

European Textbook on Ethics in Research

Serbian Translation

Translated with permission of the
European Commission
Directorate-General for Research
Communication Unit
B-1049 Brussels

This translation of the European Textbook on Ethics in Research was developed as part of the Advanced Certificate Program for Research Ethics in Central and Eastern Europe, a collaborative project between Union Graduate College and Vilnius University. It is free for use, distribution and modification with proper attribution.

This translation was made possible by Grant Number R25 TW007085 from the US National Institutes of Health (NIH) Fogarty International Center. Its contents are solely the responsibility of the authors and do not necessarily represent the official view of the Fogarty International Center or the NIH.

European Textbook on Ethics in Research

Interested in European research?

Research*eu is our monthly magazine keeping you in touch with main developments (results, programmes, events, etc.). It is available in English, French, German and Spanish. A free sample copy or free subscription can be obtained from:

European Commission
Directorate-General for Research
Communication Unit
B-1049 Brussels
Fax (32-2) 29-58220
E-mail: research-eu@ec.europa.eu
Internet: <http://ec.europa.eu/research/research-eu>

EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Research
Directorate L — Science, Economy and Society
Unit L3 — Governance and Ethics

Contact: Lino Paula
European Commission
Office SDME 7/80
B-1049 Brussels

Tel. (32-2) 29-63873
Fax (32-2) 29-84694
E-mail: lino.paula@ec.europa.eu

European Textbook on Ethics in Research

***EUROPE DIRECT is a service to help you find answers
to your questions about the European Union***

Freephone number (*):

00 800 6 7 8 9 10 11

(*) Certain mobile telephone operators do not allow access to 00 800 numbers
or these calls may be billed

LEGAL NOTICE

Neither the European Commission nor any person acting on behalf of the Commission is responsible for the use which might be made of the following information.

The views expressed in this publication are the sole responsibility of the authors and do not necessarily reflect the views of the European Commission.

More information on the European Union is available on the Internet (<http://europa.eu>).

Cataloguing data can be found at the end of this publication.

Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2010

ISBN 978-92-79-17543-5

doi 10.2777/17442

Pictures: © iStockphoto, Shutterstock, Van Parys Media

© European Union, 2010

Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Printed in Belgium

PRINTED ON ELEMENTAL CHLORINE-FREE BLEACHED PAPER (ECF)

Sadržaj

Poglavlje 1: Lociranje etike u istraživanjima	str. 3
Poglavlje 2: Pristanak	str. 21
Poglavlje 3: Vulnerabilni i nekompetentni ispitanici	str. 41
Poglavlje 4: Privatnost i poverljivost	str. 63
Poglavlje 5: Ravnoteža štete i koristi: primer randomizovanih kontrolisanih studija	str. 80
Poglavlje 6: Pravda u istraživanjima	str. 100
Poglavlje 7: Nauka i društvo	str. 120
Poglavlje 8: Etička pitanja novih biotehnologija	str. 139

Pozicioniranje etike u istraživanjima

Kroz ovo poglavlje razvićete razumevanje etičkog donošenja odluka, i njegovu ulogu u etici u istraživanjima.

Takođe ćete steći poznavanje prirode istraživanja i regulacije istraživanja.

Konkretno ćete steći sledeće:

- Razumevanje prirode i definicija istraživanja i razumevanje važnosti “dobrog” istraživanja
- Razumevanje razloga za provođenje etičke recenzije istraživanja, i upoznati se s nekima od međunarodnih kodeksa etike u istraživanjima, koji su nastali kao odgovor na slučajeve zloupotrebe istraživanja
- Kritičko razumevanje glavnih teorija i koncepata koji sudeluju u etičkom donošenju odluka, uključujući konsekvencijalizam, deontologiju, poštovanje, dostojanstvo, etiku diskursa, komunitarizam, liberalizam, etiku skrbi i pristup zasnovan na četiri principa biomedicinske etike (principalizam).
- Sposobnost oslanjanja na navedene teorije i koncepte pri analizi i proceni pojedinih primera istraživanja
- Shvatanje suprotstavljenih pogleda na ulogu komiteta za etiku u istraživanjima, i implikacije tih pogleda na evaluaciju istraživanja.

Uvod

U ovom se poglavlju razmatraju neka od glavnih pitanja povezanih sa ciljevima i metodama etičke procene, koja će pružiti kontekst i okvir za diskusiju o konkretnim etičkim pitanjima u narednim poglavljima.

Poglavlje počinje sa osvrtom na suštinu istraživanja, vrednost istraživanja, i neke istorijske faktore koji su doveli do nastanka kodeksa etike u istraživanjima i sistema etičke evaluacije istraživanja.

Oblici etičkog razmatranja koji se najčešće odnose na istraživanja su prezentovani u prikazu slučaja.

Oni su povezani sa nizom moralnih okvira i teorija, koji mogu da pruže širi osnov za moralno promišljanje.

U završnom delu poglavlja diskutuje se o ulozi i legitimitetu komiteta za etiku u istraživanjima.

Zašto baš etička evaluacija istraživanja?

Ovaj deo poglavlja usredsređuje se na razloge zbog kojih je potrebna etička evaluacija istraživanja. Prvo diskutujemo o tome šta je istraživanje (nauka), i zašto ga smatramo vrednim. Predstavljeni su neki istorijski primeri ne-etičkog provođenja istraživanja, uz razvoj i nastanak kodeksa i zakona koji regulišu istraživanja, koji su nastali kao odgovor na navedene primere. Prikazani primeri, uz niz drugih faktora, pružaju objašnjenje i opravdanje potrebe etičkog regulisanja istraživanja.

U velikom broju zemalja, za većinu istraživanja na ljudima sada je potrebna evaluacija etičkog komiteta (REC – engl. Research ethics committee), čiji su članovi i profesionalci i laici, a zadatak ovih komiteta je procena etičke prihvatljivosti istraživanja, i obezbeđivanje adekvatne zaštite ispitanika.

U Evropskoj uniji ovo je zakonski uslov za sva klinička ispitivanja, dok mnoge zemlje imaju slične mehanizme evaluacije za sva medicinska istraživanja¹.

Iako mnogi oblici istraživanja na ljudima nisu predmet ovih zakonskih propisa, brojne institucije, kao što su univerziteti, stručne organizacije i oni koji finansiraju istraživanja, odlučili su regulisati istraživanja koja su pod njihovom nadležnosti osnivanjem institucionalnih etičkih komiteta i pravilnika o istraživanju.

Šta je istraživanje?

Pre nego što imenujemo etička pitanja u istraživanjima, trebamo se upoznati sa značenjem pojma istraživanja.

Čitaocima koji sprovode istraživanja ovo pitanje se može učiniti prejednostavnim da bi uopšte zahtevalo odgovor.

Međutim, takva definicija je potrebna da bi se razlikovalo istraživanja od sličnih aktivnosti, kao što su revizija ili novinarstvo, koji ne spadaju u domen rada komiteta za etiku u istraživanjima, i prilično je teško naći definiciju koja na zadovoljavajući način opisuje razliku između ovih aktivnosti².

Razmotrimo sledeće moguće definicije istraživanja:

- sistemsko istraživanje radi utvrđivanja činjenica
- pokušaj da se nešto otkrije na sistemski i naučan način
- sistemsko istraživanje dizajnirano da razvije opšte primenjiva znanja;
- fokusirana sistemska studija radi povećavanja novog znanja i spoznaja;
- sistemska studija usmerena upotpunjavanju naučnog znanja i spoznaja;
- skup informacija o određenom pitanju;
- ispitivanje koje uključuje pronalaženje dokaza radi povećanja znanja.

Iako ove definicije sadrže elemente koji su zajednički u mnogim oblicima istraživanja, ne prave jasnu razliku između istraživanja i drugih aktivnosti.

Na primer, revizija i novinarstvo takođe mogu da sadrže pokušaj povećavanja znanja ili otkrivanja činjenica. Nasuprot tome, istraživanje koje sprovode studenti tokom studiranja, možda ne dovodi do novih saznanja, ali svedeno zahteva etičku recenziju.

(Ovo možda zavisi od toga šta podrazumevamo pod “novim” saznanjima. Znači li to “novo” za istraživača,

¹ Direktiva 2001/20/EC Evropskog parlamenta i Veća od 04. travnja 2001. o Približavanju zakona, regulative i administrativnih pretpostavki za države članice u odnosu na implementaciju dobre kliničke prakse u provođenju kliničkih ispitivanja medicinskih proizvoda za ljudsku upotrebu. http://europa.eu/eur-lex/pri/en/oj/dat/2001/l_121/l_12120010501en00340044.pdf

² Aktivnosti koje procenjuju odbori za etiku u istraživanjima se razlikuju u različitim sredinama, stoga treba slijediti lokalne propise.

za javnost ili za svih?) Slično tome, mnogi oblici studiranja, kao što je univerzitetsko obrazovanje, su sistemski i fokusirani, ali nisu istraživanje.

Nadalje, postoji čitav niz različitih oblika istraživanja i metodologija istraživanja: na primer, istraživanja koje provode istoričari i biomedicinari naizgled imaju malo zajedničkog.

To znači da će i koncepti koji su zajednički različitim istraživačkim disciplinama, kao što je potreba za određenom metodologijom, biti interpretirani na bitno različite načine.

Ova razmatranja ukazuju na potrebu prihvatanja sveobuhvatne radne definicije istraživanja, kao što je:

Istraživanja imaju cilj proizvodnje (novih) informacija, znanja, shvatanja, ili nekih drugih spoznaja, a to čine putem sistemskog istraživanja.

Iako ovo ne razlikuje sva istraživanja od svih ostalih ljudskih aktivnosti, ipak opisuje većinu aktivnosti koje trenutno smatramo istraživanjima.

Ova radna definicija se koristi jer obuhvata glavne komponente prethodno navedenih parcijalnih definicija istraživanja³. Treba napomenuti da je osnovni aspekt istraživanja *nesigurnost*, u smislu nesigurnosti u rezultat istraživanja, njegove potencijalne koristi i rizike koje nosi.

Kako istraživanja imaju cilj produkcije novih saznanja, nesigurnost je njihova neizbežna karakteristika. Važno je primetiti da se istraživanja na ljudima sprovode u različitim područjima nauke, kao što su društvene nauke, primenjena tehnologija, i naravno, biomedicinske nauke.

Sva ova područja istraživanja mogu sa sobom nositi značajne i posebne etičke izazove.

Zašto su istraživanja važna?

Kada se podstakne pitanje područja koje razmatra etika u istraživanjima, mnogi pomisle na razne skandalozne primere ne-etičnih istraživanja. Važno je primetiti da istraživanja sama po sebi nisu etički upitna. Uprkos raznim problemima koji mogu da se pojave, i dalje postoje brojni razlozi zbog kojih je provođenje istraživanja nešto što treba podsticati.

Možemo navesti nekoliko razloga za posmatranje istraživanja kao vredne aktivnosti:

- Istraživanja donose bolju kvalitetu života i povećanje koristi. Današnji način života je u dobrom delu moguć zahvaljujući brojnim istraživanjima – napreci u ekonomskoj efikasnosti, zdravstvenoj brizi, postoje samo radi istraživanja, i razumno je da ona nastave da se sprovode.
- Veliki broj života je spašen. Ako konkretno razmotrimo samo medicinska istraživanja, veliki broj života je spašen zahvaljujući napretku medicine. Nadalje, napredak u osnovnom shvatanju prehrane, sanitacije i okoline ima važan učinak na dužinu i kvalitetu života.
- Znanje može da bude samo sebi svrha. Konačno, čak i da nove spoznaje nemaju pravu svakodnevnu primenu, možemo smatrati da smo na neki način obogaćeni što znamo više o sebi, svetu u kojem živimo i našem odnosu prema njemu.

Ovi razlozi podupiru dva različita argumenta u korist provođenja istraživanja, a utemeljena su na različitim pristupima vrednosti novog znanja. Prvi je etički argument, koji je utemeljen na ideji znanja do kojeg dolazimo “dobrom” naukom (uopšteno “dobrim” istraživanjem), a koje ima **ekstrinzičnu vrednost**.

Prema ovom tumačenju, istraživanja su vredna zbog dobrobiti koje znanje donosi društvu. Shodno tome, trebali bismo podržavati i provoditi istraživanja sve dok dovode do koristi, a to bi se trebalo uporediti sa potencijalnom štetom – namernom ili slučajnom – koja bi se mogla da se desi tokom istraživanja, ili kao posledica znanja koje je nastalo istraživanjem.

Prema drugom argumentu, znanje ima **intrinzičnu vrednost**, što znači da je vredno samo po sebi, bez obzira na moguće koristi od primene rezultata istraživanja.

Ovo je tumačenje utemeljeno na stanovištu da postoji nešto vredno u razumevanju nas samih i sveta oko nas, iako nema praktične primene toga znanja.

Ova druga tvrdnja pruža objašnjenje zbog čega istraživanja bez očekivanih primena i direktne koristi svedeno mogu da budu etična.

³ Lisa Bortolotti and Bert Heinrichs, “Delimiting the concept of research: an ethical perspective”, *Theoretical Medicine and Bioethics* 28, no. 3 (2007): 157-79.

Vredi razmotriti kakav je odnos ovih argumenata i opravdanosti istraživanja na ljudima.

Svako istraživanje na ljudima ima svoju cenu, bilo to vreme koje ispitanik potroši na učestvovanje u istraživanju do rizika od štete, tako da bi bilo teško to opravdati ako samo istraživanje nije na neki način toga vredno.

Tu se javlja pitanje o ulozi komiteta za etiku u istraživanjima u obezbeđivanju etičke, ali i naučne vrednosti istraživanja.

Postoji određena diskusija o tom pitanju, budući da pravilnici o radu mnogih etičkih komiteta zapravo ne podstiču komitete da razmatraju metodologiju, jer se smatra da nisu dovoljno kvalifikovani za takvo razmatranje, s obzirom na široku lepezu projekata koje evaluišu⁴.

Nadalje, s obzirom da oba argumenta “za” dozvoljavanje istraživanja zavise od izgleda da istraživanje uspešno ispuni svoje ciljeve, izgleda da istraživanje mora da bude metodološki ispravno da bi bilo etično – osobito ako uključuje određeni rizik za ispitanike⁵.

Stoga, čini se da postoji razlog da etički komiteti obezbede i metodološku ispravnost istraživanja, što ne znači da bi sami komiteti trebali da odlučuju o kvaliteti naučnih tvrdnji, jer postoje drugi načini za proveru naučne kvalitete – nezavisna recenzija stručnjaka koji daju mišljenje o metodologiji projekta istraživanja.

Skandali vezano za etiku u istraživanjima

U ovom delu teksta ćemo diskutovati o nekim poznatim i manje poznatim primerima o “skandalima” vezano za etiku u istraživanjima, i kako su ti primeri doveli do uspostavljanja sadašnjeg sistema nezavisnih etičkih komiteta koji evaluišu istraživanja.

Treba napomenuti da, iako se istorija etike u istraživanjima često povezuje sa zloupotrebama istraživanja u nacističkoj Nemačkoj, ne-etička praksa u istraživanjima i etička regulacija istraživanja zapravo prethode tim događajima.

Istraživanje vakcine za velike boginje Edvarda Dženera (Edward Jenner), Engleska 1796. godine

Ovo istraživanje je uključivalo injiciranje gnoja iz infekcije kravljim boginjama u osmogodišnje dete, koje je nakon toga namerno izloženo velikim boginjama, kako bi se ispitaio stečeni imunitet. Iako se radilo o velikom koraku u sprečavanju infekcije velikim boginjama, rizik kojemu je ovo dete izloženo predstavljao bi prepreku sprovođenju ovakvog istraživanja u sadašnjosti⁶.

Slučaj Najser (Neisser), Prusija, 1898. godina

Albert Najser (Albert Neisser) sprovodio je klinička ispitivanja serumske terapije kod pacijenata sa sifilisom. Istraživanje je provedeno na način da se serum pacijenata sa sifilisom injicirao u pacijente koji su primljeni u bolnicu iz drugih razloga, bez njihovog znanja da učestvuju u istraživanju i bez traženja pristanka. Kad su neki od tih pacijenata oboleli od sifilisa, Neisser je zaključio da vakcina nije efikasna. Istraživanje je dospelo u novine, privukavši interes javnosti, što je rezultiralo direktivom ministra za verska, obrazovna i medicinska pitanja, kojom se za sva ne-terapeutska istraživanja zahteva nedvosmislen pristanak. Nakon toga je 1931. godine nemački ministar unutrašnjih poslova izdao Smernice za nova lečenja i ispitivanja na ljudima, u kojima je ponovo naglašena potreba razmatranja rizika koje nosi istraživanje, potreba informisanog pristanka, pogotovo za ne-terapeutska istraživanja⁷.

Eksperiment sa malim Albertom, Sjedinjene Američke Države, 1920. godine

Ovo istraživanje imalo je za cilj dokazivanje ljudskog kondicioniranja, kod jedanaestomesečnog deteta, kojeg se kondicioniralo da se boji pacova, povezivanjem pacova sa okolnostima koje izazivaju strah, kao što

⁴ David Hunter, “Bad science equals poor, not necessarily bad, ethics”, in *Ethics, Law and Society* (Volume 3), Jennifer Gunning and Søren Holm, eds. (Aldershot: Ashgate Publishing Company, 2007): 61-70.

⁵ Angus Dawson and Steve Yentis, “Contesting the science/ethics distinction in the review of clinical research”, *Journal of Medical Ethics* 33 (2007): 165-7.

⁶ Ernst Wynder, “A corner of history: Jenner and his smallpox vaccine”, *Preventive Medicine* 3, no. 1 (1974): 173-5.

⁷ Jochen Vollmann and Rolf Winau, “Informed consent in human experimentation before the Nuremberg code”, *British Medical Journal* 313 (1996): 1445-7.

je jaka buka. Istraživanje je sprovedeno bez znanja i pristanka Albertovih roditelja⁸.

Medicinski eksperimenti u nacističkoj Nemačkoj, 1939. – 1945. godine

Eksperimenti su sprovedeni na zatvorenicima u koncentracionim logorima, uključivali su prisilnu sterilizaciju, izlaganje radijaciji, smrzavanje radi izazivanja hipotermije, namerno inficiranje ispitanika malarijom i tuberkulozom, i mnoge druge ne-etičke eksperimente, koji su sprovedeni bez pristanka ispitanika, i često su dovodili do predvidivih posledica, kao što je bol, osakaćenje i smrt⁹. Ovde se postavlja jedno teško i kontroverzno pitanje: je li etički ispravno koristiti rezultate tih istraživanja, u slučajevima koje se smatra naučno utemeljenim?

S jedne strane, nekorišćenje tih rezultata neće pomoći žrtvama, a može uskratiti drugima korist od primene znanja dobivenih u tim istraživanjima.

Suprotno tome, upotreba spoznaja dobivenih putem navedenih istraživanja mogla bi da se protumači kao podrška načinu na koji su dobiveni ti podaci.

Međutim, danas se etički komiteti bave prospektivnom evaluacijom istraživanja, a ne retrospektivnom evaluacijom. Ovi su eksperimenti doveli do stvaranja Nirnberškog kodeksa 1947. godine, pravnog dokumenta koji definiše šta je bilo ne-etično u nacističkim istraživanjima, ali i da posluži kao kodeks za buduća istraživanja.

Također su snažno uticali i na razvoj Helsinške deklaracije Svetskog lekarskog udruženja 1964. godine, etičkog kodeksa lekarske profesije za samoregulisanje sprovedenja medicinskih eksperimenata.

Milgramovi eksperimenti, Sjedinjene Američke Države, 1961. - 1963. godine

Ovi su eksperimenti dizajnirani za istraživanje poslušnosti ljudi prema autoritetu, a ispitanicima nije otkrivena svrha istraživanja, nego su ubeđivani da (u sklopu drugog istraživanja), primenjuju elektrokonvulzivnu terapiju na drugim ispitanicima.

Cilj istraživanja, koje je bilo stresno za mnoge ispitanike, bio je ispitati koliko daleko su spremni ići u rizikovanju štete za druge ispitanike¹⁰.

Neočekivano, rezultat je bio da je većina ljudi (otprilike 65%) bila spremna da nastavi učestvovati do kraja istraživanja, iako bi, da je elektrokonvulzivna terapija bila stvarna, ozbiljno ugrozili druge ispitanike u istraživanju.

Primer ovog istraživanja dovodi nas do zaključka da nauka, koja je etički upitna, ne mora uvek da bude naučno neutemeljena ili nevažna, jer su rezultati ovog istraživanja ukazali da ljudi često slede autoritete, iako to uključuje ponašanje koje bismo inače ocenili ne-etičnim, što ima važne implikacije za psihologiju, sociologiju i upravljanje.

Studija sifilisa u Taskidžiju (Tuskegee), Sjedinjene Američke Države, 1932. – 1972. godine

Studija sifilisa u Taskidžiju bila je klinička studija, sprovedena između 1932. i 1972. godine u Taskidžiju, u državi Alabami, koju je sprovedla Američka služba za javno zdravlje. Oko četiristo, pretežno nepismenih, Afro-Amerikanaca zaraženih sifilisom, uključeni su u studiju, kao i dvesta zdravih ispitanika u kontrolnoj grupi.

Cilj istraživanja bio je posmatranje prirodnog toka nelečenog sifilisa, kako bi se uporedilo napredovanje bolesti kod Afro-Amerikanaca sa rezultatima ranije retrospektivne studije kod Evropljana. Ispitanicima nije rečeno da su ispitanici u medicinskoj studiji, a testiranja su opisana kao “posebno besplatno lečenje”. Kad je istraživanje započeto, nije bilo efikasnog leka za sifilis. Međutim, do 1947. godine, penicilin je postao standardni efikasni lek za sifilis. Istraživači nisu dozvolili da se ispitanici leče penicilinom, u čemu su išli tako daleko da su sprečili ispitanike da se pridruže vojsci, jer bi onda bili lečeni. Na kraju istraživanja, samo je 74 ispitanika preživelo, 40 supruge ispitanika je bilo zaraženo, kao i 19 dece koja su rođena sa sifilisom, što se delom moglo sprečiti da su ispitanici bili lečeni¹¹.

⁸ Ben Harris, “Whatever happened to Little Albert?”, *American Psychologist* 34, no. 2 (1979): 151-60.

⁹ Vivien Spitz, *Doctors from Hell: The Horrific Account of Nazi Experiments on Humans* (Boulder, CO: Sentient Publications, 2005).

¹⁰ Stanley Milgram, “Behavioral study of obedience”, *Journal of Abnormal and Social Psychology* 67 (1963): 371-8.

¹¹ Joseph Brady, Albert Jonsen, “The evolution of regulatory influences on research with human subjects”, in *Human Subjects Research – A Handbook for Institutional Review Boards*, Robert A. Greenwald, Mary Kay Ryan and James E. Mulvihill, eds. (New York: Plenum Press, 1982): 3-5.

Ova studija je dovela do formalnog okvira etičke evaluacije istraživanja u Sjedinjenim Američkim Državama, i imala je značajan uticaj na revidiranu verziju Helsinške deklaracije 1975. godine, u kojoj je uveden uslov nezavisne evaluacije za sva istraživanja.

Studija u Taskidžiju i drugi prethodno navedeni poznati primeri istraživanja su neupitno etički problematični, međutim, važno je razumeti da ovi poznati primeri čine samo manji deo slučajeva ne-etičnih istraživanja. U većini zemalja bilo je poznatih slučajeva kršenja nekih od etičkih normi u istraživanjima, ali čak i u onima koji nisu bili toliko poznati, moguće je da bi prema današnjim standardima bili smatrani ne-etičnim. Dileme u etici u istraživanjima nisu samo spektakularni veliki skandali, niti se uvek radi o tome da istraživači svesno rade nešto što smatraju da je pogrešno.

Često istraživači nisu upoznati sa etičkim aspektima sopstvenih istraživanja, ili, iako su ih svesni, veruju da prevladava pozitivna korist koja nastaje istraživanjem.

Slede dva primera istraživanja koja su nedavno poslana komitetu za etiku u istraživanjima.

Psihologija depresije kod osmogodišnjaka

U ovom primeru istraživač je hteo da upotrebi anketu čiji je deo Beksov (Becks) indeks depresije, sa 30 osmogodišnjaka kao ispitanicima.

Beksov indeks depresije traži od ispitanika da izraze slaganje ili neslaganje, na skali od 1 – 5, sa izjavama kao:

- Želeo bih da naškodim sebi.
- Kad bih danas umro/umrla, niko ne bi primetio.
- Razmišljam o tome da se ubijem.
- Nema smisla odrasti.
- Ja sam beskoristan/beskorisna.

Ono što je bilo uznemirujuće kod ovog istraživanja jeste da istraživač nije zapravo bio zainteresovan za odgovore dece na ova pitanja, nego ih je uključio u anketu kako bi zaslepio pravu svrhu istraživanja od ispitanika, kako njihovo saznanje o tome ne bi dovelo do sistemske greške u rezultatima istraživanja.

Nauka o sportu i biopsija mišića

Kao deo istraživanja o oksidaciji mišićnog tkiva, istraživač je planirao uzeti uzorak mišićnog tkiva sa noge sportista – ispitanika. Glavni podatak na obrascu za ispitanike bio je da bi uzimanje komadića tkiva moglo malo da boli. Obrazac nije sadržavao informacije o mogućnosti boli nakon toga, niti o mogućim posledicama uzimanja dela tkiva na sportski performans.

U oba ova slučaja, istraživači su izjavili da nema etičkih pitanja. U prvom primeru je očito da su postojali jasni rizici u iznošenju pojma suicida osmogodišnjacima.

U drugom primeru, iako istraživanje nije bilo samo po sebi problematično, ispitanicima je ponuđeno premalo informacija da bi mogli samostalno da donesu odluku o učešću.

Svi primeri pružaju dokaze o mogućnosti zloupotrebe neregulisanih istraživanja, a poznatiji primeri bili su povod za razvoj etičkih kodeksa i zakonskih propisa koji regulišu istraživanja¹².

Etički kodeksi i pravna ograničenja

Etički kodeksi i smernice su sredstva uspostavljanja i formulisanja vrednosti institucija i društva, i obaveza koje bi osobe uključene u određene aktivnosti trebale da preuzmu.

Istaknuti primeri kodeksa i zakonskih propisa su:

¹² Dalji primeri neetičnih istraživanja mogu se pronaći u: Henry Beecher, "Ethics and clinical research", New England Journal of Medicine 274, no. 24 (1966): 1354-60; Laud Humphreys, Tearoom Trade: Impersonal Sex in Public Places (New York: Aldine, 1975); Maurice Pappworth, "Human guinea pigs: a warning", Twentieth Century 171 (1962): 67-75; Udo Schüklenk, "Introduction to research ethics," Developing World Bioethics 5, no. 1 (2005): 1-13; Philip Zimbardo, The Lucifer Effect: Understanding How Good People Turn Evil (New York: Random House, 2007).

- Njrnberški kodeks¹³.
- Helsinška deklaracija Svetskog lekarskog udruženja¹⁴.
- Internacionalne etičke smernice za biomedicinska istraživanja na ljudima Veća za internacionalne organizacije medicinskih nauka (CIOMS smernice)¹⁵
- Povelja osnovnih prava Evropske unije¹⁶.
- Evropska konvencija o ljudskim pravima¹⁷.
- Dobra klinička praksa Evropske unije¹⁸.
- Konvencija o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u primeni biologije i medicine: Konvencija o ljudskim pravima i biomedicini (Oviedo konvencija)¹⁹
- Direktiva o kliničkim ispitivanjima Evropske unije²⁰.

Etika u istraživanjima, kao posebno područje, nastala je zajedno sa rastućom formalizacijom medicinskih istraživanja, kako bi se bavila etičkim pitanjima koja nastaju sprovođenjem istraživanja.

Sa istorijskog stanovišta, na razvoj etike u istraživanjima jako su uticali primeri skandala i ne-etičkih istraživanja, poput onih koji su opisani u prethodnom delu teksta.

Principi savremene etike u istraživanjima su kodifikovani u Njrnberškom kodeksu 1947. godine, kao odgovor na nacistička medicinska istraživanja, a dodatno su prošireni u Helsinškoj deklaraciji Svetskog lekarskog udruženja 1964. godine.

Pitanja efikasnosti postojeće regulative pojavila su se nakon različitih etičkih problema u postojećim istraživanjima²¹. Ta su pitanja dovela do revizije Helsinške deklaracije 1975. godine, koja uvodi uslov formalne nezavisne evaluacije protokola istraživanja od strane etičkih komiteta.

Shodno tome, sada postoji veliki broj smernica za istraživanja, od kojih neke imaju isključivo savetodavnu ulogu, kao što su CIOMS Internacionalne etičke smernice za biomedicinska istraživanja na ljudima.

Druge, kao što je Helsinška deklaracija Svetskog lekarskog udruženja, obavezujuće su za članove određene profesije (i većina profesionalnih tela izdaje sopstvene smernice).

Ostale imaju legislativnu ulogu, kao što su nacionalni zakoni i Evropski zakoni, poput Direktive za klinička ispitivanja Evropske unije²².

¹³ Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law 10, no. 2 (1949): 181-2. <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/nuremberg.html>

¹⁴ World Medical Association, Declaration of Helsinki: ethical principles for research involving human subjects (2008). <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>

¹⁵ Council for International Organizations of Medical Sciences, International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (2002). http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm

¹⁶ European Union, The Charter of Fundamental Rights of the European Union (2000/C 364/01). http://www.europarl.europa.eu/charter/default_en.htm

¹⁷ Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms (Rome, 4.XI.1950). <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/005.htm>

¹⁸ Directive 2005/28/EC of 8 April 2005 laying down principles and detailed guidelines for good clinical practice as regards investigational medicinal products for human use, as well as the requirements for authorisation of the manufacturing or importation of such products. http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-1/dir_2005_28/dir_2005_28_en.pdf

¹⁹ Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine (Oviedo, 4.IV.1997). <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/164.htm>

²⁰ Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 on the Approximation of the Laws, Regulations and Administrative Provisions of the Member States Relating to the Implementation of Good Clinical Practice in the Conduct of Clinical Trials on Medicinal Products for Human Use. http://europa.eu/eur-lex/pri/en/oj/dat/2001/l_121/l_12120010501en00340044.pdf

²¹ Henry Beecher, "Ethics and clinical research", New England Journal of Medicine 274, no. 24 (1966): 1354-60; Maurice Pappworth, "Human guinea pigs: a warning", Twentieth Century 171, (1962): 67-75.

²² Popis legislative koja reguliše istraživanja dostupan je na: Office for Human Research Protections, International Compilation of Human Subject Research Protections (Washington: International Activities Program, Office for Human Research Protection, 2009). <http://www.hhs.gov/ohrp/international/HSPCompilation.pdf>. Slično, pregled regulative u pogledu istraživanja može se naći u: Michael Fuchs, Provision of Support for Producing a European Directory of Local Ethics Committees (LECs) (EC contract no. SAS5-CT-2002-30047, 2005). http://ec.europa.eu/research/conferences/2005/recs/pdf/lec_finalreport.pdf

Količina dokumenata može biti zbunjujuća i za istraživače, i za članove komiteta, jer može da bude nejasno koji dokumenti se primenjuju na koju vrstu istraživanja, i koji je status pojedinog dokumenta. To može da predstavlja poseban problem u istraživanjima koja se sprovode u više zemalja, jer lokalne smernice i zakonski propisi mogu, i često jesu, biti u suprotnosti sa internacionalnim smernicama.

Većina zemalja Evropske unije sada ima opširne smernice za uspostavljanje i delovanje komiteta za etiku u istraživanjima, iako i dalje postoji značajna varijacija između različitih zemalja²³.

Slično tome, finansijeri istraživanja, kao što je Evropska komisija, obično imaju sopstvene uslove i smernice za istraživače i za etičke komitete²⁴.

Odnos između kodeksa, etičke prakse i zakonskih propisa je komplikovan, međutim, to ne znači da je etička evaluacija samo stvar primene kodeksa i zakona. Prvenstveno se radi o tome da su kodeksi i zakoni uopšteni, i često ne daju jasne smernice u pojedinim složenim slučajevima. Često je to stvar prosuđivanja, tako da legalnost nečega zavisi od prosuđivanja etičkog komiteta.

Kao drugo, kodeksi i zakonski propisi ne pominju mnoge istraživačke postupke, jer ciljano isključuju neke očite ne-etične postupke, ali ne daju jasne etičke savete. Treće, sadržaj određenih smernica može biti kontroverzan ili kontradiktoran (unutar istih smernica ili između različitih smernica).

Konačno, iako su zakoni ili kodeksi jasni, to ne znači da su etički ispravni – na primer, istraživanja u nacističkoj Nemačkoj su bila dopuštena tadašnjim zakonima, ali su očito bila nemoralna.

Prema određenim stanovištima, budući da ne-etična istraživanja nisu više česta, sadašnji oblik regulacije smatra se preteranim, jer je razvijen kao posledica retkih skandaloznih primera u sprovođenju istraživanja.

Neki smatraju da regulativa istraživanja tretira sve istraživače kao zločince, dok su to zapravo samo retki među njima. Zaista postoje značajni prigovori od strane istraživačke zajednice na rigoroznu evaluaciju istraživanja i troškove te evaluacije²⁵.

Delimično su prigovori opravdani, s obzirom na moguće pozitivne efekte istraživanja. Sprečavanje napredovanja istraživanja, pa čak i odlaganje istraživanja, znači smanjivanje tih pozitivnih efekata.

Uprkos tome, podučeni prethodno opisanim istorijskim primerima istraživanja, bilo bi nesmotreno smatrati sadašnju regulaciju nepotrebnom. Pogotovo jer je etičko donošenje odluka složen proces.

Zbog te složenosti, pojedini istraživači nisu u najpovoljnijem položaju da odlučuju o etičkim pitanjima u istraživanju, pa je umesto toga potrebna grupa stručnjaka, istraživača i etičara, da bi se došlo do dobre odluke. Budući da postoje različiti etički pogledi u svakom društvu, odluka etičkog komiteta može biti reprezentativna, na način na koji individualna odluka to ne može. To se može videti u reakcijama na sledeći primer.

Studija slučaja 1.1 Testiranje veštačke krvi

Vaš etički komitet je zadužen za evaluaciju sledećeg predloga istraživanja²⁶. Trenutno kola hitne pomoći imaju samo doze određenih krvnih grupa, što potencijalno značajno odgađa lečenje kritično ozleđenih ili bolesnih pojedinaca do prevoza u bolnicu. Nadomestak za ljudsku krv proizveden je u jednoj farmaceutskoj firmi, i sada treba da bude ispitan na terenu. Ova veštačka krv je neutralna što se tiče krvne grupe, a inicijalno testiranje na zdravim dobrovoljcima pokazalo je da se dobro podnosi, sa minimalnim neželjenim efektima. Istraživači sada predlažu dalje testiranje veštačke krvi, tako da nameravaju opremiti pet lokalnih kola hitne pomoći sa veštačkom krvju, koja će biti korišćena u hitnim slučajevima. U mnogim tim slučajevima neće biti moguće dobiti pristanak od ispitanika za učešće u istraživanju, zbog hitnosti lečenja, i zbog činjenice da će pacijenti često neće biti pri svesti. Istraživači tvrde da je najbolji način za ispitivanje korisnosti veštačke krvi, zbog prethodnog opširnog laboratorijskog ispitivanja proizvoda, ispitivanje u

²³ European Forum for Good Clinical Practice, "The procedure for the ethical review of protocols for clinical research projects in the European Union: a report on the structure and function of research ethics committees across Europe", International Journal of Pharmaceutical Medicine 21, no. 1 (2007): 1-113. Obnovljena verzija može se pronaći na web stranici EFGCP-a: <http://www.efgcp.be/html.asp?what=efgcpreport.htm&L1=5&L2=1#report>

²⁴ Videti: <http://ec.europa.eu/research/science-society/index.cfm?fuseaction=public.topic&id=36> kao vodič za etičke uslove za projekte finansirane iz sredstava Evropske komisije.

²⁵ John Saunders, "Research ethics committees – time for change?", Clinical Medicine 2 (2002): 534-8.

²⁶ Ovaj slučaj je utemeljen na kontroverznom istraživanju firme PolyHeme u SAD-u. Diskusija o ovom slučaju može se pronaći u: American Journal of Bioethics 6, no. 3 (2006).

“stvarnom svetu”. Nadalje, tvrde da neki ljudi dobiju krv tek kada stignu u bolnicu.

Pitanja:

1. Kojim argumentima istraživači podupiru svoj predlog?
2. Koji su mogući prigovori na predlog?
3. Prema vašem mišljenju, treba li dopustiti ovakvo istraživanje u sadašnjem obliku? Ako ne, šta bi se trebalo promeniti da bi ono bilo prihvatljivo?

Diskusija

Ova studija slučaja daje osnov za razmatranje raznih etičkih pogleda važnih za istraživanja. Posmatrajući postavljena pitanja povezana sa navedenim primerom, imenovaćemo neka osnovna etička pitanja koja se javljaju u istraživanjima.

Ta će se pitanja povezati sa različitim moralnim teorijama i principima, koja će pružiti širi kontekst moralnim aspektima navedenog primera, i obezbediti okvir za dalje razmatranje ovog i drugih primera.

Kako bi poduprli svoj istraživački projekt, istraživači će najverovatnije prvo navesti koristi od istraživanja za buduće pacijente, ako se istraživanje nastavi, i ako uspešno dokaže efikasnost veštačke krvi. To je glavni razlog za sprovođenje istraživanja i moglo bi dovesti do spasavanja mnogih života. Takođe mogu ukazati i na to da istraživanje ima potencijalnu korist i za ispitanike: veštačka krv može biti bezbednija i efikasnija od standardne donirane krvi. To naročito vredi za ispitanike koji imaju retke krvne grupe, koje nisu deo standardne opreme kola hitne pomoći, jer će im omogućiti primanje transfuzije u kolima hitne pomoći, što inače ne bi bilo moguće dok ne stignu u bolnicu. Takođe se može reći, iako ne bez protivrečnosti, da pacijenti imaju dužnost učestvovanja u istraživanju (barem onda kad rizici nisu preveliki), jer su imali korist od znanja stečenih prethodnim istraživanjima, zahvaljujući doprinosu prethodnih ispitanika²⁷. Nasuprot tome, protivnici istraživanja mogu reći da su rizici za ispitanike preveliki. Šta ako veštačka krv nije efikasna ili, još gore, ako neki razviju alergijsku reakciju na nadomestak?

Protivnici istraživanja mogu takođe primetiti da mnogi ispitanici neće biti sposobni da daju pristanak.

To samo po sebi može biti shvaćeno kao prigovor na istraživanje (možda zato što se istraživanje na ljudima bez njihovog pristanka smatra kršenjem njihovih prava), i može dovesti u pitanje opravdanost izlaganja ispitanika riziku.

Čak i u slučajevima gde je moguće dobiti pristanak, može biti upitna kvaliteta pristanka, s obzirom da se istraživanje odvija u hitnoj situaciji, gde potencijalni ispitanici možda nemaju drugog izbora nego pristati na učestvovanje, imajući u vidu ograničenu dostupnost krvnih produkata koji se nalaze u kolima hitne pomoći, i gde je izgledno da neće biti dovoljno vremena za objašnjenja i razmišljanje.

Briga o medicinskim rizicima za ispitanike, i odsutnost pristanka, mogu biti još naglašeniji ako posmatramo ispitanike kao vulnerabilnu grupu, što je posledica njihovog zdravstvenog stanja, i koji bi mogli biti eksploatirani ili iskorišćeni kao sredstvo za ostvarivanje ciljeva drugih osoba (npr. istraživača ili budućih pacijenata).

Konačno, može se dovesti u pitanje motivacija farmaceutske firme uključene u istraživanje: sprovode li istraživanje samo radi novca, i ako da, dovodi li to u pitanje navedene koristi od istraživanja, i utiče li na način na koji će istraživanje biti sprovedeno?

Vidimo da postoje valjani argumenti za i protiv navedenog istraživanja. Međutim, samo navođenje argumenata ne rešava pitanje treba li se nastaviti s istraživanjem. Jedan način donošenja odluke je ispitati snagu suprotstavljenih argumenata.

Na primer, odgovor na pitanje rizika za ispitanike može da bude da postoje uravnotežene koristi za istog ispitanika, s obzirom na laboratorijska ispitivanja i prethodno istraživanje veštačke krvi na zdravim dobrovoljcima, tako da imamo razloga verovati da je učestvovanje u ispitivanju relativno bezbedno. Takođe se može dogoditi da manje prilagođavanje u dizajnu istraživanja može ukloniti neke od zapreka za sprovođenje istraživanja. Na primer, kola hitne pomoći mogu biti opremljena i veštačkom i doniranom krvi, što bi omogućilo ispitanicima da odbiju učestvovanje u istraživanju bez da im bude uskraćeno lečenje.

Slično tome, ako postoji mogućnost alergijske reakcije na proizvod, onda osoblje hitne pomoći treba da bude upoznato sa mogućnosti takve reakcije, a kola trebaju biti opremljena i sa lekovima za lečenje alergijske reakcije.

²⁷ John Harris, “Scientific research is a moral duty”, *Journal of Medical Ethics* 31 (2005): 242-8.

Šta se tiče prigovora o odsutnosti pristanka, može se ukazati na činjenicu da se pristanak retko traži kod hitnih intervencija, obzirom na hitnoću situacije, tako da bi ovde mogla da se primeni slična praksa, s obzirom na terapeutske ciljeve istraživanja.

Možda se, kao alternativa individualnom pristanku, može tražiti stav šire zajednice, ili usvojiti neki oblik *društvenog pristanka*.

Ako je moguće opremiti kola hitne pomoći sa obe vrste krvi, mogli bismo insistirati da se veštačka krv daje samo onima koji pristanu, ili, ako pristanak nije moguće dobiti, da veštačku krv dobiju oni koji inače ne bi primili transfuziju pre nego što dođu u bolnicu jer imaju retku krvnu grupu.

Čak i kada kritički razmotrimo argumente na ovaj način, mogu nam ostati valjani argumenti na obe strane, i ne mora biti očito koji od njih će da prevagne.

Da bismo rešili pitanje treba li da se nastavi sa istraživanjem, moramo bolje razumeti osnove različitih argumenata i kako se oni uklapaju u širi etički okvir. Jedan način je identifikovanje različitih tipova argumenata koji su karakteristični za različite pristupe etici.

Posebno možemo da primetimo da se u većini argumenata za i protiv istraživanja radi o posledicama ili efektima istraživanja: npr. koristi ili rizici za ispitanike ili buduće pacijente. Drugi argumenti – uglavnom argumenti protiv istraživanja, poput onih koji se tiču pristanka i kršenja prava – mogu se posmatrati kao argumenti koji izražavaju ograničenja istraživanja – granice onoga što je dopušteno činiti, čak i kod uspešnog ostvarivanja važnih ciljeva.

Ova razlika odgovara razlici između dva najčešća etička okvira koje ćemo, između ostalih, ispitati u narednom delu teksta.

Etički okviri

Konsekvencijalizam

U diskusiji o navedenom primeru, nekoliko je argumenata bilo usmereno prema očekivanim ili mogućim posledicama istraživanja. Te posledice uključuju moguće koristi za ispitanike u istraživanju i za šire društvo, kao i rizike sa ispitanike.

Jedan način za procenu ovog istraživanja bio bi upoređivanje potencijalnih koristi i rizika, kako bi se ustanovilo hoće li posledice verovatnije biti dobre ili loše. Ovaj pristup etičkom donošenju odluka poznat je kao konsekvencijalizam²⁸. Glavna karakteristika svih konsekvencijalističkih teorija jeste da moralnost postupaka u potpunosti određuju posledice tih postupaka. Različite konsekvencijalističke teorije imaju različite poglede na to kakve posledice se trebaju promovisati, ali jedna od najvažnijih teorija je utilitarizam.

Prema utilitarizmu, naša jedina dužnost je maksimalizovati korisnost, koja se shvata kao sreća ili dobrobit za sve pojedince na koje utiče ta aktivnost.

Stoga, u slučaju veštačke krvi, istraživanje bi trebalo da se nastavi ako će, uzevši u obzir sve rizike i dobrobiti, proizvesti više koristi nego da se istraživanje ne nastavi. Utilitarizam takođe govori da ako postoje koraci koje možemo preduzeti da bismo sprečili potencijalnu štetu a bez da zanemarimo dobrobiti istraživanja, onda bismo ih trebali preduzeti. Međutim, ovaj primer takođe ocrta neke prigovore isključivom konsekvencijalističkom pristupu etičkom donošenju odluka.

Jedan prigovor jeste da, iako su posledice važne za etičko prosuđivanje, u konsekvencijalističkim pristupima ih se tretira kao jedini važan faktor. Jedno od etičkih pitanja u ovom primeru bio je individualni pristanak, koji se ne može dobiti u svim slučajevima. Prema konsekvencijalističkom tumačenju, to bi jedino bilo važno ako bi nedostatak pristanka imao loše posledice (npr. ako bi doveo do javne osude, ili bi ispitanici koji bi inače odbili učestvovanje bili uključeni u istraživanje, i kao posledicu pretrpeli štetu). Međutim, mnogi smatraju da je pristanak važan, čak i ako nema takvih posledica.

Sledeći prigovor konsekvencijalizmu jeste da njegov fokus na sveukupne posledice može dovesti do zanemarivanja interesa pojedinca.

Pretpostavimo da smo sigurni da će istraživanje biti uspešno, i da će dovesti do spasavanja mnogih života u budućnosti, ali da će istovremeno dovesti do smrti deset ispitanika. Stavljajući postrani sve ostale posledice (npr. gubitak javne podrške istraživanju), konsekvencijalist bi mogao zaključiti da je žrtva vredna postignute koristi, iako bi većina ljudi to smatrala nesavesnim. Kao i kod pristanka, postoje neke posledice koje bi približile konsekvencijalistički pogled onome većine, ali za kritičare ovog pristupa i to bi bilo nedovoljno za

²⁸ Za dalje čitanje o konsekvencijalizmu: James Rachels, Stuart Rachels, *The Elements of Moral Philosophy* (New York: McGraw-Hill, 2009), Poglavlja 7 i 8.

prepoznavanje osnovnih moralnih prava pojedinca. Zajedničko stanovište mnogih kritičara konsekvencijalizma jeste da konsekvencijalizam ispravno identifikuje posledice kao važan faktor u određivanju etičke dopustivosti nekog postupka (ili dela istraživanja), ali da usredsređenost na posledice mora da bude nadopunjena drugim principima, pogotovo principima koja ograničavaju ono što je dopustivo, čak i kad su posledice dobre.

Etika dužnosti

Etika pravila ili etika dužnosti se smatra alternativom konsekvencijalizmu. U primeru koji smo prikazali, etička pitanja koja nisu adekvatno rešena konsekvencijalističkim pristupom, mogu da se objasne na bolji način u pogledu dužnosti, na primer – poštovanje želja pojedinca (obezbeđivanjem pristanka pre uključivanja ispitanika u istraživanje), ili izbegavanjem štete za ispitanike (ne žrtvujući njihove živote ili važne interese za dobro drugih). Ova pravila ili dužnosti mogu se posmatrati kao faktor ograničenja u načinu na koji tretiramo ljude. Postoje različiti pristupi etici dužnosti, ali im je zajedničko da ispravnost ili pogrešnost delovanja nije određena samo posledicama, nego i naravi samog delovanja.

Takođe se nazivaju “deontološkim” pristupima²⁹. Primer deontološkog pristupa etici, koji će biti poznat većini ljudi, su Deset Božjih zapovesti. To je skup pravila, koji identifikuje određene oblike delovanja kao one kojih se trebamo pridržavati, odnosno od kojih se trebamo suzdržavati, bez obzira na njihove posledice.

U ovom slučaju se na dužnosti obično gleda kao na apsolutne dužnosti, tako da se njihovo kršenje nikako ne može moralno opravdati, bez obzira na posledice. Prema drugim deontološkim pristupima, imamo “prima facie” dužnosti, ili dužnosti koje je moguće poništiti u dovoljno važnim okolnostima. Ono što razlikuje ove poglede od konsekvencijalizma jeste da su pravila i dužnosti važni sami po sebi, tako da odlučivanje o onome šta bismo trebali uraditi nije samo stvar odmeravanja posledica. U nastavku ćemo razmotriti različite deontološke pristupe etici.

Jedan od problema vezanih za istraživanje u primeru jeste da koristi ispitanike kao sredstvo za postizanje cilja. To se jasno može videti u slučaju gde je deset ispitanika žrtvovano radi spasavanja većeg broja budućih pacijenata. Ideja da ljude ne trebamo tretirati samo kao sredstvo povezana je sa Kantovom deontološkom teorijom. Kant je prvenstveno hteo povezati razum i doslednost sa etikom. Kant je uglavnom smatrao da znamo šta je ispravno uraditi, ali jednostavno to ne radimo. On je to smatrao oblikom nedoslednosti; očekujemo da svet živi po jednom pravilu, dok mi živimo po manje strogom pravilu. Na primer, lako će nas zasmetati kada se neko drugi ponaša nepristojno ili bezobzirno dok vozi, ali ćemo to lako da sami uradimo, “samo ovaj put”, ili “jer nam se mnogo žuri”. Kant je konačno smatrao da moral može proizlaziti iz razuma, uz uslov konzistentnosti (doslednosti). To je važno jer, da bi moral funkcionisao onako kako očekujemo, mora biti utemeljen na univerzalnoj primeni i motivaciji. Kant razlikuje dve vrste imperativa, hipotetičke imperative i kategoričke imperative. Hipotetički imperativi imaju formulu: ako trebaš x trebaš uraditi y .

Na primer: ako želiš da tvoje istraživanje bude etično, moraš da pribaviš pristanak.

Problem sa ovom tvrdnjom kao osnovom moralnog dejstvovanja jeste da motiviše nekoga samo ako želi x ; tako da u našem primeru ako istraživač nije želeo da bude etičan, onda ga tvrdnja ne bi motivisala da traži pristanak za učestvovanje u istraživanju. Nasuprot tome, kategorički imperativi su imperativi koje svi razumni subjekti trebaju prepoznati i biti motivisani njima. Kant je utemeljio svoju teoriju morala na kategoričkim imperativima, koji proizlaze iz razuma, a pogotovo iz konzistentnosti.

Prva formulacija Kantovog kategoričkog imperativa:

Deluj samo prema maksimi za koju istovremeno želiš da postane opštim zakonom.

Iz ovog koncepta konzistentnosti Kant je razvio ideju poštovanja ljudi kao osoba, ili poštovanja njihovog dostojanstva³⁰.

Druga formulacija Kantovog kategoričkog imperativa:

Deluj samo na onaj način na koji uvek tretiraš čovečanstvo, bilo u pogledu sopstvene osobe ili bilo koje druge osobe, nikada jednostavno kao sredstvo, nego uvek istovremeno i kao cilj.

Tretirati nekoga kao sredstvo znači ponašati se prema njemu kao da je samo alat, sredstvo za postizanje sopstvenog cilja. Tretirati ih kao konačni cilj znači tretirati njihove ciljeve kao važne, i generalno se ponašati prema njima sa poštovanjem koje racionalan, autonoman subjekt zaslužuje. Još jedan uticajan deontološki

²⁹ Za dalje čitanje o deontologiji: James Rachels, Stuart Rachels, *The Elements of Moral Philosophy* (New York: McGraw-Hill, 2009), Poglavlje 9.

³⁰ Za dalje čitanje o poštivanju osoba: James Rachels, Stuart Rachels, *The Elements of Moral Philosophy* (New York: McGraw-Hill, 2009), Poglavlje 10.

pristup je pristup utemeljen na ljudskim pravima³¹. Osnovna ideja jeste da postoji nešto posebno prema čemu bi se trebalo odnositi primereno i sa poštovanjem kod svakog ljudskog bića. Poput pristupa utemeljenih na dostojanstvu, ovaj pristup se bazira na tvrdnji da postoji nešto moralno vredno u pripadnosti ljudskom rodu, i da ta moralna važnost rezultira u određenim zahtevima prema drugima i određenim slobodama, tako da svako ljudsko biće ima skup prava koja se ne smeju kršiti. Prava se mogu bazirati na tvrdnjama o prirodi pojedinca (prirodna prava), ali takođe mogu biti uspostavljena putem dogovora, zakona ili sporazuma (ugovorena prava). Na primer, mnogi internacionalni sporazumi i zakoni Evropske unije koje smo prethodno pominjali, uspostavljaju razna prava ispitanika u istraživanjima.

Postojanje prava ukazuje na to da drugi ljudi imaju dužnost poštovati ta prava, a različiti oblici prava uspostavljaju različite oblike dužnosti.

Najčešće pravimo razliku između pozitivnih i negativnih prava. Ako neko ima pozitivno pravo na nešto, tada ili svi ostali ili neki od njih imaju obavezu obezbediti da osoba dobije ono na što ima pravo.

Suprotno tome, ako neko ima negativno pravo na nešto, onda ostali nemaju dužnost da to obezbede, jedino imaju dužnost da se ne mešaju u sprovođenje prava te osobe.

Na primer, ako neko ima pozitivno pravo na život, onda država ima razne obaveze da radi različite stvari da bi zaštitila to pravo, kao što je obezbeđivanje hrane i smeštaja. Međutim, ako pravo na život posmatramo kao negativno pravo, onda država (barem što se prava na život tiče) nema dužnost obezbeđivanja stvari koje su potrebne za život, već se samo treba suzdržati od ubijanja osobe. Prava su često povezana sa dobrobiti pojedinaca, tako da se mogu povezati sa konsekvencijalizmom, iako suprotno konsekvencijalizmu teže zaštititi interesa pojedinca, koji ne smeju biti žrtvovani za dobrobit grupe, čak i ako to dovodi do manje korisnosti.

Deontološkim pristupom možemo doći do nekoliko argumenata u navedenom primeru.

Na primer, Kantova briga za poštovanje osoba može biti osnov za našu zabrinutost za nedostatak pristanka. Slično tome, dostojanstvo se može posmatrati kao pitanje upotrebe ispitanika u istraživanju kao sredstva za tuđe ciljeve, naročito u pogledu vulnerabilnosti ispitanika u slučaju njihove nesposobnosti da zaštite sopstvene interese kroz proces pribavljanja pristanka. Ljudska prava mogu biti važna ako smatramo da ljudi imaju pravo da ne budu uključeni kao ispitanici u istraživanju bez pristanka.

Čest prigovor apsolutnim deontološkim pristupima etici je da su često nefleksibilni. Dok je informisani pristanak izuzetno važan, s obzirom na značajnu korist za ispitanike, možda bismo želeli da budemo fleksibilniji nego što bi nam apsolutistički pristup omogućavao.

Drugi problem s apsolutističkim pristupima je određivanje šta treba učiniti kada su različita prava i dužnosti suprotstavljena. Jedan odgovor na ove probleme je usvajanje različitih oblika deontoloških pristupa, u kojima se pravila mogu uporediti jedna sa drugima i poništiti ("prima facie" pristup). Ovaj ćemo pristup razmotriti kasnije u ovom poglavlju.

Prema određenim stanovištima, uopšteni pristup u Kantovim i konsekvencijalističkim pristupima koji se usredsređuju na delovanje kao mesto za moralnu procenu, je pogrešan, i trebamo posmatrati moralnost na drugačiji način. Dva takva pristupa ćemo kratko opisati u narednom delu teksta.

Etika vrlina

Etika vrlina je pristup koji se bavi etičkim pitanjima s obzirom na karakter subjekta koji izvršava radnju³². Pitanja etike vrlina pojavljuju se ako razmišljamo o karakteru istraživača, ili motivima zbog kojih sprovode istraživanja. Na primer, na ovaj način se može posmatrati pitanje motivacije firme koja finansira istraživanje. Ali i druga se pitanja mogu razmotriti korišćenjem ovog pristupa, ako promišljamo o načinu na koji bi delovao subjekt koji poseduje te vrline. Bit etike vrlina jeste da je karakter primarni objekt etičkog prosuđivanja, a delovanja se procenjuju prema onome šta nam govore o karakteru subjekta.

Mogli bismo, kao primer, misliti da je poštovanje vrlina, što bi moglo podupreti nekoliko prigovora na istraživanje u opisanom primeru. Slično tome, možemo misliti da je dobročinstvo vrlina, što bi moglo podupreti sprovođenje istraživanja radi njegovih potencijalnih koristi. Vrlina se smatra važnom jer dovodi do eudajmonizma, odnosno sreće i napretka. Dakle, glavna misao je da su vrline one karakterne osobine koje dovode do ljudskog napretka, a mane su one karakterne osobine koje uništavaju ljudski napredak.

³¹ Za dalje čitanje o pravima: Leif Wenar, "Rights", The Stanford Encyclopedia of Philosophy (Fall 2008 Edition), Edward N. Zalta, ed. <http://plato.stanford.edu/archives/fall2008/entries/rights/>

³² Za dalje čitanje o etici vrlina: James Rachels, Stuart Rachels, The Elements of Moral Philosophy (New York: McGraw-Hill, 2009), Poglavlje 12.

Kao i prethodno opisani etički okviri, etika vrlina takođe ima svoje nedostatke.

Jedan prigovor je da mogu biti suprotstavljeni pogledi na ono što smatramo ljudskim napretkom, dakle različiti pogledi na vrlinu.

Drugi prigovor je da etika vrlina ne pruža jasnu sliku onoga šta bismo trebali učiniti: govori nam šta bi osoba trebala da bude, ali ne i kako bi trebala delovati u određenim situacijama. Jedan odgovor bi mogao biti da je ovaj prigovor neprikladan, jer ne možemo očekivati od etike karaktera da nam govori o našim postupcima. Mogli bismo, kao primer, izdvojiti osnovne vidove etike vrlina i inkorporirati ih u neku drugu teoriju, kako bismo mogli da prosudimo i karakter i postupke. Suprotno tome, drugi su stali u odbranu etike vrlina od prigovora da ne daje smernice za delovanje, zagovarajući korišćenje moralnih uzora. Ako ja nemam vrline, možda mogu odlučiti kako ću delovati sledeći nekoga za koga mislim da ima više vrlina od mene; pokušavajući delovati na način na koji bi oni mogli da deluju u istoj situaciji. Na primer, mogli bismo razmišljati na način: "Šta bi Ghandi napravio?". Ovaj bi odgovor mogao biti prejednostavan. Kako ćemo znati ko ima vrline ako i sami nemamo vrline? Pa čak i oni za koje mislimo da imaju vrline, u nekim kontekstima ih mogu imati, a u drugim ne (na primer, neki ljudi veruju da je Ghandi zapostavljao svoju suprugu). Konačno, teško je identifikovati moralne uzore u kontekstu etike u istraživanjima; da bi smo to uradili morali bismo imati dobro razvijenu intuiciju o tome šta predstavlja ispravno delovanje.

Etika brige

Sledeći pristup etici, koji se nije utemeljen na delovanju, jeste etika brige³³. Ovaj pristup počiva na kritici pristupa kao što su konsekvencijalizam i deontologija, koji smatraju da su etičke dužnosti nepristrasne i univerzalne, smatrajući da se taj pristup oslanja na nerealnom pogledu na pojedinca kao autonomno, samodovoljno biće, te posmatra ljude kao društvena bića, koja se nalaze u složenom sistemu odnosa.

Etika brige se usredsređuje na te odnose, i na emocije kao što su saosećanje i solidarnost, koje prate te odnose. Kako se etika brige fokusira na reciprocitet potreba i želja određenih ljudi sa kojima smo u određenom odnosu, moralno prosuđivanje vidi kao nešto šta izuzetno zavisi od konteksta, pre nego o uopštenim pravilima. Istorijski gledano, etika brige se povezivala sa feminističkim misliocima, i smatralo se da odražava način na koji žene i devojke razmišljaju o etičkim pitanjima, ali njezino je područje znatno šire od rodni odnosa, a neki su feministi kritikovali ovo viđenje jer ponavlja stereotip o ženama kao o "brižnom polu".

Neko ko etici u istraživanjima pristupa iz ugla etike brige, može se usredsrediti na odnos između istraživača i ispitanika (iako bi u istraživanju prikazanom u našem primeru taj odnos bio minimalan). Na pitanje trebaju li se ljudi koji učestvuju u istraživanju nazivati "subjektima" ili "učesnicima", zagovornici pristupa etike brige bi mogli zauzeti stav da je "učesnik" širi pojam, koji nas podstiče da gledamo na učesnike kao na one sa kojima će istraživač da stvori odnos, da ne predstavljaju samo sredstvo za sprovođenje istraživanja. Iako bi pristaša Kantove teorije mogao da zauzme sličan stav, središnja tačka tog pristupa bi bila nešto drugačija: pristup etike brige bio bi utemeljen na odnosu istraživača i ispitanika, a Kantov pristup bazirao bi se na delovanju istraživača.

Kao i kod etike vrlina, mogli bismo se zapitati može li ovo biti osnov za celovitost našeg moralnog prosuđivanja. Iako postoje važni razlozi zbog kojih bismo mogli smatrati da su i karakter i odnosi moralno važni, postoje isto tako važni razlozi zbog kojih mislimo da su postupci i delovanja moralno važni, i ne samo u meri u kojoj utiču na karakter ili na odnose.

Odnos prema različitostima morala

Predstavili smo četiri najčešća pristupa etičkom odlučivanju, međutim, čini se da bi nas barem u nekim slučajevima doveli do različitih rešenja. Na primer, u prikazanom primeru, čini se da bi konsekvencijalist bio sklon odobravanju istraživanja iz razloga što ukupna korist prevazilazi ukupne rizike, dok deontolog ne bi odobrio istraživanje jer uključivanje ispitanika bez pristanka krši njihova prava, ili krši dužnost istraživača da se odnosi prema ljudima s poštovanjem, a teoretičar iz pozicije etike vrlina mogao bi zauzeti oba stava, zavisno od toga šta smatra vrlinama. S obzirom da u ukupnoj populaciji postoje različiti moralni pogledi, to nam može stvoriti poteškoće u etičkom odlučivanju, pogotovo kada, u kontekstu etike u istraživanjima, donosimo etičke odluke u ime društva. To je problem različitosti morala.

Različitosti u moralu ne postoje samo između glavnih etičkih okvira koje smo opisali, nego i unutar svakog

³³ Za dalje čitanje o etici skrbi: James Rachels, Stuart Rachels, *The Elements of Moral Philosophy* (New York: McGraw-Hill, 2009), Poglavlje 11.

od njih. Kao što smo videli, postoje različita shvatanja posledica koje moramo promovisati, prava i dužnosti koje trebamo poštovati, i vrlina i poštovanja koje trebamo da negujemo. To nas dovodi do opšteg pitanja nadležnosti i autoriteta komiteta za etiku u istraživanjima: šta daje etičkom komitetu autoritet da odlučuje šta drugi mogu raditi, i na osnovu čega etički komiteti treba da odlučuju? Ovo pitanje ćemo razmotriti na kraju ovog poglavlja, i ponovo u Poglavlju 7.

Kako bismo se trebali postaviti prema pitanju pluralizma?

Prvo ćemo kratko da razmotrimo i odbacimo dva početna odgovora, a onda ćemo da obradimo neka izglednija rešenja.

- Mogli bismo da usvojimo jedan etički pristup, a ostale da odbacimo. To može značiti da usvajamo verziju izabranog pristupa koja može prevazići prigovore, i pružiti argumente za svoju superiornost nad drugim pristupima. Međutim, kako svi ovi pristupi sadrže kombinaciju elemenata verodostojnosti i ozbiljnih nedostataka, a filozofi se ovim pitanjima bave stotinama godina, nije izgledan konsenzus oko ovog pitanja u bliskoj budućnosti. Nametanje jednog pristupa dok postoji neslaganje sa tim pristupom, i u nedostatku ubedljivih dokaza, moglo bi da se protumači kao nepoštovanje onih koji imaju drugačije mišljenje, ali i kao štetno za autoritet i legitimnost procesa upravljanja istraživanjima.
- Mogli bismo odustati od traženja odgovora na etička pitanja. Ako nismo u mogućnosti da pronademo argumente koji mogu dovesti do opšte usaglašenosti, možda odgovora zapravo nema. Nedostaci ovog pristupa su što je u suprotnosti s našim osećajem da je važno ono što mislimo o etičkim pitanjima, da ljudi mogu biti u zabludi oko tih pitanja, i da ima smisla protestirati kada neko čini nešto što nije etično.

Oba ova odgovora na etički pluralizam čine se teško obranjivima u kontekstu etike u istraživanjima, s obzirom na raspon moralnog neslaganja u društvu, a verovatno će se naći i u raspravi na sastanku etičkog komiteta. Prvi opisani pristup najverovatnije će završiti nerešenim rezultatom između članova komiteta koji zagovaraju različite pristupe, no ako bi i došlo do konsenzusa unutar komiteta, moglo bi da se postavi pitanje reprezentativnosti komiteta i legitimiteta njegovih odluka. Drugi pristup dovodi u pitanje smisao etičke evaluacije istraživanja. Umesto toga trebamo dosledno pronalaziti načine usaglašavanja različitih etičkih pristupa; zapravo trebamo politički pristup u odnosu prema različitostima morala. Vrat ćemo se ovom pitanju u Poglavlju 7, a zasada možemo opisati još neke moralne okvire, koji bi mogli da nam pojasne kako se dolazi do zajedničkog moralnog prosuđivanja u društvima koja karakteriše različitost morala.

Etika diskursa

Etika diskursa, onako kako je opisuje Habermas, pruža opšte poimanje moralnih dužnosti sa kojima bi se svi trebali slagati³⁴. To postiže tako što se usredsređuje na normativne obaveze koje uključivanje u dijalog nosi učesnicima u dijalogu. Kao takva, sva moralna stanovišta etike diskursa zavise od situacije, i nastaju kao konsenzus iz diskursa o trenutnoj situaciji. Prema Habermasu: "Važeći mogu da budu samo oni standardi koji nailaze (ili bi mogli naići) na odobravanje svih kojih se tiču u njihovoj ulozi kao učesnika u praktičnom diskursu"³⁵.

Prema ovom viđenju, prikladni moralni standardi mogu da se odrede samo kroz dijalog u povoljnim okolnostima, u kojem su sva stanovišta saslušana i shvaćena ozbiljno. Standardi koji upravljaju ovim diskursom obeshrabruju neiskrene debatne pristupe, nevažnost i neprikladne tvrdnje o premoći određenih stanovišta. Ovo je način na koji možemo da se odnosimo prema pluralizmu moralnih pogleda.

Mogu se naći dva prigovora upotrebi etike diskursa kao koraka napred u etici u istraživanjima. Prvi je da bismo morali ustanoviti šta su to povoljne okolnosti diskursa, ali bi i to moglo biti sporno. Habermas navodi da uslovi za povoljan diskurs proizlaze iz prirode same komunikacije, ali i dalje postoji mogućnost nesporazuma o onome šta to zapravo znači. Drugi prigovor je što diskurs ne rezultira uvek jasnom odlukom koja je konzistentna sa prethodnim odlukama, pa bi i dalje moglo biti nesigurnosti u onome šta bi komitet trebao odlučiti, a istraživači bi mogli imati teškoće predvideti koje vrste istraživanja će etički komitet odobriti.

Bez samog diskursa, teško bi bilo znati do kojih bi zaključaka komitet mogao doći u slučaju iz našeg

³⁴ Za dalje čitanje o etici diskursa: James Bohman, William Rehg, "Jürgen Habermas", The Stanford Encyclopedia of Philosophy (Fall 2008 Edition), Edward N. Zalta, ed. <http://plato.stanford.edu/archives/fall2008/entries/habermas/>

³⁵ Jürgen Habermas, "Discourse ethics: notes on a program of philosophical justification", in The Communicative Ethics Controversy, Seyla Benhabib and Fred Dallmayr, eds. (Cambridge, Massachusetts: MIT Press, 1990): 11-77.

primera. Međutim, kako etičari diskursa veruju u važnost normi u komunikaciji, i da se te norme moraju poštovati, verovatno bi postavili pitanje valjanosti procesa pribavljanja pristanka i sa njim povezane poteškoće.

Principalizam

Pristup koji je vrlo rasprostranjen u bioetici, a naročito u medicinskoj etici, naziva se “principalizam” ili “pristup četiri principa”. Ovaj pristup, kojeg su promovisali Tom Beauchamp i James F. Childress³⁶, proizišao je iz Belmont izveštaja, američkog izveštaja o etičkom postupanju u istraživanjima, koji je objavljen 1979. godine³⁷.

Četiri principa su:

- poštovanje autonomije (obaveza poštovanja procesa donošenja odluka kod autonomnih osoba)
- neškodljivost (obaveza izbjegavanja nanošenja štete)
- dobročinstvo (obaveza pružanja dobrobiti i uravnoteživanja dobrobiti i rizika)
- pravednost (obaveza poštenja u raspodeli dobrobiti i rizika)

Ovi principi se posmatraju kao prima facie principi. Ako je jedan od principa primenjiv u određenoj situaciji, onda moramo da ga sledimo, ali ako su primenjivi dva ili više principa, onda neki principi mogu da nadjačaju druge. Principalizam tvrdi da ima odgovor na pluralizam morala, tako da zasniva moralno odlučivanje na principima koja mogu da budu podržana od strane ljudi sa različitim etičkim stanovištima. Na primer, već smo naveli kako je poštovanje autonomije ključno za Kantovu etiku, i rezultira potrebom tretiranja drugih kao cilja. Mnogi konsekvencijalisti takođe podržavaju princip poštovanja autonomije. Kako svaka osoba ima najbolji uvid u sopstvene preferencije, uopšteno će bolje od druge osobe prosuditi šta je u njenom sopstvenom interesu; a ako želimo da uradimo dobro nekome, trebamo mu dozvoliti da sam izabere šta će da uradi, umesto da mu mi to određujemo.

Principi sami po sebi bi trebali da obuhvate ono što smatramo prednostima konsekvencijalističkog i denontološkog pristupa, i da pokriju širok spektar moralnih pitanja. Nekad dolazi do sukoba među principima (na primer, u prikazanom slučaju prema principu dobročinstva bismo podržali sprovođenje istraživanja, dok bismo ga prema principima neškodljivosti i autonomije mogli odbaciti u ovom obliku). U nekim slučajevima, sukob se može rešiti pažljivom “specifikacijom” principa, što bi nas moglo da nas navede na zaključak da, npr. princip poštovanja autonomije nije primenjiv kada osoba nema sposobnost odlučivanja (za više o sposobnosti vidi Poglavlje 3). Kada ne možemo doći do rešenja na ovaj način, onda jednostavno međusobno uporedimo principe, uz prosuđivanje koji je princip važniji u okolnostima koje razmatramo.

Međutim, prema kritičarima ovog pristupa, teško je utvrditi koje odgovore će dati ovaj pristup u bilo kojem etičkom problemu – što otežava njegovu primenu.

Svaki od argumenata za i protiv istraživanja veštačke krvi može se podupreti sa jednim od četiri principa, sa čime ne rešavamo problem upoređivanja suprotstavljenih stajališta. Sa nedostatkom bilo kakve formule za rešavanje takvog sukoba, različiti ljudi mogu doći do različitih prosuđivanja. Iz tog razloga nije jasno rešava li principalizam problem pluralizma. Uz to, ostaje pitanje da li ova četiri principa zaista obuhvataju celokupnost moralnih pitanja, ili samo naglašavaju njihove određene podgrupe³⁸.

Liberalizam

Popularan način sagledanja pluralnosti različitih etičkih pitanja jeste zauzimanje stanovišta da vlada treba težiti, koliko je god moguće, da bude neutralna između različitih etičkih pogleda ili “poimanja dobra”³⁹. To

³⁶ Tom L. Beauchamp and James F. Childress, *Principles of Biomedical Ethics* (Oxford: Oxford University Press, 2009).

³⁷ National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, *The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research* (1979). <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/belmont.html>

³⁸ Tom Walker, “What principlism misses”, *Journal of Medical Ethics* 35 (2009): 229-31.

³⁹ Za izvrstan uvod u liberalizam: Will Kymlicka, *Contemporary Political Philosophy: an introduction* (Oxford: Oxford University Press, 2001), Poglavlje 3.

uopšteno dovodi do fokusa na nemešanje u životni stil ljudi, sve dok njihovi izbori ne nanose štetu drugima. Ovo je poznato kao "princip štete", a najpoznatije ga je formulisao John Stuart Mill:

*Jedini cilj koji opravdava ljudski rod, individualno ili kolektivno, da ometa slobodu delovanja bilo kojeg broja ljudi, jeste samozaštita. Jedina ispravna svrha upotrebe moći nad bilo kojim članom civilizovane zajednice, protiv njegove volje, jeste sprečavanje štete za druge. Njegovo sopstveno dobro, bilo fizičko ili moralno, nije dovoljno opravdanje. Ne može pravedno da ga se prisili da uradi ili da se uzdrži od činjenja, jer će za njega tako biti bolje, jer će biti srećniji, jer bi prema mišljenju drugih to bilo mudro uraditi, ili čak ispravno... Jedini deo bilo čijeg ponašanja, za koji je odgovoran društvu, jeste ono što se tiče drugih. Za sve ono što se tiče samo njega, o njegovom sopstvenom telu i umu, pojedinac je suveren*⁴⁰.

