

Narodowa Komisja Ochrony Osób Uczestniczących w Badaniach Biomedycznych i Behawioralnych (USA)

Raport belmoncki: Etyczne zasady i wytyczne dotyczące badań z udziałem ludzi¹

Badania naukowe przysporzyły istotnych korzyści społecznym. Zrodziły one także kłopotliwe problemy etyczne. Problemy te przyciągnęły uwagę społeczeństwa wskutek opisanych przypadków niegodziwego traktowania ludzkich uczestników eksperymentów biomedycznych, zwłaszcza podczas drugiej wojny światowej. W czasie procesu sprawców wojennych zbrodni w Norymberdze sformułowano Kodeks norymberski, zbiór norm pozwalających osądzić lekarzy i naukowców, którzy przeprowadzali eksperymenty biomedyczne na więźniach obozów koncentracyjnych. Ten kodeks stał się pierwowzorem dla wielu późniejszych kodeksów², które miały zagwarantować, że badania z udziałem ludzi będą przeprowadzane w sposób etyczny.

Kodeksy te składają się z reguł, w części ogólnych, w części szczegółowych, którymi badacze oraz osoby opiniujące badania mają się kierować w swojej działalności. Tego rodzaju reguły są często nie-

¹ The 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” (Washington D. C.: Department of Health, Education, and Welfare, 1979).

² Od 1945 r. różne organizacje przyjmowały rozmaite kodeksy określające właściwy i odpowiedzialny sposób przeprowadzania eksperymentów na ludziach w badaniach medycznych. Najbardziej znane z tych kodeksów to Kodeks norymberski z 1947 r., Deklaracja helsińska z 1964 r. (zrewidowana w roku 1975) oraz wydane w 1971 r. przez U. S. Department of Health, Education, and Welfare *Wytyczne* (w 1974 r. skodyfikowane jako *Przepisy Federalne*). Przyjęto również kodeksy dotyczące badań społecznych i behawioralnych, z których najbardziej znany jest kodeks Amerykańskiego Towarzystwa Psychologicznego, opublikowany w 1973 r.

wystarczające w zastosowaniu do złożonych sytuacji; czasami kolidują one ze sobą i niejednokrotnie z trudem poddają się interpretacji oraz aplikacji. Ogólniejsze etyczne zasady utworzą podstawę, na której szczegółowe reguły będzie można formułować, krytykować i interpretować.

W tym oświadczeniu wymieniamy trzy zasady, czy też ogólne sądy normatywne, istotne dla badań z udziałem ludzi. Być może także inne są istotne. Te trzy mają jednak najobszerniejszy zakres i są sformułowane na takim poziomie ogólności, iż mogą pomóc naukowcom, uczestnikom badań na ludziach oraz osobom dokonującym oceny tych badań, a także zainteresowanym obywatelom w zrozumieniu etycznych problemów tkwiących w tych badaniach. Zasady te nie zawsze da się zastosować w celu niewątpliwego rozwiązania szczegółowych problemów etycznych. Naszym celem jest zarysowanie analitycznego schematu, którym będzie się można kierować przy rozwiązywaniu etycznych problemów, z jakimi wiążą się badania z udziałem ludzi.

Treść oświadczenia obejmuje rozróżnienie badania oraz praktyki, rozważenie trzech podstawowych zasad etycznych oraz uwagi na temat stosowania tych zasad.

A. GRANICE MIĘDZY PRAKTYKĄ I BADANIEM

Należy rozróżnić z jednej strony badania biomedyczne i behawioralne, z drugiej zaś praktykę [stosowania] uznanej terapii, aby ustalić, jakie czynności powinny podlegać ocenie w celu ochrony ludzkich uczestników badań. Rozróżnienie badań i praktyki zaciera się w części dlatego, że obie te czynności często występują razem (jak to jest w badaniu przeprowadzanym w celu oceny określonej terapii), w części zaś dlatego, że sposoby postępowania znacznie odbiegające od standardowej praktyki często określa się jako „eksperymentalne”, przy czym terminy „eksperymentalne” i „badania” nie są starannie zdefiniowane.

Termin „praktyka” odnosi się najczęściej do interwencji, które mają służyć wyłącznie dobru indywidualnego pacjenta i które dają rozsądną nadzieję na powodzenie. Celem praktyki medycznej lub behawioralnej jest dokonanie diagnozy, postępowanie zapobiegawcze oraz leczenie określonego osobnika³. Natomiast termin „badanie”

³ Jakkolwiek do praktyki zalicza się zazwyczaj interwencje służące dobru określonej jednostki, to jednak niektórym interwencjom jedną jednostkę poddaje się dla dobra innej (np. krwiodawstwo, przeszczep skóry, transplantacja narządów), a zdarza się też, że interwencja posiada podwójny cel, służąc dobru określonej jednostki i równocześnie dając pewną korzyść innym (jak np. szczepienie, które chroni zarówno osobę

oznacza czynność służącą do sprawdzenia jakiejś hipotezy, umożliwiającą wyciągnięcie wniosków, a tym samym przyczyniającą się do rozwinięcia lub przysporzenia uogólnialnej wiedzy (wyrażonej na przykład w postaci teorii, zasad i twierdzeń o stosunkach). Badania są zwykle opisane w formalnym protokole, w którym ustala się ich cel, a także zespół procedur służących do osiągnięcia tego celu.

