a formulace se liší dle jednotlivých autorů. Pro náš účel je snad nejvhodnější přijmout názor George J. Annase. Annas, vůdčí autorita, pokud jde o práva nemocných, mezi-

národně uznávaný expert v oboru zdravotnického práva a lékařské etiky a profesor na Boston University School of Medicine, zvažuje celý problém následovně (Annas, 1992). Někteří tvrdí, že jakákoliv léčba je vlastně experimentem, jelikož kdykoliv je nemocný léčen, pak terapeutický experiment je nabíledni. Tento nemocný dosud nikdy nebyl léčen v této době tímto způsobem. Takový pohled by však zpochybňoval „standardní léčbu“ a považoval by všechny lékaře za šarlatány. Je asi nutné vnímat skutečnost tak, že je evidentní kontinuita mezi léčbou experimentální a standardní. Možná, že nejcharakterističtějším rysem léčby experimentální je rozsah nejistoty, pokud jde o výsledek, při vědomí toho, že každá léčba nebo lékařský postup je určitým stupněm nejistoty zatížen. Nejpatričnější používání termínu experimentování s účastí lidských subjektů (a to nejen v kontextu s léčbou) pak asi zní takto: Lékař experimentuje tehdy, pokud se ve svých postupech vzdaluje od standardní lékařské praxe za účelem získání nového zevšeobecnitelného poznání, anebo snaží-li se ověřit hypotézu za pomoci vědecké metody. Jiné definice jsou podrobnější, v našem kontextu je však naprosto nutné zdůraznit onu Annasem zmiňovanou nejistotu.

V dřívějších dobách docházelo k pokrokům díky pečlivým klinickým pozorováním různých jevů a zodpovědným používáním rozumu na základě pravidel prokazování. Jakmile se experimentální věda stala součástí lékařství, z nemocného se stal subjekt výzkumu a přitom zůstal pacientem a z lékaře se stal vědec a přitom zůstal pomocníkem a léčitelem. Možný konflikt by neměl být zamlžován. Individuální dobro je zde nutně v protíváze k obecnému dobru a osobní lidské hodnoty k hodnotám vědeckým. Uvedené změny propůjčují tomu, co musí zůstat především lidským vztahem, rysy technologických transakcí a vnáší veřejné a sociální dohody do toho, co musí rovněž zůstat osobní a individuální konfrontací. Naznačené změny se dostávají do rozporu i se zakořeněnými tradičními hodnotami lékařské etiky a ovlivňují způsoby a zdůvodňování, pokud jde o rozhodování s mravním rozměrem. Experimentování s účastí lidských subjektů je ve středu možných konfliktů, které samozřejmě zahrnují mnohem širší oblast rozporů mezi technologickými možnostmi a hodnotami lidství (Pellegrino, 1969).

V dnešní době dochází i k jiným změnám. Výzkum a vývoj, věda a pokrok, úspěch a postup se u mnoha lidí dostávají v řádu hodnot na velmi vysoký stupeň a někteří se kloní k názoru, že vše, co je možné zkoumat, je i nutné zkoumat. Na druhé straně se však pomalu ztrácí hledání společného ideálu a společné pravdy a dochází i k relativizaci určitých mravních zásad naší evropské tradice. V pluralitní společnosti, v níž žijeme, se pak i mnohá řešení etických dilemat velmi odlišují

v souvislosti s mravními postoji jednotlivců. Je proto třeba s největší naléhavostí neustále připomínat nedotknutelnost jednotlivé lidské bytosti a její integrity a důstojnosti. Lékařský výzkum může splnit očekávání veřejnosti jen tehdy, budeme-li dávat do určitého řádu uvedené konfliktní hodnoty, a to takovým způsobem, aby výzkum skutečně přispíval k pokrokům vědy pro dobro člověka a současně nepoškozoval lidskost při tomto dění.

