

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2011 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

## TARPTAUTINĖ BIOETIKA

Parengė *Advanced Certificate Program for Research Ethics in  
Central and Eastern Europe* dėstytojai

*Union Graduate College (JAV)*

Vilniaus Universitetas (Lietuva)

<b>TARPTAUTINĖ BIOETIKA: KURSO STRUKTŪRA</b>	<b>2</b>
<b>1 SAVAITĖ. Kodėl žmonės priima skirtingus moralinius sprendimus?</b>	<b>7</b>
<b>2 SAVAITĖ. Etinės teorijos ir jų taikymas etinėse diskusijose</b>	<b>13</b>
<b>3 SAVAITĖ. Medicinos etikos neveiksmingumas, informacijos paviešintojai ir bioetikos gimimas</b>	<b>21</b>
<b>4 SAVAITĖ. Tarptautinės bioetikos pagrindai</b>	<b>28</b>
<b>5 SAVAITĖ. Pagrindinės tyrimų etikos sąvokos ir principai</b>	<b>44</b>
<b>6 SAVAITĖ. Pagarba asmeniui, autonomija ir informuotumu pagrįstas sutikimas</b>	<b>53</b>
<b>7 SAVAITĖ. Pareiga gydyti ir klinikinė pusiausvyrą</b>	<b>62</b>
<b>8 SAVAITĖ. Rizikos ir naudos subalansavimas tyrime</b>	<b>69</b>
<b>9 SAVAITĖ. Teisingumas ir solidarumas tyrimuose</b>	<b>77</b>
<b>10 SAVAITĖ. Teisingumas ir dalijimasis nauda</b>	<b>82</b>

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti NSI *Fogarty International* centro oficialios nuomonės.

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2011 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

## TARPTAUTINĖ BIOETIKA: KURSO STRUKTŪRA

### Kurso tikslas ir uždaviniai

Šio kurso tikslas yra pristatyti studentams istorinius ir teorinius globalios bioetikos pagrindus. Tarp nagrinėjamų temų bus: svarbiausių tarptautinių institucijų ir normatyvinių dokumentų istorija ir raida, moralės teorijos, kuriomis remiamasi tarptautinėje bioetikoje ir tyrimų etikoje, konkrečių tarptautinės bioetikos sričių atvejų analizė.

Pabaigę šį kursą studentai sugebės: 1) apibūdinti svarbiausių tarptautinių institucijų ir normatyvinių dokumentų istoriją ir raidą; ir 2) paaiškinti ir atvejų analizėse pasitelkti pagrindines tarptautinės bioetikos ir tyrimų etikos sąvokas ir teorijas.

Šis kursas sukonstruotas taip, kad padėtų studentams 1) išsiugdyti ir patobulinti teorinius ir praktinius įgūdžius bioetikos teorijos ir etinės tyrimų priežiūros srityse, 2) išsiugdyti ir patobulinti sugebėjimą analizuoti konkrečius atvejus ir priimti reikšmingą informaciją paremtus pasvertus sprendimus ir 3) pagerinti tyrimo ir rašymo įgūdžius nepriklausomai nagrinėjant svarbiausias etines teorijas ir dokumentus.

### Vertinimas

Kursą sudaro 10 savaitių. Kiekvieną savaitę studentams skiriami skaitiniai ir rašto darbai, įskaitant atsakymus į interaktyvioje diskusijų lentoje pateikiamus klausimus ir analitinius rašto darbus.

### Skaitiniai:

Skaitiniai yra suskirstyti į dvi dalis: 1) privalomi skaitiniai, garso ir video medžiaga ir 2) rekomenduojami skaitiniai, garso ir video medžiaga. Visi studentai turi perskaityti

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti *NSI Fogarty International* centro oficialios nuomonės.

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2011 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

privalomus skaitinius, kurių apimtis per savaitę neviršija vidutiniškai 40 puslapių. Studentai taip pat turi išklaudyti visą garso ir peržiūrėti visą video medžiagą.

Su skaitiniais, garso ir video medžiaga studentai turi susipažinti iki prasidedant savaitei, kad galėtų pilnai dalyvauti diskusijų forumuose. Visi privalomi skaitiniai pateikiami savaitės skyriuje „Privalomi skaitiniai, garso ir video medžiaga“ [jei tai yra viešai prieinama publikacija], per jūsų institucijos biblioteką [jei tai yra autorinėmis teisėmis apsaugota medžiaga], arba viename iš kurse naudojamų vadovėlių : 1) Emanuel EJ, et al. (2003) *Ethical and Regulatory Aspects of Clinical Research*. Baltimore, MD: Johns Hopkins University Press; ir 2) European Commission Directorate-General for Research. (2010) *European Textbook on Ethics in Research*. Luxembourg. Publications Office of the European Union. Prieinama tinkle [http://ec.europa.eu/research/science-society/document\\_library/pdf\\_06/textbook-on-ethics-report\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/research/science-society/document_library/pdf_06/textbook-on-ethics-report_en.pdf). Vertimas į lietuvių kalbą: [http://researchethicseurope.com/courses/pdf/European Textbook on Ethics in Research-Lithuanian.pdf](http://researchethicseurope.com/courses/pdf/European_Textbook_on_Ethics_in_Research-Lithuanian.pdf)

Rekomenduojami skaitiniai, garso ir video medžiaga yra papildoma medžiaga tiems, kas norėtų giliau susipažinti su tema, tačiau jie nėra privalomi norint atlikti rašto užduotis ar pilnavertiškai dalyvauti diskusijų forumuose. Didžioji dalis medžiagos bus prieinama tinkle, savaitės skyriuje „Rekomenduojami skaitiniai, garso ir video medžiaga“, jūsų institucijos bibliotekoje ar viename iš siūlomų vadovėlių.

### *Rašto užduotys:*

Studentai – individualiai ar mažomis grupėmis – turės pateikti trumpas svarbiausių kurso klausimų ar sąvokų analizes. Šios analizės yra trumpi rašiniai (nuo dviejų iki keturių puslapių; iki 1200 žodžių), kuriais siekiama išsiaiškinti, ar studentas įsisavino aptartus atvejus, terminus, idėjas ar principus. Viso kurso metu bus keturi rašto darbai: 2, 5, 8 ir 10 savaitę.

Jei dėstytojas nenurodo kitaip, rašto darbus reikia įteikti ne vėliau kaip kitos savaitės sekmadienį. (Pvz., jei rašto darbas yra skirtas antrą savaitę, jis turi būti įteiktas

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti *NSI Fogarty International* centro oficialios nuomonės.

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2011 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

ne vėliau kaip trečios savaitės sekmadienį.) Dėstytojas rašto darbus grąžins su komentarais elektroniniu paštu ar kitaip. Jei rašto darbas bus įteiktas per savaitę nuo vėliausios leidžiamos įteikimo datos, studentas automatiškai gaus 10% žemesnį pažymį. Jei rašto darbas bus įteiktas vėliau nei per savaitę nuo vėliausios leidžiamos įteikimo datos, jis nebus priimtas.

### *Diskusijų forumai:*

Diskusijų forumas yra svarbiausias įrankis, kuriuo skatinama studentų tarpusavio sąveika. Tikimasi, kad visi studentai dalyvaus diskusijose atsakydami į klausimus, kvestionuodami vyraujančias prielaidas, keldami naujus klausimus ir dalindamiesi savo nuogastavimais bei išvalgomis.

Dalyvavimas diskusijų forumuose bus vertinamas. Jis bus įtrauktas į bendrą kurso įvertinimą. Diskusijų forumai bus aktyvūs dvi savaites (pvz., antros savaitės diskusijų forume galima diskutuoti iki trečios savaitės pabaigos). Studentai yra raginami forume rašyti papildomus komentarus bei klausimus ir vėliau, tačiau šie įrašai nebus įtraukiami į kurso įvertinimą.

### *Bendras įvertinimas*

Iš studentų tikimasi, kad atlikdami užduotis jie remsis ne tik paskirtais skaitiniais, bet taip pat ir kita medžiaga, tame tarpe pirmine literatūra, tarptautiniais ir nacionaliniais dokumentais, etinėmis gairėmis ir kt.

Tikimasi, kad skaitiniams ir užduotims, įskaitant dalyvavimą diskusijų forumuose ir rašto darbus, kiekvienam studentui teks skirti nuo 12 iki 15 valandų per savaitę.

Norėdamas gauti aukščiausią įvertinimą „A“, studentas turės pademonstruoti minties kūrybiškumą, nepriklausomo tyrimo įgūdžius ir kompetentingai taikyti etines teorijas ir modelius sudėtingoms ir naujoms tyrimo problemoms.

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti NSI *Fogarty International* centro oficialios nuomonės.

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2011 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

Dėl intensyvaus ir interaktyvaus kurso pobūdžio iš studentų tikimasi, kad jie prie kompiuterinės kurso sistemos prisijungs kasdien. Žinoma, suprantame, kad studentai turi ir kitų įsipareigojimų ir kad kartais atsiranda nenumatytų kliūčių. Jeigu dėl kokių nors priežasčių (profesinių, asmeninių ar kitų) studentas negali pilnai dalyvauti savaitės metu, jis turi apie tai informuoti **tiesiai** dėstytoją, **tiesiai** ir kurso koordinatorių, ir sutarti dėl priimtino sprendimo.

Iš viso kurso metu skiriama 1000 taškų, po 100 už kiekvieną savaitę. Kiekvienos forumo diskusijos ir / arba rašto darbo vertė taškais nurodoma savaitinių aprašymuose ir studentai gali tuo naudotis planuodami savo laiką ir pastangas.

Galutinis pažymys bus nustatytas remiantis šia skale:

- A = 1000-930
- A-minus = 929-900
- B-plus = 899-870
- B = 869-830
- B-minus = 829-800
- C = 799-750

Jei studentas surinks mažiau nei 750 taškų, jis gaus neigiamą pažymį.

## Privaloma literatūra

European Commission Directorate-General for Research. *European Textbook on Ethics in Research*. Luxembourg. Publications Office of the European Union. 2010. Prieinama tinkle [http://ec.europa.eu/research/science-society/document\\_library/pdf\\_06/textbook-on-ethics-report\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/research/science-society/document_library/pdf_06/textbook-on-ethics-report_en.pdf). Vertimas į lietuvių kalbą: [http://researchethicseurope.com/courses/pdf/European\\_Textbook\\_on\\_Ethics\\_in\\_Research-Lithuanian.pdf](http://researchethicseurope.com/courses/pdf/European_Textbook_on_Ethics_in_Research-Lithuanian.pdf)

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti NSI *Fogarty International* centro oficialios nuomonės.

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2011 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

Emanuel, E. Crouch, R., Arras, J., Moreno, J. and Grady, C. (eds.). *Ethical and Regulatory Aspects of Clinical Research: Readings and Commentary*. Baltimore, Maryland. Johns Hopkins University Press. 2003.

Kurso skaitiniai (tinkle): dalis straipsnių pateikiami nemokamai. Autorinėmis teisėmis apsaugotus straipsnius paprastai galima gauti naudojantis bibliotekų paslaugomis.

## Papildoma literatūra ir medžiaga

Papildomi kurso skaitiniai (tinkle): dalis straipsnių pateikiami nemokamai. Autorinėmis teisėmis apsaugotus straipsnius paprastai galima gauti naudojantis bibliotekų paslaugomis.

## Kurso struktūra

Savaitė	Tema
1	Kodėl žmonės priima skirtingus moralinius sprendimus?
2	Etinės teorijos ir jų taikymas etinėse diskusijose
3	Medicinos etikos neveiksmingumas, informacijos paviešintojai ir bioetikos gimimas
4	Tarptautinės bioetikos pagrindai
5	Pagrindinės tyrimų etikos sąvokos ir principai
6	Pagarba asmeniui, autonomija ir informuotumu pagrįstas sutikimas
7	Pareiga gydyti ir klinikinė pusiausvyra
8	Rizikos ir naudos subalansavimas tyrime
9	Teisingumas ir solidarumas tyrimuose
10	Teisingumas ir dalijimasis nauda

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti NSI *Fogarty International* centro oficialios nuomonės.

## 1 SAVAITĖ. Kodėl žmonės priima skirtingus moralinius sprendimus?

### Įvadas

Skirtingos visuomenės, bendruomenės ir individai turi skirtingus požiūrius į moralę. Šie skirtumai pasireiškia tuo, kas laikoma gera, o kas bloga, kas teisinga, o kas neteisinga. Pavyzdžiui, senovės kultūrose vergovė buvo laikoma moralės požiūriu pateisinama, o šiandienos Vakarų kultūrose ji suvokiama kaip barbariška ir moralės požiūriu nepriimtina praktika.

Tačiau tai, kad žmonių moraliniai įsitikinimai ir principai skiriasi, nereiškia, kad neegzistuoja jokių visuotinių etinių principų. Kultūrinis realyvizmas tik suteikia empirinį pagrindą teigti, kad neegzistuoja vieninga visuotinė moralė. Tam, kad būtų galima suprasti šį skirtumą, reikia geriau išsiaiškinti kai kuriuos vartojamų sąvokų aspektus.

Skirtingi žmonės vartoja žodžius „etika“ ir „moralė“ skirtingomis prasmėmis. Siekiant išvengti nesusipratimų šio kurso metu bus įvedamos šios skirtys (remiantis *Encyclopedia Britannica On-line Edition*, <http://www.britannica.com>):

**Deskriptyvinė etika (moralė)** yra empirinis (stebėjimu paremtas) skirtingų žmonių bei kultūrų moralinių įsitikinimų ir praktikų, vyraujančių tam tikrose vietose ir tam tikru laiku, tyrimas. Ji siekia ne tik aprašyti tokius įsitikinimus ir praktikas, bet taip pat juos suprasti tiek, kiek jie yra sąlygoti socialinių, ekonominių ir geografinių aplinkybių. Deskriptyvinė etika, kitaip nei normatyvinė etika, yra socialinių mokslų (pvz., antropologijos, istorijos, sociologijos ir psichologijos) tyrimo objektas.

**Normatyvinė etika (preskriptyvinė etika)** yra moralės filosofijos, arba kitaip – etikos, dalis, kuri siekia nustatyti kriterijus, leidiančius spręsti, kas yra moralu, o kas – ne. Ji apima moralinių taisyklių, kuriomis nurodoma, kokie turėtų būti žmonių veiksmai, institucijos ar gyvenimo būdas, formulavimą.

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2011 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

**Metaetika** yra etikos dalis, kuri analizuodama loginius bei semantinius moralės kalbos aspektus siekia nustatyti moralinių sąvokų ir sprendimų prigimtį.

Siekiant suprasti, kuo skiriasi išvardintos etikos kryptys, galima palyginti kiekvienos jų keliamų klausimų pavyzdžius:

- Deskriptyvinė etika: Kaip žmonių elgesys priklauso nuo ko, ką jie laiko esant teisinga ar neteisinga, gera ar bloga? Kaip žmonės iš tiesų elgiasi ir ką jie laiko esant moraliu ar nemoraliu?
- Normatyvinė etika: Kaip reikia (privalu) elgtis? Kas padaro veiksmą teisingu ar neteisingu? Kokio pobūdžio dalykai yra geri arba siektini?
- Metaetika: Kas yra \_\_\_\_\_? pvz., gėris, tobulumas, teisinga, amoralu.

Šią savaitę apsvarstysime kaip ir kodėl skiriasi žmonių moralės ir etikos supratimas, o taip pat aptarsime metodus, kuriuos galima pasitelkti konstruktyviai sprendžiant moralinius / etinius nesutarimus.

## Numatomi gebėjimai

Savaitės pabaigoje studentai gebės:

1. Paaiškinti deskriptyvinės etikos, normatyvinės etikos ir metaetikos sąvokas;
2. Paaiškinti deskriptyvinę ir normatyvinę etiką siejančius ryšius;
3. Nustatyti ir aptarti kaip ir kodėl skiriasi žmonių moralės supratimas;
4. Analizuoti moralinio reliatyvizmo stipriąsias ir silpnąsias puses;
5. Susidaryti ir apginti pagrįstą nuomonę apie kai kuriais konkrečias etines problemas; ir
6. Kitiškai vertinti moralinių nesutarimų sprendimo metodus.

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti NSI *Fogarty International* centro oficialios nuomonės.



Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2011 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

## Temos

1. Deskriptyvinė etika (moralė), normatyvinė etika ir metaetika;
2. Kultūriniai ir socialiniai moralę lemiantys veiksniai;
3. Kultūrinis ir moralinis reliatyvizmas; ir
4. Moralinių nesutarimų sprendimo būdai.

## Privaloma literatūra, audio ir video medžiaga

1. Beauchamp TL. (1999). *Introduction to Ethics*. In: *Beauchamp T, Walters L, eds. Contemporary Issues in Bioethics*, 5th Ed. Florence, KY: Wadsworth Publishing. pp. 1-9.
2. Lane SD, Rubinstein RA. (1996). Judging the Other. Responding to Traditional Female Genital Surgeries. *The Hastings Center Report* 26(3): 31-40. Prieinama tinkle <http://faculty.maxwell.syr.edu/rar/Papers/1996%20Judging%20the%20other--Responding.pdf>
3. Steinbock B. (2002). Surrogate Motherhood as Prenatal Adoption. In: Steinbock B, ed. *Legal and Ethical Issues in Human Reproduction*. Surrey, UK: Ashgate Publishing. pp. 263-69. [COPYRIGHTED]
4. Audio file: "Simon Blackburn on Moral Relativism" (14 min.). Prieinama tinkle <http://philosophybites.com/2007/08/simon-blackburn.html>.
5. Video file: "Female Genital Mutilation: Why Is It Done" (8 min.). Prieinama tinkle <http://www.youtube.com/user/MSLawdotedu?blend=1&ob=5#p/u/0/oHc4qm8smDw>.

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti NSI *Fogarty International* centro oficialios nuomonės.

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2011 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

## Papildoma literatūra, audio ir video medžiaga (suskirstyta pagal temas)

### *Moralinis reliatyvizmas*

1. Berlin I. (1998). The Pursuit of the Ideal. In: Hardy H, Hausheer R, eds. *The Proper Study of Mankind: An Anthology of Essay*. New York, NY: Farrar, Straus, and Giroux. pp. 1-16. [COPYRIGHTED]
2. Dreier J. (2006). Moral Relativism and Moral Nihilism. In: Copp D, ed. *The Oxford Handbook of Ethical Theory*. New York, NY: Oxford University Press USA. pp. 240-64. [COPYRIGHTED]
3. Gowans CW. (2000). Introduction. Debates over Moral Disagreements. In: Gowans CW, ed. *Moral Disagreements. Classic and Contemporary Readings*. London, UK: Routledge, pp. 2-44. [COPYRIGHTED]

### *Surogatinė motinystė*

1. Ketchum SA. (1989). Selling Babies and Selling Bodies. *Hypatia* 4(3): 116-27. [COPYRIGHTED]
2. Moody-Adams MM. (1991). On Surrogacy: Morality, Markets and Motherhood. *Public Affairs Quarterly* 5(2): 175-91. [COPYRIGHTED]
3. Purdy LM. (2006). Surrogate Mothering: Exploitation or Empowerment? In: Kuhse H, Singer P, eds. *Bioethics: An Anthology*, 2nd Ed. Oxford, UK: Blackwell Publishing. pp. 90-9. [COPYRIGHTED]
4. Dodds S, Jones K. (2006). A Response to Purdy. In: Kuhse H, Singer P, eds. *Bioethics: An Anthology*, 2nd Ed. Oxford, UK: Blackwell Publishing. pp. 100-3. [COPYRIGHTED]

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti NSI *Fogarty International* centro oficialios nuomonės.

## *Moterų apipjaustymas*

1. Althaus, FA. (1997). Female circumcision: Right of passage or violation of rights? *International Family Planning Perspectives* 23(3): 130-3.  
[COPYRIGHTED]

## *Diskusijos*

Diskusijos yra svarbiausias įrankis, kuriuo skatinama studentų tarpusavio sąveika. Tikimasi, kad visi studentai dalyvaus diskusijose atsakydami į klausimus, kvestionuodami vyraujančias prielaidas, keldami naujus klausimus ir dalindamiesi savo nuogastavimais bei įžvalgomis.

Šią savaitę diskusijai siūlomos dvi temos:

### *Surogatinė motinystė (50 taškų)*

Apsvarstykite šiuos klausimus:

- Kodėl surogatinės motinystės klausimu taip radikaliai išsiskiria žmonių nuomonės? Kokie yra pagrindiniai už ir prieš surogatinę motinystę pateikiami argumentai?
- Ar įmanoma išspręsti dėl surogatinės motinystės kylančius moralinius konfliktus? Ar šiuo atveju Beauchampo pateikti metodai skirti konstruktyviai spręsti moralinius nesutarimus gali padėti pasiekti sutarimą? Kodėl?

### *1.2 Moterų apipjaustymas (50 taškų)*

Moterų apipjaustymas, taip pat vadinamas „moters lyties organų žalojimu“, reiškia dalinį arba visišką moters išorinių lytinių organų pašalinimą dėl kultūrinių, religinių ar

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2011 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

kitų neterapinių prižasčių. Apipjaustymas kai kuriose Afrikos ir Azijos kultūrose yra laikomas labai svarbia praktika. Apsvarstykite šiuos klausimus:

- Ką darytumėte, jeigu būtumėte gydytojas ir į jus kreiptųsi pora, prašydama atlikti apipjaustymą jų dešimtmetei dukrai? Ar sutiktumėte atlikti šią procedūrą? Jeigu ne, kaip pagrįstumėte ir paaiškintumėte savo sprendimą tėvams?
- Ar moterų apipjaustymas iš viso turi būti atliekamas? Ar Jūsų manymu tose kultūrose, kuriose moterų apipjaustymas yra atliekamas, elgiamasi netinkamai?
- Ar turime moralinę teisę ar pareigą primesti šioms kultūroms (vakarietiškus) žmogaus teisių standartus? Ar turime stengtis pakeisti jų moralinius įsitikinimus?

