

Czy lekarzom wolno dokonywać badań na osobach chorych na demencję? Granice badań naukowych nad osobami niezdolnymi do wyrażania zgody.

W styczniu 1995 psychiatrzy Helmchen i Lauter postawili publicznie pytanie, czy nie należałoby zmienić prawa o lekach, aby umożliwić w określonych wyjątkowych przypadkach badania naukowe na osobach dotkniętych demencją, które nie byłyby same zdolne do wyrażenia zgody, nawet jeśli te badania dla danego probanda pozbawione byłyby jakiegokolwiek korzyści terapeutycznej [4]. Dla uzasadnienia autorzy podali m. in. fakt, że we wszystkich krajach przemysłowych obserwuje się niepokonane, przypominające epidemię narastanie liczby osób z demencją starczą. Z powodu tej "epidemii demencji" cierpią nie tylko sami dotknięci. Narasta także, stając się coraz trudniejszą do zniesienia, ofiara składana przez członków rodzin zajmujących się codzienną opieką nad tymi chorymi. Ostatecznie ma to rzekomo zagrażać spójności społeczeństwa, relacjom międzypokoleniowym i systemom społecznych zabezpieczeń.

Postęp naukowy w obliczu grożącego rzekomo niebezpieczeństwa jest ogromny i można powiedzieć, że znajdujemy się "tuż przed momentem znaczącego przełomu". Tylko mały krok dzieli nas od ostatecznego wyjaśnienia przyczyn otępienia Alzheimerskiego i w konsekwencji skutecznej metody jego leczenia. Przeszkadza w tym - tak sądzą Helmchen i Lauter - zakaz przepro-

wadzania badań naukowych u probandów niezdolnych do wyrażania zgody, skutkując tym, że "brakuje postępów w łagodzeniu cierpienia indywidualnego każdego chorego albo uzyskiwane są one tylko częściowo i z opóźnieniem, a przez to dostępne dla wielu chorych za późno. Wynika stąd także, (...) że nie daje się znacząco zmniejszyć obciążenia członków rodzin, jednocześnie przyczyniających się do tworzenia dochodu narodowego brutto /podkreślenie F. L./, (...) a o rozmiarach tego zagrożenia i tempie, z jakim ono nadchodzi, społeczeństwo musi być jasno poinformowane (...)" [4 s. 65]. Wobec takiej perspektywy - uważają Helmchen i Lauter - nakazem chwili jest rozciągnięcie badań naukowych na tych chorych, którzy z powodu swojej choroby nie są już w stanie wyrazić skutecznej zgody na zabiegi medyczne. Ponieważ chorzy na demencję korzystają z wysiłku opiekujących się nimi członków rodziny i ogromnych świadczeń socjalnych społeczeństwa, powinno się od nich wymagać w ramach "układu międzypokoleniowego" solidarności z przyszłymi chorymi na otępienie w następnych generacjach. Do tego zalicza się także przeprowadzanie badań naukowych nie przynoszących korzyści probandom.

Początkowo tezy Helmchena i Lautera nie spotkały się z wielkim zainteresowaniem. Stopniowo jednak otworzyła się dyskusja w czasopiśmie fachowym i dyskusja publiczna. Podczas gdy lekarze wypowiadali się

* Przerobiona wersja wykładu na Polsko-Niemieckie Sympozjum, czerwiec 1997, Słubice

w większości ze zrozumieniem i akceptacją, krytyka wyszła przede wszystkim ze strony członków rodzin chorych psychicznie, jak również ze strony szerokiej opinii publicznej, w szczególności organizacji niepełnosprawnych [4].

Niedawno pojawiły się dwie dalsze publikacje na ten temat pochodzące ze środowiska lekarskiego. Mam tutaj na myśli oświadczenie Niemieckiego Towarzystwa Psychiatrii, Psychoterapii i Neurologii (DGPPN) dotyczące projektu "Ogólnej Konwencji Bioetyki" Rady Europejskiej z dnia 08.03.1996 [3] oraz oświadczenie Centralnej Komisji ds. Etyki przy Federalnej Izbie Lekarskiej dotyczące "Ochrony osób o ograniczonej zdolności stanowienia w związku z badaniami naukowymi" [2].