Ovaj pogled naglašava autonomiju pojedinca i donošenje odluka. U kontekstu etike u istraživanjima, ovaj pristup bi doveo do izraženog ne-paternalističkog stava etičkog komiteta. Etički komitet bi se smatrao odgovornim za obezbeđivanje potpune informisanosti ispitanika, i posle toga bi na njima bilo da odluče koje su rizike spremni preuzeti. Istraživanje iz prikazanog primera bi u ovom slučaju predstavljalo problem, iz razloga što mnogi učesnici nisu u položaju da odluče o tome žele li da učestvuju u istraživanju ili ne. Shodno tome, mogli bi tvrditi da samo ispitanici koji imaju sposobnost pristati na učestvovanje trebaju da budu uključeni u istraživanje. Treba primetiti da samo liberalni pristup zauzima stav kako potencijalna korist za ispitanika nije dovoljan razlog, jer princip štete (i uopšteno liberalni anti-paternalistički stav) implicira da ljude ne treba prisiljavati da rade nešto za sopstveno dobro.

Komunitarizam

Neki autori iznose stav da važnost koju liberalizam daje izboru pojedinca predstavlja pojednostavljeno viđenje pojedinca, koje ne prepoznaje doseg uticaja društva kojem pojedinac pripada na njegove vrednosti i osećaj identiteta⁴¹. Umesto toga tvrde da bi se, zbog "uronjenosti" ljudi u kulturu i društvo, odluke trebale usredsrediti na ono što održava društvo, nego na ono što služi željama pojedinca. Ovaj pristup je poznat kao komunitarizam. Suprotno liberalizmu, komunitaristi dozvoljavaju zabranu sporazumnih aktivnosti, onde gde one ugrožavaju vrednosti društva, čak i kada nema jasne štete pojedincima osim neodobravanja, uvrede ili gađenja. Opravdanje se nalazi u tome što, kad su pojedinci shvaćeni kao deo društva, umesto kao odvojeni objekti, postaje vidljivo da ometanje njihovih sloboda u tim slučajevima je zapravo u njihovom najboljem interesu, jer njihovi interesi zavise od napretka i dobrobiti društva.

Primenjeno na etiku u istraživanjima, komunitarist će verovatno dovesti u pitanje potrebu pristanka pojedinca, i je li pristanak dovoljan da bi se nastavilo sa istraživanjem. Na primer, ako smatraju da deo istraživanja ugrožava vrednosti društva, komunitarist bi mogao da zaključi kako istraživanje treba zabraniti, iako su pojedinci pristali na učestvovanje. U našem primeru, komunitaristi bi mogli insistirati na nekom obliku konzultacije sa zajednicom (društvom), i nakon toga dozvoliti istraživanje zbog mogućih koristi za društvo, uprkos nemogućnosti pribavljanja pristanka pojedinaca.

Kao što smo već diskutovali u ovome delu, postoje mnogi različiti pristupi etičkim pitanjima u istraživanju i uopšte. Ono što je važno je da se svaki od ovih pristupa fokusira na različit spektar problema, i naglašava različita etička pitanja.

Mogli bismo da zaključimo da je važna etička pitanja ponekad moguće prevideti ili ignorisati, ako se držimo isključivo jednog pristupa etičkom odlučivanju. Kad razmišljamo o etičkim pitanjima u istraživanju, korisno ih je razmotriti sa stanovišta više različitih etičkih pristupa⁴². Ovo je jedna od prednosti postojanja etičkih komiteta koji evaluišu istraživanja, jer će različiti članovi odbora neizbežno imati različite etičke pristupe, i tako će se usredsrediti na različita etička pitanja u istraživanju koje evaluišu.

Uloga i legitimitet komiteta za etiku u istraživanju

U prvom delu ovog poglavlja, izneli smo argumente za potrebu regulisanja istraživanja. S obzirom na prethodnu raspravu o moralnom odlučivanju, sada možemo da se zapitamo koja je uloga komiteta za etiku u istraživanjima u toj regulaciji? Direktiva o kliničkim istraživanjima Evropske unije definiše komitete za etiku

⁴⁰ John Stuart Mill, *On Liberty* (London: Longman, Roberts & Green, 1869; bartleby.com, 1999): 21-22. <http://www.bartleby.com/130/>

⁴¹ Za dobar uvod u komunitarizam: Will Kymlicka, *Contemporary Political Philosophy: an introduction* (Oxford: Oxford University Press, 2001), Poglavlje 6.

⁴² David Hunter, "Proportional ethical review and the identification of ethical issues", *Journal of Medical Ethics* 33 (2007): 241-5.

u istraživanjima kao: *nezavisno telo u državi – članici, koje se sastoji od stručnjaka iz područja zdravlja i članova koji nisu zdravstveni radnici, čija je dužnost štititi prava, bezbednost i dobrobit ljudi – ispitanika u istraživanjima, i ubediti javnost u tu zaštitu putem, između ostalog, izražavanja stanovišta o protokolu istraživanja, prikladnosti istraživača i primerenosti opreme i uslova, i o metodama i dokumentima koji se koriste u procesu obaveštavanja ispitanika i pribavljanja njihovog informisanog pristanka*⁴³.

Ovo je primenjivo na komitete na koje se odnosi ova direktiva, ali i mnogi drugi komiteti prate slične smernice. Ipak, radi se o širokoj definiciji, koja u značajnoj meri dopušta komitetima za etiku u istraživanju da sami tumače svoju ulogu.

Tri su glavna modela uloge komiteta za etiku u istraživanju:

- (i) Zaštititi i podupirati autonomiju sadašnjih i budućih ispitanika/učesnika u istraživanju. Kao što smo primetili ranije u tekstu, ovo je zapravo liberalni pristup⁴⁴.
- (ii) Zaštititi dobrobit sadašnjih i budućih ispitanika/učesnika u istraživanju. Zasniva se uglavnom na konsekvencijalističkom pristupu.
- (iii) Uravnotežiti različite moralne poglede prilikom evaluacije predloga istraživanja, uključujući poštovanje autonomije i zaštitu i unapređenje dobrobiti⁴⁵. Primer je pristup zasnovan na četiri principa.

Svaki od ovih modela dovodi do različitih zaključaka o predlozima istraživanja, i različitih pristupa u evaluaciji tih predloga. Postoje argumenti za usvajanje bilo kojeg od ovih pristupa, ali s obzirom na prethodnu diskusiju, treća opcija se čini najprikladnijom. Prethodno je pomenuto da postoji značajna i široko rasprostranjena neusaglašenost između razumnih ljudi o moralnim pitanjima. Imajući to na umu, kao i nesigurnost koja je uvek deo istraživanja, važno je zauzeti stav koji će dozvoliti barem razmatranje širokog spektra argumenata, čak ako i neki na kraju krajeva budu odbačeni.

Ovo mišljenje podupire i uloga komiteta za etiku u istraživanju u društvu. Komiteti za etiku u istraživanju (obično) nisu privatne organizacije, već predstavnici javosti. Njihov autoritet dolazi od strane vlasti, te donose etičke odluke u ime javnosti. Kao takvi, moraju da budu u stanju predstavljati i uzimati u obzir različita moralna stanovišta koja zauzimaju članovi društva. Iako je neutralnost u pogledu moralnih stanovišta koju nudi liberalizam često primamljiva, čini se neprikladnim za etički komitet, upravo zato što je njegova svrha donošenje moralnih odluka. Iako je načelno neutralnost u moralnim stanovištima poželjna u javnim telima, stroga privrženost neutralnosti u kontroverznim slučajevima bi previše ograničavala etički komitet. S obzirom na to, potreban je pluralistički pristup u moralnom odlučivanju. Konačno, izazov za etički komitet može da bude u pristupu koji smo predstavili u ovom poglavlju: šta bi komitet za etiku u istraživanjima trebao uraditi ako neki od njegovih članova imaju verske ili lične prigovore na neki od aspekata istraživanja koje razmatraju?

Pretpostavimo da je u našem primeru krv dobijena procesom koji uključuje uništavanje ljudskih embrija radi dobijanja matičnih ćelija. Ili da je veštačka krv dobijena od krava ili svinja. Mnogi etički komiteti imaju barem jednog člana koji bi tome prigovorio na osnovu sopstvenih moralnih pogleda, a u nekim slučajevima to može da bude mišljenje većine. Trebaju li to uzeti kao prigovor odnosno protivljenje nastavku istraživanja?

Važno je da ti prigovori budu predstavljeni, kako bi mogli biti razmotreni od strane komiteta. Međutim, oni ne bi smeli da budu aduti koji isključuju mogućnost kompromisa i razumnog dogovora. Deo uloge etičkog komiteta je da bude forum za kompromis i razumnu debatu između različitih stanovišta, koja ne može da se desi u jednostavnom glasanju. Iz toga razloga, članovi komiteta moraju izražavati sopstvena stanovišta. Nužno je i da se funkcionisanje komiteta zasniva na dogovoru, te da su diskusija i razmatranje potencijalnih etičkih izazova dobrodošli. Uloga komiteta za etiku u istraživanjima je regulisanje etičkog sprovođenja istraživanja. To prvenstveno uključuje evaluaciju predloga istraživanja pre nego što se započne sa istraživanjem, iako može imati i ulogu u nadzoru sprovođenja istraživanja, i odlučivanja o onome šta bi se trebalo uraditi ako nešto pođe po krivu. Komitet će često tražiti promene u projektu, ili dati preporuke pre nego što dopuste nastavak istraživanja. U donošenju takvih odluka, komiteti bi trebali da imaju na umu da prezahtevna etička evaluacija, sa previše intervencija, može sama po sebi biti ne-etična, jer sprečava ili

⁴³ Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 on the Approximation of the Laws, Regulations and Administrative Provisions of the Member States Relating to the Implementation of Good Clinical Practice in the Conduct of Clinical Trials on Medicinal Products for Human Use. http://europa.eu/eur-lex/pri/en/oj/dat/2001/l_121/l_12120010501en00340044.pdf

⁴⁴ Sarah Edwards, Simon Kirchin i Richard Huxtable, "Research ethics committees and paternalism", *Journal of Medical Ethics* 30, (2004): 88-91.

⁴⁵ Eve Garrard, Angus Dawson, "What is the role of the research ethics committee? Paternalism, inducements, and harm in research ethics", *Journal of Medical Ethics* 31, (2005): 419-23.

odlaže vredna i etična istraživanja. Konstruktivni saveti istraživačima deo su uloge komiteta, kao i promovisanje i podupiranje dobre kvalitete i etičnosti istraživanja.

Za pojedine članove komiteta to znači da moraju detaljno proučiti predlog istraživanja, i pobrinuti se da se o svim etičkim pitanjima na koja su naišli, diskutuje unutar odbora. To podrazumeva i predanost pristupu koji pretpostavlja diskusiju i razmatranje. Osim svoje primarne uloge – etičke evaluacije istraživanja – komiteti za etiku u istraživanjima često imaju i druge zadatke, povezane sa njihovom ulogom regulatora istraživanja. To može uključivati nadzor istraživanja, koji se može sprovoditi na niz načina, poput podnošenja izvještaja u redovnim vremenskim razmacima, ili na kraju projekta, ili u nekim slučajevima ad hoc inspekcijama i revizijama istraživanja. Slično tome, obično su obavešteni o neželjenim događajima, i mogu imati odgovornost u odlučivanju o nastavku ili prekidu istraživanja s obzirom na te događaje.

Ove se uloge razlikuju među pojedinim državama⁴⁶. Komiteti za etiku u istraživanju moraju voditi računa i o znacima prevare ili naučnog nepoštenja⁴⁷. Međutim, njihova sposobnost uočavanja odstupanja u sprovođenju istraživanja od prihvaćenog protokola je često ograničena, i zavisi od onoga ko daje informacije. Često se primeri naučnog nepoštenja dese kada je istraživanje već sprovedeno, pa u tome slučaju komiteti za etiku u istraživanjima nemaju mogućnost da reaguju.

Komiteti za etiku u istraživanjima se osnivaju i deluju na različite načine. Međutim, postoji nekoliko principa koja se u pravilu poštuju kako bi ti komiteti uspešno izvršavali zadatke koje su im poverene. Ti principi uključuju: određeni nivo nezavisnosti, tako da mogu da izbegnu značajan konflikt interesa (ne nužno institucionalna nezavisnost, nego se može postići prisustvom članova koji su laici), određeni nivo i etičke i naučne stručnosti za prepoznavanje etičkih pitanja i razumevanje protokola koje evaluišu, i određena mera različitosti, da mogu da predstavljaju javnost i pristupe predlogu istraživanja iz raznih perspektiva.

Zaključci

U ovom smo poglavlju prvo analizirali prirodu i vrednost istraživanja, i razloge zašto su istraživanja regulisana na ovaj način. Nakon toga smo pristupili diskusiji o prikazu slučaja, i predstavili etičke principe i teorije. Nismo zaključili da je bilo koji pristup moralnom odlučivanju bolji od drugog, ali smo prepoznali da postoje značajni izazovi zauzimanju bilo kojeg pojedinog pristupa moralnom odlučivanju, zbog postojanja različitih, vrednih shvatanja morala. S obzirom na navedeno, i imajući na umu suštinu komiteta za etiku u istraživanjima kao tela javnog odlučivanja, poduprli smo pluralistički pristup koji uzima u obzir argumente različitih etičkih pogleda.

Dalje čitanje:

- Beauchamp, Tom L. and James F. Childress. *Principles of Biomedical Ethics* (Oxford: Oxford University Press, 2009).
- Garrard, Eve and Angus Dawson. "What is the role of the research ethics committee? Paternalism, inducements, and harm in research ethics", *Journal of Medical Ethics* 31, (2005): 419-23.
- Rachels, James and Stuart Rachels. *The Elements of Moral Philosophy* (New York: McGraw-Hill, 2009).
- World Medical Association. *Medical Ethics Manual* (2005).
<http://www.wma.net/en/30publications/30ethicsmanual/index.html>

⁴⁶ Micheal Fuchs, Provision of Support for Producing a European Directory of Local Ethics Committees (LECs), (EC contract no. SAS5-CT-2002-30047, 2005).

http://ec.europa.eu/research/conferences/2005/recs/pdf/lec_finalreport.pdf

⁴⁷ Frank Wells and Michael Farthing, eds. *Fraud and Misconduct in Biomedical Research* (London: Royal Society of Medicine Press, 2008).

Rezultati učenja

U ovom poglavlju razvićete razumevanje prirode i značaja validnog pristanka u istraživačkoj etici. Naročito, steći ćete sledeće:

- veće znanje o važosti uloge pristanka u istraživačkoj etici.
- svesnost o načinima na koje zahtev za validnim pristankom proizlazi iz drugih osnovnih moralnih koncepata kao što su autonomija, dostojanstvo, nepovređivanje i poštovanje osoba*.
- uvažavanje definicije validnog pristanka: prevashodno trodelne definicije sa pojmovima kompetentnost/sposobnost, adekvatno informisanje i dobrovoljnost.
- veće znanje o ključnim etičkim temama koje se odnose na informisanje: *e.g.* koliko bi trebalo, u okviru regularne procedure, da se kaže učesniku istraživanja?
- svest o ključnim etičkim temama koje se odnose na dobrovoljnost u istraživanju: *e.g.* kada (ako uopšte) podsticanje čini učestvovanje nedobrovoljnim?
- razumevanje teme kada je, ili, da li je, istraživanje bez pristanka (na kompetentnim odraslim osobama) etički prihvatljivo: *e.g.* u slučajevima u kojima metodologija zahteva skriveni nadzor i/ili obmanu.

* Primitimo da se pomenuti moralni pojmovi, odnosno koncepti odnose na medicinskoetičke principe: princip *ne nauditi*, *dobrobit pacijenta*, *autonomija pacijenta* i *dostojanstvo*. - Prim. prev.

Uvod

Okosnica ovog poglavlja jeste razmatranje tri primera. Međutim, pre nego što pristupimo razmatranju ovih pojedinačnih slučajeva (*case studies*), potrebno je da obezbedimo neke informacije o poreklu pristanka. Osobito, objasnićemo:

- ulogu pristanka u nekim vodećim internacionalnim dokumentima o istraživačkoj etici;
- način na koji je zahtev za validnim pristankom u vezi sa nekim osnovnim etičkim zahtevima prikazanim u

I poglavlju;

- definiciju validnog pristanka.

Značaj pristanka u međunarodnim propisima i deklaracijama

Opšte je mesto da je informisani pristanak od primarnog značaja u istraživačkoj etici, naročito (mada, ni na koji način isključivo) u biomedicinskom istraživanju. Ovo su neki primeri zvaničnih tvrdnji koje podržavaju ovo stanovište.

– U članu 7 *Međunarodnog pakta o građanskim i političkim pravima*, jednom od dokumenata Ujedinjenih Nacija, tvrdi se: “Niko ne može biti podvrgnut torturi ili surovom, nehumanom ili degradirajućem tretmanu ili kažnjavanju. Posebno, **niko ne može biti podvrgnut medicinskom ili naučnom eksperimentisanju bez svog slobodnog pristanka.**”⁽⁴⁸⁾

– U članu 3 *Povelje o osnovnim pravima Evropske Unije* (“pravo na integritet ličnosti”) navodi se: “U polju medicine i biologije, sledeće se mora poštovati...**slobodan i informisan pristanak tog lica**, u skladu sa procedurama utvrđenim zakonom...”⁽⁴⁹⁾

– U *Helsinškoj deklaraciji* Svetske medicinske asocijacije se navodi: “U svakom istraživanju na ljudskim bićima, svaki potencijalni subjekat istraživanja mora biti adekvatno informisan o ciljevima, metodama, izvorima finansiranja, mogućim sukobima interesa, institucionalnoj pripadnosti istraživača, pretpostavljenoj koristi i potencijalnim rizicima istraživanja, te nelagodnosti koje potonje može izazvati. Subjekt bi trebalo da bude informisan o pravu da se uzdrži od učestvovanja u istraživanju ili da povuče pristanak za učestvovanje u bilo kom trenutku bez represalija. Nakon što je osigurano da je subjekat razumeo informacije, **lekar bi tada trebalo od subjekta da dobije slobodno dat informisani pristanak, po mogućstvu pisani.** Ako nije moguće dobiti pisani pristanak, pristanak koji nije pisan mora biti formalno dokumentovan i overen.”⁽⁵⁰⁾

⁴⁸ Ujedinjene Nacije, *Međunarodni pakt o građanskim i političkim pravima* (*United Nations, International Covenant on Civil and Political Rights, 1966*). <http://www2.ohchr.org/english/law/ccpr.htm>. Podebljanje u tekstu dodato.

⁴⁹ Evropska Unija, *Povelja o osnovnim pravima Evropske Unije* (*The Charter of Fundamental Rights of the European Union, 2000/C 364/01*). http://www.europarl.europa.eu/charter/default_en.htm. Podebljanje u tekstu dodato.

⁵⁰ Svetska medicinska asocijacija, *Helsinška deklaracija: etički principi medicinskih istraživanja koja uključuju ljudske subjekte* (*World Medical Association, Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects, 2008*). <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>. Podebljanje u

– U članu 5 *Konvencije o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva u pogledu primene biologije i medicine*, Saveta Evrope, navodi se: “Intervencija u zdravstvenoj oblasti može biti sprovedena **samo nakon što je dotična osoba dala slobodan i informisan pristanak da se potonja izvrši**. Osobi ranije moraju biti date odgovarajuće informacije kako o svrsi i prirodi intervencije, tako i o njenim posledicama i rizicima. Osoba može bilo kad slobodno da opozove pristanak.”⁽⁵¹⁾

– U *Etičkom kodeksu* Međunarodne sociološke asocijacije (ISA) navodi se: “**Pristanak subjekata istraživanja i informatora trebalo bi da bude dobijen unapred**. Prikriveno istraživanje bi trebalo, u principu, da bude izbegnuto, osim ako je to jedini metod kojim se mogu prikupiti informacije i/ili kada je pristup uobičajenim izvorima informacija ometan od strane vlasti.”⁽⁵²⁾

Ova lista zvaničnih shvatanja pristanka nipošto nije definitivna ili iscrpna, a pomenuti dokumenti se razlikuju po pravnom statusu. Na primer, *Helsinška deklaracija* i *Etički kodeks* Međunarodne sociološke asocijacije jesu tvrdnje profesionalnih asocijacija, s obzirom na to da su neke od drugih proklamacija sporazumi koje su mnoge zemlje potpisale, stoga (bar u mnogim državama) ovi će imati direktnu ili indirektnu snagu zakona. No, naše osnovno interesovanje ovde je etika istraživanja, a ne precizan pravni status ovih dokumenata koji su pomenuti samo kao ilustracija prisustva ideje slobodnog i informisanog pristanka.

Ovde bi takođe trebalo naznačiti da proglas Međunarodne sociološke asocijacije o potrebi za pristankom izgleda prilično više uslovljen nego prethodni, sugerišući možda da je zahtev za pristankom u društvenim istraživanjima manje strog nego u biomedicinskim istraživanjima, naročito kada potonja uključuju neke oblike eksperimenata.

Kako pristanak može da sledi iz više osnovnih moralnih principa

Praktičan princip kojim bi trebalo da bude vođeno istraživanje na kompetentnim odraslim osobama sa njihovim informisanim pristankom, možemo tvrditi, sledi iz nekoliko od više osnovnih principa predstavljenih u **I poglavlju**. Potonji jesu:

- poštovanje autonomije;
- poštovanje dostojanstva;
- poštovanje ličnosti.

tekstu dodato.

⁵¹ Savet Evrope, *Konvencija o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u pogledu primene biologije i medicine: Konvencija o ljudskim pravima i biomedicini* (Council of Europe, *Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine*, Oviedo, 4.IV 1997.). <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/164.htm>. Podebljanje u tekstu dodato.

⁵² Međunarodna sociološka asocijacija, *Etički kodeks* (*International Sociological Association, Code of Ethics*, Madrid, 2001). http://www.isa-sociology.org/about/isa_code_of_ethics.htm. Podebljanje u tekstu dodato.

Smatramo da svaki od ova tri “principa poštovanja” generiše dužnost neometanja, tačnije, to znači da bi bilo pogrešno učiniti nešto telu autonomne osobe bez njegovog ili njenog validnog pristanka, bez obzira da li je reč o medicinskom tretmanu, istraživanju ili nekom drugom cilju. Ovaj zahtev se takođe može primeniti (mada verovatno manje jasno i snažno) za dobijanje informacija i/ili posmatranje autonomne osobe. Slično, može se tvrditi da učiniti nešto telu osobe i/ili posmatrati osobu bez pristanka jeste (u najmanju ruku u nekim slučajevima) nepoštovanje dostojanstva ličnosti.

Raspon od “prava neometanja” do “prava neposmatranja” vodi nas do ideje privatnosti koja će biti obrađena u **IV poglavlju**. Sa te pozicije, gotovo da ništa ne znači to što postoji bliska veza između pristanka i privatnosti: upad u privatnost obavezno ne potpada pod konsenzus. Prema tome, ako sam pozvao/la određene ljude da me posmatraju, onda neću moći sa razlogom da se žalim (imajući validan pristanak), da je moja privatnost bila ugrožena kada su me posmatrali.

Navedimo interesantu debatu o tome da li su isti pravo na dostojanstvo i poštovanje ličnosti. Prema jednom stanovištu, bilo koja akcija može biti konzistentna ovim principima ako obezbeđuje da dovoljno snažan validan pristanak bude dobijen od ljudi na koje se utiče. Prema drugom stanovištu, neki tipovi akcije vređaju ljudsko dostojanstvo čak i ako za njih postoji potpuna saglasnost: “bacanje patuljaka” i “seksualni rad” jesu među kandidatima za ove slučajeve. ⁽⁵³⁾ Razmotrimo, na primer, čuveni francuski slučaj Manuela Wackenheim. Wackenheim je bio (takozvani) patuljak koji je (dok zabrana nije zavedena, delimično na osnovu toga što je njegov posao bio u suprotnosti sa ljudskim dostojanstvom) zarađivao za život tako što je bio “bacan” od strane mušterija u barovima i noćnim klubovima. Ovo bacanje je predstavljalo takmičenje u bacanju patuljaka – sport “u kome je cilj takmičara da dobace patuljka što je moguće dalje”. ⁽⁵⁴⁾ Wackenheim je istupio oštro tražeći svoju izabranu karijeru i nije pozdravio zabranu bacanja patuljaka, govoreći: “Ovaj spektakl je moj život; želim da mi se dozvoli da radim šta hoću”. Dakle, pitanje koje proističe iz ovoga jeste: pretpostavljajući da je njegov pristanak da bude „bacan“ slobodan i informisan, da li bi, i pored svega, trebalo da postupak „bacanja patuljaka“ ocenimo kao nekonzistentan ljudskom dostojanstvu?

Takođe, trebalo bi da imamo na umu da dostojanstvo nije jedino moguće moralno razmatranje u ovakvim slučajevima (ili, zapravo u istraživačkoj etici) i da se bacanju patuljaka može zameriti sa drukčijih temelja no što je dostojanstvo. Primerice, ono može biti isuviše opasno, ili može podstaći druge ljude da “bacaju” ljude niskog rasta protiv njihove volje.

Još jedan interesantan predmet debate, a koga ćemo se dotaći u diskusijama pojedinačnih slučajeva, jeste pitanje da li poštovanje autonomije stvara apsolutan zahtev za pristanak to jest ili pre onaj koji ponekad može

⁵³ Wilkinson, S., Tela za prodaju: etika i eksploatacije u trgovini ljudskim telom (*Stephen Wilkinson, Bodies for Sale: ethics and exploitation in the human body trade, London: Routledge, 2003: 42*)

⁵⁴ Milns, S., Bacanje patuljaka i ljudsko dostojanstvo: francuska perspektiva (*Susan Millns, Dwarf-throwing and human dignity: a French perspective, Journal of Social Welfare and Family Law 18, no. 3 (1996): 375*).

biti oboren: na primer, gde postoje snažne osnove za preduzimanje skrivenog posmatranja. Razlog može biti pitanje nacionalne bezbednosti ili prevencije kriminala, ili (što je relevantno za našu svrhu) prikupljanje važnih podataka istraživanja do kojih se ne može doći na drugi način. Slično, pomenimo jedno interesantno pitanje (opet, pitanje do koga ćemo doći u diskusijama pojedinačnih slučajeva) o tome da li autonomija ličnosti stvara takve obaveze koje se protežu i posle smrti (na primer, u vezi sa preferencijom kremiranja ili sa željom da se telo koristi u biomedicinskim istraživanjima ili za transplantaciju organa). Potonje ćemo obraditi u **slučaju 2.2**.

Kao što je potvrđeno i u vezi sa poštovanjem autonomije, ideja da je validan pristanak zahtev za etički valjanom istraživanjem, podržana je principom *ne nauditi* (koji je predstavljen u **I poglavlju**). Ovde se misli na to da, kako većina mogućih subjekata istraživanja ima razumljivu brigu da zaštiti sopstvene interese, zahtevanje informisanog pristanka čini manje verovatnim to da će od strane istraživača biti izloženi prevelikom riziku. Osim toga, neke od povreda i rizika vezanih za istraživanje zavise od preferencija ljudi. Na primer, neki ljudi se mogu plašiti odlaska u bolnice i za ove ljude, istraživanje u bolnici može da bude više štetno i neprijatno nego za ostale; obrnuto, neki ljudi smatraju da je učestvovanje u istraživanju u bolnici interesantno i korisno, te će za ove ljude psihološki rizici biti proporcionalno manji. Dakle, kako su ljudi uopšteno govoreći, dobro upoznati sa onim šta vole i šta ne vole, sam postupak informisanog pristanka ih štiti od učestvovanja u istraživanju koje bi za njih bilo naročito teško ili neprijatno, uzimajući u obzir njihove lične preferencije.

Trodelna definicija „validnog pristanka“

U većini slučajeva (iako možda ne i uvek – videćemo slučaj 2.3 dalje u tekstu) dobijanje pristanka od svakog ljudskog subjekta učesnika u istraživanju jeste nephodan deo u izvođenju etički valjanog istraživanja. Međutim, samo navođenje ljudi da kažu „da“ učestvovanju je retko kad dovoljno. Pristanak mora biti dovoljno visokog kvaliteta: mora biti *validan*. Prema tome, pristanak zasnovan na neadekvatnim ili netačnim informacijama ili onaj koji je rezultat prinude, ili pak, pristanak koga su dale osobe nesposobne da razumeju šta potpisuju, neće biti zadovoljavajući, a istraživanje koje koristi ovakve pristanke biće etički sporno.

Kako postoji nekoliko različitih definicija „validnog pristanka“ (poznat je i kao „slobodan i informisan pristanak“), većina se svodi na stanovište da validan pristanak mora da uključuje sledeća tri elementa:

- adekvatne informacije;
- dobrovoljnost;
- kompetentnost.

Informacije

Validan pristanak zahteva adekvatno informisanje. Prema tome, za svaki deo istraživanja potrebno je da se zapitamo šta će biti rečeno potencijalnim subjektima istraživanja i na koji način će im to biti saopšteno. Što se tiče *količine informacija*, jedan opšte prihvatljiv standard jeste šta je potrebno da razumna osoba zna kako bi odlučila da li da učestvuje. Koristeći ovaj kriterijum, istraživači će obično biti u obavezi da otkriju (pored ostalih stvari) svaki značajan rizik, svrhu istraživanja, te finansijske interese (*e.g.* da li dobijaju honorar za svaku „regrutovanu“ osobu?) i izvor svakog spoljašnjeg finansiranja istraživanja (zato što ljudi mogu, na primer, prigovoriti da pomažu izvesnim kompanijama ili vladama). Ali nećemo neminovno biti u obavezi da otkrijemo sve o istraživanju (čak i ako postoji mogućnost za to). Naime, prekomerno obezbeđene informacije mogu katkad dovesti do nečega što nazivamo „preopterećenost informacijama“, a što znači da je manje verovatno da će ljudi biti sposobni da apsorbuju i razumeju obezbeđene informacije.

Navedimo još jedan predmet debate koji se tiče kvaliteta pribavljenih informacija. Pitanja koja proističu odavde uključuju sledeće:

- Ako će biti korišćeni papiri za informisanje učesnika istraživanja, da li će biti napisani stilom koji će učesnik istraživanja razumeti ili sadrže previše stručnog jezika?
- Šta ako neki od potencijalnih subjekata istraživanja govore drukčijim jezikom od jezika većinske populacije-da li će prevod biti dostupan?
- Da li će potencijalnim učesnicima biti data mogućnost da odu i razmisle o odluci da učestvuju i mogućnost da postavljaju pitanja i konsultuju nezavisne izvore informacija (možda knjige ili veb sajtove)?

Jasno je da će biti mnogo varijacija između različitih tipova istraživanja. Na primer, dok odluka da se učestvuje u toksikološkom istraživanju novog leka može zahtevati znatno razmišljanje i informacije, odgovaranje na nekoliko pitanja o nečijem stavu prema kupovini obično to ne zahteva. Slično, kako je često primereno koristiti zvanične papire sa informacijama, te upućivanje učesnika da potpišu pristanak na papiru, to neće funkcionisati (ili će biti prilično birokratski) za neke vrste istraživanja. U ovim slučajevima, validan pristanak će i dalje biti normalno zatražen, ali će morati da bude obavljen i evidentiran na drukčije načine no što je to klasično dokumentovanje.

Dobrovoljnost

Validan pristanak mora biti dobrovoljan (ili slobodan). Praktično, to znači da pristanak ne sme biti rezultat prinude, manipulacije ili neprikladnih podsticanja.

Pretnje se koriste *prinudom*. Dakle, pristanak neće biti validan ako se učesnicima bude pretilo (ili ako su bili izloženi pretnji) nasiljem ili drugim kaznenim merama za neučestvovanje u istraživanju. Kako su u istoriji

istraživanja poznati ovakvi ekstremni slučajevi (videti **I poglavlje**), prinuda koja se može sresti u savremenim istraživanjima u Evropi verovatno poprima suptilnije oblike. Takođe, korisno je imati na umu da ljudi mogu verovati da su bili pod prinudom čak i kada to nisu; te samo tako opažena prinuda može biti veća pretnja dobrovoljnosti no što to stvarno jeste. Primerice, ljudi mogu verovati da ako se ne slažu sa time da učestvuju u istraživanju koje sprovodi njihov lekar, menadžer, medicinska sestra, predavač ili supervizor, to bi moglo to bi moglo štetno da utiče na njihovu buduću saradnju sa ovim osobama. Dakle, posebna pažnja se mora obratiti kada je istraživač u poziciji moći u odnosu na učesnika istraživanja. Ovakvi odnosi mogu nenamerno da stvore utisak prinude, te zaista mogu da predstavljaju istraživače u svetlu mogućnosti za stvarnu prinudu nad ljudima da učestvuju u istraživanju.

Načini za tretiranje potonjeg uključuju:

- nedopuštanje lekarima/medicinskim sestrama/predavačima da vrše istraživanja na sopstvenim pacijentima/studentima (iako ovo može sprečiti održavanje potencijalno vrednog istraživanja, u nekim slučajevima, istraživanja koje može koristiti pacijentima/studentima);
- osigurati da postupak davanja pristanka bude urađen preko nepristrasnog posrednika i sprečiti situacije u kojima „moćni“ istraživači direktno pitaju osobe „bez moći“ da daju pristanak za učestvovanje u istraživanju;
- pojasniti u informacionom listiću da odluka da se ne učestvuje neće nepovoljno uticati na pristup službama potencijalnih učesnika istraživanja, te da su subjekti istraživanja slobodni da u bilo kom trenutku napuste istraživanje bez kaznenih mera.

Manipulacija ponekad, ali ne uvek, uključuje obmanu. Slučajevi u kojima je manipulacija obmanjiva jesu bolje obrađeni u prethodnom odeljku „**Informacije**“, tako da ćemo se ovde fokusirati na *neobmanjivu manipulaciju*.

Šta to znači manipulirati bez obmanjivanja? Ovo je teško pitanje u filozofskoj psihologiji, te mi samo možemo ovde da zagrebemo po površini. Važna i relevantna odlika manipulacije (mada ne nešto što je jedinstveno za manipulaciju) jeste to što ona traži da promeni ponašanje ljudi utičući na njih tako da nekako zaobiđe racionalno posredstvo; pre nego da utičemo na ljude posredstvom rasuđivanja i dokazivanja, mi (tipično posredstvom izvesne „opsene“) tražimo da promenimo njihovo mišljenje obraćajući se (svesno ili drukčije) neautonomnim i/ili nesvesnim delovima ličnosti.

Mogući primeri (neobmanjive) manipulacije jesu kao naredni:

- dobrotvorni oglasi u kojima se koristi emotivna muzika i slike (e. g. slike bolesne dece) i u kojima se

- tvrdi da „za x centi dnevno vi možete spasiti malu bebu Oliviju i hiljade kao što je ona“;
- grafički prikazi na paklicama cigareta koje obeshrabruju pušenje;
 - korišćenje mirisa (recimo, kafe ili svežeg hleba) kako bi se podstakla kupovina;
 - korišćenje seksualne privlačnosti ili želje kako bi se prodavale stvari ili uticalo na ponašanje.

Primitimo da (bar diskutabilno) manipulacija nije uvek loša (primerice, korišćenje seksualno eksplicitnih slika kako bi se poboljšalo javno zdravlje može biti opravdano). Međutim, bar bi trebalo postaviti pitanje o validnosti svakog pristanka koji porističe iz navedenog.

Kako se ovo primenjuje u istraživanju? Dakle, jedna stvar koja se može desiti je da je korist od istraživanja opisana (u recimo, informacionim listićima) faktički korektnim, ali manipulativnim izrazima. Na primer, istraživači mogu da tvrde da će istraživanje pomoći da se spasi životi dece, te da su subjekti istraživanja heroji, ali mogu koristiti slike seksi mladih asistenata istraživača. Kada ovi metodi ne uključuju laganje, oni uključuju manipulisanje ljudima, te se tako smanjuje kvalitet pristanka koji je dat.

Podsticanja jesu novčana ili druge nadoknade za učestvovanje u istraživanju. One nisu uvek nemoralne ili problematične, ipak, one mogu učiniti *nevažecim/ponistiti* pristanak ili ako su nadoknade previše visoke ili ako su usmerene na „očajne“ populacije. U prvom slučaju, zabrinutost je vezana za to što, iznad izvesnog nivoa, podsticanja za učestvovanje u istraživanju deluju pre kao manipulacija koja menja ponašanje ljudi utičuci da se nekako zaobiđe racionalno posredovanje. To je kada nadoknada postane previše privlačna za njih da bi odoleli. Povrh toga, u slučajevima kada je istraživanje potencijalno opasno ili bolno, mora postojati zabrinutost oko podsticanja ljudi da rade nešto što inače ide protiv njihovog zdravog rasuđivanja. Briga oko „očajne“ populacije u osnovi ima sličan oblik. Ako, na primer, nekome ponudimo veoma potreban (a inače nedostupan) medicinski tretman u zamenu za učestvovanje u istraživanju, moglo bi da se tvrdi da je ova ponuda isuviše privlačna nekome da bi odoleo-i suprotno da je neučestvovanje isuviše strašno da bi se tolerisalo.⁽⁵⁵⁾

U odbranu podsticanja katkad se navode sledeće tačke:⁽⁵⁶⁾

- Postoji mnogo sfera života (posebno zaposlenje i kupovina) u kojima se menjanje ponašanja ljudi kroz novčane nagrade smatra neproblematičnim. Pa zbog čega bi istraživanje bilo drukčije?
- Sami istraživači obično bivaju plaćeni za sprovođenje istraživanja, pa zbog čega bi subjekti istraživanja ostali uskraćeni za nadoknadu?
- Postoji mnogo zanimanja u okviru kojih ljudi bivaju plaćeni ili pak, dodatno plaćeni, za obavljanje

⁵⁵ Etika istraživanja u vezi sa zdravstvom u zemljama u razvoju (*The Ethics of Research Related to Healthcare in Developing Countries*, London: Nuffield Council of Bioethics, 2002). http://www.nuffieldbioethics.org/go/ourwork/developingcountries/publication_309.html.

⁵⁶ Wilkinson, M., Mur, A., Podsticanje u istraživanju (Martin Wilkinson and Andrew Moore, „Inducement in research“, *Bioethics* 11, no. 5 (1997): 373-89; Martin Wilkinson and Andrew Moore, „Inducements revisited“, *Bioethics* 13, no. 7 (1999): 114-30; Stephen Wilkinson, *Bodies for Sale: ethics and exploitation in the human body trade*, London: Routledge, 2003: 117).

izuzetno teškog posla (e.g. ronjenje, vojska, rudarstvo). Zašto bi se istraživanje razlikovalo?

- Nagrađivanje subjekata istraživanja je često dobro za njih, posebno ako im je novac zaista potreban, ili pak, medicinski tretman koji im je ponuđen.
- Ako su učesnici istraživanja premalo plaćeni (ili ako uopšte nisu plaćeni), zar to onda ne bi bio oblik eksploatacije ili slučaj nepravednog malog plaćanja?

Kompetentnost

Treći element validnog pristanka jeste kompetentnost. Da li osoba koja daje pristanak ima dovoljno mentalne kompetencije ili sposobnosti da razume i usvoji relevantne informacije o istraživanju i da saopšti sopstveno (njegovo ili njeno) mišljenje o istraživanju? Ako nema, onda pristanak ne može biti validan. Kompetentnost i istraživanje na sobama koje nisu kompetentne neće detaljno biti obrađeni u ovom poglavlju. Ove teme zajedno sa širom tematikom vulnerabilnosti jesu sadržaj **III poglavlja**.

Pre nego što se posvetimo prvom slučaju, nije na odmet ako ukratko napomenemo izvesne kritike standardne istraživačke etike (a zapravo i bioetike uopšte) koje se odnose na preveliku okupiranost validnim pristankom i zagovaranje principa poštovanja autonomije.⁽⁵⁷⁾

Slučaj 2.1 Istraživanje simulacije kosmičkog leta na zdravim ženama dobrovoljcima

Predloženi istraživački projekat Internacionalne svemirske agencije (*International Space Agency/ISA*) cilja da prikupi preliminarne informacije o tome kako bi tela žena podnela produženi vremenski period boravka u vasijskom brodu. Kako je do sada poznato najviše astronauta muškaraca i kako postoji veoma malo informacija koje bi dale predviđanje dužeg boravka u kosmičkim misijama koje bi uključile oba pola, *ISA* smatra da je ovo istraživanje od vitalnog značaja za dizajniranje budućih vasijskih letelica i protokola kosmičkih putovanja.

U eksperimentu koji simulira izvesne aspekte bestežinskog stanja, 50 zdravih žena dobrovoljaca regrutovanih putem oglasa u ženskim modnim i *lifestyle* časopisima, biće plaćeno dnevno po 200 EUR (plus troškovi i besplatna hrana) da provedu do četiri meseca u specijalno dizajniranim krevetima koji su unazad nakošeni za ugao od 6 stepeni. Dobrovoljcima će biti dodeljen i krajnji bonus u plaćanju od 20.000 EUR koji bi obezbedio da uspeju da okončaju istraživanje (*i.e.* ako ostanu puna četiri meseca).

Tokom eksperimenta (i naknadno, u nastupajućim sesijama) biće sprovedene brojne medicinske provere. Osim toga, ponašanje subjekata istraživanja će biti neprekidno posmatrano putem video nadzora. Učesnice

⁵⁷ Foster, Č., Biranje života, biranje smrti: tiranija autonomije u medicinskoj etici i pravu (*Choosing life, Choosing Death: the tyranny of autonomy in medical ethics and law*, Oxford: Hart Publishing, 2009).

će u velikoj meri biti izolovane od spoljašnjeg sveta, a biće im dopušteni samo povremeni kontakti sa prijateljima i porodicom putem e-mejla (*e-mail*) i telefona. Neće biti dozvoljene posete. Međutim, biće im omogućen pristup ličnim uređajima za zabavu (*personal entertainment devices*).

Fizičke prateće pojave istraživanja verovatno uključuju: nadutost lica, zapušenost nosa, jake bolove, gubitak mišića, bolove prouzrokovane opstipacijom i gubljenje kostne mase. Učesnice će se verovatno susresti i sa psihološkim problemima kao rezultatima stanja dosade i nedostatka vežbi. Svi od gore pomenutih ograničenja i rizika biće unapred potpuno predloženi potencijalnim dobrovoljcima, kojima će biti obezbeđene pisane informacije i individualno savetovanje i koji će biti podvrgnuti temeljnim psihološkim procenama. Savetovanje i psihološke procene će takođe biti dostupne ženama za vreme i nakon eksperimenta.

Da bi učestvovala u istraživanju, žene moraju biti:

- (a) kompetentne odrasle osobe između 20 i 40 godina (zato što će ova starosna grupa najverovatnije biti regrutovana za kosmičke misije);
- (b) dobrog opšteg zdravlja, mentalnog i fizičkog-i umereno, ali ne izuzetno u formi;
- (c) ne značajno preko/ispod težine;
- (d) nepušači (zato što pušenje nije moguće u kosmosu, te bi simptomi krize prilikom prekida pušenja iskrivili rezultate istraživanja ako bi pušači bili uključeni u studiju);
- (e) bez dece (radi blagostanja deteta i potencijalnih psiholoških povreda majke);
- (f) bez partnera (radi blagostanja partnera i radi moguće psihološke štete žena koje su odvojene od svojih partnera);
- (g) žene koje nisu trudne i koje će biti voljne da budu podvrgnute testu trudnoće pre nego što istraživanje počne (zbog zabrinutosti za oštećenja fetusa).

One takođe moraju da obećaju da će učiniti sve da spreče trudnoću u naredne tri godine nakon što se istraživanje završi.

Dizajn eksperimenta je bio podvrgnut opsežnoj naučnoj ekspertskoj proceni i ocenjen je odlično u pogledu metodologije.

Pitanja

1. Da li je istraživanje dovoljno važno da bi se opravdalo podvrgavanje ovih žena neudobnostima, nelagodnostima i opisanim rizicima?
2. Da li imate neke nedoumice u vezi sa kvalitetom pristanka ovih žena? Ako imate, navedite o čemu je reč.
3. Da li je moguće da žena da validan pristanak u ovoj studiji?

4. Imate li bilo koje druge etičke dileme ili prigovore ovom istraživanju (ako izostavite razmatranja pristanka)?

Diskusija

Pre nego što se posvetimo pitanjima u vezi sa pristankom koja su glavni zadatak ovog poglavlja, najpre je potrebno da se zapitamo da li je istraživanje opisano u slučaju dovoljno važno da bi se opravdalo podvrgavanje ovih žena neudobnostima, nelagodnostima i opisanim rizicima. Moramo razmotriti različite štete i rizike koje uključuje istraživanje, te razmisliti o tome da li je istraživanje dovoljno dobro i značajno (u terminima potencijalne koristi i metodološke pouzdanosti) da bi se opravdalo podvrgavanje ljudi pomenutim štetama i rizicima. Pomenuto je da je metodologija ove studije odlična i da je bila povrgnuta opsežnoj naučnoj ekspertskoj proceni, da ne postoji dovoljno informacija o ženama u kosmosu, te da bi ove informacije bile od izuzetnog značaja za buduća putovanja u kosmos. Trebalo bi da bude naznačeno da (*ISA*) pokušava da unapredi dugoročne interese čovečanstva i zapravo, doprinoseći i jednakosti polova, sprovodi istraživanje koje će nam pomoći da bezbedno uključimo više žena u kosmički program. Prema tome, čini se da je to na prvi pogled razlog za sprovođenje istraživanja.

No, šta je sa štetama i rizicima? Da li su oni prekomerni? Neko može prigovoriti zbog fizičkih ili psiholoških propratnih pojava učestvovanja, da je iskustvo boravka u kosmičkom istraživačkom centru četiri meseca isuviše veliki period da bi se podneo bez posledica. Trebalo bi da postavimo dva pitanja u vezi sa pomenutim. Prvo, s obzirom na gore pomenute potencijalne koristi, da li su rizici koje učesnici moraju da preuzmu proporcionalni (koristima sa kojima su u vezi)?

Drugo, da li je istraživanje osmišljeno tako da su štete i rizici minimalizovani (tako da su niski toliko da ne mogu da dovedu u pitanje rezultate istraživanja)?

Što se tiče prvog pitanja, kako je dizajn istraživanja podvrgnut ekstenzivnom pregledu u naučnom časopisu i ocenjen „odlično“ za primenjenu metodologiju, metodoloških nedoumica nema (ili postoje samo neke). Pitanje za diskusiju je, tada, nivo očekivanih benefita. Da bismo valjano razmotrili pomenuto, potrebno nam je više informacija o prilično velikom pitanju kakvo je važno istraživanje kosmosa u budućnosti čovečanstva i ljudskog saznanja uopšte, jer (podjednako sa drugim stvarima) što je veća važnost istraživanja kosmosa, to će više biti opravdano ovo istraživanje. Dakle, imajući na umu opisan slučaj, mi verovatno ne možemo reći sa određenom sigurnošću koji su verovatni benefiti ovog istraživanja. A to je često slučaj sa istraživanjem: teško je reći šta će zapravo biti benefiti određenog projekta.

Posvećujući se pitanju jesu li štete i rizici bili minimalizovani, istraživači bi verovatno želeli da ukažu na to da su u istraživanje uključena ekstenzivna medicinska testiranja, te na činjenicu da su savetovanje i psihološke provere dostupne za vreme i nakon eksperimenta. Imajući na umu da je eksperimentalni dizajn podvrgnut ekstenzivnoj naučnoj ekspertskoj proceni, te da je ocenjen „odlično“, moramo da pretpostavimo

da broj uključenih žena nije prevelik, ali je dovoljan da se dođe do statistički značajnih rezultata. Najzad, istraživači mogu da privuku našu pažnju upućujući na isključujuće kriterijume za istraživanje koji zahtevaju od subjekata koji će ući u istraživanje dobro mentalno i fizičko zdravlje. Nakon svega toga, čini se da postoji dobar razlog da se misli da je nivo štete i rizika minimizovan.

Sada možemo preći na pitanje o nedoumicama koje imamo u vezi sa kvalitetom pristanka žena. U najmanju ruku, izgleda da će potencijalni učesnici istraživanja dobiti razumljivu količinu informacija. Ograničenja i rizici biće potpuno otkriveni unapred i ženama će biti obezbeđene informacije u pisanoj formi i individualno savetovanje. Pored toga, jedan od kriterijuma za ulazak u eksperiment jeste taj da učesnice moraju biti kompetentne odrasle osobe između 20 i 40 godina starosti. Stoga (ako se vratimo na trodelnu definiciju validnog pristanka prethodno ponuđenu) izgleda da će zahtevi za kompetentnošću i informacijama biti zadovoljeni u ovom slučaju.

Dakle, ostaje nam samo pitanje dobrovoljnosti, te će jedna od glavnih nedoumica ovde biti nivo plaćanja. Učesnice će imati izgleda da dobiju ukupno 40.000 EUR ako završe istraživanje, što je za većinu ljudi mnogo novca. Otuda, moramo se zapitati da li konstituisanje neprikladnog podsticanja ili pak takva nadoknada mogu da podstaknu žene da preuzmu rizike protivno svom dobrom rasuđivanju i da li (bar za neke žene) nagrada na ovoj skali može biti „neodoljiva“. Pored toga, posebne nedoumice mogu se ticati činjenice da polovina totalne sume jeste konačni bonus od 20.000 EUR. Kao što je navedeno ranije, značajna karakteristika dobrovoljnog učestvovanja u istraživanju jeste ta što je ljudima dozvoljeno da napuste istraživanje u bilo kom trenutku bez kaznenih mera. Ali u ovom projektu, neko može videti gubljenje konačnog bonusa kao nešto srodno (prinudnoj) pretnji, naročito za žene blizu kraja studije koje osećaju da više ne mogu izdržati, ali koje isto tako ne žele da izgube 20.000 EUR samo zato što bi napustile studiju nekoliko dana ranije. Dakle, trebalo bi da se zapitamo da li su žene zaista slobodne da napuste istraživanje u bilo kom trenutku ako znaju da će podneti ozbiljan materijalni gubitak u slučaju da ne ostanu do kraja predviđenog vremena.

Dalje pitanje vezano za plaćanje jeste način na koji su subjekti istraživanja regrutovani i na koje populacije je ciljano. Ako su, na primer, istraživači ciljali na zemlje ili populacije u ekonomski nepovoljnom položaju, možemo se zapitati da li su ovi ljudi sposobni da slobodno pristanu da učestvuju, ako uvažimo njihov finansijski nepovoljan položaj i za njih ekstremnu privlačnost 40.000 EUR. Ali, protiv ovog možemo tvrditi da bi bilo neispravno isključiti siromašne ljude, baš zato što su ovo ljudi kojima je najviše potreban novac, te bi njihovo isključivanje učinilo da budu u još nepovoljnijem finansijskom položaju nego što bi inače mogli biti. Takođe, ne bi trebalo da uopšteno budemo neprijateljski raspoloženi prema tome da ovim ljudima nudimo dobro plaćene poslove, dakle (ponovo) – zbog čega je učestvovanje u istraživanju drukčije?

Dakle, kako bi trebalo da rešimo pitanje dobrovoljnosti u ovom slučaju? Veličina terminalnog bonusa je zapravo jedna tema za diskusiju i nešto što može narušiti pravo žena da napuste studiju bilo kad, s obzirom

na to da zadržavanje potonjeg može biti viđeno kao *de facto* kazna za napuštanje. Mada, protiv toga, istraživači mogu tvrditi sledeće dve stvari. Prvo, da je to jedna ponuda (ili benefit) pre nego pretnja (ili šteta) tako da nije prinudna. I drugo, da je jak finansijski podstrek da se ostane do kraja opravdan u ovom slučaju naučnim razlozima; ako više od nekolicine žena bude napustilo studiju ranije, toliko će i rezultati biti narušeni (u tom slučaju ogromna količina napora i troškova bila bi proćerdana, uključujući očigledno i napore ostalih subjekata istraživanja) ili bi bilo neophodno da se za eksperiment regrutuje mnogo više žena, time povećavajući sveukupan nivo štete i rizika u zajednici subjekata istraživanja.

Drugi aspekt pitanja dobrovoljnosti tiče se ciljne grupe. Sve što znamo o opisu slučaja jeste da će istraživanje biti reklamirano u ženskim modnim i *life style* časopisima. Ako čitalačko jezgro ovih magazina budu (na primer) grupe u ekonomski nepovoljnom položaju, tada se može tvrditi da je ciljna grupa bila vulnerabilna populacija: posebno ona koja će naći finansijske podstreke kojima je teško doleteti. (Videti **III poglavlje** za detaljniju diskusiju o vulnerabilnosti). Sve u svemu, s obzirom na to šta je dato u opisu slučaja, nema razloga da se misli da bi to ovde bio problem.

Pitanje 4 nas upućuje da razmotrimo da li bi trebalo da imamo neke druge etičke nedoumice ili prigovore ovom istraživanju. Jedna tema za razmatranje jeste da li je razumno i adekvatno da se od žena traži da spreče trudnoću tri godine nakon istraživanja. Uzimajući u obzir da je jedan od kriterijuma nemanje dece, ovo bi moglo da bude ozbiljno žrtvovanje za ženu u tridesetim. Takođe, da li je kriterijum za uključivanje (isključivanje) pravedan? Na primer, udate žene (i njihovi ekvivalenti) i žene sa decom su isključene. Istraživači traže da ovo opravdaju upućivanjem na interese partnera i dece, no da li je to dovoljno i jesu li interesi treće strane u domenu istraživača? Još jedna tema odnosi se na to da mi možemo (u zavisnosti od naših političkih pogleda) smatrati žene (ili tačnije, neke žene) kao vulnerabilnu (istraživačku) grupu zbog polne diskriminacije i zbog ugnjetavanja žena od strane muškaraca. Štaviše, moglo bi da se tvrdi da „rodna dimenzija“ ovog slučaja znači da je drukčija perspektiva, kakva je etika brige o kojoj je bilo reči u **I poglavlju**, pogodna. Više nego fokusiranje prevashodno na pristanak, pristup etike brige može, primerice, da stavi veći akcenat na odnose između istraživača i žena subjekata istraživanja, ili zapravo na stavove i osećanja učesnica u istraživanju prema tim hrabrim ženama koje će moći u budućnosti da preduzimaju astronautske misije.

Slučaj 2.2 Policijsko i spasilačko istraživanje na kadaverima

Evropski institut policijskog i spasilačkog istraživanja ima poznat dugoročan međunarodni istraživački program koji se bavi otkrivanjem metoda policijske i spasilačke obuke koji najbolje funkcionišu.

Jedan deo ovog programa ima za cilj da otkrije da li je obuka na pravim ljudskim kadaverima delotvornija nego alternative u izvesnim oblastima policijskog i spasilačkog rada. Primerice, postoji sve više dokaza (mada još uvek kontroverznih) koji upućuju na to da je korišćenje pravih tela (kako bi se predstavile žrtve

terorističkih napada ili druge katastrofe) najbolji način da se ljudi nauče antiterorističkim tehnikama i tehnikama „situacija katastrofe“.

Jedan od eksperimenata Instituta je kao sledeći. Jednoj grupi regruta je naređeno da traži obučena tela zbog predmeta kao što su dnevnici, mobilni telefoni, nakit i ključevi kako bi se osiguralo da su adekvatno dokumentovani. Od regruta je zatraženo da svuku odeću sa leševa kako bi pronašli ožiljke i druga karakteristična obeležja koja mogu pomoći identifikaciji. Druga grupa regruta prolazi kroz sličan proces, ali koristeći verne modele umesto pravih tela. Treća grupa dobija samo obuku u učionici. Uspehi različitih grupa su kasnije testirani i komparativno ocenjeni koristeći dobro zasnovan sopstven instrument za procenu. (Metodologija ovog eksperimenta je bila podvrgnuta eksternoj naučnoj proceni, te je prihvaćena.)

Druga slična istraživanja koriste leševe kako bi se procenile različite spasilačke tehnike za obuku. Ovo uključuje, pored ostalog, delove ljudskog tela koji su bili zakopani, a zatim pronađeni od strane regruta.

Leševi koji se koriste u Institutu dolaze iz obliženje univerzitetske bolnice (*University Hospital*). Pre njihove smrti, sve uključene pokojne osobe dale su opšti pristanak u pisanoj formi, za korišćenje njihovih tela u „istraživanju, obuci i edukaciji“.

Pitanja

1. Etički, znači li nešto što je pristanak dat od strane preminulih osoba bio pre opšti, te da oni možda nisu mogli da znaju da bi njihova tela mogla ili da će biti korišćena u istraživanju koje je gore opisano? Da li bi bilo moralno ispravnije da im se dalo više detalja?
2. Da li je validan pristanak dat od strane preminulih osoba za svoja tela da se koriste u ovom istraživanju bio takav da umanjuje sve vaše nedoumice oko istraživanja? Ili bi postojale još neke nedoumice oko korišćenja tela na ovaj način?
3. Koju vrstu pristanka za učestvovanje u studiji (i da li) bi trebalo da istraživači traže od regruta?
4. Da li bi trebalo da rođaci preminulih osoba budu uopšte uključeni, i ako da, na kom nivou i kako?

Diskusija

Mada se tiče pristanka preminulih osoba, ovaj slučaj otvara opštiju temu o validnom pristanku (koja je navedena u prvom pitanju): koliko informacija mora biti dato onom ko daje pristanak i koliko specifičan pristanak mora da bude da bi bio validan? U ovom slučaju, javlja se nedoumica kako zbog toga što pristanak koji je dat nije bio dovoljno specifičan, tako i zbog toga što je onaj ko je dao pristanak mogao da gaji pogrešno uverenje: naime, da će njegovo ili njeno telo biti korišćeno u bolnici za medicinska istraživanja (a ne da će biti osakaćeno i korišćeno za kadrovsku obuku). Dakle, može se tvrditi da pristanak koji je dat

nije validan jer je nedovoljno detaljan i/ili je zasnovan na pogrešnom uverenju. Nasuprot tome, da li bi bilo moralno_ispravnije pitati umiruću osobu da li će njeno telo moći da se koristi u ovom specifičnom istraživanju i tako rizikovati izazivanje ogorčenja? Ponovo, nije stvar u tome da ovo važi samo za smrt: posebno u medicinskim okolnostima, otkrivanje informacija može da bude stresno čak i kada ne uključuje smrt. Na primer, opisivanje u grafičkim detaljima šta će se desiti tokom operacije može ozbiljno da izazove stres nekih ljudi te da ih navede da odlože operaciju iako bi ona bila nesumnjivo korisna.

Čak i ako je dat validan pristanak preminulih osoba da njihova tela budu korišćena u ovom istraživanju, i dalje mogu postojati neke etičke nedoumice. Jedna takva nedoumica u vezi je sa idejom dostojanstva. Ranije smo pomenuli dva stanovišta o odnosima između dostojanstva i pristanka. Prema jednom od stanovišta, ako je obezbeđen istinski validan pristanak, ništa što potpada pod pristanak ne može__uvrediti ljudsko dostojanstvo. Razlog da podržimo ovo stanovište je taj da ono što je zaista bitno jeste *poštovanje ličnosti*, a obezbeđujući da dobijemo slobodan i informisan pristanak osobe pre nego što uradimo ono što radimo, pokazuje_(dovoljno) poštovanje. Sa druge strane, neki ljudi poriču pomenuto, te tvrde da postoji više tipova delanja koji mogu uvrediti ljudsko dostojanstvo čak i kada je dat potpun pristanak. Sakaćenje tela može biti primer navedenog.

Druge nedoumice jesu te da zajednica može biti šokirana i uvređena ako bi saznala šta se dešava sa telima. Ovo može biti loše kako suštinski, tako i zbog toga što može erodirati privrženost zajednice i verovanje u medicinu i nauku (uključujući njihovu volju da budu uključeni u buduće istraživačke projekte). Ostale nedoumice se fokusiraju na religiozni senzibilitet ljudi, neke religijske grupe veoma ozbiljno shvataju načine na koje se postupa sa mrtvim telima. Najzad, trebalo bi da budemo uvereni da su se istraživači povoivali relevantnim nacionalnim i lokalnim zakonima koji se tiču raspolaganja telima (na primer, propisi koji se tiču životne sredine, zdravstveni i bezbednosni propisi).

Treći deo tema za diskusiju odnosi se na pristanak _samih osoba na obuci to jest_regruta. Ono što je diskutabilno ovde nije toliko njihov pristanak da budu na obuci (za koji pretpostavljamo da se podrazumeva samim izborom profesije), koliko je to dodatni pristanak zatražen za učestvovanje u ovom dodatnom eksperimentu. U prilog tvrdnji_da nije zatražen dodatni pristanak, može se tvrditi da ono što im se dešava u istraživanju, praktično nije drukčije od onoga što bi (ili bi moglo) da im se desi van konteksta istraživanja. Osobito, oni mogu biti nasumično dodeljeni specifičnom fakultetu za obuku sa izvesnim metodom za obuku bez mnogo reči o samoj materiji. Takođe, trebalo bi primetiti da ovde ima i nekih potencijalnih benefita. Postoje mogući zajednički benefiti za članove policijske službe, čija obuka može postati više zasnovana na dokazima (*evidence-based* obuka), te efektivnija; a postoje i potencijalni pojedinačni benefiti za regrute u ovoj studiji koji će biti izloženi mrtvim telima prvi put u kontrolisanoj situaciji obuke radije nego u stvarnom hitnom slučaju (koji može biti mnogo gori). Nasuprot ovome, može biti ukazano kako na to da istraživanje

verovatno uključuje neke dodatne observacije regruta, tako i na to da postoji razlika između slučajnosti u svakodnevnom životu i sistematske randomizacije kao delu kontrolisanog istraživanja.

Najzad, postavimo i pitanje da li bi rođaci preminulih osoba trebalo da budu uključeni, i ako da, na koje načine. Trebalo bi da krenemo od zapažanja da je to nešto što će katkad biti determinisano nacionalnim zakonima: na primer, postoje neki pravni sistemi koji daju mnogo značaja željama rođaka u vezi sa donacijom organa i tome slično, i drugi koji ističu ili javno dobro ili pak poznate želje preminulih osoba. Kako postoji na prvi pogled moralna obaveza da se povinuje zakonu (ili bar onim zakonima kroz direktan legitiman proces) naša nedoumica ovde tiče se više etike nego prava kao takvog, dakle, koja su moralna razmatranja? Dok intuitivno, ljudi mogu da misle da bi rođaci trebalo da imaju ulogu ovde, postoje najmanje dva važna razloga da se oni ne konsultuju u vezi sa korišćenjem mrtvih tela. Prvi je da se spreči ogorčenje i uznemiravanje rođaka suočavajući ih sa izgledom da tela njihovih voljenih budu korišćena na takav način. Time se ne želi reći da ne postoji ništa neispravno sa predloženim korišćenjem tela; poenta je pre da je to nešto o čemu većina nas (posebno oni od skoro ožalošćeni) ne bi rado razmišljala niti promišljala detaljno. Drugo, može se tvrditi da ako je validan pristanak od mrtve osobe na mestu (nešto što smo takođe razmotrili u ovom specifičnom slučaju), onda bi dozvola rođaku da obori ili uloži veto bila neuspeh poštovanja autonomije preminule osobe. Veoma slične teme za diskusiju pojavljuju se u slučaju terapijske donacije organa sa kadavera: *i.e.* gde je pristanak dat od strane preminule osobe, da li bi trebalo da dozvolimo rođacima da ga obore i da spreče donaciju da se nastavi?

Ovde postoje neke paralele sa istraživanjem na nekompetentnim živim odraslim osobama (posebno pitanje koja je prava uloga rođaka u procesu davanja pristanka). Ove teme za diskusiju obrađene su detaljnije u **III poglavlju**.

Dalja povezana pitanja o biobankama i bankama ljudskih tkiva obrađena su kroz diskusiju **Slučaja 8.4**, koji se odnosi na veliki istraživački projekat koji se bavi genetikom kardiovaskularnih oboljenja.

Slučaj 2.3 *Prikriveno posmatranje medicinskih profesionalaca*^{*}

Istraživanja su pokazala da mnogo medicinskih profesionalaca u bolničkim okolnostima ne pere ruke pravilno ili onoliko često koliko bi trebalo. Ovo je verovatan uzrok infekcija i bolesti jednog broja (moguće veoma velikog broja) pacijenata. Veliki međunarodni projekat je predložen da evaluiira različite metode stvaranja bolje higijene ruku. Ove metode uključuju:

^{*} Iako je u domaćem govornom području ustaljen izraz „**medicinski radnici**“, opredelili smo se za termin „**medicinski profesionalci**“ koji se koristi u anglosaksonskom govornom području i koji je, smatramo, sveobuhvatniji jer ukazuje na činjenicu da lekarska profesija zahteva dugo, sistematsko i kontinuirano obrazovanje i usavršavanje, te profesionalni sistem vrednosti i normi. – Prim. prev.

- (a) upozoravanje medicinskih profesionalaca da će možda biti subjekti prikrivenog video ili drugog posmatranja;
- (b) slanje medicinskih profesionalaca na kurs obuke pranja ruku;
- (c) instaliranje dodatnih lavaboa za pranje ruku;
- (d) ponuda alkoholnih sredstava za brisanje ruku kao alternative običnom pranju ruku;
- (e) instaliranje „ekstremnog označavanja“ u zonama i toaletima za osoblje (*e.g.* upoređivanje onih koji ne peru ruke sa ubicama i pokazivanje groznih slika inficiranih rana).

U opštim uslovima, predloženo istraživanje će biti sprovedeno na sledeći način:

- prikriveno nadgledanje će biti korišćeno da bi se utvrdila osnovna linija učestalosti pranja ruku za veliki broj mesta.
- Od (a) do (e) (gore navedeno) će tada biti testirano na odabranim položajima.
- Prikriveno nadgledanje će biti korišćeno kako bi se procenila efektivnost ili drugo u tačkama od (a) do (e).
- ni u jednoj tački neće biti tražen pristanak medicinskih profesionalaca ili pacijenata jer bi to moglo, tvrdi se, poništiti istraživanje.
- Istraživači će tražiti da učine anonimnim prikupljene podatke koliko je to moguće (*e.g.*) pikselovanjem (digitalnim zamagljivanjem) oznaka imena i lica, te uklanjanjem informacija o vremenu i mestu sa video fajlova. Oni neće podatke sa rezultatima o individualnom lošem postupanju (*e.g.* neadekvatno pranje ruku) dostaviti upravi bolnice, ali zadržavaju pravo da prijave ozbiljnu kriminalnu aktivnost.

Pitanja

1. Koji su argumenti za sprovođenje ovog istraživanja bez pristanka posmatranih osoba? Da li su ovi argumenti ultimativno uspešni?
2. Možete li da zamislite neke načine modifikovanja ovog istraživanja tako da pristanak može biti dobijen?
3. Da li bi bilo etički bolje ili lošije ako bi posmatranim ljudima naknadno bilo rečeno o njihovom nesvesnom učestvovanju?

Diskusija

Veći deo **II poglavlja** odnosio se na prirodu i obim validnog pristanka. Zapitali smo se (primerice) da li je poseban oblik ili tip pristanka dovoljan. **Slučaj 2.3**, međutim, otvara posve drukčiju temu za diskusiju: pod kojim okolnostima (i ako) je istraživanje koje uključuje posmatranje bez pristanka na kompetentnim odraslim osobama (specifično, u ovom slučaju, koje uključuje prikriveno posmatranje i/ili obmanu) etički prihvatljivo?

Započnimo razmatranje navedenog pitanjem kako istraživači u **slučaju 2.3** mogu tražiti da etički opravdaju ovo istraživanje? Zastupanje prikrivenog ili obmanljivog istraživanja uopšteno tvrdi da je ono prihvatljivo pozivajući se na sledeća razmatranja ili govoreći da je prihvatljivo ako su sledeći uslovi ispunjeni.

Prvo, da bi istraživanje u koje je uključeno posmatranje bez pristanka bilo opravdano, ono mora biti vredno sprovođenja; mora biti dovoljno važno u svojim ciljevima da bi opravdalo zaobilaženje uobičajenog zahteva za validnim pristankom. U **slučaju 2.3**, istraživači mogu tvrditi da je njihovo istraživanje verovatno veoma dobro za javno zdravlje i potencijalno spasavanje života, s obzirom na to da više hiljada ljudi svake godine bude inficirano kao rezultat neadekvatne higijene ruku. Ako je istraživanje uspešno, moglo bi da suštinski doprinese smanjenju ovih nivoa infekcije, obezbeđujući upravama bolnica informacije o najefektivnijim načinima podsticanja dobre prakse pranja ruku. Istraživanje u **slučaju 2.3** se čini da sasvim dobro prolazi u ovom zahtevu; ono izgleda kao potencijalno važan i koristan deo istraživanja. Ako je, međutim, istraživanje sprovedeno samo zbog znatiželje akademaca i nema (ili ima jako malo) potencijalne praktične koristi, onda bi ga možda trebalo u većoj meri nerado videti kao moralno opravdano.

Drugi važan deo opravdavanja od strane istraživača biće taj da se projekat iz metodoloških razloga ne može sprovesti bez prikrivenog posmatranja. Kako je diskutovano u **I poglavlju**, ovo je jedan od mnogih slučajeva u kojima metodološka pitanja utiču na etiku istraživanja.

U **slučaju 2.3**, istraživači mogu da kažu da ako medicinski profesionalci budu svesni da su posmatrani, oni će promeniti svoje ponašanje pranja ruku, poništavajući tako istraživanje. Istraživači bi to trebalo da dokažu uveravajući nas i kako njihova predložena metodologija funkcioniše i kako nema boljih alternativa (naročito, kako nema alternativnih metoda koji bi nam dozvolili da dođemo do istih informacija bez prikrivenog posmatranja). Kada procenjujemo predloge istraživanja važno je da ne prihvatimo tvrdnje istraživača o takvim temama nekritički. Tako, u ovom slučaju, mi možemo (na primer) želeti da pažljivo promislimo o obimu u kojem će saznanje da će biti posmatrani zaista uticati na ponašanje medicinskih profesionalaca (s obzirom na to da postoje dokazi da ljudi postaju naviknuti na to da budu posmatrani i posle izvesnog vremena se vraćaju svojim normalnim obrascima ponašanja). Razmišljajući o ovom slučaju iz perspektive istraživačkog etičkog komiteta, trebalo bi (gde je izvodljivo) da razmotrimo ne samo svedočenje istraživača,

već i neki oblik nezavisnog naučnog ekspertskog pregleda, koji bi mogao da nam obezbedi sud kako o celokupnom kvalitetu istraživačke metodologije, tako i sud o pogledu na to da li je prikriveno posmatranje zaista potrebno da bi se odgovorilo na ova istraživačka pitanja.

Treće, istraživači bi trebalo da nas uvere da predloženo posmatranje neće suštinski povrediti (ili izložiti riziku) subjekte istraživanja. U **slučaju 2.3**, istraživači mogu da tvrde da će šteta i rizik biti minimalni jer: (i) subjekti istraživanja neće saznati za istraživanje, (ii) anonimizacija će biti korišćena (koliko god to bilo moguće) i time će biti redukovana rizik da lične informacije ili uznemirujuće slike budu otkrivene, i (iii) (sa izuzetkom ozbiljne kriminalne delatnosti) neće biti prijavljivanja lošeg ponašanja upravi. Da bismo odlučili da li je istraživanje etički prihvatljivo, morali bismo da kritički preispitamo svaki od ovih zahteva od (i) do (iii).

Što se tiče stavke pod (i), možemo da istaknemo mogućnost da ljudi saznaju za istraživanje slučajno ili kada ono bude objavljeno ili pak, prijavljeno. Uz to, mogli bismo da priupitamo da li je poželjno informisati subjekte istraživanja nakon što je projekat sproveden: dakle, reći im nakon događaja da su bili posmatrani i čak ponuditi im mogućnost da retrospektivno daju pristanak (ili povući njihove informacije) u toj fazi. Naknadno otkrivanje podataka na ovaj način se katkad smatra da je moralno bolje nego pokušaji da istraživanje ostane tajno zauvek. Ali, protiv ovoga se može tvrditi da će neki subjekti istraživanja biti ljuti i uznemireni kada im bude rečeno, i otuda postoji opravdanje bazirano na povređivanju, da im ne bude rečeno ni u jednoj fazi. Možda postoji takođe i razlika koju bi ovde trebalo istaći između eksperimentalnih istraživanja koja uključuju obmanu (na primer, neki psihološki ekperimenti uključuju pogrešno navođenje subjekata istraživanja na to šta se istražuje, zato što bi saznanje o pravoj prirodi istraživanja moglo da promeni ponašanje ljudi) i slučajeva prikrivenog posmatranja u kojima subjekti nemaju ideju o tome da su bili posmatrani. U potonjem slučaju, neka vrsta upućivanja može biti korisna i interesantna, te učesnici ne bi bili iznenađeni kada bi čuli da su bili posmatrani, s obzirom na to da su se ipak prijavili da budu u nekoj vrsti eksperimenta. Ali posmatranje ljudi koji potpuno nisu svesni o tome otvara različite teme za diskusiju zato što će u ovim slučajevima ljudi često biti šokirani i uznemireni zbog otkrića da su bili posmatrani.