## Užduotis raštu

Užduotis raštu šią savaitę nenumatyta.

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti NSI *Fogarty International* centro oficialios nuomonės.

## 2 SAVAITĖ. Etinės teorijos ir jų taikymas etinėse diskusijose

### Įvadas

Daugelis bioetikos specialistų mano, kad sprendžiant biomedicinos srityje kylančius etinius klausimus reikia atsižvelgti į išsamias, sistemiškas ir apibendrintas etikos sampratas – į etines teorijas, sistemas arba prieigas. Šią savaitę analizuosime ir aptarsime kai kurias pagrindines šiuolaikinės normatyvinės etikos prieigas ir jų vaidmenį bioetikos diskusijose. Susitelksime ties **dorybių etika** (tradicine aristoteliška versija), **deontologija** (kantiška versija) ir **konsekvencializmu** (Millio versija). Privalomoje literatūroje pateikiama bendra šių pagrindinių normatyvinių sampratų apžvalga. Dėl laiko trūkumo kitoms normatyvinėms teorijoms, tokioms kaip rūpesčio etika ar liberali ir komunitarinė prieiga, dėmesio bus skiriama nedaug. Tačiau tie, kurie norėtų daugiau sužinoti apie etines teorijas, kurios mūsų nebus aptartos, naudingų straipsnių gali rasti papildomos literatūros sąrašė.

Šios savaitės temos ir skaitiniai gali būti gana sudėtingi, ypač tiems, kurie neturi ankstesnio filosofinio pasirengimo. Siekiant padėti, toliau pateikiami labai supaprastinti apibrėžimai, kurie turėtų jums pagelbėti:

Bendrai paėmus, etinės teorijos gali būti suskirstytos į dvi kategorijas – teorijas, kurioms rūpi veiksmų teisingumas ir neteisingumas ir teorijas, kurioms rūpi charakterio gerumas ir blogumas. Teorijas, kurioms rūpi veiksmų teisingumas ir neteisingumas savo ruožtu galima suskirstyti į dvi vienodai svarbias grupes – **konsekvencialistines** ir **deontologines**. Teorijoms, kurioms rūpi charakterio gerumas ir blogumas, priskirtinos visos **dorybėmis** paremtos etikos sampratos.

**Konsekvencializmu** vadinama grupė normatyvinės etikos teorijų, pagal kurias žmonių veiksmų teisingumas ir neteisingumas priklauso nuo to, ar šių veiksmų tiesiogiai ar netiesiogiai sukeliama padariniai yra geri ar blogi, o ne nuo kokių nors kitų šių veiksmų bruožų, pavyzdžiui, už jų slypinčių motyvų arba tam tikro pobūdžio veiksmą reikalaujančios atlikti universalios taisyklės. Paradigminis konsekvencializmo

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2011 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

pavyzdys yra utilitarizmas, kurio klasikiniai atstovai yra Jeremy Benthamas (1748–1832) ir Johnas Stuartas Millis (1806–1873).

**Deontologijos** sąvoka kilo iš senovės graikų kalbos žodžio *deon* – „turėti“, „privalėti“ ar „reikėti“. Todėl deontologija yra pareigų tyrimas, mokslas apie pareigas. Kitaip negu konsekvencialistinėse teorijose, deontologinėse etinėse teorijose tvirtinama, kad žmonių veiksmų teisingumas ir neteisingumas nepriklauso nuo to, ar šių veiksmų sukeltami padariniai yra geri ar blogi. Teisingumą ir neteisingumą lemia tam tikri kiti veiksmo bruožai, padarantys jį privalomu ar draudžiamu. Žymiausią klasikinę deontologinę teoriją pasiūlė Immanuelis Kantas (1724–1804).

**Dorybių etika** nurodo į grupę etinių teorijų, kuriose visų pirma pabrėžiami girtini ar peiktini charakterio bruožai. Ji kilo iš klasikinės Platono ir Aristotelio atstovaujamos graikų tradicijos, pagal kurią dorybingų charakterio bruožų ugdymas yra svarbiausia etikos funkcija. *Dorybės* samprata siejama su senovės graikų kalbos žodžiu *arête* ir lotynišku žodžiu *virtus*, kurių tiesioginė reikšmė yra „savybės, kurios padaro žmogų žmogumi“. Tad dorybės yra girtini, geri charakterio bruožai, o ydos yra peiktini, blogi charakterio trūkumai. Tradicinės graikų dorybės / ydos yra draugystė / neloyalumas, drąsa / bailumas, santūrumas / nesitvardymas, išmintis / kvailumas ir teisingumas / neteisingumas.

Pirmoje savo esė dalyje „Dorybių etika ir abortas“ Rosalind Hursthouse aprašo konsekvencializmą, deontologiją ir dorybių etiką siejančius ryšius tokiu būdu:

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti NSI *Fogarty International* centro oficialios nuomonės.

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2011 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

	Konsekencializmas	Deontologija	Dorybių teorija
Pavyzdys	Millio utilitarizmas	Kanto etika	Aristotelio moralės teorija
Abstraktus apibūdinimas	Veiksmas yra teisingas, jeigu jis sukelia geriausius padarinius	Veiksmas yra teisingas, jeigu jis atitinka moralinę taisyklę arba principą	Veiksmas yra teisingas, jeigu esant lygiai tokioms pat aplinkybėms, taip elgtųsi dorybingas veikėjas
Išsamesnis apibūdinimas	Geriausi padariniai yra tie, kurie maksimizuoja laimę	Moralinė taisyklė yra ta, kurios reikalauja racionalus protas	Dorybingas veikėjas yra tas, kuris elgiasi dorai, t.y. tas, kuris turi dorybių ir jas įgyvendina realybėje. Dorybė yra charakterio bruožas, kuris žmogui reikalingas tam, kad jis galėtų klestėti ar gyventi gerą gyvenimą.

[http://www.trinity.edu/cbrown/intro/ethical\\_theories.html](http://www.trinity.edu/cbrown/intro/ethical_theories.html)

## Numatomi gebėjimai

Savaitės pabaigoje studentai gebės:

1. Apibūdinti svarbiausius trijų pagrindinių normatyvinės etikos teorijų bruožus: dorybių etikos, deontologijos ir konsekencializmo / utilitarizmo;
2. Paaikškinti pagrindinių etinių teorijų skirtumus ir panašumus;
3. Atsižvelgdami į skirtingas etines teorijas apibūdinti ir įvertinti alternatyvius požiūrius į konkrečias etines problemas;
4. Remiantis skirtingomis etinėmis teorijomis atvejų analizėse nagrinėti etines vertybes, pareigas ir teises;
5. Suformuluoti ir pagrįsti galimus atvejų analizėse pateikiamų problemų sprendimo būdus; ir
6. Įvertinti etinių teorijų vaidmenį bioetikoje.

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti NSI *Fogarty International* centro oficialios nuomonės.

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2011 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

## Temos

1. Konsekvencializmas / utilitarizmas.
2. Deontologija.
3. Dorybių etika.
4. Etinių teorijų vaidmuo bioetikoje.

## Privaloma literatūra, audio ir video medžiaga

1. Hunter D. (2010). Ethical Frameworks, Dealing with Moral Differences. In: European Commission Directorate-General for Research. *European Textbook on Ethics in Research*. Luxembourg. Publications Office of the European Union. pp. 22-30. Prieinama tinkle: [http://ec.europa.eu/research/science-society/document\\_library/pdf\\_06/textbook-on-ethics-report\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/research/science-society/document_library/pdf_06/textbook-on-ethics-report_en.pdf). Vertimas į lietuvių kalbą: [http://researchethicseurope.com/courses/pdf/European\\_Textbook\\_on\\_Ethics\\_in\\_Research-Lithuanian.pdf](http://researchethicseurope.com/courses/pdf/European_Textbook_on_Ethics_in_Research-Lithuanian.pdf)
2. Elliot C. (1992). Where Ethics Comes From and What to Do About it? *Hastings Center Report* 22(4): 28-35. Prieinama tinkle JSTOR at: <http://www.jstor.org/stable/3563021> and at: [http://findarticles.com/p/articles/mi\\_go2103/is\\_n4\\_v22/ai\\_n28615156/](http://findarticles.com/p/articles/mi_go2103/is_n4_v22/ai_n28615156/).
3. Olen J, Vincent B. (1992). *Applying Ethics*, 4th Ed. Florence, KY: Wadsworth Publishing. pp. 24-39. [COPYRIGHTED]
4. Course Faculty. (2010). Guidelines for Case Discussions (Pritaikyta iš Bebeau MJ, Pimple KD, Muskavitch KMT, Burden ST, Smith D. (1995) *Moral Reasoning In Scientific Research Cases For Teaching and Assessment*. Bloomington, IN: Indiana University).

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti NSI *Fogarty International* centro oficialios nuomonės.



Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2011 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

## Papildoma literatūra, audio ir video medžiaga (suskirstyta pagal temas)

### *Normatyvinės etikos teorijos*

1. Mappes T, DeGrazia D. (2001). *Biomedical Ethics*, 5th Ed. New York, NY: McGraw Hill. pp. 4-24 (Act-Utilitarianism, Rule-Utilitarianism, Kantian Deontology) and pp. 28-30 (Virtue ethics).
2. Fieser J, Dowden B, eds. (2011). *Internet Encyclopedia of Philosophy*. Prieinama tinkle: <http://www.iep.utm.edu/> (See entries: Ethics; Consequentialism; Virtue Ethics).
3. Hursthouse R. (2007). Virtue Ethics. In: Zalta EN, ed. *The Stanford Encyclopedia of Philosophy* (Fall 2008 Ed.). Prieinama tinkle: <http://plato.stanford.edu/entries/ethics-virtue/>.
4. Johnson R. (2008). Kant's Moral Philosophy. In: Zalta EN, ed. *The Stanford Encyclopedia of Philosophy* (Fall 2008 Ed.). Prieinama tinkle: <http://plato.stanford.edu/entries/kant-moral/>.
5. Sinnott-Armstrong W. (2006). Consequentialism. In: Zalta EN, ed. *The Stanford Encyclopedia of Philosophy* (Fall 2008 Ed.). Prieinama tinkle: <http://plato.stanford.edu/entries/consequentialism>.
6. Aristotle. (350 BCE). *Nicomachean Ethics*. Prieinama tinkle: <http://classics.mit.edu/Aristotle/nicomachaen.html> or as an audio book at: <http://librivox.org/the-nicomachean-ethics-by-aristotle/>.
7. Kant I. *Fundamental Principles of the Metaphysic of Morals*. Prieinama tinkle: <http://www.gutenberg.org/ebooks/5682>.
8. Mill JS. *Utilitarianism*. Prieinama tinkle: <http://www.gutenberg.org/ebooks/11224> arba audio knyga: <http://librivox.org/utilitarianism-by-john-stuart-mill/>.

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti NSI *Fogarty International* centro oficialios nuomonės.

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2011 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

### Prekyba organais ir kūno dalimis

1. Chadwick R. (2005). The Market for Bodily Parts. Kant and Duties to Oneself. In: Boonin D, Oddie G, eds. *What's Wrong? Applied Ethicists and Their Critics*. New York, NY: Oxford University Press USA. pp. 492-9. [COPYRIGHTED]
2. Tadd GV. (2005). The Market for Bodily Parts. A Response to Ruth Chadwick. In: Boonin D, Oddie G, eds. *What's Wrong? Applied Ethicists and Their Critics*. New York, NY: Oxford University Press USA. pp. 500-6. [COPYRIGHTED]
3. Berman E, Lipschutz JM, Bloom RD, Lipschutz JH. (2008). The Bioethics and Utility of Selling Kidneys for Renal Transplantation. *Transplantation Proceedings* 40(5): 1264-70. Prieinama tinkle: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2504358/?tool=pubmed>
4. Ghods AJ, Shekoufeh S. (2006). Iranian Model of Paid and Regulated Living-Unrelated Kidney Donation. *Clinical Journal of the American Society of Nephrology* 1(6): 1136-45. Prieinama tinkle: <http://cjasn.asnjournals.org/content/1/6/1136.full>.

### Diskusijos

Diskusijos yra svarbiausias įrankis, kuriuo skatinama studentų tarpusavio sąveika. Tikimasi, kad visi studentai dalyvaus diskusijose atsakydami į klausimus, kvestionuodami vyraujančias prielaidas, keldami naujus klausimus ir dalindamiesi savo nuogastavimais bei išvalgomis.

Šią savaitę diskusijai siūlomos dvi temos:

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti NSI *Fogarty International* centro oficialios nuomonės.

## 2.1 Prekybos organais atvejais (25 taškai)

Kai kuriose pasaulio vietose vis dažniau pasitaiko prekybos organais atvejų. Galvodami apie šią praktiką savaitės skaitinių kontekste, apsvarstykite šiuos klausimus:

- Ar esama ko nors blogo tame, kad parduodamas kūnas ar jo dalis?
- Kokius argumentus už ir prieš prekybą organais galėtumėte pateikti?
- Išanalizuokite prekybą organais iš kantiškos ir utilitarinės perspektyvų.

## 2.2. Etinės teorijos šiuolaikinėje bioetikoje (25 taškai)

Dvi paskutines savaites diskutavome apie įvairias etines teorijas ir prieigas bei jų taikymą sprendžiant etines dilemas. Kokį vaidmenį etinės teorijos vaidina šiuolaikinėje bioetikoje? Ar manote, kad bioetikos problemoms spręsti mums išties reikia etinių teorijų?

### Užduotis raštu (50 taškų)

Pasirinkite **vieną** iš žemiau pateiktų atvejų ir remdamiesi prie privalomų skaitinių pateiktomis atvejų analizių rašymo gairėmis parašykite iki 1000 žodžių apimties analizę.

#### *Atvejis 1: Tiesos sakymas pacientui*

Gydytojas ką tik gavo tyrimų rezultatus, kurie rodo, jog jo trisdešimties metų pacientas serga neoperuotinu smegenų vėžiu. Pacientas turi žmoną ir tris mažus vaikus. Vieno iš jo ankstesnių vizitų metu pacientas yra pasakęs, kad: „Jeigu rezultatai bus blogi, aš neįsivaizduoju, ką tada darysiu... Aš geriau nusižudysiu negu lauksiu lėtos ir neišvengiamos mirties.“

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2011 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

Gydytojas žino, kad jis savo pacientą privalo informuoti apie tyrimų rezultatus, bet jis bijo paciento reakcijos. Ką gydytojas turėtų daryti? Išanalizuokite situaciją iš kantiškos, utilitarinės ir dorybių etikos perspektyvų.

### *Atvejis 2: Savižudybė su pagalba*

Savižudybės su pagalba (SSP) atveju pacientas prašo gydytojo padėti jam numirti. Pacientas pats atlieka jo gyvenimą nutraukiantį veiksmą. Gydytojas tik suteikia priemones, kurių pagalba pacientas nutraukia savo gyvenimą (pvz., išrašo pacientui mirtiną vaistų dozę).

Ar gydytojai turėtų padėti savo pacientams pasitraukti iš gyvenimo? Pasinaudokite Kanto idėjomis (būtinai paminėkite kategorinę imperatyvą ir griežtą reikalavimą gerbti paciento autonomiją) pateikiant argumentus už ir Millio idėjas (konsekvencialistinį požiūrį) pasisakant prieš savižudybę su pagalba.

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2011 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

### 3 SAVAITĖ. Medicinos etikos neveiksmingumas, informacijos paviešintojai ir bioetikos gimimas

#### Įvadas

Šiuolaikinė tyrimų etika ėmė plėtotis po Antrojo pasaulinio karo. Postūmį jai atsirasti davė sukrėtimas ir pasibaisėjimas kilęs sužinojus apie gydytojų vaidmenį Holokauste. 1947 metais Niurnbergo karinis tribunolas nuteisė eksperimentus su koncentracijos stovyklų kalniais atlikusius nacių tyrėjus už karo nusikaltimus ir nusikaltimus žmonijai. Viena tribunolo verdikto dalis tapo žinoma kaip Niurnbergo kodeksas. Kodekse buvo įtvirtinti dešimt principų, kurių atlikdami tyrimus su žmonėmis turi laikytis tyrėjai, tam, kad tyrimai „atitiktų moralines, etines ir teises normas“.

Nors kodekso principai netrukus buvo įtvirtinti Jungtinių Tautų Generalinės Asamblėjos Rezoliucijoje ir tapo tarptautinės paprotinės teisės dalimi, daugelis po karo JAV ir Europoje atliktų tyrimų vis dar kėlė rimtų etinių problemų. Specialistų ir visuomenės dėmesį į šį skandalingą elgesį atkreipė du asmenys – Harvardo anesteziologas bei tyrėjas Henry'is Beecheris (1904–1976) ir britų gydytojas Maurice'as Pappworthas (1910–1994). Nuo 1962 iki 1970 metų jie paviešino svarbiose ligoninėse ir institucijose (tame tarpe valstybinėse ligoninėse) atliktus netinkamus tyrimus, kuriuos atliko garsūs tyrėjai, finansavo prestižiniai šaltiniai ir kurių rezultatai buvo skelbiami garsiausiuose medicininiuose žurnaluose. Beecheris savo straipsnį publikavo prestižiniame *New England Journal of Medicine* žurnale, o Pappworthas mažoje leidykloje išleido knygą.

Abiejų šalių medicinos specialistai į šių dviejų informacijos paviešintojų atskleistus skandalus reagavo taip, kaip reaguojama į bet kokią traumą: neigimu, pykčiu, derybomis ir, galiausiai, nenoromis ją pripažindami. Galiausiai abi šalys pripažino informacijos paviešintojų pateiktą kaltinimų teisingumą. Šis pripažinimas suformavo poreikį turėti naujus tyrimus reglamentuojančius įrankius. Taip buvo toliau nacionaliniu ir

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti NSI *Fogarty International* centro oficialios nuomonės.

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2011 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

tarptautiniu lygmeniu plėtojamos tyrimų etikos gairės, kodeksai ir reglamentai. Tarp jų Helsinkio deklaracija (priimta 1964 m. Pasaulio medikų asociacijos ir reguliariai atnaujinama) ir Belmonto ataskaita (1979). [Remiantis: R. Baker, *Lecture: Silence, Whistleblowing and the Emergence of International Research Ethics*; for CEE1, 2005]

Šią savaitę aptarsime svarbiausius šiuolaikinės bioetikos ir tyrimų etikos raidą įtakojučius istorinius įvykius.

## Numatomi gebėjimai

Savaitės pabaigoje studentai gebės:

1. Išvardinti svarbiausius šiuolaikinės bioetikos ir tyrimų etikos raidą įtakojučius istorinius įvykius;
2. Suprasti, kodėl laikotarpiu po Antrojo pasaulinio karo susidurta su medicinos etikos neveiksmingumu;
3. Paaiškinti „informacijos pavišintojų“ (*whistleblowers*) įtaką bioetikos ir tyrimų etikos raidai;
4. Paaiškinti Niurnbergo kodekso, Helsinkio deklaracijos ir Belmonto ataskaitos atsiradimo aplinkybes; ir
5. Apibūdinti šiuolaikinių medicinos ir tyrimo etikos koncepcijų raidą XX amžiuje.

## Temos

1. Tarptautinės medicinos etikos neveiksmingumas.
2. Tyrimų metu kilę skandalai ir tarptautinės bioetikos bei tyrimų etikos gimimas.
3. Informacijos pavišintojai ir bioetikos bei tyrimų etikos raida.
4. Niurnbergo kodekso ir Helsinkio deklaracijos atsiradimo aplinkybės.

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti NSI *Fogarty International* centro oficialios nuomonės.

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2011 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

## Privaloma literatūra, audio ir video medžiaga

1. Baker R. (2008). The Birth of International Research Ethics. Paimta iš Baker R. (2008). The Discourses of Practitioners In Nineteenth- And Twentieth-Century Britain and the United States. In: Baker R, McCullough L. *The Cambridge World History of Medical Ethics*. Cambridge, UK: Cambridge University Press. pp. 446-64.
2. Faden RR, Lederer SE, Moreno JD. (2003). US Medical Researchers, the Nuremberg Doctors Trial, and the Nuremberg Code: A Review of the Findings of the Advisory Committee on Human Radiation Experiments. In: Emanuel E, et al., eds. *Ethical and Regulatory Aspects of Clinical Research*. Baltimore, MD: Johns Hopkins University Press. pp. 7-10.
3. Katz J, Capron AM, Glass ES. (2003). The Jewish Chronic Disease Hospital Case. In: Emanuel E, et al., eds. *Ethical and Regulatory Aspects of Clinical Research*. Baltimore, MD: Johns Hopkins University Press. pp. 11-15.
4. Beecher HK. (2003) Ethics and Clinical Research. In: Emanuel E, et al., eds. *Ethical and Regulatory Aspects of Clinical Research*. Baltimore, MD: Johns Hopkins University Press. pp. 16-20.
5. Brandt A. (2003). Racism and Research: The Case of the Tuskegee Syphilis Study. In: Emanuel E, et al., eds. *Ethical and Regulatory Aspects of Clinical Research*. Baltimore, MD: Johns Hopkins University Press. pp. 20-24.
6. The Nuremberg Code. (1947). Prieinama tinkla: <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/nuremberg.html>.
7. WMA Declaration of Helsinki. (2008 revision). Prieinama tinkla: <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/>.

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti NSI *Fogarty International* centro oficialios nuomonės.