Pojem lékařský výzkum je jistě pojmem velmi širokým. Publikace se soustřeďuje na výzkum s účastí lidských subjektů. Pokusům na zvířatech je věnováno kratší zamyšlení v oddílu Xenotransplantace. Text rozhodně není jedlinitý; a to zcela úmyslně. První kapitola velmi stručně popisuje vývoj lékařské etiky od nejstarších dob do současnosti i s cílem osvětlit atmosféru současné „bioetické“ arény a její úskalí. Další kapitoly shrnují určité skutečnosti z literárních údajů se snahou o jejich zhodnocení, jiné se blíží spíše zprávám z konferencí a opět jiné komentují dokumenty významných evropských i celosvětových organizací. Neetickým pokusům s účastí lidských subjektů je věnována značná pozornost. Čtenář se tak snad může nejrůznějším způsobem seznámit nejen s holými fakty, nýbrž i s etickými zvažováními v kontextu výzkumu, a to i s těmi, které vedly ke tvorbě závazných doporučení. Závěrečná kapitola konstatuje, že navzdory všem velmi chvályhodným snahám o podrobné vypracovávání dokumentů, jež se dnes rojí v hojně míře, ta pravá „etika“ se odehrává ve vztahu dvou lidí. A z něho musí vycházet celá mravnost medicíny (Munzarová, 2003). Jednotlivé kapitoly se vzájemně prolínají a někdy se i důležité zásady opakují, vždy však z jiného úhlu pohledu.

Jsem lékařka s bohatou klinickou praxí u lůžka nemocných a také s mnohaletou praxí ve výzkumu s účastí lidských subjektů v oblasti onkologie. Právě tato zkušenost mě přivedla k lékařské etice, jíž se snažím věnovat dle svých sil a to nejen rozumem nýbrž i srdcem. Domnívám se, že jednostranné upřednostňování rozumu může vést k dezintegraci v chápání všech věcí lidských. Měla jsem opakovaně možnost účastnit se mezinárodních konferencí a také jednání, jež se týkaly vypracovávání závazných dokumentů (Rada Evropy, UNESCO). I proto pokládám za svou povinnost předat nabyté zkušenosti české lékařské a zdravotnické veřejnosti. Stále si však více a více uvědomuji hlubokou moudrost výroku starověkého právníka Pauluse, který platí dosud, v lékařství však měrou vrchovatou: *Non omne quod licet honestum est* – Ne vše, co je dovoleno, je mravné.

## LITERATURA

- ANNAS, GJ. *The rights of patients*. 2nd ed. Totowa, New Jersey: Humana Press, 1992. 314 p.
- MUNZAROVÁ, M. *Vybrané kapitoly z lékařské etiky IV: K etické problematice výzkumu za účasti lidských subjektů*. 1. vyd. Brno: Masarykova univerzita, fakulta lékařská, 2000. 65 s.
- MUNZAROVÁ, M. Problematika lékařského výzkumu s účastí lidských subjektů. *Vnitřní lékařství*, 2001, roč. 47, č. 10, s. 661–663.
- MUNZAROVÁ, M. K otázce vnitřní mravnosti lékařství. *Prakt. Lék.*, 2003, roč. 83, č. 3, s. 170–173.
- PELLEGRINO, ED. The necessity, promise and dangers of human experimentation. In WEBER, HR. (Ed.) *World Council of Churches Studies*, 1969, no. 6, p. 31–56.
- ROTHMAN, DJ. Human research: Historical aspects. In REICH, WT. (Ed.) *Encyclopedia of bioethics*. 2nd ed. New York: Simon & Schuster Macmillan, 1995, p. 2248–2258.

## 2 Vývoj lékařské etiky od počátku do současnosti

Obecně přijímaným základem lékařské etiky byla vždy etika hippokratovská, vycházející z přísahy Hippokratovy (Munzarová, 1996). V ní byla zakotvena řada závazných principů a návodů, určujících správné jednání ve vztahu k nemocnému, stejně tak jako zdůraznění důležitosti „čistoty a posvátnosti života“ lékaře samotného. Rozhodování lékaře tedy spočívalo na posouzení, zda určitá forma jednání vyústí v dodržení těchto zásad, a to nejen vůči nemocnému, ale i vůči sobě. V průběhu času byl text v naší kulturní oblasti uváděn do souladu s židovsko-křesťanskou tradicí (Munzarová, 2002), v islámských zemích pak s teologií islámu. Zásady byly rozšiřovány i o jiné povinnosti, aniž by tyto byly v rozporu s oněmi původními, v přísaze uvedenými. Takovéto syntézy se staly výchozím bodem lékařských přísah a etických kodexů. Nebylo žádných důvodů k tomu, cokoliv v tomto směru měnit nebo zpochybňovat.