Opinie DGPPN i Centralnej Komisji ds. Etyki w przeciwieństwie do projektu Helmchena i Lautera nie zawierają żadnej informacji na temat obciążeń socjalnych, jakie powstają w wyniku zachorowań na ww. choroby psychiczne. Określenia takie jak "epidemia otępienia", "rodzina opiekująca się chorym" itp. nie pojawiają się w ogóle. W opinii Centralnej Komisji ds. Etyki podkreśla się natomiast, że zabrania się "przeprowadzania doświadczeń na osobie o ograniczonej zdolności stanowienia, jeżeli doświadczenia te mają na celu poprawę stanu zdrowia wyłącznie osoby trzeciej, a nie osoby poddanej badaniom". Komisja ds. Etyki najwyraźniej dostrzega niebezpieczeństwo, jakie wynika z punktu widzenia Helmchena i Lautera, wolności domagania się od chorego na Alzheimera ofiary na rzecz społeczeństwa.

Temu "zakazowi instrumentalizacji" komisja przeciwstawia przekonanie etyczne, że "wolno przeprowadzić na jakiejś osobie doświadczenia o niskim stopniu ryzyka, jeżeli w ten sposób można przynieść znaczną pomoc innym ludziom. Naturalnie nie jest możliwe zmuszenie kogoś - bez znaczenia czy jest on ubezwłasnowolniony, czy też nie - do udzielenia pomocy innym osobom, poprzez udział w badaniach doświadczalnych, nawet wtedy, gdy korzyści dla osób trzecich

miałyby być bardzo duże, a ryzyko dla samego pacjenta niewspółmiernie niskie. Jednak wydaje się, że udział osób ubezwłasnowolnionych w badaniach doświadczalnych mógłby być możliwy wtedy, gdy (...) reprezentant prawny danego pacjenta miałby wystarczające (...), wynikające ze znajomości pacjenta podstawy do założenia, że pacjent zgodziłby się wziąć udział w takich badaniach..."

To stanowisko Centralna Komisja ds. Etyki motywuje tym, że gdyby zaprzestać "całkowicie prowadzenia badań doświadczalnych z tą grupą pacjentów (...), trzeba byłoby świadomie zrezygnować z postępów w rozpoznawaniu i leczeniu chorób. Taka rezygnacja byłaby jednak z moralnego punktu widzenia nie do przyjęcia". Przy tym "istnieje nagła potrzeba poprawy terapii wielu poważnych i dotychczas nieuleczalnych chorób poprzez prowadzenie badań naukowych".

Stanowisko to musi wywoływać zdumienie: sugeruje ono fakt, że w przeszłości postęp w rozpoznawaniu i leczeniu np. demencji albo w ogóle nie był możliwy albo był możliwy dzięki nielegalnym badaniom na probandach niezdolnych do wyrażania zgody na badania. Podczas konsultacji Związku Krajowego Nadrenii na temat europejskiej konwencji bioetyki 08.05.1996 przedstawiciel federalnego ministerstwa sprawiedliwości zadeklarował, że w związku z licznymi pismami i wyrażanymi przez fachowe towarzystwa lekarskie stanowiskami na temat badań osób o ograniczonej zdolności stanowienia podejrzewa, że wcale nie chodzi o dopuszczenie nowego rodzaju badań, tylko o legalizację nieformalnej praktyki, która już od dawna stała się codziennością [6].

Trzeba również zapytać, czy Komisja ds. Etyki jest zdania, że z postępu naukowego w medycynie z zasady nie można zrezygnować i czy ma on dzięki temu preferencje ponad interesami poszczególnych osób w zakresie nienaruszalności cielesnej. Votum Komisji ds. Etyki Izby Lekarskiej za każdym razem stawia interes badań naukowych - wolności badań naukowych sformułowanej w formie

"zapotrzebowania" - na równi z indywidualnymi roszczeniami, prawami i potrzebami chorych, a więc z dążeniem do urzeczywistnienia godności ludzkiej. Wolność badawcza i prawa człowieka konkurują ze sobą i znajdują się w zadziwiającej opozycji. Nie jest to bynajmniej tylko subiektywne wrażenie krytycznego obserwatora, ale również zamierzenie autorów, co widać jeżeli przyjrzeć się dokładnie objaśnieniom na ten sam temat do "Konwencji Bioetyki" Rady Europejskiej.