Četvrto, istraživači bi trebalo da nas uvere da će obim u kom će lični podaci biti sakupljeni i sačuvani biti zadržan u minimumu ili će biti proporcionalan; to znači da će oni tražiti onoliko ličnih podataka koliko je neophodno da se odgovori na istraživačka pitanja koja su sebi postavili. Prema tome, istraživači mogu da traže opravdanje za svoj projekat u poštovanju potonjeg, ukazujući na to da će tražiti da anonimiziraju prikupljene podatke koliko god je to moguće pikselizacijom (digitalnim zamagljivanjem) oznaka imena i lica i uklanjanjem informacija o datumu i mestu sa video fajlova.

Neke druge teme za diskusiju proističu iz ovog slučaja.

Jedna je ta da istraživači i oni koji vrše evaluaciju istraživanja moraju biti svesni svakog relevantnog nacionalnog propisa koji pokriva prikriveno nadgledanje drugih ljudskih bića. U nekim jurisdikcijama ovo može biti van zakona. U ostalim, ovo je dozvoljeno i kontrolisano.

Druga tema se odnosi na to da li je važno ako je mesto posmatranja razmotreno kao javni prostor i ako je negde gde bi ljudi generalno očekivali da budu posmatrani? Verovatno, prikriveno posmatranje na mestima gde bi ljudi razumno očekivali da budu posmatrani rutinski (na primer, od strane prolaznika) je manje etički problematično nego slični oblici posmatranja na mestima gde bi ljudi normalno očekivali da imaju privatnost. Ovo je istraženo kasnije, u **slučaju 4.1** (Istraživanje koje uključuje posmatranje u odeljenju za hitne slučajeve).

Preporučena literatura

Britansko psihološko društvo, Etički kodeks i izvršavanje (British Psychological Society, Code of Ethics and Conduct, 2006). http://www.bps.org.uk/the-society/code-of-conduct/code-of-conduct_home.cfm.

Savet međunarodne organizacije medicinskih nauka, Međunarodne etičke direktive za biomedicinska istraživanja koja uključuju ljudske subjekte (*Council for International Organizations of Medical Sciences, International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, 2002). http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm.

Međunarodna sociološka asocijacija, Etički kodeks (*International Sociological Association, Code of Ethics*, 2001). http://www.isa-sociology.org/about/isa_code_of_ethics.htm.

Etika istraživanja u vezi sa zdravstvom u zemljama u razvoju (*The Ethics of Research Related to Healthcare in Developing Countries*, London: Nuffield Council of Bioethics, 2002). http://www.nuffieldbioethics.org/go/ourwork/developingcountries/publication_309.html.

Svetska medicinska asocijacija, Priručnik za medicinsku etiku (*World Medical Association, Medical Ethics Manual*, 2005). <http://www.wma.net/en/30publications/30ethicsmanual/index.html>.

Svetska medicinska asocijacija, Helsinška deklaracija: etički principi medicinskih istraživanja koja uključuju ljudske subjekte (*World Medical Association, Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects*, 2008). <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>.

Vulnerabilni i nesposobni ispitanici

Ishodi učenja

U ovom poglavlju razvićete razumevanje etičkih pitanja u istraživanjima sa vulnerabilnim i nesposobnim ispitanicima. Konkretno, steći ćete sledeća znanja:

- Razumevanje pojma “vulnerabilnosti” u kontekstu etike u istraživanjima, i zašto istraživanja sa vulnerabilnim ispitanicima mogu zahtevati posebno razmatranje od strane etičkih komiteta.
- Poznavanje razloga za sprovođenje istraživanja sa vulnerabilnim i nesposobnim ispitanicima.
- Poznavanje izazova u sprovođenju etički prihvatljivih istraživanja koja uključuju tri glavne grupe vulnerabilnih ispitanika: nesposobne odrasle osobe, umiruće ispitanike i decu.
- Razumevanje pitanja povezanih sa procenom sposobnosti.
- Poznavanje načina na koji etička pitanja povezana sa vulnerabilnim ispitanicima nastaju u istraživanjima.
- Poznavanje načina na koji se pitanja povezana sa vulnerabilnim ispitanicima odnose prema drugim pitanjima i konceptima u etici u istraživanjima, pogotovo pristanku.
- Razumevanje dodatnih procedura i zaštitnih mehanizama koji se moraju poštovati u svrhu zaštite interesa i dobrobiti ispitanika, u slučajevima gde je proces pristanka kompromitovan.

Uvod

U prva dva poglavlja ove knjige videli smo kako etika u istraživanjima u svojim osnovnim postavkama ima naglašenu zaštitu dobrobiti ispitanika u istraživanjima (kao i istraživača) i zaštitu drugih važnih područja, poput poštovanja autonomije, prava i ličnog dostojanstva.

U drugom poglavlju, diskusija o načinu dobivanja valjanog pristanka od ispitanika za učestvovanje u istraživanju je jedan od načina na koji možemo da ispunimo ove etičke standarde.

Postojeće i situacije u kojima istraživači žele sprovesti istraživanje sa ispitanicima koji nisu sposobni dati valjan pristanak, ili kod kojih je potrebno pokrenuti dodatne mehanizme za zaštitu njihove dobrobiti, dostojanstva i prava. Upravo u takvim situacijama se ispitanici smatraju vulnerabilnima, i treba preduzeti dodatne napore kako bi istraživanje u kojem učestvuju bilo etički prihvatljivo.

Ovo poglavlje razmatra neka specifična etička pitanja koja proizlaze iz istraživanja sa vulnerabilnim ispitanicima. Ta pitanja uključuju identifikaciju vulnerabilnih ispitanika, razloge koji mogu da opravdaju njihovo uključivanje u istraživanje, i (ako se dopusti sprovođenje takvog istraživanja) dodatne mere koje su protrebne da bi to istraživanje bilo etički prihvatljivo. Studije slučajeva u ovom poglavlju naglašavaju mnoga ključna pitanja povezana sa uključivanjem vulnerabilnih odraslih osoba i dece u istraživanja. Područje od posebnog interesa biće status ispitanika koji se smatraju vulnerabilnima zbog nesposobnosti (ili nedostatka kapaciteta za pristanak), iako, kao što ćemo videti, nisu svi vulnerabilni ispitanici ujedno i nesposobni.

Šta je vulnerabilnost?

Pre nego razmotrimo etičke izazove koji proizlaze iz pitanja vulnerabilnosti u istraživanjima, moramo definisati vulnerabilnost. Jer jedino kad imamo uvid u to što nekoga čini vulnerabilnim u istraživanju, bićemo u mogućnosti da primereno razmotrimo i različita etička pitanja koja nastaju u tom slučaju, i kako se prema njima možemo postaviti. Iako se čini da bi trebao postojati konkretan odgovor na ovo pitanje, utvrđivanje tko je sve vulnerabilni ispitanik u istraživanju nije lak zadatak.

Jedan od načina razmatranja značenja "vulnerabilnosti" jeste posmatranje konteksta u kojem se ona koristi u kodeksima i smernicama etike u istraživanjima ili u relevantnoj literaturi. Mnogi kodeksi povezani sa sprovođenjem istraživanja, poput Helsinške deklaracije, pozivaju se na potrebu da istraživači razmotre i pruže posebnu zaštitu vulnerabilnim ispitanicima⁵⁸.

Međutim, ovo nam ne pomaže u shvatanju vulnerabilnosti. Jedno od najjasnijih objašnjenja daje Veće internacionalnih organizacija medicinskih nauka (Council for International Organizations of Medical Sciences), koje definiše vulnerabilne osobe kao "one koje su relativno (ili apsolutno) nesposobne za zaštitu sopstvenih interesa"⁵⁹. Drugi autori koji su pisali o ovoj temi, poput Gudina (Goodin), posmatraju vulnerabilnost sa aspekta ravnoteže moći i odgovornosti. Prema Gudinu, vulnerabilnost znači biti «pod pretnjom štete»⁶⁰, a ta pretnja često nastaje kao posledica neravnoteže moći između pojedinca i onih koji su u položaju da nanesu štetu. Iako nema jednakog pristupa pitanju vulnerabilnosti u literaturi, učestalost pozivanja na vulnerabilnost navodi nas na zaključak da se radi o važnom, pa i izazovnom, pitanju u etici u istraživanjima.

U svakodnevnom govoru koristimo termin "vulnerabilan" da bismo opisali pojedince koji su podložni neuobičajeno visokom riziku od nastanka štete. Međutim, ne predstavljaju sve situacije u kojima su ljudi izloženi riziku nastanka štete vulnerabilnost, što možemo videti u sledećem primeru. Pretpostavimo da mi u posetu dođu drugari koji su prehladeni, i stoga sam izložen povećanom riziku od zaraze prehladom. Iako sam uistinu izložen riziku nastanka štete zbog poseta drugara, to me ne čini vulnerabilnom osobom u suštinskom etičkom smislu, u onom u kojem govorimo o vulnerabilnim ispitanicima u istraživanjima.

Nisam vulnerabilan u ovom smislu jer rizik kojem sam izložen nije veći od rizika kojem bi bila izložena bilo koja druga (prosečna) osoba u istoj situaciji. Svojom voljom sam izabrao videti svoje drugare, i time preuzeo isti rizik kao i drugi ljudi koji bi tako postupili.

Sad zamislite da sam, umesto zdrav, upravo primio hemoterapiju zbog lečenja raka, i kao posledicu toga

⁵⁸ World Medical Association, Declaration of Helsinki: ethical principles for research involving human subjects (2008), paras. 9 & 17. <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>

⁵⁹ Council for International Organizations of Medical Sciences and the World Health Organization, International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (2002), Guideline 13. http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm

⁶⁰ Robert E. Goodin, Protecting the Vulnerable: A Re-Analysis of Our Social Responsibilities (London and Chicago: The University of Chicago Press, 1985): 110.

imam kompromitovan imunološki sistem. Pod tim okolnostima bih svakako bio vulnerabilan ukoliko bi me posjetili drugovi koji su prehladeni. Trebao bih preduzeti dodatne mere da bih se zaštitio, zbog toga što moj oslabljeni imunološki sistem čini rizik od štete još većim. Ako sam uz to vezan uz bolnički krevet, možda ću trebati nekoga da interveniše umesto mene, i spreči bolesne drugove da me posećuju, jer to ne bih mogao da uradim sam. U oba sam slučaja izložen istom – virusu prehlade – ali u drugom slučaju je verovatnoća i ozbiljnost štete koja može da nastane veća, sopstvena sposobnost da se zaštitim od štete je manja, i to je ono što me čini vulnerabilnim.

Kod razmatranja prirode vulnerabilnosti, važno je ne udaljiti se od njene etičke važnosti. Ta posebna etička važnost pokazuje da određene etičke obaveze nastaju iz neravnoteže moći kojoj su vulnerabilne osobe izložene, zbog čega Goodin zaključuje: “ako je jedna strana u položaju osobite vulnerabilnosti ili zavisnosti od druge strane, ta druga strana ima značajne obaveze da zaštiti zavisnu stranu”⁶¹.

Ova etička obaveza zaštite vulnerabilnih potiče iz nekih drugih osnovnih etičkih dužnosti. Na primer, zaštita vulnerabilnih može se posmatrati kao praktična primena principa poštovanja autonomije (na primer u slučajevima gde ljudi imaju poteškoće sa izražavanjem svojih želja i sklonosti, ili s delovanjem u skladu sa njima), principa neškodljivosti (gde je osoba manje sposobna od drugih zaštititi se od nastanka štete), ili principa pravednosti.

Eksploatacija (o kojoj će se govoriti u Poglavlju 6) je oblik nepravde, blisko povezana sa vulnerabilnosti, koja uključuje korišćenje slabosti jedne strane za postizanje ciljeva druge strane.

Ključni elementi u svim ovim slučajevima su da je vulnerabilna osoba izložena većem riziku od štete ili eksploatacije nego što bi to druge osobe bile u sličnoj situaciji i/ili je manje sposobna da se zaštiti od nastanka štete ili eksploatacije⁶².

Iako ovi elementi mogu da pruže osnov za prikladnu radnu definiciju vulnerabilnosti, potrebno je dalje objašnjenje u svrhu razumevanja ovog gradiva. Problem je u tome što ovakva definicija može uključiti gotovo sve ispitanike u istraživanjima, zbog rizika povezanih sa učestvovanjem u istraživanju i neravnoteže moći između ispitanika i istraživača (što se zasniva, između ostalog, na razlikama u znanju i pristup informacijama). U određenom smislu bismo mogli podupreti takav zaključak, ako posmatramo vulnerabilnost kao razlog postojanja sistema etičke procene istraživanja.

Međutim, ako želimo koristiti koncept vulnerabilnosti da bismo izdvojili podgrupe ispitanika kojima je potrebna dodatna zaštita, ova se definicija mora dodatno pojasniti.

Da bismo to uradili, trebali bismo posmatrati vulnerabilne ispitanike kao one čija osobita podložnost nastanku štete i eksploatacije, te nemogućnost zaštite sopstvenih interesa, nastaje zbog faktora koji prevazilaze samu prirodu istraživanja.

Deo razumevanja i primene koncepta vulnerabilnosti stoga jeste i razumevanje faktora koji dovode do vulnerabilnosti ispitanika. Tri glavna područja ukazuju na vulnerabilnost ispitanika:

1. Ispitanici koji su nekompetentni neće biti u mogućnosti zaštititi sopstvene interese davanjem ili uskraćivanjem pristanka (o čemu je bilo reči u poglavlju 2).
2. U slučaju da je dobrovoljnost ispitanikovog pristanka kompromitovana, takođe mogu biti sprečeni u izboru davanja ili uskraćivanja pristanka na način koji štiti njihove interese.
3. Fizičko (ili psihičko) stanje nekih ispitanika čini ih pogotovo izloženima nastanku štete, kao npr. zbog dobi, invaliditeta ili bolesti.

Pripadnici različitih grupa mogu da se smatraju vulnerabilnima zbog jednog ili više navedenih razloga; npr. deca bi verovatno spadala u sve tri navedene grupe, zbog nedovoljne telesne, psihičke i emocionalne zrelosti. U ostalim slučajevima, nije toliko jasno jesu li pojedinci ili pripadnici određenih grupa vulnerabilni zbog nekog od navedenih razloga.

⁶¹ Robert E. Goodin, *Protecting the Vulnerable: A Re-Analysis of Our Social Responsibilities* (London and Chicago: The University of Chicago Press, 1985): 39.

⁶² Definicija vulnerabilnosti je i dalje sporna. Međutim, ovdje pomenuti elementi definicije su središte nekih drugih razmatranja vulnerabilnosti, kao što su: Doris Schroeder, Eugenijus Gefenas, “Vulnerability: too vague and too broad”, *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics* 18 (2009): 113-21; Ruth Macklin, “Bioethics, vulnerability and protection”, *Bioethics* 17, no. 5-6 (2003): 472-86; George F. Tomossy, “Vulnerability in research”, in *Disputes and Dilemmas in Health Law*, Ian Freckelton and Kerry Peterson, eds. (Sydney: The Federation Press, 2006): 534-59.

Na primer, ispitanik koji nije pri svesti, kao što je komatozni pacijent, ne može da kompetentno i dobrovoljno pristane na učestvovanje u istraživanju zbog svog trenutnog stanja, ali je mogao/la da izrazi spremnost za učešćem u istraživanju (engl. advanced statement) pre gubitka svesti, što otežava etičku procenu uključivanja takvog ispitanika u istraživanje. Nadalje, dok navedena tri područja predstavljaju najvažnija pitanja povezana sa vulnerabilnosti, ljudi mogu da budu vulnerabilni i zbog manje očitih razloga.

Kao primer možemo uzeti vulnerabilnost u slučaju kada ispitanik pripada određenoj (pogotovo manjinskoj ili ugroženoj) društvenoj grupi. Takvi se ispitanici pod određenim okolnostima mogu da se osećaju ugroženima ili prisiljenima na učestvovanje u istraživanju. Ovo, naravno, ne znači da je svaki pripadnik manjinske grupe vulnerabilan na taj način, ali ukazuje na određene faktore koji mogu biti manje očiti, ili koje je teže ustanoviti prilikom procene vulnerabilnosti potencijalnog ispitanika u istraživanju.

Umesto da dajemo primere brojnih mogućih faktora koji ispitanika mogu da naprave vulnerabilnim, u nastavku ovog poglavlja prikazaćemo tri studije slučajeva, na kojima ćemo istražiti ključne aspekte vulnerabilnosti u istraživanjima. U razmatranju ovih slučajeva, trebali bismo promisliti koji su to pojedinci ili grupe koje možemo smatrati vulnerabilnima i zašto; postoji li dovoljno opravdanje za uključivanje vulnerabilnih ispitanika u opisane vrste istraživanja; i, ako je istraživanje s vulnerabilnim ispitanicima prihvatljivo, koje vrste mera mogu biti prikladne za zaštitu tih ispitanika od nastanka štete ili eksploatacije. Sposobnost ispitanika da daju valjan pristanak pitanje je koje se postavlja u sva tri slučaja, ali se u svakom slučaju predstavljaju i drugi razlozi zbog kojih bi ispitanici mogli da budu vulnerabilni.

Studija slučaja 3.1 Istraživanje na odraslima u terminalnoj fazi bolesti

Od dr. Abot (dr. Abbott), onkologinje u kliničkom bolničkom centru, zatraženo je da uključi nekoliko svojih pacijenata u kliničko istraživanje novog oblika lečenja raka.

Gospodin Dej (Day) je pacijent u terminalnoj fazi maligne bolesti, koji je ispunjava uslove za uključivanje u istraživanje. Gospodin Dej je izuzetno zainteresovan za učestvovanje u istraživanju, te se prvom prilikom dobrovoljno javlja. Kada je upitan da objasni svoj izuzetan interes za učestvovanje, tokom procesa uključivanja u istraživanje, odgovorio je kako mu je Bog pružio tu mogućnost, da je novi metod lečenja (o kojem je “sve pročitao na internetu”) zapravo “čudesan lek”, da će mu spasiti život, i da očekuje da će (ako bude uključen u istraživanje) biti kompletno izlečen do Božića (do kojeg ima manje od šest meseci).

Stručnjaci uključeni u njegovo lečenje smatraju da su njegova očekivanja preterano optimistična. Uz to, njegovi stavovi ostaju nepromenjeni uprkos tome što mu je u nekoliko navrata rečeno da:

- (a) eksperimentalno lečenje verovatno neće produžiti njegov život za više od nekoliko meseci (iako može imati pozitivan efekat i na kvalitet života)
- (b) prethodno navedena dobrobit od učestvovanja u istraživanju ne može da bude predviđena s velikom sigurnošću
- (c) šanse za “kompletno izlečenje” novim metodom lečenja su gotovo jednake nuli.

Kada je suočen sa ovim informacijama, gospodin Dej najčešće ponavlja izraze poput “samo ste oprezni i štitite sebe”, ili “nedostaje vam vere”.

Dr. Abot smatra da bi učestvovanje u istraživanju moglo koristiti gospodinu Deju psihološki, uz ostale direktne kliničke dobrobiti, tako što će podržati njegove nade i očekivanja, i da će, suprotno tome, isključivanje iz istraživanja biti psihološki štetno.

Doktorka takođe smatra da sama činjenica da je vrlo motivisan za učestvovanje u istraživanju treba da se ozbiljno shvati, i da nepoštovanje njegove želje za učestvovanjem zapravo predstavlja nepoštovanje njegove autonomije. Sa druge strane, doktorka nije sigurna je li gospodin Dej sposoban za davanje valjanog pristanka, jer se čini da nije u stanju ili ne želi da shvati pravo stanje situacije u kojoj se nalazi i istraživanja u kojem bi trebao učestvovati.

Pitanja:

1. Koja su glavna etička pitanja povezana sa ovim istraživanjem?
2. Je li gospodin Dej u mogućnosti dati valjan pristanak za učestvovanje u istraživanju?
3. Da li isključivanje gospodina Deja iz učestvovanja u istraživanju predstavlja kršenje njegove

autonomije? Postoji li povezanost između iracionalnih ubeđenja i autonomnog donošenja odluka?

4. Treba li činjenica da su njegova ubeđenja utemeljena na verskim osnovima predstavljati povod za posebno razmatranje u proceni njegove vulnerabilnosti?

5. Da li bi njegovo uključivanje u istraživanje predstavljalo eksploataciju njegove vulnerabilnosti?

6. Da li postoje alternative njegovom davanju pristanka, ili je potrebno da se dodatnim mehanizmima zaštiti njegova dobrobit?

Vulnerabilne odrasle osobe u istraživanjima

Prvo pitanje odnosi se na uopštena etička pitanja štete i dobrobiti koja su povezana sa prikazanim slučajem, ali osim njih postoje i druge karakteristike slučaja koje povlače pitanje njegove vulnerabilnosti. Čak i u slučaju da gospodin Dej jeste vulnerabilan ispitanik, to nužno ne znači da ne bi bilo etički prihvatljivo uključiti ga u istraživanje. Istraživanja u području stanja koja, svojom naravi, čine ispitanike vulnerabilnima mogu biti izuzetno važna (npr. demencije, bolesti dece, terminalne bolesti), stoga može da bude prihvatljivo uključiti vulnerabilne ispitanike, uz adekvatnu zaštitu njihovih interesa.

U ovom prikazu slučaja, predloženo je ispitivanje nove vrste liječenja za pacijente u terminalnoj fazi maligne bolesti. Iako se dobrobiti od učestvovanja u istraživanju ne mogu sa sigurnošću predvideti, a izgledi za kompletno izlječenje su zanemarivi, ipak postoji potencijal za produženje života i poboljšanje kvaliteta života. Navedena poboljšanja važna su promena za život ljudi u terminalnoj fazi bolesti. Ne očekuje se nastanak štete povezan sa lečenjem, iako je moguće da će neki pacijenti imati vrlo malo ili uopšte neće imati dobrobiti od učestvovanja u istraživanju, što može da ima određene psihološke ili emocionalne posledice, i da će neki imati nepredviđene nuspojave liječenja.

Kao kod bilo kojeg drugog predloženog istraživanja na ljudima, moramo uporediti ne samo rizike i dobrobiti, nego i ustanoviti je li predloženo istraživanje suprotno etičkim principima, kao što su poštovanja autonomije i dostojanstvo. Razmatranje ovih pitanja povezaćemo sa aspektima prikazanog slučaja koji se odnose na vulnerabilnost.

Sposobnost za davanje pristanka

Prilikom određivanja je li gospodin Dej vulnerabilan na način koji bi ga isključio iz učestvovanja u istraživanju, nastaju dva važna pitanja.

Kao prvo, pitanje koje postavlja doktorka Abot, njegova onkologinja, a koja se odnose na sposobnost gospodina Deja za davanje pristanka za učestvovanje u istraživanju.

Drugo je pitanje kontekst samog istraživanja, koje nužno uključuje pacijente u terminalnoj fazi bolesti. Oba pitanja imaju mogućnost uticaja na njegovu sposobnost davanja valjanog pristanka, i da samostalno odredi želi li ili ne želi učestvovati u istraživanju, kao što je već pomenuto u pitanjima 2 i 3.

Pitanja koja postavlja dr. Abot povezano sa pacijentovom sposobnosti ili kompetentnosti, za davanje valjanog pristanka proizlaze iz njegove očite nemogućnosti razumevanja suštine istraživanja.

Kompetencija je važna u etici u istraživanjima jer, kao što je pomenuto u Poglavlju 2, predstavlja jedan od tri ključna elementa valjanog pristanka (ostala dva su adekvatna informacija i dobrovoljnost).

Pristanak je, između ostalog, važan jer omogućuje ljudima da se zaštite na način da sami odaberu žele li učestvovati u istraživanju. Ako osoba nije kompetentna, vulnerabilna je zbog toga što ne može da se zaštititi na ovaj način. Osobe koje su nekompetentne ne mogu donositi potpuno autonomne odluke, i mogu nisu u mogućnosti da procene predstavlja li učestvovanje u istraživanju njihov najbolji interes. To znači da su za zaštitu nekompetentnih ispitanika potrebni dodatni mehanizmi, jer ih sami ne mogu zaštititi na adekvatan način.

Ne postoji opšte prihvaćen koncept kompetentnosti, ali se uglavnom smatra da podrazumeva nekoliko kapaciteta ili sposobnosti⁶³.

⁶³ Velik je stepen neslaganja o elementima koji su potrebni za procenu kompetentnosti. Pogledati: Tom L. Beauchamp and James F. Childress, *Principles of Biomedical Ethics* (Oxford: Oxford University Press, 2009); Allen E. Buchanan and Dan W. Brock, *Deciding for Others: the ethics of surrogate decision making* (Cambridge: Cambridge University Press, 1990); Charles M. Culver and Bernard Gert, "The inadequacy of incompetence", *Milbank Quarterly* 68 (1990): 619-43; James F. Drane "The many faces of competence", *Hastings Centre Report* 15, no. 2 (1985): 17-21; and Monique F. Jonas, "Competence to consent", in *Principles of Health Care Ethics*, Richard E. Ashcroft, Angus Dawson, Heather Draper and John R. McMillan, eds. (Chichester: John Wiley & Sons, 2007): 255-62.

Za potrebe ovog teksta, kompetentnost se može definisati kao sposobnost shvatanja važnih informacija, procene tih informacija i donošenje razumne odluke, zaključivanja bez neprikladnih uticaja, i saopštavanje pristanka na nešto ili odbijanja nečega.

Kompetentnost se obično smatra povezanom sa vrstom odluke koja treba da bude donesena, tako da osoba može biti kompetentna za donošenje odluka u jednom području života, ali ne i u drugom⁶⁴. Na primer, osoba može biti kompetentna za donošenje odluke o sopstvenom lečenju, ali istovremeno biti nekompetentna za donošenje odluka povezanih sa finansijama. Čak i unutar jednog područja donošenja odluka, kao što su odluke oko učestvovanja u istraživanju, postoji faktor zavisnosti od vrste odluke, jer osoba može biti sposobna dati pristanak za učestvovanje u jednoj vrsti istraživanja, ali ne i u drugim vrstama istraživanja. To može da zavisi od stepena složenosti činjenica o istraživanju koje osoba treba da shvati da bi donela razumnu odluku o učestvovanju.

Ovakav pogled se zasniva na stavu da, budući da se kompetentnost prvenstveno odnosi na razumevanje i procenu informacija, što su komplikovanje informacije, to kognitivni kapaciteti osobe moraju da budu veći da bi se shvatilo i procenilo te informacije.

Valjani pristanak na učestvovanje u istraživanjima koja su jednostavnija i koja je lako razumeti, može dati veći broj ljudi, dok će manji broj biti sposoban dati valjan pristanak za istraživanja koja uključuju komplikovanje procedure i kod kojih je zahtevnije proceniti mogućnosti nastanka štete i dobrobiti.

Prema tome pristupu, kompetentnost je zavisna od toga koliko su informacije komplikovane⁶⁵. Drugi, iako sporan, pristup posmatra kompetentnost kao zavisnu od rizika. Prema ovom pristupu, nivo mogućnosti shvatanja koja je potrebna da bi se neko smatrao kompetentnim doneti odluku zavisi od nivoa mogućih rizika, prema čemu bi odluka koja uključuje manje rizika zahtevala niži nivo mogućnosti razumevanja od one koja uključuje veće rizike⁶⁶.

Zagovornici koncepta kompetentnosti kao zavisne od riziku navode kako postavljanje niskog praga za kompetentnost u slučajevima gde postoji minimalan rizik dopušta značajan stepen poštovanja autonomije pojedinca, čak i kada nisu potpuno autonomni; tako da i u slučaju neadekvatne procene kompetentnosti, neće biti izloženi značajnom riziku od nastanka štete.

U slučajevima koji uključuju veće rizike, nivo praga za kompetentnost bi trebalo da bude postavljen više, jer je mogućnost nastanka štete puno veća⁶⁷.

Debata oko ova dva pristupa kompetentnosti još traje. Iako je nije jasno zašto bi standard same kompetentnosti trebao da bude povezan sa rizikom, a ne sa time koliko je odluka komplikovana, ipak možemo da primetimo kako se proceni kompetentnosti daje veći značaj kod odluka koje uključuju veće rizike. Stoga je prilikom odlučivanja kada i kako proceniti kompetentnost ispitanika, razumno uzeti u obzir i nivo rizika.

Čitav niz faktora može da utiče na kompetentnost. Zbog toga je, u slučajevima kada postoji razlog verovati da ispitanik/ci nemaju kapacitet dati valjan pristanak, procena kompetentnosti ispitanika prilikom uključivanja u istraživanje ključan element. S obzirom na to, uobičajeno je pretpostaviti kako kompetentnost postoji, osim kada imamo dobar razlog za sumnju. Da nije tako, procena kompetentnosti svih potencijalnih ispitanika u istraživanjima imala bi velike troškove, što bi onemogućilo određen broj vrednih istraživanja, i verovatno bilo uvredljivo za dobar broj potencijalnih ispitanika.

Iracionalna ubedenja

⁶⁴ Ovo stanovište u suprotnosti je sa pristupom kompetentnosti putem "fiksno minimalnog praga", prema kojem kompetentnost ne zavisi od odlučivanja. Prema tom stanovištu, osoba se smatra kompetentnom sve dok poseduje minimalne standarde kapaciteta, bez obzira na vrstu odluke koja treba da bude donesena. Pogledati: Allen E. Buchanan and Dan W. Brock, *Deciding for Others: the ethics of surrogate decision making* (Cambridge: Cambridge University Press, 1990): 59-65.

⁶⁵ Videti u: Tom Buller, "Competence and Risk-Relativity", *Bioethics* 15, no. 2 (2001): 93-109 and Monique F. Jonas, "Competence to consent", in *Principles of Health Care Ethics*, Richard E. Ashcroft, Angus Dawson, Heather Draper, John R. McMillan, eds. (Chichester: John Wiley & Sons, 2007): 255-62.

⁶⁶ Videti u: Ian Wilks, "The debate over risk-related standards of competence", *Bioethics* 11, no. 5 (1997): 413-26.

⁶⁷ Allen E. Buchanan, Dan W. Brock, *Deciding for Others: the ethics of surrogate decision making* (Cambridge: Cambridge University Press, 1990): 41, 51-7.

Nedoumica doktorke Abot u pogledu uključivanja gospodina Deja u svoje istraživanje direktno je povezana sa pitanjem pod brojem 2, jer se odnosi na dilemu o njegovoj kompetentnosti da valjano pristane na učestvovanje u istraživanju.

Njegova je kompetentnost dovedena u pitanje iznošenjem čvrstog ubeđenja da će učestvovanje u istraživanju dovesti do oporavka od bolesti, ubeđenja koje je gotovo sigurno bez osnova.

Jesu li očito nerazumna ubeđenja gospodina Deja, i njegovo oklevanje da razmotri savete svojih lekara u pogledu ishoda istraživanja, zapravo indikatori njegove nemogućnosti da adekvatno razume i proceni informacije povezane sa istraživanjem? Oni pružaju dovoljan razlog da se njegova kompetentnost za davanje pristanka za učestvovanje u istraživanju dovede u pitanje. Međutim, ovi indikatori nužno ne znače da je on zapravo nesposoban za davanje pristanka.

Ono što moramo imati na umu jeste činjenica da određena ubeđenja, uprkos tome što mogu da budu neobična ili ekstremna, mogu istovremeno da budu i autonomna i razumna.

Pitanje je jesu li iracionalna ili neobična ubeđenja koja iznosi potencijalni ispitanik nerazumna zbog nerazumevanja informacija, ili su potpuno razumni stavovi pojedinca sa određenim ubeđenjima ili sistemom ubeđenja.

Kako bismo odgovorili na pitanja 3 i 4, važno je da se pokuša razlikovati između prethodno navedenog. Nepoštovanje stavova pojedinca kada su oni rezultat njegovih čvrstih, iskrenih ubeđenja kao što su verska, može da predstavlja nepoštovanje autonomije te osobe, i rezultira u nepoštenom isključivanju inače kompetentnih ispitanika iz istraživanja.

Imati stavove koje medicinsko osoblje, osoblje uključeno u istraživanja ili šira zajednica, smatra neobičnima ili ekscentričnima, ne znači nužno da je to znak iracionalnosti ili nekompetentnosti.

Sistem vrednosti ili verska ubeđenja ispitanika u istraživanju nisu sami po sebi predmet procene kompetentnosti. Moglo bi se reći, kao odgovor na četvrto pitanje, da se prema moralnim i verskim ubeđenjima mora odnositi sa posebnim poštovanjem i tolerancijom, zbog važnosti koje ta ubeđenja mogu da imaju za pojedinca. Međutim, u slučajevima poput prikazanog, može biti izuzetno teško razdvojiti takve stavove od nedostatka razumevanja ili promišljanja o istraživanju i posledicama istraživanja.

Sumanutosti, manija i drugi oblici duševnih bolesti mogu da rezultiraju nekompetentnošću tako što utiču na razmišljanje o informacijama u vezi sa istraživanjem, ili sa odlukama koje su povezane sa procenom tih informacija. To je zapravo podloga za zabrinutost dr. Abot u ovom primeru. Pitanje je ima li gospodin Dej pogrešna ubeđenja o svome učestvovanju u istraživanju i, zbog toga, nije u stanju razumeti istraživanje.

Teško je ustanoviti predstavlja li ono što on govori npr. izraz njegove nade koja ima versku podlogu, psihološki mehanizam da se zaštititi od onoga što zaista zna u vezi svoje bolesti, ili je odraz ili pokušaj da se prikrije činjenica da zaista ne razume prirodu istraživanja.

Ako se radi o jednome od prva dva razloga – izraz njegove nade ili mehanizam psihološke zaštite – gospodina Deja ne treba smatrati nekompetentnim. Međutim, u slučaju da se radi o poslednjem – da ne poseduje istinsko razumevanje relevantnih aspekata istraživanja – tada bez obzira na to koliko su iskrena njegova ubeđenja, ne može se zaključiti da je dovoljno razumeo istraživanje da se njegov pristanak može smatrati valjanim.

Terminalna bolest i vulnerabilnost

Bolest u terminalnom stadiju ne čini sama po sebi osobu vulnerabilnom (u kontekstu istraživanja), ali ipak stvara određene okolnosti prema kojima te osobe mogu da postanu vulnerabilne. Verovatno je da dijagnoza terminalne bolesti ima značajan psihološki efekat na osobu, što može da dovede do stresa, depresije, anksioznosti i drugih psiholoških stanja koja mogu privremeno imati uticaj na sposobnost osobe da donošenje jasnih i razumnih odluka. Takva se stanja, između ostalog, moraju uzeti u obzir pri proceni sposobnosti za davanje pristanka. Uključivanje osoba u terminalnom stadiju bolesti u istraživanje rezultira pojavom dodatnih faktora koji mogu takve ispitanike učiniti vulnerabilnima u pogledu eksploatacije, kao što je navedeno u pitanju 5. S obzirom na psihološko stanje u kojem se osobe koje su terminalno bolesne mogu naći, možemo da zaključimo da su izloženi većem pritisku od drugih.

Uz to, njihova želja za pronalaskom leka ili produživanjem životnog veka može biti do te mere izražena da će posegnuti za bilo kakvom prilikom, bez da ispravno razmotre je li učestvovanje služi njihovom najboljem

interesu. Svi ovi elementi moraju se uzeti u obzir kada se traži pristanak na učestvovanje u istraživanju od strane ispitanika u terminalnom stadiju bolesti.

Važan aspekt koji se pominje u pitanju 5 jeste da li nedostatak raspoloživih opcija – u smislu dostupnog leka ili oblika lečenja koji bi doveo do produženja životnog veka – može dovesti u pitanje princip dobrovoljnosti prilikom pristanka na učestvovanje u istraživanju.

Ako je nekome jedina raspoloživa opcija za produživanje životnog veka eksperimentalno lečenje, ne preostaju mu druge mogućnosti nego da pristane na učestvovanje u istraživanju. Iz tog razloga dobrovoljnost njihovog pristanka može da bude kompromitovana.

To čini ovu situaciju sličnom situaciji u kojima se nude neprikladni podsticaji – kao što je pomenuto u Poglavlju 2 – sa time što je podsticaj u ovom slučaju gotovo neodoljiva prilika za produženjem života. Ipak treba da budemo oprezni u oceni da dobrovoljan pristanak nije moguć u ovim okolnostima, jer bi na taj način pacijentima bilo onemogućeno dati valjani pristanak na neophodne terapijske postupke koji nisu povezani sa istraživanjem. U Poglavlju 6 raspravljaće se o ovim pitanjima povezanim sa dobrovoljnosti i njihovom odnosu prema eksploataciji.

Postoje mnogi razlozi zašto bi učestvovanje u istraživanju bilo protivno nečijem interesu, čak i kada bi to učestvovanje rezultiralo u produženju života. Na primer, izgledi za uspeh mogu da budu vrlo mali, dok narav preduzetih intervencija može da bude vrlo neprijatna, kao što je kod intenzivne hemoterapije. Osoba koja se nalazi u terminalnom stadijumu bolesti može pre izabrati kvalitet i trajanje života kakva bi bila bez učestvovanja u istraživanju, nego duži životni vek uz manji kvalitet života povezanu sa učestvovanjem u istraživanju. Osim toga, osoba možda ne želi biti izložena nečemu što smatra oduzimanjem dostojanstva u svojim poslednjim danima života. Međutim, mnogi ispitanici će jednostavno dati pristanak na istraživanje zbog pretpostavljenih prednosti koje će ono da donese, bez da su adekvatno razmotrili nedostatke.

Sasvim je moguće da osoba dobrovoljno izabere učestvovati u istraživanju u kontekstu terminalne bolesti, uprkos jakom uticaju koji predstavlja mogućnost produženja životnog veka, jer je to u mnogim slučajevima razumna odluka u interesu ispitanika u istraživanju.

Mogućnost da će lečenje da produži život nužno ne utiče na dobrovoljnost, iako do toga može doći kada ona predstavlja “kontrolirajući uticaj” (tj. onaj koji zaobilazi racionalno razmatranje) nad pacijentovom odlukom. Također moramo razmotriti načine na koje terminalna bolest može učiniti pacijente poput gospodina Deja vulnerabilnima, čak i kada ne utiče na kompetentnost. Terminalna bolest može ispitanika učiniti vulnerabilnim time što povećava izgleda za nastanak ili povećava intenzitet štetnih posledica koju mogu pretrpeti zbog sopstvenog telesnog stanja.

Čak i kod potpuno autonomnog, valjanog pristanka pacijenta s terminalnom bolesti, upitno je treba li ih uključiti u istraživanje koje bi za njih nosilo puno veći rizik nastanka štete nego za druge ispitanike. Treba imati na umu da se rizici nastanka štete trebaju uporediti sa potencijalnim dobrobitima od učestvovanja u istraživanju.

Međutim, balansiranje štete i dobrobiti može biti znatno teže kod terminalno obolelih pacijenata nego kod ostalih. Čak i kada nemaju veći rizik od nastanka štete od drugih, rizik od štete može da ima ozbiljnije implikacije kada se uzme u obzir preostalo trajanje života, uz ograničenje mogućnosti kompenzacije ili balansiranja dobrobiti. Psihološke i društvene posledice učestvovanja u istraživanju, kao što je smanjeno kognitivno funkcionisanje ili smanjenje mogućnosti komunikacije mogu biti značajnije izražene pred kraj života.

Još jedan aspekt terminalne bolesti koji može da bude povezan sa vulnerabilnosti jest nada. Za osobu koja teži potpunom ozdravljenju, kao što je gospodin Dej, može biti vrlo teško nadati se izlečenju tokom čitavog istraživanja. Za neke ispitanike, njihovo racionalno ili javno izneseno razumevanje verovatnih ishoda istraživanja može biti u suprotnosti sa njihovom tajnom ili iracionalnom nadom u pronalaženje leka. Gospodin Dej možda iznosi potisnute misli brojnih ispitanika za koje su mogućnosti uspešnog lečenja iscrpljene.

Bez obzira kompromitira li to njihovu sposobnost za davanje pristanka, nada koju osobe sa terminalnom bolesti imaju uprkos prihvatanju činjenica koje im ne idu u prilog, čini ih vulnerabilnima. Ispitanici koji imaju nerealna očekivanja mogu biti shrvani kada istraživanje ne dovede do izlečenja, ili mogu da se osećaju izigranim (pre od strane sudbine, nego od samih istraživača) kada nakon randomizacije dobiju placebo umesto aktivne supstance⁶⁸.

Ti se osećaji mogu javiti uprkos njihovom razumevanju i prihvatanju ustroja istraživanja i navedenih

⁶⁸ O etičkim pitanjima prilikom upotrebe placeba biće govora u Poglavlju 5.

očekivanih ishoda. Poteškoće koje ispitanici mogu da iskuse prilikom približavanja njihovih očekivanja sa izglednim ishodima istraživanja trebaju da budu prepoznate od strane istraživača, i uzete u obzir prilikom razgovora sa ispitanicima i njihovim porodicama.

Ova razmatranja prema svojoj naravi ne odstupaju od onih koja su prisutna kod etičke procene različitih vrsti istraživanja, ali potencijalna vulnerabilnost ispitanika u ovom kontekstu istraživače obavezuje da posvete dodatnu pažnju na pomenuta pitanja, i da obezbede zaštitu interesa terminalno bolesnih ispitanika.

Zabrinutost da bi učestvovanje u istraživanju moglo da ugrozi vulnerabilne ispitanike, može prema nekim stanovištima dovesti u pitanje etičku prihvatljivost svakog istraživanja koje bi uključivalo vulnerabilne ispitanike. Međutim, postoje valjani razlozi koji se odnose na interese vulnerabilnih skupina, a koji podupiru sprovođenje pažljivo planiranih i etički prihvatljivih istraživanja koja uključuju vulnerabilne ispitanike. Neke nedoumice u istraživanjima mogu da se reše jedino ako su testirane kod stanja koja su povezana sa vulnerabilnošću. Uz to bi mogućnost za unapređivanje metoda lečenja i povećavanje razumevanja problema koji se javljaju u tim okolnostima bile značajno ograničene kada ne bi bilo istraživanja. Ako se očekuje da bi učestvovanje u istraživanju bilo od značajne koristi za terminalno bolesnog pacijenta, onda bi njegovo uključivanje u istraživanje bilo opravdano, iako bi mogao biti izložen većem riziku od drugih ispitanika.

Važno je pomenuti da postoji mogućnost altruističnog motiva za učestvovanje u istraživanju u kontekstu terminalne bolesti.

Učestvovanje u istraživanju od kojeg ne očekuju nikakve lične koristi, za neke osobe može predstavljati način na koji poslednje dane života provode u pozitivnoj atmosferi, izražavajući kroz svoja dela vrednosti koje su im važne i koje im pružaju osećaj nade i smisla života. Iako je zbog moguće vulnerabilnosti izuzetno važno prezentirati istraživanje na obazriv način, i pažljivo pristupiti informiranju ispitanika i pribavljanju pristanka, to nije razlog za isključivanje mogućnosti učestvovanja u istraživanju.

Pitanje broj 6 odnosi se na alternative pristanka ili dodatne zaštitne mehanizme koji se mogu preduzeti u svrhu zaštite dobrobiti gospodina Deja ako se ispostavi da nije kompetentan.

Jedno od mogućih rešenja je da ga se isključi iz učestvovanja u istraživanju.

To bi rešilo pitanje eksploatacije njegove vulnerabilnosti, a takođe bi se izbegnuo nastanak štete koja bi mogla biti rezultat spoznaje da neće doći do izlečenja. Važno je napomenuti da njegovo isključivanje iz istraživanja ne predstavlja etički neutralno rešenje pitanja njegove kompetentnosti, nego zapravo znači da nije kompetentan dati valjan pristanak (u slučaju da ispunjava kliničke kriterije za uključivanje u istraživanje i da ima slobodnih mesta u istraživanju).

Čak i ako je prisutna sumnja u kompetentnost gospodina Deja, koja ne može da se ukloni daljnjim razgovorima sa njim, isključivanje se čini prilično oštrom merom. Ako učestvovanje u istraživanju predstavlja najbolju mogućnost poboljšanja ishoda za g. Deja, postoje razlozi povezani sa dobrobiti da ga se uključi u istraživanje. Iako je moguće da će g. Dej biti traumatiziran ako istraživanje ne ispunji njegova nerealna očekivanja, u najmanju ruku je jednako šansama da će da bude traumatiziran od isključivanja iz istraživanja. Stoga isključivanje nije bez posledica za njegovu dobrobit ili autonomiju.

Jedan od mogućih odgovora u slučajevima granične nekompetentnosti jeste dozvoliti učestvovanje na osnovu pristanka, uz uvođenje mera opreza kojima se maksimalizira pacijentovo razumevanje informacija.

Ovaj pristup uključuje omogućavanje dodatne pomoći za razumevanje podataka na kojima se zasniva odluka. To može da se sprovede u formi individualnih sastanaka istraživača i ispitanika, korišćenjem DVD-ova, materijala na internetu, letaka i formulara za vežbu.

Međutim, u ovom slučaju g. Dej možda nije sklon prihvatanju daljnjih pokušaja kojima bi se obezbedilo njegovo razumevanje informacija, jer ne smatra svoje poimanje istraživanja problematičnim. Zbog činjenice da je izneo nerealna očekivanja od ishoda istraživanja, istraživač bi trebao da uloži dodatno vreme u izgradnju konstruktivnog i iskrenog dijaloga s g. Dejem, s ciljem da se ubedi je li njegovo razumevanje istraživanja realno.

To vredi i u slučaju u kojem g. Dej ne priznaje važnost tog procesa. Na koncu je odgovornost istraživača, a ne ispitanika, da obezbedi pravilno razumevanje ciljeva i dizajna istraživanja.

Još jedan pristup upitnoj kompetentnosti g. Deja, jeste da se njegova odluka tretira kao saglasnost (engl. assent) a ne kao pristanak, i da se donese odluka o njegovom uključivanju u istraživanje na temelju procene njegove dobrobiti. Činjenica da g. Dej ima želju za učestvovanjem smatra se razlogom u korist učestvovanja u istraživanju, ali ne mora biti presudan faktor u određivanju kvalitete pristanka. Koncept saglasnosti i

neslaganja razmatra se u diskusiji o sledećem prikazu slučaja 3.2.

Uključivanje ispitanika poput g. Daya u istraživanje uprkos nerešenim pitanjima o kvalitetu njegovog pristanka može biti dopustivo na osnovu dobrobiti. Kako bi se trebali proceniti interesi g. Daya? Jedan način je da se procene od strane osobe ili grupe ljudi koja je nezavisna od istraživanja (da bi se obezbedilo da ne prevladaju interesi istraživanja i istraživača), kao što je etički komitet. Sledeći način je obraćanje njegovoj najbližoj porodici (da se stekne detaljniji uvid u njegova ubeđenja, navike u komunikaciji, i da se sazna o potpori koju će imati za vreme trajanja istraživanja). Ako se traži konsultacija sa trećim osobama, mora biti jasna svrha toga. Traži li istraživač drugo mišljenje, koje će onda uporediti sa svojim i onim g. Deja, ili prepušta odluku onome od koga traži konsultaciju? Ako se radi o poslednjem, mora da bude jasno zašto njihova odluka ima prednost pred odlukom gospodina Deja ili istraživača. Važno je i razmotriti kako bi odluka o isključivanju bila saopštena gosp. Dayu.

Slučajevi kao što je ovaj otvaraju mnoga pitanja o autonomiji i dobrobiti u kontekstu istraživanja. Ponekad je ova vrsta problema vulnerabilnosti prikladno rešena dodatnim ulaganjima u komunikaciju između istraživača i ispitanika. Kada istraživanje uključuje ispitanike koji su očito nekompetentni, dobra komunikacija sama po sebi neće biti dovoljna. Prikazaćemo slučaj u kojem se razmatraju pitanja povezana sa tim problemom.

Prikaz slučaja 3.2 Istraživanje uloge negovatelja o obolelima od Alchajmerove bolesti

Povećanje broja ljudi kojima je dijagnostikovana Alchajmerova (Alzheimerova) bolest dovelo je do značajnog porasta broja ljudi koje im pružaju negu. Istraživači žele da saznaju kako se osobe s Alchajmerovom bolesti odnose prema svojim negovateljima, i kakav efekat to ima na i pacijente i negovatelje. Osnovni cilj istraživanja je identifikovati izazove sa kojima se najčešće susreću negovatelji, i aspekte nege koji najviše doprinose unapređenju ili smanjivanju dobrobiti za osobe sa Alchajmerovom bolesti.

Istraživači su ubeđeni da je pronalaženje odgovora na ova pitanja nužno ako se želi doprineti razvoju sistema potpore i osposobljavanja za negovatelje.

Istraživači planiraju da sprovedu opservacionu studiju svakodnevnih aktivnosti negovatelja dok pružaju negu osobama sa Alchajmerovom bolesti.

Opservacije će se sprovoditi u više različitih institucija gde se pruža nega za osobe s Alchajmerovom bolesti, kao što su starački domovi, psihijatrijske bolnice i odmarališta. Istraživači takođe žele da podele negovateljima i, kada je to moguće, pacijentima ankete kojima planiraju da saznaju njihove odgovore na neka ključna pitanja, poput:

- Koje aspekte rada sa obolelima od Alchajmerove bolesti negovatelji smatraju lakima, a koje smatraju teškima i stresnima?

i:

- Koji aspekti negovateljevog pristupa najviše doprinose šteti ili dobrobiti osoba sa Alchajmerovom bolesti?

Istraživači su svesni da će pacijenti uključeni u istraživanje biti na različitim nivoima kompetentnosti. Pristanak će se tražiti od svih negovatelja uključenih u istraživanje, kao i od institucija u kojima će da se sprovede posmatranje. Značajan trud će se uložiti u pribavljanje pristanka od svakog pacijenta. U slučajevima kada pacijent nije kompetentan dati pristanak, zamjenski pristanak će se zatražiti od najprikladnije treće osobe.

Pitanja:

1. Koje su glavne koristi od predloženog istraživanja?
2. Koji su etički problemi u ovom predlogu istraživanja? Konkretno, je li etički ispravno sprovođenje istraživanja sa onim pacijentima obolelima od Alchajmerove bolesti koji su nekompetentni i ne mogu dati pristanak?
3. Koje dodatne mere se trebaju preduzeti da bi se povećalo razumevanje istraživanja od strane osoba sa Alchajmerovom bolesti? Mislite li da bi takve mere mogle da imaju negativan efekat na pacijente?
4. Trebaju li da se primene neki dodatni zaštitni mehanizmi kako bi se zaštitila dobrobit ispitanika koji ne mogu dati valjan pristanak?

Vulnerabilnost i kognitivno oštećenje

Istraživanje koje smo prikazali otvara mogućnost koristi i za osobe s Alzheimerovom bolesti i za njihove negovatelje. Njihovi će negovatelji profitirati u smislu boljeg osposobljavanja i podrške u njihovoj ulozi u nezi za obolele, što će doprineti dobrobiti pacijenata kojima pružaju negu. Nadalje, istraživanje može imati i trenutne i dugoročne koristi. Identifikovanje aspekata koji mogu biti pozitivni ili štetni za dobrobit pacijenata ili negovatelja dovede do trenutnog efekta ako rezultati budu dostupni negovateljima i institucijama koje pružaju negu, i ako se iskoristi za unapređenje školovanja negovatelja. Ako stečena saznanja budu korišćena u širem kontekstu, za razvoj i implementaciju poboljšanih pristupa nezi za osobe s Alchajmerovom bolesti, budući pacijenti i budući negovatelji takođe će imati koristi.

Međutim, etička pitanja proizlaze iz uključivanja potencijalno vulnerabilnih osoba s Alchajmerovom bolesti u istraživanje. Uopšteno, posebna pažnja treba da se usmeri na određivanje nivoa kompetentnosti ispitanika čije stanje može dovesti do kognitivnog oštećenja. To se ne odnosi samo na one s Alchajmerovom bolesti i drugim vrstima demencije, nego i kod stanja poput moždanog udara, tumora mozga, psihičkih bolesti, sumanutih stanja i ozleđenja glave. Ljudi kod kojih je dijagnostifikovano bilo koje od ovih stanja možda nisu u mogućnosti da razumeju, zapamte i procene relevantne informacije, ili donesu i saopšte odluku koja se zasniva na tim informacijama. Unutar svakog od ovih stanja mogu postojati značajne varijacije kognitivnih sposobnosti, tako da neće svaka osoba kojoj je dijagnostifikovano jedno od ovih stanja biti do te mere kognitivno oštećena da ne može dati pristanak, već se kompetentnost mora ustanoviti u svakom pojedinom slučaju, a određenim slučajevima dodatna pomoć se mora pružiti za razumevanje informacija od strane tih osoba.

Takođe postoje i etička pitanja u pogledu efekata istraživanja na negovatelje. Ovaj prikaz slučaja ne navodi jesu li negovatelji koji će biti uključeni u istraživanje zaposleni u institucijama u kojima će istraživanje biti sprovedeno, članovi porodice pacijenata, volonteri ili mešavina ovih grupa.

Ako se radi o zaposlenicima institucija, može se dovesti u pitanje iskorištavanje informacija iz istraživanja od strane poslodavca, npr. za discipliniranje zaposlenika ili procenu radnih efekata pojedinog zaposlenika.

Ovo se može rešiti na način da se poslodavcu rezultati istraživanja daju u obliku uopštenih zaključaka i preporuka, bez komentara pojedinih negovatelja⁶⁹, međutim bez obzira na pristup, za istraživače će biti važno odrediti na koji će se način prikupljene informacije biti saopštene i korišćene, i da negovatelji o tome budu obavešteni pre nego što pristanu na učestvovanje. Ako su negovatelji članovi porodice pacijenata, i sami mogu biti vulnerabilni, npr. psihološki ili emocionalno, zbog efekta bolesti bliske osobe ili zbog toga što nisu plaćeni za negu koju pružaju.

Za negovatelje iz bilo koje grupe, posmatranje dovodi u pitanje njihovu privatnost, i to je pitanje kojim će moraju da se pozabave istraživači.

Ispitanici trebaju biti obavešteni o okolnostima pod kojima će informacije koje identifikuju pojedine negovatelje dostaviti nadležnim organima, u slučaju primećenog ili otkrivenog zlostavljanja, opasnog ili kriminalnog ponašanja. Pitanja privatnosti i otkrivanja informacija biće obrađena u Poglavlju 4.

Ostatak diskusije o prikazanom slučaju biće usmeren ka etičkim pitanjima uključivanja pacijenata s Alchajmerovom bolesti, a posebno pitanja povezana sa kompetentnosti i pristankom.

U prikazanom slučaju gotovo je sigurno da neke od osoba s Alchajmerovom bolesti neće biti sposobne dati valjan pristanak, ili zato što nisu kompetentni zbog kognitivnog oštećenja, ili zbog toga što njihovo stanje utiče na dobrovoljnost pristanka.

Iako su mnogi pacijenti s Alchajmerovom bolesti u starijoj životnoj dobi, i iz tog razloga potencijalno fizički vulnerabilni, rizik od nastanka štete za vulnerabilnu grupu je nizak, jer se radi o pretežno opservacionom istraživanju, i ne uključuje promene u dnevnoj nezi za pacijenta. Uprkos tome, rizik za pacijente može biti u nastanku stresa ili negativnom uticaju prisutnosti promatrača na kvalitet nege.

(Negovatelji se takođe mogu osećati neprijatno zbog toga što su posmatrani, i zbog razmišljanja o tome kako će se posmatranja i procene njihovog rada prikazati poslodavcima ili nadređenima. Slično pitanje o posmatranju na radnom mestu razmotriće se u okviru odnosa prema privatnosti u Poglavlju 4). Takođe

⁶⁹ Ovo je slično, i ima slična ograničenja, korišćenju anonimizacije za izbegavanje kršenja poverljivosti, o čemu će biti reči u Poglavlju 4.

postoji i zabrinutost za privatnost i dostojanstvo za one koji su korisnici nege. Posmatrači u okruženju u kojem se pruža nega mogu da budu svedoci ponašanjima i aspektima nege koji su duboko intimni, i koje pacijent ne bi izložio posmatranju pre obolevanja od Alchajmerove bolesti.

Čak i kada je rizik od štete nizak, obično očekujemo od istraživača pribavljanje pristanka od ispitanika. Međutim, mnogi od pacijenata u ovoj studiji neće biti u mogućnosti dati valjan pristanak. Kako je demencija kod Alchajmerove bolesti progresivne prirode, i dovodi do postepenog propadanja kognitivnih funkcija, biće prisutan i različiti stepen sposobnosti i razumevanja. Pacijenti mogu da budu kompetentni, granično kompetentni i nekompetentni.

Izgledi za postepeno propadanje kompetentnosti čine istraživanja dužeg trajanja problematičnima, jer pristanak koji je dat na početku istraživanja možda neće biti valjan docnije, ako osoba postane nekompetentna. Alchajmerova bolest može dovesti i do izmene kompetentnih i povremenih lucidnih perioda, kada je osoba potpuno autonomna i kompetentna u određenim periodima.

Ovde se postavlja pitanje može li ispitanik da pristane na učestvovanje u istraživanju tokom lucidne faze, a da lucidna faza završi pre nego što je istraživanje privedeno kraju.

U takvim slučajevima, gubitak autonomije i kompetentnosti, privremene ili trajne, dovodi do određenog nivoa vulnerabilnosti ispitanika, jer mogu da izgube sposobnost zaštite sopstvenih interesa. Stoga može biti prikladno da istraživači sprovedu periodične ponovljene procene kompetentnosti ispitanika, pogotovo u istraživanjima dužeg trajanja. Onda kada ispitanik postane nekompetentan, potrebni su mu zaštitni mehanizmi slični onima za ispitanike koji su od početka istraživanja nekompetentni. Pristanak koji je dobiven pre nego što je ispitanik postao nekompetentan značajan je jer upućuje na to da je ispitanik prethodno doneo procenu da istraživanje ne predstavlja značajan rizik ili da će da dovede do eksploatacije. Međutim, dok kompetentan ispitanik može da zaštiti svoje interese odabirom nastavka učestvovanja ili odustajanja, ispitanik koji je prestao biti kompetentan ne može doneti takvu odluku o učešću. Uprkos tome, jasni indikatori stresa i nespremnost za nastavljjanje učestvovanja trebaju da se shvate ozbiljno, čak i ako je ispitanik u početku dao pristanak.

Uključivanje nekompetentnih ispitanika

Centralno etičko pitanje u ovom slučaju, koje se postavlja u pitanju 2, glasi: je li etički prihvatljivo uključivanje nekompetentnih i drugih vulnerabilnih ispitanika u istraživanje, i, ako jeste, u koje vrste istraživanja?

Prilikom razmatranja ovog pitanja, može se činiti da je najjednostavniji pristup usvajanje jedinstvenog stava da se isključi iz istraživanja svaka osoba koja se smatra vulnerabilnom ili nije sposobna dati valjan pristanak. Iako će se o ovome diskutovati u Poglavlju 6, važno je pomenuti da takvi uopšteni pristupi imaju štetne posledice za društvo, posebno na one čije stanje rezultuje u nastanku vulnerabilnosti ili gubitku kompetentnosti, tako što uskraćuje društvo za važne spoznaje o tim stanjima.

To je vidljivo u tome što relevantni kodeksi, smernice i zakoni⁷⁰ naglašavaju da je dopustivo sprovođenje istraživanja sa ispitanicima koji nisu sposobni dati pristanak, pod uslovom da je metodološki nužno istraživanje sprovesti sa takvim ispitanicima, i da istraživanje ili dovodi do doborbiti za ispitanike ili dobrobiti za druge osobe sa stanjima koja ugrožavaju kompetentnost, a da istovremeno ne izlažu ispitanike riziku koji je veći od minimalnog⁷¹. (Drugi česti uslovi su da se saglasnost ili neslaganje trebaju poštovati, i

⁷⁰ Na primer: World Medical Association, Declaration of Helsinki: ethical principles for research involving human subjects (2008), Articles 27-29. <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>. Council for International Organizations of Medical Sciences and the World Health Organization (CIOMS), International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (2002), Guidelines 9, 13, 14, 15. http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm. Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine (Oviedo, 4.IV.1997), Article 17. <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/164.htm>. Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 on the Approximation of the Laws, Regulations and Administrative Provisions of the Member States Relating to the Implementation of Good Clinical Practice in the Conduct of Clinical Trials on Medicinal Products for Human Use, Articles 3-5. http://europa.eu/eur-lex/pri/en/oj/dat/2001/l_121/l_12120010501en00340044.pdf

⁷¹ Minimalnim rizikom se smatra rizik koji nije veći od onoga kojem smo izloženi u svakodnevnim aktivnostima. Za

da treba pribaviti pristanak od strane ispitanikovog pravnog zastupnika – što je moguće ako postoje pravne pretpostavke o tome u nadležnom pravnom sistemu.)

U prikazu slučaja videli smo da postoji mogućnost dobrobiti za nekompetentne ispitanike i za buduće pacijente sa istom bolesti. Može se dovesti u pitanje potreba za uključivanjem pacijenata sa Alchajmerovom bolesti da bi se postigle te dobrobiti, s obzirom da se istraživanje uglavnom odnosi na aktivnosti negovatelja. Budući da se aktivnosti koje se istražuju odnose na interakciju sa pacijentima, bilo bi nemoguće sprovesti opservacioni deo istraživanja bez da se posmatra i pacijente, i, uzevši u obzir da je jedan od glavnih ciljeva istraživanja ustanoviti efekte postupaka negovatelja na pacijente, nije verovatno da bi se slični rezultati dobili bez uključivanja pacijenata sa Alchajmerovom bolesti.

Zaštitni mehanizmi za vulnerabilne i nekompetentne ispitanike

Pitanja 3 i 4 podstiču nas da razmotrimo koje mere bi se mogle preduzeti da se zaštite nekompetentni ispitanici uključeni u istraživanja.

Poboljšanje kvalitete pristanka

Treće pitanje nameće dileme povezane sa načinom postupanja prema ispitanicima čije je zdravstveno stanje narušeno ili jedva prešlo prag nekompetentnosti. Ustanovljivanje zašto neko nije kompetentan može pomoći u procedurama koje nastoje poboljšati kvalitetu datog pristanka, pogotovo u onim slučajevima gde je potrebno uložiti dodatni napor da se takvim osobama objasni samo istraživanje. Na primer, osobe u početnom stadiju Alchajmerove bolesti mogu da imaju problema sa koncentracijom, učenjem novih sadržaja, zapamćivanjem i obradom informacija. Pokušaji poboljšanja njihovog razumevanja i uskraćivanje važnih informacija može im omogućiti davanje validnog pristanka, ili u najmanju ruku, dovesti do poboljšanja razumevanja njihovih želja i preferencija.

Međutim, postoje i ograničenja ovakvog pristupa. Iako je vredan pokušaj poboljšanja autonomnog donošenja odluka dementnih pacijenata, potrebno je zaštititi pacijente od nepotrebnih stresnih i štetnih interakcija. Prisiljavanje dementnih pacijenata da se suoče sa aspektima svog stanja zbog boljeg razumevanja istraživanja, može biti jako neprijatno za sve koji su uključeni u taj proces. Sa druge strane, preveliko pojednostavljivanje predloženog istraživanja može da se shvati kao nepoštovanje njihovog dostojanstva. Što znači da bi svi pokušaji poboljšanja kvalitete pristanka putem poboljšanja razumevanja istraživanja trebali biti jako pažljivi da bi izbegli nanošenje štete i nepoštovanje stepena autonomije koji ispitanici imaju pre samog početka istraživanja.

Alternative pristanku

Drugi način obezbeđivanja dodatne zaštite dobrobiti nekompetentnih ispitanika je promišljanje o alternativama standardnom procesu pristanka. I to na način da:

- (i) dobijemo njihovo neprotivljenje ili zahtevamo nepostojanje protivljenja ukoliko je ispitanik kompetentan;
- (ii) korišćenje zastupnika koji donose odluke u njihove ime; ili
- (iii) oslanjanje na anticipirana naređenja (engl. advanced directives), u slučajevima prethodne pripremljenosti.

Prvi od ovih, neprotivljenje, je prikazano u slučaju 3.1 u promišljanju o kompetentnosti g. Deja, gde je njegova kompetentnost davanja validnog pristanka dovedena u pitanje. Iako neprotivljenje nije zamena za valjani pristanak, služi kao podrška mnogim etičkim zaštitnim mehanizmima, od pružanja dodatne zaštite pokazujući ispitanikove interese, do poštovanja autonomije pojedinca u onom obimu u kojem je oni imaju, te poštovanja njihovog ljudskog dostojanstva naspram iskorištavanja ispitanika za svrhe istraživača. Možemo definisati neprotivljenje i protivljenje na sledeći način:

tip slaganja/neslaganja koji pretpostavlja niži standard obrade informacija, dobrovoljnosti, i donošenja odluka od pristanka. Svrha neprotivljenja/protivljenja je poštovanje ograničene autonomije ili autonomije u razvoju.

Neprotivljenje (ili protivljenje) može biti dato od strane onih čija je kompetentnost ograničena na način da

ne mogu dati validni pristanak (ili odbiti istraživanje) ali mogu delimično da shvate suštinu predloženog istraživanja i da izraze svoju želju.

Neprotivljenje nije zamena za validni pristanak, ali ipak predstavlja, u manjem obimu, tip zaštite sličan validnom pristanku. Neprotivljenje kao odgovor na mogućnost učestvovanja u istraživanju može biti najbolja indikacija želja i preferencija osobe koja nije u stanju dati validni pristanak. Traženje neprotivljenja, te važnije, poštovanje protivljenja je način na koji možemo poštovati (ograničenu) autonomiju. Iako osoba možda ne može doneti potpuno autonomne odluke, to ne znači da nema nivo autonomije koji treba poštovati. Rad sa pojedincima, i dobivanje neprotivljenja i protivljenja je način poštovanja dela autonomije i način očuvanja dela dostojanstva povezanog sa donošenjem odluka.

Neprotivljenje i protivljenje mogu da služe za procenu najboljih interesa. Zadovoljstvo preferencijom je verovatno sadržano u konceptu najboljih interesa, do onog obima u kojem zadovoljavanje preferencija nije u sukobu sa drugim glavnim interesima, prema tome imamo razloga poštovati neprotivljenje i protivljenje.

Često se smatra da je potrebno posvetiti pažnju svakom protivljenju koje nekompetentan ispitanik iskaže za istraživanje. Pošto je zaštita dobrobiti ispitanika od izuzetne važnosti, sve indikacije za protivljenjem treba ozbiljno razmotriti kako bi se preveniralo ikakvo dodatno nanošenje (percipirane ili stvarne) štete. Mogu postojati situacije u kojima neprotivljenje ili protivljenje nekompetentne osobe delu istraživanja može biti u sukobu sa njihovim najboljim interesom. Ovo se može desiti, na primer, kada veoma malo dete odbija injekciju koja je deo intervencije koja predstavlja jedinu šansu izlečenja od ozbiljne bolesti. U takvim slučajevima, može biti prikladno delovati suprotno detetovom protivljenju u svrhu njegovog najboljeg interesa. Ali u mnogim drugim slučajevima, korist učestvovanja ispitanika u istraživanju neće biti toliko očita te će njihovo neprotivljenje ili protivljenje imati važnu, a u nekima i odlučujuću prevagu.

Kao i kod pristanka, neprotivljenje nije trajno, već se menja tokom istraživanja. Promenljiva priroda bolesti poput Alchajmerove bolesti čini vrlo verovatnom i promenljivost ispitanikovih stavova o istraživanju. Važno je pratiti znakove distresa i nevoljnosti nastavljanja učestvovanja u istraživanju. Takvi znakovi su sigurni indikatori protivljenja, i u slučajevima kada je osoba mogla dati validni pristanak na početku istraživanja.

Razmotrimo ulogu neprotivljenja u slučaju 3.2. Predloženo istraživanje će verovatno zbog stepena demencije uključivati veliki broj nekompetentnih osoba, ali koje su ipak sposobne razumeti nešto o predloženom istraživanju te se istome protiviti ili ne. Ovo istraživanje ima malo šanse da dovede do direktnih koristi za ispitanike, i zbog toga će se teško opravdati prelaženje preko protivljenja ispitanika zbog njihove dobrobiti. Zbog toga bi se protivljenje trebalo poštovati. Protivljenje se može iskazati na samom početku ili za vreme trajanja istraživanja. Ako ispitanik koji se primarno nije protivio (ili je pristao) na učestvovanje u istraživanju posle promeni mišljenje, teskoba koja će verovatno nastati iz kontinuisanog praćenja, zajedno sa (delimičnim) neprotivljenjem zasnovanim na autonomiji i poštovanju dostojanstva, nalažu da posmatranje treba da se prekine. Zbog promenljivog toka Alchajmerove bolesti, može biti prikladno da se u budućnosti ponovno traži pristanak, ali potrebno je preduzeti sve mere kako bi se izbeglo daljnje uznemiravanje ili izazivanje nelagode kod ispitanika.

U tom slučaju, mogu se javiti pitanja neprotivljenja nekih učesnika s obzirom na njihove verovatne želje pre nego što su oboleli.

Pojavljivanje Alchajmerove bolesti često donosi prilično radikalne promene u ponašanju i sklonostima obolelih, koje su ponekad takve da bližnji smatraju da bi ih se osoba pre nastupa bolesti sramila te im se protivila.

Osobama sa Alchajmerovom bolesti može biti potrebna pomoć i nega vrlo intimne prirode, što može dovesti do zabrinutosti o tome u kojoj meri neprotivljenje opservacionom istraživanju može da zaštiti dostojanstvo i privatnost koju ispitanici mogu da poseduju.

Jedan odgovor na ta pitanja je promišljanje da ako ispitanici ne osećaju da se zadire u njihovu privatnost tokom istraživanja, tada se njihov stav treba poštovati, i omogućiti im učestvovanje. Drugi odgovor je promišljanje da čak i ako se ispitanici trenutno ne osećaju motivisanimi željom za zaštitom svoje privatnosti, verovanoća da bi prethodno odbili učestvovati u ovakvom istraživanju trebala bi prevazići trenutni pristanak na učešće. Koliko bi važnosti trebale imati prethodne želje, ili pretpostavljene prethodne želje, kada govorimo o učestvovanju osoba sa Alchajmerovom bolesti u istraživanju? To je pitanje koje vodi ka komplikovanim filozofskim diskusijama o identitetu i autonomiji, ali je ujedno i ono u kojemu se treba

posvetiti pažnja kada se govori o kontekstu istraživanja kakva su predstavljena u slučaju 3.2⁷².

Verovatno će članovi porodice imati stavove o: a) tome bi li potencijalni ispitanik dao pristanak za slično učestvovanje u istraživanju pre obolenja od Alchajmerove bolesti, i b) bi li trebao sada u njemu učestvovati. U slučaju sumnje u moralnu snagu ispitanikove saglasnosti, ili ako nema naznaka neprotivljenju ili protivljenju ispitanika, jedna od opcija je traženje pristanka na drugom mestu.

Kada se saglasnost ne može dobiti od ispitanika moguće je da pravno određen zastupnik, kojega se nekad naziva *starateljem* donosi odluke u ime nekompetentnog pojedinca.

Kako staratelje pojedinac obično imenuje pre nego što postane nesposoban, ili ih čine bliske osobe, one mogu koristiti svoja saznanja o toj temi za promovisanje preferencija i interesa koje veruju da pojedinac ima. Takva saglasnost staratelja može biti adekvatna da dopusti nekompetentnom pojedincu da učestvuje u nekim elementima invazivnih istraživanja koja su povezana sa rizikom većim od minimalnog (tj. većim rizikom od onoga u svakodnevnim aktivnostima). Misao iza prakse starateljstva leži u tome da što je veći rizik, veća je i zaštita pojedinaca kod istraživanja koja nisu u njegovom interesu. Pošto staratelj predstavlja osobu sa boljim uvidom u ono što je najbolje za pojedinca, što istraživači ne mogu sami znati, saglasnost staratelja uvodi dodatna zaštitu u slučajevima gde je pojedinac izložen riziku većem od minimalnog.