Ke kritice některých z těchto zásad dochází až ve druhé polovině minulého století, především v USA (Veatch, 1981). Důvodem byly velké změny v oblasti společenské obecně (lepší vzdělání, větší rozšíření demokratických principů skrze uplatňování občanských práv, změna v cítění, pokud jde o společně sdílené hodnoty, nedůvěra v autority a instituce jakéhokoliv typu a podobně), stejně tak, jako v lékařství samotném (specializace, institucionalizace, depersonalizace léčebné péče, přibývání těžkých a netušených etických problémů, souvisejících s novým poznáním a s novými možnostmi). Nutným výsledkem bylo zpochybnění tradičního mravního zakotvení společnosti obecně a lékařství zvláště, s požadavkem alternativních modelů vyučování a praktikování lékařské etiky. (Počátky uvedené změny myšlení je však možno vysledovat až do 17. – 18. století. Lze v tomto kontextu připomenout teorii poznání Johna Locka, polemizující proti vrozeným idejím a pojmům a kritizující etický apriorismus, Rousseauovu interpretaci „společenské smlouvy“ a Kantovu angažovanost pro respekt k autonomii osoby.)

V souvislosti s těmito tendencemi viděli mnozí lékaři řešení těžkých dilemat v legislativě anebo zaujímali zcela nihilistický pohled na etiku jako takovou. Nicméně většina z nich poznala nebezpečí v zaměňování zákona nebo ekonomiky za etiku, stejně tak, jako v redukci profesní etiky na pouhý osobní názor. Filozofové začali propagovat různé vzorce a míšili svým způsobem chápané tradice s variantami konsekvencialistických

a deontologických teorií. Avšak jeden, již dříve popsany postup, teorie W. D. Rosse o „*prima facie*“ principech (zásady evidentní na první pohled, jednoduché, jasné a samozřejmé), měl mimořádný ohlas a brzy se stal vzorem pro to, „jak dělat lékařskou etiku“. Byl přizpůsoben etice ve výzkumu v tzv. Belmontské zprávě (National Commission, 1979), v níž jsou vytyčeny základní etické principy: respekt k osobám, dobřechinění (beneficence) a spravedlnost.

T. L. Beauchamp a J. F. Childress pak rozpracovali princip respektu k osobám, především ve smyslu podpory jejich autonomie, a od principu dobřechinění jasněji oddělili princip neškození (nonmaleficence). Tyto principy prosazovali v rámci lékařské etiky nejen ve výzkumu. Jejich dílo „Principles of Biomedical Ethics“ mělo a má mimořádný ohlas (poprvé bylo zveřejněno v r. 1979, v r. 2001 vyšlo již v pátém, přepracovaném vydání) (Beauchamp, 2001). Autoři si byli velice dobře vědomi těžkostí v dosažení shody, pokud jde o základy etických přístupů (podstata dobra, zdroje mravnosti, hranice možností mravního poznání). Domnívali se, že čtyři základní *prima facie* principy (respekt k autonomii, dobřechinění, neškození a spravedlnost) budou přijímány všemi, ať již pocházejí z jakýchkoliv kultur anebo ať již vyznávají jakékoliv náboženství. Principy je třeba vždy respektovat, pokud se snad neobjeví nějaký významný důvod, který by nad nimi převážil a který by ospravedlnil jejich nedodržení. Principy dobřechinění a neškození byly ostatně již známy z etiky hippokratovské, ostatní dva principy byly sice nové, avšak v moderních, změněných podmínkách velice důležité. Uvedený model byl po desetiletí vštěpován zdravotnickým pracovníkům a byl brzy přenesen do Evropy; i v naší zemi do určité míry zakotvil. Při řešení etických dilemat mnozí diskutují zcela v souladu s tímto myšlením. V posledních letech však valem přibývá kritiků, pro které jsou tyto principy jakási „mantra“, automaticky aplikovatelná, a to bez pevného mravního základu. Někteří si však také uvědomují, že v dnešním postmoderním světě lze stěží vést dialog o morálce; „musíme s povděkem konstatovat, že jej můžeme opírat alespoň o nějaké principy“ (Šimek, 2003). V současnosti je mnohde upřednostňován princip respektu k autonomii, a to hlavně jako protiva autoritativního, paternalistického, tradičního modelu hippokratovského (Munzarová, 1996). Je třeba uvítat, podporovat a ochraňovat schopnost nemocného činit rozhodnutí. Pokud jde o výzkum, je projev jeho autonomie, vyjádřený tzv. informovaným souhlasem, absolutní nutností.