W objaśnieniu 14 do projektu konwencji Rady Europy autorzy wskazują na to, że interesy społeczeństwa (oraz nauki) mogą diametralnie różnić się od interesów jednostki ("can be opposed"). Za tym sformułowaniem kryje się więcej, niż opis powszechnych konfliktów pomiędzy zamierzeniami ogółu a indywidualnymi interesami jednostek, np. przy egzekwowaniu prawa własności [por. analiza Jobst Paul, 8]. Autorzy Konwencji wychodzą z założenia, że rozwój biologii i medycyny będzie prowadzić do przemian, które wpłyną bezpośrednio na normy prawne i to w taki sposób, że nie będą one w pełni zgodne z prawami człowieka. W takim przypadku trzeba będzie wybierać pomiędzy prawami jednostki i prawem publicznym kierującym się interesem ogólnym, nie tylko obecnego społeczeństwa, ale także przyszłych generacji. Jak dotychczas prawa człowieka mają niewielką przewagę: "Interests of science and society (...) must come immediately after the interests of the individual".

Problem ten widać wyraźnie jeżeli przyrzyć się dyskusji na temat nowoczesnych technik manipulacji genetycznej. Projekt Deklaracji Bioetycznej UNESCO określa ludzki materiał genetyczny jako spuściznę pokoleń oraz postuluje jego całkowitą ochronę. Oznacza to, że pojawia się nowa osobowość prawna, nowa konstrukcja czy też kolektywna, biologiczno-antropologiczna istota, która z pewnością w niedługim czasie, wspierana przez interesy gospodarcze i naukowe, zacznie konkurować z prawem jednostki do ochrony jej materiału genetycznego.

W ramach dyskusji o badaniach doświadczalnych na chorych na otępienie dojdzie do konfliktu pomiędzy indywidualnymi prawami chorego a korzyściami społecznymi i - nie da się tego ukryć - gospodarczymi, jakie mogą przynieść takie badania naukowe. Konflikt ten rozegra się na płaszczyźnie określonej przez nową antropologiczną definicję praw człowieka. Zarówno ze stanowiska Centralnej Komisji ds. Etyki jak również stanowiska DGPPN wynika jednoznacznie, że moralne usprawiedliwienie badań przeprowadzanych na osobach ubezwłasnowolnionych zależy od rozmiaru zamierzonych korzyści. Oznacza to jednak, że ludzka godność mierzona jest za pomocą systemu wartości wyznaczanego przez postęp naukowy i korzyści socjalno-gospodarcze. W ten sposób "godność" zamienia się w "wartość". Ta przemiana w rozumieniu godności człowieka ma z pewnością znaczenie epokowe i trudne do pominięcia konsekwencje.

Ponieważ nie wszyscy są skłonni podzielać ten zasadniczy zarzut, trzeba tu jeszcze przeanalizować argumenty uzasadniające potrzebę przeprowadzania eksperymentów badawczych na osobach ubezwłasnowolnionych: DGPPN wymienia jako przykład badania nad działaniem czynnika wzrostu nerwów (NGF) u pacjentów z zaawansowanym otępieniem, tak aby ocenić zdolność regeneracyjną zniszczonej tkanki nerwowej. Nie omawia się przy tym jednak w ogóle efektów, jakie proces regeneracyjny może powodować u samego chorego. Logicznie rzecz biorąc, pozytywne rezultaty takich badań prowadziłyby w konsekwencji do doświadczeń na chorych w początkowych stadiach choroby, przy czym niemożliwe byłoby określenie ostatecznych rezultatów takich doświadczeń. Takie podejście jest dla pacjenta poniżające i zmienia go nieodwracalnie w bezbronny obiekt doświadczalny.