Kiedy lekarz w istotny sposób odstępuje od standardowej lub uznanej praktyki, ta innowacja sama w sobie nie stanowi jeszcze badania. Sam fakt, że jakaś procedura jest „eksperymentalna”, w sensie praktyki nowej, niesprawdzonej lub odmiennej, nie przeszuwa jej automatycznie do kategorii „badania”. Radykalnie nowe procedury tego rodzaju powinny się jednak w ich wczesnej fazie czynić przedmiotem formalnych badań, aby ustalić, czy są one bezpieczne i skuteczne. Tak więc do obowiązków komisji nadzorujących praktykę medyczną należy na przykład dopilnowanie, aby ważna innowacja została włączona do formalnego projektu badawczego⁴.

Badanie i praktyka mogą łączyć się ze sobą, gdy badanie ma na celu ocenę bezpieczeństwa i skuteczności jakiejś terapii. To nie musi powodować żadnej niejasności co do tego, czy dana czynność wymaga oceny [komisji]; należy przyjąć ogólną regułę, że jeśli w jakiejś czynności zawiera się pewien element badania, czynność ta powinna podlegać ocenie w celu ochrony ludzkich uczestników.

B. PODSTAWOWE ZASADY ETYCZNE

Wyrażenie „podstawowe zasady etyczne” odnosi się do tych sądów ogólnych, które służą za podstawowe uzasadnienie dla wielu szczegółowych norm i ocen etycznych, dotyczących ludzkich działań. Wśród zasad powszechnie uznawanych w naszej tradycji kulturowej istnieją trzy, które są szczególnie ważne dla etyki badań z udziałem ludzi: zasada poszanowania osób, zasada dobroczynności i zasada sprawiedliwości.

szczepioną, jak całe społeczeństwo). Fakt, że niektóre formy praktyki zawierają inne elementy niż bezpośrednia korzyść jednostki poddawanej danej interwencji, nie powinien jednak zacierać ogólnej różnicy między badaniami a praktyką. Nawet gdy pewna procedura należąca do praktyki może przynosić korzyść innym osobom, to jednak pozostaje ona interwencją służącą dobru określonej jednostki lub grupy jednostek; tak więc jest ona praktyką i nie musi podlegać ocenie jako badanie.

⁴ Ponieważ problemy dotyczące eksperymentów socjologicznych mogą zasadniczo różnić się od tych, które odnoszą się do badań biomedycznych i behawioralnych, Komisja rezygnuje z proponowania jakichkolwiek regulacji, które już obecnie odnoszą się do badań pierwszego rodzaju. Komisja stoi na stanowisku, że problemem tym powinno zająć się raczej jedno z gremiów, które zostaną powołane na jej miejsce.

1. Szacunek dla osób. Szacunek dla osób obejmuje co najmniej dwa etyczne przekonania: po pierwsze, że jednostki powinny być traktowane jako autonomiczne podmioty działania, a po drugie, że osoby o zmniejszonej autonomii mają prawo do ochrony. Zasada szacunku dla osób dzieli się zatem na dwa osobne postulaty moralne: postulat poszanowania autonomii i postulat ochrony osób o zmniejszonej autonomii.

Osobą autonomiczną jest jednostka zdolna do namysłu nad swoimi celami i do kierowania się tym namysłem w swym postępowaniu. Szanować autonomię to przywiązywać wagę do rozważnych opinii i decyzji autonomicznych osób oraz powstrzymać się od utrudniania ich działań, chyba że te są jawnie szkodliwe dla innych. Okazywać brak szacunku dla autonomicznego podmiotu działania to odrzucać rozważne sądy pewnej osoby, odmawiać jednostce swobody działania opartego na tych sądach lub wzbraniać jej informacji potrzebnych do wydania rozważnego sądu, gdy nie ma istotnych powodów, ażeby to czynić.

Nie każda jednak ludzka istota jest zdolna do stanowienia o samej sobie. Zdolność do samostanowienia dojrzewa w trakcie życia jednostki, a niektóre jednostki całkowicie lub w części tracą tę zdolność wskutek choroby, niesprawności umysłowej, czy też [zewnątrznych] okoliczności, które poważnie ograniczają ich wolność. Szacunek dla jednostek niedojrzałych lub zniedołężniałych może wymagać otaczania ich ochroną w tym czasie, gdy dojrzewają lub są niedołeżne.