Dnes se stále častěji setkáváme také s termínem bioetika, který je někdy používán téměř jako synonymum lékařské etiky, ač to není správné. Pojem byl poprvé použit počátkem sedmdesátých let minulého století



v názvu knihy amerického onkologa V. R. Pottera (*Bioethics: Bridge to the Future*); později začal být používán jako název pro nově se utvářející samostatnou disciplínu týkající se systematického studia lidského jednání v oblasti biologických věd a v péči o zdraví, které je zkoumáno ve světle morálních hodnot a principů. Zakladatelé tohoto oboru se domnívali, že „jazyk, logika a moudrost etiky bude propojována s jazykem, logikou, daty a hodnotami věd o životě a zdravotní péče“ (Reich, 1995). Obor je širší než lékařská etika, reflektuje pokroky i v biologických vědách a snaží se sjednotit požadavky, vycházející z oborů jiných (právo, filozofie, teologie, sociologie, psychologie, ekologie a podobně). Dnes se však někteří, jež stáli u zrodu bioetiky, od mnohého distancují. Daniel Callahan, jeden z nejvýznamnějších amerických etiků – „bioetiků“, který působil i jako hostující profesor na Karlově univerzitě, přiznává, že „disciplína, nyní nejméně 30 let stará, se řádně nezakotvila jako význačná a obdivovaná oblast“ a že „mnoho lidí, jako i on sám, nejsou úplně hrdí na to, že jsou nazýváni bioetiky“ (Callahan, 2000). Z této disciplíny zcela jistě zůstalo „bio“, „etika“ se však mlží anebo mizí úplně. Mnozí význační představitelé oboru nekladou již základní otázku, co je to dobrý život a co by mělo být děláno pro to, aby dobrým byl, nýbrž otázku, jaká je kvalita života (a to často dle pohledu zvenčí a nikoliv pohledem toho, o jehož kvalitu běží). Na tomto poli býváme svědky jen jakýchsi popisů problémů, preferencí, pocitů a postojů, bez jakéhokoliv hledání rozdílů mezi správným (a tedy dobrým) a nesprávným (a tedy špatným). Různé postoje, mnohdy i protikladné, jsou brány jako rovnocenné. Edmund Pellegrino (významný etik a lékař s mnohaletou klinickou praxí, autor stovek publikací s lékařsko-etickou problematikou a zakladatel časopisu *The Journal of Medicine and Philosophy*) varuje: „Může bioetika, ve své současné podobě, vydržet výzvy postmodernismu, aniž by sklouzla do morálního relativismu, nihilismu nebo do chaosu? ... Kdy, pokud vůbec kdy, se interdisciplinární obor stal natolik všezahrnujícím – že ztratil svou identitu? ... Kdy rozředil normativní snahy etiky tak pečlivě, že etika samotná vybledla, a to do té míry, že ji pak nelze ani rozpoznat?“ (Pellegrino, 2000).