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2011 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

## Papildomi literatūros šaltiniai, audio ir video medžiaga (pagal temas)

### *Nacių eksperimentai, karo nusikaltimų tribunolas ir Niurnbergo kodeksas*

1. Video: Spitz V. (2005). *Doctors From Hell: Nazi Experiments on Humans*. (63 min.) Prieinama tinkle: <http://www.c-spanvideo.org/program/188677-1>.
2. Video: *Doctors of Death*. Prieinama tinkle: <http://www.youtube.com/watch?v=PsOC3UWBgLS> or at [http://www.health.medicbd.com/library/video\\_play/PsOC3UWBgLS/Doctors\\_of\\_Death\\_Full\\_Length](http://www.health.medicbd.com/library/video_play/PsOC3UWBgLS/Doctors_of_Death_Full_Length).
3. Annas GJ. (2009) The Legacy of the Nuremberg Doctors' Trial to American Bioethics and Human Rights. *Minnesota Journal of Law, Science and Technology* 10(1):19-40. Prieinama tinkle: [http://mjlst.umn.edu/uploads/D6/9T/D69TxsOsy2HuI9nrGI38Q/101\\_anna\\_s.pdf](http://mjlst.umn.edu/uploads/D6/9T/D69TxsOsy2HuI9nrGI38Q/101_anna_s.pdf)

### *Helsinkio deklaracija*

1. Lederer SE. (2004). Research without Borders: The Origins of the Declaration of Helsinki. In: Maio G, Roelcke V, eds. *Twentieth Century Ethics of Human Subjects Research: Historical Perspectives on Values, Practices, and Regulations*. Stuttgart, Ger.: Franz Steiner Verlag. pp. 199-215. [COPYRIGHTED]
2. Carlson RV, Boyd KM, Webb DJ. (2004). The Revision of the Declaration of Helsinki: Past, Present and Future. *British Journal of Clinical Pharmacology* 57(6): 695–713. Prieinama tinkle: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1884510/pdf/bcp0057-0695.pdf>.

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti NSI *Fogarty International* centro oficialios nuomonės.



Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2011 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

### Informacijos paviešintojai

1. Edelson PJ. (2004). Henry K. Beecher and Maurice Pappworth: Honor in the Development of the Ethics of Human Experimentation. In: Maio G, Roelcke V, eds. *Twentieth Century Ethics of Human Subjects Research: Historical Perspectives on Values, Practices, and Regulations*. Stuttgart, Ger.: Franz Steiner Verlag. pp. 219-233.
2. Rhodes R, Strain JJ. (2004). Whistleblowing in Academic Medicine. *Journal of Medical Ethics* 30(1): 35-9. Prieinama tinkle:  
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1757136/pdf/v030p00035.pdf/>
3. Faunce T, Bolsin S, Chan W-P. (2004). Supporting Whistleblowers in Academic Medicine: Training and Respecting the Courage of Professional Conscience. *Journal of Medical Ethics* 30(1): 40-3. Prieinama tinkle:  
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1757114/pdf/v030p00040.pdf>.

### Diskusijos

Diskusijos yra svarbiausias įrankis, kuriuo skatinama studentų tarpusavio sąveika. Tikimasi, kad visi studentai dalyvaus diskusijose atsakydami į klausimus, kvestionuodami vyraujančias prielaidas, keldami naujus klausimus ir dalindamiesi savo nuogastavimais bei išvalgomis.

Šią savaitę diskusijai siūlomos trys temos:

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti *NSI Fogarty International* centro oficialios nuomonės.

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2011 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

### 3.1. Skandalų įtaka tyrimų etikos atsiradimui (30 taškų)

Tarptautinė tyrimų etika atsirado kaip atsakas į pasibaisėjimą, kuris kilo sužinojus apie nacių eksperimentus Antrojo pasaulinio karo metais. Tačiau į ją imta rimtai atsižvelgti tik po Amerikoje, Anglijoje ir kitose šalyse kilusių skandalų, kurie privertė šių šalių vyriausybes pripažinti, kad jų tyrėjai gali elgtis panašiai kaip ir naciai.

- Kodėl tyrimų etikos (ir bioetikos) gimimui prireikė skandalų?
- Kodėl gydytojai ir tyrėjai nesugebėjo patys išsispręsti šių problemų?
- Kodėl prireikė kitų sričių ekspertų (teisininkų, filosofų, socialinių mokslų srities mokslininkų ir t.t.) pagalbos tam, kad šios problemos būtų pradėtos spręsti?

### 3.2. Informacijos paviešintojai (30 taškų)

Skandalingi įvykiai ir jų paviešinimas (pvz., Beecherio ir Pappwortho veiksmai) suvaidino svarbų vaidmenį bioetikoje, tyrimų etikoje ir etiško mokslo judėjime. Beecherio ir Pappwortho atveju, iš pradžių jų nebuvo paisoma, bet galiausiai už jų veiksmus juos imta girti ir gerbti kaip didvyrius.

- Ar įvykiai paprastai klostosi tokiu būdu?
- Ar prisimenate panašaus pobūdžio paviešinimo atvejų jūsų institucijoje?
- Ar jūsų institucijoje informacijos paviešintojai laikomi vidiniais priešais ar vertingais draugais?
- Ar jūsų institucija skatina, remia, saugo informacijos paviešinimo mechanizmus?

### 3.3. Niurnbergo kodeksas ir Helsinkio deklaracija (40 taškų)

Niurnbergo kodeksas (1947) buvo sukurtas kaip atsakas į siaubingus Antrojo pasaulinio karo metais nacių gydytojų vykdytus eksperimentus. Kodekso normatyvinė reikšmė šiuolaikinėje tyrimų praktikoje yra menka, vis dėlto šis kodeksas yra svarbus

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti NSI *Fogarty International* centro oficialios nuomonės.

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2011 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

tu, kad jis žymi pačią tarptautinės tyrimų etikos raidos pradžią. Apsvarstykite šiuos klausimus:

- Kurios Niurnbergo kodekso nuostatos šiuolaikinių medicininių tyrimų kontekste vis dar yra aktualios, o kurios ne? Kodėl?
- Kokios pataisos buvo padarytos Helsinkio deklaracijoje nuo 1964 iki 2008 metų? Kokie iš padarytų pakeitimų yra svarbiausi?

## Užduotis raštu

Užduotis raštu šią savaitę nenumatyta.

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti NSI *Fogarty International* centro oficialios nuomonės.

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2011 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

## 4 SAVAITĖ. Tarptautinės bioetikos pagrindai

### Įvadas

(Parengta pagal Baker R (2005). *International Bioethics and Human Rights: Reflections on A Proposed Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. Politics and Ethics Review* 1(1): 188-96.):

2005 metų birželio 24 dieną Jungtinių Tautų Švietimo, mokslo ir kultūros organizacijos (UNESCO) Tarptautinis bioetikos komitetas paskelbė Tarptautinę bioetikos ir žmogaus teisių deklaraciją. Šis dokumentas mane sužavėjo nuo to momento, kai perskaičiau jo pavadinimą. Žymiausi Amerikos bioetikos specialistai (Beauchamp 1998, Macklin 1998) kritikavo mano poziciją, kad bet koks bandymas sukurti tarptautinę bioetiką ieškant bendrų moralės principų nišvengiamai žlugs; mano teigimu, vienintelė tarptautinės bioetikos egzistavimo galimybė yra bandymas remtis sutartinėmis kosmopolitiška žmogaus teisių samprata pagrįstomis taisyklėmis (Baker 1998a, 1998b, 1998c, 2001). Tarptautinės bioetikos ir žmogaus teisių deklaracijos pavadinime pateikta „žmogaus teisių“ sąvoka, atrodytų, patvirtino mano poziciją ir dėl šios priežasties – kadangi patvirtinimas nėra tas malonumas, kurį ją praktikuojantiems paprastai gali pasiūlyti filosofija – pats dokumento pavadinimas sukėlė man pasitenkinimo jausmą. Tačiau iš patenkinto filosofo yra mažai naudos. Kaip teigė Johnas Stuartas Millis kalbėdamas apie Sokratą, pačiame profesijos apraše jau slypi tam tikras intelektualinio nepasitenkinimo laipsnis. Grįžtant prie mano vaidmens, šiame straipsnyje remdamasis ankstesne savo analize siekiu nustatyti, ar Tarptautinė bioetikos ir žmogaus teisių deklaracija suteikia tarptautinei bioetikai pakankamą pagrindą.

### *Žmogaus teisės: kas jos yra ir kas jos nėra*

Amerikos bioetikos specialistų (Beauchamp 1998, Macklin 1999) palaikomos šiolaikinės bendrosios moralės teorijos versijos, nors ir kupinos įmantrių detalių,

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti *NSI Fogarty International* centro oficialios nuomonės.

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2011 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

branduolys yra ankščiau užčiuopta filosofinė įžvalga, kad, nepaisant egzistuojančių periferinių skirtumų, bendrą moralės pagrindą rasime įsitvirtinusį visuose laikotarpiuose ir visose kultūrose. Būtų nuostabu, jeigu šiuolaikinę kosmopolitinę žmogaus teisių teoriją grindžiančią filosofinę intuiciją būtų galima išdėstyti taip glaustai ar taip lengvai užčiuopti. Deja, išsamus išdėstymas yra ne mano jėgoms; todėl vietoje to aš pateiksiu trumpą istorinį įvadą į kosmopolitinę žmogaus teisių teoriją.

Kiekvienas universiteto studentas privalo žinoti, bet retai žino, kad „žmogaus teisės“ kyla iš *Droits de L'Homme*, „prigimtinių, neliečiamų ir šventų žmogaus teisių“ į „laisvę, saugumą, klestėjimą ir pasipriešinimą priespaudai“, paskelbtų 1789 metais Prancūzijos Respublikos (French Assembly, 1789). Šios, savo ruožtu, kilo iš Dievo suteiktų neliečiamų teisių į gyvybę, laisvę ir laimės siekimą, paskelbtų Amerikos Nepriklausomybės Deklaracijoje 1776 metais. O šios teisės, savo ruožtu, kildinamos iš tokių klasikinių britų politikos filosofų, kaip Johnas Locke'as (Locke, 1690), darbų. Be to, kaip kiekvienas politikos filosofas ir politikos teoretikas privalo žinoti – bet dažnai nežino – nors žmogaus teisės kilo iš prigimtinių teisių, jos yra labai skirtingos nuo jų.

Prigimtinių teisės yra „žmonijos šventos teisės, dieviška ranka, tarsi saulės spinduliu, įrašytos į žmogaus prigimties knygą, ir jų niekada negalima iš ten ištrinti ar nepaisyti“ (Hamilton, 1787: 18). Kaip matoma šioje citatoje, Amerikos konstitucijos kūrėjai iš Locke'o perėmė nuostatą, kad teisės yra įrašytos žmogaus prigimtyje „dieviška ranka“. Tačiau 1789 metais prancūzų racionalizmas pakurstytas tokių bendraminčių kaip Tomas Paine'as (Paine, 1796), jau siūlė agnostinę prigimtinių teisių koncepciją, kuri buvo apvalyta nuo bet kokių asociacijų su dievybe, ir susietą vien tik su žmogaus prigimtimi.

Žmogaus teisių koncepcija yra dar siauresnė. Joje neminima nei dieviška, nei žmogaus prigimtis. Ši sąvoka iš pradžių reiškė tik tuščią politinę retoriką, frazę, kuria siekta pažymėti tuo metu dar aiškiai neapibrėžtą pakaitalą tokioms sąvokoms kaip „grupės teisės“ ar „mažumos teisės“. Šios sąvokos atsirado tik po Pirmojo pasaulinio karo. Vienas iš prezidento Woodrow Wilsono karo tikslų buvo „užtikrinti esminę žmogaus teisę būti valdomam jam atskaitingo valdovo“ (Schwelb, 1964: 24). Wilsonas

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti NSI *Fogarty International* centro oficialios nuomonės.

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2011 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

įsivaizdavo pasaulį po karo, kuriame daugiakultūros Austrijos-Vengrijos ir Turkijos imperijas pakeistų nepriklausomos, etniškai vienalytės nacionalinės valstybės. Tokiose valstybėse neišvengiamai gyventų mažumos, taigi, siekiant šias mažumas apsaugoti, nacionalinių valstybių įkūrimą skelbiančiose sutartyse turi būti užtikrintos ir mažumų „teisės“, bet ne kaip individų ar piliečių, o kaip tam tikros mažumai priklausančios etninės ar religinės grupių narių – taip sukuriant mažumos grupių teisių sąvoką.

Tačiau šios mažumų teisės galėjo mažinti naujai susikūrusių nacionalinių valstybių stabilumą. Mat individai, reikalaudami savo, kaip mažumos, teisių, savo tapatybę konstruodavo ne kaip tam tikros kilmės ar išpažįstančių tam tikrą religiją piliečių, bet kaip mažumų, kurios yra tam tikros valstybės piliečiai. Todėl tarp mažumos tapatybės ir nacionalinės tapatybės atsirado įtampa, skatinanti separatistines nuotaikas ir sukelianti „iredentizmo“ problemą, reiškiančią mažumos grupės norą susijungti su kitais savo etninės ar religinės grupės atstovais ir sudaryti daugumą savo pačių valstybėse. Pavyzdžiui, Čekoslovakijos vokiečių mažumos iredentistų reikalavimai išties buvo viena iš Antrojo pasaulinio karo priežasčių.

Ministras pirmininkas Winstonas Churchillis ir prezidentas Franklinas Delano Rooseveltas, kurdami pokarinio pasaulio planą ir siekdami nepakartoti praeities klaidų, Wilsono grupinių mažumų teisių sąvoką pakeitė individualaus žmogaus teisių sąvoka. Jau 1942 metais Jungtinių Tautų Deklaracijoje buvo teigiama, kad ja siekiama „žmogaus teisių apsaugos“. Šis įsipareigojimas buvo pakartotas Jungtinių Tautų Chartijoje, kurios preambulė „patvirtina tikėjimą fundamentaliomis žmogaus teisėmis, žmogaus orumu ir jo vertingumu, lygiomis vyrų ir moterų bei didelių ir mažų valstybių teisėmis“ – reikia atkreipti dėmesį į tai, kad akcentuojamos žmogaus ir individo, o ne grupių teisės (UN Charter, 1945). Taip grupės tapatybė ir grupės teisės politinėje retorikoje buvo išstumtos žmogaus tapatybės ir žmogaus teisių; tačiau žmogaus teisių sąvoka taip ir liko neapibrėžta.

Užduotis suteikti prasmę šiai neaiškiai, bet tam tikrą potencialą turinčiai retorikai buvo pavesta JAV atstovei Jungtinėse Tautose ir Franklino Delano Roosevelto našlei (o tai tikrai nėra atsitiktinumas) Eleanorai Roosevelt. 1947 metais jos iniciatyva Greenwich

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti NSI *Fogarty International* centro oficialios nuomonės.

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2011 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

Village rezidencijoje Niujorko mieste buvo sušauktas komitetas, kurio tikslas buvo parengti Visuotinę Žmogaus Teisių Deklaraciją. Deklaracijos rengimui skirti susirinkimai sutapo su 1947 metais vykusiais nacių gydytojų, kaltintų „nusikaltimais žmonijai“, teismais Niurnberge. Todėl nieko keista, kad dėl ponios Roosevelt turimų ryšių ir narių susidomėjimo, komitetas gaudavo teismų ataskaitas, kurios jam pateikė konkrečius pavyzdžius atvejų, kai žmogaus teisių nėra paisoma.

Todėl jie Visuotinę Žmogaus Teisių Deklaraciją kūrė kaip priemonę, kuri leistų užtikrinti, kad „niekada daugiau“ su niekuo nebus elgiamasi taip, kaip naciai elgėsi su žydais. Dėl šios priežasties 4, 5 ir 9 straipsniais draudžiama „vergovė“, „savavališkas laisvės apribojimas arba tremtis“ ir „kankinimai arba žiaurus, nehumaniškas ar žeminantis elgesys arba bausmės“, kurie buvo atskleisti Niurnbergo tesimo procesų metu. Turint galvoje nacių rasinio grynumo įstatymus, 16 straipsnyje teigiama, kad kiekvienas turi teisę laisvai tuoktis ir kurti šeimą „be jokių apribojimų susijusių su rase, tautybe ar religija“. 13 straipsniu garantuojama, kad kitaip negu žydai trečiajame ir ketvirtajame dešimtmečiuose, nusikaltimų žmogaus teisėms aukos turės teisę bėgti nuo persekiojimų. 20 pirmųjų žmogaus teisių principų buvo parašyti siekiant apibrėžti teises, kurios gintų kiekvieną žmogų nuo tokio elgesio, kaip su žydais elgėsi naciai (Morsink, 1999).

Bendrosios temos, pasikartojančios Žmogaus Teisių Deklaracijoje ir jos pirmtakuose, reiškė norą užtikrinti visuotinę apsaugą ir – kaip nurodo *Droits de L'Homme* ir Visuotinės Žmogaus Teisių Deklaracijos pavadinimai – daryti tai žmoniškumo vardu. Tačiau kitaip negu jos pirmtakais, Deklaracija siekta daugiau negu tik skelbti visuotinumą ir remtis žmoniškumo terminu. Ji turėjo būti pripažinta žmonių visame pasaulyje. Ji turėjo būti priimtina tiek dievobaimingiems budistams, krikščionims, konfucianistams, induistams, žydams, musulmonams, sikhams ir zaroastrizmo išpažinėjams, tiek ir Dievą netikintiems komunistams. Todėl žmogaus teisės negalėjo būti prigimtinės teisės, kadangi ši sąvoka turėjo neimplikuoti jokios konkrečios žmogaus prigimties, moralės ar religijos sampratos. Sąvoka būtina turėjo būti kosmopolitiška.

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti NSI *Fogarty International* centro oficialios nuomonės.

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2011 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

1947 metais Jungtinės Tautos priėmė Visuotinę Žmogaus Teisių Deklaraciją. Po kurio laiko šaltojo karo realistai atmetė dokumentą kaip realaus pagrindo neturinčią retoriką, pokario idealizmo palikimą. Tačiau šie „nerealistiniai“ idealai galiausiai įsitvirtino – ypač po 1975 metų, kai galutinėje Helsinkio Deklaracijos versijoje žmogaus teisių kalba buvo pasitelkta tik darant cinišką klaidinantį manevrą siekiant nukreipti dėmesį nuo tikrosios dokumento paskirties – sovietinės imperijos legitimavimo. Kaip pastebėjo politikos teoretikas Michaelas Ignatieffas, kai „sovietų vadovai siekdami išlaikyti Vakarų paramą Jaltos konferencijos sprendimams pripažino rytų europiečių teisę turėti žmogaus teises“, sovietai iš tiesų „legitimavo tą žmogaus teisių judėjimą, kuris galų gale sužlugdė pačią sovietinę sistemą“ (Ignatieff, 1999: 59).

Kaip galėjo nutikti, kad iš politikų paskirtų asmenų sudaryto komiteto, susitikusio Eleanoros Roosevelt Greenwich Village rezidencijoje, parašyto dokumento kalba pasirodė esanti galingesnė už Sovietų Sąjungą? Atsakymas slypi teisių sampratos pamatą sudarančioje moralinėje intuicijoje. Locke'as ir kiti teisių teoriją plėtoję mąstytojai keldami fundamentalų filosofinį klausimą pasitelkė hipotetinę visuomeninės sutarties metaforą: jeigu žmonės galėtų atsisakyti priklausyti pilietinei visuomenei, kokių minimalių sąlygų jie pareikalautų, kad savanoriškai sutiktų tapti jos nariais? Locke'as atsakė, kad niekas savanoriškai neprisijungs prie pilietinės visuomenės, jeigu dėl to jiems reikės atsisakyti savo gyvenimo, laisvės, sveikatos ar priemonių, būtinų užsidirbti pragyvenimui (kurias jis apibūdino kaip jų „nuosavybę“) – t.y., jų „teisių“. Eleanoros Roosevelt komitetas į tą patį klausimą atsakė pareikšdamas, kad niekas savanoriškai neprisijungs prie pilietinės visuomenės, jeigu tai reikš, kad su jais bus elgiamasi taip, kaip naciai elgėsi su žydais. Nors 1947 metų Deklaracijoje pateiktas teisių sąrašas ilgesnis negu 1690 metais Locke'o, 1776 metais Jeffersono, Hamiltono bei kitų, ar 1789 metais prancūzų revoliucionierių pasiūlyti sąrašai, tačiau pagrindinė mintis visur ta pati: teisės yra savanoriško prisijungimo prie pilietinės visuomenės sąlyga – ir, atitinkamai, kaip itin iškalbingai teigiama Amerikos Nepriklausomybės Deklaracijoje, jokia valdžia negali būti laikoma moralės požiūriu legitimia, jeigu šių teisių nepaiso.

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti NSI *Fogarty International* centro oficialios nuomonės.



Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2011 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

Todėl teisių diskursas itin puikiai tinka išreikšti individų ar grupių, kurių manymu jų gyvenimo sąlygos yra tokios blogos, kad anuliuoja bendradarbiavimo su pilietine visuomene teikiamą naudą, protestus. Galiausiai, teisių retorika tapo visuotiniu engiamų ir netekusių pilietinių teisių, maištingų XVIII a. Amerikos kolonistų, Prancūzijos valdinių, ar XX a. sovietinio bloko disidentų protesto diskursu. Šios retorikos galia kyla iš jos gebėjimo tarnauti ir kaip reikalavimus valdžios institucijoms išreiškiančiai ir tuo pat metu jos galias ribojančiai teisei doktrinai, ir kaip moraliniam reikalavimui, kad kiekvienas asmuo ar grupė kitam asmeniui, grupei ar valdžiai gali pareikšti, jog jų nuomone yra netenkinamos minimalios sąlygos reikalingos tam, kad būtų savanoriškai sutinkama bendradarbiauti.

Kaip buvo pastebėta anksčiau, Eleanoros Roosevelt sušaukto tarptautinio komiteto narių nevienijo bendras religinis pagrindas ar puoselėjama vieninga žmogaus prigimties samprata. Jų suformuluota žmogaus teisių samprata nebuvo ir negalėjo būti pagrįsta tikėjimu kokia nors dievybe, vienodu žmogaus prigimties supratimu ar kokia nors kita visuotinai pripažįstama moralės norma. Nuo pat žmogaus teisių suformulavimo pradžios jos laikomos kosmopolitiškomis, gebančiomis pasiūlyti konceptualinius rėmus ir diskursą atvirą asmenims, turintiems labai skirtingus įsitikinimus apie žmogaus biologiją, žmogaus prigimtį, dieviškumą ir religiją – ir besilaikantiems labai skirtingų pozityvių moralės normų.

