

Eksperymenty medyczne (łac. *experimentum* – próba, doświadczenie) – działania medyczne, w których człowiek (w dowolnym stadium rozwoju) stanowi przedmiot, za pośrednictwem którego lub na którym sprawdza się wyniki dotychczas nieznanne albo niezbyt dobrze poznane jakiegoś zabiegu (DV I.3), które są nie do końca pewne. Konieczność przeprowadzania e.m. nie podlega dyskusji, natomiast zasadniczy problem stanowi określenie granic ich dopuszczalności, gł. ze wzgl. na ich przedmiot – człowieka.

Warunki przeprowadzania e.m. zaczęto formułować po okrutnych nadużyciach medycznych w obozach koncentracyjnych II wojny światowej. Uświadomiono sobie, że oddzielenie badań naukowych od zasad etyki prowadzi do zbrodni. Konsekwencją procesu przestępców wojennych (w tym 23 lekarzy) był *Kodeks Norymberski* (1947) z 10 zasadami dopuszczalności doświadczeń na ludziach. Streszczając, chodziło o następujące normy: pacjent musi wyrazić zgodę na e. i ma mieć zagwarantowaną możliwość jej cofnięcia na każdym etapie badań; zabieg musi być celowy i potrzebny, dobrze przygotowany, zaś wyników nie da się osiągnąć na innej drodze; e.m. na człowieku powinny poprzedzać próby na zwierzętach; musi być zapewnione całkowite bezpieczeństwo probanta – bez narażenia na śmierć lub kalectwo, a ryzyko badań winno być rekompensowane wartością wyników; muszą być prowadzone przez prawdziwych specjalistów, zaś wzrost zagrożenia musi prowadzić do przerwania e.

Normy te okazały się niewystarczające, stąd kolejne kodyfikacje. Najbardziej wszechstronna i powszechnie przyjęta jest Deklaracja helsińska (1964) i jej modyfikacje (Tokio – 1975, Wenecja – 1983, Hongkong – 1989 i Somerset – 1996). W ramach Zjednoczonej Europy obowiązują ponadto normy *Good Clinical Practice for Trials* (obowiązuje od 1997) oraz *Wytyczne i zalecenia dla europejskich komisji etycznych* (1995). W Polsce problematykę etyczną e.m. regulują *Kodeks etyki lekarskiej* (art. 42-50) i *Ustawa o zawodzie lekarza* (art. 21-29). Kościół naucza na ten temat m.in. w: EV 63, 89; KKK 2292-2295; KPSZ 75-82; DV I, 3-6.

Nadrzędnym kryterium badań naukowych pozostaje zawsze *dobro człowieka*, a nie tylko „dobro ludzkości”, stąd wymaga się rezygnacji z badań, które pozostają z nim w kolizji, tj. uwłaczają godności, szkodzą człowiekowi lub uniemożliwiają integralny rozwój. E. m. powinny respektować pryncypia godności człowieka i nienaruszalności jego życia oraz prawo moralne [KKK 2295]. Jeżeli tak jest, uznaje się udział w e.m. za moralnie dopuszczalny, a nawet za godny pochwały, jako wyraz międzyludzkiej solidarności i znak miłości oraz szansą dla rozwoju medycyny.

Deklaracja helsińska wprowadziła rozróżnienie e.m. ze wzgl. na cel: e. kliniczne (diagnostyczne lub terapeutyczne), prowadzone dla uzyskania bezpośredniej korzyści dla zdrowia chorego-probanta, oraz e. naukowo-badawcze (nielecnicze), których celem jest rozszerzenie wiedzy medycznej. Granica jest płynna, ale im bardziej dominuje bezpośredni cel terapeutyczny, tym mniejsze jest niebezpieczeństwo urzeczowienia pacjenta lub uczynienia go środkiem do obcego celu. Rozróżnienie to nabiera istotnego znaczenia w przypadku osób niezdolnych do wyrażenia zgody, które można poddawać jedynie działaniom o charakterze leczniczym.