Etika je disciplínou filozofickou. Jedná se však o praktickou filozofii, zabývající se ne tím, co je, ale tím, co by být mělo. „Etika je hledáním. Je úvahou a rozpravou o tom, co je a co není dobré, přičemž motivem úvahy i rozpravy je starost. Kde této starosti není, přichází etika zkrátka“ (Příhoda, 1994). Je naprosto jasné, že se v současné době, díky obrovskému pokroku jak v poznání tak i v biotechnologických možnostech a vymoženostech, hromadí mnoho nečekaných a složitých etických dilemat, jejichž řešení není vždy jednoznačné. Objevují se nepřijemné

šedé zóny mezi správným a nesprávným řešením. Je jisté, že v pluralitní společnosti, v níž žijeme, se hůře než kdykoliv dříve nachází společná pravda a to i pravda o člověku. V každém případě však lékařskou etiku nelze rozměňovat neurčitým nezávazným mudrováním a filozofováním bez jasného normativního vyústění. Je to příliš závažná oblast, jejíž postupné rozleptávání by mohlo vést k nedozírným následkům. Všichni se musíme shodnout na určité společné pravdě, na níž můžeme stavět dál. Taková pravda je formulována ve Všeobecné deklaraci lidských práv (OSN, 10. 12. 1948), na niž se ostatně téměř všechny níže uvedené a i pro nás závazné předpisy a doporučení odvolávají až do dnešních dnů. Citujme zde tedy alespoň nejzákladnější články deklarace, které se týkají našeho kontextu:

Článek 1: Všechny lidské bytosti se rodí svobodné a sobě rovné, pokud jde o důstojnost a práva. Jsou obdařeny rozumem a svědomím a měly by jednat jedna s druhou v duchu bratrství.

Článek 2 (1): Každý má všechna práva a všechny svobody stanovené touto Deklarací, bez jakéhokoliv rozlišování – jako je rasa, barva... nebo jiné postavení.

Článek 3: Každý má právo na život, svobodu a bezpečnost své osoby.

Článek 6: Každý má právo být všude uznáván jako osoba před zákonem.

Článek 7: ... Všichni mají právo na stejnou ochranu proti jakékoliv diskriminaci, která porušuje tuto deklaraci a proti každému podněcování k takovéto diskriminaci.

Článek 25 (1): Každý má právo... na zabezpečení v nemoci, v nezpůsobilosti..., ve stáří nebo v ostatních případech ztráty výdělečných možností, k nimž došlo v důsledku okolností nezávislých na jeho vůli.

V úvodní preambuli k této deklaraci zaznívá, že pravda o „přirozené důstojnosti a rovných a nezczizitelných právech všech členů lidské rodiny je základem svobody, spravedlnosti a míru ve světě“. Bez této pravdy nemá žádná společnost naději na přežití. Na těchto pevných základech je možno znovu obnovit a vybudovat i zcela „moderní“ lékařskou etiku. Vždyť „tradiční“ etika vždy stála na straně respektu k důstojnosti každé jednotlivé lidské bytosti. Jakékoliv jiné přístupy, které si pletou důstojnost člověka s jeho užitečností a které nezahrnují do svých zásad i vzájemnou pomoc a povinnosti člověka vůči slabšímu a nemohoucímu, jsou velmi nebezpečné (Munzarová, 2003). Následující text bude proto zcela vědomě stát na těchto vytýčených základech.