Niektóre osoby muszą być otoczone bardzo staranną ochroną, posuwającą się nawet do tego, że wyklucza się je z udziału w czynnościach, które mogą im zaszkodzić. Inne potrzebują niewielkiej ochrony, poza upewnieniem się, że biorą one udział w tych czynnościach z własnej woli i ze świadomością ich niepożądanych następstw. Zakres zapewnianej ochrony powinien zależeć od ryzyka szkody i prawdopodobieństwa korzyści. Sąd odmawiający pewnej jednostce autonomii należy co jakiś czas poddawać rewizji i dostosowywać do zmieniających się okoliczności.

W większości badań z udziałem ludzi szacunek dla osób wymaga, aby uczestnicy badań poddawali się im z własnej woli, posiadając dostateczny zasób informacji. W niektórych sytuacjach zastosowanie tej zasady nie jest jednak sprawą oczywistą. Pouczającym przykładem jest wykorzystywanie więźniów jako uczestników badań. Z jednej strony wydawałoby się, że zasada szacunku dla osób wymaga, aby więźniowie nie byli pozbawiani możliwości dobrowolnego udziału w badaniach. Z drugiej wszakże strony w warunkach więziennych mogą oni podlegać wyrafinowanym formom przymusu i bezprawnego nacisku, skłaniającego ich do udziału w czynnościach badawczych, na które inaczej by się nie zgodzili. Szacunek dla

osób wymagałby wówczas, aby więźniów otaczać ochroną. Pytanie, czy więźniom należy pozwalać na „dobrowolny udział”, czy też należy ich „chronić”, stanowi dylemat. Poszanowanie osób w większości trudnych przypadków jest często kwestią wyważenia konkurencyjnych praw, jakie przyznaje sama zasada szacunku.

2. Dobroczynność. Osoby traktuje się w sposób etyczny nie tylko przez to, że szanuje się ich decyzje i chroni się je przed szkodą, lecz także starając się działać dla ich dobra. To postępowanie podpada pod zasadę dobroczynności. Termin „dobroczynność” rozumie się często jako oznaczający akty dobroci lub miłosierdzia, które wykraczają poza ścisły obowiązek. W tym dokumencie dobroczynność rozumie się jednak w mocniejszym sensie, jako obowiązek. Sformułowano dwie ogólne reguły, które stanowią komplementarne ujęcia tak rozumianych czynów dobroczynnych: (1) nie wyrządzaj szkody oraz (2) maksymalizuj możliwe korzyści i minimalizuj możliwe szkody.

Hipokratejską maksymę „nie wyrządzaj szkody” od dawna uważa się za fundamentalną zasadę etyki medycznej. Claude Bernard rozciągnął ją na dziedzinę badań, stwierdzając, że nie należy krzywdzić jednej osoby, bez względu na korzyści, jakie mogłoby to przynieść innym. Jednakże nawet w celu uniknięcia szkody trzeba dowiedzieć się, co jest szkodliwe, a w procesie uzyskiwania tej informacji osoby mogą być wystawione na ryzyko szkody. Następnie, Przysięga Hipokratesa wymaga od lekarzy, aby służyli dobru pacjentów „kierując się swym najlepszym sądem”. Ustalenie, co rzeczywiście będzie służyć dobru, może wymagać wystawienia niektórych osób na ryzyko. Problem, jaki nasuwają te imperatywy, polega na rozstrzygnięciu, kiedy jest rzeczą dopuszczalną dążyć do określonych korzyści mimo związanego z tym ryzyka, a kiedy ze względu na to ryzyko należy wyrzec się owych korzyści.

Obowiązki dobroczynności spoczywają zarówno na indywidualnych badaczach, jak na całym społeczeństwie, ponieważ odnoszą się tak do poszczególnych projektów badawczych, jak i do całego przedsięwzięcia badań naukowych. Co się tyczy określonych projektów, badacze oraz członkowie ich instytucji są zobowiązani starać się przede wszystkim o maksymalizację korzyści oraz zmniejszenie ryzyka, wiążącego się z danym przedsięwzięciem badawczym. Gdy chodzi w ogóle o badania naukowe, członkowie szerszej społeczności są zobowiązani brać pod uwagę dalekosiężne korzyści i niebezpieczeństwa, jakie mogą wyniknąć z poszerzenia wiedzy i rozwinięcia nowych procedur medycznych, psychoterapeutycznych oraz społecznych.

Zasada dobroczynności niejednokrotnie spełnia całkiem określone usprawiedliwiającą rolę w wielu dziedzinach badań z udziałem ludzi. Skuteczne sposoby leczenia chorób dziecięcych i wspierania

zdrowego rozwoju to korzyści, które pozwalają usprawiedliwić badania z udziałem dzieci – nawet gdy indywidualni uczestnicy badań nie są bezpośrednimi odbiorcami tych korzyści. Badania pozwalają też uniknąć szkody, jaka może wyniknąć ze stosowania wcześniej uznawanych rutynowych praktyk, które po dokładniejszym zbadaniu okazały się niebezpieczne. Jednakże rola zasady dobroczynności nie zawsze jest tak jednoznaczna. Trudnym etycznym problemem pozostają na przykład badania, które niosą z sobą ryzyko większe od minimalnego, nie otwierając widoków na bezpośrednią korzyść dla uczestniczących w nich dzieci. Niektórzy twierdzili, że takie badania są niedopuszczalne, podczas gdy inni zauważali, że wprowadzając to ograniczenie wykluczałoby się wiele badań obiecujących wielką korzyść dla dzieci w przyszłości. Także i tutaj, tak jak we wszystkich trudnych przypadkach, różne prawa wynikające z zasady dobroczynności mogą ze sobą kolidować i zmuszać nas do trudnych wyborów.