Fundamentalnym wymogiem dla podjęcia względnie zaniechania e.m. jest świadoma i dobrowolna zgoda (*informed consent*), która może być wyrażona jedynie przez pacjenta zdolnego do takiego działania, a więc posiadającego wiekową zdolność prawną oraz zdrowego psychicznie. Na wypełnienie tego warunku składa się wyczerpująca informacja dotycząca e.m. (metody, zakres, cele i środki oraz przebieg) oraz możliwego ryzyka. W ramach informacji nie powinno także zabraknąć danych o implikacjach etycznych e. Dobrem, które chroni ten wymóg, jest wolność decyzji osoby, a ta gwarantowana jest również przez możliwość cofnięcia zgody probanta w dowolnym momencie. Dużą wagę przykładają się do treści oraz sposobu informowania probanta, aby wykluczyć nacisk, przymus lub manipulację ze strony badacza. Z perspektywy wolności decyzji rolę zabezpieczającą pełni wykluczenie z grona

kandydatów na probantów tzw. *captive groups*, tj. osób zależnych od badacza (np. rodzina, studenci), żołnierzy, więźniów, osób ubezwłasnowolnionych, nieletnich itp. Wyjątek od świadomej zgody mogą stanowić eksperymenty terapeutyczne, jeśli domniemywa się zgodę (por. KPSZ 73 i 77) lub jej wyrazicielem jest prawny reprezentant, np. rodzic.

Wśród wymagań stawianych prowadzącym e. podkreśla się fachowe kompetencje, rzetelność naukową oraz zdolność roztropnego wyważenia między przewidywanymi korzyściami i ryzykiem. W przypadku publikacji, badacz zobowiązany jest wyniki eksperymentu dokładnie przedstawić, przy czym badania, które były niezgodne z pryncypiami etycznymi, nie powinny być dopuszczone do publikacji. Warunek ten chroni przed karierą naukową w oparciu o nieetyczne środki, nie zmienia jednak faktu, że wiele prób z negatywnym wynikiem i prowadzonych niemoralnymi metodami nie dociera nawet do wiadomości świata nauki.

Funkcję kontrolną zleca się niezależnej komisji etycznej, wypełniającej równocześnie zadanie ochrony interesów pacjenta. Komisja zajmuje stanowisko wobec konkretnych e. klinicznych, lecz powinna także pełnić funkcje doradcze i orientacyjne. Należy domagać się wypełnienia norm etycznych na każdym etapie e., istnieje bowiem pokusa, aby w rozstrzygającej fazie próbnej „dla dobra nauki i ludzkości” próbować zadysponować zdrowiem, integralnością, a nawet życiem probanta. Podobnie należy odrzucić zbyt łatwe redukcjonowanie lub pomijanie poszczególnych etapów e.m., np. fazy badań na zwierzętach.

Negatywna ocena moralna odnoszona jest do nowych form e.m. na embrionach ludzkich. Nawet jeśli zmierzają one do celów z natury godziwych, prowadzą nieuchronnie do zabicia embrionów. Wykorzystywanie embrionów i płodów ludzkich jako przedmiotu eksperymentów nielecniczych jest przestępstwem przeciw ich godności istot ludzkich i prawu do życia (EV 63). W tym przypadku oceny moralnej nie zmienia także zgoda zastępcza wyrażona przez rodziców (DV I, 4). Dopuszczalne są natomiast e. terapeutyczne na embrionie, jeśli szanują jego życie i integralność, nie narażają go na nieproporcjonalne ryzyko.

S. Kornas, Współczesne eksperymenty medyczne w ocenie etyki katolickiej, Częstochowa 1986; S. Olejnik, Etyka lekarska, 1995², 113-127; W. Schaupp, Der ethische Gehalt der Helsinki Deklaration. Frankfurt a.M. 1994; J. Wróbel. Człowiek i medycyna. Teologicznomoralne podstawy ingerencji medycznych. Kraków 1999, 324-330; T. Brzeziński, Etyka lekarska, Warszawa 2002, 230-237; M. Kośmicki. Uświadomiona zgoda chorego na udział w eksperymencie medycznym, w: Pacjent u schyłku XX wieku, Kielce 1997, 38-66; P. Morciniec, Problem godziwości korzystania z wyników nieetycznych eksperymentów, RTSO 20(2000), 245-255; K. Szczęsny. Godność człowieka jako zasadnicze kryterium oceny etycznej eksperymentu medycznego, „Sosnowieckie Studia Teologiczne” 2(1995), 183-211; J. Wróbel, Czy Kościół jest przeciwny eksperymentom w medycynie? w: Problemy współczesnego Kościoła, red. M. Rusecki, Lublin 1996, 445-452.

© P. Morciniec, Eksperymenty medyczne, w: Wokół katechezy posoborowej, red. R. Chałupniak, J. Kochel [i in.], Opole, 2004, s. 71-73