Jako kolejny przykład badań, które uzasadniają doświadczenia na osobach ubezwłasnowolnionych, wymienia się badania psychometryczne. W badaniach tych chodzi o ocenę działania leków za pomocą testów

psychologicznych. Przyrost ilości punktów uzyskany w czasie prowadzenia terapii miałby potwierdzać skuteczność leku. Zależności pomiędzy wynikami testów a subiektywnym stanem emocjonalnym chorych nie są brane pod uwagę.

Charakterystyczne jest również to, że indywidualne potrzeby chorych psychicznie nie są w ogóle uwzględniane przy planowaniu medycznych badań doświadczalnych. Gdzie podziła się dyskusja nad ideą wyrażoną przez byłego przewodniczącego Niemieckiego Towarzystwa Choroby Alzheimer, pana Laade, który w 1995 oświadczył na sympozjum tego towarzystwa wobec wobec przedstawicieli "ligi mózgowej" przemysłu farmaceutycznego, że stosowanie skutecznych leków w terapii choroby Alzheimer przedłuża jedynie cierpienia chorego oraz opiekujących się nim bliskich, i nie leży w interesie rodziny chorego.

W ramach swojej pracy doktorskiej przeprowadzonej na początku lat dziewięćdziesiątych na Uniwersytecie Witten-Herdecke Anke Bramesfeld [1] obserwowała grupę chorych na otępienie i ich rodziny i porównywała ich z grupą chorych na depresję. Celem pracy było zbadanie indywidualnych potrzeb chorych, którzy poddali się leczeniu psychiatrycznemu. Okazało się, że dla chorych z obu grup najważniejszą rolę odgrywa szacunek, a następnie odnalezienie sensu istnienia, potrzeba kontaktu z innymi osobami oraz ochrona przed osamotnieniem. Potrzeba terapii medycznej czy stabilizacji aktualnego stanu zdrowia miały dla chorych wyraźnie mniejsze znaczenie. Podobne wyniki uzyskano w dużych badaniach socjologicznych w Berlinie [Berliner Altersstudie, 6] przeprowadzonych wśród wielu tysięcy ludzi starych i bardzo starych, którzy w większości byli ciężko chorzy fizycznie i psychicznie. Tutaj także okazało się, że potrzeba szacunku i osobiste bezpieczeństwo są dla chorych ważniejsze od terapii medycznej.

Chciałbym opowiedzieć coś z mojego własnego doświadczenia psychiatry, który przez ponad 8 lat był odpowiedzialny za

oddział gerontopsychiatryczny: w tym czasie zaoszczędziłem moim pacjentom leczenia wątpliwymi lekami, takimi jak "nootropowe" i wysiłków nad psychologicznymi testami sprawnościowymi. Wierzyłem, że mogę tak postępować, gdyż usiłowałem znaleźć stosowniejsze odpowiedzi instytucji psychiatrycznej na biedę i problemy psychiczne chorych ludzi w starszym wieku oraz ich bliskich. Rozwiązanie to nie następowało na zasadzie reguły, tylko było rozpatrywane w każdym poszczególnym przypadku. Odpowiedzialność za los chorego rozkładano jednocześnie na coraz więcej osób. Z tego wspólnego wysiłku psychiatrii, opieki ambulatoryjnej i stacjonarnej, a przede wszystkim lekarzy rodzinnych powstało w Gütersloh pierwsze w Niemczech Centrum Gerontopsychiatryczne. Nigdzie w Niemczech tak wielu chorych na demencję nie znajduje kwalifikowanej oferty leczenia gerontopsychiatrycznego w oddziale dziennym, nigdzie tak wielu chorych na demencję nie jest leczonych ambulatoryjnie gerontopsychiatrycznie. Prawdopodobnie też nigdzie liczba chorych na demencję, którzy zmuszeni są do przejścia do domu opieki społecznej, nie jest tak niska jak tutaj. Uważam, że jest to postęp w opiece nad chorymi, który był możliwy dzięki brakowi ingerencji w indywidualne prawa osób dotkniętych.