Međutim, takav pristup u prikazu slučaja 3.2 nosi sa sobom i pitanje jesu li negovatelji najbolje osobe za pružanje saglasnosti kao staratelji dementnih ispitanika. Iako na površini, oni mogu biti dobro upoznati sa pacijentovim stanjem i preferencijama, što bi bili dobar izbor za ulogu staratelja, dovodi se u pitanje mogući konflikt interesa između njihove uloge negovatelja i uloge staratelja. Negovatelj možda ima želju i da sam učestvuje u istraživanju, što možda zavisi od učestvovanja osobe kojoj pruža negu, čime je onda veća verovatnoća da staratelj da pristanak za učestvovanjem⁷³.

Drugi mogući način rešavanja pitanja pristanka je korišćenje anticipiranih naređenja. To su izjave koje pojedinci daju u periodu kada su kompetentni izraziti kako žele da se prema njima ponaša u budućnosti ako postanu nekompetentni. Takve smernice su naročito korisne za osobe sa progresivnim stanjima, poput demencija, koje su svesne da će njihova kompetentnost biti ugrožena u budućnosti. Osoba, koja zna da će sa vremenom postati nekompetentna, mogla bi da odluči hoće li ili neće biti uključena u istraživanja povezana sa poboljšanjem svog stanja, te zabeležiti svoju želju u anticipiranom naređenju. Pošto je izjava data u periodu kada je osoba bila kompetentna, može se smatrati sledećom najboljom stvari iza validnog pristanka. Međutim, anticipirana naređenja su još uvek prilično ograničeni načini beleženja nečijih želja. Ona mogu biti ograničena jer su nejasne ili se odnose samo na specifične situacije.

Štoviše, osim ako su dizajnirane za učestvovanje u određenom istraživanju, gde je još uvek kompetentni pojedinac mogao sagledati sve relevantne informacije i dati mišljenje o svom budućem učestvovanju, anticipirano naređenje bi bilo daleko od važećih standarda valjanog pristanka. Anticipirana naređenja je stoga možda bolje posmatrati kao indikatore želja i preferencija pojedinca pre nego što je postao nekompetentan.

Treba li takve želje još uvek smatrati ispravnima u onome času kada dođe do njihovog ostvarenja je pitanje o kojem se i dalje diskutuje⁷⁴. Uprkos svim mogućnostima koje imamo na raspolaganju kada kada ne možemo da dobijemo saglasnost, postojaće i slučajevi u kojima niti jedna od njih neće biti primenjiva ili gde neće biti dovoljan razlog za uključivanje nekoga u istraživanje. S obzirom da pristanak kao sredstvo zaštite dobrobiti pojedinca više nema glavnu ulogu, i kako bi se uključilo takve vulnerabilne pojedince u istraživanja, moraju

⁷² Za primere vidi diskusiju o anticipiranim naređenjima u nastavku teksta.

⁷³ Treba napomenuti kako pravni status zamenskog donosioca odluka nije opšteprihvaćen, iako Evropska direktiva o kliničkim istraživanjima pruža potvrdu za zamenske donosiocice odluka prilikom davanja pristanka za učestvovanje u istraživanju za nekompetentne ispitanike na području Evrope, u vrstama istraživanja na koje se direktiva odnosi. (Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 on the Approximation of the Laws, Regulations and Administrative Provisions of the Member States Relating to the Implementation of Good Clinical Practice in the Conduct of Clinical Trials on Medicinal Products for Human Use, član 3.2 (b), (d) član 5 (a). http://europa.eu/eur-lex/pri/en/oj/dat/2001/l_121/l_12120010501en00340044.pdf

Čak i kada nije pravno priznato, ispravno imenovanje zamenskog donosioca odluka može istraživačima pružiti vredne informacije o interesima nekompetentnog ispitanika. Isto se odnosi i na anticipirana naređenja.

⁷⁴ Videti u: Allen E. Buchanan, Dan W. Brock, Deciding for Others: the ethics of surrogate decision making (Cambridge: Cambridge University Press, 1990), Chapter 3; David DeGrazia, "Advance Directives, Dementia, and 'the Someone Else Problem'", Bioethics 13, no. 5 (1999): 373-91; Anthony Wrigley, "Personal Identity, Autonomy and Advance Statements", Journal of Applied Philosophy 26, no. 4 (2007): 381-96.

se uzeti u obzir i druge mere da bi se smanjila izloženost riziku i zaštitilo od štetnih delovanja.

Prikaz slučaja 3.3 Istraživanje lečenja za poremećaje ponašanja kod dece

Profesor Helsinki, svetski poznati psihijatar specijalizovan za lečenje dece, želi uporediti četiri različita lečenja retkog poremećaja ponašanja koji se zove RBDC. RBDC, uključuje povremene napadaje uvredljivog i nasilnog ponašanja i epizode teške paranoje, te je najčešći u dece u dobi između 11 i 15 godina, međutim 14% slučajeva se javlja u mlađih odraslih osoba, a još 6% slučajeva u osoba starijih od 25 godina. Sve vrste lečenja koje profesor Helsinki želi da testira smatraju se 'standardima' zbog toga što su se sva koristila u kliničkoj praksi u nedavnoj prošlosti. Međutim, dokazni osnov za svaku od njih je minimalan (pogotovo za RBDC), te nije dokazana

njihova učinkovitost. Uopšteno, opcije su:

- a) široko upotrebljavani lek
- b) program koji uključuje kontrolisanje ljutnje te vežbe relaksacije
- c) grupna terapija
- d) kognitivno bihevioralne terapije

Profesor Helsinki želi da uključi gotovo sve svoje pacijente s RBDC-om (a svi su mlađi od 16 godina) u istraživanje i slučajnim odabirom ih rasporediti u jednu od gore navedenih opcija. On predlaže da se to ne kaže pacijentima niti njihovim roditeljima/starateljima, i time, bez prethodne saglasnosti za učestvovanje u istraživanju (iako će roditelji/staratelji biti obavešteni nakon istraživanja). Saglasnost za određenu vrst lečenja dobiće se uobičajenim načinom, ali pacijentima i njihovim roditeljima neće biti saopšteno da postojanje druge opcije ili da će se sprovesti randomizacija.

Profesor Helsinki kao razloge za saopštavanje delimičnih informacija navodi:

- I) da bi obaveštenost pacijenata ili roditelja potkopala naučnu vrednost studije jer bi uticala na ponašanje i mentalna stanja ispitanika;
- II) da bi obaveštenost ugrozila ispitanike, traumatizirala ih i/ili povećala njihovu paranoju (npr. misao da će na njima netko "eksperimentisati" i "posmatrati ih" za mnoge od tih mladih ljudi bi bila vrlo uznemirujuća);
- III) da bi obaveštenost onemogućila pribavljanje ispitanika;
- IV) da većina ljudi s RBDC nemaju kapacitet za davanje validnog pristati zbog same prirode bolesti;
- V) da bi ovo važno istraživanje moglo da pridonese obolelima od RBDC i čak bi moglo imati koristi za same ispitanike;
- VI) da su njegovi pacijenti mogli već ('slučajno') dobiti jednu od mogućih opcija da su se lečili u ordinacijama u mestu stanovanja, te da je istraživanje prof. Helsinkija samo sistemno i naučno vrednija verzija onoga što bi se ionako desilo.

Pitanja:

1. Koje su moguće prednosti koje bi nastale iz ovog istraživanja?
2. Koji su etički problemi ovog istraživanja? Konkretno, je li etično sprovesti istraživanje bez dobivanja saglasnosti bilo od dece koja učestvuju u istraživanju ili od njihovih roditelja/staratelja?
3. Opravdavaju li njegovi razlozi neobaveštavanja i sprovođenja istraživanja bez pristanka učestvovanje samog profesora Helsinkija u istraživanju?
4. Postoje li neke dodatne mere koje bi trebalo da se preduzmu da bi se zaštitila dobrobit ispitanika koji nisu u mogućnosti dati valjani pristanak za učestvovanjem?

Učestvovanje dece u istraživanjima

Do sada smo samo razmatrali vulnerabilne i nekompetentne odrasle osobe u istraživanjima. Prikaz slučaja 3.3 podstiče nas da razmislimo u kojoj meri se etička promišljanja koja se odnose na vulnerabilne i nekompetentne odrasle osobe takođe odnose i na decu, te da li se javljaju dodatna pitanja pri učestvovanju dece u istraživanjima. Učestvovanje dece u istraživanjima je osetljiva tema kojoj se daje posebna pažnja u određenom broju kodeksa i pravilnika etike u istraživanjima⁷⁵.

⁷⁵ Na primer, Council for International Organizations of Medical Sciences, International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (2002), smjernica 14.

Kao i neki odrasli pomenuti u prethodnim prikazima slučaja, deca se mogu (zavisno od njihove dobi i zrelosti) smatrati vulnerabilnima zbog ograničenosti promišljanja i posledične nekompetentnosti davanja valjanog pristanka, zavisnosti od drugih (što dovodi do mogućeg nedostatka dobrovoljnosti u donošenju određenih odluka, sklonosti iskorišćavanju te mogućim specifičnim posledicama), te fizičkoj ili psihičkoj fragilnosti koja dovodi do povećane opasnosti od štetnog delovanja pojedinih istraživanja. Faktori koji mogu zahtevati da se deca tretiraju drugačije od vulnerabilnih i nekompetentnih odraslih osoba su uloga roditelja i staratelja, kao i činjenica da se u odnosu na ispitanike sa demencijom u prikazu slučaja 3.2 – za decu može uopšteno očekivati da će da razviju razumevanje i zrelost pre nego što bi ih mogli izgubiti. Iako se deca obično smatraju vulnerabilnom grupom kada se govori o istraživanjima, činjenica da sazrevaju u različito vreme znači da ne možemo pretpostaviti da ako je neko pravno maloletan da je istovremeno i nekompetentan ili vulnerabilan, čime, i u područjima u kojima pristanak maloletnih lica nije zakonski priznat ili potreban, može postojati moralna dužnost dobivanja saglasnosti od starijeg deteta koje je sposobno da razume rizike i koristi od učestvovanja.

Kao i kod odraslih koji nisu u stanju dati svoj pristanak, jedan argument za uključivanje dece u istraživanja jeste da pojedinačno mogu imati koristi od učestvovanja, dok je drugi da je njihovo učestvovanje potrebno kako bismo dobili saznanja od kojih će i druga vulnerabilna deca imati koristi. U odgovoru na 1. pitanje, možemo da primetimo kako predloženo istraživanje ima oblik terapijskog istraživanja u kojem će svi ispitanici dobiti lek za svoje stanje. Pošto se sva lečenja koja se koriste smatraju 'standardnima', te ne postoji jasan indikator koje je najbolje, svi uključeni u studiju trebali bi imati koristi od lečenja⁷⁶. Međutim, budući da ispitanici mogu očekivati da će dobiti jedno od ovih vrsti lečenja i ako ne učestvuju u istraživanju, te s obzirom da će biti randomizovani u jedan tip lečenja, nije jasno postoji li ikakva dodatna korist koja proizlazi iz njihovog učestvovanja.

Postoje potencijalne dobrobiti za sve one sa poremećajem ponašanja RBDC, jer bi rezultati istraživanja trebali pokazati koje je od standardnih vrsti lečenja, ako i jedno, povezano sa najboljim ishodom, te može otkriti daljnje informacije o efektu pojedinih vrsti lečenja na određene podgrupe. Rezultati istraživanja bi trebali pridoneti tome da se samo dokazani metodi lečenja koriste u budućnosti. Čak i ako rezultati istraživanja pokažu da ne postoji razuman osnov za bilo koji od "standardnih" tretmana, to će ipak omogućiti stručnjacima da razvijaju druga lečenja umesto da prepisuju naizgled beskorisna lečenja, koja u najboljem slučaju, mogu predstavljati samo gubitak zdravstvenih resursa, ali u najgorem slučaju i biti štetna za pacijenta.

Pod pretpostavkom da je RBDC kronično stanje i da je profesor Helsinki u mogućnosti da brzo primeni rezultate studije u sopstvenoj praksi, učesnici u istraživanju bi mogli zajedno s drugim obolelima da imaju koristi od istraživanja. Opet, međutim, to ne govori o dodatnim koristima koje proizlaze iz učestvovanja u istraživanju.

Pitanje 2 traži da razmotrimo da li istraživanje nosi sa sobom etičke dileme. Jedna direktna zabrinutost je zahteva li zapravo istraživanje maloletna lica ili bi se moglo sprovести i na odraslim osobama. Istraživanje je predložio profesor Helsinki, koji je sam rekao da je bolest najčešća u dece dobi između 11 i 15 godina. Međutim, to ne može u potpunosti opravdati da se istraživanje sprovede na deci, jer se u 14% slučajeva bolest javlja u mlađih odraslih osoba, < u 6% slučajeva u osoba starijih od 25 godina. Dakle, iako se javlja *pretežito* kod dece, možda postoji dovoljan broj odraslih pacijenata na kojima bi se istraživanje moglo sprovести.

Činjenica da su svi pacijenti profesora Helsinkija osobe mlađe od 16 godina nije samo po sebi adekvatno opravdanje, jer se istraživanje može sprovести u drugim institucijama.

Čak i ako bi sve te odrasle osobe na neki način bile vulnerabilne, jer je na primer njihova kompetencija smanjena, još uvek su one prvi izbor za istraživanje jer je njihov telesni, mentalni i emocionalni razvoj veći te su zbog toga najverovatnije manje osetljivi na moguće štetne posledice. Zbog sličnog razloga, stariju decu

http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm. Također videti: Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 on the Approximation of the Laws, Regulations and Administrative Provisions of the Member States Relating to the Implementation of Good Clinical Practice in the Conduct of Clinical Trials on Medicinal Products for Human Use, član 4. http://europa.eu/lex/pri/en/oj/dat/2001/l_121/l_12120010501en00340044.pdf

⁷⁶ Ovo se odnosi na koncept "ravnoteže", o čemu će biti reči u Poglavlju 5.

se uopšteno više preferira uključiti u istraživanje od mlađe dece, jer što je dete mlađe, manja je verovatnoća da će biti u mogućnosti da zaštiti svoje interese, a veća da dođe do telesne, mentalne ili emocionalne štete.

Postoji, međutim, i dalje dovoljno razloga zašto bi istraživanje trebalo uključivati decu kao ispitanike. Sve se više prepoznaje važnost uključivanja dece u istraživanjima lečenja ne-starosno specifičnih bolesti, kako bi se spoznalo kako lečenje deluje na decu. Pošto dečiji mozak u razvoju može reagovati veoma različito naspram odraslog mozga, argument za uključivanje dece u istraživanje bi mogao biti metodološke prirode.

Deca i pristanak

Pitanja 2 i 3 takođe izražavaju određenu zabrinutost oko predloga profesora Helsinkija da ne traži saglasnost za učestvovanje u istraživanju od dece ili njihovih roditelja, niti da ih unapred obavesti da su uključeni u istraživanje.

Neki od razloga koje je izneo prof. Helsinki za izostanak traženja pristanka su opšti argumenti koji se ne odnose niti na dob niti na kompetentnost ispitanika. Na primer, on ističe metodološku opravdanost o kojoj smo diskutovali u 2. poglavlju (vidi prikaz slučaja 2.3, Tajni nadzor zdravstvenih radnika). Glavni argument, pošto se radi o bihevioralnom istraživanju, jeste da će obaveštenost o istraživanju promeniti ponašanje ispitanika.

Kako bi procenili ovaj argument moramo odvojiti ubedljivost metodološkog zahteva i važnost istraživanja naspram nedostatka pristanka i mogućnosti štete. U ovom slučaju, kao što je gore navedeno, nije jasno postoje li bilo kakve direktne koristi za ispitanike u ovom istraživanju.

Možda u ovom slučaju, ovaj metodološki argument podupire još jedan opšti argument profesora Helsinkija: pošto istraživanje uključuje poređenje prednosti standardnih lečenja malo je verovatno da će izložiti decu većem riziku od onoga kojem bi bili izloženi pri normalnom toku svog lečenja.

Neki od ostalih razloga koje profesor Helsinki navodi su komplikovaniji, te zahtevaju detaljnije razmatranje o uključivanju dece. Konkretno, slučaj otvara pitanje statusa pristanka u odnosu spram dece u istraživanju.

Iako bi etička pitanja za dobivanje saglasnosti od dece, gde je to moguće trebala da budu slična pitanjima kod odraslih (zavisno od njihove kompetencije za davanje pristanka), pojavljuje se i određeni broj specifičnih etičkih pitanja povezanih sa decom u istraživanjima.

Uopšteno, kada se radi o deci, važno je zapamtiti sledeće faktore koji mogu da utiču na proces dobivanja pristanka:

- postoji veća verovatnoća prebacivanja odgovornosti i neravnoteže u raspodeli moći, što čini dobrovoljnost upitnom;
- postoji potreba za komunikacijom koja je prikladna ispitanicima (na primer, pružanje informacijskih letaka koji su prilagođeni deci);
- postoji potreba za proverom razumevanja, pogotovu razumevanja značenja dugoročnih rizika;
- postoji mogućnost promene dečijeg razumevanja tokom dugih istraživanja

Stoga, iako dobivanje pristanka od dece može biti izazovno, ipak postoji očekivanje da će se ono tražiti kada je god to moguće. Dakle, da bi istraživanje bilo etički prihvatljivo morali bi da postoje dobri razlozi da se od pristanka odustane.

Mnogi od razloga da se odustane od pristanka obrađeni su u poglavlju 2, i vrede i u ovom slučaju. Dva glavna faktora treba da se uzmu u obzir:

- raspone granica kompetentnosti;
- odnos zainteresovanih strana, kao što su roditelji, za davanje pristanka za učestvovanje u istraživanju u ime deteta.

Prvi od tih faktora je ilustrativan za pitanje zašto ne treba svu decu tretirati kao da imaju identičan nivo autonomije, čak i kada su iste dobi. Deca imaju tendenciju sticanja kompetentnosti postepeno i različitim brzinama, tako da će neka deca u istraživanju biti dovoljno zrela da zadovolje kriterijume kompetentnosti, dok druga neće. Takođe, neke od dečijih populacija koje će da budu uključene u istraživanje, mogu na osnovu sopstvenog iskustva sa medicinskim intervencijama i s lečenjem kroničnih ili teških akutnih stanja,

pokazati znatno veći nivo kompetentnosti od one koja bi bila tipična za njihovu dob⁷⁷.

Čak i tamo gde kao maloletna nisu zakonski ovlašćena dati pristanak za učestvovanje bez pristanka roditelja ili staratelja⁷⁸, postoji moralna potreba koja nalaže da se pristanak zatraži gde god je to moguće. To znači da bi kod sve dece trebalo proceniti njihov nivo kompetentnosti pre nego što ih se uključi u istraživanje.

U ovom slučaju, čak i da je profesor Helsinki istaknuo da većina ljudi sa ovim poremećajem u ponašanju nema dovoljnu kompetenciju, to ne mora nužno da znači da će svi uključeni u istraživanje biti nekompetentni.

Nadalje, čak i kada pojedinac nije kompetentan dati potpuno valjani pristanak, baš kao i u slučaju sa odraslima, ostali elementi pristanka, kao što je to pružanje informacija, još su uvek relevantni. Dakle (ako se to može obaviti bez ugrožavanja metodologije istraživanja) decu treba informisati o rizicima i koristima istraživanja na način koji odgovara njihovoj kompetentnosti i zrelosti, a tamo gde je to moguće, treba od njih i tražiti pristanak.

Traženjem pristanka od deteta za učestvovanjem u istraživanju je način poštovanja njegove autonomije u razvoju, te je ujedno i korisno sredstvo za ustanovljavanje koliko strah ometa dete da učestvuje u istraživanju. Ako strahovi zaista postoje, kao deo procesa objašnjavanja može se otkriti takve strahove i ublažiti ili ih ukloniti. Traženje pristanka time postaje još jedan način kojim se štite interesi deteta.

Međutim, mnoge značajne odluke koje se odnose na decu, sa dobrim razlogom, takođe zahtevaju i pristanak od strane treće osobe. To je obično roditelj ili staratelj deteta, koji već ima niz prava i odgovornosti prema detetu. Što je dete nezrelije u smislu svoje autonomije, to je važnije da oni koji su zaduženi za čuvanje njegovog interesa imaju i priliku za to. Izostanak traženja pristanka – i neinformisanje roditelja dece o istraživanju, ukazuje da profesor Helsinki ignoriše zaštitnu funkciju koju pristanak roditelja ima.

Time on takođe može prekršiti roditeljska moralna prava o tome da znaju šta se dešava sa njihovom decom.

Međutim, kada bi profesor Helsinki obavestio sve zainteresovane strane - decu i roditelje - o istraživanju, ne samo da bi doveo rezultate istraživanja u opasnost od potencijalne promene ponašanja ispitanika i onih koji na njih imaju jak uticaj, već bi naišao i na sledeći problem. Dete, iako nije potpuno autonomno, ali je dovoljno zrelo da može da shvati suštinu istraživanja i izrazi mišljenje moglo bi pokazati snažno protivljenje učestvovanju u istraživanju. To bi mogao biti i slučaj tamo gde roditelji deteta daju saglasnost za njegovim učešćem.

Slučajevi u kojima roditelji žele da njihovo dete učestvuje u istraživanju a da dete to ne želi, nameću pitanja o roditeljskom autoritetu. U diskusiji o slučaju 3.2., predloženo je da se svaki izraz protivljenja od učesnika shvati ozbiljno, te da se u tom slučaju prestane sa istraživanjem. Ali nije neuobičajeno da roditelji nagovore svoju decu na određene aktivnosti, uključujući i na učestvovanje u istraživanju kojemu se deca protive.

Ne samo da je to učestala praksa, ali se u nekim slučajevima, ona može smatrati i važnom komponentom roditeljske uloge. Roditelje koji bi rutinski prihvatili odbijanje malog deteta da, na primer, peru zube uglavnom bi se smatralo neodgovornima prema njihovoj roditeljskoj dužnosti.

Jer je u detetovom najboljem interesi održavati higijenu zubi, pa čak i kada se dete tome protivi. Iako postoji želja, da se, gde je to moguće, poštuju sve želje vulnerabilnih osoba koje nisu u potpunosti autonomne, jasno je da se njihov najbolji interes ne podudara sa njihovim protivljenjem.

Može li ikada učestvovanje u istraživanju biti toliko u interesu dece da se pređe preko njihovog protivljenja učestvovanju? U nekim slučajevima istraživanja lečenja koja nisu dostupna izvan samog istraživanja, te u slučajvima kada je konvencionalno lečenje ograničeno i/ili neefikasno, to može upravo biti slučaj. Međutim, šta je sa istraživanjima za koja nije verovatno da imaju terapijske koristi za učesnike. I tada može biti u širem interesu dece da nauče šta to znači pridoneti važnom projektu od kojeg neće imati direktne koristi, te čak i uz određenu cenu, u smislu neprijatnosti ili štetnosti.

Roditelji mogu da budu spremni da izlože svoju decu takvom istraživanju, čak i ako to uključuje ignorisanje njihovih želja. Trebamo li prihvatiti da će roditelji ponekad morati nagovoriti, podmititi ili čak prisiliti decu da učestvuju u istraživanju? Može li to da se opravda najboljim interesom deteta?

⁷⁷ Pogledati u: Priscilla Alderson, Katy Sutcliffe and Katherine Curtis, "Children's Competence to Consent to Medical Treatment", Hastings Centre Report 36, no. 6: 25-34.

⁷⁸ Pravni uslovi zavise od zemlje u kojoj se sprovodi istraživanje.

Sporno je imaju li deca interes da pridonesu projektu od kojeg nemaju direktne koristi, i, ako imaju, je li etički opravdano zastupati njihove veće interese u slučaju kada se oni protive učestvovanju u istraživanju. S obzirom na to, naučnici bi trebali da pitaju roditelje (ili one koji mogu doneti takvu odluku) o interesu njihove dece. Neki oblici roditeljskog nagovaranja i podsticanja su moralno prihvatljivi, pogotovu kada su deca mala i nemaju mogućnosti da u potpunosti razumeju i procene razloge za učestvovanje. Kada im se razumevanje i vrednovanje ovih informacija povećava, tada se povećava i moralna važnost njihovog (ne)protivljenja. Time roditeljsko nagovaranje i podsticanje postaje moralno problematično ako je usmereno na ono dete koje ispoljava razumno visoke razine razumevanja.

Ako je jedini potencijalni razlog detetovog učestvovanja društveni interes, tada je mnogo važno da je rizik od učestvovanja u istraživanju sveden na minimum. Ako dete pokazuje značajan nivo protivljenja tokom učestvovanja, to može da bude prikladan razlog za njegovo isključenje, čak i kada ga roditelji ne zatraže. Uvek je bolje dobiti saglasnost od ispitanika, pa će se u istraživanjima u koja su uključena deca obično pažljivo i kontinuisano pokušati dobiti saglasnost od dece, kao i važeću saglasnost nekoga sa roditeljskim ovlašćenjima.

Kako nam se ova istraživanja odnose prema slučaju 3.3? Jedan od razloga koje profesor Helsinki navodi za izostajanje traženja pristanka ili neprotivljenja za uključivanje u istraživanje jeste taj da je mala šansa da će ga roditelji i deca dati. On kaže da je znanje o uključivanju u istraživanje (ako ne i uključenost sama) protivno interesu učesnika, s obzirom na veliku učestalost straha i paranoje od promatranja kod ljudi koji boluju od RBDC-a.

Problem koji Profesor Helsinki predviđa u privolevanju ispitanika da učestvuju u istraživanju pod uslovima potpune transparentnosti i pristanka, odražava činjenicu da je učešće u ovom istraživanju verovatno protivno interesima ispitanika.

Potencijalna šteta i uništenje poverenja koje bi otkrivanje istraživanja donelo, u ovom slučaju, nisu prevaziđeni koristima od istraživanja za ispitanike. Druge potencijalne koristi koje mogu da nastanu iz istraživanja nisu jasne ili nisu dovoljno verovatne da bi se opravdalo ignorisanje interesa ispitanika. Pristanak roditelja za učestvovanje u ovom istraživanju se čini moralnim imperativom, te s obzirom na slabe šanse da će istraživanje da bude u interesu deteta, nastavljanje bez pristanka od samih maloletnika je moralno problematično.

Takođe će postojati istraživanja koja će uključivati decu, a u kojima se nameće pitanje je li saglasnost kompetentnog deteta samo po sebi dovoljno da im se omogući učestvovanje u istraživanju ili takav pristanak uvek treba biti nadopunjen pristankom roditelja ili staratelja. Jedna takva situacija mogla bi se pojaviti kod onih istraživanja kod kojih bi otkrivanje istraživanja trećoj strani povećalo rizike i štetnost za učesnike. Na primer, u istraživanju seksualnih navika tinejdžera. Ako se učesnike, koji su u stanju da razumeju istraživanje i koji su u mogućnosti da izraze svoje mišljenje, ne smatra sposobnima dati pristanak zbog same legalne činjenice da su maloletni, tada bi se pristanak trebao tražiti od roditelja ili staratelja.

Međutim, otkrivajući prirodu istraživanja trećoj strani može biti štetno ako otkriva privatne informacije o ponašanju deteta, koje samo dete ne bi inače otkrilo roditelju. Ovde je dečija vulnerabilnost i posledična štetnost veća ukoliko se ugrozi poverljivost tražeći pristanak od treće osobe. Zbog toga se javlja važno etičko pitanje, bi li takvo istraživanje ikada bilo dopustivo. Dve glavne etičke norme traženja pristanka i zaštite dobrobiti pojedinca u ovom se primeru nalaze u direktnom konfliktu. Pošto istraživanje takvih tema može da bude izuzetno važno, izuzeci se često rade kod starije dece koja ne žele uključiti svoje roditelje, pod uslovom da su dovoljno zreli da razumeju prirodu, svrhu i moguće ishode predloženog istraživanja, te pod uslovom da istraživanje ima za njih direktnu korist tj. nije štetno.

Zaštita dobrobiti dece u istraživanjima

Pitanje 4 odnosi se na potrebu dodatne zaštite za mlade učesnike istraživanja. Već smo razmotrili ulogu protivljenja tj. ne-protivljenja te ulogu roditeljskog odlučivanja kada se radi o dobrobiti dece. U svim tipovima istraživanja sa vulnerabilnim ispitanicima, bilo da se radi o odraslima ili deci, pitanja anonimnosti, privatnosti i poverljivosti će verovatno biti jako osetljiva i od izuzetne važnosti. Iako su ova pitanja od izuzetne važnosti za istraživačku etiku, kao što će biti diskutovano u poglavlju 4, ona imaju i dodatnu težinu kada se radi o vulnerabilnim pojedincima. Kada pojedinci ne mogu da adekvatno zaštite svoje interese u

kontrolisanim uslovima kakvi se nalaze u istraživanjima, tada postoje veće šanse diseminacije informacija izvan konteksta samog istraživanja i time i mogućnost veće štetnosti.

Poverljivost je važna te bi širenje informacija trebalo da bude proporcionalno mogućem riziku. Međutim, primarna važnost ipak jeste bezbednost dece i mladih. Ponekad istraživanje može otkriti informacije o detetu koje inače ne bi bile dostupne. Gde se pojavi razumna zabrinutost tokom istraživanja o mogućem zanemarivanju ili zlostavljanju, promptno se mora obavestiti odgovarajuće ili nadležno lice jer je to u najboljem interesu deteta.

U svim slučajevima rada sa vulnerabilnim osobama, zaštitni mehanizmi u svrhu minimaliziranja neprijatnosti, kršenja privatnosti, sramoćenja, prisile ili sličnog trebaju da budu iznesene u protokolu istraživanja. Uz ove opšte mere zaštite, kada se radi o deci u istraživanju, dodatnim merama je poželjno osvrnuti se na njihove specifične potrebe.

Ne samo da treba uzeti u obzir dobrobit ispitanika, već i status istraživača može predstavljati problem, kako za potrebe dece tako i za zaštitu samog istraživača. Primer za potrebe dece jeste potreba za promišljanjem o polu istraživača i kako on može uticati, na primer, na decu koja su zlostavljana ili zanemarena od strane ili muškaraca ili žena. Primer za potrebe istraživača jeste mogućnost da se obezbedi da intervjuisanje sprovede istovremeno dve osobe različitoga pola, kako bi se istraživača zaštitilo od lažnih optužbi, a ujedno i zaštitilo dete od neprihvatljivog ponašanja istraživača.

Dalja pitanja

Ovo se poglavlje fokusira samo na mali broj istraživanja u kojima učestvuju vulnerabilne osobe, i nije nastojalo obuhvatiti sve vrsti vulnerabilnosti. Vulnerabilnost može da nastane zbog različitih faktora, uključujući mentalne ili fizičke, dob (mlade ili stare), pripadnosti grupama koje se izložene diskriminaciji, nemogućnosti kontrole nad svojim delovanjem (na primer kod zarobljenika) ili kod žrtava zločina. Takođe, može nastati u slučajevima gde je balans moći među istraživačima (ili onih koji podstiču na istraživanje) i ispitanicima neravnomerna. U mnogim slučajevima opšta etička pitanja koje se javljaju kod vulnerabilnosti mogu da budu prisutna. Međutim, vredi kratko pomenuti par dodatnih pitanja koje se javljaju u istraživanjima koja uključuju vulnerabilne osobe.

Jedna važna grupa nekompetentnih ispitanika (kao što smo videli u slučaju 1.1, Testiranje veštačke krvi) su pacijenti kojima je potrebna hitna medicinska pomoć, pogotovo u slučajevima kada su u besvesnom stanju ili privremeno neuračunljiva (na primer posle saobraćajne nesreće). Potreba istraživanja metoda za poboljšanjem hitnog lečenja je izuzetno primamljiva. Međutim, ljudi u nesvesti su veoma vulnerabilni (zbog nemogućnosti da odbiju učestvovanje u istraživanju i lečenje, kao i zbog potrebe za brzom intervencijom). Tamo gde je potrebno hitno lečenje, samo traženje pristanka i obaveštavanje o istraživanju (čak i kada je to moguće) može da dode do dodatne opasnosti zbog odgađanja lečenja. Kada je cilj istraživanja unapređenje lečenja i kada pacijenti mogu imati velike koristi, njihovo uključenje u istraživanje je ujedno u njihovom najboljem interesu kao i u interesu društva. Pošto pristanak nije moguće dobiti zbog samog tipa istraživanja, i pod uslovom da ispitanici dobivaju najbolju moguću terapiju onda ovakvo istraživanje (odobreno od strane bolničkog ili nadležnog etičkog komiteta) može biti etički prihvatljivo⁷⁹.

Poslednje pitanje za razmatranje jeste istraživanje sa ispitanicima koji su vulnerabilni zbog uključenosti u ilegalne poslove, i gde je svrha istraživanja upravo istražiti tu vrstu ilegalnog posla. Ovo bi se moglo odnositi na bolesti zavisnosti, ilegalnu imigraciju i prostituciju. Bolje razumevanje ovih oblasti moglo bi biti od izuzetne važnosti za društvo, naročito zbog prevencije i bezbednosti, ali i zbog unapređenja službi, uslova i postupanja prema ispitanicima. Međutim, nameće se pitanje bezbednosti ispitanika i istraživača.

I dok je poverljivost važna u istraživačkoj etici i treba da bude sačuvana, istraživači moraju biti svesni svoje pravne obaveze kada saznaju informacije o ilegalnoj aktivnosti ili ponašanju. U zavisnosti od specifičnih zakona države, od istraživača se može tražiti da sudu otkrije informacije koje je sakupio. Takođe, (opet zavisno od važećih zakona države) otkriće ilegalne aktivnosti koje dovodi i treće lice u opasnost može

⁷⁹ Iako bi ispitanici trebali biti informisani nakon što se oporave, što je sukladno uslovima za istraživanja bez pristanka, o čemu je bilo reči u Poglavlju 2.

zahtevati od istraživača da obavesti nadležne službe. Zato nije uvek moguće biti potpuno neutralan istraživač. Na primer, pojavi li se slučaj traženja azila, ispitivači se mogu naći u situaciji kada moraju da svedoče protiv nekoga ko im je u poverenju otkrio svoj imigracijski status kako bi im pomogao u istraživanju. Posledice koje samo sprovođenje istraživanja u ovakvim uslovima može imati na pojedince bi trebalo pažljivo sagledati pre početka istraživanja kako bi se minimalizirali rizici te vrsti, i kako bi učesnici saznali da potpuna poverljivost koja inače postoji možda nije apsolutna.

Takođe bi trebalo razmotriti koliko samo istraživanje ilegalnih aktivnosti doprinosi samim tim aktivnostima, ili kako ugrožava istraživača ili učesnika. Na primer, istraživanje bi moglo da pojača ilegalnu aktivnost ako istraživač ponudi učesnicima nagradu, naročito novčanu. Ovo bi moglo dovesti do povećanja ilegalnih aktivnosti kako bi se primilo više nagrade. Nadalje, rad sa počiniteljima ilegalnih aktivnosti i uključanje tih lica u istraživanje može dovesti i samoga istraživača ili učesnike u opasnost, ako, na primer, se ispitivača doživi kao izvor informacija javnim službama. Organizovani zločini, poput prostitucije (na primjr) bi mogli predstavljati stvarni rizik ukoliko se istražuje zdravlje davaoca usluga.

Dalje čitanje:

- Archard, David. *Children: Rights and Childhood* (London: Routledge, 1995).
- Buchanan, Allen E. and Dan W. Brock. *Deciding for Others: the ethics of surrogate decision making* (Cambridge: Cambridge University Press, 1990), Chapters 1, 5, 6 & 7.
- Eckenwiler, Lisa A., Carolyn Ells, Dafina Feinholz and Toby Schonfeld. "Hopes for Helsinki: reconsidering 'vulnerability'", *Journal of Medical Ethics* 34 (2008): 765-6.
- Gert, Bernard, Charles M. Culver and K. Danner Clouser. *Bioethics: A Return to Fundamentals* (Oxford: Oxford University Press, 1997), Chapter 6.
- Grisso, Thomas and Paul S. Appelbaum. *Assessing Competence to Consent to Treatment* (New York: Oxford University Press, 1998).
- Jonas, Monique F. "Competence to consent", in *Principles of Health Care Ethics*, Richard E. Ashcroft, Angus Dawson, Heather Draper and John R. McMillan, eds. (Chichester: John Wiley & Sons, 2007): 255-62.

Privatnost i poverljivost

Rezultati učenja

U ovom poglavlju izgradiće se razumevanje prirode privatnosti i poverljivosti i njihove uloge u istraživačkoj etici. Posebno će se postići sledeće:

- Razumevanje definicije oba koncepta koje će omogućiti shvatanje šta je privatnost i šta je poverljivost.
- Prihvatanje etičkog značaja privatnosti i poverljivosti u istraživanju.
- Svest o glavnim izazovima pri očuvanju privatnosti i poverljivosti u istraživanju, uključujući one koji se nameću usled metodoloških zahteva poput tajnog posmatranja.
- Povećano znanje o tome kako se etički problemi vezani za privatnost i poverljivost mogu javiti u istraživanju.
- Razumevanje dodatne problematike u istraživanju gde pitanja privatnosti i poverljivosti mogu biti etički problemi, kao što su korišćenje baza podataka i istraživanja vezana za preminule osobe.
- Svest o odnosu problema privatnosti i poverljivosti prema drugim pojmovima i problemima u istraživačkoj etici.

Ovo poglavlje ispituje dva značajna i povezana problema u istraživačkoj etici: privatnost i poverljivost. Njih često srećemo u pravnim okvirima, gde su predmet ograničenja istraživača od strane različitih delova nacionalnog i međunarodnog zakonodavstva⁸⁰, kao i orijentire u istraživačkoj etici i u profesionalnim kodeksima. Međutim, postoje dobri razlozi da privatnost i poverljivost shvatimo ozbiljno nezavisno od njihovog pravnog statusa, i u nekim slučajevima istraživači mogu imati etičke dužnosti koje prevazilaze pravne zahteve. Kako bismo razumeli na koji način možemo davati etičke sudove po pitanju privatnosti i poverljivosti kada se oni jave u istraživanju, ovo poglavlje će se pozvati na teorije i principe koji su obrađeni u prethodnim poglavljima.

Prvi zadatak će biti da se uzmu u obzir definicije ova dva ključna pojma i razlozi za njihov etički značaj. U daljem toku diskusija će se odnositi na dve studije slučaja. Prva se prvenstveno tiče privatnosti u kontekstu posmatračkog istraživanja u bolničkoj jedinici hitne pomoći. Druga je o genetskim istraživanjima i takođe postavlja problem privatnosti ali je prvenstveno osmišljena da se usredsredi na problem poverljivosti. Razmatranje ove dve studije slučaja će uzeti u obzir izazove pri očuvanju privatnosti i poverljivosti u istraživanju, strategije za usklađivanje poštovanja privatnosti i poverljivosti sa potrebama istraživanja i da li je ikada opravdano pogaziti privatnost i poverljivost zarad drugih bitnih razmatranja u istraživanju.

Privatnost i poverljivost su blisko povezani, s tim što se privatnost istorijski smatrala mnogo temeljnijim interesom.⁸¹ Iako se, kako ćemo videti, poverljivost razlikuje od privatnosti i ima svoja vlastita etička opravdanja, njena vrednost proizlazi prvenstveno iz odnosa koji ima prema privatnosti. Ovo znači da je dobro razumevanje prirode privatnosti značajno ne samo po sebi već takođe i u cilju adekvatnog razlikovanja i razumevanja poverljivosti. Postoje, ipak, divergentna viđenja o tome šta je privatnost, njen doseg i okolnosti u kojima bi je trebalo štititi.⁸²

Privatnost

Osnovna razlika između javnih postupaka za koje se neko može smatrati odgovornim društvu, i privatnih postupaka gde je neko odgovoran jedino sebi, održala se u liberalnoj etičkoj i političkoj misli kao osnovno pravo. Osnov za takvo pravo često se zasniva na gledištu da ono promoviše individualnu dobrobit i da bi društvo trebalo da se umeša u život individue jedino u cilju da zaštiti druge ljude od štete.⁸³ Ova rana liberalna koncepcija stvorila je osnov za mnoge kasnije diskusije, podvrgavajući se preovladavajućem stanovištu da je privatnost zasnovana na nekoj vrsti „prava da te ostave na miru“⁸⁴ tako da se na zaštitu privatnosti često gleda kao na način da se podvuče linija koja definiše koliko daleko se društvo ili vlada mogu nametati u privatnim poslovima. Međutim, opseg ovog „prava da te ostave na miru“ u smislu različitih aspekata ljudskih života na koje se ono primenjuje, kao i osnova na kojima se mogu opravdati treće strane kao što su vlada ili mediji, u njihovom nasrtaju na ove aspekte, veoma je sporan i može приметно varirati kroz društva i kulture.

Još jedan, savremeniji pristup definiciji privatnosti je taj da se ona prvenstveno tiče zaštite ličnih informacija. Ovakvo stanovište o privatnosti daje suštinsku težinu modernim interesima kao što su zaštita podataka, gde je privatnost viđena ne samo kao sprečavanje drugih da dobiju informacije o nama koje mi ne bismo želeli da oni imaju, već i kao podržavanje opšte želje da se održi kontrola nad informacijama o nama koje su sačuvane

⁸⁰ Na primer, Oviedo konvencija, član 10, sadrži različite protokole koji se odnose na privatnost i biomedicinska istraživanja. Vidi: Konvencija za zaštitu prava čoveka i dostojanstva ljudskog bića u pogledu primene biologije i medicine (Oviedo, 4.07.1997) <http://conventions.coe.int/Treaty/EN/Treaties/Html/164.htm>

⁸¹ Klasično rano pozivanje na privatnost kao bitno razgraničenu od ostalih oblasti života se nalazi u Aristotelovoj *Politici*, 350 g.p.n.e, <http://classics.mit.edu/Aristotle/politics.html>

⁸² Na primer, teškoća definisanja privatnosti se eksplicitno navodi na početku u velikom brojključnih modernih rasprava kao što je James Michael, *Privacy and Human Rights* (Dartmouth: UNESCO Publishing, 1994) i Electronic Privacy Information Center (EPIC) i Privacy International, *Privacy and Human Rights Report 2006* (2007). <http://www.worldlii.org/int/journals/EPICPrivHR/2006/>

⁸³ Ovo gledište se često pripisuje velikom liberalnom filozofu iz devetnaestog veka Džon Stjuart Milu u njegovom eseu *O slobodi* (London: Longman, Roberts & Green, 1869, bartleby.com, 1999) <http://www.bartleby.com/130/>

⁸⁴ Ova specifični redosled u frazi korišćen je u radu Samuel Warrena and Louis Brandeisa, “The Right to Privacy”, *Harvard Law Review* 4 (1890): 193-220.

negde drugde, kao na primer u kompjuterskim dokumentima.⁸⁵

Pored ovih etičkih i političkih debata o prirodi privatnosti takođe je bilo pokušaja i da se formalizuje njegov pojam i da se stvori opšta saglasnost kako o njegovoj prirodi tako i o značaju da bi mogao da funkcioniše kao pravni pojam. U ovom smislu, merilo moderne privatnosti na međunarodnom nivou može se naći u *Univerzalnoj deklaraciji ljudskih prava* iz 1948 koja naročito štiti teritorijalnu privatnost i privatnost komunikacije. Član 12 kaže:

*Niko se ne sme izložiti proizvoljnom mešanju u privatni život, porodicu, stan ili prepisku, niti napadima na čast i ugled. Svako ima pravo na zaštitu zakona protiv ovakvog mešanja ili napada.*⁸⁶

Ovo pravo je dalje očuvano u *Evropskoj konvenciji ljudskih prava*, član 8:

*1. Svako ima pravo na poštovanje svog privatnog i porodičnog života, doma i prepiske.
2. Javne vlasti neće se mešati u vršenje ovog prava sem ako to nije u skladu sa zakonom i neophodno u demokratskom društvu u interesu nacionalne bezbednosti, javne bezbednosti ili ekonomske dobrobiti zemlje, radi sprečavanja nereda ili kriminala, zaštite zdravlja ili morala, ili radi zaštite prava i sloboda drugih.*⁸⁷

Međutim, iako ovakva dokumenta služe kao korisna referentna tačka identifikujući oblasti života na koje se koncepcija privatnosti tipično odnosi (i, u slučaju *Evropske konvencije*, vrednosti koje mogu opravdati prelaženje preko prava privatnosti) ona ne definišu potpuno ni delokrug prava niti vrste nametanja koje bi činile povredu ovog prava. Teškoća građenja sveobuhvatne definicije privatnosti navela je Komitet za privatnost Kalkuta u Velikoj Britaniji da izjavi kako: „nigde nismo pronašli potpuno zadovoljavajuću ustavnu definiciju privatnosti“. Njihova vlastita definicija privatnosti „pravo individue da se zaštiti protiv mešanja u njen privatni život ili poslove, ili one koji se tiču njegove porodice, direktnim fizičkim mešanjem ili objavljivanjem informacija“⁸⁸ potvrđuje da se privatnost može odnositi kako na fizičko mešanje tako i na otkrivanje ličnih informacija, ali ostavlja otvorenim pitanje o tome koliko precizno možemo razumeti oba. Obzirom na teškoću utvrđivanja precizne definicije privatnosti koja bi bila u potpunosti neosporna, od pomoći će biti da se umesto toga o privatnosti misli kao da se odnosi na grupu interesa i dopušta sledeću formu definisanja.

Privatnost je zaštita:

- kontrole nad informacijama o nekome
- kontrole nad pristupom nekome, kako fizički tako i mentalno; i
- kontrole nad nečijom mogućnošću da donosi bitne odluke o porodici i životnom stilu u cilju da se samostalno izrazi i da ostvari različite odnose.⁸⁹

Ova tri elementa se naširoko smatraju najznačajnijim aspektima privatnosti zbog načina na koji prekršaji u ovim oblastima mogu da utiču na nas. Pretnje da informacija iscuri, pretnje našoj kontroli nad sopstvenim telom i pretnje našoj mogućnosti da sami pravimo vlastite izbore o sopstvenom stilu života i aktivnostima, čine nas osetljivima i bojažljivima prema iskorišćavanju od strane drugih.

Pored ovih problema vezanih za posledice koje prekršaji privatnosti mogu imati na ljudsko blagostanje, zahtev da se privatnost zaštiti ima osnov i u etičkim teorijama zasnovanim na načelima i pravima. Štiteći kontrolu nad ovim aspektima našeg života, privatnost pruža osnovu za određene fundamentalne aspekte

⁸⁵ Ovaj pristup kontroli nad informacijama kao primarnoj za privatnost zastupan je na primer kod Williama Parenta, "Privacy, Morality and the Law", *Philosophy and Public Affairs* 12 (1983): 269-88 i kao centralna karakteristika definisanja kod Jamesa Rachelsa, "Why Privacy Is Important", *Philosophy and Public Affairs* 4, no. 4 (1975): 323-33.

⁸⁶ Ujedinjene nacije, Univerzalna deklaracija o ljudskim pravima (1948), <http://www.un.org/Overview/rights.html>

⁸⁷ Konvencija za zaštitu ljudskih prava i fundamentalnih sloboda (Rim, 4.11.1950).

⁸⁸ Izveštaj odbora za privatnost i povezana pitanja, predsedavajući David Calcutt QC, 1990, Cmnd. 1102, London: HMSO. at 7

⁸⁹ Ovakva vrsta pristupa privatnosti, kao što je izvedena kombinacijom faktora koje nudi Judith DeCew, *In Pursuit of Privacy: Law, Ethics, and the Rise of Technology* (Ithaca: Cornell University Press, 1997). Vidi takođe: Bernard Gert, Charles Culver, & K. Danner Clouser, *Bioethics: a return to fundamentals* (Oxford: Oxford University Press, 1997), Poglavlje 8.

autonomije i ljudskog dostojanstva, na primer, za slobodu od detaljnog ispitivanja, predrasuda, pritiska na prilagođavanje, eksploatacije i osude od strane drugih koji pomažu pojedincu da živi svoj život slobodno na način svog odabira.

Razumevanje privatnosti podrazumeva više od pukog davanja definicije. Neophodno je uzeti u obzir i koji je doseg privatnosti i na koje se oblasti života pravo na privatnost može proširiti. Među nekima od težih procena bile bi sledeće:

- (I) da li pojavljivanje u javnosti podrazumeva neki gubitak u pogledu privatnosti;
- (II) do koje granice nametanje u domaće ili druga okruženja kao što je radno mesto može narušiti privatnost;
- (III) da li bi činjenični deo „javnih podataka“ i dalje mogao biti privatni, ukoliko bi način na koji se ove činjenice obelodanjuju mogao dovesti do neprijatnosti ili štete;
- (IV) da li značajna vremenska zastarelost utiče na privatnost informacija;
- (V) da li su lične odluke o životnom stilu i porodici, uključujući i kontrolu rađanja, brak, domaće navike ili poslove, itd. predmet privatnosti.

Odgovori na pitanja poput ovih mogu odlučiti da li pokušaji istraživača da prikupe i uporede informacije o predmetu istraživanja čine napad na privatnost.

Pored ovih pitanja o obimu pojma privatnosti, moraćemo da uzmemo u obzir i koliko bi trebalo da je jaka dužnost da se štiti privatnost, i kada, ako uopšte, ona može da se pogazi nametanjem interesa istraživanja.

Poverljivost

Pojam poverljivosti je blisko povezana sa pojmom privatnosti, a posebno sa aspektom privatnosti koji se tiče zaštite ličnih informacija. Osnovna definicija poverljivosti može se dati kao na sledeći način.

A duguje (prima facie) dužnost poverljivosti za B kada:

- B (subjekat) otkrije A (istraživač) informacije koje B smatra poverljivim ili tajnim; i
- A se obavezuje (implicitno ili eksplicitno) da ne otkrije ove informacije nikome ko ih već ne poseduje.

Obzirom da se dužnost poverljivosti zasniva na *obavezi* (A da ne otkrije tajne B), poštovanje poverljivosti može se smatrati kao oblik držanja obećanja ili ugovora. Međutim, u mnogim situacijama (posebno onim koje uključuju interakciju između firmi i njihovih klijentima) postoji podrazumevana pretpostavka da se informacija koju individua daje tretira kao poverljiva i, obzirom da je tako, istraživač bi morao eksplicitno da „opt autuje“ (*opt out – poverioc može da koristi informacije ali klijent ima priliku da uskrati deljenje nejavnih informacija*) svoje **pretpostavljene** obaveze pre primanja informacija da ne bi bio obavezan dužnošću poverljivosti.

Poverljivost je dužnost koja proizlazi kada je nekom odobren pristup informacijama koje bismo inače držali u tajnosti. U takvim okolnostima održavanje poverljivosti štiti interes subjekta u održavanju kontrole nad svojim ličnim informacijama. Narušavanje poverljivosti će stoga biti povreda ovog informacijskog aspekta privatnosti. Međutim, svaki napad na privatnost nije narušavanje poverljivosti, i postoje bitne razlike između poverljivosti i privatnosti koje prate sledeću definiciju:

- (i) Poverljivost je vezana isključivo za informacije na način na koji to privatnost nije. Jedino informacija može biti poverljiva, ali mesta (npr. spavaća soba) mogu biti privatna.
- (ii) Dužnost poverljivosti proizlazi jedino u okviru konteksta posebnih odnosa ili dogovora. Dužnost poverljivosti imamo jedino tamo gde se informacija daje pod dogovorom ili sporazumom da neće biti dalje obelodanjivana bez dozvole. Ovo nije pravilo u pitanju dužnosti da se poštuje privatnost. Dužnost da se poštuje privatnost drugih je dužnost opštijeg karaktera od dužnosti poverljivosti jer se proteže na sve. Prosečni članovi javnosti koji su mi

- nepoznati imaju dužnost da poštuju moju privatnost ali obično nemaju dužnost poverljivosti prema meni.
- (iii) Poštovanje privatnosti postavlja ograničenja na načine na koje istraživači (i drugi) prikupljaju informacije o svojim subjektima, dok se poverljivost o tome kako oni mogu prenositi informacije koje već poseduju. Tajni video nadzor je primer prakse koja verovatno narušava privatnost (iako možda u nekim slučajevima opravdano) ali ne i poverljivost. Istraživanje koje uključuje pristupanje postojećim poverljivim podacima iz baza podataka može narušiti dužnost poverljivosti kod vlasnika tih izveštaja u odnosu na dostavljača informacija, i vlasnik informacija može počiniti prekršaj privatnosti ukoliko su informacije lične prirode.

Što se privatnosti tiče, može biti okolnosti gde je dužnost poverljivosti pogažena drugim uslovima. Iz ovog razloga se poverljivost karakteriše kao *prima facie* a ne apsolutna dužnost u gornjoj definiciji. Najuobičajeniji i široko prihvatljiviji slučajevi za otkrivanje poverljivih informacija javljaju se tamo gde istraživač traži informacije za koje ima pravnu obavezu da ih obelodani. Ovo su često situacije gde postoji rizik nanošenja ozbiljne štete drugima, kao kod kriminalnih aktivnosti ili zaraznih bolesti. Takođe može biti slučajeva koji nisu zakonodavno pokriveni gde i dalje postoji jaka etička obaveza da se otkrije informacija da bi se od štete zaštitili drugi – ili sam subjekat. Procenjivanje ovakvih situacija gde postoji jak razlog za istraživača da otkrije informacije ali ne postoji i striktna pravna obaveza može biti izuzetni **izazov** u zavisnosti od ravnoteže između koristi i štete kao i principa poput čuvanja obećanja i poštovanja autonomije. Tamo gde je moguće, okolnosti – kada i kome će informacija biti otkrivena – bi trebalo unapred utvrditi i uključiti u dogovor za koji učesnici daju pristanak.

Još jedan faktor je to što se poverljivost tiče želja osobe koja obezbeđuje ili odobrava pristup ličnim informacijama, i ona zapravo pokriva samo informacije koje subjekat istraživanja *želi* da čuvaju tajnama. Stoga trivijalna i svakodnevna informacija ne može biti predmet zahtevima poverljivosti. Na nesreću, neverovatno je težak zadatak za bilo kog istraživača da odredi koja je informacija trivijalna ili potencijalno štetna ako je otkrijemo. Standardna pozicija bi stoga trebalo da bude takva da sve informacije koje su prisutne u samoj postavci istraživanja treba tretirati kao da potpadaju pod dužnost poverljivosti.

Postoji dalji problem oko identiteta primaoca informacija i svrhama za koje su one date. Informacije se mogu dati institucijama (kao što je bolnica), a ne određenoj individui, što bi značilo da ne bi bilo povrede poverljivosti ukoliko su se informacije širile u okviru institucije. Međutim ukoliko primaoci informacija nameravaju da ih rašire na ovaj način onda je bitno da se to stavi do znanja onima koji informacije daju; u suprotnom bi pacijent mogao, na primer, da otkrije informaciju za koju očekuje da bude otkrivena jedino njegovom timu lekara a ne celoj bolnici, ili može očekivati da se informacija koristi jedino za terapeutske svrhe a ne za istraživanja, ili možda za jednu specifičnu svrhu istraživanja a ne za dalje istraživačke projekte. U ovakvim slučajevima, kao i pri odsustvu jasnih informacija suprotnoj strani, očekivanja onih koji daju informacije bi definisala uslove pod kojim se obezbeđuju informacije i tako odredila moralne obaveze onoga koji informacije prima a koje se tiču njihovog širenja.

Sa obzirom na niz različitih faktora koji mogu pokrenuti probleme privatnost i poverljivost, sada možemo pogledati kako bi se oni mogli javiti u praktičnim slučajevima.

Studija slučaja 4.1

Posmatračko istraživanje na odeljenju hitne pomoći

Istraživač psiholog želi da ispita načine na koje individue pokušavaju da privuku pažnju nosilaca autoriteta. On predlaže da posmatra čekaonicu na odeljenju hitne službe gradske bolnice i da beleži postupke onih koji dolaze tražeći lečenje. Beležiće se vreme kada kada ljudi uđu u čekaonicu kao i vreme u koje ljudi vide odgovorna zaposlena lica (prijemne radnike, trijažne sestre, prisutnog lekara). Svaki pokušaj da privuku pažnju na sebe kako bi ih primetili pre nego što budu prozvani će se beležiti, kao i priroda i ishod svakog pokušaja. Neće se učiniti nijedan pokušaj da se dobije saglasnost pojedinaca da učestvuju u ovom istraživačkom projektu, zbog uverenja da saznanje o

tome da su posmatrani može promeniti njihovo ponašanje i dovesti do nereprezentativnih rezultata. Obzirom da su samo vrste ponašanja i ljudskih odgovora na njih oni koji su pod istragom, neće biti pokušaja da se poveže ponašanje sa pojedincima koji se mogu identifikovati i tako će rezultati istraživanja biti u potpunosti anonimni. Obezbeđena je dozvola bolnice po pitanju sprovođenja istraživanja, iako pojedinačnim članovima osoblja nije tražena saglasnost za učešće. Očekuje se da prikupljene informacije neće imati značaj samo za bihevijoralnu psihologiju već da se takođe moći iskoristiti za obuku bolničkog osoblja kako da izađu na kraj sa potencijalno razdražljivim situacijama u odeljenjima hitne službe.

Pitanja

1. Koje su glavne prednosti i etički problemi koji mogu nastati iz ovog istraživanja?
2. Da li istraživanje ikoga dovodi u opasnost?
3. Da li je napad na privatnost ako posmatramo povređene ili one koji čekaju na lečenje u čekaonici hitne službe?
4. Da li metodološki zahtevi ove posmatračke studije nadilaze neke interese privatnosti i činjenicu da se objekti posmatranja nisu složili da budu posmatrani?
5. Da li anonimno beleženje podataka umanjuje ijedan problem koji bismo mogli imati popitanju poštovanja privatnosti?
6. Da li bi trebalo dozvoliti da se istraživanje nastavi u trenutnoj formi? Ako ne, kako bi se moglo modifikovati da bude prihvatljivo?

OOO

Privatnost i okruženje istraživanja

Istraživanje čiji nacrt smo dali u Studiji slučaja 4.1 skreće pažnju na neke od glavnih tenzija koje se javljaju u istraživanju između sređivanja informacija neophodnih za istraživanje i održavanja privatnosti za subjekte istraživanja. Da bi se procenio jedan predlog te vrste, treba obratiti pažnju na ravnotežu dobrobiti i štete koje se mogu javiti i da li su povređene neke nekonsekvencijalističke norme, poput poštovanja autonomije ili dostojanstva. U ovom slučaju metodologija, okruženje i status subjekata pokreću etička pitanja koja imaju određen značaj za problem privatnosti.

Pitanja 1 i 2 obraćaju pžnju na dobrobiti i rizike istraživanja. Ciljevi istraživanja, iako nije detaljno određeno, uključuju ujedno unapređivanje akademskog polja bihevijoralne psihologije i direktnu korist za osoblje i pacijente na odeljenjima hitne službe doprinoseći boljim sredstvima rešavanja teških situacija. Ovo su značajni doprinosi, ali moraju se razmotriti u svetlu bilo kojih etičkih problema koje istraživanje postavi. Obzirom da se istraživanje mora voditi sedstvima pasivnog posmatranja, rizik direktne štete nad učesnicima deluje nizak. Glavni etički problemi vezani za ovo istraživanje će verovatno biti moguće narušavanje privatnosti i šteta koja može proizaći iz takvog narušavanja.

Na osnovu prikaza datog u prethodnom odeljku, privatnost uključuje zaštitu prava pojedinaca da održe kontrolu nad fizičkim i mentalnim pristupom njima samima i informacijama o njima. Ovo ideju privatnosti povezuje sa grupom interesa vezanih za autonomiju i ljudsko dostojanstvo, za koje i je osmišljena da štiti, i omogućuje nam da odredimo moguće povrede privatnosti uzimajući u obzir da li ovi interesi mogu biti narušeni.

Posmatranje bilo čijih aktivnosti za svrhe istraživanja ima potencijala da napadne njihovu privatnost. Međutim, utvrđivanje da li zapravo postoji narušavanje privatnosti u ovom slučaju je krajnje veliki izazov. Ključni problem, naznačen u pitanju broj 3, jeste okruženje u kome se istraživanje sprovodi. Ljudi verovatno imaju manje prava na privatnost na mestu poput bolničkog odeljenja hitne službe nego što bi imali u svom vlastitom domu. Stoga treba da razmotrimo do kojih granica pojavljivanje na javnim mestima ograničava pravo pojedinca na privatnost, i da li bolničko odeljenje hitne službe čini javno mesto u odgovarajućem smislu.

Prvo od ovih pitanja je već naznačeno kao težak problem u primeni koncepcije privatnosti. Bilo bi krajnje neverovatno da bilo ko očekuje da prođe neposmatran tokom svakodnevnih aktivnosti na

javnim mestima, kao što su ulice, prodavnice i tome slično. Međutim i dalje postoje elementi privatnosti koji ostaju netaknuti čak i na javnim mestima, kao što je kontrola nad fizičkim pristupom sa opšte prihvaćenim konvencijama kao što je dopuštanje određene mere „ličnog prostora“ oko sebe u koji drugi ne stupaju nepozvani i koje je široko rasprostranjeno očekivanje. Određena javna okruženja mogu promeniti domašaj i prirodu ovog ličnog prostora, čega će svi koji koriste prepun javni prevoz biti svesni, iako čak i ovde postoje jasno očekivane norme ponašanja i ograničenja. Međutim, pasivno posmatranje nečijeg ponašanja na javnom mestu verovatno neće potpasti pod domet privatnosti, obzirom da nije nešto što bi neko podrazumevano očekivao da kontroliše.

Pitanje da li je odeljenje hitne službe javno mesto u odgovarajućem smislu je komplikovanije, jer nije svako okruženje kome javnost ima pristup ono gde nema podrazumevanog očekivanja kontrole nad informacijama i pristupom sebi. Na primer, svlačionice u javnim prostorima mogu biti primer gde su na snazi jači elementi privatnosti, iako ne tako jaki kao na potpuno privatnim mestima kao što je nečiji dom (ipak, postoje drugi pripadnici prisutne javnosti za koje se može desiti da vas posmatraju kroz tok njihovih normalnih aktivnosti). U takvoj situaciji, posmatranje i beleženje informacija koje mogu biti otkrivene drugim ljudima koji nisu prisutni može se smatrati štetnim, uvredljivim ili neprijatnim pojedincu. Osećanja ranjivosti ili iskorišćenosti lako se mogu javiti u takvim situacijama. Zato se na takvim mestima očekuju veća ograničenja i zabrane pristupu informacijama koje se tiču pojedinaca kao što su zabrana snimanja u datom prostoru, čak iako bi bilo nemoguće sprečiti druge pripadnike javnosti da vas posmatraju kroz tok njihovih normalnih aktivnosti. Ovaj tip okruženja – onaj kome javnost ima pristup ali takođe ima jača očekivanja privatnosti – je taj za koji možemo smatrati i odeljenja hitne službe.

Obzirom da bolnička odeljenja nisu mesta za čije posećivanje ljudi prave slobodan izbor već to rade jer traže medicinsku pomoć, očekivanje da neko potpuno gubi pravo na privatnost u takvom okruženju ne može biti podjednako jako kao takvo očekivanje na nesporno javnom mestu. Naravno, potpuno je tačno da će drugi ljudi koji prisustvuju ili rade na odeljenju hitne službe moći slobodno da posmatraju treća lica dok oni čekaju na lečenje, isto kao i u bilo kom drugom javnom okruženju. Pitanje na koje je u ovom slučaju teže odgovoriti je da li prisustvo istraživača koji posmatra ponašanje pacijenata predstavlja neovlašćeno mešanje u privatne živote ljudi.

Jedan od načina da se objasni razlika između posmatranja od strane drugih pacijenata ili osoblja i posmatranja od strane istraživača je taj da se obratimo vrsti posmatranja koje je u pitanju. Posmatranje od strane drugih pacijenata može se smatrati slučajnim, u smislu da oni nisu tu sa ciljem da posmatraju ostale pacijente na hitnoj ali njihovo neizbežno prisustvo znači da ne mogu izbeći posmatračko ponašanje. Očekivanje bilo koga ko ide u hitnu službu će stoga uključivati ovaj oblik usputnog posmatranja koje se dešava pod ovim okolnostima. Iako bi pojedini ljudi možda više voleli da ih niko ne gleda u ovoj situaciji, gde mogu biti u stanju uznemirenosti ili stanjima koja su javno neprijatna, to je nemoguće sprečiti u praktičnoj ravni i ne bi trebalo da ima bilo kakvog uticaja na pojedince, posebno jer su svi koji su uključeni takođe u sličnoj situaciji dok traže medicinsku pažnju.

Posmatranje od strane istraživača se može tretirati drugačije obzirom da je nešto više od slučajnog. Ovaj oblik posmatranja javlja se samo kao rezultat istraživanja koje se događa sa specifičnom svrhom da upoređuje informacije o ponašanju pojedinaca. Međutim, manje je jasno da li ovo čini suštinsku etičku razliku u načinu kojim se povređuju one oblasti za koje je privatnost osmišljena kao zaštita, jer još uvek postoje sličnosti sa slučajnim posmatranjem od strane drugih pacijenata. Na primer, kako ne postoji mogućnost da izbegnemo posmatranje od strane istraživača (osim ako ne izaberemo da se odrekemo hitne medicinske pomoći), tako neko ne može izbeći posmatranje od strane drugih pacijenata. Štaviše, posmatranje od strane istraživača verovatno ne menja prirodu brige koju će svako dobiti, pa tako ne postoje direktne negativne posledice njegovog prisustva.

Može postojati područje sa koga se možemo etički protiviti posmatranju od strane istraživača, na nekonsekvijalističkim osnovama. Značaj koji ljudi daju nedozvoljavanju drugima da pristupe intimnim ili bitnim aspektima njihovog života je takođe centralni deo područja privatnosti, i davanje pristupa ljudima čija je jedina svrha da posmatraju ove aspekte našeg života je nešto potpuno različito od slučajnog posmatranja. Takvo intenzivno posmatranje može se ticati nečije slobode, učiniti da se neko oseća ugroženim kao i vršiti pritisak da se neko ponaša na određeni način. Oni sa

jakim liberalnim sklonostima iz ovih razloga mogu ovu vrstu posmatranja videti kao povredu njihove privatnosti.

Alternativno, etički problemi u ovom slučaju bi mogli da se usmere na beleženje informacija. Problem privatnosti je to da subjekat nema nikakvu kontrolu nad time kako se koriste podaci o njegovim postupcima što je u suprotnosti sa njegovom interesom da kontroliše informacije o sebi. Ovo gledište, iako verodostojno, nije neosporivo obzirom da se može istaći protivargument da ne postoji ništa što bi moglo da spreči bilo koga u okruženju službe hitne pomoći da ne zapamti ponašanje drugih i napravi beleške svojih zapažanja naknadno ili čak da zabeleži zapažanja u isto vreme. Veće etičko pitanje može se javiti ukoliko se zapažanja beleže kroz medij poput videa, gde bismo pacijente mogli identifikovati. Stoga, problem koji se javlja u ovom slučaju je mogućnost da povežemo identitet individue sa posebnim posmatranim ponašanjem u specifičnom okruženju.

Stvaranje takve veze stavilo bi subjekte u mnogo veći rizik doživljavanja štete ili negativnih posledica kao rezultata obelodanjivanja takve veze, u slučajevima gde je istraživanje otkrilo njihovu potencijalno negativnu crtu ponašanja ili čak osnovne podatke o njihovom zdravlju ili finansijskom stanju. Takođe bi se moglo shvatiti kao uvreda ljudskog dostojanstva da se prikazuju u stanjima uznemirenosti i kao nepoštovanje njihovih autonomnih želja da ne budu deo bilo kakvog istraživanja koje uključuje povezanost sa pitanjima njihovog ličnog zdravlja. Osiguranje anonimnosti onih koji su posmatrani iz ovih razloga se javlja kao važno razmatranje ukoliko posmatračko istraživanje treba da uvažava privatnost. O korišćenju i ograničenjima anonimizacije ćemo govoriti dalje u diskusiji o poverljivosti koja sledi Studiju slučaja 4.2.

Postoji li osnov za narušavanje privatnosti?

Pitanje 4 poziva nas da razmotrimo da li metodološki zahtevi i korisnost istraživanja u Studiji slučaja 4.1 mogu nadići interese privatnosti. Osnovno sredstvo osiguravanja da metode prikupljanja informacija koje potencijalno narušavaju privatnost budu etički prihvatljive je da se dobije pristanak onih koji su uključeni. Na ovaj način, subjekti će zadržati kontrolu nad pristupom i informacijama o sebi, birajući da li da se slože sa uslovima utvrđenim u protokolu istraživanja. Međutim, kao što je rečeno u poglavlju 2, dobijanje pristanka nije uvek moguće, posebno ako – kao što je u ovom slučaju – postoje metodološki razlozi zbog kojih bi traženje pristanka promenilo rezultate studije. U takvim slučajevima, napad na privatnost često može biti jedan od najznačajnijih etičkih problema. Gde da povučemo granicu između očuvanja privatnosti i dopuštanja da se pređe preko nje prateći bitne interese istraživanja može zavisiti od toga koliko shvatamo da je jaka naša obaveza da štitimo privatnost, a ovo opet može zavisiti od prirode napada na privatnost i mera koje se mogu sprovesti da umanjimo njegov uticaj.

Jedno od najznačajnijih opravdanja za narušavanje privatnosti je da se istraživanje drugačije i ne može izvesti. Ono može zahtevati, na primer, ulazak u potpuno privatno okruženje, kao što je kuća subjekata, s ciljem da dobijemo informacije od njih. Alternativno, može biti slučajeva gde je narušavanje privatnosti manje jasno ustanovljeno, kao u tekucem slučaju gde se ljudi posmatraju u čekaonici službe hitne pomoći. Ono što razgraničava tako različite slučajeve je to na koji način bi se naša obaveza da štitimo i održavamo privatnost menjala u zavisnosti od okruženja iako bi metodološka opravdanost u oba slučaja bila ista. Posmatranje nekog u privatnosti doma u svrhe istraživanja bilo bi neopravdano bez njihove dozvole, bez obzira na metodološke zahteve istraživanja zbog veoma jakih interesa – sa potporom u pravnim zabranama i društvenim konvencijama – koje imamo za održavanje privatnosti u ovom okruženju. Isto bi važno i za druge intimne oblasti, poput ordinacija. Ovo su oblasti gde je pravo na privatnost najjače zastupano na etičkoj bazi. Stres, neprijatnost i potencijalne štete koje bi proizašle iz otkrivanja intimnih detalja prikupljenih u takvom okruženju su potencijalno sasvim ozbiljne, kao što su i povreda ličnog dostojanstva i poštovanje autonomije. Pa čak i tamo gde postoji metodološki razlog za narušavanje privatnosti da bi se pristupilo informacijama o ljudima, ovo ne bi bilo dovoljno da se ono u takvim slučajevima opravda bez pristanka uključenih individua.

Veći etički izazov dolazi iz istraživanja kao što je ono u Studiji slučaja 4.1, gde okruženje u kojem se odigrava posmatranje nije ni očito javno mesto niti čisto privatno mesto. U ovakvim okolinama,

obaveza da se poštuje privatnost možda nije tako jaka, obzirom na osnovno očekivanje da su drugi ljudi u mogućnosti da nas posmatraju, i ovo može uticati na to da li potencijalni napad na privatnost smatramo etički opravdanim. Iako je opravdanost posmatranja bez pristanka predstavljena kao metodološka, ova vrsta zahteva treba detaljno da se ispita u slučajevima gde se može pristupiti potencijalno osetljivim informacijama o ljudima. Važno je uzeti u obzir da li je narušavanje privatnosti zaista neophodno za metodološki ispravnu studiju ili bi možda bilo moguće dobiti pristanak za neophodno posmatranje. U ovom slučaju morali bismo dati jako opravdanje zašto bi čak i najosnovniji pokušaji da obavestimo subjekte i dobijemo njihov pristanak učinili studiju nedelotvornom.

Kao što je razmatranje toga da li je odsustvo pristanka zaista neophodno da bi proučavanje uspeo, takođe je neophodno razmotriti i vrednost predloženog istraživanja. Jedan od pristupa bio bi da uporedimo vrednost istraživanja sa količinom štete koja može proizaći iz mogućeg narušavanja privatnosti. Sa ovim pristupom bi se složili konsekvencijalisti koji bi, umesto da na privatnost gledaju kao na osnovni (*prima facie*) princip, videli njegov etički značaj kroz direktan odnos sa stepenom štetnih posledica koje bi narušavanje imalo, u ravnoteži sa svakom potencijalnom dobroti. Odgovarajuće vrste posledica zavisile bi od prirode povrede i bilo koje informacije kasnije prikupljene usled napada na privatnost, kao i od stavova subjekata nad otkrićem da se narušavanje desilo i zajedno sa bilo kojim dodatnim, kasnijim štetama koje proizlaze iz neuspeha da se sačuva kontrola nad bitnim aspektima nečijeg života. Konskvencijalista možda ne bi imao problema sa povredom privatnosti ukoliko subjekti nikada ne otkriju da je njihova privatnost napadnuta i nikakve štetne posledice nisu proizašle iz prikupljanja i širenja informacija koje se na njih odnose. Oni koji privatnost shvataju kao fundamentalno pravo a ne kao jednostavni filter za posledice mogli bi, nasuprot tome, i dalje ozbiljno shvatati potencijalne povrede privatnosti čak iako one verovatno neće imati nikakve ili će imati ograničene štetne posledice.