3. Sprawiedliwość. Kto powinien odnosić korzyści z badań i ponosić ich ciężary? Jest to kwestia sprawiedliwości, w sensie „należytego podziału” lub „tego, na co się zasługuje”. niesprawiedliwość dzieje się, gdy jakiejś osobie bez słusznego powodu odmawia się korzyści, do której ma ona prawo, lub gdy bezzasadnie obarcza się ją jakimś ciężarem. W innym rozumieniu zasada sprawiedliwości głosi, że jednostki, które są równe, powinny być także traktowane w sposób równy. Jednakże ta norma wymaga objaśnienia. Kto jest równy, a kto nierówny? Jakie względy usprawiedliwiają odstępstwa od równego podziału? Niemal wszyscy komentatorzy przyznają, że różnice związane z doświadczeniem, wiekiem, niedostatkiem, kompetencją, zasługami i zajmowaną pozycją stanowią nieraz kryteria, które uzasadniają odmienne traktowanie w różnych celach. Rzeczą konieczną jest zatem wyjaśnić, pod jakimi względami ludzie powinni być traktowani w sposób równy. Istnieje kilka szeroko uznawanych sformułowań sprawiedliwych sposobów dzielenia ciężarów i korzyści. Każde sformułowanie wymienia pewną istotną własność, na podstawie której należy przeprowadzać podział ciężarów i korzyści. Te sformułowania to: (1) każdej osobie tyle samo, (2) każdej osobie według jej potrzeb, (3) każdej osobie odpowiednio do jej indywidualnego wysiłku, (4) każdej osobie odpowiednio do jej wkładu społecznego, (5) każdej osobie odpowiednio do jej zasług.

Kwestie sprawiedliwości od dawna wiązano z takimi społecznymi praktykami jak kara, opodatkowanie lub system politycznego przedstawicielstwa. Do niedawna kwestie te na ogół nie były wiązane z badaniami naukowymi. Jednakże w zarysie są one obecne już w najwcześniejszych refleksjach na temat etyki badań z udziałem ludzi. Tak na przykład w XIX i wczesnym XX wieku ciężar uczestnictwa

w badaniach ponosili głównie pacjenci z placówek publicznych, podczas gdy korzyści lepszej opieki medycznej przypadały przede wszystkim pacjentom prywatnym. W późniejszym czasie wykorzystywanie więźniów w nazistowskich obozach koncentracyjnych wbrew ich woli do eksperymentów medycznych uznano za szczególnie jaskrawą niesprawiedliwość. W Stanach Zjednoczonych w latach czterdziestych XX wieku do badań nad kiłą w Tuskegee wykorzystywano ubogich czarnoskórych wieśniaków, aby zbadać nieleczonego przebieg choroby, która nie ograniczała się wcale do tej populacji. Osoby te pozbawiano możliwości terapii o dowiedzionej skuteczności, aby nie przerywać projektu, i to długo po tym, gdy taka terapia stała się powszechnie dostępna.

Na tym historycznym tle można zobaczyć, w jaki sposób różne koncepcje sprawiedliwości odnoszą się do badań z udziałem ludzi. Tak na przykład należy sprawdzić dobór uczestników badań, aby ustalić, czy niektóre grupy (jak choćby pacjenci publicznej służby zdrowia, określone mniejszości rasowe lub etniczne, czy też osoby przebywające w zakładach opieki) nie były systematycznie wybierane po prostu ze względu na ich łatwą dostępność, ich niższą pozycję, czy też ich podatność na manipulację, nie zaś z powodów mających bezpośredni związek z problemem, który chciano zbadać. Na koniec kiedykolwiek badanie wspierane z funduszy publicznych prowadzi do rozwinięcia pewnych terapeutycznych środków lub procedur, sprawiedliwość wymaga zarówno, aby te środki i procedury nie dawały korzyści jedynie tym, którzy mogą sobie na nie pozwolić, jak aby w tego rodzaju badaniach nie wykorzystywano bezprawnie osób, które prawdopodobnie nie znajdują się wśród odbiorców korzyści, wynikających z przyszłych zastosowań wyników tych badań.

C. ZASTOSOWANIA

Stosując te ogólne zasady do prowadzenia badań należy rozważyć następujące postulaty: postulat świadomej zgody, postulat oceny ryzyka i korzyści oraz postulat doboru uczestników badań.

1. Świadoma zgoda. Szacunek dla osób wymaga, aby uczestnicy badań, odpowiednio do swoich zdolności, mieli możliwość wyboru tego, co będzie się im czynić lub czego nie czynić. Ta możliwość jest zagwarantowana, gdy spełnione są odpowiednie kryteria świadomej zgody.