Kiekvienas gebantis savanoriškai prisijungti prie pilietinės visuomenės, net ir nežmogiški asmenys (*non-human persons*), gali pasinaudoti Jungtinių Tautų žmogaus teisių sąvoka, nes žmogaus teisės pateikia minimalius reikalavimus, kad kiekvienas asmuo savanoriškai prisijungtų prie pilietinės visuomenės – arba prie panašaus pobūdžio bendruomenių. Konkretūs sąrašai to, kas yra laikoma žmogaus teisėmis, gali ir turi skirtis, bet pati žmogaus teisių sąvoka yra tokia kosmopolitiška, kad ji gali būti visuotinai pripažįstama net ir tų, kurie nesilaiko bendrų moralinių normų – viskas, ką jie turi turėti bendro, yra sutikimas savanoriškai bendradarbiauti ir gerbti vienas kito nuomonę dėl to, ko jie dėl bendradarbiavimo jokių būdu neatsisakytų, t. y., vienas kito teisių.

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti *NSI Fogarty International* centro oficialios nuomonės.

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2011 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

## *UNESCO Žmogaus Teisių ir Biomedicinos Deklaracijos įvertinimas remiantis žmogaus teisių teorija*

UNESCO Žmogaus Teisių ir Biomedicinos Deklaracija yra aštuonių puslapių apimties dokumentas, susidedantis iš preambulės, kurioje kalbama apie dokumento kilmę ir perimtą palikimą, ir po jos pateikiamų į penkis skyrius padalintų dvidešimt aštuonių straipsnių. Dokumento pagrindą sudaro skyrius, pavadintas „Principai“: 15 straipsnių (straipsniai nuo 3 iki 17) pateikia rekomendacijas bioetikos srityje Jungtinių Tautų šalims narėms, tarptautinėms organizacijoms, korporacijoms, nevyriausybinėms organizacijoms ir pačiai UNESCO. Pirmieji iš šių principų, „Žmogaus orumas“ ir „Žmogaus teisės“, pateikia žmogaus teisių teorijos pagrindus: „(a) Žmogaus orumas, žmogaus teisės ir svarbiausios laisvės privalo būti gerbiamos. (b) Individų interesai ir gerovė turi būti aukščiau už mokslo ar visuomenės interesus“ (UNESCO, 2005: 3 straipsnis). Deklaracija baigiama ta pačia gaida, pakartotinai pabrėžiant žmogaus teisių, svarbiausių laisvių ir žmogaus orumo pirmenybę visų kitų principų atžvilgiu (UNESCO, 2005, 28 straipsnis).

Tačiau paties dokumento pagrindinėje dalyje nutinka neraminantis dalykas; žmogaus teisių, ar bent jau žmogaus teisių diskurso, atsisakoma. Tai iliustruoja palyginimas su Jungtinių Tautų Visuotine Žmogaus Teisių Deklaracija. Deklaracijoje teigiama, kad: „Visi žmonės gimsta laisvi ir lygūs savo orumu ir teisėmis“ (1 straipsnis), „Kiekvienas turi teisę naudotis visomis šioje Deklaracijoje paskelbtomis teisėmis ir laisvėmis“ (2 straipsnis), „Kiekvienas turi teisę į gyvybę, laisvę ir asmens saugumą“ (3 straipsnis), „Kiekvienas, kad ir kur būtų, turi teisę būti pripažintas teisinių santykių subjektu.“ Joje taip pat yra pateikiami tiesioginiai draudimai pažeisti šias teises: „Niekas negali būti laikomas vergijoje ar nelaisvas“ (4 straipsnis), „Niekas negali būti kankinamas“ (5 straipsnis). UNESCO Žmogaus Teisių ir Biomedicinos Deklaracijoje, priešingai, tokios kalbos vengiama. Vietoje to, kad būtų reikalaujama, jog pažeidžiamų individų teisės būtų gerbiamos ir pažeidimų atveju būtų imamasi specialių apsaugos priemonių, joje teigiama: „turėtų būti atsižvelgiama į žmogaus pažeidžiamumą“ (UNESCO, 2005: 8 straipsnis). Dar didesnę nuostabą kelia tai, kad vietoje to, kad būtų

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti NSI *Fogarty International* centro oficialios nuomonės.

teigiama, jog žmonės turi teisę į privatumą ir konfidencialumą, joje teigiama, jog: „Turėtų būti gerbiamas atitinkamų asmenų privatumas ir jų asmeninės informacijos konfidencialumas“ (UNESCO, 2005: 9 straipsnis). Pagarbos diskursas pakeičia teisių kalbą.

Tačiau ar skirtingų žodžių pasirinkimas – „pagarbos“ vietoj „teisių“ – iš tiesų ką nors keičia? Ar tai tėra tiesiog akademinis kabinėjimasis prie žodžių? Tam, kad būtų galima geriau suprasti šį skirtumą, įsivaizduokite, kad kažkas yra apkaltinamas vieno iš Žmogaus Teisių ir Biomedicinos Deklaracijos straipsnių pažeidimu – reikalavimu gerbti konfidencialumą. Kuris kaltinimas bus rimtesnis: kaltinimas, kad nebuvo gerbiama konfidenciali informacija, ar kaltinimas, kad buvo pažeista asmens teisė į konfidencialumą? Kaltinimas teisės pažeidimu yra rimtesnis. Kodėl? Kadangi nepagarbos sąvoka yra labai plati, ir apima palyginti nedidelius pažeidimus, o kaltinimai žmogaus teisių pažeidimu taikomi tik esant daug rimtiems pažeidimams. Kai kuriais atvejais Žmogaus Teisių ir Biomedicinos Deklaracijos kūrėjai, atrodo, supranta savo „pagarbos“ diskurso silpnąsias vietas. Pavyzdžiui, 10 straipsnyje teigiama: „Pagrindinė visų žmonių lygybė pagal orumą ir teises turi būti pripažįstama taip, kad su jais būtų elgiamasi teisingai ir lygiateisiškai“. Teiginys, kad „su jais būtų elgiamasi teisingai ir lygiateisiškai“ yra sąlygotas supratimo, kad gerbimas yra pasyvi vertybė, kuri nereikalauja veikti taip, kad būtų užtikrintas teisingas ar nešališkas elgesys. Jeigu straipsnyje būtų pabrėžiama žmonių teisė, kad su jais būtų elgiamasi teisingai, nešališkai ir gerbiant jų orumą, tai reikštų, jog žmonės turi teisę į teisingą, nešališką ir jų orumo nežeidžiantį elgesį jų atžvilgiu ir tai įgalintų žmones reikalauti to, kas šių teisių jiems yra garantuota.

Jeigu teises akcentuojanti formuluotė labiau atitinka Jungtinių Tautų Visuotinėje Žmogaus Teisių Deklaracijoje išdėstytus principus, ją lengviau lingvistiškai apibrėžti, ji moralės požiūriu stipresnė, ją lengviau integruoti į tarptautinę teisę, tai kodėl UNESCO Deklaraciją rengęs komitetas pasienka silpnesnę, labiau netiesioginę, sudėtingesnę kalbą apie pagarbą? Kokios yra to priežastys, galima tik spėti, bet įtariu, kad iš tiesų šio dokumento pirmtakas yra ne 1947 metų Jungtinių Tautų Visuotinė Žmogaus Teisių

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2011 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

Deklaracija, bet naujesnė 1997 metų Europos Komisijos Žmogaus Teisių ir Biomedicinos Konvencija, kurios kalba yra tokia pat netiksli kaip ir UNESCO Deklaracijos – ir kurioje dėstomi principai tik kartais susiejami su teisėmis.

Tačiau Europos Konvencija nebuvo vienintelė UNESCO Žmogaus Teisių ir Biomedicinos Deklaracijos kalbos nenuoseklumo priežastis. UNESCO Žmogaus Teisių ir Biomedicinos Deklaracija iš pradžių buvo sumanyta ne kaip žmogaus teisės, bet kaip bendrus moralinius bioetikos principus skelbiantis pareiškimas. Ankstesni dokumento juodraščiai iš tiesų buvo pavadinti „Preliminarus visuotinių bioetikos normų projektas“. Apie žmogaus teises buvo prabilta tik vėliau, galbūt, iš anksto to neplanavus, bet siekiant išlaikyti tam tikrą nuoseklumą su kitais Jungtinių Tautų dokumentais. Deja, žmogaus teisių teorija, atrodytų, Deklaraciją rengiančio komiteto niekada nebuvo rimtai apsvarstyta.

Jeigu sutiksime su požiūriu, kad UNESCO Žmogaus Teisių ir Biomedicinos Deklaracija yra visuotinių normų projektas, iš dalies aprengtas teisių rūbu, tada kokios yra jos perspektyvos? Tie Deklaracijos aspektai, kurie atspindi interesų sutapimą, bioetikos specialistams gali būti naudingi, o tie, kurie tik atspindi politinį kompromisą, arba bus ignoruojami, arba kels nesutarimus. Pavyzdžiui, besivystančio pasaulio bioetikos specialistai, siekdami išsaugoti finansavimą švietimui bioetikos srityje, tikėtina, remsis 23 straipsniu (Švietimas, profesinis rengimas ir informavimas bioetikos srityje) (Asai and Oe, 2005). Kita vertus, straipsniai, kuriuose pateikiami vienas kitam prieštaraujantys principai apie „tinkamą atsižvelgimą“ į „kultūrinius skirtumus ir pliuralizmą“ „nepažeidžiant žmogaus orumo, žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių“ (UNESCO, 2005: 5 ir 12 straipsniai) suteikia labai mažai naudos arba jos iš viso nesuteikia ir, tikėtina, bus arba ignoruojami, arba kels nesutarimus (Kopelman, 2005; Selgelid, 2005; Williams, 2005).

UNESCO Žmogaus Teisių ir Biomedicinos Deklaracijos prielaidos kelia problemų net ir vartojamo sąvokinio aparato lygmenyje. Kai kurios dokumente vartojamos sąvokos už europinio kultūrinio konteksto, kuriame buvo suformuluotos, netenka prasmės. „Solidarumas“ (minimas 13 straipsnyje) yra puikus to pavyzdys. Sąvoka mažai

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti NSI *Fogarty International* centro oficialios nuomonės.

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2011 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

ką reiškia didelėje dalyje Azijos ir visoje Šiaurės Amerikoje. Ji atsirado Prancūzijos revoliucijos metu, kai teisinė grupinės atsakomybės sąvoka buvo sujungta su *fraternité* ir *mutualité* sąvokomis į vieną *solidarité* sąvoką. Ji ėmė žymėti kolektyvinę pareigą ir socialinės vienybės jausmu pagrįstą tarpusavio sąveiką (Wildt, 1999: 209-222).

Gaila, bet *solidarité* Šiaurės Amerikos kultūroje neturi jokio atgarsio. Net ir toks protingas žmogus kaip velionis Johnas Rawlsas, svarbiausias XX a. Amerikos politikos filosofas, turėjo problemų bandydamas apibrėžti jos reikšmę (Rawls, 1971:146-8). Vienu metu Rawlsas solidarumą bandė aiškinti naudodamasis (*maximin*) teisingumo principu, pagal kurį skirstant gėrybes prioritetas turi būti suteikiamas esantiems nepalankiausioje padėtyje (Rawls, 1971: 105-6). Tačiau solidarumo ir teisingumo sąvokos iš tiesų nėra panašios jau savo pačia esme. Teisingumas yra nešališkas ir atsiribojantis nuo emocijų – jis „aklas“. Solidarumas, priešingai, užuojautos kupinas emocinis ryšys, kuris leidžia žmonėms pajusti kitų kančias. Kaip pastebėjo vienas kritikas iš Europos, be jausmų solidarumas yra beprasmis (Dardé, 1999: 81-100). Tęsiant temą toliau, jeigu garsiausias dvidešimto amžiaus Amerikos filosofas nesugebėjo suprasti europietiškos solidarumo sąvokos sudarytos iš trijų elementų – grupinės pareigos, abipusiškumo ir socialinio jausmo – kaip tada galima tikėtis, kad eiliniai Azijos ar Šiaurės Amerikos gyventojai supras UNESCO Žmogaus Teisių ir Biomedicinos Deklaracijos 13 straipsnį? Arba, gilinant toliau, kaip gali tik Europoje ir Lotynų Amerikoje vartojama siaura sąvoka būti pristatyta kaip visuotinė bioetikos norma?

Atsižvelgiant į šias problemas aišku, kad UNESCO Žmogaus Teisių ir Biomedicinos Deklaracijai negali būti priskiriama tokia pat svarba kaip Jungtinių Tautų Visuotinei Žmogaus Teisių Deklaracijai. Ambicingai siekiant pateikti visuotines bioetikos normas, joje kai kuriais atvejais vartojamos siauro pritaikomumo, nors ir turtingo turinio sąvokos, o kitais – naudojama politinė kalba, kuri negali nei ko nors rekomenduoti, nei paaiškinti. Todėl kiekvienas, ieškantis aiškių tarptautinės bioetikos rekomendacijų, tikėtina, remsis išsamesniais ir geriau apibrėžtais Pasaulio Medikų Asociacijos ar, tyrimų etikos atveju, Pasaulio Sveikatos Organizacijos Tarptautinių Medicinos Mokslų Organizacijų Tarybos (CIOMS) pareiškimais. Galia, bet UNESCO

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti NSI *Fogarty International* centro oficialios nuomonės.

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2011 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

tarptautinis bioetikos komitetas nepasinaudojo galimybe pateikti stiprų pareiškimą dėl bioetikos ir žmogaus teisių.

UNESCO tarptautinis bioetikos komitetas geriau galėjo pasirinkti nuoseklią žmogaus teisių diskursu paremtą strategiją ir ieškoti minimalių savanoriško bendradarbiavimo tarp sveikatos priežiūros specialistų ir pacientų, tyrėjų ir tiriamųjų, besivystančio ir išsivysčiusio pasaulio ir t.t., sąlygų. Kalbėjimas apie žmogaus teises taip pat būtų turėjęs retorinį, politinį (ir teisinį) atgarsį, girdimą plačiau, o ne tik siauruose ir apytuščiuose koridoriuose, kuriuose renkasi bioetikos specialistai. Teisių diskurso jėga slypi jo gebėjime tarnauti ne vien tik kaip gairės rengiant oficialius įgaliojimus, bet taip pat kaip engiamųjų ir išnaudojamųjų, disidentų, jų vardu kalbančių nevyriausybinių bei kvazivyriausybinių organizacijų balsas. Kadangi tai tik juodraštinis dokumentas, UNESCO tarptautinis bioetikos komitetas dar gali pakeisti jo turinį. Jeigu tai nebus padaryta, manau, kad, nors dokumentas bus naudingas tuo, kad skatins atkreipti dėmesį į bioetiką tarptautinėje erdvėje ir besivystančiame pasaulyje, tačiau jis bus laikomas ne pirmu žingsniu link visuotinai priimtinių bioetikos normų suformulavimo, o kaip praleista galimybė plėtoti žmogaus teisėmis pagrįstą tarptautinę bioetiką.

Kokios yra mano prognozės, gali būti numanoma remiantis mano anksčiau išsakytu bendrosios moralės teorijos atmetimu. Jeigu prognozės pasirodytų esančios klaidingos ir UNESCO Žmogaus Teisių ir Biomedicinos Deklaracija savo dabartine forma taptų visuotinai pripažįstamu tarptautinės bioetikos principų rinkiniu, tai sumažintų mano skepticizmą dėl bendrosios moralės teorijos egzistavimo galimybės. Gali pasirodyti keista, bet aš tam tikra prasme apsidžiaugčiau, jeigu mano prognozės vis dėlto būtų paneigtos. Bendrosios visuotinai pripažįstamos moralės – visuotinių bioetikos normų – sąvoka yra labiau įtikinanti ir tiesmukesnė negu įmantri kosmopolitiška žmogaus teisių teorija pagrįsta suderėtomis taisyklėmis. Tačiau, deja, įtariu, kad mano skepticizmas nebus išsklaidytas ir aš liksiu nepatenkintas – ir kad dėl šios priežasties aš ir toliau galėsiu filosofuoti apie tarptautinės bioetikos perspektyvas.

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti NSI *Fogarty International* centro oficialios nuomonės.

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2011 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

### Nuorodos

1. Asai A, Oe S. (2005). A Valuable Up-TO-Date Compendium of Bioethical Knowledge. *Developing World Bioethics* 5(3): 216-9.
2. Baker R. (1998a). Multiculturalism, Postmodernism And The Bankruptcy Of Fundamentalism. *Kennedy Institute of Ethics Journal* 8(3): 210-31.
3. Baker R. (1998b). A Theory Of International Bioethics. *Kennedy Institute of Ethics Journal* 8(3): 233-74.
4. Baker R. (1998c). Negotiating International Bioethics: A response to Tom Beauchamp and Ruth Macklin. *Kennedy Institute of Ethics Journal* 8(4): 423-53.
5. Baker R. (2001). Bioethics and Human Rights: A Historical Perspective. *Cambridge Healthcare Quarterly* 10: 241-52.
6. Beauchamp TL. (1998). The Mettle of Moral Fundamentalism: A reply to Robert Baker. *International Affairs* 8(4): 389-401.
7. Dardé VM. (1999). Fraternity and Justice. In: Bayertz K, ed. *Solidarity*. Dordrecht, Ger.: Kluwer Academic Publishers. pp. 81-100.
8. French Assembly. (1789). Declaration of the Rights of Man and the Citizen. In: Waldron J, ed. *Nonsense on Stilts: Bentham, Burke and Marx on the Rights of Man*. London, UK: Methuen. p. 26.
9. Hamilton A. (1787). In: Waldron J, ed. *Nonsense on Stilts: Bentham, Burke and Marx on the Rights of Man*. London, UK: Methuen. p. 18.
10. Kopleman LM. (2005). The Incompatibility of the United Nations' Goals and Conventional Ethical Relativism. *Developing World Bioethics* 5(3): 232-41.

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti NSI *Fogarty International* centro oficialios nuomonės.

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2011 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

11. Locke J. (1960). *Second Treatise of Civil Government*. In: Laslett P, ed. *Locke: Two Treatises of Government*. Cambridge, UK: Cambridge University Press.
12. Macklin R. (1998). A Defense of Fundamental Principles and Human Rights: A reply to Robert Baker. *Kennedy Institute of Ethics Journal* 8(4): 403–22.
13. Macklin R. (1999). *Against Relativism: Cultural Diversity and the Search for Ethical Universals in Medicine*. New York, NY: Oxford University Press.
14. Michael I. (1999). Human Rights: The Midlife Crisis. *New York Review of Books* 46 (20 May): 59.
15. Morsink J. (1999). *The Universal Declaration of Human Rights: Origins, Drafting and Intent*. Philadelphia, PA: University of Pennsylvania Press.
16. Paine T. (1796). The Age of Reason. In: Foner E, ed. *Thomas Paine : Collected Writings : Common Sense / The Crisis / Rights of Man / The Age of Reason / Pamphlets, Articles, and Letters*. New York, NY: Library of America (Penguin Books).
17. Rawls JA. (1971). *A Theory of Justice*. Cambridge, MA: Harvard University Press. pp. 106–16, 146–8.
18. Schwelb E. (1964). *Human Rights and the International Community: The Roots and Growth of the Universal Declaration of Human Rights, 1948–1963*. Chicago, IL: Quadrangle Books.
19. Selgelid MJ. (2005). Universal Norms and Conflicting Values. *Developing World Bioethics* 5(3): 264–71.
20. The Eleanor Roosevelt Papers. (2005). Universal Declaration of Human Rights. In: Black A, Hopkins J, et al., eds. *Teaching Eleanor Roosevelt*. Hyde Park, New York:

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti NSI *Fogarty International* centro oficialios nuomonės.



Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2011 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

21. Eleanor Roosevelt National Historic Site. Prieinama tinkle <http://www.nps.gov/elro/glossary/udhr.htm>.
22. United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO). (2005). 2005 Draft Declaration on Bioethics and Human Rights. Paris, Fra.: Division of Ethics of Science and Technology. pp.1-8.
23. Wildt A. (1999). Solidarity: Its History and Contemporary Definition. In: Bayertz K, ed. *Solidarity*. Dordrecht, Ger.: Kluwer Academic Publishers. pp. 209-22.
24. Williams JR. (2005). UNESCO's Proposed Declaration on Bioethics and Human Rights - A Bland Compromise. *Developing World Bioethics* 5(3): 210-5.

## Numatomi gebėjimai

Šios savaitės pabaigoje studentai gebės:

1. Išvardinti UNESCO Žmogaus Teisių ir Bioetikos Deklaracijos sukūrimą įtakojučius įvykius;
2. Paaiškinti, kodėl Žmogaus Teisių ir Bioetikos Deklaracijoje itin daug dėmesio skiriama pagarbai;
3. Suprasti, kaip svarbūs įvykiai ir žmonės įtakojo Žmogaus Teisių ir Bioetikos Deklaracijos raidą;
4. Įvertinti Žmogaus Teisių ir Bioetikos Deklaracijos, kaip tarptautinius ir vietos tyrimus reglamentuojančio dokumento, naudą;
5. Suprasti Žmogaus Teisių ir Bioetikos Deklaracijos atžvilgiu išsakomą kritiką, pavyzdžiui, kaip alternatyvą jai pateikiamą žmogaus teisių teoriją; ir
6. Palyginti Žmogaus Teisių ir Bioetikos Deklaraciją ir žmogaus teisių teoriją kaip alternatyvias etines prieigas.

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti NSI *Fogarty International* centro oficialios nuomonės.

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2011 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

## Temos

1. Konvergencija;
2. Pragmatizmas ir diskurso etika;
3. Komunitarizmas;
4. Universali (bendroji) moralė; ir
5. Žmogaus teisės ir visuomeninės sutarties teorija.