Jedan od načina da se bavimo problemom posledica koje narušavanje privatnosti može imati u slučajevima značajnih istraživanja je da razmotrimo koji bi se koraci mogli preduzeti da se umanje efekti mešanja. Već smo primetili da čuvanje anonimnosti subjekata istraživanja (kao što je predloženo u studiji slučaja) može biti značajan korak u tom pogledu. Međutim, takođe treba imati na umu da jedan od razloga zbog kojeg se privatnost smatra značajnom je taj što ljudi imaju interes da kontrolišu informacije o sebi. Anonimizacija može pomoći da zaštitimo druge interese vezane za privatnost ali neće pomoći ljudima da se osećaju kao da kontrolišu pristup sebi i vlastitom životu.

Ukoliko je nemoguće da dobijanje pristanka prethodi istraživanju, može biti poželjno da se subjekti istraživanja naknadno obaveste. Ovo može omogućiti subjektima da odaberu da li će ili neće biti deo studije i da odobre da zapažanja vezana za njih budu uključena. Takvim postupkom će moći da se ograniče štetne posledice i da se dopusti subjektima da povrate neke elemente kontrole nad tim kako se koriste informacije o njima. Međutim, to neće sprečiti narušavanje privatnosti, koje će se do tada već dogoditi, i uticaj otkrića da se dogodio napad na privatnost treba uzeti u obzir kada procenjujemo da li ili ne da dozvolimo istraživanje sa ili bez takvog uputstva za čuvanje tajne. U nekim slučajevima dobijanje pristanka čak i nakon što se posmatranje desilo može promeniti rezultate uvođenjem predrasude o studiji (na primer, ako će ljudi koji posmatraju određene vrste ponašanja sa neproporcionalnom verovatnoćom odbiti pristanak). Štaviše, u određenim slučajevima takav pristanak bi bio nemoguć, na primer tamo gde će ljudi verovatno napustiti područje pre nego što im možemo prići, ili kada radimo sa ljudima koji nisu u mogućnosti da daju verodostojan pristanak. Ovo može biti značajno u slučaju službe hitne pomoći, gde na sposobnost ljudi da se saglase mogu uticati ozbiljne medicinske okolnosti ili dejstvo droge ili alkohola. Dodatni aspekt problema privatnosti u ovom slučaju je činjenica da nikom od bolničkog osoblja u službi hitne pomoći nije zatražen pristanak da budu posmatrani u istraživanju, bez obzira što se njihov nadležni složio da se ono može sprovoditi. Ovo pokreće brojne etičke probleme. Prvo, cilj istraživanja je posmatrati ne samo ponašanje pacijenata u pokušaju da privuku pažnju osoblja, već takođe i reagovanja osoblja. Ovo članove osoblja koji se bave pacijentima u čekaonici službe hitne pomoći čini zapravo delom istraživanja, tako da postaje bitno pitanje da li bi trebalo tražiti njihov pristanak pre ili posle nego što se obavi posmatračko proučavanje i pored pristanka njihovih nadležnih.

Istraživači mogu smatrati da bi traženje pristanka od osoblja imalo sličan uticaj na njihovo ponašanje

kao što ima na pacijente koji se posmatraju. Da je osoblje obavešteno da će biti posmatrano onda bi to moglo da promeni njihovo uobičajeno ponašanje, tako dajući netačne podatke. Štaviše, odbijanje pristanka od bilo kog člana osoblja bi moglo značajno uticati na istraživanje, jer bi bilo nemoguće da se izbegne posmatranje njihovog ponašanja dok se u isto vreme posmatra ponašanje drugih ljudi. Takođe, obzirom da je to njihovo mesto rada, osoblje bi moglo smatrati da zapravo nema alternativu pristanku ukoliko bolnica ne bi obezbedila da rade negde drugo ili u drugo vreme. Čak se i ovo može pokazati kao teret, kako bolnici, koja bi morala da obezbedi pokriće u vidu dodatnog osoblja, tako i pojedincima koji čiji bismo šablon rada poremetili.

Dalji problem koji se javlja u odnosu na poziciju osoblja kao istraživačkog subjekta je da li se posmatranje na radnom mestu smatra napadom na privatnost. Ono što treba odrediti je da li radno mesto, posebno ono kome javnost ima konstantni pristup, treba smatrati javnim mestom. Čak iako bismo ga posmatrali kao javno mesto i dalje bi bilo nekih opravdanih problema privatnosti. Proučavanje rutinskih postupaka i ponašanja osoblja na bilo kom radnom mestu moglo bi dovesti do osećanja nelagode među osobljem kao i do uzdržane interakcije, poslovnih odnosa i kvaliteta usluge. Štaviše, ako istraživanje treba da se sprovede, pre otpočinjanja posmatranja trebalo bi utvrditi politiku okolnosti u kojima bi se informacije otkrile nadležnima ili ovlašćenim licima ako bi se posmatrala neka pogrešna ili nezakonita aktivnost.

Posmatranje članova osoblja bez traženja pristanka ima prednosti za istraživanje, ali takođe pokreće etičke probleme. Ovi problemi se mogu umanjiti usvajanjem odredbi sličnim onima koje su predložene za pripadnike javnosti. Posmatranja se mogu beležiti anonimno (mada treba primetiti da ovo može biti manje delotvorno u slučaju osoblja nego što je među pripadnicima javnosti kada sprečavamo da se posmatranja povežu sa određenim pojedincima, obzirom da će ih verovatno biti manje i da njihovo ponašanje može biti prepoznatljivo kolegama ili upravi). Pristanak za upotrebu podataka može se dobiti nakon što se posmatranje obavilo (sa istim ograničenjima kao u slučaju pripadnika javnosti). Zatim, bilo bi preporučljivo u slučajevima poput ovog tražiti saglasnost predstavnika članova osoblja. Ovo bi omogućilo da se bilo kakav problem oko efekata istraživanja na radnu snagu uvede u strukturu studije, uključujući stvari poput toga kako će posmatranja biti izveštavana i pod kojim okolnostima će se posmatranja pogrešnih postupaka otkriti upravi.

Studija slučaja 4.2

Genetsko istraživanje podložnosti disajnim oboljenjima u okruženjima sa duvanskim dimom

Istraživački tim pokušava da razume genetsku osnovu disajnih oboljenja poput astme, raka pluća i emfizema, koje se pripisuju faktorima okruženja. Oblast koju posebno žele da istraže je da li prisustvo određene genetske osobine značajno uvećava šanse da se kod ljudi razviju takva disajna oboljenja kada su izloženi duvanskom dimu.

Istraživači nameravaju da pronađu porodice (kroz bolničke upute za decu koja se javljaju za lečenje astme) sa značajnom učestalošću disajnih oboljenja, u kojima je nekoliko članova šire porodice u prošlosti umrlo od astme ili raka pluća. Ono što je suštinsko za uspeh ove studije je dobijanje dovoljnog broja povezanih pojedinaca sa ili bez ovih stanja koji pristaju na procenu i testiranje krvi na datu genetsku osobinu. Dalje, bitna komponenta jeste testiranje dece i drugih članova porodice koji sami ne puše ali žive ili su odrasli u okruženju ispunjenom duvanskim dimom.

Porodice koje su odgovarajuće za ovu studiju su retke pa istraživači predlažu da proučavaju jednu po jednu, kako ih pronalaze, kroz određen vremenski period. Jedna porodica o kojoj je reč dovoljno je velika da potencijalno obezbedi potrebne podatke da bi proučavanje bilo uspešno. Sumnja se da će se oni članovi porodice koji poseduju određenu genetsku osobinu prilikom ispitivanja pokazati kao oni koji će sa većom verovatnoćom razviti disajno oboljenje nego oni članovi porodice koji ne

poseduju taj gen a koji su odrasli u sličnom zadimljenom okruženju. Prve indikacije da se disajno oboljenje razvilo obično se javljaju u astmatičkom stanju u detinjstvu, iako se ovo može razviti i kasnije u životu.

Pitanja

1. Koje su glavne koristi i etički problemi koje ovaj predlog istraživanja pokreće?
2. Da li je etički uzimati uzorke krvi od dece koja su ovim pogođena? I šta je sa odraslima i decom koji ovim nisu pogođeni?
3. Da li je prikladno uskratiti rezultate porodici na osnovu toga da je ovo samo mali deo studije kompleksnog genetskog stanja? Ukoliko nije, kome bi ih trebalo otkriti?

OOO

Privatnost i poverljivost

Istraživanje opisano u studiji slučaja 4.2 ima za cilj da istraži moguću povezanost između genetske osobine i ozbiljnih disajnih oboljenja. Ovo mu daje mogućnost da napravi značajan doprinos u genetici i medicini, ali je takođe i oblast koja ima mogućnost da prouzrokuje ogromnu uznemirenost među subjektima istraživanja. Otkrivanje genetske predispozicije da se razvije ozbiljno oboljenje moglo bi imati veliki uticaj na dobrobit subjekta istraživanja. Mogućnost za uzrokovanje uznemirenosti je povećana činjenicom da se istraživanje u isto vreme odnosi i na porodično okruženje, decu (posebno onu sa povećanim rizikom oboljenja kao što je naznačeno na uputima) i na težak gubitak.

Mogućnost za uzrokovanje uznemirenosti dolazi prvobitno kao rezultat informacija koje će istraživanje otkriti. Ovo pokreće probleme privatnosti i poverljivosti. Problemi privatnosti su malo drugačiji od onih pokrenutih u prethodnom slučaju, koji je uključivao posmatranje ljudi na javnom mestu (posebne vrste). Ovde se problemi privatnosti uveliko tiču pitanja porodičnog života, sa potencijalnim mešanjem u privatnost subjekata koja proističe kao rezultat istraživačevog ispitivanja porodičnih veza, pitanja ličnog životnog stila (npr. pušačke navike) i možda dobijanja direktnog pristupa u kuće subjekata (npr. da bi se dobila ili potvrdila informacija o nivoima duvanskog dima u okruženju).

Ono što se u ovom slučaju izdvaja, međutim, jeste usredsređivanje na informacije o pojedincima i porodicama, kako u pogledu prirode informacija koje su prikupljene, koja se odnosi na individualne genetske predispozicije subjekata da razviju ozbiljna medicinska stanja, tako i u pogledu posledica koje genetske informacije mogu imati po druge povezane članove porodice.

Značaj održavanja poverljivosti

U uvodu ovog poglavlja videli smo da je, obzirom da se poverljivost pretežno tiče poštovanja obaveza datih (možda implicitno) dostavljačima informacija oko toga kako će se informacije koristiti ili objaviti, obaveza da se poštuje poverljivost jedna vrsta čuvanja obećanja. Kao i bilo koji oblik čuvanja obećanja, ovo uključuje postupanje u skladu sa očekivanjima koja su se stvorila kod druge osobe. Čak i u odsustvu eksplicitne obaveze, dostavljači informacija mogu imati podrazumevana očekivanja da će se njihove informacije držati za poverljive koja bi istraživači kao primaoci tih informacija trebalo da poštuju. Ovaj momenat je posebno bitan u kontekstu zdravstvene nege gde postoji konvencija, podržana profesionalnim kodeksima prakse, da će se informacije date stručnjacima zdravstvene nege tretirati u poverenju. Ukoliko istraživači nemaju nameru da postupaju u skladu sa verovatnim pretpostavkama dostavljača informacija oni mogu da objasne kako će koristiti bilo koju informaciju pre nego što im ona bude otkrivena, ali će ovo pokrenuti novu obavezu: da se drže uslova novog dogovora na koji je subjekat pristao.

Generalno se smatra da etički značaj čuvanja obećanja potiče od načina na koji kršenje obećanja narušava autonomiju osobe kojoj je obećanje dato. U slučaju narušavanja poverljivosti imamo nepoštovanje autonomije jer je informacija od strane subjekta otkrivena na bazi dogovora o tome kako bi se ona koristila, tako da bi prekršiti taj dogovor takođe značilo ignorisati autonomne želje subjekta. Kršenje obećanja se takođe može kritikovati na konsenzualističkim osnovama obzirom da

je ono podložno prouzrokovanju štete osobi kojoj je obećanje prekršeno, i štetno je za društvenu instituciju obećanja i poverenja od koje zavise mnoge društvene interakcije.

Pitanje poverenja nije samo bitan etički princip koji se održava sam po sebi već ima i dalji značaj u odnosu na istraživanje. Istraživačima često treba pristup određenim vrstama informacija koje ljudi nerado otkrivaju. Ljudi mogu biti voljni da otkriju takve informacije pod uslovima poverljivosti, ali bi manje verovatno to uradili ukoliko bi postali svesni ranijih narušavanja poverljivosti od strane istraživača. Ovo znači da ako bi istraživači u Studiji slučaja 4.2 namerno ili nenamerno otkrili osetljive informacije o jednom članu porodice drugom članu porodice, ili široj javnosti, mogućnost da ti istraživači vode slično istraživanje bi se mogla narušiti. Uticaj može biti neposredan, jer bi dalje proučavanje sa ovom porodicom bilo ugroženo i porodice poput nje bi mnogo manje bile voljne da učestvuju u daljem proučavanju u budućnosti ukoliko je očigledno da se istraživačima ne može verovati da će sačuvati poverljive informacije. Narušavanje poverljivosti takođe može dovesti do opšteg javnog gubitka poverenja prema istraživačima. Negovanje i održavanje poverenja održavanjem poverljivosti time postaje značajno za buduću održivost samog istraživanja.

Istraživanje u studiji slučaja podrazumevaće istraživačevo otkrivanje ličnih informacija o izboru životnog stila, kućnom okruženju i medicinskoj istoriji. Sve ovo se naširoko smatra za privatna pitanja. Naravno da će postojati jako očekivanje od strane subjekata istraživanja da se ove intimne stvari čuvaju kao poverljive i koriste jedino za dogovorenu svrhu istraživanja. Narušavanje ove poverljivosti bi se smatralo za bitnu izdaju poverenja, bez obzira na bilo koje dalje negativne posledice koje bi ona mogla imati za porodicu. Verovatno porodica ne bi smatrala samo da je njihova privatna informacija otkrivena bez dozvole, već takođe i da je privatnost njihovog porodičnog života i medicinske istorije nepravedno narušena (na bazi lažnih očekivanja) kako bi se ova informacija dobila. Porodicu stoga treba informisati o različitim načinima na koje će se informacija koristiti, i kome bi se mogla preneti, tako da je pristanak korektno dobijen za ovu upotrebu a podrazumeva se naravno da će se poverenje i poverljivost održavati.

U genetskim proučavanjima se može utvrditi širok spektar informacija o pojedincima koje bi mogle imati bitan uticaj na život te osobe. U puno slučajeva će toj osobi biti značajno da kontroliše ko još ima pristup tim informacijama. Na primer, genetsko testiranje može otkriti informacije o očinstvu nekih članova porodice za koje oni ili drugi nisu znali ili su želeli da čuvaju u tajnosti, posebno pred decom. Takođe, ukoliko se otkrije da su članovi porodice nosioci genetske osobine koja upućuje na podložnost ozbiljnim disajnim oboljenjima, to može prouzrokovati uznemirenost kako pojedincu tako i drugim članovima porodice. Mogu započeti prebacivanja među članovima porodice, na primer, kao rezultat otkrića da su pojedini sa genetskom osobinom odgajani u domaćinstvu sa pušačima, a time i sa uvećanim šansama za razvijanje disajnog oboljenja. Uporedo, otkriće da je gen nasleđen sa jedne strane porodice mogao bi dovesti do ljutnje ili drugih napetosti u porodičnim odnosima ukoliko se članovi te strane porodice shvataju kao na uzrok drugih oboljenja. Ukoliko se u porodici otkrije genetska podložnost oboljenju, onda bi oni koji su time pogođeni takođe mogli biti zabrinuti da li će se ova informacija preneti njihovom lekaru. Iako bi ovo njima moglo biti od koristi u budućnosti, pri omogućavanju rane dijagnoze, takođe bi im moglo stvoriti i probleme ukoliko ovo znači da će se takođe preneti i osiguravajućim kompanijama i poslodavcima.

Genetska informacija otkrivena kao rezultat pristanka da se učestvuje u istraživanju mogla bi stoga imati veoma negativne uticaje na emocionalna stanja, porodične odnose i finansijski položaj. Zato je bitno da se članovima porodice razjasni, pre nego što pristanu da učestvuju, kakve se sve informacije mogu otkriti, kako će se informacije koristiti i kome će se sve preneti.

Kao što je gore naznačeno, osnovni etički razlog za održavanje poverljivosti je da bi se poštovala autonomija osobe koja je dostavila ili omogućila pristup informacijama na osnovu obaveze ili očekivanja o tome kako će se ona koristiti. Činjenica da subjekat donosi autonomnu odluku da informacije otkrije istraživaču pod uslovom da se čuvaju kao poverljive može omogućiti bar *prima facie* razlog da se održava poverljivost bez obzira na potencijalne posledice njenog narušavanja.

Dužnost da se održava poverljivost takođe se može utvrditi na ozbiljnosti štete koju bi narušavanje poverljivosti moglo prouzrokovati. I konsenzualisti i principijalisti koji se bave dužnošću ne

činjenja zla će na ovo gledati kao na bitnu etičku vrednost. U praksi, međutim, malo je verovatno da će u slučaju poput ovog istraživači ili članovi istraživačkog etičkog komiteta biti u poziciji da procene ozbiljnost pojedinačnog narušavanja na ovakav način, obzirom na ličnu prirodu informacija i efekte njihovog otkrivanja. Iz istih razloga je malo verovatno i da se narušavanje poverljivosti može opravdati procenom njegovih posledica. Povrh toga, treba se setiti da će narušavanje poverljivosti verovatno imati negativne posledice za društvo uopšte, narušavanjem poverenja u istraživače. Narušavanje poverljivosti se takođe može smatrati za ozbiljniju povredu poštovanja prema autonomiji nego što je tajno posmatranje predloženo u Sudiji slučaja 4.1, obzirom da je u tom slučaju istraživanje uključivalo sprovođenje posmatranja bez konsultovanja subjekata, a narušavanje poverljivosti uključuje preuzimanje obaveze prema subjektima da bi se dobio pristup informacijama i onda kršenje te obaveze.

Ne bi trebalo zaboraviti ni da će mnoge države takođe imati pravne zahteve koje se odnose na poverljivost i otkrivanje ličnih informacija. Odredbe akata za zaštitu podataka mogu se razlikovati od zemlje do zemlje⁹⁰, ali se najčešće tiču obrade bilo kakvih informacija koje se odnose na prepoznatljive žive pojedince i ograničavanje njihove upotrebe u posebne svrhe, sa kojima se pojedinac složio u vreme kada su se podaci beležili. Iako je ovo pravni, više nego etički problem, rastući naglasak na zaštiti podataka bi trebalo da znači da je to standardni obzir za sve istraživače. Državni zakonski propisi takođe mogu uključiti zahteve za otkrivanjem informacija isto kao i za držanjem informacija poverljivim. Ovo će se niže razmotriti.

Otkrivanje poverljivih informacija

Iako postoje jaki razlozi da se očuva poverljivost, postoje prilike kada je poželjno da se poverljive informacije učine dostupnim i nekim ljudima pored onih kojima su izvorno poverene. Ovo se javlja, na primer, kada deo istraživanja zahteva upotrebu informacija koja je izvorno dostavljena kao poverljiva u smislu drugih svrha, i kada se informacija dostavljena istraživaču kao poverljiva može iskoristiti kao korisna za subjekta ili da bi ga zaštitila od štete. U takvim slučajevima postoje dve strategije koje se mogu koristiti da se očuva poverljivost:

- 1) istraživač može tražiti pristanak subjekta, ili
- 2) povezivanje informacije sa pojedincem se otežava, kao što je kod anonimizacije informacija.

Pristanak i obelodanjivanje

Kao što je prethodno razmotreno, na poverljivost se može gledati kao na rezultat ugovora između istraživača i subjekta. Ukoliko subjekat pristane na posebnu upotrebu informacija koja bi, bez tog pristanka, bila neopravdano narušavanje, uvodi se nov dogovor koji uklanja obavezu da se održi poverljivost vezana za tu upotrebu informacija. Iako je povezanost sa pojedincem zadržana, narušavanje poverljivosti se izbeglo dobijanjem dozvole od pojedinca koji informaciju „poseduje“. Ova strategija bi se mogla usvojiti u Studiji slučaja 4.2, ako, na primer, istraživač veruje da je u interesu određenog pojedinca da se informacija o njegovoj genetskoj poziciji obelodani relevantnim stručnjacima zdravstvene nege. Pojedinac o kome se ovde radi onda može odmeriti koristi od obelodanjivanja u odnosu na loše strane postojanja takvih informacija u medicinskom kartonu, i može odlučiti da li ili ne da se složi sa obelodanjivanjem. Ova strategija se, međutim, ne može primenjivati u svim slučajevima.

Najosnovnija prepreka traženju pristanka za otkrivanje informacija je ta što subjekat koji je u pitanju možda nije kompetentan (ili iz drugih razloga nije u mogućnosti) da da saglasnost. Ovo se može primeniti u slučaju dece u Studiji slučaja 4.2 (iako bi starija deca koja razumeju koncept tajnosti i značaj same informacije mogla biti kompetentna da daju pristanak za njeno otkrivanje). Međutim, tamo gde dete nije kompetentno da se saglasi sa obelodanjivanjem informacija, informacije se mogu obelodaniti relevantnim trećim licima (npr. roditeljima, socijalnim radnicima, itd.) gde je ovo u najboljem interesu deteta. Pronalaženje genetske osobine koja uvećava verovatnoću razvijanja

⁹⁰ Evropske odredbe za zaštitu podataka sačinjene su u Evropskoj povelji o fundamentalnim pravima: *The Charter of Fundamental Rights of the European Union* (2000), Article 8. http://www.europarl.europa.eu/charter/default_en.htm

ozbiljnog oboljenja može biti slučaj gde je otkrivanje informacije opravdano u najboljem interesu za dete, posebno ako se zna da se dete odgaja u okruženju sa duvanskim dimom.

Druga poteškoća koja se odnosi na pristanak, na koju možemo naići u Studiji slučaja 4.2 je ta što, obzirom da je to genetska studija, pronalaženje i otkrivanje informacija o jednoj osobi često podrazumeva otkrivanje informacija o drugima. Problem sa otkrivanjem ovih informacija je što možda nije bilo pristanka da se pristupi ovim informacijama od strane drugih članova porodice na koje ovo obelodanjivanje ima uticaj, iako je postojao pristanak od strane onih čiji je uzorak krvi odnet na analizu. Tako pojedinačni član porodice može smatrati da drugi članovi porodice stiču saznanje o njegovom genetskom statusu (ili da on postiže neželjeno saznanje o svom genetskom statusu) a da on nije dao pristanak za otkrivanje njegovih rezultata testa i bez ikakvog formalnog narušavanja poverljivosti. U takvim slučajevima mogli bismo zaključiti da nije od pomoći razmišljati u smislu vlasništva i individualne kontrole nad informacijama, i da umesto toga pažnju treba posvetiti uravnotežavanju koristi i štete koje bi mogle da proizađu iz određenih obelodanjivanja. Istraživači bi stoga u ovom slučaju trebalo da budu obazrivi u načinu na koji otkrivaju genetske informacije da bi izbegli davanje dodatnih, moguće zabrinjavajućih, informacija pojedinačnim subjektima (kao tamo gde se postavlja pitanje očinstva) tamo gde one nisu očekivane. Informacije koje subjekti žele da dobiju mogle bi se stoga ograničiti u slučajevima gde one otkrivaju značajne informacije o drugim subjektima u studiji a koji se nisu složili da dele informacije.⁹¹ Obzirom na mogućnost za otkrivanje takvih informacija o subjektima i relativnu ozbiljnost okolnosti, trebalo bi obezbediti post-istraživačka savetovališta za članove porodice na koje su rezultati istraživanja imali uticaja.

Sprovođenjem istraživanja koje uključuje otkrivanje bitnih i intimnih detalja o medicinskom i porodičnom životu, pravi istraživač će često razviti jak osećaj poverenja između istraživača i subjekta. Dok ovo ima mnoge prednosti i za istraživača i za subjekta, takođe može pokrenuti probleme ukoliko vodi „preteranom otkrivanju“. Ovo se dešava kada je istraživaču rečeno više nego što je neophodno za svrhe njegovog istraživanja. Iako ovo može biti prirodna posledica zadobijanja poverenja, posledice otkrivanja ovakvih informacija mogu biti podjednako štetne kao (ako ne i štetnije od) otkrivanja informacija vezanih za istraživanje. Sve informacije koje se otkriju tokom istraživanja bi zato trebalo smatrati poverljivima, iako one nisu direktno relevantne za samo istraživanje.

Istraživač bi takođe trebalo da razmotri kako okruženje u kom on prikuplja informacije može uticati na pitanja poverljivosti. Može postojati rizik da neki subjekti otkriju poverljive informacije drugih subjekata, kao u fokusnim grupama ili, u primeru iz genetskog slučaja, porodičnim grupama. Problem je što drugi subjekti uključeni u istraživanju nisu vezani profesionalnom obavezom poverljivosti. Da li su takva grupna okruženja svrsishodna zavisiće od prirode istraživanja i osetljivosti informacija koje mogu biti otkrivene.

Studija slučaja 4.2 otvara mogućnost da će istraživač želeći da proučava medicinske kartone preminulih rođaka, ili će pitati članove porodice o njima. Jasno, ovo je slučaj u kom se pristanak za otkrivanje poverljivih informacija ne može dobiti. Međutim, ovo takođe postavlja pitanje o doseg u kog se obaveze privatnosti i poverljivosti protežu na mrtve. Iako kao mrtvi ne možemo biti fizički povređeni, naša reputacija i dalje može biti narušena otkrivanjem informacija, i možemo pomisliti da autonomne želje preminule osobe i dalje garantuju poštovanje (kao što je razmotreno u Drugom poglavlju vezano za Studiju slučaja 2.2). Ovo takođe pokreće pitanje o efektima koje otkrivanje informacija o preminulom može imati na žive rođake, bilo kao rezultat otkrivanja zajedničkih genetskih osobina ili pokretanje neprijatnih sećanja ili novih saznanja koja se odnose na preminulu osobu.

Opštije teškoće sa dobijanjem pristanka da se otkriju informacije mogu se javiti u različitim slučajevima gde, na primer, detalji za kontakt možda nisu dostupni, posebno tamo gde su podaci

⁹¹ Iznose se argumenti da, uprkos bilo kom gubitku poverljivosti, članove porodice treba informisati ako je otkriveno da su pod ozbiljnim rizikom oboljenja ili bolesti. Vidi: Rosamond Rhodes, “Autonomy, respect, and genetic information policy: a reply to Tuija Takala and Matti Häyry”, *Journal of Medicine and Philosophy* 25 (2000): 114-20.

prikupljani jako davno. U nekim veoma opsežnim proučavanjima, poput epidemoloških, broj subjekata koji su uključeni može biti prevelik da bi njihovo kontaktiranje bilo izvodljivo. Postoji i dalje očekivanje da će se učiniti podrazumevani naponi da se kontaktiraju ljudi čije informacije će se koristiti u istraživanju, ali gde je ovo nemoguće trebalo bi preduzeti alternativne mere da se umanjí svaka potencijalna povreda koja proizilazi iz širenja ovih informacija.

Anonimizacija i obelodanjivanje

Ovo nas dovodi do druge glavne strategije za stavljanje poverljivih podataka na raspolaganje dalje od njihovih izvornih recipijenata - anonimizaciji. Anonimizacija je osmišljena da bi se informacije razdvojile od pojedinaca, tako da one više ne otkrivaju ništa o toj osobi. Međutim, dok često postoje dobri razlozi da se primeni tehnika anonimizacije na sređivanje i širenje informacija da bi se zaštitila privatnost, čak i tamo gde poverljivost nije problem, postoje granice delotvornosti ove strategije.

Najpre, neko mora pristupiti neobrađenim podacima da bi obavio anonimizaciju i ako ta osoba nije ovlašćena da joj pristupa pod uslovima poverljivosti sa kojom su se složili subjekti istraživanja onda će se javiti, makar i najmanje, narušavanje. Osim toga, čak i nakon što je anonimizacija izvršena, ovo neće uvek značiti da je veza između pojedinaca i informacija zapravo prekinuta. U lokalizovanom studiji, ili gde su pitanju retke okolnostima, pojedince možemo identifikovati u objavljenim rezultatima iako su podaci anonimizovani. Ako je ovo slučaj, onda je poverljivost narušena.

Anonimizacija može imati implikacija i za buduće korišćenje podataka. Potpuna anonimizacija čini težim da se rezultati provere na greške ili naučne obmane. Ona takođe pokreće i etički problem tamo gde se informacija (npr. da neko ima ozbiljno ali izlečivo oboljenje) može upotrebiti da sačuva nekog od ozbiljne štete. Kompromis da bi se izbegle ove potencijalne zamke jeste upotreba šifrovani podaci, gde je informacija koja može identifikovati pojedinca uklonjena iz neobrađenih podataka, ali se može povratno povezati sa identifikacijskom informacijom preko „ključa“. U ovom slučaju bitno je da istraživač unapred razmotri pod kojim okolnostima će se ključ koristiti da se povežu podaci sa pojedincem i koliko će se bezbedno ključ čuvati.

Na kraju, obzirom na ograničenja onoga što se može postići anonimizacijom i pristankom, konflikt između ciljeva istraživanja koje se oslanja na korišćenje poverljivih podataka i principa poštovanja autonomije može biti nezaobilazan. Stoga, pažnju treba obratiti na pitanje kada, ako ikada, je opravdano narušiti poverljivost. Među relevantne faktore mogu se uključiti osetljivost poverljivih informacija i nivo štete koja obavezno proizilazi iz njihovog otkrivanja, kao i značaj i kvalitet istraživanja. Značaj pripisivan ovim faktorima će se verovatno razlikovati među pristalicama različitih moralnih teorija razmotrenih u Poglavlju 1.

Narušavanje poverljivosti

Poverljivost je narušena kada su informacije koje istraživač poseduje o jednoj osobi, bez saglasnosti subjekta, otkrivene trećem licu koje nije već posedovalo te informacije. Međutim, ostaju neke situacije koje se mogu javiti u istraživanju gde, nasuprot očekivanjima subjekta i uprkos ne pribavljanju saglasnosti od strane istraživača da otkrije informacije, istraživač može biti etički pozvan da naruši poverljivost i prenese informacije relevantnim trećim licima. Postoje dva tipa situacija gde se ovo javlja – one situacije gde zakon zahteva narušavanje poverljivosti i one situacije gde je narušavanje poverljivosti pravno dopustivo iako nije obavezno.

Iako se pravne obaveze razlikuju od države do države, većina obaveznih narušavanja se javlja tamo gde postoji napetost između poverljivosti i javne bezbednosti. Često postoje pravni zahtevi koji se odnose na zdravlje, bezbednost i blagostanje – na primer, javno zdravlje (poput bolesti koje je obavezno prijaviti), abortus, rođenje i smrt, sumnja zlostavljanja dece i prevencija terorizma,⁹² za

⁹² Na primer, u Velikoj Britaniji obaveštavanje o infektivnim bolestima spada pod dva dela zakonodavstva : Akt o javnom zdravlju (Kontrola bolesti) (p.22) drugi deo

koje se može zahtevati obavezno otkrivanje informacija dobijenih kroz istraživanje.

Neobavezujuća ali dopuštena narušavanja poverljivosti većinom su slučajevi koji uključuju neko vaganje potencijalne štete i interesa, na primer gde postoji jasan javni interes, ili gde postoji informacija da je subjekat ili treće lice pod rizikom štete ili vršenja kriminalnog dela. Nešto suptilniji slučajevi etički dopustivog narušavanja mogu se javiti zbog običaja medicinskih radnika da dele informacije sa kolegama iz iste ustanove. Ovo je najlakše videti u slučajevima medicinske terapije gde doktori imaju slobodu odlučivanja da podele informacije sa drugim članovima njihovog medicinskog tima za dobrobit pacijenta. Razloge za deljenje ovih informacija obično treba objasniti subjektima na početku kao deo dobre prakse poštovanja zahteva poverljivosti.

Neke vrste istraživanja postavljaju posebne probleme koji se odnose na održavanje poverljivosti a u vezi sa konfliktom između pravnih i etičkih dužnosti. Na primer postoji mnoštvo vrednih istraživanja koja se mogu odvijati u odnosu sa ilegalnim aktivnostima. U ovim okolnostima, istraživačima mora biti potpuno jasan njihov pravni položaj u vezi sa izveštavanjem otkrića policiji i davanju dokaza na sudu. Etičke zahteve da se poštuje poverljivost i da se subjekti informišu o njegovim granicama trebalo bi i dalje poštovati koliko je to moguće. Međutim, mogu postojati otežavajući faktori kod takvih istraživanja. Na primer, reći subjektu koji bi mogao otkriti informacije o kriminalnom delu da ove informacije mogu biti otkrivene policiji će ga verovatno sprečiti da razgovara o njemu. Ovo zauzvrat može biti suprotno javnom interesu na dugoročnom planu obzirom da će se korisnost istraživanja izgubiti. Kako ova korisnost može biti suštinska, kao što je sprečavanje ozbiljne štete, možemo smatrati da nužno ne postoji obaveza da obavestimo subjekte u ovakvim slučajevima. Štaviše, može postojati konflikt između istraživačevog morala i pravnih dužnosti ukoliko postoji spoznati javni interes da se nastavi sa prikupljanjem informacija tamo gde postoji pravni zahtev da se one otkriju.

Dalja pitanja

Pitanja privatnosti i poverljivosti mogu se javiti u svim formama istraživanja koja uključuju ljudske subjekte i prikupljanje informacija o njima. Ovo delokrug za narušavanja i etičke konflikte koji se odnose na ova dva poručja čini potencijalno ogromnim. Mnogim situacijama u istraživanjima gde se javljaju interesi privatnosti i poverljivosti možemo se adekvatno baviti kroz odgovarajuća razmatranja o pristupanju, saglasnosti i pravilnom upravljanju podacima. Međutim, iako je razmatranje slučajeva pokrilo mnoge od centralnih interesa, ostaće mnogo pitanja koja ovaj prostor isključuje iz rasprave.

Još jedno pitanje koje postaje sve bitnije, i odnosi se na privatnost i poverljivosti (kao i na saglasnost i sigurnost podataka), odnosi se na korišćenje baza podataka i bioloških materijala za istraživanje. Potencijalna narušavanja privatnosti i poverljivosti mogu se javiti u velikoj razmeri kada se baze podataka koje sadrže informacije vezane za pojedince postavljaju za svrhe istraživanja, ili kada je istraživačima odobren pristup već postavljenim bazama podataka. Upravljanje bazama podataka zahteva temeljne i konstantne preglede ukoliko će se koristiti na etički prihvatljiv način u istraživanjima. Način na koji su informacije prikupljene, vrste informacija postavljenih u baze podataka i dužina perioda u kome će informacije ostati u bazi podataka treba pažljivo razmotriti. Kasnija kontrola nad pristupom informacijama je takođe veoma značajna, sa jasnim uputstvom kako za subjekte koji daju svoje podatke tako i za istraživače od kojih se zahteva da utvrde ko može imati pristup ovim informacijama i u koje svrhe.

(http://www.opsi.gov.uk/RevisedStatutes/Acts/ukpga/1984/cukpga_19840022_en_1) i Regulativi javnog zdravlja (infektivne bolesti) 1988. (http://www.opsi.gov.uk/si/si1988/Uksi_19881546_en_1.htm); obaveštavanje o rođenjima i smrti spada pod Akt o nacionalnoj zdravstvenoj službi (1977), odeljak 124. (http://www.opsi.gov.uk/ACTS/acts1990/ukpga_19900019_en_20); obaveštavanje o abortusima spada pod regulative abortusa, regulativi 4-5. (http://www.opsi.gov.uk/si/si1991/Uksi_19910499_en_1.htm); i pravni zahtevi da se voluntiraju informacije koje se odnose na pretpostavku terorističkih aktivnosti spada pod Akt o prevenciji terorizma (Privremene odredbe), odeljak 18. (http://www.opsi.gov.uk/Acts/acts1989/ukpga_19890004_en_15).

Kako broj baza podataka i njihov obim nastavlja da raste, tako raste i njihova vrednost kao sredstva istraživanja. Međutim, istovremeno sa ovim i potencijalne povrede poverljivosti i privatnosti rastu, sa potencijalno velikim brojem ljudi koji su time pogođeni. Obzirom da su baze podataka i biološki materijali na čelu novih tehnologija u istraživanjima, neka od pitanja koja se na njih odnose biće istražena u Poglavlju 8, Studija slučaja 8.5.

Dalje iščitavanje

- Council for International Organizations of Medical Sciences. *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects* (2002), Guideline 18. http://www.cioms.ch/frame__guidelines_nov_2002.htm
- Council of Europe. *Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine* (Oviedo, 4.IV.1997). <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/164.htm>
- Frankel Paul, Ellen, Fred D. Miller and Jeffrey Paul, eds. *The Right to Privacy* (Cambridge, Cambridge University Press, 2000).
- Gert, Bernard; Culver, Charles M. and Clouser, K. Danner. *Bioethics: A Return to Fundamentals* (Oxford: Oxford University Press, 1997), Chapter 8.
- Manson, Neil. C. and Onora O'Neill, *Rethinking Informed Consent in Bioethics* (Cambridge: Cambridge University Press, 2007), Chapter 5.

Ravnoteža štete i koristi: primer randomizovanih kontrolisanih studija

Ciljevi učenja

U ovom poglavlju ćete savladati:

- Razumevanje osnovnih vrsta koristi koje su posledica učestvovanja u istraživanjima koja uključuju ljudske subjekte, kao i sposobnost uviđanja njihovog različitog moralnog značaja
- Razumevanje osnovnih vrsta štete i rizika koji mogu nastati u istraživanju koje uključuje humane subjekte, i sposobnost uviđanja njihovog različitog moralnog značaja
- Shvatanje etičkih problema koji se javljaju u procenjivanju i merenju koristi, štete i rizika, uključujući pitanja distribucije štete i koristi i značaja pristanka, kao i sposobnost prepoznavanja različitih pristupa povezanih sa različitim vrstama moralnih teorija
- Razumevanje metodologije randomizovane kontrolisane studije i etičkih problema koji se javljaju u korišćenju kontrole i placeba
- Razumevanje principa ravnoteže i njegovih ograničenja

UVOD

Ovo poglavlje se tiče dve prožimajuće teme. Kao prvo, ono poziva čitaoce da razmotre opšta etička pitanja o koristi i šteti koje nastaju u istraživanjima, na primer koje su glavne vrste koristi i štete kojih treba da budu svesni istraživači i istraživački komiteti prilikom dizajniranja i razmatranja istraživačkih predloga? Kako bi rizici i potencijalne koristi trebalo da se ravnaju i porede prilikom razmatranja da li je istraživanje etički dopustivo? Da li istraživanje od koga se očekuje da ima veoma praktične (medicinske) koristi opravdava viši nivo rizika od istraživanja koje ima saznanje kao jedini cilj? Kako treba tretirati veoma male rizike, ozbiljne ali malo verovatne rizike i rizike nepoznate verovatnoće? Kako distribucija rizika i koristi između učesnika, istraživača, institucija i društva u celini, ili postojanje valjanog pristanaka utiču na dopustivost istraživanja?

Drugo, ovo poglavlje ispituje specifična etička pitanja koja se javljaju u randomizovanim kontrolisanim studijama (*randomised controlled trial* – *RCT*). *RCT* rađaju mnoga etička pitanja koja su ista kao i u drugim tipovima istraživanja, ali se javljaju i specifični problemi štete i koristi prilikom upotrebe placeba i kontrole, kao i iz samog načina na koji se ispitanici randomizovano uključuju u tretmane. Ove poteškoće su dodatno iskomplikovane problemima pristanka, koji se javljaju usled slabog razumevanja samog procesa randomizacije i podstičuće uloge eksperimentalnog tretmana. Princip ravnoteže biće razmotren kao mogući, ali kontraverzni odgovor na ove probleme.

Analiza pojedinačnog slučaja (*single case study*) koji uključuje četvorogrupnu randomizovanu kontrolisanu studiju je upotrebljena radi objašnjavanja kako opštih problema vezanih za štetu i rizike u istraživanju, tako i problema specifičnih za *RCT*. Glavna pitanja postavljena u ovoj analizi slučaja kao i potonju diskusiju već smo susreli, ali ne i detaljno analizirali u prethodnim poglavljima. Neke od ranijih analiza slučajeva su bile upravo randomizovane kontrolisane studije, mada ne eksplicitno identifikovane kao takve, a važna pitanja povezana sa mogućnošću nanošenja štete učesnicima istraživanja su razmatrana, npr. pitanja narušavanja privatnosti i poverljivosti. Budući da su principi pristanka i poštovanja autonomije bili centralna tema diskusije u prethodnim poglavljima, ovde je fokus na vrstama štete koje mogu nastati u istraživanju, i kako one mogu biti ograničene i/ili uravnotežene sa koristima istraživanja.

Analiza slučaja 5.1 Randomizovana placebo-kontrolisana studija ispitivanja hirurških tretmana Parkinsonove bolesti

Parkinsonova bolest je progresivno neurodegenerativno oboljenje koje zahvata pacijentove motorne funkcije i produkuje simptome kao što su tremor, rigiditet i usporenje pokreta⁹³. Oštećenje motornih funkcija uzrokovano je gubitkom dopamin-produkujućih ćelija u mozgu. Standardna terapija Parkinsonove bolesti je levo-dopa, koja se u mozgu konvertuje u dopamin. Međutim, krajnji ishod je dalja supresija endogene produkcije dopamina, pa terapija postaje sve manje efektivna nakon duže upotrebe.

Eksperimenti na pacovima i primatima pokazali su da implantacija fetalnog nervnog tkiva u mozak obolele jedinke može poboljšati motorne funkcije. Nekoliko zdravstvenih centara je sledstveno tome razvilo programe transplantacije fetalnog tkiva kao tretmana Parkinsonove bolesti kod ljudi. Neki od njih su zabeležili značajne i dugotrajne koristi; međutim, mogućnost da su na rezultate uticali efekat placeba ili pristrasnost istraživača ne može biti isključena. Dalje, snabdevenost fetalnim nervnim tkivom koje se koristi u ovoj proceduri je ograničena, a činjenica da se ovo tkivo dobija iz abortiranih ljudskih fetusa čini ovu

⁹³ Ovde opisan slučaj je fiktivan slučaj koji uključuje elemente realnih istraživanja. Pogledati npr. istraživanje opisano u radu T.B. Freeman *et al.*, "Use of placebo surgery in controlled trials of a cellular-based therapy for Parkinson's disease", *New England Journal of Medicine* 341, no. 13 (1999): 988-91.

terapiju etički veoma kontraverznom i osetljivom na zakonske promene u legalnim ili regulatornim sistemima.

Randomizovana kontrolisana studija je predložena radi određivanja efektivnosti i sigurnosti terapije fetalnim tkivom, i radi poređenja sa alternativnim oblikom terapije koji koristi tkivo svinje (ksenotransplantacija). Ukoliko se pokaže kao uspešna, ova alternativna metoda bi mogla biti primenjena kod pacijenata koji imaju prigovor savesti protiv korišćenja fetalnog tkiva, kao i u pravosudnim sistemima u kojima upotreba fetalnog tkiva nije dozvoljena.

Svi subjekti angažovani za ovu studiju bili bi pacijenti sa dijagnozom Parkinsonove bolesti koji primaju standardnu terapiju. Oni bi nastavili da dobijaju standardnu terapiju i za vreme trajanja studije, ali bi pored toga bili randomizovano dodeljeni u jednu od četiri grupa studije.

- Subjekti prve grupe primiće implante humanog fetalnog tkiva od jednog donora. Tkivo će im biti administrirano injekcijom u mozak nakon otvaranja lobanje pod opštom anestezijom.

- Subjekti druge grupe dobiće isti tretman kao i oni iz prve grupe, s tom razlikom što se u ovom slučaju implant sastoji od tkiva poreklom od više donora. Rezultati istraživanja na životinjama ukazuju da implant od više donora imaju bolju stopu uspeha od onih poreklom od jednog donora.

- Subjekti treće grupe primiće implant koji se sastoji od ne-humanog tkiva u formi svinjskih nervnih ćelija.

- Subjekti četvrte grupe dobiće placebo tretman dizajniran da simulira doživljaj subjekata u aktivnim grupama studije. Placebo tretman uključuje magnetnu rezonancu, anesteziju, inciziju kože, kao i parcijalno otvaranje lobanje, ali bez penetracije u mozak.

Ova studija biće “dvostruko slepa”, jer ni subjekti ni oni koji evaluiraju rezultate istraživanja neće znati kojoj grupi pripada koji ispitanik. Hirurg će znati koji tretman koja osoba dobija, ali on neće biti u kontaktu sa onima koji ocenjuju rezultate.

Subjekti će biti obavešteni o uslovima sve četiri grupe istraživanja, i daće pristanak da budu nasumično podeljeni u grupe. Subjekti će biti pregledani svaka tri meseca u toku dve godine nakon procedure. Imaće pravo da se povuku iz istraživanja u bilo kom trenutku, osim ispitanika iz grupe sa ksenotransplantacijom koji će biti praćeni radi predostrožnosti zbog mogućnosti prenošenja svinjskih infekcija u širu populaciju. Međutim, istraživači tvrde da je gotovo nemoguće da se tako nešto desi, s obzirom da se ćelije nervnog tkiva uzimaju od svinja odgajanih u sredini oslobođenoj od patogena i brižljivo se pregledaju. Ipak, mogućnost infekcije se ne može u potpunosti isključiti, pa istraživači ipak smatraju da je monitoring ovih ispitanika neophodan da bi se otklonile sve sumnje. Odredbe o ovom praćenju biće unete u originalni pristanak.

Pitanja

- Ko su potencijalni korisnici ovog istraživanja i na koji način oni imaju korist od njega? Koja su prednosti i dobiti predloženog dizajna studije?

- Koja vrsta štete može proishoditi iz ove studije i koje osobe su pod rizikom? Koju vrstu štete smatrate najvažnijom?

- Koji etički problemi, ako ih ima, se javljaju usled upotrebe placebo-kontrola?

- Da li su učesnici u realnoj mogućnosti da daju validan pristanak? Zbog čega? Kako to utiče na vašu procenu studije?

– Da li smatrate da je studija, onako kako je opisana, etički prihvatljiva? Zbog čega? Ukoliko bi vam bilo potrebno više informacija da biste odlučili, koja pitanja biste postavili istraživačima, i koji odgovori bi zadovoljili odluku da studiju odobrite? Da li postoje neke druge izmene u dizajnu studije koje bi uticale na vas da odobrite predloženu studiju?

– Šta bi trebalo da se dogodi ukoliko bi preliminarne analize (dok je studija još u toku) pokazale da postoje razlike u rezultatima između ispitanika u različitim grupama studije?

– Da li bi ograničena studija koja bi se sastojala od sledećih grupa bila etički prihvatljivija? Ako bi, zbog čega?

– Grupe 1, 2 i 4

– Grupe 3 i 4

– Grupe 1, 2 i 3

Koristi od istraživanja

U prethodnim poglavljima je naglašeno da gotovo svako istraživanje koje uključuje humane subjekte podrazumeva neku vrstu opterećenja i gubitaka za učesnike, npr. rizik od fizičke ili druge štete, neugodnost, gubitak vremena ili novčani trošak. Jedan od načina na koji se može naći opravdanje za nametanje ovih gubitaka je ukazivanje na srazmerne koristi, pa u skladu sa tim treba razlučiti različite tipove koristi koje mogu proisteći iz istraživanja, kao i njihov različit moralni značaj.

Analiza slučaja ilustruje neke ključne probleme koja treba razmotriti prilikom procene koristi koje ponuđeno istraživanje obećava. Jedan od ključnih problema, podvučen u prvom od gore navedenih pitanja, je činjenica da različite grupe ljudi na različit način mogu izvući korist od istraživanja, kao i da sve koristi ne idu svim osobama koje snose štetu. Ovo postaje važno u trenutku kad se stigne do odmeravanja koristi od istraživanja i potencijalne štete, jer kao što ćemo videti, različiti etički okviri i vodiči imaju drugačije poglede na dopustivost balansiranja štete koju snosi jedna grupa ljudi i koristi koje dobija druga grupa.

Koristi za buduće pacijente

Kao i većina medicinskih istraživanja, i gore opisana studija slučaja ima najočiglednije koristi za buduće pacijente. Ukoliko istraživanje bude uspešno, veliki broj budućih pacijenata sa dijagnozom Parkinsonove bolesti će imati poboljšan kvalitet života kao rezultat tretmana koji je ispitivan. Istraživanje može pomoći lekarima u utvrđivanju efektivnosti i bezbednosti tretmana i prepoznavanju kategorija pacijenata koji mogu imati korist od tretmana, ali i u obezbeđivanju podataka koji mogu doprineti daljem poboljšavanju tretmana. Podaci o efektivnosti i bezbednosti takođe mogu biti upotrebljeni prilikom donošenja regulativa za odobrenje primene ovih tretmana, kao i prilikom raspodele sredstava od strane zdravstvenih fondova.

Naravno, istraživači ne mogu unapred znati ishod studije, i može se desiti da studija otkrije da su eksperimentalni tretmani manje efektivni ili manje bezbedni od već postojećih alternativa. Čak i da je ovo slučaj, rezultati studije mogu dati informacije za buduća istraživanja koja će voditi ka razvoju novih tretmana u budućnosti. Povrh toga, negativni ishod studije može doneti korist budućim pacijentima tako što će biti garancija da se na njima neće sprovoditi opasni i neefektivni tretmani. Ova vrsta koristi delimično je važna u situacijama kada se treman koji je već u rutinskoj upotrebi testira i kada se pokaže da je nebezbedan ili neefektivan; u ovakvim slučajevima čak se mogu identifikovati ljudi koji bi bili podvrgnuti tom nebezbednom ili neefikasnom tretmanu da istraživanje nije sprovedeno. Međutim, čak i prilikom ispitivanja novih tretmana, rigorozna testiranja su integrativni deo studijskog plana, sa ciljem da se osigura da pacijenti dobijaju bezbedne i efikasne lekove; istraživački sistem u celini je od velike koristi za buduće pacijente, i negativni rezultati studija su neophodan deo tog sistema.

Istraživanje u našoj analizi slučaja pored toga što ima za cilj unapređivanje kvaliteta života budućih pacijenata kroz demonstriranje sposobnosti eksperimentalnih tretmana da redukuju simptome bolesti, takođe ima uticaj na mortalitet budućih pacijenata utoliko što proučava bezbednost eksperimentalnih tretmana.

Prevenција mortaliteta je svakako važniji problem u oblastima medicinskog istraživanja gde je glavni cilj dostizanje efektivnosti tretmana koji služe očuvanju i produženju života. Iako su očekivane koristi medicinskog istraživanja uglavnom veoma jasne, i njihova vrednost može biti neupitna, njihovo kvantifikovanje u svrhu poređenja različitih istraživanja ili poređenja koristi sa mogućom štetom i gubicima često je mnogo komplikovanije i teže. Poteškoće u kvantifikovanju delom nastaju zbog nesigurnosti u vezi sa rezultatima istraživanja koja tek treba da budu sprovedena, a delom zbog teškoće poređenja kvaliteta života sa mortalitetom, i poređenja različitih aspekata kvaliteta života među sobom. Postoje merene jedinice koje su dizajnirane da olakšaju ovakva poređenja: npr. *QALY* (očekivano trajanje života korigovano u odnosu na kvalitet – *Quality Adjusted Life Year*) je jedinična mera za kvalitet života prema kojoj se jedna godina života u punom zdravlju računa kao jedna jedinica, dok se godina života u zdravlju manjem od punog računa kao frakcija jedinice (frakcija se određuje prema stepenu onesposobljenosti ili neugodnosti na skali oformljenoj prema istraživanju preferencija ljudi). Tako i produženje života i poboljšanje kvaliteta života mogu proizvesti dobitak *QALY* jedinica, a podaci o broju *QALY* jedinica koje produkuju različiti tretmani mogu biti od velike koristi prilikom raspodele sredstava.

Treba napomenuti da nemaju samo medicinska istraživanja koristi ovog tipa. Npr. sociološka, obrazovna i kriminološka istraživanja mogu doneti informacije koje su od značaja i za kvalitet života i za mortalitet. U nekim slučajevima njihova korist je više difuzna, i tiče se pre šire populacije nego pojedinaca, dok se u drugim slučajevima tiče pojedinaca na isti način kao što medicinsko istraživanje donosi korist pojedinim, tačno određenim pacijentima⁹⁴.

Potencijal nekog istraživanja da donese korist budućim pacijentima ili društvu ponajviše zavisi od toga da li će rezultati dospeti do onih koji ih mogu iskoristiti, kao što su lekari, kreatori politike i ostali istraživači. Ovo se odnosi čak i na istraživanja koja imaju negativne rezultate i ne vode ka novim otkrićima i tretmanima. Sve u svemu, što je veća dostupnost rezultata neke studije, veća je i verovatnoća da će koristi te studije biti maksimizirane. Naša analiza slučaja ne daje detalje o strategiji publiciranja i širenja rezultata u javnosti, tako da etički komitet može tražiti informacije o tome, i insistirati na obavezivanju istraživača da će publikovati rezultate čak i u slučaju da su negativni. Etika publikovanja rezultata biće razmotrena kasnije u poglavlju 7.

Koristi za učesnike istraživanja

Iako izgleda da budući pacijenti imaju glavnu korist, istraživanje u našoj analizi slučaja takođe ima potencijalne koristi i za učesnike u studiji koji podjednako mogu imati poboljšan kvalitet života zahvaljujući eksperimentalnom tretmanu. Međutim, korist za svakog pacijenta pojedinačno je veoma neizvesna, pre svega iz razloga što su eksperimentalni tretmani još uvek nepotvrđeni i možda je neophodno da budu usavršeni, ali i zbog toga što je izvestan broj ispitanika smešten u placebo grupu i neće primiti nijedan od eksperimentalnih tretmana.

Pored koristi koje proističu iz samih eksperimentalnih tretmana, postoji mogućnost da ispitanici u studiji imaju korist i od drugih faktora povezanih sa učešćem u istraživanju. To može biti intenzivniji monitoring i viši nivo medicinske ekspertize nego što je prisutan u uobičajenoj medicinskoj praksi – što se naziva “efekat studije” o čemu će biti diskutovano kasnije. Takođe treba naglasiti da nemaju sva istraživanja izgleda ovakvih koristi za ispitanike: primer je prva faza ispitivanja lekova koja ima za cilj utvrđivanje toksičnosti i farmakoloških osobina eksperimentalnog leka pre nego testiranje terapijskog režima, a izvodi se na zdravim dobrovoljcima kod kojih se ne očekuje nikakva korist ni od efekata samog leka, kao ni od efekta studije.

Ispitanici mogu takođe od svog učešća u studiji imati koristi koje nisu direktno povezane ni sa tretmanom koji se ispituje, niti sa njihovim statusom pacijenta, iako nisu sve one uključene u našu analizu slučaja, a neke čak pre proističu iz drugih oblasti istraživanja. To su pre svega ekonomska korist u slučaju plaćanja za učešće u studiji, zatim moralna dobit u slučaju ispitanika koji pristupaju studiji iz želje da pomognu drugima, pa imaju korist iz same spoznaje da to rade. U nekim vrstama istraživanja (npr. istraživanja bazirana na intervjuu koja uključuju zatvorenike, starije ljude ili druge socijalne grupe za koje se pretpostavlja da žive u socijalnoj izolaciji) ispitanici mogu imati značajne koristi od socijalnog kontakta sa istraživačima, mogućnost da iznesu svoje mišljenje, stavove i osećanja o pitanjima koja se istražuju sa nekim ko je voljan da sluša, ali i koristi od uključivanja u aktivnost koja je van svakodnevne rutine.

⁹⁴ Postoje takođe slučajevi u kojima koristi za društvo mogu biti kontroverzne čak i kada je jasno koji su poželjni ishodi istraživanja. Na primer, u vezi sa istraživanjima u vojne svrhe, mišljenja o poželjnosti pojačane vojne moći su izrazito podeljena. Postavlja se pitanje o odnosu individualnih moralnih i političkih ubeđenja članova istraživačkih etičkih komiteta, i demokratski orijentisanih socijalnih i političkih vlasti. Ovo je takođe povezano sa pitanjem *dvostruke upotrebe* koje je diskutovano u Poglavlju 7.

S obzirom da ove koristi nisu u direktnoj vezi sa predmetom istraživanja, bar neke od njih mogu biti izmenjene u cilju dostizanja poželjnije ravnoteže koristi i štete, bez uticaja na samu metodologiju istraživanja. Na primer, visina isplate učesnicima može varirati, a obveznice se mogu dati ispitanicima kako bi se osiguralo njihovo učešće u post-trajalu. Međutim, da bi se izbeglo nenamerno obmanjivanje, važno je ne obećavati učesnicima koristi za čije ostvarivanje se ne može garantovati, npr. u slučaju tretmana koji se finansiraju ili zavise od ishoda studije.

Koristi za istraživače i istraživačke institucije

Pored sadašnjih i budućih pacijenata, istraživanje može obezbediti intelektualnu, finansijsku i reputacionu korist istraživačima i organizacijama za koje oni rade. Od istraživanja mogu imati korist i zaposleni i suvlasnici u kompanijama koje su uključene u istraživanje ili u nabavku terapija koje mogu biti odobrene nakon pozitivnih rezultata istraživanja, a što zauzvrat može doneti socijalne benefite kroz sistem oporezivanja ili kao doprinos ekonomskom napretku.

Činjenica da istraživači i ostali uključeni u organizaciju i sprovođenje studije imaju korist od nje ponekad se smatra veoma problematičnom od strane članova etičkih komiteta. To se često artikuliše terminom istraživačkih motiva: npr. da istraživači sprovode istraživanje ‘zbog novca’, ili ‘da zadovolje sopstvenu radoznalost’ ili (kada su u pitanju studentska istraživanja) ‘da bi dobili kvalifikacije’ pre nego u korist onih kojima rezultati istraživanja najpre treba da pomognu. Nije potpuno jasno da li je ovo valjana svrha predloženog istraživanja, s obzirom da ljudi često imaju različite motive za to što rade, egocentrični motivi nisu sami po sebi loši, a obično se ne smatra moralno problematičnom činjenica da su oni koji pružaju važne usluge u svojim zanimanjima bar delom motivisani za svoj posao time što su plaćeni za njega. Međutim, ova bojazan pre svega se tiče problema mogućeg konflikta interesa. Problem leži u mogućnosti da pojedinačni interesi istraživača i njihovih sponzora mogu uticati na to da način organizacije i sprovođenja istraživanja ne bude u najboljem interesu učesnika u istraživanju i budućih pacijenata. Ovaj problem može uzeti različite oblike: neki od njih, kao što su metodološka pristrasnost ili nepoštena prezentacija rezultata mogu narušiti naučnu valjanost studije, dok drugi mogu dati naučno čvrste rezultate, ali bez adekvatne zaštite dobrobiti učesnika, ili koje pre odgovaraju interesima istraživača nego interesima društva. Ovo su etički problemi upućeni etičkim komitetima i stručnjacima koji se fokusiraju na predmet istraživanja radije nego na motive istraživača.

Neizvesnost i metodologija istraživanja

Postavljanjem pitanja o dizajnu studije, Pitanje br. 1 nas tera da razmotrimo koliko možemo biti sigurni da će pretpostavljene koristi zaista biti dostignute. Već je naglašeno da su potencijalne koristi za ispitanike u velikoj meri neizvesne. Takođe je neizvesno da li će istraživanje iznedriti tretman koji će biti od koristi budućim pacijentima, s obzirom da se ne znaju rezultati istraživanja sve dok se ono ne sprovede, a može se ispostaviti da eksperimentalni tretmani nisu bolji od placebo. Međutim, ako je istraživačka metodologija dovoljno čvrsta, to bi trebalo da nam bude pouzdan odgovor na pitanje da li su eksperimentalni tretmani efektivni i bezbedni, omogućujući lekarima da naprave informisanu odluku o tome da li da ih ponude pacijentima.

Činjenica da je predloženo istraživanje randomizovana kontrolisana studija je važna, jer se dobro vođeni RCT (iz razloga koji će biti diskutovani ispod) smatraju za vrstu istraživanja koja omogućuju najbolje moguće dokaze o efektivnosti i bezbednosti tretmana. Stoga je opravdano da etički komitet da veću težinu anticipiranim koristima RCT-a nego drugih vrsta istraživanja. Ovo međutim ne znači da ostale istraživačke metodologije treba da budu odbačene, s obzirom da RCT nije adekvatan za sve istraživačke teme i pitanja, pa čak i kad je tehnički izvodiv može biti etički neprihvatljiv. Ostaje otvoreno i pitanje koliko dobro je dizajniran RCT. Loše dizajniran RCT (npr. kada je neadekvatna veličina uzorka ili kada se koriste neodgovarajuće kontrole) može propasti i ne dati definitivan odgovor na pitanje na koje se odnosi. Pored pitanja da li istraživanje daje objektivno pozdane rezultate, važno je postaviti i pitanje kako su rezultati primljeni od strane nadređenih koji određuju propise i budžet i lekara: ako nadređeni koji određuju propise sponzori nisu uvereni od strane istraživača da tretman treba da bude prihvaćen, i lekari nisu uvereni da treba da ga prepisuju (ili da ga isključe iz prakse ukoliko su rezultati negativni) onda predviđene koristi neće biti realizovane. Dakle, iako zadatak etičkih komiteta ne obavezuje njegove članove na direktno angažovanje u proceni metodologije predložene studije, trebalo bi da se u najmanju ruku uvere da je ta procena obavljena, od strane zaduženih eksperata.

Šteta u istraživanju

Šteta se često definiše, prema Joelu Feinbergu, kao osujećenje interesa⁹⁵. Pošto ljudi imaju puno vrsta interesa, sledi da postoji puno vrsta štete. Ipak, neće svako osujećenje pojedinačnog interesa stvoriti moralnu štetu toj osobi: postoje neke vrste opterećenja i rizika za koje smatramo da se mogu legitimno nametnuti pojedincima zarad dobrobiti društva (npr. sistem oporezivanja i plaćanja putarine); u drugim slučajevima se može smatrati da legitimno neosnovani interesi pojedinca prema nečemu ne stvaraju *prima facie* primedbu politici koja mu narušava te interese (npr. sistem etičke procene istraživanja narušava interese istraživača koji je namerio da sprovede neetičko istraživanje, a u manjoj meri narušava interese i kompetentnih istraživača sa dobrim namerama).

Vrste štete

U razmatranju Pitanja br. 2 može se identifikovati nekoliko vrsta štete koje mogu proizilaziti iz gore opisane studije. Neke od njih proističu iz samih eksperimentalnih tretmana, dok su druge posledica posebnih karakteristika studije ili šireg socijalnog konteksta.

Prvi i najočigledniji je rizik od *fizičke štete* za učesnike kao rezultat same procedure kojoj su podvrgnuti. U ovom slučaju moguća šteta uključuje odbacivanje transplantata od strane subjektovog imunog sistema, zatim povećani rizik od infekcije ili maligniteta usled primene imunosupresivnih lekova neophodnih za prevenciju odbacivanja transplantata, rizik od postoperativne infekcije i drugih komplikacija, kao i rizike povezane sa anestezijom. Neki od ovih rizika su ograničeni na učesnike u aktivnoj grupi studije, dok su neki prisutni i u placebo grupi.

Jedan od rizika prisutnih u aktivnoj grupi studije je mogućnost prenošenja infekcije sa implantiranog tkiva na subjekta. Rizik je prisutan u grupama koje primaju transplant humanog tkiva (naročito u grupi koja prima tkivo od multiplih donora), a posebno je problematičan rizik u slučaju svinjskih transplantata. Postoje dva razloga za to. Kao prvo, znanje o svinjskim infekcijama je mnogo manje nego o ljudskim, i ne zna se da li mogu da opstanu i proizvedu simptome u čoveku, tako da je teško predvideti nivo rizika i izbeći zaražene izvore. Kao drugo, postoje znanja isključivo o riziku prenošenja infekcije sa svinje na čoveka, dok nije poznata verovatnoća širenja infekcije sa čoveka na čoveka i dalje u širu populaciju. Ukoliko bi se to širenje dogodilo, ne samo da bi ukupna šteta bila velika, već bi se ticala i ljudi koji nemaju ništa sa studijom i nisu dali nikakav pristanak na rizik takve vrste.

Druga vrsta štete koju mogu pretrpeti učesnici studije je *psihološka i emocionalna šteta*. Npr. učesnici mogu osećati anksioznost zbog podvrgavanja rizičnoj eksperimentalnoj proceduri. Ovo se odnosi podjednako na učesnike u svim studijskim grupama s obzirom da ne znaju kojoj proceduri će biti podvrgnuti. Preciznije, smatra se da pacijenti podvrgnuti ksenotransplantaciji preživljavaju specifičan psihološki stres zbog činjenice da im se implantira tkivo poreklom od druge vrste⁹⁶. Slični prigovori javljali su se i vezano za interhumanu transplantaciju srca u periodu kad je procedura tek počela da se primenjuje, a u skorije vreme i vezano sa transplante lica. Treba napomenuti da se ova vrsta bojazni i prigovora često izgubi kako se nova procedura učvrsti u medicinskoj rutini. Međutim, mogućnost ovih efekata ne može se isključiti, posebno kada se stav da je procedura na neki način "neprirodna" promovise od strane medija i društva.

U vezi sa prethodnim, učesnici u istraživanju mogu biti pod rizikom od *socijalne štete*; to znači da njihova pozicija u društvu i socijalni odnosi mogu biti narušeni. Npr. učesnici se mogu osetiti izbegavano od strane drugih zbog straha od animalne infekcije, ili zbog neodobravanja tretmana koji podrazumeva korišćenje tkiva abortiranih fetusa. Gubitak slobode kao posledica monitoringa i drugih restrikcija uvedenih prema ispitanicima koji su primili ksenograftove u cilju prevencije širenja infekcije, takođe se može podvesti pod ovu kategoriju štete. U opštijem smislu, socijalna šteta podrazumeva ekonomski nepovoljan položaj (npr. teškoće u dobijanju životnog osiguranja) ili smanjene mogućnosti zaposlenja zbog učešća u ovakvim istraživanjima. Upravo ova vrsta štete je osnova za insistiranje na poverljivosti i anonimnosti učesnika.

⁹⁵ Joel Feinberg, *Harm to Others: the moral limits of the criminal law* (New York: Oxford University Press, 1987): 33.

⁹⁶ Nuffield Council on Bioethics, *Animal-to-human Transplants: the ethics of xenotransplantation* (London: Nuffield Council on Bioethics, 1996): para. 9.12.

Šteta za ne-ispitanike

Treba naglasiti da, kao što je bio slučaj i sa koristima od istraživanja, tako i glavne vrste štete mogu pogoditi i druge ljude osim ispitanika. Već je pomenuta mogućnost da se zoonotske infekcije prenesu sa subjekata na druge ljude, što rezultuje fizičkom štetom pre svega po ljude koji su došli u kontakt sa ispitanicima, a zatim i po širu okolinu. Ne-ispitanici, naročito oni koji su došli u kontakt sa ispitanicima, mogu takođe pretrpeti i psihološku anksioznost zbog rizika od infekcije, ali i socijalnu štetu usled percepcije tog rizika od strane okoline. Takođe postoji mogućnost da se nanese šteta ne-ispitanicima kao rezultat zaposedanja izvora koji su van polja medicinskog istraživanja; ova tema koja obrađuje odnos između istraživanja i širih društvenih prioriteta biće istražena u 7. poglavlju. Ne-ispitanici mogu takođe pretrpeti ekonomsku štetu, kao i štetu po sopstveni ugled, a ova vrsta štete pored pojedinaca može pogoditi i institucije. Npr. i istraživači i institucije koje ih zapošljavaju i finansiraju mogu pretrpeti ekonomski i gubitak ugleda ukoliko se istraživanje koje sprovode osudi od strane društva kao opasno i/ili neetično.

Šteta i rizik

Štetu, kao i korist, često je teško predvideti sa sigurnošću., naročito kada je reč o istraživanju, gde se istražuju obrasci uzročno – posledičnih veza i efekti koji su sada nepoznati. U tom slučaju, govori se o riziku od štete. Kada se procenjuje rizik od štete, uzimaju se dve stvari u obzir: izgled (verovatnoća) da se šteta dogodi, i veličina potencijalne štete. Što je veća verovatnoća štete koja može nastati kao rezultat neke aktivnosti, i što je veća veličina te štete, veći je i rizik od štete u toj aktivnosti. Većina odluka o tome kako delati bazira se na predviđanju posledica, tako da većina razmatranja o riziku koji ih informiše jesu zapravo razmatranja o riziku.

Odredbe koje se nalaze u istraživačkim etičkim dokumentima i koje ističu primat dobrobiti subjekata u istraživanjima nad ostalim interesima, sugerišu strogu obavezu prevencije štete⁹⁷. S obzirom da gotovo svaka ljudska aktivnost podrazumeva neki stepen rizika od štete, preterani pristup njenoj prevenciji bi skoro sva istraživanja učinio neizvodivim. Ne samo da bi na taj način društvo bilo lišeno koristi od istraživanja, već se pokazalo da je u suprotnosti sa interesima većine subjekata istraživanja, s obzirom da koristi od življenja u sistemu u kome se važna istraživanja sprovode prevazilaze rizike od učestvovanja u istraživanju. To bi trebalo da se odnosi i na primenu strožijih standarda na istraživanja nego na ostale aktivnosti. (U cilju izbegavanja ovih posledica potrebno je odrediti prihvatljiv nivo rizika.

Postoje tri načina kako bi to moglo da se uradi. *Prvo*, rizik bi se mogao proglasiti prihvatljivim kada na njega pristanu osoba ili grupa ljudi na koje se taj rizik odnosi. Dopuštanjem rizika na koji je dat pristanak poštuje se autonomija tih osoba, ali se i potvrđuje činjenica da prihvatljivost rizika varira od osobe do osobe, i da je najbolje da o njoj sudi osoba na koju se rizik odnosi. Ovaj pogled se temelji na Milovom (*John Stuart Mill*) principu štete, po kome je jedini legitiman razlog za ograničavanje nečije slobode zaštita prava drugih i sprečavanje nanošenja štete drugima, dok zaštita njega samog nikako ne može biti razlog⁹⁸.

Međutim, kao što smo videli u prethodnim poglavljima, validan pristanak nije uvek moguće dobiti (npr. kada se radi o nekompetentnim subjektima, ili tajnim istraživanjima). Povrh toga, kao što je pokazala studija slučaja, istraživanje na koje su pristali subjekti može takođe podrazumevati rizike za širu populaciju, od koje je praktično nemoguće dobiti pristanak. Smatra se da ako je rizik dovoljno mali istraživanje može biti prihvatljivo, ali u tom slučaju prihvatljivost rizika ne može biti bazirana na pristanku, već na nečem drugom. *Drugo*, rizik bi se mogao smatrati prihvatljivim (čak i bez pristanka), ukoliko je njegov nivo ispod određenog graničnog nivoa. Ovim se uvodi pojam minimalnog rizika, koji će biti diskutovan kasnije. *Treće*, može se smatrati da nivo prihvatljivog rizika zavisi od ravnoteže rizika i očekivanih koristi u istraživanju. Ova ravnoteža rizika i koristi biće početna stavka naredne diskusije.

⁹⁷ Pogledajmo slične odredbe u Helsinškoj deklaraciji (Svetska zdravstvena organizacija, Helsinška deklaracija: etički principi u medicinskim istraživanjima na humanim subjektima (2008), Član 6.) i Konvenciji iz Ovijeda (Konvencija o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u pogledu primene biologije i medicine: Konvencija o ljudskim pravima I medicini (Oviedo, 4.4.1997.), Član 2

⁹⁸ John Stuart Mill, *On Liberty* (London: Longman, Roberts & Green, 1869; Bartleby.com, 1999.