Jakkolwiek ważność świadomej zgody jest poza dyskusją, toczą się spory, gdy chodzi o jej naturę i możliwość. Rozpowszechniony jest jednak pogląd, że w procesie [uzyskiwania] świadomej zgody można wyróżnić trzy elementy: informację, rozumienie i dobrowolność.

Informacja. Większość kodeksów badań naukowych wymienia szczególne tematy, które należy ujawnić, aby mieć pewność, że ich uczestnicy otrzymają wystarczający zasób informacji. Do tych tematów na ogół zalicza się: metodę badań, ich cele, niebezpieczeństwa i spodziewane korzyści, metody alternatywne (w wypadku, gdy badania łączą się z terapią), a także oświadczenie, w którym uczestnikowi zapewnia się możliwość zadawania pytań i wycofania się w dowolnym czasie z udziału w badaniach. Proponuje się również dodatkowe tematy, a wśród nich to, w jaki sposób wybiera się uczestników, osobę odpowiedzialną za badania itd.

Jednakże samo tylko wyliczenie tematów nie daje odpowiedzi na pytanie, według jakich kryteriów możemy osądzić, jak wiele i jakiego typu informacji należy udzielić. Jedno z kryteriów, często przywoływane w praktyce medycznej, mianowicie kryterium informacji, jakich zazwyczaj udzielają lekarze z danej specjalności lub z danej placówki, jest niewystarczające, ponieważ badania przeprowadza się właśnie wtedy, kiedy takie wspólne rozumienie nie istnieje. Inne kryterium, obecnie popularne w przepisach dotyczących pomyłek lekarskich, wymaga, aby lekarze ujawniali informacje, jakie chciałyby znać rozsądne osoby, decydując się na taką lub inną formę opieki medycznej. To kryterium jest również niewystarczające, ponieważ uczestnik badań, będący z natury ochotnikiem, może chcieć wiedzieć znacznie więcej o podejmowanym bezinteresownie ryzyku, niż pacjenci, którzy powierzają się w ręce lekarzy, aby uzyskać opiekę, jakiej potrzebują. Być może należałoby zaproponować kryterium „rozsądnego ochotnika”: zakres i natura informacji powinny być takie, aby osoby wiedzące, że [proponowana im] procedura nie jest ani konieczna do ich terapii, ani też w pełni przez nie rozumiana, mogły zdecydować, czy chcą wziąć udział w rozwijaniu wiedzy. Nawet jeżeli przewiduje się, że uczestnicy badań odniosą pewną bezpośrednią korzyść, powinni oni jasno zdawać sobie sprawę ze stopnia ponoszonego ryzyka i dobrowolnej natury swojego udziału.

Pewien szczególny problem świadoma zgoda nasuwa, ilekroć zachodzi prawdopodobieństwo, że informując pacjentów o istotnych aspektach prowadzonych badań, osłabi się naukową ważność (*validity*) tych badań. W wielu wypadkach wystarczy dać do zrozumienia uczestnikom, że są oni proszeni o udział w badaniach, których pewne cechy nie będą ujawnione przed ich zakończeniem. We wszystkich przypadkach badań, których cechy nie są w pełni ujawniane, badania te są usprawiedliwione tylko wtedy, gdy jest jasne, że (1) niepełne ujawnienie jest rzeczywiście nieodzowne dla urzeczywistnienia celów badawczych, (2) nieujawnione ryzyko, ponoszone przez uczestników, nie jest większe od minimalnego, (3) istnieje stosowny plan wyprowadzenia uczestników z błędu w odpowiednim czasie i po-

wiadomienia ich o wynikach badań. Informacji na temat ryzyka nie należy nigdy zatajać w celu nakłonienia uczestników do współpracy, a na bezpośrednie pytania dotyczące badań należy zawsze udzielać prawdziwej odpowiedzi. Należy starannie rozróżniać przypadki, w których ujawnienie informacji udaremniłoby lub unieważniło badanie, i przypadki, w których byłoby ono jedynie niewygodne dla badacza.

Rozumienie. Sposób i kontekst, w którym udziela się informacji, są równie istotne jak sama jej treść. Tak na przykład przekazując informację w sposób chaotyczny i pośpieszny, zostawiając zbyt mało czasu na namysł i ograniczając możliwości zadawania pytań, w każdym z tych wypadków można wywrzeć niepożądany wpływ na zdolność uczestnika do dokonania świadomego wyboru.

Ponieważ zdolność rozumienia, jaką posiada uczestnik badań, jest funkcją jego inteligencji, racjonalności, dojrzałości i jego języka, przekaz informacji należy dostosować do jego możliwości. Badacze są zobowiązani upewnić się, że uczestnik zrozumiał informację. Jakkolwiek zawsze ciąży na nich obowiązek upewnienia się, że informacja o ryzyku, jakie ponoszą uczestnicy, została zrozumiana w pełni i właściwie, zobowiązanie to nabiera jeszcze większej mocy, ilekroć ryzyko jest poważniejsze. Czasami może być rzeczą stosowną sprawdzić to rozumienie za pomocą ustnego lub pisemnego testu.