## Privaloma literatūra, audio ir video medžiaga

1. UNESCO Declaration on Bioethics and Human Rights.
2. Various Authors. (2005). UNESCO Symposium: Examining the Universal Draft Declaration on Bioethics and Human Rights. Commentary and Critique Papers of the UNESCO Declaration on Bioethics and Human Rights. *Developing World Bioethics* 5(3): 216-71.

## Papildoma literatūra, audio ir video medžiaga

1. Baker R. (2001). Bioethics and Human Rights: A Historical Perspective. *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics* 10(3): 241-52.
2. Adorno R. (2002). Biomedicine and International Human Rights Law: In Search of a Global Consensus. *Bulletin of the World Health Organization* 80(12): 959-63. Prieinama tinkle [www.who.int/bulletin/archives/80\(12\)959.pdf](http://www.who.int/bulletin/archives/80(12)959.pdf)
3. Andorno R. (2009). Human Dignity and Human Rights as a Common Ground for a Global Bioethics. *Journal of Medicine and Philosophy* 34(3): 223-40. Prieinama tinkle [http://www.unesco.org/uy/shs/red-bioetica/uploads/media/dignidad\\_Andorno.pdf](http://www.unesco.org/uy/shs/red-bioetica/uploads/media/dignidad_Andorno.pdf).

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti NSI *Fogarty International* centro oficialios nuomonės.

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2011 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

## Diskusijos

Diskusijos yra svarbiausias įrankis, kuriuo skatinama studentų tarpusavio sąveika. Tikimasi, kad visi studentai dalyvaus diskusijose atsakydami į klausimus, kvestionuodami vyraujančias prielaidas, keldami naujus klausimus ir dalindamiesi savo nuogastavimais bei įžvalgomis.

Šią savaitę diskusijai siūlomos dvi temos:

### *4.1. UNESCO Žmogaus Teisių ir Bioetikos Konvencija (50 taškų)*

Atidžiai peržiūrėkite UNESCO Žmogaus Teisių ir Bioetikos Konvenciją, o taip pat jos atžvilgiu pateikiamą kritiką bei komentarus. Ar Konvencijos principai gali būti efektyviai pritaikyti jūsų šalyje? Kodėl taip / kodėl ne?

### *4.2. Žmogaus teisių teorija kaip alternatyva (50 taškų)*

Apsvarstykite žmogaus teisių teoriją kaip alternatyvą UNESCO Deklaracijai. Ar šios teorijos principai gali būti efektyviai pritaikyti jūsų šalyje? Kodėl taip / kodėl ne?

## Užduotis raštu

Užduotis raštu šią savaitę nenumatyta.

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti NSI *Fogarty International* centro oficialios nuomonės.

## 5 SAVAITĖ. Pagrindinės tyrimų etikos sąvokos ir principai

### Įvadas

Svarbiausia etinė gydytojo pareiga veikiausiai yra ne vengti sukelti savo pacientui žalą, bet daryti tai, kas labiausiai atitinka jo interesus. Todėl gydytojui yra neetiška vien tik siekiant gauti mokslinių žinių skirti gydymą, kuris nėra laikomas geriausiu iš egzistuojančių, nors jis ir yra efektyvus bei nekenksmingas. Taip pat nepriimtina skirti vaistus, kurių terapinė nauda yra nežinoma arba abejotina – vaistus, kurie nebuvo tinkamai išbandyti klinikinių tyrimų metu.

Paprastai pripažįstama, kad biomedicininiai tyrimai yra naudingi visuomenei. Tyrimai medicinoje laikomi svarbia ir pateisinama praktika. Jie padeda pagerinti mūsų supratimą apie ligas ir sužeidimus, o taip pat įgalina mus efektyviau užkirsti kelią ligoms, jas diagnozuoti ir gydyti. Kai kurie filosofai (pvz., Johnas Harris [2005; nurodytas privalomos literatūros sąrašė]) netgi teigė, kad mokslinė ir socialinė mokslinių tyrimų vertė sukuria moralinę pareigą vykdyti, paremti ir net (kaip individualiems asmenims) dalyvauti klinikiniuose tyrimuose.

Bioetikos specialisto Danielio Callahano manymu, toks mąstymo būdas išreiškia imperatyvą, kuris yra mūsų medicinos kultūros (ir mūsų socialinės kultūros plačiąja prasme) dalis, būtent, „tyrimų imperatyvą“. Profesorius Callahanas apibrėžia *tyrimų imperatyvą* kaip „juntamą postūmį vykdyti tyrimus siekiant gauti įvairaus pobūdžio žinių vardan jų pačių arba kaip priemonę siekti vertingų praktinių tikslų“ (Callahan 2003; nurodytas papildomos literatūros sąrašė). Callahanas toliau šią sąvoką aiškina taip:

„Tyrimuose slypi lygiai tokia pat varomoji jėga kaip ir technologijose, kai naujas išradimas skatina ieškoti dar geresnės jo versijos. Tyrimai suteikia ne tik naujų žinių, bet ir suteikia postūmį ateityje gauti dar daugiau žinių; o tai yra viena svarbiausių priežasčių, kodėl tyrimai yra tokie patrauklūs. Tyrimuose slypi vidinis imperatyvas, skatinantis sužinoti vis daugiau ir daugiau. Mano pateiktas tyrimų imperatyvas gali tapti aiškesnis, jeigu

įsivaizduosite jį kaip jo panaudojimo ir interpretacijų, apie kiekvieną kurių aš sužinojau ne vienerius metus skaitydamas apie tyrimus, stebėdamas, kaip apie juos kalba jų šalininkai ir kaip jie pristatomi viešojoje erdvėje, visumą:

- tyrimų imperatyvas kaip postūmis siekti mokslinio žinojimo dėl jo paties (pvz., suprasti žmogaus genomą)
- tyrimų imperatyvas kaip įsisąmoninta moralinė pareiga sumažinti skausmą ir kančias (pvz., rasti vaistus nuo vėžio)
- tyrimų imperatyvas kaip priežastis siekti tyrimo tikslų, kurių žmogiška vertė yra abejotina arba jie yra potencialiai žalingi (pvz., taip kartais teigiama apie tyrimų, kuriais siekiama išsiaiškinti, kaip klonuoti žmogų)
- tyrimų imperatyvas kaip viešųjų ryšių įrankis skirtas pateisinti gero gyvenimo ir pelno siekimą (pvz., farmacijos industrijos pasiteisinimas dėl vaistų kainų)
- tyrimų imperatyvas kaip vertingų tikslų siekimas net ir rizikuojant kitomis svarbiomis moralinėmis ir socialinėmis vertybėmis (pvz., pavojingo tyrimo atlikimas su veiksniais suaugusiaisiais negavus jų informuoto sutikimo).“

1979 metais JAV Žmonių, dalyvaujančių biomediciniuose ir elgsenos mokslų tyrimuose, apsaugos nacionalinė komisija paskelbė Belmonto ataskaitą (oficialiai žinomą kaip Tyrimų su žmonėmis dalyvių apsaugos etiniai principai ir gairės). Joje išskiriami trys pagrindiniai etiniai principai (iš tų, kurie visuotinai priimami mūsų kultūrinėje tradicijoje), kurie yra ypatingai svarbūs tyrimų su žmonėmis etikai. Šie principai yra:

1. **Pagarbos asmenims principas**, kuris reikalauja pagarbos asmens autonomijai, turi būti įgyvendinamas informuoto sutikimo gavimo procesu, o taip pat užtikrinant specialią ribotą autonomiją turinčių arba jos iš viso neturinčių individų apsaugą;
2. **Geradarystės principas**, kuris reikalauja iki minimumo sumažinti tyrimo metu galinčias kilti rizikas, maksimalizuoti tyrimo naudas ir užtikrinti palankų žalos ir naudos santykį. Jis taip pat reikalauja, kad tyrimas būtų

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2011 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

vertingas, mokslo požiūriu tinkamas ir profesionaliai bei kruopščiai atliekamas gerai pasirengusių ir patyrusių specialistų; ir

3. **Teisingumo principas**, kuris reikalauja teisingos tyrimo dalyvių atrankos ir teisingo dėl dalyvavimo tyrime jiems kylančių sunkumų ir gaunamos naudos paskirstymo.

Atsižvelgdami į šiuos tris principus (o taip pat į kitus medicininius tyrimus su žmonėmis reglamentuojančius etinius ir teisinius dokumentus), Emanuelis, Wendleris ir Grady (2000) išskyrė septynis veiksnius, tyrimus su žmonėmis padarančius etiškais. Jie yra:

1. Tyrimo projekto vertė;
2. Mokslinis tyrimo projekto pagrįstumas;
3. Teisinga tyrimo dalyvių atranka;
4. Palankus žalos ir naudos santykis;
5. Nepriklausoma etinė priežiūra;
6. Informuotumu pagrįstas sutikimas; ir
7. Pagarba tyrimo dalyviams.

Emanuelio ir jo kolegų teigimu, šių septynių sąlygų patenkinimas yra būtinas ir pakankamas tam, kad tyrimai su žmonėmis taptų priimtini.

Šią savaitę, naudodamiesi skirtingomis Harris'o, Callahan'o, Emanuel'io ir kitų, o taip pat Belmonto komisijos idėjomis bei argumentais, išanalizuosime etinius tyrimų su žmonėmis pagrindus, jų statusą ir apribojimus.

## Numatomi gebėjimai

Šios savaitės pabaigoje studentai gebės:

1. Paaiškinti, kas yra tyrimų imperatyvas;
2. Suprasti pareigą vykdyti ir dalyvauti tyrimuose kritikuojančius ir paremiančius argumentus;

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti NSI *Fogarty International* centro oficialios nuomonės.

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2011 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

3. Paaiškinti tris Belmonto ataskaitoje pateiktus etinius principus ir pagrindines etines sąlygas, kurios tyrimų metu turi būti įvykdytos;
4. Išanalizuoti sąsajas tarp trijų Belmonto ataskaitoje pateikiamų principų ir kitų principų bei reikalavimų, kurių įgyvendinimas būtinas tam, kad tyrimai būtų etiški;
5. Tyrimų su žmonėmis etinių principų šviesoje išanalizuoti klinikinius tyrimus reglamentuojančias teises normas; ir
6. Susidaryti ir apginti argumentuotą nuomonę apie konkrečių tyrimo projektų etinį priimtinumą.

## Temos

1. Tyrimų imperatyvas.
2. Moralinės pareigos vykdyti tyrimus ir juose dalyvauti.
3. Belmonto ataskaitoje pateikiami principai.
4. Etiniai klinikinių tyrimų apribojimai ir imperatyvai.

## Privaloma literatūra, audio ir video medžiaga

1. Harris J. (2005). Scientific Research is a Moral Duty. *Journal of Medical Ethics* 31(4): 242-8. Prieinama tinkle:  
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1734128/pdf/v031p00242.pdf>.
2. Shapshay S, Pimple KD. (2007). Participation in Biomedical Research is an Imperfect Moral Duty: A Response to John Harris. *Journal of Medical Ethics* 33(7): 414-7. Prieinama tinkle:  
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2598131/pdf/414.pdf>.

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti NSI *Fogarty International* centro oficialios nuomonės.

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2011 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

3. Emanuel EJ, Wendler D, Grady C. (2000). What Makes Clinical Research Ethical? *JAMA* 283(20): 2701-11. Prieinama tinkle:  
<http://d6645887.x114.xsolv.com/material1.pdf>.
4. The Belmont Report. Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. In: Emanuel EJ, et al., eds. *Ethical and Regulatory Aspects of Clinical Research*, Baltimore, MD: Johns Hopkins University Press. pp. 33-8. Also Prieinama tinkle:  
<http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/belmont.html>
5. Dresser R. (2004). *Designing Babies: Human Research Issues*. IRB 26(5): 1-8. [COPYRIGHTED]
6. Sheehan M. (2010). Ethical Issues in the New Biotechnologies: Case 8.1. Discussion. In: European Commission Directorate-General for Research. *European Textbook on Ethics in Research*. Luxembourg. Publications Office of the European Union:, pp. 169-179. Prieinama tinkle:  
[http://ec.europa.eu/research/science-society/document\\_library/pdf\\_06/textbook-on-ethicsreport\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/research/science-society/document_library/pdf_06/textbook-on-ethicsreport_en.pdf). Vertimas į lietuvių kalbą:  
[http://researchethicseurope.com/courses/pdf/European\\_Textbook\\_on\\_Ethics\\_in\\_Research-Lithuanian.pdf](http://researchethicseurope.com/courses/pdf/European_Textbook_on_Ethics_in_Research-Lithuanian.pdf)

Papildoma literatūra, audio ir video medžiaga (suskirstyta pagal temas)

*Tyrimų imperatyvas ir pareigą dalyvauti tyrimuose*

1. Callahan R. (2003). Introduction and Chapter 3 of *What Price Better Health? Hazards of the Research Imperative*. Berkeley, CA: University of California Press. (Available on-line at:  
[http://bioethics.georgetown.edu/pcbe/background/callahan\\_intro.html](http://bioethics.georgetown.edu/pcbe/background/callahan_intro.html)).

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti NSI *Fogarty International* centro oficialios nuomonės.



Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2011 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

2. Heyd D. (2003). Experimentation on Trial. Why Should One Take Part in Medical Research? In: Emanuel EJ, et al. *Ethical and Regulatory Aspects of Clinical Research*. Baltimore, MD: Johns Hopkins University Press, pp. 161-6.
3. Jonas H. (1997). Philosophical Reflection on Experimenting with Human Subjects. In: Jecker NS, Jonsen AR, Pearlman RA, eds. *Bioethics. An Introduction to the History, Methods and Practice*, Jones and Bartlett Publishers, pp. 42-50. (Ilgesnė straipsnio versija: Emanuel EJ, et al. *Ethical and Regulatory Aspects of Clinical Research*. Baltimore, MD: Johns Hopkins University Press, pp.155-61).
4. Macklin R. (1997). On the Ethics of Not Doing Scientific Research. *The Hastings Center Report* 7(6): 11-3. Prieinama tinkle JSTOR at: <http://www.jstor.org/stable/3560874>.

#### *Etiniai medicininių tyrimų suvaržymai*

1. Brody BA. (1998). Research on Human Subjects. *The Ethics of Biomedical Research. An International Perspective*. New York, NY: Oxford University Press. pp. 31-54.
2. Foster C. (2001). *The Ethics of Medical Research on Humans*. Cambridge, UK: Cambridge University Press. pp. 1-9; 65-72.

#### *Germinaliųjų ląstelių tyrimai*

1. King NMP. (2003). Accident & Desire: Inadvertent Germline Effects in Clinical Research. *The Hastings Center Report* 33(2): 23-30.  
[COPYRIGHTED]

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti NSI *Fogarty International* centro oficialios nuomonės.

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2011 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

2. Frankel MS. (2003). Inheritable Genetic Modification and a Brave New World: Did Huxley Have It Wrong? *The Hastings Center Report* 33 (2): 31-6.[COPYRIGHTED]

## Diskusijos

Diskusijos yra svarbiausias įrankis, kuriuo skatinama studentų tarpusavio sąveika. Tikimasi, kad visi studentai dalyvaus diskusijose atsakydami į klausimus, kvestionuodami vyraujančias prielaidas, keldami naujus klausimus ir dalindamiesi savo nuogąstavimais bei įžvalgomis.

Šią savaitę diskusijai siūlomos trys temos:

### 5.1. Moksliniai tyrimai kaip moralinė pareiga (20 taškų)

Apsvarstykite šiuos klausimus:

- Ar mokslininkai / gydytojai turi moralinę pareigą atlikti tyrimus? Koks yra moralinis tokios pareigos pagrindas? Kokios yra šios pareigos ribos?
- Ar mes visi turime moralinę pareigą dalyvauti medicininuose tyrimuose, kaip teigia Johnas Harris?

### 5.2. Belmonto ataskaita (20 taškų)

Belmonto ataskaitoje iš visuotinai mūsų kultūrinėje tradicijoje pripažįstamų principų išskirti trys tyrimuose su žmonėmis ypatingai svarbūs principai: pagarba asmenims, geradarystė ir teisingumas. Kokie yra šiuos principus siejantys ryšiai? Ar šie principai paremia vienas kitą? Ar egzistuoja kokie nors kiti svarbūs tyrimų su žmonėmis etikos aspektai, kurių neaprepia Belmonto ataskaitoje pateikti principai, tačiau kuriuos mini Emanuelis, Wendleris ir Grady (2000) bei kiti?

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti NSI *Fogarty International* centro oficialios nuomonės.

### 5.3. Tyrimų su germinalinėmis ląstelėmis etika (20 taškų)

Kai kurių mokslininkų nuomone, naujausi pasiekimai suprantant genus ir jais manipuluojant įgalino mokslininkus keisti pacientų genetinę medžiagą ir taip gydyti ligas ar užkirsti joms kelią. Vienas svarbiausių genų terapijos tikslų yra į ląsteles įsodinti trūkstamų ar pakitusių genų kopijas. Šis požiūris yra revoliucingas: vietoje to, kad pacientui būtų skiriami vaistai, galintys pašalinti ar kontroliuoti genetinių sutrikimų simptomus, gydytojai siekia panaikinti sutrikimų priežastį pakeisdami kai kurių paciento ląstelių genetinę informaciją (somatinis genų perkėlimas). Teoriškai genų terapija taip pat galėtų būti naudojama pakeisti germinalines ląsteles (kiaušialąstę ar spermą) taip siekiant užkirsti kelią genetinio defekto perdavimui būsimoms kartoms.

Įsivaizduokite, kad esate žinomas tyrimų etikos žinovas savo šalyje. Prieš kelias dienas į jus kreipėsi vietiniame universitete dirbančių mokslininkų grupė norėdama sužinoti jūsų nuomone, kokiomis sąlygomis, jeigu iš viso, jūs duotumėte leidimą pirmą kartą su žmogumi atliekamam germinalinio genų perkėlimo eksperimentiniam tyrimui?

### Grupinė rašto užduotis (40 taškų)

(iki 1200 žodžių)

Europos Tarybos 1997 balandžio 4 dieną paskelbta Konvencija dėl Žmogaus Orumo ir Teisių Apsaugos Biologijos ir Medicinos Taikymo Srityje: Žmogaus Teisių ir Biomedicinos Konvencija (kartais vadinama „Ovjedo konvencija“ arba „Europos Bioetikos Konvencija“) yra svarbiausias bioteisės dokumentas Europos teisiniame kontekste. Ovjedo Konvencijos V skyriuje – Moksliniai tyrimai – išdėstyti visiems tyrimams su žmonėmis biomedicinos srityje keliami reikalavimai. 17 Konvencijos straipsnyje išdėstyti reikalavimai tyrimams su žmonėmis, kurie negali duoti sutikimo (pvz., maži vaikai ir be sąmonės esantys individai).

2005 metais buvo parengtas papildomas Žmogaus Teisių ir Biomedicinos Konvencijos dėl mokslinių tyrimų biomedicinos srityje protokolas. Šio dokumento V

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2011 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

skyriuje – Žmonių, negalinčių duoti sutikimo dalyvauti tyrimuose, apsauga – tyrimai, kuriuose dalyvauja sutikimo negalintys duoti asmenys, reglamentuojami dar išsamiau.

Abu šie dokumentai prieinami internetu:

<http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/html/164.htm> ir

<http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/html/195.htm>.

Savo rašto darbe išanalizuokite 17 Konvencijos straipsnį ir V Papildomo protokolo skyrių atsižvelgdami į Belmonto ataskaitoje pateiktus principus. Ypatingai svarbu, kad paaiškintumėte, kaip Belmonto ataskaitoje pateikiamas pagarbos asmenims principas yra susijęs su europinėmis tyrimų su negalinčiais duoti sutikimo individualiais normomis. Kokie kiti Belmonto ataskaitos principai yra paliečiami šiose Ovjedo Konvencijos ir Papildomo protokolo dalyse?

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti NSI *Fogarty International* centro oficialios nuomonės.

## 6 SAVAITĖ. Pagarba asmeniui, autonomija ir informuotumu pagrįstas sutikimas

### Įvadas

Daugelis žmonių pripažįsta, kad žmogaus orumas ir autonomija yra svarbiausios vertybės bioetikoje – tiek klinikiniame, tiek ir tyrimų kontekste. Abi šios sąvokos užima itin svarbią vietą Kanto etikoje, o taip pat Millio utilitaristinio liberalizmo sampratoje. Tačiau fundamentaliai nesutariama, kaip šios sąvokos turėtų būti suprantamos, koks turėtų būti jų vaidmuo ir normatyvinis statusas bioetikoje bei koks yra jų tarpusavio santykis.

Terminas „**orumas**“ siejamas su lotynišku žodžiu *dignitas*, kuris reiškia „vertingumas“ – buvimas nusipelnusiu pagarbos ar kokio nors kitokio ypatingo traktavimo. Filosofinė orumo sąvoka turi ilgą istoriją ir egzistuoja daug skirtingų jos moralinės reikšmės interpretacijų. Nepaisant šio daugiaprasmiškumo, orumo sąvoka etiniame, politiniame ir teisiniame diskurse, įskaitant ir bioetikos bei tyrimų etikos diskursą, vis dar vartojama.