Ravnoteža rizika i koristi

Iako je uobičajeno da se u istraživačkoj etici razmatra balansiranje rizika i koristi, ovi termini mogu dovesti u zabludu⁹⁹. Korist je stvarni ishod, dok rizik predstavlja verovatnoću određene štete ili gubitka. Koristi mogu biti poređene sa štetom, dok se rizici mogu upoređivati sa verovatnoćama određenih koristi. Upoređivanje poduzeto od strane istraživača ili etičkih komiteta dakle zahteva uzimanje u obzir i veličine potencijalne štete i koristi i njihovih verovatnoća.

Konsekvencijalizam i očekivana korist

Jedan od pristupa upoređivanju štete i koristi sugerisan je konsekvencijalističkim teorijama. Podsetićemo se iz prvog poglavlja da konsekvencijalistička moralna teorija u opštem smislu podrazumeva da je prava aktivnost ona koja proizvodi najbolje moguće posledice, a da utilitarizam kombinuje ovaj konsekvencijalistički pristup sa idejom da se svi moralno značajni ishodi mogu procenjivati kroz jednu jedinu meru, a to je korist, i često se izjednačava sa srećom i blagostanjem. Utilitaristi zato sugerisu potenciranje koristi. Još sofisticiraniji utilitarizam prepoznaje činjenicu da se ne zna uvek zasigurno kakva će korist biti od neke aktivnosti, i zbog toga uvodi pojam očekivane koristi, gde se očekivana korist neke aktivnosti shvata kao suma koristi koje bi nastale u svakom mogućem ishodu te aktivnosti, i gde je svaka korist pomnožena sa verovatnoćom tog ishoda.

Ovaj pristup daje jasan i određen odgovor na pitanje kako upoređivati rizik i očekivanu korist u istraživanju. Primenom ovog modela na našu studiju može se proceniti svaka od mogućih koristi i gubitaka koje su spomenute u prethodnih odeljcima (čak i korišćenjem jedinice *QALY*¹⁰⁰), množenjem svake sa procenjenom verovatnoćom, a zatim njihovim sabiranjem radi dobijanja ukupne očekivane koristi studije. Zatim bi se ova korist uporedila sa koristi nesprovođenja istraživanja, ili sa koristima varijanti istraživanja koje su nabrojane u Pitanju br. 7., i na taj način bi se izabrao pravac aktivnosti sa najvećom očekivanom korist. U praksi, međutim, ovakav pristup ne bi bio ni dovoljno jednostavan ni konačan, delom zbog toga što uglavnom postoje samo grube pretpostavke o verovatnoćama relevantnih šteta i koristi, ali takođe i zbog teškoće merenja i upoređivanja raznolikih koristi, kao i zbog nejasnog broja mogućih posledica. Pored toga, čak i kad bi neke od ovih poteškoća mogle da budu otklonjene pojednostavljenjem pretpostavki i usvajanjem standardizovanog modela procene rizika, ovaj pristup ostaje vulnerabilan prema standardnim filozofskim ciljevima konsekvencijalizma, i sukobljava se sa široko rasprostranjenim moralnim osećanjima kao i sa zvanično prihvaćenim kodeksima istraživačke etike.

Interpersonalno i individualno balansiranje

Čak i ukoliko bi se očekivana korist smatrala za primenjivo sredstvo poređenja korisnih i štetnih ishoda nekog istraživanja, sama ideja razmenjivanja koristi za jednu osobu (ili grupu osoba) u zamenu za gubitke druge osobe je moralno problematična. Ovaj problem se odražava u naglašavanju važnosti interesa individualnih subjekata istraživanja u kodeksima istraživačke etike i legislativama.

Ideja da ovakve razmene mogu biti eksploatišuće biće detaljno istražena u Poglavlju 6. Za sada, međutim, treba naglasiti (prisećajući se diskusije iz Poglavlja 1) da je jedna od karakteristika po kojoj se razlikuju deontološki pristup etici od konsekvencijalističkog pristupa upravo njihova suprotnost u opštem prihvatanju ovakvih međuljudskih razmena. Deontološki pristup zastupa ideju da postoje dužnosti prema svakom pojedincu preko kojih se ne sme preći prosto iz razloga što bi se njihovim kršenjem dostigla veća opšta dobrobit. Ova ideja se često artikuliše terminima poštovanja osobe, kao i povezanom idejom da se prema ljudima treba odnositi kao prema ciljevima samim po sebi, a ne kao sredstvima za postizanje ciljeva drugih. Prema jednoj od najpoznatijih formulacija ove vrste pristupa, u dozvoljavanju međuljudskih razmena "utilitarizam ne uzima za ozbiljno odvojenost osoba¹⁰¹". U principijalističkom pristupu kao što je pristup Bečama i Čildresa, princip "*ne nauditi pacijentu*" i princip *poštovanja autonomije* teže da budu hitniji od *principa dobročinstva* (iako ne postoji zvanični redosled ovih principa), tako da zahtevi za pristankom i izbegavanjem štete određuju šta je dopustivo u istraživanju, čak i kada očekivane koristi daleko nadmašuju

⁹⁹ Peter H. Van Ness, "The concept of risk in biomedical research involving human subjects", *Bioethics* 15, no. 4 (2001): 364-70

¹⁰⁰ *QALY*, pomenuta iznad, može se razmatrati kao jedinica koristi, ali u ograničenom smislu jer uzima u obzir samo elemente dobrobiti povezane sa zdravstvenom negom.

¹⁰¹ John Rawls, *A Theory of Justice* (Cambridge, Mass.: Harvard University Press, 1971): 27.

očekivanu štetu.

Neke druge, manje individualističke moralne teorije zastupaju ideju da pojedinci moraju podneti neki rizik ili opterećenje u svrhu zajedničke dobrobiti. Komunitarizam, npr., se shvata kao promovisanje zajedničke dobrobiti zajednice iznad interesa pojedinaca. To međutim nije razmena između pojedinaca i zajednice, već odnos u kom se napredak pojedinca temelji na napretku društva; to je prihvatljivije u kontekstu socijalnih i kulturnih interesa, nego u vezi sa rizicima po život i zdravlje.

Treba naglasiti da deontološki i ostali na ljudska prava fokusirani pristupi moraju izbegavati apsolutizam u svom suprotstavljanju vaganju rizika i koristi između osoba. Oni mogu zadržati stav da kada postoji snažan *prima facie* prigovor podvrgavanju riziku nekih ljudi radi postizanja koristi za druge, koji se ne može prevazići zbog marginalnih i skromnih koristi za zajednicu u celini, on se ipak može prevazići u cilju sprečavanja katastrofalnih šteta. Npr. mora se prihvatiti potreba za nekim kompromisom u cilju zaštite interesa pojedinaca u slučaju ozbiljne globalne pandemije, kada se urgentno moraju testirati nove vakcine. Međutim, dok se još uvek debatuje o tome šta se ubraja u katastrofične okolnosti, većina primera medicinskih istraživanja, kao i istraživanja u drugim oblastima se svakako ne bi mogla podvesti pod kategoriju katastrofe.

Čak i po konsekvencijalističkim shvatanjima postoje razlozi da se odbiju ili ograniče razmene između rizika po pojedinca za očekivane koristi za širu zajednicu. Postoje tvrdnje da sve dok važni interesi ljudi nisu zaštićeni pravnim sistemom, rezultujuća nesigurnost će narušavati mogućnost dostizanja visokih nivoa koristi za društvo u celini. Ukoliko se učvrsti verovanje da istraživači imaju naviku da razmenjuju rizike po pojedinca za dobrobit društva, to može izazvati značajnu nesigurnost, na primer među onima koji traže medicinski tretman, i može dovesti do povećanih teškoća u angažovanju subjekata za istraživanja u budućnosti.

Jasno je da postoji obilje razloga, naglašenih u kodeksima istraživačke etike, za stav da rizici po pojedinca u istraživanju ne mogu biti opravdani prostim vaganjem sa očekivanim koristima za društvo u celini. Međutim, ostaje otvorena mogućnost balansiranja rizika i koristi koji se odnose na istog pojedinca. U ovoj vrsti balansiranja krajnji interesi pojedinca nisu žrtvovani zarad dobrobiti društva. U slučaju kompetentnih pojedinaca smatra se da donošenje krajnje odluke u procesu odmeravanja potencijalnih šteta i koristi u svetlu njihovih verovatnoća treba prepustiti samom subjektu istraživanja kroz proces davanja pristanka, a ne istraživačkim etičkim komitetima. Jedan od razloga za ovakvo stanovište je da se na taj način u donošenje odluke pored odmeravanja važnosti svake potencijalne štete ili koristi uključuje i spremnost pojedinca da neke rizike prihvati zarad potencijalne dobrobiti. Ali kao što smo videli pristanak nije uvek moguće dobiti, pa su u takvim slučajevima neke druge osobe (roditelji i staratelji) u obavezi da odmere rizike i koristi u ime te nekompetentne osobe, i da procene da li je učešće u istraživanju u njihovom najboljem interesu; ova procena veoma nalikuje proceni koja se tipično radi prilikom odlučivanja na lečenje nekompetentnih pacijenata u kliničkom kontekstu.

Minimalni rizik

Dalja pitanja proističu iz razlikovanja različitih kategorija rizika. Jedna takva kategorija tiče se veoma malih rizika. Već je naglašeno da je važan element opravdanosti izlaganja subjekata istraživanja riziku upravo pristanak subjekata, ali poznato je da pristanak nije moguće dobiti u slučaju istraživanja koje uključuje nekompetentne subjekte, ili iz metodoloških razloga. Veliki problem predstavlja i prisustvo opasnosti od prinude ili neopravdanog pritiska. Koncept minimalnog rizika (ili ponekad minimalnog opterećenja) se koristi da bi se identifikovali slučajevi u kojima bi bilo dopustivo sprovesti istraživanje bez validnog pristanka, posebno u slučajevima gde ne postoje koristi za ispitanika koje bi mogle da kompenzuju značajne rizike¹⁰². U nekim slučajevima, u zavisnosti od primenjivih propisa koncept minimalnog rizika koristi se i prilikom određivanja koji slučajevi mogu biti predmet ekspedovanog pregleda (od strane etičkih

¹⁰² Npr. Član 17. Konvencije o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u pogledu primene biologije i medicine: Konvencija o ljudskim pravima i medicini (Oviedo, 4.4.1997) i Član 15. njenog Dodatnog protokola u vezi sa biomedicinskim istraživanjima (Strazbur, 25.1.2005.) navode da, u izuzetnim prilikama, imajući u vidu i druge uslove, istraživanja na osobama bez sposobnosti da daju pristanak koja nemaju potencijal da produkuju rezultate koji će direktno doneti korist osobama uključenim u istraživanje, mogu biti odobrena ukoliko "uključuju samo minimalne rizike i minimalna opterećenja po ispitanike". Dodatni protokol dozvoljava dalju primenu ovog koncepta u slučajevima koji podrazumevaju vulnerabilne subjekte, uključujući istraživanja tokom trudnoće i dojenja, istraživanja u hitnim kliničkim situacijama, istraživanja na osobama lišenim slobode.

komiteta). Na sličan način se određuje koji rizici moraju biti otkriveni subjektima istraživanja kako bi pristanak bio validan.

Ne postoji univerzalno prihvaćena definicija minimalnog rizika. Većina objašnjenja minimalni rizik opisuje kao rizik jednak onim riziku sa kojim se ljudi susreću u svakodnevnom životu ili riziku koji postoji prilikom rutinskih medicinskih pregleda. Ovi rizici, naravno, ne mogu biti jednaki, svaki je podložan različitim tumačenjima¹⁰³. Npr. svaka definicija minimalnog rizika može biti tumačena kao apsolutni standard primenjiv na sva potencijalna istraživanja, ili kao relativni standard koji varira od pojedinca do pojedinca. Relativni standard mogao bi da dopusti prilično veliki rizik kao ‘minimalan’ za pojedince koji su iz medicinskih, socijalnih ili profesionalnih razloga rutinski izloženi iznad-prosečnim nivoima rizika, a u stvari je nepravedno dozvoliti da ovakvi pojedinci budu izloženi većem nivou rizika kao istraživački subjekti, bez pristanka, samo zato što su u svom životu već bili suočeni sa povećanim rizikom. S druge strane, apsolutni standard bi morao da bude bolje definisan: on se može odnositi na nivo rizika sa kojim se tipični ili prosečni član zajednice susreće u svakodnevnom životu ili prilikom rutinskih medicinskih pregleda, ili, još ograničenije, može se odnositi na nivo rizika na koji svaki član zajednice rutinski očekuje da će naići. Oba ova standarda takođe imaju nedostatak da, iako se oba pozivaju na rizike koji se tipično prihvataju bez zahteva za pristankom (ili bar bez zahteva za pismenim pristankom¹⁰⁴), u pitanju su rizici često povezani sa koristima za osobu koja se podvrgava riziku, tako da se ne može zaključivati o prihvatljivosti različitih nivoa rizika u kontekstu istraživanja gde subjekti ne mogu izdržati do benefita.

Drugi problem vredan pomena je da se definisanjem minimalnog rizika u smislu izjednačavanja sa drugim vrstama rizika pretpostavlja da se različiti rizici mogu među sobom porediti na direktno kvantitativan način. To je problematično iz dva razloga. Prvo, podložno je sumnji da li istraživači ili istraživački etički komiteti mogu biti u poziciji da sa preciznošću kvantifikuju bilo rizike koji definišu minimalni rizik, bilo rizike koji mogu proisteći iz predloženog istraživačkog projekta. Drugo, utvrđivanje jednakosti između različitih rizika počiva na pretpostavci da se elementi rizika mogu međusobom kombinovati u jednu mernu jedinicu. Dok se to u principu može postići množenjem veličine svake potencijalne štete sa verovatnoćom njenog pojavljivanja, kao u računanju očekivane koristi, prigovor ovom pristupu je u tome što to ne može odgovarati načinu na koji društvo ili pojedinac sudi o prihvatljivosti rizika. Može se pretpostaviti da potencijalna šteta koja prekoračuje određeni nivo značajnosti čini rizik neprihvatljivim čak i kad mu je verovatnoća ekstremno mala.

Oviedo Konvencija nudi definicije minimalnog rizika i opterećenja koje prevazilaze ove probleme. Prema ovoj konvenciji, rizik se smatra minimalnim ukoliko “imajući u vidu prirodu i obim intervencije, očekuje se da će rezultovati, u najvećem broju slučajeva, sa veoma blagim i prolaznim uticajem na zdravlje uključene osobe” i saglasno sa tim opterećenje se smatra minimalnim “ako se očekuje da će neugodnost biti u većini slučajeva prolazna i veoma blaga¹⁰⁵”. Bazirajući se na konkretnom opisu rizika pre nego na izjednačavanju sa drugim rizicima, ova definicija izbegava trenutnu potrebu za pokušajem da se primeni na kvantifikovanje i upoređivanje rizika. Ona takođe naglašava važnost uticaja same intervencije, sa sporednom ulogom verovatnoće u određivanju koji uticaj se računa kao minimalan. Međutim, ova definicija ipak ostavlja diskutabilno područje za razmatranje od strane etičkih komiteta: šta se računa kao ‘veoma blago’ dejstvo neke intervencije i kako se neki ishod proglašava ‘očekivanim’ – da li prema nivou verovatnoće, i ako da - koji je to nivo?

Veliki rizici

Koncept minimalnog rizika bazira se na pretpostavci da su neki rizici dovoljno mali da ljudi mogu biti izloženi njima bez davanja pristanka. I obrnuto, neki rizici se mogu smatrati toliko velikima da se postavlja pitanje smeju li se ljudi njima izlagati čak i kada su dali pristanak. Međutim, ovakav stav se retko zauzima u slučajevima kada istraživanje donosi korist učesniku u istraživanju koja premašuje rizike. Na primer, u našoj studiji jedan ili više predloženih tretmana imaju visoke rizike zbog svoje eksperimentalne prirode, ali oni takođe nude perspektivu značajnih poboljšanja u kvalitetu života koje tretmani koji se aktuelno sprovode nad pacijentima nisu u mogućnosti da pruže. Druge eksperimentalne procedure, npr. u

¹⁰³ Radi dalje diskusije pogledajte: Loretta M. Kopelman, “Minimal risk as an international ethical standard in research”, *Journal of Medicine and Philosophy* 29, no. 3 (2004): 351-78.

¹⁰⁴ CIOMS vodiči koriste verziju *standarda rutinskog pregleda* koji se izričito odnosi na preglede koji uključuju procedure “za koje se pisani pristanak uobičajeno ne zahteva izvan istraživačkog konteksta”. (CIOMS, *Međunarodni etički vodiči za biomedicinska istraživanja koja uključuju humane subjekte* (2002).

¹⁰⁵ *Dodatni protokol Konvenciji o ljudskim pravima i biomedicini u vezi sa biomedicinskim istraživanjima* (Strazbur, 25.1.2005.), Član 17

medicinskoj praksi izvan istraživačkog konteksta, mogu imati i veće rizike ali i dalje biti prihvatljive ukoliko su jedina nada za produženje života ili sprečavanje veoma ozbiljnog morbiditeta. Međutim, većina istraživačkih etičkih komiteta će oklevati da dozvoli da ispitanici koji nemaju ovakve koristi budu podvrgnuti veoma velikim rizicima, pa čak ni sa pristankom.

Postoje pokušaji u ovakvim slučajevima da se postavi pitanje kompetentnosti potencijalnih pacijenata koji žele da pristanu na nešto što je u snažnoj suprotnosti sa njihovim interesima. Međutim, kao što smo videli u Poglavlju 3, sasvim je moguće da neko ima neuobičajene sklonosti koje ga vode u odluke koje izgledaju čudno većini, a da nije nekompetentan. Takođe, razlozi koji motivišu ljude da učestvuju u visoko rizičnom istraživanju ne moraju imati veze sa njihovim ličnim interesima. Liberali i libertarijanci smatraju da je neopravdano paternalistički i u suprotnosti sa vrednostima koncepta autonomije da etički komiteti prenebregnu autonomno prosuđivanje osobe da je učešće u istraživanju u njenom najboljem interesu, i da osujete njenu želju da u istraživanju učestvuje iz altruističkih razloga.

Međutim, postoji još razloga za stanovište da mora postojati ograničenje u nivou rizika koji može biti opravdan validnim pristankom. Ukoliko bi se slični rezultati mogli dobiti na manje rizičan način, konsekvencijalistički pristup se ne bi saglasio sa dopuštanjem rizične procedure. Čak i kada rizična procedura generiše rezultate koji se ne mogu na drugi način dobiti, smatra se da je podvrgavanje visokom riziku neke osobe, čak i sa njenim pristankom, u suprotnosti sa dužnostima istraživača, koje podrazumevaju da se ispitanicima ne sme nautiti, kao i da se njihova autonomija mora poštovati. Istraživačeve dužnosti mogu biti povezane ne samo sa subjektom istraživanja, već i sa istraživačkom institucijom, čija reputacija može biti narušena sprovođenjem studije pod izuzetno visokim rizikom. I reputacija samog istraživača može takođe biti narušena, sa posledničnim teškoćama u angažovanju učesnika u budućim studijama. Besprekorni etičar mogao bi dodati i to da, čak i kada se čini da je opravdano izlaganje subjekata visokom riziku u slučaju kada je dobijen validni pristanak, izložiti subjekta takvom riziku bilo bi delanje u suprotnosti sa osobinama ličnosti koje želimo da istraživač ima i predstavlja. Ovo je problematika u kojoj nas različite moralne perspektive i čak različita tumačenja jedne iste perspektive mogu odvesti u različitim pravcima.

Velika važnost, mala verovatnoća i neizvesni rizici

Dok smo razmatrali rizike koji su veoma mali ili veoma veliki, veliki problem predstavljaju i rizici koji podrazumevaju malu verovatnoću veoma ozbiljne štete. U principu se u ovakvim slučajevima izračunavaju očekivani gubici i porede se sa očekivanim koristima od procedure, kako za uključenog pojedinca, tako i u celini. Međutim, u mnogim slučajevima verovatnoće nisu poznate sa preciznošću, ili su čak sporne, a ponekad su ishodi toliko loši da je neophodno na svaki način ih izbeći čak i kad su šanse da se dese tako male da očekivanu štetu čine prilično malom.

Treća eksperimentalna grupa u gore opisanoj studiji predstavlja ovu problematiku. Jedna od potencijalnih šteta koja može biti posledica ksenotransplantacije je širenje infektivnog agensa sa životinje donora na čoveka, i u najgorem scenariju ta infekcija može se pokazati i ozbiljno štetna po ljude, i lako prenosiva sa čoveka na čoveka. Kritičari ksenotransplantacije tvrde da to može rezultirati novom pandemijom poput SIDE ili još gorom. Zbog toga su uvedene mere opreza koje se moraju poštovati, kao i moratorijum na ksenotransplantaciju¹⁰⁶.

Princip opreznosti potiče iz politike zaštite okruženja, i u tom kontekstu je uveden u Osnivački dogovor Evropske zajednice 1992. Međutim, princip se danas odnosi na mnogo šire polje aktivnosti: izveštaj Evropske komisije o principu opreznosti odnosi se pored okruženja i na potencijalno opasne efekte po zdravlje čoveka, životinja ili biljaka¹⁰⁷, a na princip opreznosti se poziva i prilikom regulacije opštih principa i zahteva u oblasti ishrane¹⁰⁸. Precizno tumačenje ovog principa biće predmet debate u Poglavlju 8, a u širem smislu potvrđuje stanovište da kada neka aktivnost unosi rizik od ozbiljne štete, adekvatne mere moraju biti preduzete kako se sprečila ili ograničila ta šteta, čak i kada naučni podaci ne dozvoljavaju procenu nivoa rizika.

Treba naglasiti, međutim, da mere opreza nisu bez svoje cene. Napuštanje ili čak odlaganje

¹⁰⁶

Na primer Preporuka 1399 (1999) parlamentarne skupštine Saveta Evrope, koja poziva na hitno uvođenje pravno obavezujućeg moratorijuma na ksenotransplantaciju uključujući kliničke studije. Različite evropske države su u različito vreme usvojile moratorijum ili uvele specijalne propisane uslove za ksenotransplantaciju. Pogledajte *Council of Europe, Report on the State of the Art in the Field of Xenotransplantation* (Strasbourg, 21.2.2003.), *CDBI/CDSP-XENO* (2003), Chapter 8.

¹⁰⁷

Commission of the European Communities, *Communication from the Commission on the Precautionary Principle*, COM(2000)1 final.

¹⁰⁸

Određba br. 178/2002 Evropskog parlamenta i Saveta Evrope od 28.1.2002. *Laying Down the General Principles and Requirements of Food Law, Establishing the European Food Safety Authority and Laying Down Procedures in Matters of Food Safety*.

ispitivanja svinjskih nervnih implantata može uskratiti mnogim sadašnjim i budućim pacijentima dragocenu terapiju, a moratorijum na ksenotransplantaciju lišava hiljade ljudi potencijalno spasonosne terapije. Iako je princip dizajniran da se primenjuje u slučajevima gde nedostaje naučno precizna evidencija o nivou rizika, bilo bi neetički podvrgnuti ljude takvoj vrsti štete samo zbog sumnje u rizičnost, a bez dokaza o bilo čemu. Moguća primena principa opreza mora uzeti u obzir ne samo veličinu pretpostavljene štete, već i dokaze da takva pretnja uopšte postoji, kao i troškove predloženih mera opreza. U slučaju ksenotransplantacije, izvođenje ograničenih i pažljivo regulisanih studija treba da bude dopušteno, dok bi se dokazi o rizicima i koristima prikupljali, istovremeno držeći rizik od transmisije bolesti najnižim mogućim.

Rizik po istraživače

U dosadašnjoj diskusiji fokusirali smo se na rizike po subjekte istraživanja i širu zajednicu. Međutim, postavlja se pitanje da li istraživački etički komiteti treba da nastoje da regulišu rizike kojima su sami istraživači izloženi, i da li treba da im daju istu težinu kao i ostalim rizicima. U našoj studiji istraživači bi mogli, zbog svoje neposredne blizine subjektima, da budu pod rizikom od zoonotske infekcije. U drugim slučajevima istraživači mogu još direktnije sebe izložiti riziku. Na primer, neke vrste socioloških i kriminoloških istraživanja zahtevaju od istraživača interakciju sa opasnim ljudima i uključivanje u opasne aktivnosti, dok je u medicinskim istraživanjima eksperimentisanje na sebi ponekad jedino rešenje kada se učešće pacijenata ili volontera smatra previše rizičnim za odobrenje od strane etičkih komiteta¹⁰⁹. Jedan razlog zbog čega istraživački etički komiteti mogu tretirati ove rizike drugačije od rizika sa kojima su suočeni subjekti istraživanja i šira zajednica je pretpostavka da istraživači mogu bolje razumeti rizike i shodno tome pristati na učešće. Međutim, u velikim projektima koji uključuju veliki broj osoblja sa različitim opsegom odgovornosti, nerazumno je pretpostaviti da svi uključeni u celosti shvataju rizike, a činjenica da oni učestvuju kao zaposlena lica dovodi u pitanje dobrovoljnost njihovog pristanka. Slična razmatranja odnose se i na istraživače koji su studenti.

Etika i randomizovane kontrolisane studije

Pored pokretanja pitanja o odnosu štete, koristi i pristanka, analiza slučaja u ovom poglavlju fokusira pažnju na specifična etička pitanja koja se tiču konkretno randomizovanih kontrolisanih studija (*RCT*).

Randomizovane kontrolisane studije su istraživačko sredstvo od vitalnog značaja. Najčešće se primenjuju u kliničkim studijama, ali se koriste i u proceni intervencija i postupaka u nemedicinskim oblastima, kao što su obrazovanje, sociologija, kriminologija. *RCT* se primenjuju u testiranju novih ili već postojećih postupaka. One obezbeđuju dokaze o efikasnosti intervencije, bezbednosti, isplativosti, i odnosu štete i koristi u poređenju sa drugim tretmanima.

Poslednji deo Pitanja 1 podstiče na razmatranje prirode metodologije randomizovane kontrolisane studije i prednosti ovog pristupa u ispitivanju eksperimentalnog tretmana Parkinsonove bolesti. Prednosti u ovom slučaju su iste one koje se tiču *RCT*-a u opštem smislu. To se odnosi pre svega na sposobnost *RCT*-a da produkuje pouzdane rezultate kontrolisanjem 'pridruženih faktora'. U drugim vrstama istraživanja dobijeni rezultati mogu biti pod uticajem raznih faktora, tako da ne odlikavaju efekat isključivo eksperimentalne intervencije koja se testira. Na primer, veoma je teško razlučiti efekte eksperimentalnog tretmana od efekata faktora kao što su prirodna progresija bolesti, promene u drugim tretmanima koje pacijenti primaju ili promene u drugim aspektima nege, npr. u dijetarnom režimu, ili koristi od pojačanog medicinskog nadzora koji je prisutan u studiji.

Dva faktora koja su posebno problematična su 'pristrasnost istraživača' i 'placebo efekat'. Pristrasnost istraživača se javlja u situacijama kada se istraživač svesno ili nesvesno ponaša na način koji favorizuje određeni odgovor na istraživačko pitanje. Na primer, istraživač koji očekuje ili se nada pozitivnom ishodu može u toku regrutovanja ispitanika primeniti uključujuće ili isključujuće kriterijume na manje ili više rigorozan način, tako da na kraju dobije uzorak koji će bolje nego opšta populacija reagovati na tretman. Prilikom merenja i interpretiranja rezultata intervencije biće skloniji da klasifikuje pacijentov opis simptoma kao poboljšanje, ili u slučaju kvantitativnih merenja biće skloniji da nezadovoljavajuće rezultate odbaci kao greške i da merenja ponovo obavi, u slučaju kada mu je poznato da je pacijent primio eksperimentalni tretman. Placebo efekat javlja se kada verovanje pacijenata da su dobili eksperimentalni tretman vodi poboljšanju njihovog stanja nezavisno od direktnog farmakološkog ili drugog medicinskog

109

Primere pogledati u radu Eleanor Harris, "Eight scientists who became their own guinea pigs", *New Scientist* (11 March 2009).

efekta.

Glavne osobine randomizovane kontrolisane studije zahvaljujući kojima je moguća kontrola ovih faktora ilustrovana je analizom slučaja 5.1:

- Učesnici su raspodeljeni u jednu ili više grupa koje dobijaju eksperimentalni tretman, i jednu kontrolnu grupu

- Raspoređivanje učesnika u grupe određeno je procesom randomizacije, da bi se postigla sigurnost da su grupe statistički ekvivalentne i da nisu pod uticajem pristrasnosti istraživača

- Kontrolna grupa tipično dobija ili placebo, ili standardni tretman u zavisnosti od uslova. U našoj studiji, učesnici u svim grupama nastavljaju da primaju standardnu farmakološku terapiju, dok se učesnici u kontrolnoj grupi podvrgavaju placebo proceduri

- Neke randomizovane kontrolisane studije su 'otvorene', ali one najstrožije su 'slepe'. 'Slepe' znači da su jedan ili više značajnih učesnika lišeni informacije o tome koji pacijent je u kojoj grupi. Jednostruko slepa proba znači da subjekti ne znaju kojoj grupi su dodeljeni tako da će placebo efekat biti ravnomerno raspoređen u svim grupama; dvostruko slepa proba znači da ni subjekti ni istraživači ne znaju koji ispitanik je u kojoj grupi. U ovom slučaju jedino hirurg mora da zna u kojoj je grupi pacijent, ali istraživači koji vrše merenja i procenjuju rezultate nemaju te informacije, i na taj način se eliminiše mogućnost pristrasnosti istraživača. Zahvaljujući tome saznanja i koristi koji rezultiraju iz istraživanja doprinose opravdavanju istraživanja na humanim subjektima. Sposobnost randomizovane kontrolisane studije da obezbedi pouzdane rezultate i kontrola pridruženih faktora doprinose etičkom stavu koji je u njenu korist. Tome takođe doprinosi i činjenica da je *RCT* široko prihvaćena kao veoma pouzdana, npr. od strane lekara koji treba da primene proceduru koja se ispituje, kao i od strane tela koja će licencirati i odobriti finansiranje primene te procedure. Iz svih ovih razloga čini se da rezultati dobro dizajniranih i dobro izvedenih randomizovanih kontrolisanih studija prave značajnu razliku u praksi.

Međutim, kao što smo videli, većina moralnih teorija ne vidi produkciju koristi društvu kao dovoljan razlog za opravdavanje izlaganja pojedinaca rizicima od štete, i to se ogleda u ustanovljenju kodeksa istraživačke etike kao i zakonskih odredbi. Pitanje je, dakle, da li uopšte ili u posebnim slučajevima, koristi od *RCT*-a podrazumevaju neprihvatljive gubitke za pojedince koji su podvrgnuti režimu randomizacije, kontrola i placeba.

Šteta i terapijska obaveza

Pitanja 2 i 3 tiču se brige da li svrstavanje u placebo grupu (ili još uopštenije u kontrolnu grupu) studije predstavlja nanošenje štete subjektima. Glavna misao ovde je da primanje bilo standardne terapije, bilo placeba može biti smetnja interesima subjekta.

Ukoliko postoji šteta u nekom od ovih slučajeva, ona se pre svega odnosi na propust u obezbeđivanju subjektima istraživanja tretmana od kog mogu imati koristi. Kao što je napomenuto iznad, neke moralne perspektive vide štetu uzrokovanu propustom kao moralno manje značajnom od štete izazvane aktivnom intervencijom. U ovom slučaju, međutim, činjenica da je šteta rezultirala iz propusta ne izbegava moralni problem. Ovo se najočiglednije vidi u slučaju medicinske randomizovane kontrolisane studije, kao što je ona iz našeg primera, gde se tretman (placebo) daje od strane medicinskih profesionalaca. Opšte je mišljenje da medicinski profesionalci imaju 'terapijsku obavezu': dužnost da svojim pacijentima obezbede ono što smatraju za najbolji mogući tretman. Na primer, *Ženevska deklaracija* zahteva od lekara da poštuju stavku 'Zdravlje mog pacijenta biće mi najvažnija briga'¹¹⁰, dok *Internacionalni kodeks medicinske etike* podrazumeva da 'lekar mora postupati u najboljem interesu za pacijenta prilikom sprovođenja zdravstvene

¹¹⁰ Svetska zdravstvena organizacija, *Ženevska deklaracija* (2006.)

zaštite¹¹¹. Obe ove stavke potvrđuju već citiranu tvrdnju *Helsinške deklaracije* o prvenstvu svakog subjekta istraživanja¹¹².

Dok se ovi primeri tiču specifično medicinske profesije, razumno je pretpostaviti da se slične obaveze mogu očekivati i od članova drugih profesija koje podrazumevaju brigu o ljudima, a u još kvalifikovanim obliku, i na one profesije čija uloga kombinuje brigu sa zaštitom javnosti ili društvenom kontrolom. Tako, u svakom ovom kontekstu, postavlja se pitanje da li nasumično raspoređivanje subjekata istraživanja različitim tretmanima, uključujući eksperimentalni tretman, kontrole i placebo, može biti kompatibilno sa profesionalnim dužnostima istraživača.

Placebo

Zabrinutost zbog mogućeg oštećenja subjekata zbog nasumičnog dodeljivanja tretmana u studiji najjača je u slučaju onih koji su raspoređeni u placebo grupu. Uobičajeni odgovor na ovakvu zabrinutost je da su studije sa placebo – kontrolom su opravdane jedino u slučaju da ne postoji uspostavljeni standardni tretman, a ukoliko postoji standardni tretman, on mora biti upotrebljen kao kontrola ('pravilo o standardnom tretmanu'). Postoje međutim teškoće u primeni ovog pravila.

Jedna vrsta poteškoće tiče se tumačenja ovog pravila: šta se računa kao uspostavljeni standardni tretman? Prema formulacijama iz *Helsinške deklaracije* i *Ovijedo konvencije* dozvoljena je upotreba placebo kontrole u odsustvu 'dokazanih postojećih intervencija' ili 'metoda potvrđene efikasnosti'¹¹³. Međutim, za mnoge aktuelne tretmane koji datiraju iz vremena pre 'na dokazima zasnovane medicine' postoje značajni dokazi o efikasnosti u formi opisanih slučajeva i iskustva lekara, što se može smatrati dovoljnim za davanje preporuka lekarima da tretmane primenjuju, ali im svakako nedostaje naučna osnovanost. Tako da je jedan od razloga za *RCT* upravo testiranje efikasnosti ovakvih intervencija.

Postavlja se pitanje i kako se ovo pravilo može primeniti na tretman za koji se zna da je efikasan, ali nije pristupačan populaciji kojoj pripadaju subjekti istraživanja iz npr. ekonomskih razloga. Kada je to slučaj, subjektu u placebo grupi ne može biti gore nego izvan studije, ali se u ovoj situaciji postavlja pitanje da li su istraživači u obavezi da subjektima obezbede nivo tretmana koji se smatra za standard negde drugde. Iz ovog pitanja rađa se kontroverza o etičnosti izvođenja placebo kontrolisanih studija u zemljama u razvoju, na koju ćemo se vratiti u narednom poglavlju¹¹⁴.

Ostavljajući po strani teškoće u tumačenju, stroga primena 'pravila o standardnom tretmanu' ima veliki broj nedostataka, koji prave teren za za popustljiviji pristup primeni placeba. Treba notirati da se prva tri nedostatka tiču interesa društva u dobijanju i korišćenju rezultata istraživanja, dok se četvrti nedostatak tiče interesa subjekata istraživanja, i to pre svega grupe pre nego pojedinaca.

– Opšte gledajući, placebo – kontrolisane studije daju preciznije rezultate nego studije koje koriste standardne tretmane kao 'aktivne kontrole'¹¹⁵. Preciznost i tačnost kod ovih drugih zavisi od preciznosti i tačnosti našeg znanja o efikasnosti i bezbednosti tretmana koji se koriste kao kontrole. Čak i kad studija pokaže da je eksperimentalni tretman bolji od standardnog tretmana, u najgorem slučaju to znači da su oba tretmana štetna po pacijenta, samo je eksperimentalni tretman manje štetan.

¹¹¹ Svetska zdravstvena organizacija, *Internacionalni kodeks medicinske etike* (2006).

¹¹² Svetska zdravstvena organizacija, *Helsinška deklaracija: etički principi za medicinska istraživanja koja uključuju humane subjekte* (2008), član 4.

¹¹³ Svetska zdravstvena organizacija, *Helsinška deklaracija: etički principi za medicinska istraživanja koja uključuju humane subjekte* (2008), Član 32. I *Dodatni protokol Konvenciji o ljudskim pravima I biomedicini u vezi sa biomedicinskim istraživanjima* (Strazbur, 25.1.2005.), Član 23.

¹¹⁴ Pogledajte: Nuffield Council on Bioethics, *The Ethics of Research Related to Healthcare in Developing Countries: a follow-up discussion paper* (London: Nuffield Council on Bioethics, 2005), Chapter 3.

Charles Weijer and James A. Anderson, "The Ethics War: Disputes over International Research", *Hastings Center Report* 31, no. 3 (2001): 18-20.

¹¹⁵ Iako je ovo gledište osporavano – pogledajte: Benjamin Freedman and Charles Weijer, "Placebo orthodoxy in clinical research I: Empirical and methodological myths", *Journal of Law, Medicine and Ethics* 24, no. 3 (1996): 243-51.

- Regulatorna tela mogu insistirati na ili biti voljnija da prihvate placebo-kontrolisane studije od studija sa aktivnim kontrolama, čineći ih na taj način neophodnim u postizanju koristi od istraživanja.
- Rezultati studija koje ne koriste placebo mogu izgledati manje ubedljivi lekarima, smanjujući izglede da se rezultati studije prevedu u realne koristi za buduće pacijente
- Placebo-kontrolisane studije imaju mogućnost postizanja statistički značajnih rezultata na manjem broju ispitanika, što redukuje broj ljudi podvrgnutih riziku i opterećenjima učešća u studiji.

Okolnosti u kojima je upotreba placeba dopustiva su izvor mnogih kontroverzi sudeći po sukcesivnim verzijama *Helsinške deklaracije*. Peta revizija (2000.) zabranjuje upotrebu placeba kad postoji dokazani tretman, dok je u verziji iz 2002. izdata 'primedba o razjašnjenju'. Prema ovoj primedbi dozvoljena je upotreba placeba čak i kada postoji dokazani tretman, kada 'ubedljivi i naučno osnovani metodološki razlozi' čine njegovu primenu neophodnom, *ili* istraživanje podrazumeva da 'pacijenti koji primaju placebo neće biti podvrgnuti nikakvom dodatnom riziku od ozbiljne i ireverzibilne štete'. U najskorijoj reviziji Deklaracije (2008.) blaže odstupanje od pravila o standardnom tretmanu ('ili' je zamenjeno sa 'i') je inkorporirano u glavni tekst, dopuštajući upotrebu placebo – kontrola čak i kada dokazana intervencija postoji, ali 'iz ubedljivih i naučno osnovanih metodoloških razloga upotreba placeba je neophodna da bi se utvrdila efikasnost i bezbednost intervencija, i subjekti koji primaju placebo ili ne primaju nikakav tretman neće biti podvrgnuti nikakvom riziku od ozbiljne i ireverzibilne štete'¹¹⁶. *Ovijedo konvencija* na sličan način dopušta placebo kada postoje metodi dokazane efikasnosti ali 'uskraćivanje ovih metoda ne uzrokuje neprihvatljiv rizik ili opterećenje'¹¹⁷.

Efekat ovakvih propisa je u isticanju prvenstva subjekata istraživanja, dopuštajući da budu podvrgnuti suboptimalnim tretmanima samo ukoliko im to ne nanosi ozbiljnu štetu. Ostaje ipak mesta za oprez u određivanju šta se računa kao prihvatljiv nivo sub-optimalnosti. Jedan faktor, iako sporan, ali potencijalno veoma važan u ovoj proceni, je potvrđena činjenica da pacijenti koji su uključeni u *RCT* da imaju bolje medicinske ishode od pacijenata koji ne učestvuju u studijama, pa čak i kada su u kontrolnim grupama (to se naziva 'efekat studije')¹¹⁸. Postoje takođe karakteristike dizajna određenih studija koje mogu da redukuju štetu od primene placeba. Na primer, u 'ukrštenim studijama' svi učesnici prolaze kroz period dobijanja aktivne terapije, kao i kroz period primanja placeba. Međutim, ovakav dizajn studije nije primenjiv u svim slučajevima, i može se desiti da svi učesnici budu oštećeni u odnosu na ne-učesnike koji imaju neometan pristup standardnoj terapiji. Alternativno rešenje može biti utvrđivanje obaveze prema ispitanicima iz placebo grupe da će im na kraju tretmana biti omogućena najefikasnija postojeća terapija. To međutim nije moguće ili ne otklanja štetu ispitanicima iz placebo grupe u slučaju kada je potreba za terapijom urgentna.

Istraživanje u **Analizi slučaja 5.1.** je manje problematično od mnogih placebo – kontrolisanih studija utoliko što ispitanicima nije uskraćena standardna farmakološka terapija za Parkinsonovu bolest, već pored toga dobijaju placebo hirurški tretman. S druge strane, međutim, ova studija je problematičnija od tipičnih placebo – kontrolisanih studija jer placebo – hirurški tretman ipak podrazumeva veći rizik po ispitanike od inaktivnih placebo – lekova koji se daju u farmakološkim studijama. Trebalo bi napomenuti da se opšti rizik od operacije dodaje konsekvencijalističkom okviru za istraživanje, kao što bez podataka o

¹¹⁶ Svetska zdravstvena organizacija, *Helsinška deklaracija: etički principi za medicinska istraživanja koja uključuju humane subjekte* (2008), član 32.

¹¹⁷ *Dodatni protokol Konvenciji o ljudskim pravima i biomedicini u vezi sa biomedicinskim istraživanjima* (Strazbur, 25.1.2005.) Član 23.

¹¹⁸ David A. Braunholtz, Sarah J. L. Edwards and Richard J. Lilford, "Are randomized clinical trials good for us (in the short term)? Evidence for a 'trial effect'", *Journal of Clinical Epidemiology* 54, no. 3 (2001): 217-24.

efektivnosti koju generiše mi rizikujemo nepotrebno nametanje rizika operacije na pacijentima.

Ravnoteža

Iako su najspornija pitanja u vezi sa randomizovanim kontrolisanim studijama pitanja upotrebe placeba, potencijalne štete prema subjektima, i mogućeg kršenja terapijske obaveze, velika kontroverza nastaje i zbog nasumičnog raspoređivanja subekata u eksperimentalne i kontrolne grupe. Potaknuta ovom kontroverzom nastala je doktrina ravnoteže.

Pitanje koje doktrina ravnoteže pokušava da reguliše je: da li je moguće delati u najboljem interesu za pacijenta/istraživačkog subjekta prilikom njihovog nasumičnog raspoređivanja u različite grupe studije? Razmislite o slučaju u kom je grupa pacijenata dala pristanak na učešće u studiji. Polovina njih (grupa A) će dobiti eksperimentalni tretman. Druga polovina (grupa B) će dobiti standardni tretman, za koji se smatra da je prilično efikasan. Lekari koji sprovode tretmane (i ostali uključeni u istraživanje) imaju različita mišljenja o tretmanima:

- Eksperimentalni tretman je efikasniji od standardnog
- Standardni tretman je efikasniji od eksperimentalnog
- Izgledi na uspeh su podjednako dobri za oba tretmana
- Nemam ideju koji tretman će biti efikasniji

U slučaju da doktor ima mišljenje kao pod (c) ili pod (d) ne javlja se problem, međutim ukoliko lekar ima mišljenje kao pod (a) ili pod (b), suočavamo se sa problemom prednosti tretmana. Ukoliko ima mišljenje (a), od lekara se, u skladu sa njegovom terapijskom obavezom ili jednostavno prema zahtevu da se interesi pojedinog pacijenta stave iznad interesa društva, očekuje da *svim* pacijentima obezbedi eksperimentalni tretman, a ne samo pacijentima iz grupe A. A ukoliko ima mišljenje (b), lekar ima obaveznu da *svim* pacijentima obezbedi standardni tretman. U slučaju studija sa više grupa, kao što je naša studija slučaja, jasno je da ukoliko lekar nije neutralan po pitanju svih tretmana, ima dužnost da *svim* ispitanicima obezbedi tretman za koji veruje da je najbolji. Ovaj stav o neutralnosti je zapravo suština doktrine ravnoteže¹¹⁹.

Glavni problem ovde je to što su istraživači retko kad neutralni po pitanju tretmana u različitim grupama svoje studije. Iako ne postoje jasni dokazi pre izvođenja studije, uvek postoje neki razlozi zbog kojih se veruje da je eksperimentalni tretman superiorniji u odnosu na ostale standardne tretmane (efikasniji ili manje rizičan). I, kao što nas Pitanje 6 navodi da razmotrimo, čak i kada je istraživač na početku studije neutralan, preliminarni rezultati često indikuju da je jedan od tretmana superiorniji, pre okončanja studije i pre dostizanja nivoa statističke značajnosti neophodne za publikovanje i odobravanje. U slučajevima kada preliminarni rezultati daju jake indikacije o superiornosti nekog od studijskih tretmana, studija se prekida. Međutim, kada bi se to dešavalo svaki put kad je ravnoteža narušena, randomizovane kontrolisane studije (osim onih veoma kratkog trajanja) postale bi nemoguće.

Kao odgovor na ove problem ponuđen je alternativni pogled na ravnotežu od strane nekih istraživača (pre svega Fridmana¹²⁰). Prema ovom pristupu, umesto shvatanja ravnoteže kao psihološkog stava pojedinog istraživača treba o ravnoteži razmišljati kao o opštem neslaganju u medicinskoj zajednici. *RCT* može biti odobren kada postoji neslaganje medicinske zajednice o tome koji tretman je najbolji, što se opravdava stavom da pacijent ne može biti oštećen nasumičnim dodeljivanjem nekom od studijskih tretmana sve dok se svaki od tih tretmana smatra najboljim prema nekoj od struja medicinske zajednice, i sve dok se svaki od tretmana primenjuje u medicinskoj praksi izvan kliničke studije.

Ravnoteža u ovom smislu ima veće izgleda da se uspostavi od ravnoteže koja se shvata kao striktna neutralnost u mišljenjima individualnih istraživača; I zaista, upravo je taj nedostatak konsenzusa unutar medicinske zajednice to što stvara potrebu za sprovođenjem studije. Štaviše, čak i kada preliminarni podaci daju razloge da se neki tretman pretpostavi ostalima, teško da će konsenzus biti dostignut (i dakle ravnoteža biti narušena) dok se statistički značajni rezultati ne dobiju i ne podnesu na ekspertsku proveru.

¹¹⁹

Charles Fried, *Medical Experimentation: Personal Integrity and Social Policy* (Amsterdam: North Holland Publishing, 1974); Lawrence W. Shaw

and Thomas C. Chalmers, "Ethics in cooperative clinical trials", *Annals of the New York Academy of Sciences* 169 (1970): 487-95.

¹²⁰ Benjamin Freedman "Equipose and the ethics of clinical research", *New England Journal of Medicine* 317, no. 3 (1987): 141-5.

Postoje, međutim, poteškoće u ovoj verziji doktrine ravnoteže. Nije sasvim jasno da li su granice istaknute zajednice ili obim neslaganja neophodan da bi ravnoteža postojala dobro definisani. Koliko ljudi mora da se ne složi sa preovlađujućim koncenzusom da bi ravnoteža postojala, da li je neophodno da oni budu lekari ili istraživači, i koliko je važan obim njihove specijalnosti u toj značajnoj oblasti? Čak i kada bi mogli da se složimo oko kriterijuma za kliničku ravnotežu, da li to opravdava istraživača u izlaganju pacijenta tretmanu za koji lično veruje da je suboptimalan? I još bitnije, da li je ravnoteža neophodna da bi se odobrio *RCT*, ili je važnije razmatranje dobrovoljnosti subjekata prilikom pristajanja na nasumično dodeljivanje tretmana?

Randomizovane kontrolisane studije i pristanak

Princip ravnoteže pokušava da identifikuje okolnosti pod kojima se pacijenti mogu nasumično raspoređivati u placebo ili kontrolne grupe bez štete po njih. Međutim, princip poštovanja autonomije sugerise da treba dopustiti ljudima da sami donesu tu odluku. Jedan od razloga za to leži u činjenici da ono što je najbolje za pojedinca ne zavisi samo od od kliničke efikasnosti i bezbednosti, već i od njegovih ličnih preferencija i vrednosti, tako da ako je cilj da se izbegne izlaganje čoveka šteti, onda je najbolji način da se to osigura obezbediti mu dovoljno informacija (uključujući i informacije o različitim mišljenjima unutar medicinske zajednice) i dopustiti mu da sam odluči. Drugi razlog je to da, prema Milovom principu štete, poštovanje čovekove autonomije može podrazumevati dopustiti mu da dela u skladu sa sopstvenim odlukama, čak i kada je to protivno njegovim najboljim interesima. Prema tome, ukoliko neko želi da se uključi u studiju koja mu može naneti štetu, bilo iz altruističkih razloga, ili zato što mu vrednosti koje stavlja na različite moguće rezultate čine privlačnim mogućnost da rizikuje na posebnom rezultatu, bilo bi objektivno paternalistički ne dozvoliti mu da to uradi. Dakle, ono što je važno prilikom procene *RCT*-a nije stav lekara ili medicinske zajednice prema terapijskim grupama studije već dobrovoljnost pristanka subjekta na nasumično raspoređivanje u terapijske grupe¹²¹.

Postoje, međutim, praktična ograničenja prilikom davanja pristanka u opravdavanju upotrebe kontrola i placebo. Kao prvo, pristanak ne može služiti opravdavanju rizika i opterećenja kojima se izlažu osobe sa smanjenim kapacitetom za davanje valjanog pristanka, npr. mala deca, inkompetentni odrasli, ili osobe koje su prekomerno podložne manipulaciji i prinudi. Stoga, čak i kada se pristanak koristi kao najbolji način opravdanja izlaganja kompetentnih subjekata riziku, ostaje neophodno da se razmotri pitanje štete i gubitaka postavljeno u debati o odmeravanju prilikom razmatranja opravdanosti uključivanja nekompetentnih subjekata u istraživanja.

Kao drugo, postoje karakteristike randomizovanih kontrolisanih studija koje mogu narušiti valjanost pristanka čak i kada je dobijen od kompetentnih subjekata. Na primer, randomizovane kontrolisane studije često uključuju eksperimentalne tretmane koji nisu dostupni izvan studije. U nekim slučajevima, mogućnost dobijanja takvih tretmana može delovati kao pobuda koja narušava dobrovoljnost ispitanikovog pristanka. Kao što je međutim slučaj i sa ostalim pobudama i motivima, ne može se pretpostaviti da imanje jakog razloga za pristanak čini nemogućim da se pristanak da dobrovoljno, važnije je razmotriti da li podsticaj koji tretman pruža utiče na proces racionalnog prosuđivanja..

Još više prožimajući faktor koji utiče na sposobnost inače kompetentnih subjekata da daju pristanak na učešće u *RCT* je teškoća u razumevanju prirode i implikacija metodologije *RCT*-a. Studije su pokazale da mnogi pacijenti ne razumeju krucijalne aspekte metodologije, jer čak i nakon što im se objasni proces randomizacije, veruju da će im biti dodeljen tretman na osnovu njihovih individualnih terapijskih potreba. Ovaj nesporazum, poznat kao "terapetsko pogrešno shvatanje", uporno se javlja uprkos naporima da se usavrše novi načini objašnjavanja randomizacije subjektima, i takođe baca sumnju na mogućnost dobijanja validnog pristanka¹²².

121

Robert M. Veatch, "Indifference of subjects: an alternative to equipoise in randomized clinical trials", *Social Philosophy and Policy* 19, no. 2 (2002): 295-323.

122

Edward Fried, "The therapeutic misconception, beneficence, and respect", *Accountability in Research* 8, issue 4 (2001): 331-48; Angus Dawson, "What should we do about it? Implications of the empirical evidence in relation to comprehension and acceptability of randomisation", in *Engaging the World: The Use of Empirical Research in Bioethics and the Regulation of Biotechnology*, Søren Holm and Monique F. Jonas, eds. (Netherlands: IOS Press, 2004): 41-52.

Dalja pitanja

Pitanje 7 poziva na razmatranje etičkih pitanja povezanih sa svakom grupom studije. Neka od ovih pitanja su već diskutovana, u vezi sa balansiranjem rizika i dobiti, dok se ostala pitanja tiču samih terapija koje se ispituju, pre nego sredstava koja se koriste u tim ispitivanjima.

Studija koja uključuje grupe 1, 2 i 3 izbegava etički spor u vezi sa upotrebom placeba, ali iz razloga navedenih iznad, može doći u sukob sa aktuelnim viđenjem valjane metodologije studije, što vodi u gubitak nekih ili svih nameravanih koristi od same studije. Iako studije sa aktivnim kontrolama ponekad mogu biti efikasne, i izbegavaju poteškoće vezane za upotrebu placeba, njihov uspeh zavisi od nivoa efikasnosti i bezbednosti kontrolnog tretmana koji je tako dobro ustanovljen da može poslužiti kao referentna tačka za procenu eksperimentalnih tretmana. U našoj studiji, međutim, sve preostale studijske grupe uključuju eksperimentalne tretmane čiji su efikasnost i bezbednost nepoznati. Tako da izgleda nemoguće da ovakva studija proizvede korisne rezultate. Štaviše, u ovom slučaju je argument za izbegavanje placeba dodatno oslabljen činjenicom da pacijenti koji primaju placebo ne bi bili uskraćeni za terapiju, već bi dobijali standardnu farmakološku terapiju paralelno sa izvođenjem lažne hirurške intervencije. Da li je postojanje placebo grupe sporno zavisi od veličine rizika koji sa sobom nosi lažna hirurška intervencija.

Studija koja uključuje samo grupe 1,2 I 4 izbegava specifične rizike koji se javljaju u vezi sa ksenotransplantacijom i rizike od širenja zoonotskih bolesti. Ovo je važno razmatranje s obzirom da zoonoze mogu zahvatiti širu populaciju od koje je praktično nemoguće dobiti pristanak. Dakle, ukoliko se smatra da su rizici po čitavu populaciju iznad minimalno dozvoljenog nivoa rizika koji se može prihvatiti bez obaveznog pristaka, isključivanje grupe sa ksenotransplantacijom čini studiju prihvatljivom. To bi međutim značilo da je studija ispitivala samo jedan, a ne dva tipa tretmana, smanjujući potencijalne koristi za buduće pacijente. Studija bez grupe sa ksenotransplantacijom takođe bi bila prihvatljivija ljudima koji se protive povređivanju i ubijanju životinja u svrhu medicinskog istraživanja. Dobrobit životinja je pitanje koje nije uobičajeno u nadležnosti komiteta koji se bave etičkom procenom istraživanja koja uključuju humane subjekte, s obzirom na to da je često predmet posebnih pravnih i regulatornih mera. Međutim, postavlja se interesantno pitanje do koje mere lični stavovi samih članova treba da utiču na odluke koje donose istraživački etički komiteti.

Slična pitanja javljaju se i u vezi sa upotrebom fetalnog tkiva u studijskim grupama 1 I 2. Moralni status humanog fetusa, kao i fetusa životinja je pitanje u vezi sa kojim članovi istraživačkih etičkih komiteta mogu imati različite razilazeće stavove. Razlika između ova dva slučaja je u tome što protivljenje upotrebi fetalnog tkiva ima religijsku osnovu, za razliku od protivljenja upotrebi životinja u ksenotransplantaciji¹²³. Postavlja se pitanje da li stavovi o bioetičkim pitanjima zasnovani na religiji treba da imaju drugačiji status od sekularnih stavova pojedinaca. Značaj različitih stavova o moralnom statusu fetusa biće dalje razmatran u Poglavlju 8, pored drugih etičkih pitanja koja se tiču sadržaja istraživanja pre nego samog istraživačkog procesa.

¹²³ Izveštaj Saveta Evrope pokazuje da uprkos postojanju razlike u mnogim stanovištima između glavnih svetskih religija, jedino se Budizam čvrsto protivi ksenotransplantaciji. *Report on the State of the Art in the Field of Xenotransplantation* (Strasbourg, 21 February 2003).

Za dalje čitanje:

- Albin, R L. "Sham surgery controls: intracerebralgrafting of fetal tissue for Parkinson's disease and proposed criteria for use of sham surgery controls", *Journal of Medical Ethics* 28, no. 5 (2002): 322-5.
- Freedman, Benjamin. "Equipoise and the ethics of clinical research", in *Bioethics: An Anthology*, Peter Singer and Helga Khuse, eds. (Oxford: Blackwell, 2006): 513-9. (Reprinted from *New England Journal of Medicine* 317, no. 3 (1987): 141-5.)
- Freedman, Benjamin, Charles Weijer and Kathleen Cranley Glass. "Placebo orthodoxy in clinical research I: Empirical and methodological myths", *Journal of Law, Medicine and Ethics* 25 (1996): 243-51.
- Freedman, Benjamin, Charles Weijer and Kathleen Cranley Glass. "Placebo orthodoxy in clinical research II: Ethical, legal and regulatory myths", *Journal of Law, Medicine and Ethics* 25 (1996): 252-9.
- Kopelman, Loretta M. "Minimal risk as an international ethical standard in research", *Journal of Medicine and Philosophy* 29, no. 3 (2004): 351-78.
- Miller, Franklin G and Howard Brody. "What Makes Placebo-Controlled Trials Unethical?", *The American Journal of Bioethics* 2, no. 2 (2002): 3-9.
- Weijer, Charles. "The ethical analysis of risk", *The Journal of Law, Medicine & Ethics* 28, no. 4 (2000): 344-61.
- Weijer, Charles, Stanley H. Shapiro, Kathleen Cranley Glass and Murray W. Enkin. "For and against: Clinical equipoise and not the uncertainty principle is the moral underpinning of the randomised controlled trial", *British Medical Journal* 321, no. 7263 (2000): 756-8.
- Wendler, David and Leonard Glantz. "A standard for assessing the risks of pediatric research: pro and con", *The Journal of Pediatrics* 150, no. 6 (2007): 579-82.

Rezultati učenja

Razviće se razumevanje etičkih pitanja o pravdi i srodnih pojmova eksploatacije i diskriminacije u istraživanjima. Posebno će se usvojiti:

- Saznanje o definiciji i etičkom značaju eksploatacije
- Razumevanje odnosa eksploatacije prema drugim fenomenima kao što je nejednakost, osetljivost i saglasnost.
- Sposobnost da se reflektuje etički značaj nejednakosti koje su u pozadini i koje čine kontekst istraživanja ali su izvan kontrole istraživača.
- Razumevanje etičkih problema vezanih za isključivanje iz učešća u istraživanju.
- Razumevanje definicije i etičkog značaja diskriminacije, uključujući razlikovanje između direktne i indirektne diskriminacije.
- Sposobnost da se procene i razgraniče kriterijumi za opravdano i diskriminatorско uključivanje i isključivanje

Uvod

Ovo poglavlje ispituje probleme vezane za pravdu i nepravdu u smislu njihovog odnosa sa istraživanjem. Princip pravde smo identifikovali u Poglavlju 1 kao jedan od „četiri principa“ koji se najčešće uzimaju kako bismo pokrili raspon etičkih problema koji se javljaju u biomedicinskim kontekstima, i jedini je od četiri principa koji još nisu ispitani u ovom priručniku. Pitanja kojima ćemo se obratiti u ovom poglavlju spadaju u dve šire kategorije:

- Problemi vezani za nepravedno iskorišćavanje i nametanje nepravednog opterećenja na subjekte istraživanja od strane istraživača zarad vlastite koristi ili koristi drugih;
- Problemi vezani za nepravedno isključivanje određenih grupa iz učešća u istraživanju i korist koja se može pridavati učešću u istraživanju

Prva je uglavnom o eksploataciji subjekata istraživanja dok je druga uglavnom o diskriminaciji.

Eksploatacija je česta tema kritika pojedinih istraživačkih projekata, posebno onih koji uključuju davanje podsticaja u vidu plaćanja učesnicima, kao i istraživanja sprovedenih u zemljama u razvoju. Međutim, pošto ne postoji usaglašena definicija „eksploatacije“, nije uvek jasno koliko ove kritike vrede. Stoga, da bi se odredile i opšta korisnost koncepcije eksploatacije i njihova primenljivost na pojedinačne slučajeve, moramo razmotriti šta je eksploatacija i šta sa njom nije u redu.

Iako eksploatacija učesnika u istraživanju nastavlja da bude problem za istraživače i etičke komitete za istraživanja, poslednjih godina postoji povećanje svesti o tome da isključivanje grupa ljudi iz učešća u istraživanju, čak kada se ovo radi iz želje da se izbegne eksploatacija ili povređivanje pripadnika osetljivih grupa, može samo po sebi voditi nepravdi i šteti.¹²⁴ Takva isključivanja mogu povrediti pripadnike isključenih grupa, kako oduzimajući im direktne koristi od učešća u istraživanju tako i umanjujući baze evidencija koje se odnose na lečenje takvih grupa.

Pitanja kojima se obraćamo u ovom poglavlju se na različite načine povezuju sa glavnim temama koje su ranije razmatrane u ovom priručniku. Pravda, u smislu u kojem joj se ovde obraćamo, tiče se raspodele koristi i opterećenja, i tako se odnosi na pitanja razmatrana u Poglavlju 5. Pristanak se javlja kako vezano za eksploataciju tako i za isključivanje iz ispitivanja. Takođe će i analiza eksploatacije pokazati da je ona blisko povezana sa pojmom osetljivosti.

Da bi se izbegla konfuzija, trebalo bi primetiti da se termin „pravda“ koristi na različite načine. U širem smislu, koristi se u odnosu (ili je primenljiv) na onaj deo etike koji se tiče prava i obaveza, dok u užem smislu je uključena distributivna pravda (koja se odnosi na pravednost u raspodeli koristi i opterećenja), retributivna pravda (kažnjavanje), reformativna i restorativna pravda (koja kompenzuje ili u suprotnom ispravlja prethodne nepravde) i proceduralna pravda (upotreba pravednih procedura u donošenju odluka). Ovo poglavlje tiče se distributivne, i, u manjem stepenu, proceduralne pravde.

Ovo poglavlje uključuje tri studije slučaja. Dve od njih su prvenstveno usmerene na fokusiranje rasprave na pitanja eksploatacije, dok je treća usmerena na fokusiranje rasprave na pitanja isključivanja i diskriminacije koja su u vezi sa pristupanjem ispitivanju.

Studija slučaja 6.1 Uključivanje beskućnika u Prvoj fazi ispitivanja

Velika farmaceutska kompanija sprovodi prvu fazu ispitivanja svojih proizvoda u specijalizovanoj jedinici za ispitivanja u velikom evropskom gradu.¹²⁵ Ovo su ispitivanje koja se vode uz pomoć „zdravih dobrovoljaca“ kao subjekata i osmišljena su da ispituju sigurnost i farmaceutske efekte novih lekova, i da utvrde maksimalni nivo doze tolerancije. Svi proizvodi koji se ispituju su prošli prethodno ispitivanje na životinjama, i u nekim slučajevima biće i prethodnih ispitivanja na ljudima.

¹²⁴ Ana Mastrojani i Džefri Kan, „Swinging on the pendulum“, Hastings Center Report, no.3 (2001).21-8.

¹²⁵ Ovaj slučaj ima sličnosti sa praksom angažovanja o kojoj izveštava Laurie P. Cohen. „Provera bezbednosti novih lekova. Lilly plaća beskućnike alkoholičare: to jeste „brza zarada“ za posetioce skloništa u Indianapolisu; ali isto tako brzo i ode“, Wall Street Journal (Eastern Ed.) (14. Novembar 1996): A1, A10

Dobrovoljci obično provode između nekoliko dana i nekoliko nedelja u jedinici. Nakon popunjavanja upitnika i prolaženja inicijalnih zdravstvenih provera i referentnih merenja, dobije jednu ili više doza ispitivanog proizvoda, dok su pod redovnim nadzorom i procenom. Od dobrovoljaca se zahteva da izveste o bilo kakvim štetnim efektima i medicinsko osolje im je pri ruci u slučaju da je lečenje potrebno.

Iz razloga što subjekti koji učestvuju u Prvoj fazi ispitivanja nemaju nikakve zdravstvene koristi, uobičajeno je da im se plati. Materijali jedinice koji pozivaju nove učesnike (leci i poster, za koje se dobrovoljci podstiču da ih ponesu i dele) navode da će „kompenzacija za vreme i neugodnosti“ biti isplaćena „u skladu sa trajanjem i prirodom ispitivanja“. Dalje, leci naglašavaju činjenicu da su obroci i smeštaj obezbeđeni besplatno za vreme trajanja ispitivanja, kao i da su obezbeđene prostorije za zabavu i rekreaciju.

U prošlosti ova kompanija nije imala teškoća pri odobravanju ispitivanja od strane istraživačkih etičkih komisija, i ima dobar dosije što se bezbednosti tiče. Međutim, novi član istraživačke etičke komisije doveo je u pitanje nivo uplata koje se nude dobrovoljcima i otkrio da su ove znatno niže od onih koje se obično daju u drugim farmaceutskim kompanijama.

Dalja istraga otkriva da su veliki deo dobrovoljaca dugoročno nezaposleni i beskućnici (većina navedenih adresa na inicijalnom upitniku su od lokalnih hostela za beskućnike ili drugih privremenih smeštaja). Za mnoge se smatra da su alkoholičari ili narkomani, iako moraju izjaviti da su „čisti“ u vreme prijavljivanja za ispitivanje i da neće biti u situaciji da koriste alkohol ili lekove (izuzev ispitivanog proizvoda) dok borave u jedinici. Takođe je očigledno da, uprkos odsustvu visokoproglašenog reklamiranja, jedinica je veoma poznata i sa velikim brojem dobrovoljaca koji prelaze velike razdaljine da bi učestvovali u ispitivanjima. Mnogi su učestvovali u ispitivanjima za ovu ili za druge kompanije u nekoliko ranijih slučajeva, i iako kriterijumi podobnosti navode minimum od tri meseca između ispitivanja, postoje podaci o dobrovoljcima koji su falsifikovali svoj identitet kako bi prevazišli ovo ograničenje.

Kompanija je nepomirljiva za niske uplate ili socioekonomske grupe iz kojih se subjekti povlače. Ona navodi da lakoća sa kojom angažuje dobrovoljce pokazuje da je korist učesnika znatna i da bi veći iznosi mogli predstavljati neprikladan podsticaj. Takođe ističe da je broj učesnika koji se povuče iz ispitivanja veoma mali, kao što je i broj dobijenim žalbi.

Pitanja

1. Koje prednosti farmaceutska kompanija dobija od angažovanja sektora društva u nepovoljnoj materijalnoj situaciji, i koju korist dobrovoljci imaju od učešća u ispitivanjima?
2. Koje nepogodnosti ili rizike ovaj metod angažovanja nosi za kompaniju i za dobrovoljce?
3. Postoje li osnovi da se kompanijska praksa angažovanja smatra eksploatatorskom? I ako ima, šta ih čini i da li se slažemo da su oni eksploatatorski?
4. Koje izmene bi kompanija trebalo, ukoliko bi trebalo, da napravi da bi nas ubedila da je njena praksa angažovanja moralno prihvatljiva?

Korisnost i rizik

Prva dva pitanja u ovoj studiji slučaja se odnose na raspravu o šteti i koristi u prethodnom poglavlju, ali takođe imaju težište na u pitanjima da li je istraživanje opisano u studiji slučaja eksploatatorsko i ako je tako koja je moralna snaga ove činjenice.

Iako stvarni slučaj na kome je ova studija slučaja u širem smislu zasnovana izaziva veliki broj neprijateljskih komentara, to neprijateljstvo se teško može opravdati ako način na koji su učesnici angažovani donosi korist svim stranama. U studiji slučaja izgleda da kompanijina praksa angažovanja ima potencijal da koristi i kompaniji i učesnicima. Korist kompanije uključuje:

- niži iznos uplata neophodnih da se privuku dobrovoljci;
- činjenicu da angažovanje od usta od usta ukida potrebu za skupim reklamiranjem;
- činjenicu da će se učesnici kojima je uplata bitan razlog i koji se nadaju da će učestvovati u budućim ispitivanjima manje verovatno nego najbolje stojeći dobrovoljci povući na određenom delu ispitivanja, i

ako se jave štetna dejstva, manje su skloni da traže pravnu obeštećenje i voljniji su da prihvate niži stepen kompenzacije.

Korist učesnika uključuje:

- uplatu (koja, iako je relativno niska, može biti veoma značajna pojedincima koji mogu da se oslone na veoma malo ekonomskih sredstava);
- hranu i smeštaj (koji mogu biti bitna korist za dobrovoljce koji su osiromašeni i beskućnici);
- prostor za rekreaciju i zabavu;
- mogućnost da se boravi u sigurnom, medicinski nadziranom okruženju bez alkohola i nezakonitih droga.

Činjenica da obe strane nastoje da dobiju u ovom dogovoru sugerise da može postojati konsekvencijalistički slučaj njemu u prilog, iako bi, da bi se ovo utvrdilo, bilo neophodno da se uporede efekti prakse angažovanja opisane u studiji slučaja sa alternativnim praksama u kojima, na primer, kompanija ima veće troškove, ali su učesnici (povučeni iz manje siromašne populacije) primili više uplate i, kada je to potrebno, veće nadoknade za štetne rezultate.

Jedan od razloga da mislimo da bi angažovanje iz grupa u nepovoljnoj materijalnoj situaciji imalo oslonac u konsekvencijalizmu (ili preciznije utilitarizmu) je to što iako utilitarizam kaže da jednostavno uvećamo količinu koristi koja proizlazi iz naših izbora i neutralan je po pitanju toga kako se dobit raspodeljuje, u praksi on ima tendenciju da favorizuje preraspodelu sredstava ka onima u nepovoljnijoj materijalnoj situaciji zbog fenomena opadanja marginalnog proizvoda. Ovo se odnosi na činjenicu da postojeća količina sredstava koja je dostupna nekome ko ima veoma malo može da proizvede više koristi za tu osobu, nego ista količina sredstava dostupna nekome sa kime je bolje krenuti. Vezano za studiju slučaja, ovo znači da iako je kompanija u dobitku plaćanjem svojim kandidatima manje od drugih farmaceutskih kompanija, sami kandidati mogu biti na dobitku isto toliko a i više nego što bi bolje stojeći kandidati bili od viših uplata.

Ovo, međutim, ne utvrđuje konačan utilitaristički slučaj za kompanijinu praksu angažovanja. Utilitarizam nam kaže da uporedimo sve dostupne alternative i da izaberemo onu koja proizvodi najviše koristi. Dostupne alternative u ovom slučaju uključuju dogovore u kojima bi oni u nepovoljnoj materijalnoj situaciji bili angažovani kao subjekti ali bi bili plaćeni (i ako je neophodno, štetni ishodi bi im bili nadoknađeni) po mnogo višoj tarifi nego što bi kompanija odabrala da plati. Ovo može biti lošije za kompaniju ali bi bilo bolje za kandidate, i moglo bi proizvoditi ubedljivo veću ukupnu korist.

Možda još bitnije, obzirom na raspravu u prethodnom poglavlju, činjenica da obe strane nastoje da budu na dobitku iz kompanijine politike angažovanja moći će da ublaži deontološke primedbe politici angažovanja, na osnovu pogrešnosti žrtvovanja interesa jedne strane u korist druge. Ukoliko je dogovor obostrano koristan, onda se takva žrtva ne javlja.

Ove rasprave, međutim, ignorišu rizik koji proističe iz načina na koji su učesnici angažovani. Rizici za kompaniju uključuju narušavanje ugleda koji proizlazi iz činjenice da izgleda da se ponaša eksploatatorski (kako to izgleda ovde je važno obzirom da se narušavanje ugleda može desiti iako kompanijina praksa zapravo nije eksploatatorska). Kompanija takođe može biti oštećena (kao što mogu i budući pacijenti lečeni njihovim proizvodima) ako je naučni značaj njenih ispitivanja ugrožen lažima učesnika o upotrebi lekova ili medicinskoj istoriji kako bi ušli u ispitivanje, ili skrivanjem štetnih reakcija iz straha da ih ne isključe iz ispitivanja. Ovo može biti značajan rizik, obzirom da su učesnici već motivisani da prihvate niže od uobičajenih nivoa uplate, i u nekim slučajevima da falsifikuju svoj identitet da bi izbegli period čekanja između ispitivanja. Činjenica da se otkrilo da se takva falsifikovanja javljaju može nagovestiti da su kompanijske procedure za verifikaciju izjava koje daju angažovani učesnici neadekvatne.