Szczególne zabezpieczenia mogą być nieodzowne w wypadku, gdy rozumienie jest poważnie ograniczone – na przykład w sytuacji niedojrzałości lub niesprawności umysłowej. Każdą klasę uczestników, których można uważać za pozbawionych zdolności decyzji (np. niemowlęta i małe dzieci, pacjentów umysłowo niesprawnych, terminalnie chorych i pogrążonych w śpiączce), należy rozpatrywać osobno. Jednakże nawet w wypadku tych osób szacunek wymaga, aby dać im możliwość wyboru – w tej mierze, w jakiej są one do tego zdolne – czy będą, czy też nie będą uczestniczyć w badaniach. Ich sprzeciw wobec udziału w badaniach należy uszanować, chyba że z udziałem w badaniach łączy się terapia, której nie mogą uzyskać w innej sytuacji. Szacunek dla osób wymaga również postarania się o zezwolenie innych stron w celu uchronienia uczestników od szkody. Szacunek dla takich osób okazuje się więc zarówno respektując ich własne życzenia, jak i angażując trzecie strony, by uchronić je od szkody.

Trzecie strony należy wybierać spośród tych, w wypadku których zachodzi największe prawdopodobieństwo, że będą one rozumiały sytuację pacjenta pozbawionego zdolności decyzji i działały w jego najlepiej pojmowanym interesie. Osoba upoważniona do działania w imieniu uczestnika powinna mieć sposobność śledzić przebieg badań, tak aby móc wycofać uczestnika z udziału w badaniach, gdy zdaje się to leżeć w jego najlepiej pojmowanym interesie.

Dobrowolność. Przyzwolenie na udział w badaniu stanowi ważną zgodę tylko wtedy, gdy daje się je z własnej woli. Ten element świadomej zgody wymaga okoliczności wolnych od przymusu i nieuprawnionego wpływu. Przymus występuje, gdy jedna osoba jawnie grozi drugiej wyrządzeniem jakiejś szkody, ażeby skłonić ją do uległości. Natomiast nieuprawniony wpływ występuje, gdy oferuje się drugiej osobie jakąś nadmierną, nieuzasadnioną, niestosowną lub niewłaściwą zapłatę, lub gdy dokonuje się innych podobnych zabiegów w celu uzyskania jej przyzwolenia. Również zachęty, które w zwyczajnych wypadkach byłyby dopuszczalne, mogą stanowić formy nieuprawnionego wpływu, jeżeli uczestnik jest szczególnie podatny na krzywdę.

Niedopuszczalne formy wywierania nacisku występują, jeżeli osoby sprawujące władzę lub mające możliwość wydawania poleceń – zwłaszcza gdy wchodzi w grę możliwe sankcje – nakłaniają uczestnika do pewnego sposobu postępowania. Sposoby wywierania tego wpływu tworzą wprawdzie pewne kontinuum, tak iż nie da się dokładnie określić, w którym miejscu kończy się dopuszczalna perswazja, a zaczyna się nieuprawniony wpływ. Wywierania nieuprawnionego wpływu obejmowałyby jednak takie sposoby działania jak manipulowanie wyborem jakiejś osoby poprzez kontrolowanie wpływu jej bliskich krewnych lub grożenie odmową usług zdrowotnych, do których dana jednostka miałaby skądinąd prawo.

2. Ocena ryzyka i korzyści. Ocena ryzyka i korzyści wymaga starannego zestawienia odpowiednich danych, w niektórych wypadkach obejmujących alternatywne sposoby uzyskiwania korzyści, do których dąży się poprzez badania. Tak więc ocena ta oznacza zarówno sposobność, jak i zobowiązanie do tego, aby zebrać systematyczne i wyczerpujące informacje o proponowanym badaniu. Dla badacza jest to sposobem sprawdzenia, czy proponowane badanie zostało właściwie zaprojektowane. Dla komisji opiniującej jest to metoda ustalenia, czy ryzyko, na jakie będą narażeni uczestnicy, jest uzasadnione. Potencjalnym uczestnikom ocena pomoże podjąć decyzję, czy zgodzić się na udział w badaniu, czy też nie.

Natura oraz zakres ryzyka i korzyści. Postulat, aby badanie było uzasadnione na podstawie pozytywnej oceny stosunku ryzyka i korzyści, ściśle wiąże się z zasadą dobroczynności, tak jak moralny postulat uzyskania świadomej zgody wywodzi się przede wszystkim z zasady szacunku dla osób. Termin „ryzyko” oznacza możliwość wystąpienia szkody. Gdy jednak używa się takich wyrażen jak „niewielkie ryzyko” lub „wielkie ryzyko”, odnoszą się one zazwyczaj (często w sposób dwuznaczny) zarówno do szansy (prawdopodobieństwa) doświadczenia szkody, jak i do wagi (wielkości) przewidywanej szkody.