Pavyzdžiui, 1948 metų gruodžio 10 dieną Jungtinių Tautų Generalinės Asamblėjos priimtos Visuotinės Žmogaus Teisių Deklaracijos 1 straipsnyje teigiama, kad „Visi žmonės gimsta laisvi ir lygūs savo orumu ir teisėmis. Jiems yra suteiktas protas ir sąžinė, ir jie turi elgtis vienas su kitu kaip broliai.“ Panašiai Europos Tarybos 1997 metais balandžio 4 dieną paskelbtos Konvencijos dėl Žmogaus Orumo ir Teisių Apsaugos Biologijos ir Medicinos Taikymo Srityje: Žmogaus Teisių ir Biomedicinos Konvencijos preambulėje teigiama, kad pasirašančios šią dokumentą šalys:

„Suvokia spartėjančią biologijos ir medicinos raidą; Yra įsitikinę, kad būtina pagarba žmogui ir kaip individui, ir kaip žmonių giminės nariui, bei pripažindamos, kad svarbu užtikrinti žmogaus orumą; suvokia, kad netinkamas biologijos ir medicinos taikymas gali sukelti žmogaus orumui pavojų keliančias veikas.“

Toliau preambulėje teigiama, kad:

„Šios Konvencijos šalys gina visų žmonių orumą bei tapatybę ir nediskriminuodamos kiekvienam užtikrina pagarbą jo neliečiamumui bei kitoms teisėms ir pagrindinėms laisvėms biologijos ir medicinos taikymo srityje.“

Deja, nei Visuotinė Žmogaus Teisių Deklaracija, nei Žmogaus Teisių ir Biomedicinos Konvencija (nei joks kitas dokumentas, kuriame minimas „žmogaus orumas“) aiškiai nepaaiškina, ką „žmogaus orumo“ sąvoka reiškia. Tai lėmė, kad kai kurie mąstytojai, pavyzdžiui, Adamas Schulmanas (2008) ėmė abejoti dėl žmogaus orumo sąvokos:

„[A]r tai yra naudingas terminas bioetikoje, toks, kuris nuskaidrina platų bioetikos problemų spektrą nuo tyrimų su embrionais ir pagalbinio apvaisinimo iki biomedicininio žmogaus tobulinimo, neįgaliųjų ir mirštančių priežiūros? Ar priešingai, tai yra bevertė sąvoka – geriausiu atveju miglotas kitų tikslesnių sąvokų pakaitalas, blogiausiu – tušti žodžiai, kuriais maskuojami nepagrįsti argumentai ir neartikuluotas tendencingumas?

„**Autonomijos**“ kaip ir orumo sąvoka turi senas šaknis. Jis sudarytas iš dviejų graikiškų žodžių *auto*, kuris reiškia „pats“ ir *nomos*, kuris reiškia „įstatymas“. Todėl paradižiui autonomija reiškia individo gebėjimą save reguliuoti, save valdyti, sau nurodinėti. Tačiau kaip šis savęs valdymas turėtų būti suprantamas? Ar tai reiškia sprendimų priėmimą esant laisvam nuo išorinio spaudimo, manipuliavimo ir sprendimą įtakojančių išorinių jėgų? Ar tai taip pat reiškia buvimą laisvam nuo kitų sprendimo priėmimo procesą paveikiančių veiksnių tokių kaip psichologiniai suvaržymai, iracionalios baimės ir aistros, materialinės reikmės ar finansinės paskatos? Kas gali būti laikoma iš tiesų laisvu ir **informuotumu pagrįstu sutikimu**?

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2011 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

Šią savaitę analizuosime minėtąsias problemas, gilinsimės į skirtingas žmogaus orumo ir autonomijos koncepcijas bei taikysime šias sąvokas šiuolaikinėje tyrimų praktikoje.

## Numatomi gebėjimai

Savaitės pabaigoje studentai gebės:

1. Apibrėžti žmogaus orumo ir autonomijos sąvokas;
2. Apibūdinti šių sąvokų bei Belmonto ataskaitoje pateikto pagarbos asmenims principo panašumus ir skirtumus;
3. Paaiškinti informuotumu pagrįsto sutikimo reikšmę ir apibūdinti svarbiausius jo elementus;
4. Nustatyti ir išanalizuoti vidinius bei išorinius veiksnius, kurie gali įtakoti individo gebėjimą duoti laisvą ir informuotumu pagrįstą sutikimą; ir
5. Pateikti svariais argumentais pagrįstą nuomonę dėl sutikimo kokybės konkrečiose situacijose.

## Temos

1. Pagarba asmenims, orumas ir autonomija.
2. Informuotumu pagrįsto sutikimo reikšmė ir svarbiausi jo elementai.
3. Būtinios autonomijos sąlygos ir jos ribos.
4. Autonomija ir šeimos interesai.
5. Informuotumu nepagrįstas sutikimas.

## Privaloma literatūra, audio ir video medžiaga

1. Schulman A. (2008). Bioethics and the Question of Human Dignity. In *Dignity and Bioethics: Essays Commissioned by the President's Council on*

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti NSI *Fogarty International* centro oficialios nuomonės.

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2011 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

*Bioethics*. Washington, DC: President's Council on Bioethics. Prieinama tinkle [http://bioethics.georgetown.edu/pcbe/reports/human\\_dignity/](http://bioethics.georgetown.edu/pcbe/reports/human_dignity/).

2. Holm S. (1998). Autonomy. In: Chadwick R, ed. *Encyclopedia of Applied Ethics*, Vol. 2. San Diego, CA: Academic Press. pp. 267-74.  
[COPYRIGHTED]
3. Levine RJ. (1995). Informed Consent: Consent Issues in Human Research. In: Emanuel EJ, et al. *Ethical and Regulatory Aspects of Clinical Research*. Baltimore, MD: Johns Hopkins University Press, pp. 197-202.
4. Mappes TA, Zembaty JS. (1994). Patient Choices, Family Interests, and Physician Obligations. *Kennedy Institute of Ethics Journal* (4)1: 27-46.  
[COPYRIGHTED]
5. Freedman B. (1982). The Validity of Ignorant Consent to Medical Research. *IRB: Ethics and Human Research* 4(2): 1-5. Prieinama tinkle JSTOR at: <http://www.jstor.org/stable/3563688>.

Papildoma literatūra, audio ir video medžiaga (suskirstyta pagal temas)

### Orumas

1. Andorno R. (2009). Human Dignity and Human Rights as a Common Ground for a Global Bioethics. *Journal of Medicine and Philosophy* 34(3): 223-40. Available at: [http://www.unesco.org/uy/shs/red-bioetica/uploads/media/dignidad\\_Andorno.pdf](http://www.unesco.org/uy/shs/red-bioetica/uploads/media/dignidad_Andorno.pdf).
2. Ashcroft RE. (2005). Making sense of dignity. *Journal of Medical Ethics* 31: 679-82.

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti NSI *Fogarty International* centro oficialios nuomonės.



Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2011 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

3. Macklin R. (2003). Dignity is a useless concept. *British Medical Journal* 327(7429): 1419–20. Prieinama tinkle: <http://www.bmj.com/content/327/7429/1419.full>.
4. The President's Council on Bioethics. (2008). *Human Dignity and Bioethics: Essays Commissioned by the President's Council on Bioethics*. Washington, D.C. Prieinama tinkle: [http://bioethics.gov/reports/human\\_dignity](http://bioethics.gov/reports/human_dignity).
5. Video file : Childress JF. *Controversies about Human Dignity: Implications for Biotechnology* (52 min). Inaugural lecture of the new Johnson & Johnson Law and Medicine Colloquium Series at the Washington and Lee School of Law, University of Virginia). Available on-line at: [http://www.youtube.com/watch?v=XqD\\_5krsRV4](http://www.youtube.com/watch?v=XqD_5krsRV4).

### *Autonomija*

1. Childress JF. (1990). The Place of Autonomy in Bioethics. *The Hastings Center Report* 20(1): 12-7. [COPYRIGHTED]
2. Cummins Gauthier C. (1993). Philosophical Foundations of Respect for Autonomy. *Kennedy Institute of Ethics Journal* 3(1): 21-37. [COPYRIGHTED]
3. Hayry H. (1998). Paternalism. In: Chadwick R, ed. *Encyclopedia of Applied Ethics* vol. 3. San Diego, CA: Academic Press. pp. 449-57. [COPYRIGHTED]
4. Jennings B. (2007). Autonomy. In: Steinbock B, ed. *The Oxford Handbook of Bioethics*. Oxford, UK: Oxford University Press. pp. 72-89. [COPYRIGHTED]
5. Lysaught TM. (2004). Respect: Or, How Respect for Persons Became Respect for Autonomy. *Journal of Medicine and Philosophy* 29(6): 665–80. [COPYRIGHTED]

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti NSI *Fogarty International* centro oficialios nuomonės.

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2011 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

6. Miller FG, Wertheimer A. (2007). Facing up to Paternalism in Research Ethics. *The Hasting Center Report* 37(3): 24-34. [COPYRIGHTED]

### *Informuotumu pagrįstas sutikimas*

1. Beauchamp TL, Faden RR. (1995). Informed Consent: History of Informed Consent, Meaning and Elements of Informed Consent, In: Reich WT, ed. *Encyclopedia of Bioethics*, Revised Edition. New York, NY: Simon & Schuster Macmillan. pp. 1332-41. [COPYRIGHTED]
2. Eyal N. (2011). Informed Consent. In: Zalta EN, ed. *The Stanford Encyclopedia of Philosophy* (Fall 2011 Edition). Prieinama tinkle: <http://plato.stanford.edu/entries/informed-consent/>.
3. Ingelfinger FJ. (2003) Informed (But Uneducated Consent). In: Emanuel EJ, et al. *Ethical and Regulatory Aspects of Clinical Research*. Baltimore, MD: Johns Hopkins University Press. pp. 202-3.
4. Freedman B. (1975). A Moral Theory of Informed Consent. *The Hasting Center Report* 5(4), pp. 32-9. Reprinted in: Emanuel EJ, et al. *Ethical and Regulatory Aspects of Clinical Research*. Baltimore, MD: Johns Hopkins University Press, pp. 203-7.
5. Wilkinson S. (2010). Consent. In: European Commission Directorate-General for Research. *European Textbook on Ethics in Research*. Luxembourg. Publications Office of the European Union, pp. 33-48. Prieinama tinkle: [http://ec.europa.eu/research/science-society/document\\_library/pdf\\_06/textbook-on-ethicsreport\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/research/science-society/document_library/pdf_06/textbook-on-ethicsreport_en.pdf). Vertimas į lietuvių kalbą: [http://researchethicseurope.com/courses/pdf/European\\_Textbook\\_on\\_Ethics\\_in\\_Research-Lithuanian.pdf](http://researchethicseurope.com/courses/pdf/European_Textbook_on_Ethics_in_Research-Lithuanian.pdf)

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti NSI *Fogarty International* centro oficialios nuomonės.

## Diskusijos

Diskusijos yra svarbiausias įrankis, kuriuo skatinama studentų tarpusavio sąveika. Tikimasi, kad visi studentai dalyvaus diskusijose atsakydami į klausimus, kvestionuodami vyraujančias prielaidas, keldami naujus klausimus ir dalindamiesi savo nuogastavimais bei įžvalgomis.

Šią savaitę diskusijai siūlomos trys temos:

### *6.1. Pagarba asmenims, orumas ir autonomija (40 taškų)*

Apsvarstykite pagarbos asmenims principą bei ryšius, siejančius pareigą gerbti žmogaus orumą ir pareigą gerbti žmogaus autonomiją. Atsakykite į šiuos klausimus:

- Koks yra ryšys tarp pagarbos asmenims ir kitų dviejų pareigų, t.y., pareigos gerbti orumą ir pareigos gerbti autonomiją?
- Koks yra santykis tarp žmogaus orumo ir žmogaus autonomijos sąvokų?
- Kam būdingas orumas? Kam būdinga autonomija?
- Kodėl turėtume gerbti žmogaus orumą ir žmogaus autonomiją?

### *6.2. Paciento pasirinkimas ir šeimos interesai (30 taškų)*

Rožė yra 62 metų amžiaus mirtinai serganti moteris. Jos gydytojas pakvietė ją dalyvauti klinikiniame naujų vaistų nuo ligos, kuria jis serga, tyrime. Rožė atsisako kvietimo argumentuodama, kad ji yra pernelyg pavargusi nuo kovos su liga ir kad ji nenori būti įtraukta į dar veina varginančią procedūrą, kuri jai gali nesuteikti jokios naudos. Tačiau po dviejų dienų Rožė ateina pas gydytoją ir pareiškia, kad ji persigalvojo ir sutinka tapti tyrimo dalyve. Kai jos paklausama, kokios yra jos sprendimo dalyvauti priežastys, ji atsako, kad ji pasikalbėjo su savo vaikais ir jie ją įtikino, kad ji neturinti pasiduoti. Rožė taip pat sako: „Aš paprasčiausiai negaliu taip pasielgti su savo vaikais. Jie mane taip myli... Aš turiu būti stipri dėl jų. Jie man pasakė, kad aš būsiu egoistė, jeigu

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2011 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

nepasinaudosiu šia galimybe. Aš esu jų motina ir turiu jų atžvilgiu tam tikrus įsipareigojimus.“

Ar Jūsų manymu Rožės sprendimas dalyvauti tyrime gali būti laikomas autonomišku? Ar Jūsų manymu Rožė turėtų būti įtraukta į tyrimą?

### 6.3. Informuotumu nepagrįstas sutikimas (30 taškų)

Ši atvejo analizė yra parengta pagal Boomgaarden J. (2003). *Human Dignity in Medical Research*. In: Boomgaarden J, Louhiala P, Wiesing U, eds. *Issues in Medical Research Ethics. A Workbook for Practitioners and Students*. Oxford, UK: Berghahn Books. pp. 31-9.

Markas yra sveikas 27 metų amžiaus vyras, kuris nori dalyvauti pirmos fazės naujo vaisto tyrimuose. Kai jo paklausiama, kodėl jis nusprendė dalyvauti tyrime, jis atsako, kad pagrindinė priežastis ta, kad tai yra gera galimybė užsidirbti šiek tiek papildomų pinigų. Jis sutinka su visomis galimomis rizikomis; pasak jo, beveik visas šiandieniniame gyvenime yra susiję su tam tikra rizika. Tyrėjas sutinka, bet prieš galutinai pritardamas jo dalyvavimui tyrime, dar nori jam geriau paaiškinti galinčias kilti konkrečias rizikas. Tai pirmos fazės tyrimas ir rizikos gali būti gana didelės. (Pirmos fazės tyrimuose yra aiškinamasi, koks yra naujų vaistų toksiškumas. Vaistų dozė paprastai yra po truputį didinama tol, kol galiausiai pasiekama tokia, kuri sukelia stiprius šalutinius efektus.) Markas su tuo nesutinka ir apie rizikas nenori žinoti visų detalių, kadangi dėl to jis imtų pernelyg nerimauti; „užmerk akis ir pirmyn“ – toks yra jo motto. Markas tiki, kad tyrėjas viską atliks teisingai, o jam reikia pinigų ir jis niekur kitur negali jų užsidirbti taip lengvai. Markas primygtinai reikalauja būti įtrauktas į tyrimą ir likti neinformuotas apie su tyrimu susijusias rizikas.

Ar jūsų manymu Marko sprendimas dalyvauti tyrime gali būti laikomas autonomišku? Ar jūsų manymu tyrėjas turi įtraukti Marką į tyrimą išsamiai jo neinformavęs apie rizikas? Ar jis turėtų informuoti Marką apie rizikas prieš jo valią?

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti NSI *Fogarty International* centro oficialios nuomonės.

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2011 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

## Užduotis raštu

Šią savaitę užduotis raštu nenumatyta.

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti NSI *Fogarty International* centro oficialios nuomonės.

## 7 SAVAITĖ. Pareiga gydyti ir klinikinė pusiausvyra

### Įvadas

Šią savaitę spręsimė itin svarbią su atsitiktinės imties kontroliuojamais tyrimais (AIKT) susijusią problemą, dar žinomą kaip „AIKT dilema“. Konkrečiau tariant, analizuosime argumentus už ir prieš žemiau pateikiamą pusiausvyros reikalavimą. Ši problema yra laikoma viena svarbiausių etinių ir filosofinių problemų klinikiniuose tyrimuose.

Kai gydytojai svarsto, ar įtraukti savo pacientus į AIKT, kyla rimta etinė problema („AIKT dilema“). AIKT dilema yra tarp gydytojo pareigos suteikti pacientui geriausią galimą priežiūrą ir būtinybės laikytis tyrimo protokolo kylanti moralinė įtampa. Gydytojas visų pirma yra atsakingas už pacientą. Gydytojai privalo suteikti pacientams individualų gydymą naudodami geriausius žinomus gydymo būdus. Svarbiausias tyrimo tikslas yra gauti žinių, o tyrėjo svarbiausia pareiga yra užtikrinti mokslškumą planuojant ir vykdant tyrimus.

Klinikiniuose tyrimuose šios skirtingos etinės pareigos sukuria dilemą. Pavyzdžiui, kaip gydytojai gali pasiūlyti optimaliausią ir individualizuotą gydymą pacientams, kurie tuo pat metu dalyvauja moksliniame tyrime, kuriame dalyviams standartiniai gydymo režimai paskiriami atsitiktiniu būdu? Daugelis tyrėjų ir bioetikos specialistų laikosi nuomonės, kad tyrėjai turi suderinti abi šias viena kitai (kartais) prieštaraujančias pareigas. Vienintelis būdas tai padaryti yra tyrimą atlikti tik tada, kai egzistuoja „klinikinė pusiausvyra“ (*clinical equipoise*).

Pusiausvyros sąvoka pirmą kartą buvo pavartota Charleso Friedo knygoje *Medical Experimentation: Personal Integrity and Social Policy* (1974). Pusiausvyra apibūdinta kaip netikrumas ar pagrįstų preferencijų nebuvimas dėl skirtingų AIKT šakų. Friedas reikalavo, kad tyrėjai prieš siūlydami pacientams dalyvauti tyrime neturėtų būti tikri ar turėti preferencijų dėl to, kuri iš AIKT metu skiriamų gydymo alternatyvų yra geresnė.

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2011 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

Už Friedo individualios pusiausvyros sąvoką platesnę klinikinės pusiausvyros sąvoka pasiūlė B.Freedmanas garsiaame savo straipsnyje *Equipoise and the Ethics of Clinical Research* (1987). (Straipsnį rasite šios savaitės privalomos literatūros sąrašė). Freedmanas pusiausvyros reikalavimo nekelia individualiam gydytojui. Klinikinės pusiausvyros pagrindą sudaro idėja, kad pusiausvyra egzistuoja tada, kai „klinikistų tarpe egzistuoja išskirtinai profesinis nesutarimas dėl to, koks gydymo būdas yra geriausias“ (Freedman 1987). Šio nesutarimo pagrindą sudaro vienas kitam prieštaraujantys įsitikinimai ir informacijos trūkumas. Siekiant pateisinti šios rizikos sukėlimą tyrimo dalyviams, turi būti pagrindo manyti, kad tyrimas padės pašalinti šį netikrumą. Klinikinė pusiausvyra yra integrali požiūrio į etinę rizikos ir naudos analizę žinomą kaip „dvigubas požiūris“ (*dual track approach*) arba „komponentų analizė“ (*component analysis*) dalis. Komponentų analizėje skiriamos tyrimo dalyviams kylančios terapinio ir neterapinio pobūdžio rizikos. Pagal šį požiūrį, terapinės intervencijos gali būti pateisinamos tik tada, kai jos patenkina klinikinės pusiausvyros reikalavimą. Du pagrindiniai neterapinio pobūdžio intervencijoms keliami reikalavimai yra, kad, pirma, turi būti iki minimumo sumažinta rizika, antra, rizika turi būti proporcinga žinioms, kurias tikimasi gauti. Siekdami pagrįsti pusiausvyros buvimą, tyrėjai tyrimų etikos komitetui turi pateikti reikalingą mokslinę informaciją, o tyrimų etikos komitetas įrodymų taip pat gali gauti pasitelkęs mokslinę literatūrą ar pasikonsultavęs su klinikiniais ekspertais. Todėl, pavyzdžiui, placebo kontrolė gali būti naudojama tik tada, jeigu pagrįstai abejojama, ar ji gali duoti daugiau naudos negu standartinis gydymas, ar ne.

Kita bioetikos specialistų ir tyrėjų grupė palaiko priešingą požiūrį (pvz., Miller & Brody 2003). Kritikuodami klinikinės pusiausvyros reikalavimą ir pabrėždami „neto rizikos testo“ (*net-risk test*) privalumus dvigubos analizės atžvilgiu šie etikos specialistai teigia, kad tyrimų metu individualiems tyrimų dalyviams nesiekama suteikti terapinės naudos, todėl neteisinga išgalvoti tyrimuose slypint tokias intencijas tam, kad būtų galima pateisinti jų atlikimą. Jie tvirtina, kad pusiausvyros reikalavimas turi prasmės tik tada, jeigu sutinkame, kad tyrėjai turi terapinę pareigą užtikrinti tai, kas labiausiai atitinka tyrimų dalyvių interesus. Tačiau, tvirtina šie kritikai, klinikiniai tyrimai ir tyrėjai

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti NSI *Fogarty International* centro oficialios nuomonės.

įgyvendina ne individualių tyrimų dalyvių, bet visuomenės interesus. Todėl klinikinė pusiausvyra yra nereikalinga jeigu tyrimo dalyviai yra informuojami, kad jie negaus individualaus gydymo ir kad pagrindinis tyrimo tikslas yra gauti naujų mokslinių žinių. Dar viena iš pusiausvyros kritikų keliamų problemų yra ta, kad tyrimų etikos komitetai dažnai nepastebi nenuoseklumo tarp reikalavimo panaikinti gydymo ir tyrimo painiojimą (*therapeutic misconception*) ir pusiausvyros reikalavimo.

## Numatomi gebėjimai

Savaitės pabaigoje studentai gebės:

1. Paaiškinti, kas yra klinikinė pusiausvyra;
2. Paaiškinti, kas yra AIKT dilema;
3. Taikyti klinikinės pusiausvyros sąvoką atvejo analizės metu;
4. Analizuoti pusiausvyros reikalavimo atžvilgiu nukreiptą kritiką;
5. Pasiūlyti galimus dėl klinikinės pusiausvyros reikalavimo taikymo realiame pasaulyje kylančių problemų sprendimo būdus; ir
6. Kitiškai įvertinti pusiausvyros reikalavimo svarbą AIKT.