Zainicjowana przez badaczy dyskusja nad możliwością przeprowadzenia badań doświadczalnych na osobach ubezwłasnowolnionych stanowi wyraźne naruszenie granic moralnych. Z pewnością wiedzą o tym sami jej autorzy. Szczodre zastosowanie pojęmych znaczeniowo i wyświechtanych słów, sformułowań takich jak "minimalne ryzyko" czy też "przynajmniej pośrednia korzyść" ma jeszcze bardziej zacierać te granice. Jest to jednak przekroczenie granicy, które narusza zasadę wpływającej z prawa naturalnego godności ludzkiej, przenosząc pojęcie ludzkiej godności w obszar empiryczny, gdzie staje się ona mierzalna, odważalna i dyspozycyjna. Medycyna, która chce dysponować ludzką godnością z zamiarem

znalezienia nowych metod leczenia, zatracając zdolność do samokontroli.

Terapeutyczne, niekiedy spektakularne, sukcesy medycyny sprawiły, że jedno z najważniejszych zadań działania lekarskiego, pielęgniarstwa i wspierającego społecznie zostało prawie zupełnie zapomniane: rehabilitacja. Słowo "rehabilitacja" pochodzi od łacińskiego "habilis"; "habilis" określa każdego człowieka, który zachował swoją godność. W potocznym języku zachowało się jeszcze częściowo to znaczenie, gdy mówi się o "rehabilitacji" niesłusznie oskarżonego. Można wyrazić życzenie, aby medycyna przypomniała sobie ponownie pierwotne znaczenie pojęcia rehabilitacji i aby swoje działanie i terapię podporządkowała temu celowi.

Literatura:

1. Bramesfeld, A: Bedürfnisse alter Menschen in psychiatrischer Behandlung. Untersuchung der Äußerungen über Bedürfnisse von Patienten einer gerontopsychiatrischen Tagesklinik und ihre Abbildung in Diagnose und Therapie. Diss.med. Univ. Witten/Herdecke. 1995
2. Bundesärztekammer: Stellungnahme der 'Zentralen Ethikkommission' bei der Bundesärztekammer zum Schutz nicht-einwilligungsfähiger Personen in der medizinischen Forschung. Deutsches Ärzteblatt 94, Heft 15, 11.04.1997, S. B-811 ff
3. Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde (DGPPN): Stellungnahme der DGPPN zum Entwurf der Bioethikrahmenkonvention des Europarates vom 8.03.96. Hier: Forschung mit nicht-einwilligungsfähigen psychisch Kranken. Der Nervenarzt, Band 68, Heft 1, Januar 1997
4. Helmchen, H., Lauter, H. (Hg.): Dürfen Ärzte mit Demenzkranken forschen? Springer Verlag 1995
5. Hirnliga e.V. (Hg.): Forschung mit einwilligungsunfähigen Patienten. Anhörung der Hirnliga e.V. und der Deutschen Alzheimer Gesellschaft e.V.; Beilage in: Der Nervenarzt, Band 67, Heft 3, März 1996
6. Landschaftsverband Rheinland; HPH-Ausschuß; Niederschrift über die 8. Sitzung vom 8.05.96
7. Mayer K.U., Baltus, P.B. (Hg.): Die Berliner Altersstudie. Akademie Verlag Berlin. 1996
8. Paul, J.: Konventionsentwurf über Menschenrechte und Biomedizin. Versuch einer Deutung. Okt. 1996. http://www.bn-ulm.baynet.de/home/fuente/bioethik/j_paul_1.htm
9. Wächtler, C. et al. (Hg.): Demenz. Die Herausforderung. Dokumentation der 2. Jahresversammlung der Deutschen Gesellschaft für Gerontopsychiatrie und -psychotherapie 2. - 4. Februar 1995 in Hamburg. Singen 1996

Kraków 23-26.10

X Polsko
Symposium

Wolność i c
Podstawa p