Skrivanje relevantnih informacija takođe može dovesti učesnike u veći rizik od štete, i, dok rizici za kompaniju (i buduće pacijente) mogu narušiti utilitaristički okvir za praksu angažovanja, rizici za pacijente mogu ugroziti i utilitaristički okvir i izjavu da ničiji interesi nisu žrtvovani u korist drugih odlukom kompanije da angažuje iz siromašnog društvenog sektora. Ovi kontraargumenti, međutim, zavise od toga u kojoj su razmeri rizici prema koristi. Činjenica da učesnici biraju, očito sa dozom entuzijazma, da učestvuju pokazuje da oni sami veruju da će rizici biti nadjačani korišću. Može, međutim, biti problema oko validnosti

njihovog pristanka, posebno u slučajevima gde kriju faktore rizika i iz tog razloga ne mogu biti potpuno informisani o stupnju rizika sa kojim se suočavaju, ili tamo gde alkohol i narkomanija utiču na njihovu sposobnost da donose samostalne odluke.

Eksploatacija

Pitanje broj 3 poziva nas da odredimo karakteristike kompanijine prakse na osnovu čega bi se ona mogla smatrati eksploatatorskom i odrediti da li je ovo zapravo slučaj eksploatacije. „Eksploatacija“ ima i moralni i van-moralni smisao. Termin koristimo u van-moralnom smislu kada govorimo o eksploataciji prirodnih resursa, mogućnostima ili sopstvenom talentu, izražavanjima koj ne impliciraju moralnu osudu. Međutim, kada govorimo o eksploataciji osobe, termin obično koristimo u njegovom moralnom smislu. U oba slučaja, eksploatisati nešto ili nekoga u grubim crtama znači koristiti ili iskoristiti nešto ili nekoga, ali u moralnom slučaju to implicira korišćenje ili iskorišćavanje na način koji je u najmanju ruku *prima facie* moralno pogrešan. Eksploatacija u moralnom smislu se takođe shvata kao forma nepravde: eksploatisati nekoga znači, između ostalog, tretirati ga nepravedno. Ovi elementi su obuhvaćeni Verdhajmerovom (Wertheimer) radnom definicijom eksploatacije kao nepravednim iskorišćavanjem nekoga.¹²⁶

Koncepcija eksploatacije se često upotrebljava u ekonomskom kontekstu, posebno u vezi sa eksploatacijom radnika od strane poslodavca. Ekonomska eksploatacija se često karakteriše u pogledu *neravnopravne razmene* u kojoj „eksploatisana strana dobija manje od eksploatatorske strane, koja prolazi bolje na račun eksploatisane strane“.¹²⁷ Neravnopravna razmena, međutim, ne može biti dovoljan uslov za eksploataciju jer normalno ne smatramo da su slobodno poklonjena stvar, popust ponuđen prijatelju od strane prodavca, ili altruistička odluka da učestvujemo u istraživanju slučajevi eksploatacije. Stoga moraju postojati neki drugi definišući elementi prisutni u tim slučajevima neravnopravne razmene koju zaista smatramo eksploativnom. Međutim, iako pretpostavimo (za sada) da su dodatni elementi, neophodni za slučaj eksploatacije, prisutni u studiji slučaja, opisivanje eksploatacije kao neravnopravne razmene ne daje nam osnov za mišljenje da je istraživanje opisano u studiji slučaja eksploativno.

Najočigledniji slučajevi neravnopravne razmene bile bi transakcije od kojih bi eksploator imao koristi dok bi eksploatisani bio oštećen. Ovo se odnosi na razlikovanje koje je napravio Verthajmer između *štetne* i *obostrano korisne* eksploatacije.¹²⁸ Obostrano korisna eksploatacija je, kako Verthajmer primećuje, najzanimljivija kategorija, obzirom da će transakcije koje nanose štetu jednoj strani biti neetičke nezavisno od toga da li su okarakterizovane kao eksploatatorske.¹²⁹ Iz etičke perspektive istraživanja zanimljivo pitanje je da li eksploativnost može činiti istraživanje neetičkim u slučajevima koji nisu već predočeni kao neetički drugim principima poput odsustva zlodela i odsustva povrede osnovnih prava.

Dovođenjem ovog razlikovanja u vezu sa studijom slučaja, izgleda da transakcija između kompanije i dobrovoljaca može biti obostrano korisna. Postoje rizici za učesnike (posebno ako oni sakriju faktore rizika prilikom prijema u ispitivanje), ali potencijalne koristi su sasvim značajne i tako se i procenjuju od strane samih učesnika. Dalje, nije jasno da li je dobitak za učesnike ispitivanja manji od istih za kompaniju. U novčanom pogledu korist učesnika (uplata plus troškovi smeštaja, hrane, itd.) može biti manja nego što je korist za kompaniju (proporcija očekivanog profita koji se može pripisati doprinosu učesnika), ali u pogledu efekata na dobrobit, i uzimanjem u obzir fenomena umanjivanja marginalnog proizvoda, učesnici mogu dobiti više od zaposlenih i/ili deoničara u kompaniji. Uistinu, to je iz razloga što dobit od učestvovanja pravi takvu promenu u dobrobiti učesnika da se oni tako lako angažuju uprkos niskom nivou plaćanja.

Da li odsustvo neravnopravne razmene (u smislu da kompanija dobija više iz transakcije nego učesnici) pokazuje da je odnos između kompanije i učesnika u studiji u slučaju ne-eksploatatorski? Jedan od razloga zbog kojeg bismo odbili takvav zaključak je taj što se kompanija može okarakterisati kao da eksploatiše

¹²⁶ Alan Wertheimer, *Eksploatacija* (Princeton University Press, 1996):12

¹²⁷ Andrew Levine, *Arguing for Socialism* (London: Verso 1988):66-7. Livajn je svestan da ostali uslovi moraju biti ispunjeni da bi se takva razmena računala za eksploatatorsku. U Marksističkoj ekonomskoj teoriji, iz koje je izvedeno puno rasprava u ekonomiju, elemenat neravnopravne razmene se karakterizuje u pogledu radnika koji je plaćen manje nego što je vrednost koju njegov rad stvara.

¹²⁸ Alan Wertheimer, *Eksploatacija* (Princeton University Press, 1996):13

¹²⁹ Iz sličnih razloga, *konsenzualna eksploatacija* je zanimljivija kategorija od *ne-konsenzualne eksploatacije*. Vidi: Wertheimer, *Exploitation* (Princeton University Press, 1996); 13

učesnike ne samo u svoju korist već i u korist budućih korisnika njenih medicinskih proizvoda. U ovom slučaju kombinovana korist za kompaniju i buduće korisnike može biti znatno veća od one koju kompanija sama dobija, i može premašiti onu koju su učesnici dobili.¹³⁰ Još osnovniji razlog je taj što neravnomerna razmena u ovom smislu nije nužan element eksploatacije. Verthamer ilustruje ovo mesto uz pomoć primera lekara koji naplaćuje nekoliko puta veću naknadu za lečenje koje spašava život, znajući da je pacijent očajan i da mu nije dostupna jeftinija alternativa.¹³¹ Većina ljudi bi intuitivno ocenila takav postupak kao eksploatatorski iako lečenje vredi mnogo više pacijentu nego što vredi uvećana naknada lekaru.

Ovaj primer ukazuje na drugačiju vrstu asimetrije u odnosu između kompanije i učesnika u studiji slučaja. Poput lekara eksploatatora, kompanija u ovoj studiji slučaja ulazi u nešto za šta mi pretpostavljamo da je obostrano korisna transakcija, ali pod uslovima koji su povoljniji za nju i manje povoljni za drugu stranu nego što je ustanovljena norma za te vrste transakcija. Na taj način, dok podređenoj strani može biti bolje, kao rezultat transakcije, nego što bi im bilo odbijanjem iste, oni uprkos tome mogu *biti u nepovoljnij situaciji u odnosu na neki drugi način na koji se transakcija mogla sprovesti*. Ovo će, međutim, biti moralno značajno jedino ako je osnova na kojoj je podređena strana u nepovoljnoj materijalnoj situaciji sama po sebi moralno značajna.

Ova ideja je obuhvaćena Volfomovom sugestijom da, dok eksploatacija ne mora da čini da eksploatisanoj osobi „bude gore nego što bi bilo bez tog eksploatatorskog dogovora“, ona ipak zahteva da je njima gore u nekom smislu i da je najbolje objašnjenje ovoga „da je osobi lošije više nego što bi trebalo da bude“¹³². Teškoća sa ovim objašnjenjem leži u definisanju moralno relevantnog osnovnog pravca. Uzimanje ustanovljene norme kao osnovnog pravca učinilo bi pojam eksploatacije previše relativističkim, obzirom da uobičajeni nivo uplate može biti neprimereno visok ili nizak, tako da odstupanje od njega predstavlja korak napred ka, a ne korak nazad od, pravične razmene.

U studiji slučaja slažemo se da angažovani mogu imati ukupnu korist od učestvovanja u ispitivanju, i da mogu imati više koristi od učestvovanja nego kompanija. Implikacija gledišta razmotrenog u poslednja dva paragrafa je da oni uprkos tome mogu biti eksploatisani pošto dobijaju manje koristi od transakcije nego što bi trebalo. Pitanje je onda koliko bi oni trebalo da imaju koristi. Koliko je kompanija obavezna da unapredi korisnost koju nudi učesnicima da bi ispunila zahteve pravde? Jedan od načina na koji bi se moglo pristupiti odgovoru na ovo pitanje je fokusiranje ne direktno na korist dobijenu na obe strane već na uslove u kojima se strane slože sa paketom koristi i opterećenja.

U slučaju lekara eksploatatora i u studiji slučaja, dominantna strana koristi svoje pregovaračke moći da postigne dogovor koji je povoljniji njoj i manje povoljan podređenoj strani nego što bi se moglo dogovoriti. U oba slučaja ono što navodi podređenu stranu da se složi sa takvim uslovima je nedostatak boljih alternativa. U slučaju lekara eksploatatora pacijent nema jeftiniji način da osigura tretman za spašavanje života koji mu je neophodan, a u studiji slučaja učesnici verovatno nemaju puno, ako imaju uopšte, alternativnih načina da zarade novac, hranu, sklonište itd. Kompanija nije prisilila učesnike na ulazak u ispitivanje obzirom da ona ne koristi silu niti iznosi pretnje (posebno ne postoji pretpostavka da će ikome ko odbije njenu ponudu biti lošije nego da ponuda nije ni napravljena). Ono što ih navodi da prihvate ponudu je nepovoljna materijalna pozicija u kojoj se nalaze pre nego je ponuda i sastavljena. Za podređenu stranu bi se moglo reći da su u nepovoljnoj materijalnoj situaciji ne u odnosu na njihovu situaciju pre ulaska u transakciju već u odnosu na poziciju u kojoj bi bili da su pregovarali o uslovima transakcije sa manje nepovoljne polazne tačke.

Ova analiza studije slučaja je istrajna u gledištu da se eksploatacija, u moralnom smislu, sastoji u uzimanju nepravedne prednosti nad nekom, i sa Vudomovom posebnom pretpostavkom da se eksploatacija (ljudi) sastoji u „iskorišćavanju nečeg o (eksploatisanoj) osobi za ciljeve eksploatatora igrajući na kartu neke slabosti ili ranjivosti kod te osobe“.¹³³ U ovoj analizi način na koji kompanija uzima nepravednu prednost nad

¹³⁰ Za upoređivanje stanovišta o tome kako najbolje okarakterisati položaj nekoga ko eksploatiše na račun trećeg lica vidi Alan Wertheimer, *Exploitation* (Princeton University Press, 1996): 210-11 i Stephen Wilkinson, *Bodies for sale: ethics and exploitation in the human body trade* (London: Routledge, 2003): 19-20

¹³¹ Alan Wertheimer, „*Exploitation in the health care*“, u „*Principles of Health Care Ethics*“, Richard E. Ashcroft, Angus Dawson, Heather Draper i John R. MacMillan, urednici. (Chichester: John Wiley & Sons, 2007): 249

¹³² Jonathan Wolff, „Marx and exploitation“, *Journal of Ethics* 3, broj 2 (1999): 113

¹³³ Allen Wood, „Exploitation“, *Social Philosophy and Policy* 12, br.2 (1995):147. Ovakva vrsta razumevanja takođe

učesnicima istraživanja je iskorišćavanje neravnoteže moći između sebe i učesnika istraživanja, koja proizlazi iz nepovoljne materijalne situacije ovih drugih i proizilažućeg ograničenog obima alternativa, kako bi nametnula svoju vlastitu prednost.

Moralna snaga eksploatacije

Da bismo odlučili kako da odgovorimo na studiju slučaja moramo razmotriti šta nije u redu sa vrstom eksploatacije koja se pojavljuje u njoj.

Videli smo kako eksploatacija nije uvek štetna po eksploatisanu osobu i ne uključuje uvek dobijanje manje koristi eksploatisanoj osobi od onoga što ona obezbeđuje eksploatatoru. Videli smo takođe da eksploatacija nije nužno prisilna. Može se smatrati da je verodostojnost pristanka eksploatisane osobe narušena ograničenim obimom alternativa koje su im dostupne. Međutim, ovo gledište je problematično s obzirom da mi prihvatamo mogućnost da pacijent verodostojno pristaje na operaciju koja mu spašava život iako mu je jedina alternativa smrt.

Alternativno objašnjenje pogrešnosti eksploatacije je to što ona uključuje neuspeh da se pridržava principa poštovanja osobe. Vud, na primer, piše:

*Odgovarajuće poštovanje drugih je narušeno kada mi tretiramo njihovu ranjivost kao mogućnost da unapredimo naše interese ili projekte. Degradirajuće je kada se naša slabost iskorišćava, i nečasno je iskorišćavati slabosti drugih za naše ciljeve.*¹³⁴

Tumačenjem ovoga u kantijanskim terminima¹³⁵ možemo primetiti da, obzirom da eksploatacija uključuje *korišćenje ili iskorišćavanje* drugih, ona obavezno uključuje tretiranje drugih kao sredstva. Na osnovu Kantovih kategoričkih imperativa dopustivo je tretirati ljude kao sredstva ukoliko ih istovremeno tretiramo uz poštovanje koje im pripada kao posrednicima ili ciljevima u njima samima. Ono što je, međutim, sporno, iskorišćavanjem ranjivosti druge osobe da bismo dobili bolje za njega, eksploatator daje previše značaja vrednosti eksploatisane osobe kao sredstva za njegove vlastite ciljeve i premalo njegovoj unutrašnjoj vrednosti kao cilju po sebi.

Iako se Kantovski pojam poštovanja osobe često povezuje sa potpunim moralnim ograničavanjem, on ne sledi iz ovog prikaza da je eksploatacija uvek pogrešna ili da ljude uvek treba sprečavati da uđu u eksploativni odnos. Jedan od razloga za ovo je što se često smatra da poštovanje osobe uključuje poštovanje njene autonomije, a ovo nalaže da ljudima treba da bude dopušteno da uđu u eksploatatorski odnos ukoliko to rade na osnovu verodostojnog pristanka. Takođe se može desiti da bi nedopuštanje da se uključi u eksploatatorski ali neškodljiv odnos osobu u nepovoljnoj materijalnoj situaciji ostavilo ranjivijom prema drugim, mnogo ozbiljnijim formama eksploatacije.¹³⁶ Na primer, učesnici u studiji slučaja, ako bi im se onemogućilo da učestvuju u ispitivanjima, mogli bi se okrenuti trgovini drogom, prostituciji ili nelegalnom zaposlenju u eksploatatorskim fabrikama kako bi zaradili novac. Interes da izbegnemo da ljude tretiraju bez poštovanja i na degradirajuće načine može nas onda dovesti do toga da dopustimo manje ozbiljne slučajeve eksploatacije kako bismo izbegli gore slučajeve.

Ako se okrenemo pitanju br.4, postoje dve vrste promene koje bi kompanija mogla da napravi, ili na kojima bi mogao da insistira etički odbor, da bi se izbeglo da istraživanje bude eksploatatorsko. Prvo, kompanija bi mogla da odluči da ne angažuje iz osetljivih sektora stanovništva. Ovo bi moglo izbeći situaciju da ih kompanija eksploatiše ali bi njih ostavilo otvorenima za veću eksploataciju iz drugih izvora pošto bi im umanjilo obim opcija koje su im dostupne. Takođe je sporno da bi ovo uspešno održalo princip poštovanja osobe ako bi značilo sprečavanje osetljivih ali kompetentnih osoba da postupaju na osnovu svog samostalnog

može obezbediti dodatni element neophodan za razumevanje „neravnopravne razmene“ u eksploataciji, da bismo razgraničili eksploataciju od poklona i drugih neprigovorljivo neravnopravnih razmena. Tako, na primer, Levine dopunjava svoju definiciju neravnopravne razmene, gore citirane, izjavom da „ramena mora proizaći iz odnosa neravnopravne moći“

¹³⁴ Allen Wood, „Exploitation“, *Social Philosophy and Policy* 12, br.2 (1995):150-1

¹³⁵ Woodova izjava da je nečasno iskorišćavati slabosti drugih za svoje ciljeve takođe pokreće problem karaktera eksploatatora, što bi etici vrlino omogućilo da se angažuje u pitanja eksploatacije.

¹³⁶ Vidi raspravu o primedbama eksploataciji oslobođenih agenasa kod Martina Wilkinsona i Andrew Moora, „Inducement in research“, *Bioethics* 11, br.5 (1997): 384-5

izbora.

Mogao bi takođe postojati i prigovor protiv ovakvog toka postupaka zasnovan na posledicama, obzirom da bi podrazumevao preusmeravanje sredstava od onih kojima su više potrebna ka onima kojima su manje potrebna. Međutim, ako učešće osetljivih grupa ljudi, koji su u iskušenju da sakriju medicinske faktore relevantne za istraživanje, umanjuje naučnu strogost ispitivanja onda bi razmatranja zasnovana na posledicama i koja se odnose na dobrobit budućih korisnika ispitivanih proizvoda bila naklonjena angažovanju manje osetljivih učesnika.

Kao drugo, kompanija bi mogla da nastavi da angažuje iz osetljive populacije ali da poboljša nivo uplata i nadoknada štete. Time bi izbegla iskorišćavanje njihove osetljivosti i povećala bi, a ne umanjila, sredstva dostupna grupi u nepovoljnoj materijalnoj situaciji. Nezgoda ovakve politike je što bi povećala podsticaj da potencijalni učesnici sakriju medicinske okolnosti ili druge faktore koji bi ih mogli dovesti do isključivanja iz ispitivanja, iako bi bilo moguće da se ovome suprotstavimo strožijim nadgledanjem i proveravanjem.

Studija slučaja 6.2 Ispitivanje vakcine za tuberkulozu u zemlji u razvoju

Tuberkuloza je veliki uzročnik bolesti i smrtnosti, sa skoro devet miliona novih zaraženih i dva miliona smrtnih slučajeva godišnje širom sveta. Sklonost ovoj bolesti je najjača u zemljama u razvoju, posebno u Africi, ali je takođe problem i u razvijenim zemljama, od kojih su se neke suočile sa ponovnim javljanjem bolesti nakon ranijeg opadanja, kao rezultat otpornosti na antibiotike, smanjene imunske reakcije usled inficiranosti HIV-om i migracijama iz delova sveta gde je bolest rasprostranjena. Najčešće korišćena vakcina protiv TB-a je bacil Kalmet-Gerin (BCG). Međutim, dok je efektivna kod male dece, njena delotvornost je promenljiva kod adolescenata i mlađih odraslih, i nije preporučljiva kod pacijenata sa narušenim imunim sistemom. Pored problema sa otpornošću na antibiotike, tretmani lekovima su imali ograničeno dejstvo u zemljama u razvoju usled troškova i slabe otpornosti.

Razvijanje novih, delotvornijih vakcina deluje kao strategija koja najviše obećava u kontrolisanju i konačnom iskorenjivanju TB-a. Nekoliko potencijalnih vakcina se razvilo kao rezultat napredaka u razumevanju genoma infektivnog agensa (*Mycobacterium tuberculosis*). Neke od njih su prošle Fazu 1 testiranja u Evropi i sada evropski istraživači koji rade na Modifikovanoj Vakcini Ankara (*Modified Vaccina Ankara-MVA*) žele da izvrše dalja ispitivanja u različitim zemljama, uključujući Mozambik, zemlju koja je od strane Ujedinjenih nacija klasifikovana kao jedna od najnerazvijenijih u svetu i prednjači u svetu po HIV-u i TB-u.

Predloženo ispitivanje u Mozambiku je osmišljeno da testira delotvornost nove vakcine kada se koristi post-infekcijski i spojeno sa BCG-om. Trajaće pet godina i uključivaće sledeće grane:

- 1) BCG samo kod odraslih muškaraca za koje nije poznato da imaju HIV;
- 2) BCG plus MVA kod odraslih muškaraca za koje nije poznato da imaju HIV;
- 3) BCG samo kod muških adolescenata za koje nije poznato da imaju HIV;
- 4) BCG plus MVA (manja doza) kod muških adolescenata za koje nije poznato da imaju HIV;
- 5) BCG samo kod subjekata u ranim fazama HIV-a;
- 6) BCG plus MVA kod subjekata u ranim fazama HIV-a.

Učesnici će biti podvrgnuti mesečnim proverama zdravlja, koje će obuhvatati nadgledanje težine, krvne slike i testove ispljuvka. Daće im se saveti o zdravoj ishrani i gde je neophodno obezbediti sredstva za održavanje zdrave dijete (za njih i njihove porodice). Pristanak će se dobiti po standardnoj proceduri.

Troškovi će biti niži nego da je testiranje obavljeno u Evropi, i velika zastupljenost TB-a bi trebalo da omogući relativno brzo i jednostavno angažovanje subjekata. Istraživači tvrde da je bitno da se vakcina testira među populacijom sličnom onoj u kojoj je nameravano da se ona koristi. Međutim, neki članovi etičkog odbora za istraživanja sumnjaju u priuštivost vakcine za osiromašenu zemlju kao što je Mozambik i tvrde da, iako može biti priuštivo u bogatijim afričkim zemljama, kao što je Južna Afrika, primarna upotreba će verovatno biti u onim razvijenim zemljama koje prolaze kroz porast TB infekcija.

Pitanja

1. Koji su etički problemi pokrenuti u ovom slučaju?
2. Na koji način se ovo ispitivanje može smatrati eksploativnim?
3. Kako istraživači mogu odgovoriti na optužbe za eksploataciju? Da li bi bili u pravu da odbiju takve optužbe?
4. Da li bilo prihvatljivo uključiti placebo kontrolnu grupu u ispitivanje ukoliko je oblast u kojoj se ono sprovodi ona u kojoj BCG nije obično dostupna?
5. Da li bi trebalo da se dopusti da se ispitivanje nastavi kao što je navedeno? Ako ne, postoje li neke modifikacije koje bi se mogle preduzeti da se ono učini etički prihvatljivim?

Istraživanje u zemljama u razvoju

Iako su optužbe za eksploataciju u istraživanju napravljene u različitim kontekstima, jedna od najčešćih je u vezi sa zemljama u razvoju. Studija slučaja 6.2 dopušta nam da proširimo diskusiju o eksploataciji na ovaj kontekst i, ono što je opštije, da razmotrimo neke od etičkih problema koji se javljaju kada se istraživanje sprovodi u zemljama u razvoju.

Pitanje br.1 daje priliku da razmotrimo raspon etičkih problema pokrenutih ovim slučajem. Kao kod svih istraživanja koja uključuju ljudske učesnike, jedno od ključnih pitanja je prihvatljivost rizika i opterećenja kojima su učesnici podvrgnuti.

U bilo kom ispitivanju medicinske intervencije jedan od glavnih rizika će verovatno biti onaj od suprotnih efekata intervencije koja se testira. Obzirom da je eksperimentalna vakcina (MVA) relativno netestirana, dok je BCG vakcina u širokoj upotrebi u većem delu sveta, možemo očekivati da ova prva bude glavni uzrok takvih rizika. Ovo bi značilo da bi učesnici u kontrolnim grupama – koji primaju samo BCG – bili podvrgnuti malom riziku i verovatno imali krajnju korist od intervencije koja je generalno sigurna, donekle bezbedna (iako manje u starosnim grupama na kojima se testira nego što bi bila kod mlađih pacijenata), i koja verovatno u suprotnom ne bi bila dostupna učesnicima, obzirom na relativno nizak stepen imunizacije u zemljama u razvoju kao što je Mozambik. Treba, međutim, napomenuti da istraživači predlažu da testiraju BCG – samu i u kombinaciji sa MVA – kod HIV pozitivnih pojedinaca, uprkos činjenici da obično nije preporučljivo korišćenje kod ljudi sa ugroženim imunim sistemom usled povećanog rizika od „BCG bolesti“ (koja se izaziva goveđom bakterijom u vakcini). Dodatno, rizici obe intervencije mogu biti veći nego što bi bili da je istraživanje sprovedeno u razvijenoj zemlji zbog faktora kao što su nutritivni status i opšte zdravlje učesnika kao i manje razvijena infrastruktura zdravstvenog sistema.

Iako bi etički odbor za istraživanja u državi iz koje su istraživači trebalo da prepozna ove faktore rizika, problem sa kojim se suočavaju mnogi etički odbori za istraživanja je taj što im nedostaju izvori ili ekspertiza da preduzmu samostalnu procenu rizika pokrenutih istraživanjem u ovom razmatranju. U slučaju istraživanja koje se odvija na udaljenoj lokaciji, i posebno nekoj koja se veoma razlikuje od zemlje u kojoj je odbor osnovan, ovo će se verovatno pogoršati usled nedostatka temeljnog znanja o lokaciji gde će se istraživanje sprovesti. Ovo može učiniti etički odbor za istraživanja, na neki način, zavisnim od istraživačeve procene rizika, i da bi se osiguralo da sve bude najjasnije moguće mogu poželeti da se osiguraju da je ova procena zasnovana na temeljnim razmatranjima dostupnih dokaza i da je bila (sa ostatkom predloga) podvrgnuta detaljnom pregledu. U slučaju istraživanja koje se treba sprovesti u drugoj državi, uključenost lokalnog etičkog odbora takođe može obezbediti bitne potvrde dokaza ili dopuniti procene rizika koje su istraživači napravili.

Pored rizika eksperimentalnih i kontrolnih intervencija, učesnici se takođe mogu suočiti sa rizicima i opterećenjima povezanim sa nadgledanjem procesa – na primer, rizik vezan za krvnu sliku i opterećenja vezana za gubitak vremena i verovatno vezani prihod. Oni će verovatno biti mali ali bi ih trebalo uzeti u obzir kao deo ukupne ravnoteže koristi i rizika. Istraživanje može takođe opteretiti lokalnu infrastrukturu, na primer oduzimanjem vremena zdravstvenim radnicima ili korišćenjem objekata i opreme.

S druge strane, istraživanje u zemljama u razvoju može koristiti lokalnom zdravstvu ili istraživačkoj infrastrukturi. Na primer, istraživači u studiji slučaja mogu platiti lokalnom zdravstvu ili istraživačkim institucijama za usluge ili korišćenje objekata, obezbediti obuku zaposlenima o metodima istraživanja ili veštinama vezanim za programe vakcinacije, ili izgraditi objekte i obezbediti opremu koja će ostati u tom

mestu nakon što se ispitivanje završi. Što se tiče rizika za pojedinačne učesnike, neki podaci iz domaćinske zajednice bi mogle pomoći „rodnom“ etičkom odboru da proceni pravi opseg i značaj ovih infrastukturalnih koristi i opterećenja.

Etički odbor za istraživanja koji ispituje ovaj predlog bi takođe trebalo da uzme u obzir da li osetljivost nekih ili svih učesnika istraživanja stvara potrebu za dodatnom bezbednošću ili zaštitnim merama, i da li ih stavlja u u rizik eksploatacije. Učesnici adolescenti mogu biti osetljivi po pitanju njihove mogućnosti da daju validan pristanak. Neki će imati neophodno razumevanje da donesu obaveštenu odluku o tome da li će učestvovati ali drugi neće, tako da istraživači treba da odrede kako će se procenjivati kompetentnost i koje alternative ili dodatni oblici ovlašćenja će se tražiti za one koji nisu u mogućnosti da daju validni pristanak, uzimajući pritom u obzir lokalno zakonodavstvo. Takođe može postojati opštiji problem sa pristankom usled niskog nivoa pismenosti. Iako bi u principu trebalo biti moguće da se ovo prebrodi obezbeđivanjem informacija u drugim formama, može biti teško istraživačima bez poznavanja lokalne zajednice i jezika da osiguraju da se informacije prenesu i razumeju ukoliko nemaju značajnu podršku meštana, i čak i sa tom podrškom pismenost i kulturološka pitanja mogu pogoršati rizik pogrešnog razumevanja terapije.

Ostali učesnici mogu biti osetljivi na načine koji ne umanjuju njihovu mogućnost davanja pristanka ali ih čine podložnim opasnosti od eksploatacije. Učesnici sa HIV-om će biti osetljivi zbog svojih medicinskih potreba (što ih može navesti da učestvuju u ispitivanju u nadi da će dobiti medicinsku pažnju za to stanje, iako to nije ono o čemu je ovo ispitivanje) i zbog osetljivosti informacija o HIV statusu. Ovo drugo obavezuje istraživače da obrate pažnju na poverljivost i bezbednost informacija, uzimajući u obzir kako moralne principe tako i sve relevantne lokalne zakone. Nivo siromaštva koji zahteva da se nekim učesnicima obezbede sredstva da održavaju zdravu dijetu tokom trajanja ispitivanja je još jedan izvor osetljivosti, kao što je i kombinacija zdravstvenog sistema sa nedovoljno resursa i pacijenti sa TB-om, od kojih neki neće biti u mogućnosti da prime nijednu vakcinu ili drugo lečenje izvan ispitivanja.

Pitanja 2 i 3 pozivaju nas da razmotrimo načine na koje istraživanje opisano u studiji slučaja može biti eksploatatorno. U razmatranju prethodne studije slučaja eksploatacija je okarakterisana kao iskorišćavanje nekih osetljivosti ili slabosti kako bi se ostvarili ciljevi eksploatatora. Potencijalno svaka od formi osetljivosti koje su gore opisane mogla bi dovesti do eksploatacije. Na primer, nedostatak razumevanja kod učesnika (bilo da je to usled nezrelosti ili nepismenosti i problemima sa jezikom) može se eksploatirati kako bi se dobio pristanak da učestvuju u ispitivanju, i pretnje da se otkrije informacija o HIV statusu mogla bi se iskoristiti da se prisile učesnici na upisivanje i nastavak njihovog učešća. Ovi postupci, međutim, bili bi nedvosmisleno neetički, i, kao u prošlom slučaju, mogućnost sporazumne eksploatacije je ta koja stvara izazovnije etičke probleme.

Najverovatniji izvori sporazumne eksploatacije u ovom slučaju su nedostatak dobro opremljenog zdravstvenog sistema i opšte siromaštvo, bar nekih od učesnika. Obzirom na ove okolnosti, izgledi za dobijanje medicinskog tretmana i/ili sredstava za obezbeđivanje hrane za svoju porodicu mogu učiniti racionalnom odluku da se učestvuje iako je ravnoteža između koristi i rizika u okviru ispitivanja takva da pojedinac u boljoj materijalnoj situaciji, na primer tipični stanovnik razvijenije zemlje sa prihvatljivijim prihodom i pristupom funkcionalnijem zdravstvenom sistemu, verovatno ne bi pristao. Da li je ili nije ispitivanje eksploatatorsko zavisiće od toga da li istraživači iskorišćavaju osetljivosti da unaprede svoj vlastiti cilj. Na primer, većina ljudi bi ocenila ispitivanje eksploatatorskim ako je jedini razlog za njegovo vođenje u Mozambiku da bi se njegovo sprovođenje obezbedilo jeftinijim nego što bi to moglo u rodnoj državi istraživača.¹³⁷ U opisu studije slučaja, međutim, izgleda da postoje drugi razlozi osim štednje za sprovođenje ispitivanja u Mozambiku: posebno, ako je Mozambik jedna od država u kojoj se nadamo da će se vakcina koristiti, mogu postojati dobri metodološki razlozi za testiranje među tom populacijom. Činjenica da se slična ispitivanja planiraju za određeni broj država, kao nastavak Prve faze ispitivanja u Evropi, govori da istraživači žele da ispituju delotvornost i bezbednost vakcine u opsegu stanovništva reprezentativnog za njenu nameravanu upotrebu.

Čak i da smanjivanje troškova ispitivanja nije to što motiviše istraživače da se smeste u zemlji u razvoju,

¹³⁷ Angela Ballantyne navodi cifre za procenu troškova sprovođenja kliničkih ispitivanja koja vode regulatornom odobranju da novi TB lek bude 2,7 puta veći u Sjedinjenim Državama nego u Ugandi. Vidi: „HIV international clinical research: exploitation and risk“, *Bioethics* 19, br.5-6 (2005):486

ispitivanje bi i dalje moglo biti eksploatatorsko ako istraživači nepravredno iskoriste osetljivost učesnika da bi smanjili troškove ispitivanja. Naša procena će verovatno zavisiti od toga da li učesnici dobijaju pravedan nivo koristi u odnosu na rizike i opterećenja od učestvovanja. Međutim, ono što se računa kao pravedan nivo koristi će verovatno biti teže utvrditi u slučaju poput ovog nego u istraživanju u okviru razvijene zemlje. U razmatranju Studije slučaja 6.1 nagovešteno je da bi jedan način utvrđivanja pravednog nivoa korisnosti bio da razmotrimo šta bi učesnici u lošijoj materijalnoj situaciji verovatnije prihvatili. Čak i u tom slučaju bilo je nejasno koji nivo loše materijalne situacije (ili nedostatak iste) bi trebalo da uzmemo za merilo, a u međunarodnom istraživanju ovo je čak još nejasnije, obzirom da korisnost, koju je relativno jeftino obezbediti učesnicima u zemljama u razvoju, može svakako biti značajnija tim učesnicima nego korisnost koja bi bila prihvatljiva učesnicima u bogatijoj zemlji. Obezbeđivanje veoma velikih koristi u odnosu na lokalne standarde života takođe može izazvati društvene tenzije ili druge probleme. Jedan od načina obraćanja ovom problemu bio bi da osiguramo da je ravnoteža koristi i rizika za pojedince prihvatljiva u odnosu na standarde zemlje u kojoj žive, ali takođe i razmotriti da li su koristi za zajednicu kao celinu dovoljne u svetlu doprinosa koji ona čini za istraživanje. Ovo pokreće pitanje da li zajednice, kao i pojedinci mogu biti eksploatisane.

Eksploatisanje zajednice

Badegesin (Gbadgesin) i Vendler (Wendler) predlažu da bi trebalo razmotriti da se zajednica (a ne samo neki od njenih članova) uključi u istraživanje ukoliko se istraživanje oslanja na sredstva zajednice, fokusira na njene navike, običaje ili praksu, ili se fokusira na zdravstvena svojstva zajednice; i da ne bi bila eksploatisana, zajednica mora dobiti pravedan nivo koristi u odnosu kako na njen doprinos tako i na koristi koji su drugi dobili.¹³⁸ Razlog da se uzme u obzir ravnoteža koristi i opterećenja na nivou zajednice, a ne samo u odnosu na individualne učesnike, je taj što uticaj opterećenja koje istraživanje nameće infrastrukturi zajednice možda ne može biti ograničen samo na učesnike istraživanja, i tamo gde je ovo slučaj može biti nemoguće identifikovati određene individue koje su ovim pogođene.

Već smo zabeležili neke od načina na koje bi zdravstveni sistem zajednice ili infrastruktura istraživanja mogli biti opterećeni, ili obrnuto, kako mogu imati koristi od uključivanja u istraživanje u ovoj studiji slučaja. Međutim, faktor koji bi bio značajniji u određivanju ravnoteže koristi između zajednice u kojoj se istraživanje odvija i drugih je krajnja upotreba intervencije koja se ispituje.

Ako se od istraživanja prvenstveno očekuje da donosi korist ljudima van zajednice u kojoj se odvija ali je doneta odluka da se sprovede u okviru zajednice, zbog metodoloških, praktičnih ili finansijskih prednosti takvog postupka, onda postoji verovatnoća da će se javiti briga da se zajednica eksploatiše u korist drugih. Kako bismo se bavili ovom vrstom problema nekad se navodi da je neophodan etički zahtev za sprovođenje istraživanja u zemljama u razvoju taj da, ako se ispitivane intervencije pokažu delotvornima, one će biti „pristupačne“ domaćinskim zajednicama. Na primer CIOMS Međunarodni etički vodič za biomedicinska istraživanja sa ljudskim subjektima navodi da:

Pre preduzimanja istraživanja među stanovništvom ili u zajednici za ograničenim sredstvima, sponzor i istraživač moraju uložiti sve snage da osiguraju da:

- je istraživanje osetljivo na zdravstvene potrebe i prioritete stanovništva ili zajednice u kojoj treba da se sprovede; i
- će bilo koja intervencija ili razvijeni proizvod, ili znanje koje je proizvedeno, biti pristupačni za dobrobit tog stanovništva ili zajednice.¹³⁹

¹³⁸ Segun Gbadegesin and David Wendler, “Protecting communities in health research from exploitation”, *Bioethics* 20, no. 5 (2006): 248-53.

¹³⁹ Council for International Organizations of Medical Sciences, *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects* (2002), Guideline 10. http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm. See also the alternative to the ‘reasonable availability’ criterion in Participants in the 2001 Conference on Ethical Aspects of Research in Developing Countries, “Moral standards for research in developing countries: from ‘reasonable availability’ to ‘fair benefits’”, *Hastings Center Report* 34, no. 3 (2004): 17-27, and Angela Ballantyne, “‘Fair benefits’ accounts of exploitation require a normative principle of fairness”, *Bioethics* 22, no. 4 (2008): 239-44.

Međutim, ostavljajući po strani nejasnost termina „pristupačnosti“, ovaj zahtev upućuje na niz problema.

Prvo, obezbeđivanje ispitivanog proizvoda nije jedini način na koji zajednica može imati korist. Može biti slučajeva u kojima postoje jaki praktični ili metodološki razlozi da se istraživanje bazira u određenoj zajednici u lošoj materijalnoj situaciji, iako ciljana zdravstvena potreba nije prioritet za tu zajednicu, a za zajednicu ne postoji ništa veća verovatnoća nego za druge da će imati koristi od testirane intervencije. U takvim slučajevima može biti moguće da se izbegne eksploatacija zajednice obezbeđivanjem drugih dobiti osim dostupnosti testirane intervencije.

Drugo, ispunjavanje ovog uslova ne garantuje da će domaćinska zajednica dobiti pravednu korist u odnosu na opterećenja koja joj istraživanje postavlja. Čak i da je istraživanje uspešno, i da cilja na zdravstvenu potrebu koja je prioritet u okviru zajednice i da je proizvod dostupan članovima domaćinske zajednice, istraživanje može biti eksploatatorsko ako je zajednica samo jedna od mnogih koji imaju koristi ali je podnela disproportionalni deo tereta.

Treće, iako je uslov usko tumačen (npr. što zahteva dostupnost proizvoda na određeno vreme i jedino za učesnike istraživanja) često neće biti moguće da istraživači garantuju da je on ispunjen. Primenjivanje ovog uslova bi stoga značilo da vredna istraživanja, od kojih bi mnoga koristila domaćinskoj zajednici, ne mogla da se sprovedu.

Istraživanje u studiji slučaja odnosi se na zdravstveni problem koji je značajan u Mozambiku i drugim zemljama u razvoju i, kao što smo videli, istraživači mogu uverljivo tvrditi da je njihov razlog za sprovođenje ispitivanja u takvim zemljama taj da osiguraju da će vakcine koje testiraju biti delotvorne i bezbedne u uslovima koji tamo preovladavaju. Međutim, kao što je navedeno u studiji slučaja, postoji briga da će cena vakcine sprečiti njenu upotrebu u zemljama koje su siromašne kao što je Mozambik, i da će, bez obzira na istraživačeve namere, ona završiti tako što većinom pomaže obolelima od TB-a u razvijenijim zemljama. Pitanja o budućoj dostupnosti zavise od političkih i ekonomskih faktora koji mogu biti sami po sebi nepredvidljivi i za koje medicinski radnici i etički istraživački odbori nisu stručni. Postoje, međutim, stvari koje se mogu učiniti da se umanje šanse da domaćinska zajednica u lošoj materijalnoj situaciji završi u neprihvatljivoj ravnoteži koristi i opterećenja.

Prvo, može se osigurati da domaćinska zajednica dobija i druge koristi od buduće upotrebe testirane intervencije, tako da ako se ova prva ne materijalizuje, zajednica će i dalje dobiti dovoljno koristi da nadoknadi sve troškove.

Drugo, trebalo bi da bude konsultacija sa predstavnicima domaćinske zajednice, da bi procenjivanje verovatnih koristi uključilo i stav zajednice o stvarima poput značaja istraživane intervencije za zajednicu, verovatnoće sredstava dostupnih da se obezbede članovima zajednice u slučaju da se pokaže uspešnom, i verovatnoće i značaja bilo kakvih negativnih uticaja na zajednicu. U toku takvih konsultacija značilo bi da istraživači daju realna predviđanja verovatnih rezultata ispitivanja i verovatnih troškova svake rezultirajuće intervencije. Trebalo bi napomenuti, međutim, da pristanak predstavnika zajednice na ispitivanje ga i ne opravdava sam po sebi. Prvo, neophodno je razmotriti da li su autonomija i interesi pojedinaca adekvatno zaštićeni; drugo, može biti pitanja o tome da li predstavnici zaista predstavljaju želje zajednice i da li su oni stručni i iskusni da bi procenili da li predloženo ispitivanje nudi pravednu ravnotežu koristi i opterećenja; i treće, ako je zajednica kao celina u lošoj pregovaračkoj poziciji (na primer usled očajničke potrebe za dobitima koje strano naučno ulaganje može doneti) onda, kao i sa osetljivim pojedincima, možda bi bilo razumno da se njeni predstavnici slože sa obostrano korisnim ali eksploativnim dogovorom.

Placebo kontrole u zemljama u razvoju

Videli smo da je jedan od značajanih uzroka osetljivosti među subjektima istraživanja u zemljama u razvoju odsustvo opcija lečenja koje bi bile dostupne pacijentima u zemljama sa razvijenijim zdravstvenim sistemom. Pitanje 4 pokreće puno puta raspravljano pitanje oko toga da li ovaj nedostatak opcija može učiniti moralno prihvatljivim da se sprovede placebo-kontrolno istraživanje u zemljama u razvoju koje bi inače bilo neetično da se sprovodi u zemlji sa boljim merama zdravstvene nege. Razmotrićemo ovo pitanje s osvrtom na kontroverzna ispitivanja tretmana za smanjenje perinatalne transmisije HIV-a u zemljama u razvoju.

Ispitivanja koja su zaključena u SAD-u i Francuskoj 1994. godine utvrdila su da bi prenošenje HIV-a sa majke na dete moglo suštinski da se smanji lečenjem majke antivirusnim lekom AZT tokom poslednjeg tromesečja trudnoće i tokom porođaja, kao i novorođenog deteta šest nedelja nakon rođenja. Međutim, troškovi ovakvog lečenja su bili previše visoki za mnoge zemlje u razvoju, uključujući i one u podsaharskoj Africi, regionu sveta najugroženijem HIV-om. Iz tog razloga je bilo bitno utvrditi da li bi kraći, priuštiviji kurs AZT-a doneo značajnu redukciju prenošenja HIV-a. Kratak kurs je testiran spram placebo kontrole u određenom broju zemalja u razvoju gde standardna nega za HIV-om zaraženu trudnoću nije uključivala korišćenje antivirusnih lekova.

Kritičari ovih ispitivanja¹⁴⁰ tvrdili su da je upotreba placeba neetička. Jedna strana u ovim raspravama smatrala je da je upotreba placeba narušila princip jednakosti. Da li je ovo istina zavisi od toga kako se tumači princip jednakosti, obzirom da su dokazi iz ispitivanja lečenja dužim kursom dali neke razloge da očekujemo da bi kraći kurs AZT-a doneo značajne koristi, ali ne dovoljno da bi se postigao konsenzus u kliničkoj zajednici. Međutim, ako se smatra da je dokazima iz kraćeg kursa narušena jednakost, koja je neophodna da bi se postigao konsenzus zajednice, onda je ona takođe narušena „ispitivanjima ekvivalentnosti“ za koje se zalažu kritičari upotrebe placeba. Ona bi uporedila kratki kurs AZT-a sa dužim kursom i izmerila koliko je kratki kurs bio manje delotvoran. U takvom ispitivanju nikome nije odbijeno lečenje, ali postoji razlog da očekujemo bolje rezultate od već utvrđenog dugog kursa nego iz eksperimentalnog kratkog kursa.

Dalji problem vezan za ispitivanja ekvivalentnosti tiče se njihove metodološke opravdanosti. Teorija je da merenjem koliko je manje delotvoran kratak kurs od dugog kursa možemo utvrditi da li je kratak kurs dovoljno delotvoran da bi bio vredan finansiranja. Međutim, pored toga što je ovaj metod statistički kompleksniji, on pretpostavlja da mi znamo delotvornost dugog kursa, i iako su ranija ispitivanja dala informacije o delotvornosti dugog kursa u razvijenim zemljama, verovatno je da će njegova delotvornost razlikovati u uslovima zemalja u razvoju. Stoga je sporno da jedino placebo kontrolno ispitivanje može dati informacije koje se traže. Da je ovo tačno onda ispitivanja ekvivalencije ne mogla biti etička alternativa. Samo po sebi ovo ne bi dokazalo da su placebo-kontrolna ispitivanja opravdana ali bi pokazalo da ako ne mogu da budu opravdana onda ne postoji etički put dobijanja željenih informacija o delotvornosti kratkog kursa lečenja.

Druga strana u ovim raspravama tvrdila je da je upotreba placeba neetička obzirom da je pacijente u kontrolnoj grupi lišila lečenja od kojeg bi oni imali koristi. Iako su zastupnici upotrebe placeba mogli ovo da ospore, jer obzirom da AZT nije bio dostupan kao deo perinatalne nege u zemljama gde su ispitivanja sprovedena nikome nije bilo lošije smeštanjem u placebo grupu, protivnici su smatrali da treba da postoji jedinstven, univerzalni „standard nege“ koji učesnici u istraživanju treba da prime, i da je neetički meriti prihvatljivost placeba spram niskog standarda u zemljama u razvoju. Ovaj argument je povezan sa Helsinškom deklaracijom koja (u tadašnjoj verziji) navodi da učesnicima „treba da bude osiguran najbolje potvrđen dijagnostički i terapijski metod“.¹⁴¹ Trebalo bi primetiti, međutim, da definisanje univerzalnog standarda nege nije jednostavno obzirom da u razvijenim zemljama pacijentima izvan ispitivanja nije uvek zagarantovan „najbolje potvrđen metod“. Štaviše, mišljenje Helsinške deklaracije ne deli se na univerzalnom nivou i druge uticajne smernice i dokumenta dopuštaju da dostupnost lečenja u mestu ispitivanja u nekim okolnostima može biti odgovarajući standard na osnovu koga se procenjuje dopustivost upotrebe placeba.¹⁴²

¹⁴⁰ Na primer, Marcia Angell, “The ethics of clinical research in the third world”, *New England Journal of Medicine* 337, br. 12 (1997): 847-9; Peter Lurie and Sidney M. Wolfe, “Unethical trials of interventions to reduce perinatal transmission of the human immunodeficiency virus in developing countries”, *New England Journal of Medicine* 337, no. 12 (1997): 853-6 (reprinted in *Bioethics: An Anthology*, Helga Kuhse and Peter Singer, eds. (Oxford: Blackwell, 2006): 533-8).

¹⁴¹ Helsinško stanovište oslabljeno je 2002 „Napomenom za razjašnjenje“, što je raspravljeno u Poglavlju 5, ali najnovija verzija (2008) ponovo zabranjuje upotrebu placeba u okolnostima poput AZT ispitivanja, obzirom da testirano lečenje postoji i ono koji koji dobiju placebo su pod rizikom ozbiljne i nepovratne štete.

¹⁴² Za raspravu o ovom mestu, vidi Reidar K Lie, “Standard of care owed to participants in clinical trials: different standards in different countries?” in *Principles of Health Care Ethics*, Richard E. Ashcroft, Angus Dawson, Heather Draper and John R. McMillan, eds. (Chichester: John Wiley & Sons, 2007): 730-4; Hans-Jörg Ehni and Urban Wiesing, “International ethical regulations on placebo-use in clinical trials: a comparative analysis”, *Bioethics* 22, no. 1 (2008): 64-74. Direktive koje dopuštaju upotrebu placeba pod određenim okolnostima gde ustanovljeno lečenje nije lokalno

Neslaganje koje traje po ovom pitanju reflektuje činjenicu da ono uključuje konflikt između dva različita principa. Pristalice AZT ispitivanja mogu da tvrde da upotreba placeba ne narušava princip ne-štetnosti ako su oni koji su smešteni u placebo grupu ne bi dobili delotvorno lečenje izvan ispitivanja. Međutim, moglo bi se tvrditi da ona narušava princip korisnosti ne uspevajući da placebo grupi obezbedi korist koja je u okvirima onoga što istraživači mogu da obezbede.¹⁴³ Pristalice placeba tvrde da nije odgovornost istraživača da isprave postojeće internacionalne nepravde ili da nadomeste neuspehe uprava da obezbede adekvatnu zdravstvenu negu; ipak može se tvrditi da se istraživačima nameću neke pozitivne obaveze prema subjektima zauzvrat za njihovo učešće ili kao rezultat njihovog angažovanja u delom terapijskom kontekstu.

Pojam eksploatacije može nam pomoći da ovo konceptualizujemo, čak iako nam ne obezbeđuje jasno razrešenje neslaganja. Videli smo da eksploatacija ne mora biti štetna ali uključuje nepravedno iskorišćavanje osetljivosti druge osobe da se unaprede svoji ciljevi, obično pomeranjem ravnoteže koristi i opterećenja na način koji ne bi bio prihvatljiv manje osetljivoj osobi. U slučaju AZT ispitivanja, nemogućnost pristupa lečenju izvan ispitivanja učesnika je ta koja čini racionalnim za njih da uđu u ispitivanja u kojem mogu biti smešteni u placebo ogranak, tako da postoji smisao u kom istraživači ipak iskorišćavaju njihovu osetljivost. Pitanje je da li oni time postupaju nepravedno. Naš sud o ovome može zavistiti od nekoliko faktora koji se uglavnom odnose na posledice toga ako ne postupaju tako. Ako je odluka da se koristi placebo kontrola doneta jedino iz lične koristi, ili da se poveća zarada farmaceutske kompanije izbegavanjem skuplje ali ipak priuštive forme ispitivanja, onda ovo možemo smatrati slučajem nepoštenog iskorišćavanja na temelju toga da istraživači prema vitalnim interesima učesnika postupaju kao manje bitnima od relativno trivijalnih sopstvenih interesa i interesa organizacije. Ako je, međutim, angažovanje osetljivih pacijenata u placebo kontrolna ispitivanja jedini pouzdan način za dobijanje znanja potrebnog da bi na dobitku bili drugi pacijenti koji su u najmanju ruku u podjednako lošem stanju kao oni koji su angažovani u ispitivanju, onda će optužba za nepravednost teže da se održi i sporno je da li se transakcija ne treba smatrati eksploativnim pod uslovom da učesnici daju pristanak i nije im naneta šteta. Ovo onda teži podržci stanovišta da bi korišćenje placeba u slučajevima lokalne nedostupnosti ustanovljenih lečenja trebalo dozvoliti tamo gde takođe postoji ubedljiv metodološki slučaj za placebo kontrolno ispitivanje, značajno istraživačko pitanje, verodostojan pristanak i gde učesnici nisu u lošijoj situaciji nego što bi bili izvan ispitivanja.

U slučaju ispitivanja TB vakcina u studiji slučaja 6.2, smeštanje učesnika u placebo grupu bi ih lišilo lečenja koje je dostupno bilo gde drugo ali ne i lokalno, na isti način kao kod ispitivanja AZT-a (mada u slučaju TB-a lečenje čija delotvornost je upitna kod starijih grupa iz kojih su učesnici dovedeni). Međutim, manje je očigledno u slučaju TB-a nego u slučaju AZT-a da postoji jak metodološki razlog za placebo kontrolna ispitivanja. BCG je u širokoj (iako ne i u ravnomernoj) upotrebi u razvijenim zemljama, i cilj ispitivanja nije da utvrdi da li je MVA plus BCG bolji nego ništa, već da li je kombinacija bolja od BCG-a samog. Ovo se verovatno može postići ispitivanjem ekvivalentnosti, i dok nam dodavanje placebo ogranka može obezbediti neke dodatne informacije nije očigledno da ovo ispunjava bilo koji značajan interes da se opravda to što članovi kontrolne grupe nemaju korist od davanja široko upotrebljavane i jeftine BCG vakcine.

Studija slučaja 6.3 Terapija zamenom nikotina kod trudnica pušača

Deca majki koje puše tokom trudnoće su pod povećanim rizikom pobačaja i mrtvorođenosti, prevremenog porođaja i niske porođajne težine, neonatalne smrtnosti, sindroma iznenadne smrti, astme, nedostatka pažnje

dostupno uključuju: European Group on Ethics in Science and New Technologies, *Ethical Aspects of Research in Developing Countries* (2003), para. 2.10, http://ec.europa.eu/european_group_ethics/docs/avis17_en.pdf; Council of Europe, *Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine Concerning Biomedical Research*, DIR/ JUR (2004)4 (Strasbourg, 25 January 2005), para. 120, http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Activities/01_Oviedo%20Convention/195%20ER%20recherche%20biomedical%20e45.pdf; Nuffield Council on Bioethics, *The Ethics of Research Related to Healthcare in Developing Countries* (London: Nuffield Council on Bioethics, 2002), http://www.nuffieldbioethics.org/go/ourwork/developingcountries/publication_309.html

¹⁴³ Cf. Nuffield Council on Bioethics, *The Ethics of Research Related to Healthcare in Developing Countries* (London: Nuffield Council on Bioethics, 2002), para. 7.12.

http://www.nuffieldbioethics.org/go/ourwork/developingcountries/publication_309.html

i problema sa učenjem.¹⁴⁴ Preko četvrine trudnica puši i većina njih nastavlja da puši kroz trudnoću. Poznato je da, kod onih koje nisu trudne a puše, terapije lekovima kojima se leče simptomi smanjenja nikotina mogu povećati stopu prestanka pušenja iznad one koja se može postići jedino bihevijoralnom podrškom. Međutim, postoji opiranje korišćenju terapija lekovima kod trudnica pušača zbog opasnosti povrede fetusa. Stoga se vrlo malo zna o bezbednosti i delotvornosti upotrebe medikamenata u lečenju trudnica pušača.

Predložena istraživanja uključuju ispitivanje terapije zamenom nikotina (NRT) za trudnice pušače. Ciljevi istraživanja su da se utvrdi bezbednost i delotvornost NRT-a u kombinaciji sa bihevijoralnom podrškom, u poređenju sa samom bihevijoralnom podrškom, i da se odredi koji subjekti najviše dobijaju od NRT-a tokom trudnoće. Istraživači su odlučili da ispituju NRT, a ne neke druge intervencije protiv pušenja zasnovane na upotrebi lekova, obzirom da smatraju da je etički problematično uvođenje netestiranih lekova koji inače ne bi bili prisutni kod trudnih žena.

Subjekti će se angažovati u perinatalnoj klinici u bolnici engleskog univerziteta koja prima etnički pomešano i većinom stanovništvo sa niskim primanjima. Žene koje pristanu da učestvuju trebalo bi da popune upitnik da bi se utvrdilo da li zadovoljavaju uslove podobnosti, i one koje ispunjavaju kriterijume će nasumično rasporediti da dobijaju *ili* bihevijoralno savetovanje za prestanak pušenja plus osmonedeljni kurs nikotinskih flastera *ili* isto savetovanje plus sličan kurs placebo flastera. Ishodi koje treba izmeriti uključuju samoobjavljenu pušačku apstinenciju i stope prestanka, biohemijske mere izloženosti duvanu, porođajnu težinu, gestacijsku starost na porođaju, fetalnu smrt i neonatalnu smrtnost.

Angažovanje će biti podređeno sledećim kriterijumima uključivanja i isključivanja.

Uključivanje:

- (a) starost majke od 16-50 godina;
- (b) gestacijska starost 12-24 nedelja;
- (c) pacijentkinja govori engleski jezik;
- (d) pacijentkinja namerava da iznese trudnoću do termina;
- (e) pacijentkinja ima stalno borvište;
- (f) pacijentkinja trenutno puši pet ili više cigareta dnevno i na očitavanju izdiše najmanje 8 jedinica karbon monoksida po milionu.

Isključivanje:

- (a) kardiovaskularna i druga medicinska stanja utvrđena kao kontraindikacije na upotrebu NRT-a;
- (b) poznata osetljivost na nikotinske flastere;
- (c) psihijatrijski poremećaj;
- (d) zavisnost od droge i alkohola;
- (e) nesposobnost davanja informisanog pristanka;
- (f) poznate urođene mane kod fetusa;
- (g) više trudnoća.

Pitanja:

1. Koja se etička pitanja pokreću odlukom da sprovede ispitivanje medikamenata kod trudnica? Može li se uzimanje trudnica za subjekte opravdati u slučaju NRT-a?
2. Koje se opravdanje može dati za svaki kriterijum uključivanja i isključivanja? Na osnovu dostupnih informacija, postoje li grupe koje su bespotrebno ili nepravedno isključene na osnovu tih kriterijuma?
3. Ako ima bespotrebnih isključivanja, koja etička pitanja to pokreće? Postoje li neki pojedinci ili grupe koje bi mogle tvrditi da su diskriminisane ovim predlogom?

¹⁴⁴ Ovaj slučaj se oslanja na sledeće izveštaje: US National Institutes of Health, "Nicotine Replacement Treatment for Pregnant Smokers", ClinicalTrials.gov Identifier: NCT00115687 (2008), <http://clinicaltrials.gov/show/NCT00115687>; Tim Coleman *et al.*, "Protocol for the smoking, nicotine and pregnancy (SNAP) trial: double-blind, placebo-randomised, controlled trial of nicotine replacement therapy in pregnancy", *BMC Health Services Research* 7, no. 2 (2007).

Pristupanje ispitivanju

Poput mnogih rasprava o pravednosti u istraživanju, poslednje dve studije slučaja su se fokusirale na probleme oko eksploatacije osetljivih subjekata istraživanja. Jedan od odgovora na takve probleme, kao i na probleme oko štetnosti, je da se isključe oni za koje se misli da su u određenom riziku štete ili eksploatacije od učešća u istraživanju. Ali, dok ovo može pomoći da se izbegne neopravdano opterećivanje istraživanja, pravda se takođe tiče i raspodele dobara i sve je jasnije da isključivanje određenih kategorija ljudi iz učešća u istraživanju može samo po sebi dovesti do nepravde - lišavanjem isključenih pojedinaca i grupa direktnih i indirektnih koristi koje proizilaze iz učešća u istraživanju.¹⁴⁵ Takođe može i nepotrebno opteretiti one delove stanovništva za koje se smatra da nemaju potrebu za posebnom zaštitom (često mlade muškarce) da bi se dostavili rezultati istraživanja na osnovu kojih se kasnije tretira ostatak stanovništva.

Pitanje broj 1 poziva nas da razmotrimo etička pitanja koja pokreće učešće trudnica u medicinskom istraživanju. Pre nego što razmotrimo studiju terapije zamenom nikotina (Studija slučaja 6.3), vredno je primetiti to što su u prethodne dve studije trudnice bile isključene iz učešća. Studija slučaja 2.1 (Simulacija leta u svemir sa zdravim ženskim dobrovoljcima) angažovala je žene ali su žene (usled brige istraživača za oštećenje fetusa) bile u obavezi da izjave da nisu trudne, da prođu test trudnoće pre početka eksperimenta i da obećaju da će preduzeti sve korake da izbegnu trudnoću tri godine nakon završetka ispitivanja. Fokus je u tom slučaju bio na pitanjima pristanka, ali je takođe pokrenuo pitanje da li je takvo isključivanje opravdano. U Studiji slučaja 6.2 tertirane grupe su i bile definisane tako da isključuju žene (bilo da su trudne ili ne) za učešće u ispitivanju.

Žene, posebno one u reproduktivnom dobu, često se isključuju iz učešća u istraživanju iz dobronamerne brige da se izbegne škodljivost nerođenim fetusima. Na ovo se može gledati kao na predostrožni pristup koji odgovara neodređenom riziku od štete, ali kao i sa drugim takvim slučajevima neophodno je razmotriti troškove mera predostrožnosti i osigurati da su one proporcionalne rizicima koje žele da smanje. U slučaju TB ispitivanja ograničenje ispitivanja na muške učesnike značilo bi da su neke žene u zemljama u razvoju lišene jedine prilike koju bi mogle imati da dobiju vakcinu protiv TB-a. Kao što stavljaju u nepovoljniju situaciju određene žene koje su mogle imati koristi iz učešća u ispitivanju, takva isključivanja dovode i do nedostatka podataka o bezbednosti i delotvornosti ispitivanog tretmana kod žena.

Slični problemi su pokrenuti i oko drugih uobičajenih isključivanja. Na primer, deca se često isključuju iz ispitivanja lekova zbog brige o štetnosti i mogućnosti eksploatacije usled njihove zavisnosti od odraslih i nemogućnosti da daju pristanak, ali ovo je dovelo do nedostatka podataka o odgovarajućim dozama za decu. Mnoga istraživanja imaju i gornju starosnu granicu, koja ograničava pristup starije populacije pogodnostima vezanim za učešće u istraživanju.

Jedan od načina razmišljanja o tome šta može biti pogrešno u primenjivanju blanko kriterijuma isključivanja zasnovanim na faktorima za koje se smatra da su povezani sa pojačanim rizicima štetnosti ili eksploatacije odnosi se na pojam pristanka. Dok se rizici vezani za učešće u određenom ispitivanju mogu u određenom stepenu povezati sa opštim kriterijumima kao što su starost i pol, ozbiljnost tih rizika za pojedinca će zavisiti od njegovih prioriteta i preferencija kao i značaja koristi kao što je pristup eksperimentalnim tretmanima ili uplatama. Iz tog razloga možemo smatrati da isključivanje na osnovu rizika treba procenjivati od slučaja do slučaja, i da najbolju odluku u većini slučajeva donose sami učesnici.

Ova rasprava se naravno neće primenjivati na malu decu i druge koji ne mogu dati validan pristanak. Postoje naravno i situacije gde se učešće trudnica neće postaviti kao pitanje ličnog pristanka, obzirom da se razlog za razmatranje isključivanja odnosi na dobrobit ne primarno žena već fetusa. Međutim trebalo bi primetiti da u odnosu na druge uticaje na dobrobit fetusa, kao što su pušenje i konzumiranje alkohola, mi obično pružamo informacije i savete ali dopuštamo majkama da odluče kako da odgovore na njih. Stanovišta o isključivanju trudnica iz ispitivanja mogu se odnositi na sporno pitanje moralnog statusa fetusa i relativne težine pridate interesima majke i fetusa. Ova pitanja će se dalje razmotriti u Poglavlju 8. Međutim, ovde su ona manje značajna obzirom da glavni problem nije uništavanje fetusa već mogućnost stvaranja štete koja će trajati nakon rođenja i iznad tačke gde fetus neosporno ima pun moralni status.

¹⁴⁵ Anna Mastroianni and Jeffrey Kahn, "Swinging on the pendulum", *Hastings Center Report* 31, br. 3 (2001): 21-8.

Dalje pitanje posebno pokrenuto Studijom slučaja 6.2 je širina kriterijuma isključivanja. Čak i u slučajevima gde se argument pristanka ne primenjuje, različitost rizika na osnovu individualnih faktora (i bioloških faktora i prioriteta) upućuje na to da kriterijume isključivanja treba pažljivo razgraničiti da se ne bi nepravедno isključili ljudi za koje verovatnoća da pretrpe štetu nije posebno velika. Isključivanje svih žena na osnovu potencijalnog rizika za fetus deluje kao čist slučaj prekomerno strogog kriterijuma isključivanja. Iako bi bilo razumno preduzeti *neke* mere predostrožnosti za mogućnost da žene koje ulaze u potencijalno štetno ispitivanje bez znanja da su trudne, ipak isključivanje svih žena izgleda bespotrebno restriktivno. Neplodne žene ili žene koje nisu heteroseksualno aktivne s razlogom mogu smatrati da je njihovo isključivanje iz dobiti od učešća u istraživanju nepravедno i diskriminatorско. Čitav niz manje restriktivnih mera predostrožnosti je moguć, i u zavisnosti od prirode i rizika predloženog istraživanja može biti dovoljno da se potencijalne učesnice pitaju za menstrualni ciklus ili da se zahteva test trudnoće i obaveza da koriste kontracepciju.

Pored zabrinutosti oko rizika od štete sa kojima se suočavaju određene grupe učesnika, mogu postojati i ispravni metodološki razlozi da se primenjuju kriterijumi isključivanja iz istraživanja zasnovanih na faktorima kao što je pol, starost ili rasa. Osiguravanjem da su učesnici u datom ispitivanju što bliže zahtevima povećava se verovatnoća da su bilo koje posmatrane razlike između ogranaka primenjive na različite režime tretmana u svakom ogranku. Ispitivanja koja karakteriše relativno „jednoobrazna“ učesnička populacija mogu dati naučno ispravne rezultate sa manje subjekata, tako umanjujući rizike povezane sa istraživanjem. Ovo bi trebalo da bude kompenzacija za ograničenja koja bi u tom slučaju istraživanje imalo kada bi se primenjivalo na populaciju izvan okvira sveta istraživanja, koja na ovaj način nije jednoobrazna. Tako da se konsekvencijalistički razlozi za ograničavanje istraživanja na bazi starosti, pola i rase mogu neutralizovati usled cilja da se proizvedu otkrića koja su od maksimalnog značaja i upotrebe u kliničkom kontekstu.¹⁴⁶ Da li konsenzualistička pitanja idu u korist blanko kriterijuma isključivanja, u kontekstu posebnog ispitivanja može zavisiti od faktora kao što su posebni rizici povezani sa testiranim tretmanom, verovatnoća da se on koristi izvan ispitivanja da se leče grupe za koje je predloženo da se isključe iz ispitivanja, kao i dostupnost drugih opcija lečenja za te grupe.

Studija slučaja 6.3 predstavlja scenario u kojem se žene za koje se zna da su trudne namerno angažuju za subjekte istraživanja. U ovom slučaju postoje jasni metodološki razlozi da se uključe – istraživanje se tiče efekata intervencije kod trudnica na fetuse, tako da ono ne može biti sprovedeno u bilo kojoj drugoj grupi subjekata. Rizik štete za fetuse se minimalizuje izborom intrevencije koja će se testirati – terapija zamene nikotina, za razliku od nekih drugih lečenja za prestanak pušenja, izlaže fetus leku kome bi bio izložen i izvan ispitivanja. Ovo je podržano uz pomoć kriterijuma uključivanja¹⁴⁷, koji osigurava da su angažovane jedino žene čiji su fetusi već izloženi značajnom stupnju nikotina. Takođe je relevantno da se u ovom slučaju bilo kakvi rizici mogu uravnotežiti sa potencijalnom dobrobiti za sam fetus a ne samo za majku.

Pitanja 2 i 3 pozivaju na procenu kriterijuma uključivanja i isključivanja u studiji. Neki od njih spadaju pod dva opšta tipa opravdavanja već raspravljenih isključivanja: onih koja se tiču zaštite osetljivih pojedinaca i onih koja se tiču metodologije. Na primer, među kriterijumima isključivanja, (a) i (b) su jasno predviđeni da štite one koji su pod velikim rizikom štete u studiji dok je (d) verovatno predviđen da se izbegnu potencijalno zbunjujući efekti od interakcija između zavisnosti od nikotina i drugih supstanci. Ova druga bi, međutim, mogla da ograniči opštost rezultata na način koji je gore opisan, posebno ako je zavisnost od alkohola i drugih droga uobičajena među ženama koje puše u trudnoći. Kriterijumi isključivanja (f) i (g) bi takođe mogli imati metodološko obrazloženje jer bi oni mogli uticati na izmerene rezultate kao što je težina na porođaju, gestacijska starost na rođenju, fetusna smrt i neonatalna smrtnost.

Neki od kriterijuma uključivanja i isključivanja mogu imati praktičniji efekat na uspeh studije. Učesnici sa psihijatrijskim poremećajem, koji ne govore engleski ili nemaju stalno boravište bi verovatnije od drugih mogli da ne prođu protokol ili da ispadnu iz ispitivanja, na taj način ugrožavajući njegovu statističku verodostojnost.

¹⁴⁶ Vanessa Merton, “Ethical obstacles to the participation of women in biomedical research”, in *Feminism and Bioethics*, Susan Wolf, ed., (New York: Oxford University Press, 1996): 224-5.

¹⁴⁷

Među kriterijumima uključivanja (b), (d) i (f) su neophodni da bi predložena intervencija bila primenjiva, dok bi (f) takođe imao obrazloženje u bezbednosti fetusa koje je gore i predloženo (ne uključujući nikotin tamo gde već nije prisutan). Kriterijum uključivanja (a) ograničava ispitivanje na žene starosti od 16 do 50. Iako će ovo obuhvatiti većinu trudnica, nije jasno zašto su one izvan ovog starosnog opsega isključene. Ukoliko se smatra da starije ili mlađe žene mogu drugačije reagovati na nikotinske flastere i tako učiniti rezultate manje jasnima, onda sledi da će njihovo isključivanje ograničiti primenljivost rezultata na one žene koje su u okviru naznačenog starosnog opsega.

I argumenti protiv isključivanja se mogu slično kategorisati: metodološka razmatranja se mogu suprotstaviti isključivanjima ako bi ona iskrivila rezultate ili uticala na to da oni budu uopšteni samo za određene delove stanovništva, a argumenti zasnovani na štetnostima stupaju u igru tamo gde su pojedinci lišeni dobrobiti od učešća ili društvo lišeno znanja o tome kako se tretmani obavljaju u isključenim grupama.

Kao što su ograničila uopštenost rezultata, isključivanja bi mogla staviti u nepovoljnu situaciju pojedince (žene i fetuse) koji su mogli imati koristi od savetovanja i nadgledane upotrebe nikotinskih flastera. Iako svrha ovog istraživanja nije da koristi pojedincima već da proizvodi znanje, isključivanje iz koristi od učešća postaje problematično tamo gde ne postoji dobar metodološki razlog za isključivanje koji je zasnovan na samom istraživanju, ili gde postoji razlog ali takav koji bi se mogao prevladati uz pomoć dodatnih sredstava. Na primer, nemogućnost onih koji ne govore engleski da daju pristanak, da komuniciraju sa istraživačkim osobljem i učestvuju u savetovanju za prestanak pušenja mogli bi se prevladati obezbeđivanjem prevedenih materijala i prevodilaca. Onda se javlja pitanje da li istraživači imaju obavezu da snose ovaj trošak čak iako ovo ograničava iznos isplativog istraživanja koje se može sprovesti.

Pitanje 3 nas poziva da identifikujemo kriterijume isključivanja koji se mogu smatrati diskriminatorima. Poput „eksploatacije“ i „diskriminacija“ ima izvan-moralnu i moralnu upotrebu. U svom izvan-moralnom smislu ona predstavlja razgraničavanje različitih stvari i različito ponašanje prema njima. Diskriminacija u ovom smislu je suštinski deo mnogih istraživačkih aktivnosti – na primer diskriminacija između pod-tipova bolesti koji će najverovatnije reagovati na jedno lečenje i onih koji će verovatno reagovati na drugo, ili između populacionih grupa koje će verovatno imati koristi od učešća u skrining programu i onih koje neće. U svom moralnom smislu „diskriminacija“ se odnosi na nepošteno ili nepravedne diskriminacije. Ono što diskriminaciju čini nepoštenom je da ona uključuje tretiranje nekih ljudi manje naklonjeno nego druge u odsustvu dobrog razloga za nešto tako. Kada ljudi pričaju o diskriminaciji, tipično se misli na jedan od tri tipa slučajeva: tretiranje grupe ljudi sa manje naklonosti od drugih na račun nekih doživljenih karakteristika koje zapravo ne postoje; tretiranje grupa ljudi sa manje naklonosti od drugih na račun karakteristika koje poseduju samo neki članovi te grupe; i tretiranje grupa ljudi sa manje naklonosti od drugih na račun nekih razlika koje zapravo postoje ali ne opravdavaju razlike u lečenju.

Primer prvog tipa bi bilo isključivanje žena iz farmaceutskih ispitivanja na osnovu toga da su „slabiji pol“ i da će verovatnije imati nepoželjne reakcije na eksperimentalne lekove. Ovde se žene nepravedno isključuju, pojedinačno i kao grupa, iz direktnih i indirektnih dobrobiti učešća u istraživanju na račun doživljenih razlika za koje ne postoje dokazi.