Termin „korzyść” w kontekście badań naukowych oznacza zazwyczaj coś, co posiada pozytywną wartość, wiążącą się ze zdrowiem lub dobrostanem. W odróżnieniu od „ryzyka”, „korzyść” nie jest terminem wyrażającym prawdopodobieństwo. Ryzyko jest właściwym przeciwieństwem prawdopodobieństwa korzyści, a korzyść jest właściwym przeciwieństwem szkody, nie zaś ryzyka szkody. Stosownie do tego tzw. oceny stosunku ryzyka i korzyści dotyczą prawdopodobieństwa i wielkości możliwej szkody oraz przewidywanych korzyści. Należy brać pod rozwagę wiele rodzajów możliwych szkód i korzyści. W grę wchodzi na przykład ryzyko szkody psychicznej, szkody fizycznej, szkody prawnej, szkody społecznej, a także odpowiednie rodzaje korzyści. Chociaż najbardziej prawdopodobne typy szkód, jakie mogą spotkać uczestników badań, to szkody związane z bólem lub urazem psychicznym czy też fizycznym, nie należy zapominać także o innych możliwych rodzajach.

Ryzyko i korzyści wynikające z badania mogą dotyczyć indywidualnych uczestników badań, rodzin tych indywidualnych uczestników i całego społeczeństwa (lub szczególnych grup członków społeczeństwa). Wcześniejsze kodeksy i państwowe regulacje wymagają, aby ryzyko ponoszone przez uczestników badań było przeważane przez sumę spodziewanych korzyści, obejmującą zarówno ewentualne korzyści uczestników badań, jak i oczekiwaną korzyść społeczeństwa w postaci wiedzy uzyskiwanej dzięki badaniom. W wyważaniu (*balancing*) tych różnych elementów, ryzyku i korzyściom dotyczącym bezpośredniego uczestnika badań zazwyczaj przyznaje się szczególną wagę. Z drugiej jednak strony, interesy innych stron niż uczestnicy badań mogą w niektórych sytuacjach same przez się wystarczać do tego, aby usprawiedliwić ryzyko związane z badaniem, dopóki chroni się prawa jego uczestników. Dobroczynność wymaga zatem, aby uczestników badań chronić przed ryzykiem szkody, ale także nie dopuszczać do utraty istotnych korzyści, jakie mogliby oni uzyskać z badania.

Systematyczna ocena ryzyka i korzyści. Zwykło się mówić, że czynniki ryzyka i korzyści należy „wyważyć”, pokazując, że znajdują się one w „stosownej proporcji”. Metaforyczny charakter tych terminów zwraca uwagę na trudność, jaką sprawia wydawanie precyzyjnych sądów. Tylko w sporadycznych sytuacjach komisja osadzająca projekty badawcze będzie mogła używać technik ilościowych. Jednak ideał systematycznej, niearbitralnej analizy ryzyka i korzyści należy urzeczywistniać w takiej mierze, w jakiej to tylko możliwe. Ideał ten wymaga, aby osoby rozstrzygające o dopuszczalności badań z jak największą starannością zbierały i oceniały informacje o wszystkich aspektach badania oraz systematycznie rozważały możliwości alternatywne. Ta procedura sprawia, że ocena badania jest bardziej ścisła

i dokładna, a zarazem gwarantuje, że komunikacja między komisją opiniującą i badaczami będzie mniej narażona na dezinterpretacje, dezinformacje i rozbieżne sądy. Tak więc należy najpierw ustalić naukową ważności założeń badania, a następnie jak najjaśniej określić naturę, prawdopodobieństwo i wielkość ryzyka. Metoda ustalania ryzyka powinna być wyraźnie sformułowana, zwłaszcza gdy nie ma innego wyjścia, niż używanie takich nieostrych kategorii jak ryzyko niewielkie lub nieznaczące. Należy także rozstrzygnąć, czy oceny prawdopodobieństwa szkody lub korzyści przyjmowane przez badacza są rozsądne, zważywszy na znane fakty lub inne dostępne wyniki badawcze.

Na koniec, w ocenie dopuszczalności badania powinny znajdować wyraz przynajmniej następujące względy: (i) Brutalne lub nieludzkie traktowanie ludzkich uczestników badań nigdy nie jest moralnie usprawiedliwione. (ii) Ryzyko powinno być zmniejszone do tego stopnia, który jest konieczny do osiągnięcia celu badania. Należy rozstrzygnąć, czy faktycznie trzeba w ogóle używać w badaniu ludzkich uczestników. Być może ryzyka całkowicie nie da się wyeliminować, niemniej często można je zmniejszyć, zwracając baczną uwagę na procedury alternatywne. (iii) Jeżeli z badaniem wiąże się znaczne ryzyko poważnych obrażeń, komisja opiniująca powinna kłaść wielki nacisk na uzasadnienie tego ryzyka (zwracając zwykle uwagę na prawdopodobieństwo korzyści, jakie odniosą uczestnicy, a w pewnych rzadkich wypadkach na wyraźną dobrowolność ich udziału). (iv) Jeżeli w badaniu mają brać udział grupy osób szczególnie podatnych na krzywdę, należy dowieść zasadności ich angażowania. W tego rodzaju sądach należy brać pod uwagę cały szereg czynników, włącznie z naturą i stopniem ryzyka, położeniem danej grupy uczestników oraz naturą i poziomem oczekiwanych korzyści. (v) Wchodzące w grę czynniki ryzyka i korzyści muszą być dokładnie wymienione w dokumentach i procedurach, których używa się w procesie uzyskiwania świadomej zgody.