**LITERATURA**

- BEAUCHAMP, TL., CHILDRESS, JF. *Principles of Biomedical Ethics*. 5th ed. Oxford: University Press, 2001. 454 p. (zde citováno ROSS, WD. *The foundations of ethics*. Oxford: Clarendon Press, 1939)
- CALLAHAN, D. Judging the future: Whose fault will it be? *Journal of Medicine and Philosophy*, 2000, vol. 25, no. 6, p. 677–687.
- MUNZAROVÁ, M. Zamyšlení nad Hippokratovou přísahou. *Prakt. Lék.*, 1996, roč. 76, č. 9, s. 456–457.
- MUNZAROVÁ, M. Princip autonomie a lékařská etika. *Prakt. Lék.*, 1996, roč. 76, č. 12, s. 615–616.
- MUNZAROVÁ, M. *Úvod do studia lékařské etiky a bioetiky*. 2. rozšířené vyd. Brno: Masarykova univerzita, fakulta lékařská, 2002. 43 s. (1. vyd. 1995).
- MUNZAROVÁ, M. Všeobecná deklarace lidských práv: padesáté páté výročí. *Prakt. Lék.*, 2003, roč. 83, č. 11, s. 650–652.
- National commission for the protection of human subjects of biomedical and behavioral research: The Belmont report: Ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research, 1979. In REICH, WT. (Ed.) *Encyclopedia of bioethics*, 2nd ed. New York: Simon & Schuster Macmillan, 1995, p. 2767–2773.
- PELLEGRINO, ED. Bioethics at century's turn: Can normative ethics be retrieved? *Journal of Medicine and Philosophy*, 2000, vol. 25, no. 6, p. 655–675.
- PŘÍHODA, P. Pěstování oboru etiky v situaci přebujelého pragmatismu. *Medicinská etika a bioetika*, 1994, roč. 1, č. 3, s. 6–8.
- REICH, WT. Introduction. In REICH, WT. (Ed.) *Encyclopedia of bioethics*, 2nd ed. New York: Simon & Schuster Macmillan, 1995, p. xix–xxxii.
- ŠIMEK, J., ŠPALEK, V. *Filozofické základy lékařské etiky*. 1. vyd. Praha: Grada Publishing a.s., 2003. 113 s.
- VEATCH, RM. *A theory of medical ethics*. 1st. ed. New York: Basic Books, 1981. 387 p.

### 3 Filozofické úvahy o experimentování s účastí lidských subjektů

Jistěže by se daly ve filozofické literatuře nalézt mnohé úvahy, jež bychom mohli vztáhnout k našemu tématu. Některé bychom jistě podpořili a vyvodili z nich i patřičné směřování pro náš vlastní život. Chceme-li se však dobře seznámit s tázáním a hledáním na poli výzkumu s účastí lidí, pak se můžeme omezit na úvahy filozofa Hanse Jonase. Nedávno zesnulý vynikající myslitel (1903–1993), filozof a religionista, žák Bultmannův a Heideggerův, proslul v oboru gnozeologie a etiky. Věnoval se i přímo otázkám lékařské etiky a to s jasnožřivostí, moudrostí a s důrazem na celost člověka a na respekt k jeho důstojnosti. Dokonale rozebíral vztah jedince a společnosti a zamýšlel se nad kvalitou a hodnotou života člověka. V následujícím textu jsou shrnuty jeho nejdůležitější myšlenky, zveřejněné v obsáhlé studii z r. 1969, která je beze změn přetiskována v různých bioetických publikacích a dosud hojně citována – a to vždy s respektem a s úctou (Jonas, 1969).

Seznámí-li se člověk s celou složitostí výzkumu s účastí lidských bytostí, pak mu nezbyvá než k němu přistupovat s velkou pokorou. Experimentování bývalo doménou přírodních věd a nevyvolávalo mnoho mravních problémů. Ty nastaly až tehdy, kdy se začaly dělat pokusy s oduševnělými a citíci bytostmi. Zde se jakási nevinost anebo pocit, že nejde o škození, vytrácí a naopak narůstají problémy ve svědomí. Experimenty nutně vyvolávají i otázky nejdůležitější, a to otázky týkající se důstojnosti, posvátnosti a nedotknutelnosti lidského života. Zde totiž nejsou možné žádné náhražky, pracuje se nutně s originálem. Je třeba si uvědomit, že důstojnost člověka nevyžaduje vysvětlování. To, co je třeba vysvětlit a ospravedlnit, je zdůvodnění, proč si dovoluujeme zasahovat do této nedotknutelnosti. Objasňování by pak mělo stát rovněž na hodnotách souvisejících s důstojností člověka. To, co je třeba obětovat, by mělo být měřitelné s tím, co se snad získá.

Je jasné, že zde může dojít ke konfliktu mezi jedincem a společností, mezi individuálním, soukromým dobrem a dobrem veřejným, mezi právem jedince a právy společnosti. Je třeba vnímat, že jedinec je vždy konkrétní, jeho základní dobro je více méně známo. Společnost na druhé straně je pojmem abstraktním. Pokud by bylo vůbec možno zvažovat, zda lze hodnoty jedince pro společnost obětovat, pak je nutné nejprve definovat, co to jsou potřeby, zájmy a práva společnosti. Neznámá v naší