## Temos

1. Pareiga gydyti tyrimų metu;
2. AIKT dilema;
3. Klinikinė pusiausvyra (kaip ją apibrėžė B.Freedmanas ir kiti);
4. Pusiausvyra ir gydymo bei tyrimo painiojimas; ir
5. Pusiausvyros reikalavimo klinikiniuose tyrimuose kritika.



Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2011 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

### Privaloma literatūra, audio ir video medžiaga

1. Video: Grady C. (2010). Ethical Challenges at the Intersection of Clinical Research and Clinical Practice. Prieinama tinkle <http://videocast.nih.gov/summary.asp?Live=9410>.
2. Pimple KD, Pedroni J. (2003). *Therapeutic Obligation in Medical Research*. Bloomington, IN: The Trustees of Indiana University. pp. 1-14. Prieinama tinkle: <http://poynter.indiana.edu/sas/res/to.pdf>.
3. Freedman B. (2003). Equipoise and the Ethics of Clinical Research. In Emanuel EJ, et al., eds. *Ethical and Regulatory Aspects of Clinical Research: Readings and Commentary*. Baltimore, MD: The Johns Hopkins University Press, pp. 117-21.
4. Miller FG, Brody H. (2003). A Critique of Clinical Equipoise. Therapeutic Misconception in the Ethics of Clinical Trials. *Hastings Center Report* 33(3): 19-28. [COPYRIGHTED]
5. Lavery J, Grady C, Wahl ER, Emanuel EJ, eds. (2007). The Tigray Malaria Intervention Trial. In: Lavery J, Grady C, Wahl ER, Emanuel EJ, eds. *Ethical Issues in International Biomedical Research. A Casebook*. New York, NY: Oxford University Press. pp.116-8.

### Papildoma literatūra, audio ir video medžiaga

1. Video: Emanuel EJ, Brody H, Truog R. (2002). *Research and Care and Research Design*. Prieinama tinkle: <http://videocast.nih.gov/Summary.asp?File=11128>.
2. Weijer CW, Miller PB. (2006). Trust Based Obligations of the State and Physician-Researchers to Patient-Subjects. *Journal of Medical Ethics* 32(9):

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti NSI *Fogarty International* centro oficialios nuomonės.

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2011 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

542–7. Prieinama tinkle:

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2563395/pdf/542.pdf>.

3. Hellman S, Hellman DS. (2003). Of Mice but Not Men. Problems of the Randomized Clinical Trial. In: Emanuel EJ, Crouch RA, Arras JD, Moreno JA, Grady C, eds. *Ethical and Regulatory Aspects of Clinical Research: Readings and Commentary*. Baltimore, MD: The Johns Hopkins University Press. pp. 113–6.
4. London JA. (2007). Clinical Equipoise: Foundational Requirement or Fundamental Error. In: Steinbook B, ed. *The Oxford Handbook of Bioethics*. New York, NY: Oxford University Press. pp. 571–96. [COPYRIGHTED]

## Diskusijos

Diskusijos yra svarbiausias įrankis, kuriuo skatinama studentų tarpusavio sąveika. Tikimasi, kad visi studentai dalyvaus diskusijose atsakydami į klausimus, kvestionuodami vyraujančias prielaidas, keldami naujus klausimus ir dalindamiesi savo nuogastavimais bei įžvalgomis.

Šią savaitę diskusijai siūlomos trys temos:

### 7.1. Pareiga gydyti (30 taškų)

Plačiai pripažįstama, kad svarbiausia gydytojo pareiga yra puoselėti paciento gerovę. Tačiau, kai gydytojas tampa tyrėju, kiti tikslai, tokie kaip pakankamo skaičiaus dalyvių įtraukimas į tyrimą ir užtikrinimas, kad jie iš tyrimo nepasitrauktų, arba siekis įgyti medicininių žinių, gali prieštarauti šiai pareigai. Atsižvelgdami į tai, apsvarstykite šiuos klausimus:

- Ar gydytojo / tyrėjo ir paciento / tyrimo dalyvio tarpusavio santykiai skiriasi nuo gydytojo ir paciento santykių klinikiame kontekste?

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti *NSI Fogarty International* centro oficialios nuomonės.

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2011 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

- Kaip gydytojas / tyrėjas gali išsaugoti savo atsidavimą pacientui / tyrimo dalyviui ir tuo pat metu siekti tyrimo tikslų, ypatingai atsitiktinės imties kontrolinių tyrimų atveju?

### 7.2. *Klinikinė pusiausvyra (30 taškų)*

Pusiausvyros reikalavimas yra laikomas vienu iš pačių svarbiausių etinių ir filosofinių problemų AIKT. Atsižvelgdami į pagrindinius „už“ ir „prieš“ pusiausvyros reikalavimą ir jo praktinę reikšmę pateikiamus argumentus, apsvarstykite šiuos klausimus:

- Kuri nuomonė apie klinikinę pusiausvyrą jums yra priimtinesnė? Kodėl?
- Ar sutinkate, kad „klinikinės pusiausvyros“ sąvokos vartojimas skatina gydymo ir tyrimo painiojimo atsiradimą?
- Jeigu būtumėte tyrimų etikos komiteto narys, ar klinikinės pusiausvyros sąvoka padėtų jums nustatyti, ar tyrimas yra etiškai priimtinas?

### 7.3. *Maliarijos tyrimas (40 taškų)*

Perskaitykite atvejo aprašymą Lavery J, Grady C, Wahl ER, Emanuel EJ, eds. (2007). *Ethical Issues in International Biomedical Research. A Casebook*. New York, NY: Oxford University Press, pp.116–8). Apvarstykite šiuos klausimus:

- Ar turimi duomenys suteikia pakankamai pagrindo pateisinti pasiūlytą mokymo programų taikymą kaip intervenciją dėl visuomenės sveikatos reikmių, o ne kaip tyrimą?
- Kontrolinėje šakoje vaikų iki penkerių metų mirtingumas buvo beveik dvigubai didesnis negu intervencijos šakoje. Ar buvo galima išvengti šių mirčių? Ar tyrėjo pastebėjimai duomenų rinkimo proceso metu dar iki tyrimui prasidedant pažeidė klinikinę pusiausvyrą ar sukėlė abejonių dėl numatomų skirtumų tarp kiekvienos iš tyrimo šakų efektyvumo?

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti NSI *Fogarty International* centro oficialios nuomonės.

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2011 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

## Užduotis raštu

Šią savaitę užduotis raštu nenumatyta.

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti NSI *Fogarty International* centro oficialios nuomonės.

## 8 SAVAITĖ. Rizikos ir naudos subalansavimas tyrime

### Įvadas

Iki šiol aiškinomės, kas tyrimą su žmonėmis padaro etišku. Dauguma bioetikos specialistų sutinka, kad eksperimentai turi atitikti mokslieškumo reikalavimus, kad turi būti gaunamas dalyvių informuotumu pagrįstas sutikimas (išskyrus kelių išimčių atveju) ir tyrimo metu dalyviams turi nekilti jokia nepriimtina rizika. Mokslieškumo ir informuotumu pagrįsto sutikimo reikalavimus yra santykinai lengva apibrėžti, tačiau tai, kas yra priimtina rizika, nustatyti yra daug sunkiau. Tarptautiniuose ir Europos dokumentuose priimtinas rizikos lygis ir tyrimo rizikos ir naudos santykis apibrėžiamas vartojant labai įvairias sąvokas. Kaip šią savaitę aptarsime, šiuose dokumentuose neterapinių ir terapinių tyrimų (ar intervencijų) metu kylančiai rizikai taikomi skirtingi kriterijai. Be to, labai dažnai šiuose dokumentuose akcentuojamas „minimalios rizikos“ kriterijus, kuriuo siekiama apsaugoti negalinčių duoti galiojančio sutikimo individų gerovę ir interesus. Situaciją dar labiau komplikuoja tai, kad egzistuojančiose gairėse nevertojamas vieningas etinę rizikos analizę galintis palengvinti sąvokinis aparatas.

Negalėsime aptarti visų šių problemų, tačiau nurodytoje literatūroje galėsite rasti pačių aktualiausių problemų apžvalgą. Tačiau prieš leidžiantis į sudėtingesnes diskusijas, reikia pateikti tam tikrus paaiškinimus.

### *Kas yra rizika? Kas yra nauda?*

Charlesas Weijeris pateikia tokį skirties tarp rizikos ir naudos apibrėžimą:

„Rizika yra multidimensinė sąvoka, apimanti tiek potencialios žalos tyrimų dalyviams tikimybę, tiek ir jos dydį. Rizika pernelyg dažnai prilyginama pasekmių dydžiui, t.y., mirčiai ar rimtai negaliai. Tinkama etinė rizikos analizė reikalauja apsvaistyti tiek žalos dydį, tiek ir jos atsiradimo tikimybę. Natūralu, kad į mirties rizika, lygią vienam iš milijono, yra žiūrima kitaip

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2011 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

negu į tokią, kuri lygi vienam iš dešimties. Kita vertus, nauda yra pozityvių pasekmių dydis, kuris nėra siejamas su šios naudos tikimybe. Lyginant riziką ir naudą paprastai pripažįstama būtinybė apsvarstyti su dalyvavimu tyrime susijusios žalos ir naudos santykį. Tačiau šios dvi sąvokos yra nebendramatės, todėl iš jų sudarytas junginys, griežtai kalbant, yra neadekvatus. Korektiška būtų kalbėti apie žalą ir naudą arba apie riziką ir potencialią naudą.“ (*The Ethical Analysis of Risks and Potential Benefits in Human Subjects Research*. <http://www.onlineethics.org/cms/17223.aspx>)

### *Kokio pobūdžio rizika tyrimo metu gali kilti?*

Weijeris į šį klausimą atsakytų:

„Tyrimo dalyviams dalyvavimas tyrime gali sukelti labai įvairių rūšių riziką ir suteikti labai įvairių rūšių potencialios naudos. Rizika nėra išskirtinai tik biomediciniųjų tyrimų kontekste vartojama sąvoka; apie rizikos sukėlimą dalyviams taip pat kalbama ir socialiniuose moksluose. Be to, biomediciniuose ir socialiniuose moksluose kyla stebėtinais daug vienodo pobūdžio rizikų. Kadangi tyrimų metodologijos vis dažniau peržengia įprastinių disciplinų ribas, galime tikėtis didėjančio rizikos ir potencialios naudos rūšių biomediciniuose ir socialiniuose moksluose supanašėjimo. Todėl mums reikia pasvarstyti, ar rizikos nustatymui naudojami moraliniai skaičiavimai yra pakankami siekiant nustatyti tyrimų keliamas rizikas skirtingose disciplinose (...) Dalyvavimas tyrimuose dalyviui gali sukelti daug įvairių rizikų. Lavine'as šias rizikos rūšis klasifikuoja į keturias kategorijas: fizinę, psichologinę, socialinę ir ekonominę. Trumpai aptarkime kiekvieną iš jų:

- Fizinė rizika. Tyrimo dalyviai dalyvaudami tyrime gali patirti kūno sužalojimų – mažesnių ar didesnių, laikinų ar neatitaisomų, atsirandančių iš karto ar vėliau.

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti *NSI Fogarty International* centro oficialios nuomonės.

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2011 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

- Psichologinė rizika. Dalyvavimas tyrime gali paveikti tyrimo dalyvio savęs suvokimą ir sukelti emocines kančias, pvz., nerimą ar gėdą, arba įtakoti mąstymo ar elgesio pokyčių atsiradimą.
- Socialinė rizika. Tyrimo rezultatai ar net dalyvavimas tyrime pats savaime gali dalyviams sukelti bėdų dėl draudimo, paskatinti diskriminaciją darbe arba pasmerkti juos kitoms stigmatizacijos formoms.
- Ekonominė rizika. Tyrimo dalyviai dėl dalyvavimo tyrime gali patirti tiesioginių ar netiesioginių finansinių išlaidų.“

*(The Ethical Analysis of Risks and Potential Benefits in Human Subjects Research. <http://www.onlineethics.org/cms/17223.aspx>)*

### *Kokią naudą gali suteikti tyrimas?*

Tyrimas (ar konkreti tyrimo metu atliekama intervencija) tyrimo dalyviams gali suteikti tiesioginės naudos. Tiesioginė nauda reiškia ne tik dalyvio išgydymą, bet taip pat ir tokį gydymą, kuris sumažintų kančias ir pagerintų jo gyvenimo kokybę. Tačiau terminas „tyrimo nauda“ nurodo ne tik į tiesioginę naudą konkreitiems asmenims, bet ir naudą mokslui ir visuomenei. (Žiūrėkite, pavyzdžiui, Europos konvencijos dėl žmogaus teisių ir biomedicinos Papildomo protokolo Aiškinamąją ataskaitą [2005]).

### *Numatomi gebėjimai*

Šios savaitės pabaigoje studentai gebės:

1. Paaiškinti rizikos ir naudos sąvokas tyrimų kontekste;
2. Suprasti skirtingas rizikos analizės schemas ir etinius minimalios rizikos kriterijaus pagrindus;
3. Analizuoti skirtingus minimalios rizikos kriterijus;
4. Palyginti ir supriešinti teisinius ir kvaziteisinius dokumentus, kalbančius apie priimtina rizikos ir naudos santykį; ir

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti NSI *Fogarty International* centro oficialios nuomonės.

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2011 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

5. Suformuluoti gerai pagrįstus argumentus, paremiančius skirtingų žalos ir naudos santykių priimtinumą konkrečiuose tyrimuose.

## Temos

1. Tyrimų sukeliama rizika.
2. Tyrimų teikiama nauda.
3. Etinė rizikos analizė.
4. Minimalios rizikos kriterijus.

## Privaloma literatūra, audio ir video medžiaga

1. Hughes J. (2010). Balancing Harms and Benefits: The Case of Randomised Controlled Trials. In: *European Textbook on Ethics in Research*. Luxembourg, Lux: Publications Office of the European Union. pp. 95-110. Prieinama tinkle:  
[http://ec.europa.eu/research/science-society/document\\_library/pdf\\_06/textbookon-ethics-report\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/research/science-society/document_library/pdf_06/textbookon-ethics-report_en.pdf). Vertimas į lietuvių kalbą:  
[http://researchethicseurope.com/courses/pdf/European\\_Textbook\\_on\\_Ethics\\_in\\_Research-Lithuanian.pdf](http://researchethicseurope.com/courses/pdf/European_Textbook_on_Ethics_in_Research-Lithuanian.pdf)
2. Weijer C, Miller PB. (2004). When Are Research Risk Reasonable in Relation to Anticipated Benefits? *Nature Medicine* 10: 570-3. Prieinama tinkle: [http://www.or.org/pdf/Component\\_Analysis.pdf](http://www.or.org/pdf/Component_Analysis.pdf).
3. Wendler D, Miller FG. (2007). Assessing Research Risks Systematically: the Net Risks Test. *Journal of Medical Ethics* 33(8): 481-6. Prieinama tinkle: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2598174/?tool=pubmed>.
4. Weijer C, Miller PB. (2007). Refuting the Net Risks Test: a Response to Wendler and Miller's "Assessing Research Risks Systematically". *Journal of*

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti NSI *Fogarty International* centro oficialios nuomonės.



Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2011 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

*Medical Ethics* 33(8): 487–90. Prieinama tinkle:

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2598154/?tool=pubmed>.

5. Kopelman LM. (2004). Minimal Risk as an International Ethical Standard in Research. *Journal of Medicine and Philosophy* 29(3): 351–78. [COPYRIGHTED].

### Papildoma literatūra, audio ir video medžiaga (suskirstyta pagal temas)

#### *Geradarystė ir paternalizmas tyrimuose*

1. Miller FG, Wertheimer A. (2007). Facing up to Paternalism in Research Ethics. *The Hastings Center Report* 37(3): 24–34. [COPYRIGHTED]
2. Miller FG, Joffe S. (2009). Limits to Research Risks. *Journal of Medical Ethics* 35(7): 445–9. [COPYRIGHTED]

#### *Tyrimo rizikos ir naudos subalansavimas*

1. Levine RJ. (1986). Chapter 3: Balance of Harms and Benefits. In: Levine RJ. *Ethics and Regulation of Clinical Research*, 2nd Ed. Baltimore, MD: Urban. pp. 37–65. [COPYRIGHTED].
2. London AJ. (2006). Reasonable Risk in Clinical Research: A Critique and a Proposal for the Integrative Approach. *Statistics in Medicine* 25(17): 2869–85. Prieinama tinkle <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/sim.2634/pdf>.
3. Rid A, Wendler D. (2011). A Framework for Risk-Benefit Evaluations in Biomedical Research. *Kennedy Institute of Ethics Journal* 21(2): 141–79. Available at <http://kennedyinstitute.georgetown.edu/programs/kiej/pdf/21.2.rid.pdf>.

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti NSI *Fogarty International* centro oficialios nuomonės.

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2011 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

### *Minimali rizika*

1. Barnbaum D. (2002). Making More Sense of 'Minimal Risk'. *IRB: Ethics and Human Research* 24(3): 10-3. [COPYRIGHTED].
2. Kopelman LM. (2000). Moral Problems in Assessing Research Risk. *IRB: Ethics and Human Research* 22(5): 3-6. [COPYRIGHTED].
3. Wendler D. (2005). Protecting Subject Who Cannot Give Consent: Toward a Better Standard for "Minimal Risk". *The Hastings Center Report* 35(5): 37-43.[COPYRIGHTED].

### *Diskusijos*

Diskusijos yra svarbiausias įrankis, kuriuo skatinama studentų tarpusavio sąveika. Tikimasi, kad visi studentai dalyvaus diskusijose atsakydami į klausimus, kvestionuodami vyraujančias prielaidas, keldami naujus klausimus ir dalindamiesi savo nuogastavimais bei įžvalgomis.

Šią savaitę diskusijai siūlomos dvi temos:

#### *8.1. Didžiausia leistina rizika (30 taškų)*

Kokia yra didžiausia leistina rizika, kuri gali būti sukeliama tyrimų dalyviams? Ar egzistuoja kokios nors rizikos, kuri tyrimuose gali būti sukelta veiksniais suaugusiems, ribos, jeigu tyrimu siekiama rasti atsakymą į pakankamai svarbų klausimą, o dalyviai duoda sutikimą?

#### *8.2. Rizikos analizė (30 taškų)*

Kokie yra skirtumai tarp „dvigubos rizikos analizės“ („komponentų analizės“) ir „neto rizikos testo“? Kuris iš šių dviejų požiūrių, jūsų manymu, yra tinkamesnis ar

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti *NSI Fogarty International* centro oficialios nuomonės.

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2011 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

naudingesnis nustatant tyrimo metu galinčias kilti rizikas? Kurią iš jų Pasaulio Medikų Asociacija rekomenduoja Helsinkio deklaracijoje (2008)?

### Užduotis raštu (40 taškų)

Pasirinkite vieną iš žemiau pateiktų atvejų ir parašykite iki 1200 žodžių apimties analizę.

#### *Atvejis 1: Priimtinas rizikos ir naudos santykis*

Palyginkite relevantiškus Pasaulio Medikų Asociacijos Helsinkio deklaracijos (2008), Tarptautinių Medicinos Mokslų Organizacijų Tarybos (CIOMS) Tarptautinių Biomedicininų Tyrimų su Žmonėmis Etikos Rekomendacijų (2002) ir Papildomo Žmogaus Teisių ir Biomedicinos Konvencijos dėl mokslinių tyrimų biomedicinos srityje protokolo (2005) straipsnius. Atsakykite į klausimus:

- Koks yra priimtinas potencialios rizikos ir numatomos naudos santykis tyrimuose su individais, galinčiais duoti sutikimą?
- Kaip ir kodėl šis santykis skiriasi tais atvejais, kai tyrimas potencialiai gali suteikti tiesioginės terapinės ir tais, kai jis gali suteikti tik neterapinės naudos?
- Kaip šis santykis skiriasi tyrimų su sutikimo negalinčiais duoti individais (susitelkite ties nepilnamečiais / vaikais) atveju?
- Savo palyginimus galite pateikti lentelėje, tačiau tokiu atveju nepamirškite pridėti savo komentarų ir išvadų.

#### *Atvejis 2: Minimalios rizikos kriterijai*

Dauguma tarptautinių, Europos ir nacionalinių tyrimų gairių leidžia individams, kurie negali duoti galiojančio informuoto sutikimo, dalyvauti potencialios tiesioginės asmeninės naudos neturinčiuose medicininuose tyrimuose tik tada, jeigu patenkinami papildomi apsaugos reikalavimai. Vienas iš tokių reikalavimų yra tas, kad neterapinis

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti NSI *Fogarty International* centro oficialios nuomonės.

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2011 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

tyrimas (arba neterapinio tyrimo intervencija) tyrimo dalyviams turi sukelti ne didesnę negu „minimalią riziką“. „Minimalios rizikos“ riba be kitų dokumentų taip pat akcentuojama CIOMS Tarptautinių Biomedicininių Tyrimų su Žmonėmis Etikos Rekomendacijose (2002) ir Papildomame Žmogaus Teisių ir Biomedicinos Konvencijos dėl mokslinių tyrimų biomedicinos srityje protokole (2005).

- Kaip „minimali rizika“ yra apibrėžiama kiekviename iš šių dokumentų?
- Kuo skiriasi „minimalios rizikos“ sąvokos vartojamos Helsinkio deklaracijoje, CIOMS Tarptautinių Biomedicininių Tyrimų su Žmonėmis Etikos Rekomendacijose ir Europos Tarybos Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos papildomame protokole dėl mokslinių tyrimų biomedicinos srityje?
- Ar kuri(-is) nors iš šių sąvokų ar požiūrių yra moralės požiūriu problemiška(-as)? Kodėl?

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti NSI *Fogarty International* centro oficialios nuomonės.