3. Dobór uczestników. Tak jak zasada szacunku dla osób znajduje wyraz w postulatach świadomej zgody, a zasada dobroczynności w ocenie ryzyka i korzyści, tak też zasada sprawiedliwości jest źródłem moralnych postulatów, które wymagają sprawiedliwych procedur oraz rezultatów w doborze uczestników badań.

Sprawiedliwość odnosi się do wyboru uczestników badań na dwóch płaszczyznach: społecznej i indywidualnej. Indywidualna sprawiedliwość w wyborze uczestników wymaga, aby badacze zachowywali bezstronność (*fairness*): tak więc nie powinni oni oferować potencjalnie dobroczynnych badań jedynie pacjentom, którzy cieśszą się ich przychylnością, ani do badań ryzykownych wybierać je-

dynie osób „nie lubianych”. Społeczna sprawiedliwość wymaga, aby czynić różnicę między osobami, które powinny brać udział, a tymi, które nie powinny brać udziału w określonego rodzaju badaniach, na podstawie zdolności członków danej grupy do ponoszenia ciężarów lub na podstawie stosowności nakładania dalszych ciężarów na osoby już obciążone. Tak więc za kwestię społecznej sprawiedliwości można uznać to, aby w wyborze grup uczestników badań przestrzegać pewnej kolejności (np. dorośli przed dziećmi) i aby pewne grupy potencjalnych uczestników (np. więźniowie lub osoby umyślowo chore, przebywające w zakładach opieki społecznej) wykorzystywać do badań co najwyżej w określonych warunkach.

Niesprawiedliwość w wyborze uczestników może wystąpić nawet wtedy, gdy poszczególni uczestnicy są wybierani przez badaczy w sposób bezstronny i w taki też sposób traktowani w toku badań. Tak zatem niesprawiedliwość rodzi się z uprzedzeń społecznych, rasowych, wiążących się z płcią i z kulturą, utrwalonych w instytucjach społecznych. Nawet więc jeśli indywidualni badacze traktują uczestników badań w sposób bezstronny, i nawet jeśli komisje opiniujące starają się zagwarantować, aby uczestnicy w obrębie danej instytucji zostali wybrani w sposób bezstronny, niesprawiedliwe układy społeczne mogą mimo to odbić się na ostatecznym rozdziale ciężarów i korzyści wiążących się z badaniami. Jakkolwiek poszczególne instytucje lub indywidualni badacze być może nie są w stanie rozwiązać problemu tkwiącego w ich społecznych ramach, to jednak mogą oni zwracać uwagę na rozdzielczą sprawiedliwość w doborze uczestników badań.

Niektóre grupy osób, zwłaszcza przebywających w zakładach społecznych, są już i tak w różnoraki sposób obciążone przez ich słabości i nieprzychylnie okoliczności zewnętrzne. Gdy planuje się badania, które wiążą się z ryzykiem i nie zawierają składnika terapeutycznego, do podjęcia ryzyka tych badań należy najpierw nakłaniać inne, mniej obciążone grupy osób, chyba że te badania mają bezpośredni związek ze szczególnymi problemami danej grupy. A dalej, chociaż publiczne fundusze na badania naukowe mogą być często kierowane w tę samą stronę co publiczne fundusze na opiekę zdrowotną, to jednak wydaje się niesprawiedliwością, aby grupy osób zależnych od publicznej opieki zdrowotnej stanowiły pulę preferowanych uczestników badań, jeżeli odbiorcami korzyści z tych badań będą prawdopodobnie grupy lepiej sytuowane.

Jeden szczególny przypadek niesprawiedliwości wynika z angażowania osób podatnych na krzywdę. Niektóre grupy, takie jak mniejszości rasowe, osoby w gorszej sytuacji ekonomicznej, ciężko chore, przebywające w zakładach opieki mogą być ciągle angażowane do udziału w badaniach medycznych ze względu na ich łatwą dostęp-

ność w tych instytucjach, w których przeprowadza się badania. Biorąc pod uwagę ich zależny status oraz ich często obniżoną zdolność dobrowolnej zgody, powinniśmy chronić je przed niebezpieczeństwem wykorzystywania ich w badaniach wyłącznie ze względu na administracyjną wygodę, lub też na to, że wskutek swojej choroby lub socjoekonomicznej kondycji poddają się one łatwo manipulacji.

tłum. *Włodzimierz Galewicz*