

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 **restně 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 Immunoterapy, 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 ji 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 nejrušnějších fórech doma i v zahraničí.

# Obsah

Seznam použitých zkratek .....	7
Predhovor .....	8
1 Úvod .....	11
2 Vývoj lékařské etiky od počátku do současnosti .....	15
3 Filozofické úvahy o experimentování s účastí lidských subjektů ....	20
4 Pokusy s účastí lidí za nacismu .....	28
4.1 Norimberský kodex (1947) .....	33
5 Neetické pokusy posledních desetiletí .....	36
6 Informovaný souhlas .....	43
7 Placebo .....	51
8 Etické komise .....	54
9 Konkrétní příklady z jednotlivých lékařských oborů .....	58
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
10 Mezinárodní organizace a etika výzkumu – významné dokumenty s komentáři .....	82
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 deklaráce o lidském genomu a lidských právech (1997) .....	109
	Mezinárodní deklaráce o lidských genetických datech (2003) .....	110
<b>11</b>	<b>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 biomedicíně) – 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 prehľbujú. 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 vzd’al’uje od miest, kde sme pred časom zablúdili... 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 autorke 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 hlbokkej 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 ústavách, 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 nabílední. 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 nejcharakterističtější rysem léčby experimentální je rozsah nejistoty, pokud jde o výsledek, při vědomí toho, že každá léčba nebo lékařský postup je určitým stupněm nejistoty zatížen. Nejpatričtější 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 vnášejí 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