## 9 SAVAITĖ. Teisingumas ir solidarumas tyrimuose

### Įvadas

Iš pirmo žvilgsnio gali atrodyti, kad teisingumas yra vieninga sąvoka. Tačiau gilesnė analizė atskleidžia, kad egzistuoja keletas teisingumo tipų, tokių kaip paskirstomasis, kriminalinis (arba retribucinis), atitaisomasis ir kompensacinis bei procedūrinis teisingumas. Šią savaitę daugiausia susitelksime ties dviem teisingumo tipais: paskirstomuoju ir procedūriniu teisingumu.

Teisingumą Amerikos bioetikos specialistai laiko vienu iš pačių svarbiausių principų ir sveikatos priežiūros, ir tyrimų kontekste. Tačiau šio principo taikymas nėra lengva užduotis, kadangi jis yra interpretuojamas labai skirtinguose teoriniuose kontekstuose (utilitariniame, libertariniame, komunitariniame ir egalitariniame).

Europos kontekste teisingumo principą papildė solidarumo principas; solidarumo principas yra siejamas su bendruomenėmis, savanoriška veikla ir abipusiais mainais, o ne su oficialiomis valstybės funkcijomis ir kontraktiniais mainais. Solidarumo principas taip pat gali būti taikomas kalbant apie dalyvavimą tyrimuose: kas turėtų dalyvauti ir kodėl? Ar egzistuoja individo ir visuomenės interesų konfliktas? Ar pagrįstas visuotinio solidarumo ir solidarumo, susijusio su konkrečiu projektu atskyrimas vienas nuo kito?

Taip pat yra su teisingumu susijusių problemų, kurios peržengia vienos konkrečios visuomenės ribas. Pavyzdžiui, kokios yra moralinės taisyklės, kurios turėtų reguliuoti santykius tarp turtingų ir skurdžių valstybių? Tarp didelių farmacinių kompanijų ir pažeidžiamų visuomenių besivystančiose šalyse? Ar visuomet problema yra ta, kad vargšai yra išnaudojami turtingųjų, ar gali pasitaikyti ir atvirkščio išnaudojimo atvejų?

Tokio pobūdžio klausimus šią savaitę ir aptarsime.

## Numatomi gebėjimai

Savaitės pabaigoje studentai gebės:

1. Apibūdinti pagrindinius teisingumo tipus;
2. Atskirti įvairias paskirstomojo teisingumo teorijas: utilitarinę, libertarinę, komunitarinę ir egalitarinę;
3. Atpažinti ir aptarti solidarumo bei teisingumo tyrimuose problemas;
4. Analizuoti dvi solidarumo sampratas: visuotinį solidarumą ir solidarumą, susijusį su konkrečiu projektu;
5. Išanalizuoti įvairias išnaudojimo tarptautiniuose tyrimuose formas; ir
6. Kitiškai įvertinti egzistuojančias priemones, skirtas užkirsti kelią išnaudojimui ir atvirkštiniam išnaudojimui.

## Temos

1. Paskirstomojo teisingumo teorijos.
2. Solidarumas ir teisingumas tyrimuose.
3. Moralinė išnaudojimo reikšmė.
4. Atvirkštinis išnaudojimas.

## Privaloma literatūra, video ir audio medžiaga

1. European Commission Directorate-General for Research. Chapter 6: Justice in Research. In: *European Textbook on Ethics in Research*. Luxembourg. Publications Office of the European Union *European Textbook on Ethics in Research*. Luxembourg, Lux.: Publications Office of the European Union, pp. 119–37. Available at: [http://ec.europa.eu/research/science-society/document\\_library/pdf\\_06/text-book-on-ethics-report\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/research/science-society/document_library/pdf_06/text-book-on-ethics-report_en.pdf). Vertimas į lietuvių kalbą:

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2011 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

[http://researchethicseurope.com/courses/pdf/European\\_Textbook\\_on\\_Ethics\\_in\\_Research-Lithuanian.pdf](http://researchethicseurope.com/courses/pdf/European_Textbook_on_Ethics_in_Research-Lithuanian.pdf)

2. Beauchamp TL, Childress JF. (2001). Justice. In: Beauchamp TL, Childress JF. *Principles of Biomedical Ethics*, 5th ed. Oxford, UK: Oxford University Press. pp. 225–35.
3. Häyry M. (2003). European Values in Bioethics: Why, What and How to be Used? *Theoretical Medicine and Bioethics* 24(3): 206–7. [COPYRIGHTED]
4. Rippe KP. (1998). Diminishing Solidarity. *Ethical Theory and Moral Practice* 1(3): 355–9. [COPYRIGHTED]
5. Lavery JV, Grady C, Wahl ER, Emanuel EJ. (2007). Case 11: Testing a Phase 1 Malaria Vaccine. In: Lavery JV, Grady C, Wahl ER, Emanuel EJ, eds. *Ethical Issues in International Biomedical Research. A Casebook*. Oxford, UK: Oxford University Press. pp. 184–202.

### Papildoma literatūra, audio ir video medžiaga

1. Lamont J, Favor C. (2007). Distributive Justice. In: Zalta EN, ed. *The Stanford Encyclopedia of Philosophy* (Spring 2007 Edition). Prieinama tinklu: <http://plato.stanford.edu/archives/spr2007/entries/justice-distributive/>.
2. Sterba J. (2004). Justice. In: Post SG, ed. *Encyclopedia of Bioethics*, 3rd Ed. Vol. III. New York, NY: Macmillan Reference USA. pp. 1354–161. [COPYRIGHTED]
3. Jonas H. (2003). Philosophical Reflections on Experimenting with Human Subjects. In: Emanuel E, et al., eds. *Ethical and Regulatory Aspects of Clinical Research*. Baltimore, MD: The Johns Hopkins University Press. pp. 155–61.
4. Heyd D. (2003). Experimentation on Trial: Why Should One Take Part in Medical Research? In: Emanuel E, et al., eds. *Ethical and Regulatory Aspects*

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti NSI *Fogarty International* centro oficialios nuomonės.

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2011 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

*of Clinical Research*. Baltimore, MD: The Johns Hopkins University Press. pp. 161-6.

## Diskusijos

Diskusijos yra svarbiausias įrankis, kuriuo skatinama studentų tarpusavio sąveika. Tikimasi, kad visi studentai dalyvaus diskusijose atsakydami į klausimus, kvestionuodami vyraujančias prielaidas, keldami naujus klausimus ir dalindamiesi savo nuogastavimais bei įžvalgomis.

Šią savaitę diskusijai siūlomos trys temos:

### 9.1. Paskirstomojo teisingumo teorijos (30 taškų)

Teisingumo principo taikymas nėra lengva užduotis, kadangi jis yra interpretuojamas labai skirtinguose ir konfliktuojančiuose teoriniuose kontekstuose:

- utilitariniame;
- libertariniame;
- komunitariniame; ir
- egalitariniame.

Kokios yra stipriosios ir silpnosios kiekvienos iš šių teorijų pateikiamų teisingumo sampratų pusės? Kokias galima padaryti išvadas apie tai, kaip turėtume taikyti teisingumo principą sprendami praktines problemas?

### 9.2. Teisingumas ir solidarumas tyrimuose: tyrimo dalyvių atranka (30 taškų)

Europos kontekste solidarumo principas yra suprantamas kaip papildantis teisingumo principą. Solidarumo principas yra siejamas su bendruomenėmis, savanoriška veikla ir abipusiais mainais, o ne su oficialiomis valstybės funkcijomis ir kontraktiniais mainais. Solidarumo principas taip pat gali būti taikomas kalbant apie

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti NSI *Fogarty International* centro oficialios nuomonės.



Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2011 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

dalyvavimą tyrimuose. Kadangi jūs susipažinote su šiuo principu perskaite nurodytą literatūrą, atsakykite į šiuos klausimus:

- Kas turėtų dalyvauti tyrimuose ir kodėl?
- Ar egzistuoja individo ir visuomenės interesų konfliktas?
- Ar pagrįstas visuotinio solidarumo ir solidarumo, susijusio su konkrečiu tyrimo projektu, atskyrimas vienas nuo kito?

### 9.3. Atvirkštinio išnaudojimo pavyzdys? (40 taškų)

Perskaitykite maliarijos vakcinos atvejį (Lavery JV, Grady C, Wahl ER, Emanuel EJ. (2007). Case 11: Testing a Phase 1 Malaria Vaccine. In: Lavery JV, Grady C, Wahl ER, Emanuel EJ, eds. *Ethical Issues in International Biomedical Research. A Casebook*. Oxford, UK: Oxford University Press. pp. 184–202.) Apsvarstykite šiuos klausimus:

- Kas turėtų būti įtrauktas į šiuos pirmos fazės tyrimus?
- Ar tokie tyrimai turėtų būti atliekami besivystančiose, o ne išsivysčiusiose šalyse?
- Tyrėjai yra kritikuojami už tai, kad besivystančiose šalyse atlieka tų vaistų ar vakcinų tyrimus, kurie galiausiai atneš naudos tik gyvenantiems išsivysčiusiose šalyse. Dėl to jie yra kaltinami išnaudojimu. Ar išnaudojimu taip pat gali būti laikomi vaistų tyrimai išsivysčiusiose šalyse, jeigu galiausiai šie vaistai atneš naudos tik gyvenantiems besivystančiose šalyse?
- Malio valdžia reikalauja, kad visi pirmos fazės maliarijos vakcinos tyrimai prieš atliekant juos Malyje būtų atliekami JAV ar kitoje šiuos tyrimus finansuojančioje šalyje. Ar tai gali būti laikoma išnaudojimo atveju?

### Užduotis raštu

Šią savaitę užduotis raštu nenumatyta.

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti NSI *Fogarty International* centro oficialios nuomonės.

## 10 SAVAITĖ. Teisingumas ir dalijimasis nauda

### Įvadas

Tyrimo dalyviai rizikuoja patirti žalą, bet dalyvavimas tuo pat metu jiems gali suteikti galimybę gauti tiesioginės naudos. Kaip teigiama Europos Tarybos Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos Papildomame protokole dėl mokslinių tyrimų biomedicinos srityje, sąvoka „tyrimo nauda“ „reiškia ne tik išgydyti galinčio gydymo skyrimą, bet ir skyrimą gydymo, kuris gali sumažinti kančias ir taip pagerinti dalyvio gyvenimo kokybę.“ Sąvoka taip pat žymi mokslui ar visuomenei tyrimo teikiamą naudą. Teisingumas skirstant tyrimo teikiamą naudą reiškia visų dalyvaujančių šalių interesų suderinimą – tyrėjų, tyrimo finansuotojų, dalyvių ir visuomenės. Kaip suderinti visų interesus ir išvengti išnaudojimo? Kaip tarpusavyje palyginti medicininę, mokslinę ir materialią naudą?

Užkirsti kelią pasinaudoti tyrimo teikiama nauda gali būti neteisinga. Dėl kokių priežasčių atrenkant dalyvius į tyrimą pirmenybė dažnai teikiama nevedusiems baltaodžiams vyrams, o kiti dalyviai yra atmetami? Kodėl moterų ir kitų tipų mažumų pašalinimas iš tyrimų gali būti laikomas nepriimtiniu elgesiu? Kokioms aplinkybėms atsiranda moralinė pareiga pašalinti pažeidžiamus dalyvius?

Daugelyje besivystančių šalių prieinamo gydymo kokybė yra daug žemesnė negu išsivysčiusiose šalyse, todėl tinkamo priežiūros standarto pasirinkimas planuojant tyrimus tampa problemiškas. Ar tiesa, kad šiuolaikiniai biomedicinos ir biotechnologijų tyrimai yra išnaudojimo forma, kai silpniems ir pažeidžiamiems individams pateikiami pasiūlymai, kurių jie negali atsisakyti. Ar tyrėjai yra įpareigoti taikyti „geriausius šiuolaikinius gydymo būdus“, ar gydymo lygis turi būti toks pats, kaip ir prieinamas visuomenės sveikatos sistemoje? Ar egzistuoja etinio pobūdžio skirtumų tarp: 1) tyrimo finansuotojų ir tyrėjų turimų pareigų suteikti gydymą; ir 2) jų pareigos užtikrinti gydymo prieinamumą?

Tokio pobūdžio klausimus šią savaitę ir aptarsime.

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2011 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

## Numatomi gebėjimai

Savaitės pabaigoje studentai gebės:

1. Paaiškinti dalijimosi nauda (*benefit-sharing*) sąvoką;
2. Suprasti dvigubų priežiūros standartų (*double standard of care*) sąvoką;
3. Paaiškinti egzistuojančias priemones išnaudojimui ir dvigubiems priežiūros standartams išvengti;
4. Nustatyti ir aptarti konkrečioms kategorijoms priskiriamų dalyvių pašalinimo iš tyrimo priežastis;
5. Įvertinti įvairias diskriminacijos tarptautiniuose tyrimuose formas; ir
6. Kitiškai įvertinti egzistuojančias priemones diskriminacijai išvengti.

## Temos

1. Dalijimasis nauda tarptautiniuose tyrimuose.
2. Tarptautinis teisingumas ir žalos ir naudos santykis.
3. Priežiūros standartai tarptautiniuose tyrimuose.
4. Tyrimų prieinamumas ir pašalinimas iš jų: moterų ir mažumų diskriminacija.
5. Pažeidžiami dalyviai.

## Privaloma literatūra, audio ir video medžiaga

1. European Commission Directorate-General for Research. Chapter 6: Justice in Research. In: *European Textbook on Ethics in Research*. Luxembourg. Publications Office of the European Union *European Textbook on Ethics in Research*. Luxembourg, Lux.: Publications Office of the European Union, pp. 119–37. Available at: [http://ec.europa.eu/research/science-society/document\\_library/pdf\\_06/textbook-on-ethics-report\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/research/science-society/document_library/pdf_06/textbook-on-ethics-report_en.pdf). Vertimas į lietuvių kalbą:

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti NSI *Fogarty International* centro oficialios nuomonės.

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2011 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

[http://researchethicseurope.com/courses/pdf/European\\_Textbook\\_on\\_Ethics\\_in\\_Research-Lithuanian.pdf](http://researchethicseurope.com/courses/pdf/European_Textbook_on_Ethics_in_Research-Lithuanian.pdf)

2. Macklin R. (2004). Striving for Justice in Research. In: Macklin R. *Double Standards in Medical Research in Developing Countries*. Cambridge, UK: Cambridge University Press. pp. 68-82. [COPYRIGHTED]
3. Resnik DB. (2006). Biomedical Research in the Developing World. In: Smith IA, ed. *Research Ethics*. New York, NY: Routledge. pp. 132-46. [COPYRIGHTED]
4. Dresser R. (2003). Wanted: Single, White Male for Medical Research. In: Emanuel E, et al., eds. *Ethical and Regulatory Aspects of Clinical Research*. Baltimore, MD: The Johns Hopkins University Press. pp. 166-71.
5. Lavery JV, Grady C, Wahl ER, Emmanuel EJ. (2007). Case 13: Access to Treatment for Trial Participants Who Became Infected with HIV During the Course of Phase 1 Trials of a Preventive HIV Vaccine in South Africa. In: Lavery JV, Grady C, Wahl ER, Emmanuel EJ, eds. *Ethical Issues in International Biomedical Research. A Casebook*. Oxford, UK: Oxford University Press. pp. 217-30. [COPYRIGHTED]

### Papildoma literatūra, audio ir video medžiaga

1. Tarantola D, Macklin R, Reed ZH, Kieny MP, Osmanov S, Stobie M, Hankis C. (2007). Ethical Considerations Related to the Provision of Care and Treatment in Vaccine Trials. *Vaccine* 25(26): 4863-74. Prieinama tinkle: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X07003301>.
2. Weijer C, Fuks A. (2003) The Duty to Exclude. In: Emanuel E, et al., eds. *Ethical and Regulatory Aspects of Clinical Research*. Baltimore, MD: The Johns Hopkins University Press. pp. 175-8.

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti NSI *Fogarty International* centro oficialios nuomonės.

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2011 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

3. Weijer C, Crouch AR. (2003). Why Should We Include Women and Minorities in Randomized Controlled Trials? In: Emanuel E, et al., eds. *Ethical and Regulatory Aspects of Clinical Research*. Baltimore, MD: The Johns Hopkins University Press. pp. 171-5.
4. Schuklenk U. (1998). Unethical Perinatal HIV Transmission Trials Establish Bad Precedent. *Bioethics* 12(4): 312-9. Prieinama tinkle: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/1467-8519.00120/pdf>.

## Diskusijos

Diskusijos yra svarbiausias įrankis, kuriuo skatinama studentų tarpusavio sąveika. Tikimasi, kad visi studentai dalyvaus diskusijose atsakydami į klausimus, kvestionuodami vyraujančias prielaidas, keldami naujus klausimus ir dalindamiesi savo nuogąstavimais bei išvargomis.

Šią savaitę diskusijai siūlomos dvi temos:

### 10.1. Tyrimų prieinamumas (30 taškų)

Tyrimo dalyviai rizikuoja patirti žalą, bet tuo pačiu metu tyrimai jiems, o taip pat mokslui ar visuomenei, suteikia galimybę gauti tiesioginės ir netiesioginės naudos. Teisingumas skirstant tyrimo teikiamą naudą reiškia visų dalyvaujančių šalių interesų suderinimą – tyrėjų, tyrimų finansuotojų, dalyvių ir visuomenės. Užkirsti kelią pasinaudoti tyrimo teikiama nauda gali būti neteisinga. Atsižvelgdami į tai, apsvarstykite šiuos klausimus:

- Dėl kokių priežasčių atrenkant dalyvius į tyrimą pirmenybė dažnai teikiama nevedusiems baltaodžiams vyrams, o kiti dalyviai yra atmetami?
- Kodėl moterų ir kitų tipų mažumų pašalinimas iš tyrimų gali būti laikomas nepriimtiniu elgesiu?

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti NSI *Fogarty International* centro oficialios nuomonės.

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2011 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

- Kokioms aplinkybėms atsiranda moralinė pareiga iš tyrimo pašalinti pažeidžiamus dalyvius?

### 10.2. ŽIV perdavimas prenatalinėje stadijoje (30 taškų)

Atidžiai perskaitykite Resniko straipsnyje aprašytą ACTG 076 tyrimo protokolo atvejį. 1994 metais Pasaulio Sveikatos Organizacijos (WHO), Jungtinių Tautų programos prieš ŽIV/AIDS (UNAIDS), JAV Nacionalinio Sveikatos Instituto (NIH) ir Ligų Kontrolės ir Prevencijos Centro (CDC) pareigūnai pasiūlė seriją placebo kontroliuojamų tyrimų, kuriais siekta nustatyti, kokia vaisto zidovudino dozė, skiriama ŽIV infekuotoms nėščioms moterims, efektyviai užkerta kelią ŽIV perdavimui prenatalinėje stadijoje. Tyrimai buvo ypatingai kontraversiški, jie sukėlė daug diskusijų dėl tyrimų atlikimo besivystančiose šalyse.

Ar jūsų nuomone šie tyrimai buvo etiški?

### Grupinė rašto užduotis (40 taškų)

*Atvejis: Gydytojų priekabumas ŽIV infekuotiems tyrimo dalyviams*

(iki 1200 žodžių)

Atidžiai perskaitykite pirmos fazės ŽIV vakcinų tyrimų Pietų Afrikos Respublikoje atvejį ir šiam atvejui pateikiamus komentarus (Lavery JV, Grady C, Wahl ER, Emmanuel EJ. (2007). Case 13: Access to Treatment for Trial Participants Who Became Infected with HIV During the Course of Phase 1 Trials of a Preventive HIV Vaccine in South Africa. In: Lavery JV, Grady C, Wahl ER, Emmanuel EJ, eds. *Ethical Issues in International Biomedical Research. A Casebook*. Oxford, UK: Oxford University Press. pp. 217-30.)

Savo rašto darbe aptarkite ir atsakykite šiuos klausimus:

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti NSI *Fogarty International* centro oficialios nuomonės.

Ši medžiaga buvo parengta Tarptautinės bioetikos kursui, kuris 2011 metais buvo siūlomas kaip *Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe*, bendro *Union Graduate College (JAV)* ir Vilniaus Universiteto projekto, dalis. Ją (nurodant šaltinį) galima nemokamai naudoti, platinti ir modifikuoti.

1. Kai ŽIV vakcinų tyrimų dalyviai yra užkrečiami tyrimų metu, tačiau to priežastis yra ne vakcina, o rizikingas elgesys, ir jie negali gauti gydymo vietinėje sveikatos priežiūros sistemoje, ar jie turi teisę gauti tokį gydymą ir ar tyrimų finansuotojai ir / arba tyrėjai turi pareigą jiems šį gydymą (įskaitant antiretrovirusinius vaistus) suteikti? Jeigu atsakymas teigiamas, koks yra šios teisės ar pareigos pagrindas? Dalyvavimo tyrime sukeliama žala ar tyrimo metu patiriami sužalojimai? Ar tai teisė pagrįsta visuotiniu teisingumu? Ar ši teisė yra teisė į „geriausius egzistuojančius gydymo būdus“?
2. Ar tyrimų finansuotojai / tyrėjai turi pareigą aprūpinti antiretrovirusiniais vaistais, ar tik suteikti informaciją apie tai, kaip šiuos vaistus galima gauti?
3. Ar etiška tyrimo dalyviams suteikti geresnį gydymą negu tas, kuris būtų galima gauti vietinėje sveikatos priežiūros sistemoje? Ar geresnių negu vietoje prieinami gydymo būdų skyrimas gali būti laikomas netinkama paskata? Ar galėtų dėl reikalavimo infekuotiems dalyviams suteikti gydymą atsirandančios išlaidos sutrukdyti atliekant tyrimus suteikti naudos besivystančių šalių piliečiams?

Šios medžiagos parengimą finansavo JAV Nacionalinio sveikatos instituto *Fogarty International* centras (granto numeris R25 TW007085). Už jos turinį atsako vien tik autoriai. Joje išsakomos mintys gali neatitikti *NSI Fogarty International* centro oficialios nuomonės.