Primer drugog tipa se javlja tamo gde se razlozi za isključivanje primenjuju samo na neke članove isključenih grupa i bilo bi moguće isključiti one na koje se razlozi primenjuju bez isključivanja cele grupe. Tako su oni na koje se razlozi ne primenjuju isključeni na osnovu karakteristika koje ne poseduju. Ovo se odnosi na raniju raspravu o širim isključivanjima. Na primer, imamo formu diskriminacije ovog tipa ako su sve žene isključene iz ispitivanja, od kojeg su učešćem mogle imati koristi, na osnovu bezbednosti fetusa a samo mala manjina je trudna u bilo koje dato vreme i njih bi bilo veoma jednostavno isključiti bez isključivanja većine koja nije trudna. Slično, isključivanje svih ljudi sa psihijatrijskim poremećajem na osnovima osetljivosti ili nemogućnosti da prođu istraživački protokol moglo bi biti diskriminatorsko ukoliko ispusti da uzme u obzir razlike u tipu i ozbiljnosti psihijatrijskog poremećaja.

Primer trećeg tipa može biti isključivanje starijih i mlađih žena i onih koji ne mogu dati pristanak iz ispitivanja NRT-a. Žene koje su isključene na osnovu ovih kriterijuma zaista imaju relevantne karakteristike ali nije jasno kako one daju bilo kakva metodološka ili opravdanja na osnovu na štetnosti za isključivanje.

Često se razgraničavaju direktna i indirektna diskriminacija. Grupa je direktno diskriminisana kada se prema

njenim članovima ponaša sa manje naklonosti nego prema drugima bilo da je to zbog članstva ili same grupe (kao kada su žene isključene iz ispitivanja). Grupa je indirektno diskriminisana kada se prema njoj ponaša sa manje naklonosti na osnovu nekog kriterijuma koji nije obavezno povezan sa članstvom grupe ali slučajno utiče više na tu grupu nego na druge. Jedan primer izvan oblasti istraživanja bio bi zahtev minimalne visine za određeni posao – ovo umanjuje verovatnoću za žene i pripadnike određenih rasnih grupa da se kvalifikuju u odnosu na druge i činiće indirektnu diskriminaciju ako ne postoji istinski profesijski razlog za zahtev minimalne visine. U istraživanju, zahtevanje sposobnosti da se govori ili čita određeni jezik može činiti indirektnu diskriminaciju određenih etničkih grupa, i ograničavanje učešća na one koji mogu dati verodostojan pristanak može indirektno diskriminisati decu (uz pretpostavku da u oba slučaja ne postoji valjano opravdanje za isključivanje).

Još jedan mogući tip diskriminacije je ono što možemo nazvati *pasivnom* diskriminacijom. Ovo se javlja kada se, umesto da aktivno tretiramo neke ljude sa manje naklonosti od drugih, nekim ljudima *dopušta* da budu u nepovoljnoj situaciji tako što ih *ne* tretiramo drugačije kada to neko posebno lečenje zahteva. Na taj način, obzirom da aktivna diskriminacija uključuje tretiranje ljudi na drugačiji način kada ne postoji opravdanje za tako nešto, pasivna diskriminacija uključuje tretiranje ljudi na isti način kada postoji razlog da ih tretiramo drugačije. Izvan polja istraživanja, pasivna diskriminacija se često javlja u vezi sa invaliditetom. Zakoni u nekim državama zahtevaju da firme i druge organizacije naprave „razložna prilagođavanja“ da bi omogućili ljudima sa invaliditetom da pristupe svojim službama ili dobiju zaposlenje, i neispunjavanje tih zahteva bilo bi pasivna diskriminacija. Slična razmatranja mogu se javiti u okviru istraživanja – na primer, osoba sa oštećenjem vida mogla bi zahtevati da liste sa informacijama za učesnike i druge informacije budu dostupne u Brajovom ili audio obliku da bi ona bila u mogućnosti da učestvuje u istraživanju, i ne obezbeđivanje ovoga bi se moglo smatrati diskriminatornim. U NRT ispitivanju neki od kriterijuma isključivanja i uključivanja koji su se pokazali opravdanim nemogućnošću isključenih grupa da se angažuju u elementima ispitivanja mogu biti primeri pasivne diskriminacije ako postoje mere koje se mogu preduzeti da im se omogući da se prijave. Na primer, pacijenti sa psihijatrijskim poremećajem mogu slediti protokol tretmana i uključiti se u savetovanje za prestanak pušenja ukoliko im je pružena dodatna podrška, i oni koji ne govore engleski jezik mogu učestvovati ako bi im prevodilačke službe bile dostupne. Da li nepružanje takvih usluga smatramo nepravednim i iz tog razloga diskriminatornim može zavisiti od cene koju to uključuje, kako finansijke tako i po pitanju rizika za ciljeve istraživanja. U mnogim slučajevima, stoga, da li se da nešto smatra za slučaj pasivne diskriminacije biće pitanje procene. U donošenju ovakve procene, međutim, trebalo bi se setiti da, dok uključivanje u nekim slučajevima može ugroziti vitalnost istraživanja čineći ga skupljim ili metodološki kompleksnijim, isključivanje može umanjiti vrednost rezultata ograničavanjem njihove relevantnosti i primenljivosti na probleme stvarnog sveta.

Dalje iščitavanje

Ekploatacija

- Resnik, David B. "Exploitation in biomedical research", *Theoretical Medicine and Bioethics* 24, no. 3 (2003): 233-59.
- Wertheimer, Alan. *Exploitation* (Princeton University Press, 1996).
- Wertheimer, Alan. "Exploitation", in *The Stanford Encyclopedia of Philosophy* (Fall 2008 Edition), Edward N. Zalta, ed. <http://plato.stanford.edu/archives/fall2008/entries/exploitation/>
- Wertheimer, Alan. "Exploitation in health care", in *Principles of Health Care Ethics*, Richard E. Ashcroft, Angus Dawson, Heather Draper and John R. McMillan, eds. (Chichester: John Wiley & Sons, 2007): 249-54.

Zemlje u razvoju

- Gbadegesin, Segun and David Wendler. "Protecting communities in health research from exploitation", *Bioethics* 20, 5 (2006): 248-53.
- Lie, Reidar K. "Standard of care owed to participants in clinical trials: different standards in different countries?" in *Principles of Health Care Ethics*, Richard E. Ashcroft, Angus Dawson, Heather Draper and John R. McMillan, eds. (Chichester: John Wiley & Sons, 2007): 730-4.
- Lurie, Peter and Sidney M. Wolfe. "Unethical trials of interventions to reduce perinatal transmission of the human immunodeficiency virus in developing countries", *New England Journal of Medicine* 337, no. 12 (1997): 853-6 (reprinted in *Bioethics: An Anthology*, Helga Kuhse and Peter Singer, eds. (Oxford: Blackwell, 2006): 533-8).
- Nuffield Council on Bioethics. *The Ethics of Research related to Healthcare in Developing Countries* (London: Nuffield Council on Bioethics, 2002).
http://www.nuffieldbioethics.org/go/ourwork/developingcountries/publication_309.html

Pristup istraživanju

- Dresser, Rebecca. "Wanted: single white male for medical research", *Hastings Center Report* 22, no. 1 (1992): 24-9.
- Mastroianni, Anna and Jeffrey Kahn. "Swinging on the pendulum", *Hastings Center Report* 31, no. 3 (2001): 21-8.

Rezultati učenja

U ovom poglavlju razviće se:

- Razumevanje načina na koji društvo i društvena razmatranja mogu biti etički relevantni za onu vrstu istraživanja koja je dopuštena u okviru tog društva.
- Razumevanje problema koje moralna razlika pokreće prilikom odlučivanja o etici istraživanja unutar i preko nacionalnih granica.
- Razumevanje za naročite praktične i teoretske etičke izazove koje predstavljaju istraživanja koja obuhvataju kulture i društva.
- Uvažavanje etičkih pitanja uključenih u procenu i odmeravanje koristi i rizika vezanih za istraživanje dvojne namene.
- Shvatanje odgovornosti istraživača u sprovođenju istraživanja sa naročitim naglašavanjem odgovornosti za upotrebu istraživanja, objavljivanje, akademski integritet, i izbegavanje konflikta interesa.
- Razumevanje etičkih stavki uključenih u farmakogenetičko istraživanje sa posvećivanjem naročite pažnje problematici društvenog uticaja takvog istraživanja.

Uvod

Ovo poglavlje istražuje etička pitanja koja proizilaze iz šireg odnosa istraživanja i istraživača sa društvom u kom funkcionišu.

U prvom delu poglavlja ispitujemo izvesna ključna pitanja u tom širem odnosu da bi kontekst postao jasniji, a naročito evropski kontekst nauke i društva. Iz tog ispitivanja izvodimo četiri teme koje će se prožimati kroz diskusiju o studijama slučaja u ostatku ovog poglavlja, kao i u sledećem poglavlju.

Pitanja postavljena u prvom delu poglavlja se u početku istražuju kroz studiju slučaja u kojoj će lečenje koje istraživači predlažu za testiranje najverovatnije stvoriti značajno opterećenje za državne zdravstvene resurse. Ovaj slučaj počinje da razmatra u kojoj meri kolektivni interesi društva određuju kakvo će istraživanje biti sprovedeno. Sa ove polazne tačke od čitalaca se traži da uzmu u obzir šire odnose između društvenih problema i etike istraživanja.

Drugi deo poglavlja posmatra etička pitanja koja se mogu javiti izvan društva i kulture. Postavljaju se praktična pitanja o sprovođenju istraživanja izvan nacionalnih i kulturnih granica i ulozi kulturne osetljivosti i tolerancije u etici istraživanja. Na kraju, ovaj deo u većini slučajeva razmatra teoretsko pitanje „relativizma“ i njegovog značaja za proces etičkog prikaza.

Poslednji deo poglavlja posmatra obaveze i odgovornosti istraživača prema društvu koje stvara uslove za njihovo istraživanje. Ovaj deo počinje sa studijom slučaja koja ispituje problematiku vezanu za potencijalnu zloupotrebu znanja stečenog istraživanjem. On traži od čitalaca da uzmu u razmatranje načine na koje bi društvo moglo da izađe na kraj sa mogućnošću takve zloupotrebe, i naročito, odgovornosti istraživača za upotrebu rezultata njihovih istraživanja. Poslednja studija slučaja u ovom poglavlju spaja pitanja o pravoj ulozi društvenih distinkcija u istraživanju i pitanja odgovornosti istraživača u sprovođenju istog. Ona razmatra značaj društvenih koncepcija, kao što su rasa i etnička pripadnost, za naročite vrste istraživanja i odgovornosti istraživača u održavanju akademskog integriteta i izbegavanju sukoba interesa.

Studije slučaja i propratna pitanja su osmišljeni da podstaknu čitaoce na razmatranje ove problematike polazeći od specifičnog praktičnog problema, i dolazeći do opštijih društvenih pitanja. Treba napomenuti da će verovatno doći do značajnog preklapanja među Raspravama koje proizilaze iz tri slučaja. Tako, na primer, iako *Studija slučaja 7.3* uvodi pitanja koja prate dvojnu upotrebu biotehnologije, i neki drugi slučajevi će postavljati slična pitanja.

Nauka i društvo

Ovo i sledeće poglavlje pokreću neka veoma bitna opšta pitanja o odnosu između nauke i društva, naročito jer se ona odnose na etiku istraživanja i rukovođenje istraživanjem. Baš u okviru ovog šireg konteksta nalaze se posebna pitanja na koja svaki od slučajeva upućuje.

Prvo i najosnovnije pitanje je: da li nauka i naučno istraživanje treba da budu odgovorni prema društvu? Najočigledniji odgovor jeste “da” ali treba zastati i ispitati razloge za i protiv, jer nam oni mogu pomoći da odredimo odgovarajući nivo i vid te odgovornosti. Jedan argument u korist odgovornosti je vezan za finansiranje: društvo obezbeđuje resurse za nauku i naučna istraživanja, i time stiče pravo da se pita u kom smeru vodi to istraživanje. Društvo ima i i trebalo bi da ima interes za naučna istraživanja jer ih društvo podržava a i koriste mu. Dalje, može se pomisliti da rezultati naučnog istraživanja, zbog svoje mogućnosti da promene društvo i živote njegovih pripadnika, predstavljaju silu (ili prema negativnijem viđenju, pretnju) koju društvo treba da kontroliše radi predostrožnosti. Drugi, potencijalno srodan, argument uključuje obaveze društva vezane za dobrobit i zaštitu njegovih pripadnika od povrede. Po tom viđenju (poznatom iz Prvog poglavlja) naučno istraživanje (a naročito medicinsko istraživanje) je opravdano svojom sposobnošću da propagira dobrobit pripadnika društva, kao i njihovu zaštitu od povreda.

Mogli bismo, međutim, pomisliti da su oba ova argumenta, na neki način, pojednostavljena. Sa jedne strane, možemo se pitati da li ima smisla smatrati da je društvo u poziciji da odlučuje da li da se uključuje u naučna istraživanja ili ne. Naučni rad nije potpuno izolovan od društva - naučne institucije su društvene institucije i pojedinci koji učestvuju u procesu nauke su pripadnici društva. Sve je proizvod istorije, tradicije i kulture

svakog društva i, kao takvo, deo je njegovog tkanja.

Sa druge strane, mogli bismo pomisliti, prema tradiciji libertarijanizma, da društvo obezbeđuje resurse koji omogućuju slobodu izbora i da neki pojedinci biraju da se uključe u nauku. Prema tome je najbolje da se trendovi i smerovi razvoja u nauci ostave slobodnom izboru pojedinaca i/ili tržišta, nego da podležu kontroli većine. Prema ovom viđenju, naučno istraživanje je proizvod sloboda koje postoje u društvu, i dužnost društva je da se (u vidu institucija) što manje upliće i da samo štiti pojedince od povreda i narušavanja njihovih sloboda.

Na kraju, mogli bismo pomisliti da se argumenti dobrobiti i povreda drugačije manifestuju, odnosno da se može ispostaviti da će društvo akumulirati veću korist ako se nauci dopusti da utvrdi sopstveni smer uz minimalno uplitanje.

Bez želje da se pretpostavi način na koji se može odvijati temeljna rasprava o ovim pitanja, poželjno je usvojiti nešto nalik na model društvenog ugovora o odgovornosti naučnog istraživanja, ili model usredsređen na obavezu društva da obezbedi dobrobit i zaštitu svojih pripadnika. Dakle, nauka i naučno istraživanje treba da imaju odgovornost prema društvu jer ih ono podržava u cilju koristi društvu i njegovim pripadnicima.

Pošto smo ukratko razmotrili pitanje da li nauka treba da bude odgovorna prema društvu, usmeravamo pažnju na načine na koje ta odgovornost može biti uspostavljena i održana.

Odnos nauke i društva

Proizvodi nauke - kao što su tehnologija i medicina- su sve bitniji u našem životu i sve više zavisimo od njih. Međutim, postoji sve veća sumnja o smeru većine naučnih istraživanja koja se obavljaju u našem društvu, o tome ko ih kontroliše i koji su njihovi motivi. Napetost između ova dva suprotstavljena pritiska govori da je odnos između nauke i društva, u najmanju ruku, težak.

U okviru ove situacije može se ustanoviti određeni broj trendova. Prvo, imamo povećani prostor za naučni razvoj da ima kako globalan tako i uticaj na fundamentalne aspekte biološkog i društvenog života ljudi. Drugo, postoji povećani nivo komercijalnog uplitanja u naučna istraživanja i predstavljanja proizvoda tih istraživanja široj populaciji. Na kraju, i možda kao rezultat prva dva trenda, postoji sve veća zainteresovanost za prirodu izbora koji se prave kad je reč o smeru naučnog istraživanja i mogućnost uspostavljanja kontrole nad tim smerom.

Obzirom na ove trendove, prirodno je da se politički i akademski interes usredsredi na odnos između nauke i rukovođenja- uostalom, upravo se kroz mehanizme rukovođenja naukom, u širem smislu, mogu istražiti oblici odgovornosti. Biotehnologija, naročito u svojoj medicinskoj primeni, pruža korisnu žižu za razmatranje rukovođenja naukom iz tri razloga. Prvo, na tom svojevrsnom poprištu postoji mogućnost kako za značajnu društvenu korist tako i za društvenu štetu, ili barem za kontroverznu društvenu promenu. Otuda potencijalni efekti istraživanja u ovom području deluju kao garancija društvene kontrole ili regulacije. Drugo, zbog širokog obima potencijalne koristi i štete, pitanja su ovde složena i opširna obzirom da uključuju raznovrstan broj učesnika i utiču na puni spektar društvenih grupa i pojedinačnih pripadnika. Na kraju, na tom poprištu odnos između stvaralaca politike, stručnjaka iz raznoraznih oblasti, i javnosti ima izuzetan značaj. Taj odnos i ishodi njegove politike utiču na način na koji se istraživanje vrši, kako se primenjuje, kao i na protezanje i opseg koristi.

Etika i zakon

Logično mesto posmatranja, obzirom na usredsređenost na nauku i rukovođenje, su pravne i etičke regulativne strukture za nadzor i ispitivanje istraživanja. Stručna grupa evropske komisije za nauku i rukovođenje¹⁴⁸ smatra da je došlo do pomaka u legalizaciji etike u rukovođenju istraživanjem, što može

¹⁴⁸ Stručna grupa za nauku i rukovođenje "Taking European Knowledge Society Seriously: Report of the Expert Group on Science and Governance to the Science, Economy and Society Directorate" (Generalni direktorat evropske komisije za istraživanja, nauku, ekonomiju i društvo, 2007.) četvrto poglavlje, http://ec.europa.eu/research/science-society/document_library/pdf_06/european-knowledge-society_en.pdf

ugroziti etičke procese unutar društva. Legalizacija se manifestovala većim delom kroz uspon institucionalne etike i može se posmatrati kao proizvod brojnih trendova koje smo već pomenuli.

Stručna grupa smatra da je došlo do promene ka neobavezujućem rukovođenju ili „mekom zakonu“ – kodeksima prakse, vođstva, i merama prijavljivana- koje je delom uslovljeno brzinom razvoja i relativnom krutošću „tvrdog zakona“. Istovremeno, povećani pritisci u smeru otvorenosti i učešća, koji možda proističu iz sve veće podozrivosti javnosti prema nauci, su takođe bili važni u oblikovanju institucionalne etike koja je trenutno prisutna u Evropi. Grupa smatra da, kao rezultat, rukovođenjem etike istraživanja dominira svojevrsna tehnološka, etička i pravna ekspertiza. Elementi ove promene su precizno dokumentovani na drugom mestu i podržavaju te stavove.¹⁴⁹

Etika je institucionalizovana u Evropi stvaranjem stručnih komiteta. Time ostaju neodgovorena određena važna pitanja: da li do etičkih odluka može doći van vladavine zakona; da li se etika može shodno tome posmatrati samo kao stvar stručnosti; i kako, porema tvdnji EK, takvi stručni komiteti mogu ubedljivo da predstavljaju „vrednosti svih Evropljana.“¹⁵⁰

Javlja se mnoge stavke o kojima treba voditi računa u ovom slučaju. Kao najbitnije, pitanje stručnosti i, posebno, etičke stručnosti je jedno od onih koja su prožeta poteškoćama. Sa jedne strane, neki smatraju da su oni koji proučavaju primenjene moralne argumente i moralnu (filozofsku) teoriju moralni stručnjaci u tom smislu da poseduju razumevanje argumentativnog terena koji dolazi sa tom vrstom osposobljenosti i iskustva.¹⁵¹ Drugi posmatraju teoretsku i argumentativnu obuku kao korisnu za podučavanje i ohrabrivanje drugih koji su suočeni sa teškim etičkim odlukama, ali ne kao korisnu i u svrhu donošenja konkretnih normativnih sudova u ime tih drugih.

Ono što je ovde najbitnije je razgraničavanje, sa jedne strane, pojedinaca ili institucija koje zauzimaju (ili im je dat) položaj etičkog autoriteta, i, sa druge strane, dobrog etičkog obrazlaganja i rasprave. Verodostojno je pretpostaviti da je prava forma rasprave o etičkim pitanjima ona koja na odgovarajući način uključuje društvo kao celinu i koja je u nekom smislu demokratska, ali da i pored toga, autoritet demokratskog procesa treba posredovati razmatranjem čvrstih etičkih obrazloženja i rasprava.

Pojedinačna i kolektivna odgovornost

Jedan bitan skup pitanja vezanih za odnos između nauke i društva je promenljivi način na koji pripisujemo odgovornost pojedincima i zajednicama. Naime, sile koje menjaju (ili barem dovode u pitanje) odnos između nauke i društva takođe menjaju i načine na koje pojedinačna odgovornost može javiti u razmatranju etike istraživanja. Ako postaje sve teže izdvojiti i pripisati individualne odgovornosti, i ako takvo pripisivanje naizgled previše pojednostavljuje etički teren, onda to postavlja pitanje korisnosti savremenih etičkih teorija koje se primarno bave etikom na individualnom nivou.¹⁵²

Ovde nije jasno da li su ove promene izvan opsega savremenih etičkih teorija. Međutim, podrazumeva se da se one moraju proširiti na takav način koji će ih osposobiti da savladaju ne samo izazove koje predstavlja promenljiva veza između nauke i društva, već i izazove koje nameće složeni skup uloga i odgovornosti koji su elementi evoluirajućeg društva.¹⁵³

¹⁴⁹ Meri Dikson-Vuds, Ema Ejndžel, Ričard E. Eškroft i Alan Brajman, “Written work: ‘The social functions of Research Ethics Committee letters’”, *Social Science and Medicine* 65 (2007.): 792-802. Vidi: Meri Dikson-Vuds i Ričard E. Eškroft “Regulation and the social licence for medical research”, *Medicine, Health Care and Philosophy* 11 (2008.): 381-91.

¹⁵⁰ Stručna grupa za nauku i rukovođenje “Taking European Knowledge Society Seriously: Report of the Expert Group on Science and Governance to the Science, Economy and Society Directorate” (Generalni direktorat evropske komisije za istraživanja, nauku, ekonomiju i društvo, 2007.): 52 http://ec.europa.eu/research/sciencesociety/document_library/pdf_06/european-knowledge-society_en.pdf

¹⁵¹ Vidi, na primer, Piter Singer “Moral experts”, *Analysis* 32 (1972.): 115-7; Šeril N. Nobl, “Ethics and experts”, *Hastings Center Report* 12 (1982): 7-9

¹⁵² Rene fon Šomberg, “From the ethics of technology towards an ethics of knowledge policy and knowledge assessment”. (Generalni direktorat evropske komisije za istraživanja, nauku, ekonomiju i društvo, 2007.). http://ec.europa.eu/research/science-society/pdf/ethicsofknowledgepolicy_en.pdf

¹⁵³ Lari Mej i Stejsi Hofman, eds. *Collective Responsibility: Five Decades of Debate in Theoretical and Applied Ethics*

Modeli uključivanja

Verovatno standardni model rukovođenja i nadzora (u smislu nadgledanja i/ili uprave) istraživanja nije dovoljan da bismo se bavili etikom istraživanja u svetlu gore navedenih trendova. Možda najznačajnija poteškoća jeste sposobnost te vrste sistema da uzme u obzir različite poglede na probleme sa kojima se suočava istraživanje i oblik koji potencijalna rešenja treba da imaju. Dalje, takav sistem rukovođenja će imati poteškoća da se nosi sa širinom uticaja novog biotehnološkog razvoja. Iz tog razloga korisno je razmatrati različite modele uključivanja koji mogu pomoći kod širih pitanja rukovođenja istraživanjem koja su vezana za odnos nauke i društva.

Izveštaj Stručne grupe za nauku i rukovođenje opisuje razvoj odnosa između nauke i društva u ovom kontekstu.¹⁵⁴ Prvi korak u ovom razvoju, reakcija na rano prepoznavanje podozrivosti društva prema nauci, bio je korak napred ka edukaciji javnosti. U opštim crtama, podozrivost javnosti se vidi kao rezultat nedovoljnog razumevanja naučnog istraživanja i koristi koje bi ono donelo. Ta naglašavanje razumevanja od strane javnosti i edukacija podrazumevaju:

- i) da, ako bi javnost razumela nauku, videli bi i prihvatili korist koju takvo istraživanje obećava; i
- ii) da je ideja javnog dobra i društvene koristi nešto što je određeno od strane i u okviru naučnih institucija i stvaranja politike.¹⁵⁵

Činjenice da je ovaj pristup bio neuspešan dovele su do složenijeg viđenja dijaloga i uključenosti koje trenutno predstavlja dominantan pristup. U okviru ovog pristupa, međutim, nalazi se mnoštvo modela, od kojih svaki tumači umešanost, učestvovanje i uključenje na različite načine. Svaki model uključuje i integriše građane ili zainteresovane grupe u procese istraživanja na različit način. Ti modeli obuhvataju:

*praksu javnih konsultacija različitih formata, od građanskih komisija do konsenzusnih konferencija, pa do dugoročnije saradnje između istraživanja i delova javnosti kao što su, na primer udruženja pacijenata u medicinskom istraživanju.*¹⁵⁶

Postoje brojne komplikacije vezane za ove strategije uključivanja javnosti na koje treba obratiti pažnju. Prvo, termini koji se koriste kada se misli na one čije uključivanje se traži, imaju bitno različite konotacije i tako i različite implikacije u zavisnosti od prirode uključivanja. Ideja saradnje sa „zainteresovanim stranama“, pretpostavlja jasno davanje do znanja koliki je ulog i ko ima interes u njemu. Termin građanin nema ovu konotaciju, ali može da pretpostavi naročito viđenje uloge pojedinca u društvu, što je drukčije od uloge privatnog pojedinca. Odlučivati o problemu kao građanin određenog društva, ili kao član kolektiva se veoma razlikuje od odlučivanja kao pojedinac. Drugo, značajna složenost okružuje ideju predstavljanja ili reprezentativnosti. Ko treba da predstavlja javnost u naročitom kontekstu? Kako pojedini učesnici shvataju svoju reprezentativnost: kao pojedinačni (privatni) pripadnici javnosti; kao zabrinuti nepristrasni građani; ili kao zastupnici korisnika? U svakom od ovih slučajeva, tip perspektive koji se usvaja je različit i tako, samim tim, i vid predstavljanja (i javnog učesća).¹⁵⁷

(Njujork: Rowman& Littlefield, 1991.).

¹⁵⁴ Stručna grupa za nauku i rukovođenje “*Taking European Knowledge Society Seriously: Report of the Expert Group on Science and Governance to the Science, Economy and Society Directorate*” (Generalni direktorat evropske komisije za istraživanja, nauku, ekonomiju i društvo, 2007.) Peto poglavlje. http://ec.europa.eu/research/science-society/document_library/pdf_06/european-knowledge-society_en.pdf

¹⁵⁵ Razni autori opravdano tvrde, da i dalje ima dokaza o stapanju razumevanja javnosti i njenog prihvatanja, iako je došlo do napretka u odnosu na pojednostavljeno shvatanje naučnog modela od strane javnosti. Vidi Šila Džanasof, *Designs on Nature: Science*

and Democracy in Europe and the United States (Prinston Nju Džerzi: Princeton University Press, 2005.).

¹⁵⁶ Stručna grupa za nauku i rukovođenje “*Taking European Knowledge Society Seriously: Report of the Expert Group on Science and Governance to the Science, Economy and Society Directorate*” (Generalni direktorat evropske komisije za istraživanja, nauku, ekonomiju i društvo, 2007.): 57. http://ec.europa.eu/research/science-society/document_library/pdf_06/european-knowledge-society_en.pdf

¹⁵⁷ Mark Šien, “Should research ethics committees meet in public?” *Journal of Medical Ethics* 34 (2008.): 631-5.

Opšte teme za razmatranje

Ova opšta razmatranja o složenom i evoluirajućem odnosu između nauke i društva pokreću mnoštvo tema kojima ćemo se obraćati kroz diskusije studija slučaja u ovom i sledećem poglavlju.

- Prva ispituje prirodu i opseg oblika uključivanja javnosti i učešća zainteresovanih strana u istraživanje. Tip pitanja o kojima treba voditi računa obuhvata pitanja: koji su relevantni oblici koje uključivanje i učešće može i treba da uzme za ovo istraživanje? ko su relevantne grupe ili grupa sa kojom se treba uključiti?
- Drugo, ova razmatranja postavljaju bitna pitanja o ulozi i vrednosti konsenzusa u donošenju odluka: kako razmatranje etičkih pitanja treba da uključi neslaganje i kada je konsenzus potreban? Kako se neslaganje o prihvatljivosti određenog istraživanja treba uskladiti sa angažovanjem?
- Treće, kao što smo videli, postoje sve kompleksnija pitanja vezana za uloge i odgovornosti pojedinaca. U kontekstu evoluirajućih obrazaca učešća bitno je pitati: kako u naročitim slučajevima možemo razlikovati postupke pojedinaca od postupaka kolektiva? I na koji način moralna odgovornost u tom kontekstu prati tu razliku?
- Na kraju, svaka od ovih tema i njihov razvoj imaju određena razilaženja oko najboljeg načina na koji se strukturiira rukovođenje etikom istraživanja. Imajući ovo u vidu, postavljaju se pitanja kako rukovođenje etikom istraživanja treba da se strukturiira da bi se obezbedio pravi prikaz, uključenje i učešće? Kako izbeći da taj proces postane previše pravni ili birokratski?

Kao što je napomenuto, svaki od slučaja u ovom poglavlju i u sledećem, se bavi sopstvenim skupom etičkih pitanja i takođe obezbeđuje bitne prilike za dalje istraživanje tih tema.

Studija slučaja 7.1 Terapija zamenom enzima za Pompe bolest

Velika multinacionalna farmaceutska kompanija je počela da razvija tretman zamenom enzima za Pompe bolest. Lek treba da uđe u treću fazu ispitivanja. Pompe bolest je redak metabolički poremećaj takođe poznat kao bolest naslaga glikogena tip 2 ili nedostatak kiseline maltaze. U ranom nastupanju bolesti obolela deca obično ne žive duže od dve godine. Kasnije nastupanje bolesti je blaže, ali svejedno vodi preranoj smrti. Trenutno ne postoji tretman koji dovodi do izlečenja. Međutim, istraživanje koje je sprovedeno na terapiji zamenom enzima u Holandiji sredinom 1990-ih je bilo veoma pozitivno. Ovo istraživanje je dovelo do razvoja drugih prilično uspešnih terapija zamenom enzima za druga oboljenja.

Ovi lekovi će biti izuzetno skupi kada dođu na tržište sa troškovima od navodno 650 000 evra po osobi godišnjefr tokom pacijentovog života. Uprkos malom broju obolelih, finansiranje ovog leka nakon testiranja će postaviti ozbiljno opterećenje na zdravstvene resurse pojedinih zemalja. Štaviše, postoje mnogi drugi lekovi ovog tipa koji su trenutno u razvoju i koji će koštati i više i tako dodatno opteretiti zdravstvene resurse.

Pitanja:

- Da li će oboleli od Pompe bolesti (ili njihovi roditelji ili staratelji) biti u stanju da validno pristanu na učešće u ispitivanju?
- Da li bi treća faza testiranja trebalo da počne? Zašto?
- Da li istraživanje koje uključuje veoma skupa lečenja treba da bude dozvoljeno u zemljama u kojima postoje značajna ograničenja budžeta ili gde će lečenje verovatno neće biti finansirano van testiranja?
- Koju ulogu bi opštiji društveni interesi (npr. troškovi) trebalo da igraju u ograničavanju ili usmeravanju vrste istraživanja koje se sprovodi?

Rasprava

Ovaj slučaj spaja dva skupa razmatranja: pitanja vezana za etiku istraživanja kao što su pristanak i dobrovoljnost kao i pitanja o pravoj ulozi širih društvenih razmatranja u određivanju vrste istraživanja koja se finansira. Odgovarajući na ova pitanja korisno je u početku se koncentrisati na prvi skup razmatranja da bi

bio jasan trenutak kada pitanje resursa postaje relevantno. Slučaj pokreće pitanja u vezi sa pristankom u slučajevima “krajnje opcije” tj. istraživanja koja uključuju stanja za koje ne postoji ustanovljeno lečenje, ne ostavljajući istraživačkoj populaciji nijedan drugi izbor osim učešća. Ovo nas povezuje sa diskusijom o dobrovoljnosti u Drugom i Trećem poglavlju.

Dostupnost nakon istraživanja

Početno pitanje koje se javlja u diskusiji ovog slučaja je etički imperativ da se nastavi finansiranje lečenja (u slučaju da se ono pokaže korisnim) i kada se istraživanje završi. Postoji česta pretpostavka da učesnici testova ostvaruju pravo da i dalje dobijaju korisna lečenja koja su na njima testirana.¹⁵⁸ Ova pretpostavka možda dolazi iz brige da se izbegne eksploatacija ili napuštanje subjekata istraživanja. Sa druge strane, može se istaći da pravilno informisani pristanak opravdava istraživanja u situacijama gde se, zbog troškova (kao u ovom slučaju) ili nepraktičnosti, lečenje o kome se radi ne može obezbediti nakon testa. Ideja je da, dok god su učesnici potpuno informisani da lečenje više neće biti omogućeno nakon završetka testiranja (ili da ne postoji garancija da će lečenje i dalje biti obezbeđeno), prihvatljivo je ne obezbediti lečenje. Moguća središnja opcija je ne zahtevati nastavak ili finansiranje probnog lečenja, ali zahtevati jasno artikulisani izlaz ili plan lečenja nakon testiranja. Jasno je, međutim, da je ova opcija središnja samo u slučaju da takav plan uključuje *nekakvu* dostupnost nakon testiranja.

Društveni problemi i istraživanje

Studija slučaja zahteva da razmotrimo odnos između etičkih pitanja uključenih u neko istraživanje i opštijih etičkih interesa društva. Najopštije govoreći, slučaj je osmišljen radi postavljanja pitanja o ulozi društva u omogućavanju, usmeravanju, ili ograničavanju istraživanja. Kao što je ranije diskutovano, jedan od razloga za stav da društvo ima pravo da kontroliše ili ograniči vrste istraživanja koja se sprovede je da ono omogućava finansiranje i druge resurse kao podršku. U studiji slučaja, nije nam rečeno da li je istraživanje javno finansirano. Ako je finansirano od strane nedržavnih izvora, u kojoj meri bi oni ili njihovi institucionalni predstavnici trebalo da kontrolišu ili ograničavaju istraživanje? Da li bi društvo trebalo da ima manju kontrolu u slučaju istraživanja koje nije javno finansirano? Jedna stvar koju ovde treba primetiti je da iako je istraživanje u studiji slučaja finansirano komercijalno, to će verovatno biti zasnovano na ideji da će ulog biti barem delimično vraćen od buduće prodaje zdravstvenim sistemima koji su javno finansirani.

Naročita tenzija u ovom slučaju je između zahteva (i autonomije) istraživanja i istraživača i trenutnih ograničenja budžeta koja se javljaju iz društvenih odluka o raspoređivanju resursa. Naročito u zemljama sa područjima zdravstva, neophodne su neke odluke o vrsti podrške koja se može pružiti. Vrsta lečenja koja je opisana u ovom slučaju ima potencijal da značajno optereti bilo koji sistem zdravstva. Ako istraživanje nije dozvoljeno, onda će opterećenje sredstava koje predstavljaju korisnici tih skupih lečenja, posebno oni koji su učestvovali na kliničkim testovima, biti izbegnut. Da li ova pitanja predstavljaju razumnu osnovu na kojoj treba zasnivati odluke o vrsti lečenja koja će biti dozvoljena?

Važnost pitanja sredstava za istraživanje se može posmatrati kao naročiti primer jednog šireg pitanja. U tim pitanjima sredstava, prethodne socijalne vrednosti koje su razmatrane u okviru resursa, su te koje su u velikoj meri odgovorne za dilemu. Npr, ako bi više sredstava (bilo da su uzeti iz drugih područja snabdevanja zdravstva, obrazovanja ili odbrane) bilo izdvojeno za finansiranje trenutnih i budućih terapija zamenom enzima taj konkretni problem bi bio rešen. To znači da društvene vrednosti mogu biti važne za onu vrstu istraživanja koja može i treba da se sprovede u određenom društvu. Dve grupe pitanja proizilaze iz ovoga:

(i) Druge društvene vrednosti: koje druge društvene vrednosti osim onih koje se ogledaju u raspoređivanju resursa treba da igraju ulogu u određivanju, ograničavanju ili sputavanju istraživanja kakvo se vraši unutar društva? Da li postoji istraživanje koje nije etičko jer njegovi ishodi imaju potencijal da naruše društvene

¹⁵⁸ Za primer vidi: *Svetsko medicinsko udruženje, Helsinška deklaracija: etički principi za istraživanja koja uključuju ljudske subjekte* (2008), para. 33. <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html> Zanimljivo je ukazati da su smernice SMOMN-a kvalifikovanje za to pitanje, što dovodi do toga da na trenutno snabdevanje utiču troškovi i efekti povlačenja: Savet za međunarodne organizacije medicinskih istraživanja (SMOMN) *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects* (2002.), Smernica 10. http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm. O ovoj smernici i problemu snabdevanja nakon ispitivanja se diskutovalo u Šestom poglavlju u kontekstu eksploatacije zajednice.

vrednosti? Ovo pitanje se obrađuje u Studiji slučaja 7.4 i u Osmom poglavlju.

(ii) Uključivanje društvenih vrednosti: Ovo pitanje je praktičnije pitanje vezano za etički prikaz procesa istraživanja. Ako postoji uloga za vrednosti odluka o informisanju društva o istraživanju, kako se to može uključiti u proces stvaranja etičkih odluka? Kako bi se proces prikazivanja sproveo uzimajući u obzir, npr. stav javnosti o budućim prioritetima finansiranja?

Posmatranjem izvan pitanja resursa, ovaj slučaj pokreće dve od opštih tema koje proizilaze iz prethodne rasprave o odnosu nauke i društva. Najpre, važnost razmatranja zasnovanih na resursima sugerise da rukovodeće strukture istraživanja ne bi trebalo da budu nezavisne od širih političkih debata o prioritetima finansiranja. Ako bi smo proširili oblike učešća zainteresovanih strana, imalo bi smisla da se u proces rukovođenja uključe one koji su odgovorni za trenutno raspoređivanje resursa. Drugo, u odnosu na poslednju temu, ovaj slučaj postavlja pitanje kako iskustvo i stručnost koji se vezuju za odluke raspoređivanja resursa mogu biti najbolje uključeni u proces rukovođenja.

Studija slučaja 7.2 Međunarodno istraživanje dijagnostike i lečenja malarije

Za istraživački projekat ispitivanja patoloških simptoma smrtonosne cerebralne malarije, grupa istraživača sa jednog evropskog univerziteta želela je da odstrani oči sa preminule dece.¹⁵⁹ Postoje dobri pokazatelji da stepen oštećenja mrežnjače uzrokovanog malarijom predstavlja korisnu kliničku smernicu koja bi mogla da unapredi dijagnozu i optimizuje lečenje. U afričkoj zemlji u kojoj istraživanje treba da se sprovede, malarija je odgovorna za trećinu svih smrtnih slučajeva kod dece i bolničkih prijema.

U obrascu o informisanju učesnika koji će se dostaviti roditeljima preminule dece stoji “iako će istraživanje uključiti sečenje a onda zašivanje tela, zamenićemo bilo koji deo tela koji je odstranjen sa materijalom koji izgleda prirodno, i nećete primetiti bilo kakve tragove ili promene na licu.” U informacioni obrazac nisu uključene konkretne informacije o odstranjivanju očiju, ali takve informacije će biti dostupne ako roditelji zatraže.

Afrički bioetički komitet je odobrio studiju, smatrajući da očekivana korist opravdava davanje delimičnih informacija roditeljima. Dodatno, oni smatraju da informacioni obrazac daje dovoljno informacija da roditelji mogu doneti informisani izbor, i u isto vreme uzima u obzir kulturološku osetljivost koja je vezana za autopsiju. Međutim, etički komitet u rodnoj zemlji istraživača nije odobrio studiju, jer su obezbeđene samo delimične informacije a za obrazac za pristanak smatraju da je eufemistički i zavaravajuć.

Pitanja:

- Obzirom na gore pomenuti slučaj, da li su informacije date o prirodi studije dovoljno detaljne za dovoljno informisani pristanak?
- Da li očekivana korist koju može obezbediti studija opravdava broj informacija koji se daje potencijalnim učesnicima?
- Da li studija treba da se nastavi? Zašto ili zašto ne?
- Ko treba da ima konačnu odluku o istraživanju? Zašto?

Rasprava

Prva tri pitanja pokreću već poznatu problematiku u etici istraživanja o važnosti pristanka i kompromisa koji se pravi između koristi studije i pristanka. Ono što je drugačije u ovom slučaju su međunarodne okolnosti istraživanja, i u tom kontekstu prva tri pitanja su osmišljena tako da dovedu do poslednjeg pitanja i do više teoretskih problema vezanih za rukovođenje međunarodnim istraživanjem.

Međunarodno istraživanje ima tendenciju da naglasi (ili možda i pogorša) ključne etičke tenzije u istraživanju. Ovaj slučaj se vraća problematici iz Drugog i Petog poglavlja postavljajući pitanja o prirodi i adekvatnosti pristanka kao i o ravnoteži rizika i koristi. Međunarodni kontekst takođe pokreće probleme poput onih pomenutih u Šestom poglavlju o mogućnosti eksploatacije, koja u ovom slučaju proističe najviše iz različitih standarda o pojmu pristanka.

¹⁵⁹ Ovaj slučaj se zasniva na istraživanju opisanom od strane Džozefa M. Mfutso-Bengu i Teri E. Tejlora, “Ethical jurisdictions in biomedical research”, *Trends in Parasitology* 18, br. 5 (2002.): 231-4.

Relativizam, tolerancija i kulturna osetljivost

Jedno važno teoretsko pitanje koje ovaj slučaj pokreće tiče se kulturne osetljivosti, tolerancije, i relativizma. Poslednja dva pitanja zahtevaju da razmotrimo sam standard za pristanak kao neophodan uslov za odobrenje istraživanja. Na ova pitanja se mogu dati mnogobrojni odgovori. Jedan od pristupa bi podrazumevao insistiranje na jednom određenom standardu, postavljenom od strane „domaćeg“ ili „stranog“ komiteta. Veoma je važno razjasniti da li je takva vrsta odgovora rezultat određenog stanovišta o važnosti pristanka nasuprot očekivanoj koristi istraživanja, ili je on prozvod stanovišta o tome ko treba da odlučuje. Tako bi se npr. moglo pretpostaviti da bi studija trebalo da se nastavi, jer je usvojeni standard deo kulture u kojoj se istraživanje sprovodi. Sa druge strane, moglo bi se pomisliti da bi sa studijom trebalo nastaviti zbog toga što je afrički komitet uspostavio ravnotežu između očekivane koristi i odgovarajuće količine davanja informacija. Prva situacija pokazuje prihvatanje i poštovanje moralne raznolikosti, dok je druga dosledna objektivnijem gledištu etičkog rasuđivanja koje je u pitanju.

Postoje dva smera razmatranja koja se javljaju kao posledica priznavanja postojanja različitog etičkog rasuđivanja u slučajevima poput ovog. Prvo, postoji teoretsko pitanje o statusu etičkog rasuđivanja i mogućnosti postojanja određene činjenice, odnosno „pravog“ odgovora. To je pitanje moralnog relativizma. Drugo, postoji praktičniji vid pitanja o okolnostima u kojima bi trebalo tolerisati bitne razlike u etičkoj proceni i poštovati kulturne razlike. Veliki deo o oba ova pitanja je već napisan pa ćemo ukratko razmotriti neke od značajnih stavki.

Moralna razlika

Letimičan pregled na razne moralne sisteme i kulture dovoljan je da se pretpostavi da postoji veliko razilaženje moralnih vrednosti i rasuđivanja kod različitih naroda, kako trenutno, tako i u prošlosti. Uprkos ovoj razlici, neki smatraju da postoje osnovni moralni principi koji su zajednički svim društvima, jer formiraju osnovu na kojoj se društvo može izgraditi.¹⁶⁰ Međutim, mora se pažljivo postupati prilikom određivanja ovih pravila. Posebno ako su pravila određena na previše opšti način, bilo bi trivijalno reći da ih dele sve kulture - na primer, sve kulture mogu imati pravila koja se odnose na određeno shvatanje poštovanja, a da to ne podrazumeva bilo kakav suštinski sporazum.

Sve ovo je pod pretpostavkom da su kulture nepromenjivi, posebni entiteti. Stvarnost je, međutim, da su kulture i kulturne vrednosti nestalne i da nemaju jasno određene granice, zbog čega nije jasno šta znači kada neko moralno rasuđivanje „važi u toj kulturi.“ Međutim, ovde bi se mogla napraviti analogija sa jezicima. Poput kultura, jezike je teško definisati, a opet nemamo poteškoća da razumemo svojstva jezika i razlike među njima.¹⁶¹ Prema ovoj analogiji, ima smisla donositi sudove o moralnim vrednostima kulture ili potkulture dok god se pazi da se to čini kvalifikovano i da se može podržati.

Moralni relativizam

Moralni relativisti smatraju da uviđamo nešto fundamentalno o prirodi morala kada posmatramo te razlike u moralnom rasuđivanju i sukobe koje često izazivaju. Najčešće, moralni relativisti smatraju da ne postoje univerzalni pravi odgovori na moralna pitanja jer je moral relativan u zavisnosti od kulture i društva. Konkretno moralne vrednosti ljudi zavise od kulture u kojoj žive ili u kojoj su odgajani. Početna privlačnost moralnog relativizma se može posmatrati kao preispitivanje ideje moralnog autoriteta. Kada promišljamo rasprostranjenu razliku u moralnim vrednostima, možemo se osetiti nesigurno u vezi sa sopstvenim moralnim ubeđenjima i preispitivati razloge za sud o onima koji se od nas razlikuju, tj. „njihove moralne vrednosti su podjednako dobre kao i naše.“

¹⁶⁰ Džejms Rejčels i Stjuart Rejčels *The Elements of Moral Philosophy* (Njujork: McGraw-Hill, 2009.).

¹⁶¹ Nil Levi, *Moral Relativism: a short introduction* (Oksford: Oneworld Publications, 2002.).

Tolerancija

Naša obaveza da budemo tolerantni prema onima čiji stavovi, ponašanje i običaji nisu nalik našima se često uzima kao bitno svojstvo moralnog relativizma. Ako naše moralno rasuđivanje nije privilegovano u odnosu na tuđe, i naše vrednosti i stavovi nisu ispravniji od tuđih, onda nemamo osnovu na kojoj ćemo temeljiti donošenje suda o onima koji imaju drugačije viđenje morala od nas. Prema ovome, prirodno je pomisliti da uvek treba da budemo tolerantni prema drugima. Međutim, deluje kontradiktorno da relativisti tvrde tako nešto. Relativisti, po svemu sudeći, ističu upravo onakvu univerzalnu moralnu tvrdnju kakva ne bi trebalo da postoji. Moralni relativista ne može da tvrdi da ljudi uvek treba da budu tolerantni, a da u isto vreme ne postoji univerzalna moralna istina.

Dejvid Vong ističe da relativisti ne treba u toj meri da zagovaraju tako čvrste stavove o toleranciji. On tvrdi da je toleranciju najbolje posmatrati kao svojstvo naših sopstvenih moralnih vrednosti pod uticajem kulture (zapadno-liberalne).¹⁶² Na taj način, potreba da budemo tolerantni nije univerzalna i primenljiva na sve, već se odnosi specifično na nas, kao ključni deo našeg sopstvenog kulturnog stanovišta. Iako se tolerancija zahteva, ne možemo je nametnuti drugima.

Takođe možemo pretpostaviti da, iako je tolerancija bitna vrednost (u okviru naše kulture), ona nije apsolutna. Na primer, kada se suočimo sa primerima genocida i ropstva, verovatno ćemo smatrati da je biti tolerantan manje važno od postupaka koji sprečavaju narušavanje individualnih sloboda i prava koje takvi postupci uključuju. Važno je da relativista nije sprečen da ustanovi vrednost tolerancije, niti da zastupa ekstremni stepen tolerancije. U vezi sa studijom slučaja ostaje otvoreno pitanje o tome kako će relativista uskladiti poštovanje lokalnih standarda i veliki značaj koju „mi“ pridajemo individualnoj autonomiji.

Relativizam i objektivizam

Moralni relativizam je viđenje odnosa morala i kulture koje najčešće odbacuje ideju moralne istine i opravdanja. Nasuprot tome, objektivisti veruju da postoje moralne istine i da nam te istine daju dovoljan autoritet i opravdanje za naše rasuđivanje.

Takođe, možemo zauzeti umerenu relativističku poziciju, koja podržava tvrdnju da ne postoji univerzalni moral, ali u manjoj meri zastupa tvrdnje o toleranciji i u određenoj meri tvrdnje o ispravnosti.¹⁶³ Dakle, iako priznajemo da postoje mnogi načini na koje kultura može regulisati konflikt među ljudima - što je verovatno centralna funkcija moralnosti - takođe možemo prihvatiti da neki sistemi ne uspevaju da postignu taj cilj, i da su samim tim pogrešni: kultura koja, na primer, nema svoju verziju pojma poštovanja, može na bitan način biti neuspešna u kontroli konflikta između pojedinaca. Kao alternativu mogli bismo predložiti sličan umereno objektivistički stav. Ovo može objasniti moralnu razliku ističući da, čak i ako stvarno postoje pravi odgovori na sporne moralne tvrdnje, te odgovore bi možda bilo teško otkriti, naročito kad (kao u studiji slučaja) oni imaju veze sa onim što bi trebalo uraditi u kulturološkom kontekstu kojem ne pripadamo. Na osnovu toga, postojanje upečatljivih kulturnih razilaženja ne mora da umanjuje naše verovanje da postoji pravi odgovor koji se može naći (ili makar tražiti), iako nam to može dati razlog da budemo manje uvereni da je naše sopstveno viđenje tačno, i da stoga budemo tolerantni prema viđenju drugih. Kao što je slučaj sa umerenim relativizmom, ovaj stav ne zahteva apsolutnu posvećenost toleranciji.

Umereni objektivizam može da prizna da postoje situacije kada su kulturne razlike prevelike da bi jedna strana ubedila drugu ili da bi se postigao dogovor.¹⁶⁴ Međutim, Vigns smatra da čak i kada takva razilaženja postoje, može doći do situacije gde se napredak može postići istrajnošću. Ideja je da, kroz otkrivanje „dubokih“ razlika u perspektivi, jedna ili obe strane mogu uvideti ili razumeti stanovište one druge. Da li takva strategija uspeva zavisi od pojedinaca o kojima se radi i od okolnosti njihove uključenosti. U nastojanju da strane razumeju jedna drugu ego, temperamenti, zauzimanje autoritativnog stava i stava superiornosti mogu biti prepreka.¹⁶⁵

¹⁶² . Dejvid Vong, *Moral Relativity* (Berkli, Kalifornija: University of California Press, 1984.); Dejvid Vong, „Relativism”, in *A Companion to Ethics*, Peter Singer, ed. (Oksford: Blackwell, 1993.): 442-50.

¹⁶³ Dejvid Vong, „Relativism”, in *A Companion to Ethics*, Peter Singer, ed. (Oksford: Blackwell, 1993): 446

¹⁶⁴ Dejvid Vigns, „Moral cognitivism, moral relativism and motivating moral beliefs”, *Proceedings of the Aristotelian Society* 91 (1990.): 75-6.

¹⁶⁵ Mark Šien, „Moral Relativism”, in *Principles of Health Care Ethics*, Ričard E. Eškroft, Engus Doson, Heder Drejper

Suočavanje sa varijacijama u etičkom rasuđivanju

Kada uzmemo u obzir moralne razlike i promenljivost moralnog rasuđivanja u kontekstu etike istraživanja, postavljaju se dva pitanja. Prvo i najvažnije, koji standard treba da se prati kada dođe do razilaženja? Da li je etika istraživanja neka vrsta borilišta u kom istrajnost može biti uspešna u ostvarivanju konsenzusa? Drugo pitanje koje se javlja je da li je, i u kojoj meri je loša različitost komiteta, bilo internacionalnih ili unutarnacionalnih. Ako se određena raznolikost i razilaženje mogu očekivati, onda se isto može očekivati i u razlici stavova komiteta. Štaviše, ako usvojimo bilo koji od umerenih stavova opisanih ranije, u poziciji smo da prihvatimo raznolikost kao prirodni nusproizvod različitih načina nalaženja smisla u moralnosti. Međutim, u praksi se jako teško može upravljati raznolikošću – mnogobrojni komiteti koji primenjuju različite standarde i dolaze do različitih zaključaka čine dobijanje odobrenja teškim zadatkom.¹⁶⁶

Opet, šire teme iz odnosa nauke i društva dolaze na videlo u slučaju kada se razmatraju praktične posledice raznolikosti u etičkom rasuđivanju. Sa jedne strane, raznolikost može označavati određeno lokalizovano razmatranje društvenih i moralnih vrednosti. Ona može označavati upravo odgovarajuće vrste uključivanja i prepoznavanja opsega perspektiva i vrednosti na društvenom nivou. Sa druge strane, raznolikost može predstavljati neuspešnost procesa koji bi trebalo da daju doslednost i pravičnost u etičkom razmatranju istraživanja. Otud smer rasuđivanja zastupljen u odeljku o nauci i društvu poseduje važne dodirne tačke sa teoretskim pitanjima vezanim za moralni relativizam.

Studija slučaja 7.3 Istraživanje leka poverenja

Oksitocin je prirodni hormon koji se proizvodi u hipotalamusu kao odgovor na stimulanse u koje spadaju društvena interakcija, seks, dojenje i porođaj. On ima bitnu ulogu u formiranju i održavanju društvenih veza uključujući one između seksualnih partnera i između roditelja i dece. Mehanizmi po kojima on funkcioniše nisu u potpunosti shvaćeni, ali je poznato da oksitocin čini da ljudi imaju više poverenja. Međutim, u jednoj studiji, učesnici koji su primili oksitocin putem spreja za nos su bili skloniji davanju novca povereniku znajući da poverenik može izabrati da im ga ne vrati i bili su manje skloni promeni ponašanja nakon što im je poverenje izdato.¹⁶⁷

Istraživanje pokazuje da nedostatak oksitocina može biti vezan za velik broj neuropsihijatrijskih oboljenja uključujući autizam, poremećaj društvene anksioznosti i granični poremećaj ličnosti (BPD) koji je rezlutat zapostavljanja u detinjstvu. Studije koje koriste nazalno dat oksitocin su dale indikacije da bi taj hormon mogao imati značajan terapijski potencijal za neka od ovih stanja.¹⁶⁸

Prepreka razvoju takvih terapija je kratko vreme poluraspada nazalno primenjenog oksitocina. Reakcija na lek dostiže vrhunac za oko 50 min i slabi nakon otprilike 2 sata po primeni. Da bi se prevazišlo ovo ograničenje, grupa istraživača želi da testira verziju sa sporijim ubrizgavanjem hormona sa značajno dužim vremenom poluraspada. Nadaju se da bi odgovarajući oblik hormona mogao biti od velike pomoći obolelima od autizma i drugih poremećaja.

Bilo je puno rasprava o alternativnoj upotrebi ove vrste proizvoda. Problem uključuje njegovu (zlo)upotrebu u ispitivanju terorista ili boraca, ili za indoktrinaciju novih regruta u fanatične sekte. Na kraju, takođe je napomenuto da bi takav lek mogao biti značajan dodatak trenutno dostupnim lekovima radi formiranja nove vrste koktela za silovanje.

and Džon R. MakMilan, eds. (Čičester: John Wiley & Sons, 2007.): 93-8.

¹⁶⁶ E.L. Ejndžel, C.J. Džekson, R.E. Eškroft, A. Brajman, K. Vindridž and M. Dikson-Vuds, "Is 'inconsistency' in research ethics committee decision-making really a problem? An empirical investigation and reflection", *Clinical Ethics* 2 (2007.): 92-9.

¹⁶⁷ BBC News, "Trust drug may cure social phobia" (21 May 2008). <http://news.bbc.co.uk/1/hi/health/7412438.stm>

¹⁶⁸ Maja Salavic "Cuddle chemical could treat mental illness", *New Scientist* 2656 (14. maj 2008.): 34-7.
<http://www.newscientist.com/article/mg19826561.900-cuddle-chemical-could-treat-mental-illness.html>

Pitanja:

1. Koji su rizici povezani sa ovim istraživanjem?
2. Da li bi rizici u vezi sa ovim istraživanjem i sa zloupotrebom znanja zasnovanim na istraživanjima prevagnuli nad potencijalnom koristi istraživanja?
3. Postoji li bilo šta što istraživači mogu ili treba da urade da spreče zloupotrebu?
4. Koje su odgovornosti istraživača u vezi sa mogućom zloupotrebom njihovih nalaza?
5. Ko (ako ne istraživači) treba da bude odgovoran za sprečavanje zloupotrebe?

Rasprava

Ova studija slučaja je o rizicima vezanim za istraživanje, ali se više usredsređuje na drugačiju vrstu rizika od onih koje smo razmatrali u ranijim poglavljima, naime na rizik od zloupotrebe. Odgovarajući na prva dva pitanja možemo da odvojimo rizike vezane za samo istraživanje (npr. rizik od povrede učesnika istraživanja) od onih rizika koji su vezani za zloupotrebu njegovih rezultata.

Dvojna upotreba

Glavna svrha slučaja je da predstavi problem dvojne upotrebe. Problemi dvojne upotrebe se javljaju kada se znanje koje je stečeno istraživanjem može upotrebiti i za dobro i za loše. Ovo pitanje je u nekoj meri primenljivo na skoro sva istraživanja, ali problemi se javljaju i primećuju u nekoliko ekstremnijih situacija. Ono što čini mnoge slučajeve dvojne upotrebe vrednim pažnje je stepen štete koju zloupotreba može da prouzrokuje.

Važna funkcija slučaja je postavljanje pitanja o pretpostavci da će istraživanje koristiti ljudima, koja se lako može javiti u kontekstu medicinskog istraživanja. U Prvom poglavlju, ispitivali smo korist kao neophodan moralni argument pri sprovođenju istraživanja koje uključuje ljudske subjekte. U slučaju medicinskog istraživanja taj argument je bio najsnažniji kada je bila prisutna direktna korist pacijentima. U kontekstu istraživanja koje ne uključuje medicinu, pitanje koristi (ili opravdanosti) istraživanja nije uvek tako jasno. I u medicinskim i nemedicinskim slučajevima, mogućnost značajnog stepena zloupotrebe nas može naterati da obratimo veću pažnju na opravdanost istraživanja. Dakle, određeni aspekt predloženog istraživanja o važnom delu ljudske fiziologije može zahtevati dodatno ispitivanje ako postoji ozbiljna mogućnost dvojne upotrebe.

Ključno pitanje koje postavlja problem dvojne upotrebe: kako uskladiti rizike vezane za mogućnost zloupotrebe znanja koje se stiče istraživanjem sa korisnim potencijalom istraživanja? Ovo dovodi do pitanja odgovornosti kako istraživača tako i onih koji rukovode istraživanjem. U najopštijem smislu, slučajevi dvojne upotrebe se mogu podeliti u tri kategorije:

- i) oni u kojima određena istraživanja ne treba sprovesti jer su rizici preveliki;
- ii) oni u kojima istraživanje ne treba objavljivati niti mu treba dozvoliti da se nađe u domenu javnosti;
- iii) oni u kojima mogu biti primereni različiti metodi nadzora istraživanja i njegove primene.

Problemi dvojne upotrebe se često vezuju za istraživanja koja imaju mogućnost vojne primene. Međutim, ovde treba praviti neke bitne razlike.¹⁶⁹ Prvo, treba napraviti razliku između dobre/štetne upotrebe tehnologije i vojne/nevojne upotrebe, uzimajući u obzir da su samo neke od mogućih upotreba koje pokreću problem dvojne upotrebe zapravo vojne prirode, kao što je reč u ovoj studiji slučaja. U okviru kategorije vojne upotrebe treba razlikovati ofanzivnu i defanzivnu upotrebu. Ta razlika nam pomaže da preispitamo pretpostavku da je vojna upotreba štetna ili loša, kao i da nam omogući da uvidimo koliko štetna i korisna upotreba mogu biti blisko povezane. Na primer, mogli bismo pomisliti da istraživanje efekata izlaganja nekom naročitom patogenu koji se koristi u hemijskom oružju može da nam pomogne da iznađemo načine da smanjimo štetni uticaj tog oružja. Međutim, isto istraživanje može dati odgovor na neka praktična pitanja o tome kako patogen u oružju učiniti efikasnijim. Obe su vojne upotrebe: prva je defanzivna i naizgled

¹⁶⁹ Šeimas Miler i Majkl Dž. Selgelid "Ethical and philosophical consideration of the dual-use dilemma in the biological sciences", *Science and Engineering Ethics* 13 (2007.): 523-80.

opravdana; druga je ofanzivna vojna upotreba i verovatno se neće moći opravdati.

Takođe je bitno razlikovati dve vrste svrha: primarnu i sekundarnu. U prethodnom primeru, primarna svrha je vojno-defanzivna, a sekundarna tj. ofanzivna je ta oko koje se javlja problem. Slično tome, u studiji slučaja primarna svrha je naizgled legitimna, a problem se javlja kod sekundarne svrhe za koju se istraživanje može upotrebiti. Ovo razlikovanje je važno jer se krivica obično pripisuje izvršiocima na osnovu njihovih namera i motivacija. U slučajevima dvojne upotrebe, namere i motivi istraživača uopšte ne moraju da podrazumevaju sekundarnu svrhu, ali se istraživanje ipak može smatrati neopravdanim jer postoji mogućnost zloupotrebe. Ovde se javlja pitanje o tome gde leži odgovornost za sprečavanje zloupotrebe, o čemu je već bilo reči u Trećem i Petom poglavlju.

Druga vrsta tenzije u slučajevima dvojne upotrebe javlja se između bezbednosti sa jedne strane i akademske slobode i naučnog napretka sa druge. Skup pitanja bezbednosti uključuje procenu i odmeravanje rizika od štete koja se javlja kod zloupotrebe istraživanja. Neki od tih rizika se mogu smanjiti prilagođavanjem nivoa i vidova bezbednosti, tj. veća bezbednost smanjuje rizik od štete. U nekim slučajevima mere bezbednosti su *fizičke*, koje se ne upliću u samo istraživanje: sistemi fizičke zaštite i zaštite podataka koji sprečavaju krađu kao i razni bezbednosni procesi koji obezbeđuju da samo oni sa odgovarajućim ovlašćenjima mogu da pristupe istraživanju. U drugim slučajevima, bezbednosne mere uključuju restrikcije koje se mogu **sprovesti** na istraživanju ili na načinu na kojem se ono distribuira.

Suprotstavljene mere bezbednosti koje ograničavaju istraživanje i njegovu distribuciju su tvrdnje o akademskoj slobodi i naučnom napretku. Sloboda da se prati sopstveni smer istraživanja mogla bi se u širem smislu povezati sa drugim vrstama intelektualne slobode poput slobode govora i mišljenja, i mogla bi se smatrati važnim delom obrazovnih i istraživačkih institucija poput univerziteta. Ograničavanje tih sloboda podrija jednu važnu normu društva. Deo opravdanja za akademsku i intelektualnu slobodu je vezan za ideju naučnog napretka: time što ćemo dozvoliti opseg istraživanja i pristup i distribuciju svima, takođe dozvoljavamo zasnivanje novih istraživanja na temeljima potpunog znanja stečenog već završenim istraživanjem.

Sve u svemu, odlučivanje o ograničavanju istraživanja ili restrikciji distribucije će uključivati usklađivanje rizika koji su prisutni u određenom slučaju (kao i stepen do kog se oni mogu umanjiti) i vrednosti akademske slobode i naučnog napretka. U oba ova slučaja postoji značajan prostor za pravljenje kompromisa. Mogla bi se stvoriti određena politika koja bi smanjila, ako ne i eliminisala rizike od zloupotrebe, dok bi sa druge strane postavila isključivo ograničene restrikcije na intelektualnu slobodu. U trenutnom slučaju, jedna mogućnost bi mogla biti restrikcija ili sprečavanje objavljivanja metoda korišćenog u produžavanju vremena poluraspada oksitocina.

Odgovornost i bezbednost

Direktna veza između **Studije slučaja 7.3** i šire teme nauke i društva u ovom poglavlju je kroz razliku između pojedinačne i kolektivne odgovornosti. Ranije je zapaženo da promenljivi trendovi između nauke i društva znače da postaje sve teže direktno dodeliti odgovornost pojedincima. Problemi dvojne upotrebe nam daju veoma dobar primer upravo tog problema. Razmatranje društvene odgovornosti i institucionalne reakcije je ključan element ovih slučajeva. U isto vreme, međutim, pitanja se javljaju sa stanovišta pojedinačnog istraživača. Stoga je važno priznati kako odgovornost istraživača pojedinca, tako i odgovornosti društvenih institucija.

Koje su odgovornosti istraživača?

Pitanje šta istraživači mogu učiniti je veoma važno, i menjaće se u skladu sa kontekstom. Uvek će postojati mogućnost da se istraživanje ne izvrši. Druge mogućnosti obuhvataju prijavljivanje istraživanja nadležnom autoritetu, neobjavljivanje istraživanja uopšte, ili tamo gde bi ono moglo biti dostupno javnosti, i modifikaciju istraživanja (ili njegove objavljene verzije) da bi se smanjila mogućnost zloupotrebe.

Pitanje u ovom slučaju se usredsređuje na obavezu istraživača prema sprovođenju istraživanja na odgovoran način, i na veoma jasan način se vraća na opravdanost naučnog poduhvata o kome se raspravljalo u prvom delu. Može se smatrati, na primer, da obzirom da istraživač sprovodi istraživanje koje koristi društvu, i/ili je

finansirano od strane tog istog društva, istraživači bi trebalo da preduzmu adekvatne mere da se nalazi istraživanja obezbede od zloupotrebe. Uzimajući u obzir objavljivanje, možda neće uvek biti mnogo toga što istraživač može da učini, ali su postupci poput prijavljivanja istraživanja i njegove potencijalne zloupotrebe nadležnom autoritetu, adekvatni.

Ovakvo stanovište stvara obavezu preduzimanja koraka za sprečavanje onog dela istraživačeve odgovornosti koji se odnosi na zloupotrebu. Takođe se može reći da je istraživač u isto vreme i istraživač i građanin. Kao istraživač on ima obavezu da sprovodi istraživanje koje na efikasan način stvara novo znanje. Međutim, kao građanin on ima obavezu da svojim postupanjem ne ugrozi društvo. To znači da obaveze istraživača i istraživača-građanina mogu doći u sukob i da je potrebno usklađivanje, možda čak i od slučaja do slučaja. Konačno viđenje je da jedino čime istraživač treba da se bavi jeste sprovođenje optimalnog naučnog istraživanja; ako i postoji odgovornost upotrebe i zloupotrebe, to ne bi trebalo da se tiče istraživača već šir ih društvenih institucija koje se bave nadzorom primene istraživanja.

Ko (ako ne isključivo istraživač) treba da bude odgovoran za sprečavanje zloupotrebe?

Iz perspektive nadležnih institucija rukovođenja, u pitanja spadaju stepen do kog treba nadzirati istraživanje, priroda tog nadzora, i vid u kom će se bilo koja restrikcija manifestovati. Važno je da se u svakom kontekstu (nacionalnom, evropskom, ili međunarodnom) posebno izoluju relevantne organizacije i institucije. One mogu uključivati komitete za etiku istraživanja, ustanove za finansiranje istraživanja, profesionalna udruženja, vlade i međunarodne nevladine organizacije

Ideje raspravljene na početku ovog poglavlja vezane za potrebu kolektivne odgovornosti sugerišu da društvo kao celina treba da razmotri prikladnu politiku i institucionalne odgovore na takve slučajeve. Miler i Selgelid daju odličan spisak širokog spektra dostupnih alternativnih pristupa. Prvo nude šest tehnika za kontrolisanje različitih elemenata slučajeva dvojne upotrebe. One su:

- razlikovanje dozvoljenog i nedozvoljenog istraživanja;
- obavezni propisi o fizičkoj sigurnosti i bezbednosti;
- licenciranje tehnologija koje mogu imati dvojnu upotrebu;
- obavezna edukacija i obuka;
- obavezni propisi o obezbeđenju osoblja;
- cenzurisanje ili ograničavanje distribucije metoda ili nalaza istraživanja;

Jasno je da postoji više načina primene ovih tehnika kao i različiti nivoi kontrole naučnicima koji su u uključeni u istraživanje. Miler i Selgelid ih kategorišu na sledeći način:

- potpuna autonomija pojedinačnog naučnika;
- institucionalna kontrola;
- dvojni sistem institucionalne kontrole i kontrole od strane vlade;
- kontrola od strane nezavisnog autoriteta;
- kontrola od strane vlade.

Načini na koje se ovi oblici mogu i treba da se koriste će se razlikovati od slučaja do slučaja. Međutim, u kontekstu politike, bilo na nacionalnom, evropskom ili međunarodnom nivou, bitno je razmotriti načine na koje će se ovakvi oblici odgovora moći spojiti u jedan sveukupni sistem odgovora i nadzora koji pokriva sve slučajeve.

Studija slučaja 7.4 Farmakogenetičko istraživanje

Dva istraživača sarađuju sa međunarodnom farmaceutskom kompanijom radi razvoja leka koji za cilj imaju naročite genetičke podgrupe u okviru evropske zajednice. Njihov prvi projekat uključuje Evropljane afričkog porekla. Zamisao je da se proizvedu verzije leka za oboljenje srca koji će neutralisati genetičke varijante koje se mogu naći unutar ove populacije i koje mogu da smanje efikasnost anti-inflamatornih lekova.

Istraživački program će se pozivati na već ustanovljeni rad na genetičkim varijacijama među različitim grupama različitog porekla. Potom će tu genetičku varijaciju povezati sa reakcijom na lek. Kao i kod drugih

farmakogenetičkih istraživanja ove vrste, postoji mogućnost da se lek učini bezbednijim i efikasnijim za odgovarajuću populaciju. Veruje se da će ovo istraživanje dovesti do napretka na polju ličnih, „po meri“ napravljenih lekova, zasnovanih na kompletnom genetičkom profilu pojedinca.

Međutim, pokreću se pitanja o rasnoj i etničkoj diskriminaciji koja bi mogla da proizade iz takvog istraživanja.

Iz komercijalnih razloga, farmaceutska kompanija je insistirala da istraživanje može da bude objavljeno jedino u slučaju da je uspešno i nakon što su lekovi o kojima je reč prošli sve faze odobrenja.

Pitanja

1. Koja je korist istraživanja?
2. Na koji način bi diskriminacija mogla proizade iz ovakvog istraživanja?
3. Treba li da se koncepcije poput rase javljaju u ovakvoj vrsti istraživanja? Postoji li neko (medicinsko) istraživanje za koje bi ovakve koncepcije mogle biti relevantne?
4. Koja su etička pitanja vezana za lične, genetički zasnovane lekove?
5. Da li je odredba kompanije etički prihvatljiva?
6. Da li istraživači imaju obavezu da objave svoja istraživanja?

Rasprava

Farmakogenetičko istraživanje spaja naše shvatanje genetike sa proučavanjem naših reakcija na lekove. Kao takvo, ono postavlja brojna pitanja o sposobnosti nauke da promeni način na koji medicina napreduje i koji može imati velike posledice na društvo. Od naročite važnosti je način na koji se društvene kategorije poput rase i etničke pripadnosti, već usko povezane sa genetskim nasleđem, mogu sistematično povezati sa konkretnim razlikama u reakcijama na lekove, što za uzvrat može osnažiti ideju društvenih kategorija.

Postoje brojne veze koje se mogu uspostaviti između ovog slučaja i pitanja o kojima se raspravljalo u prethodnim poglavljima. Uvođenje personalizovanih lekova može pokrenuti pitanja o pristupu poverljivim (genetičkim) informacijama- posebna pitanja vezana za genetiku će biti razmatrana u Osmom poglavlju. Postoje takođe i problemi vezani za pravičnost po pitanju dostupnosti novog leka, kao i za genetičke testove koji su neophodni da bi se lekovi iskoristili. Na kraju, ovaj slučaj je vezan za pitanja diskriminacije o kojima se raspravljalo u Šestom poglavlju.

Farmakogenetika i etika

Farmakogenetika je proučavanje uticaja genetičke varijacije na našu reakciju na lekove. Tačnije, farmakogenetika

*uzima u obzir genetičke informacije pacijenta vezane za prenosioce leka, enzima za metabolisanje leka, i receptora leka radi omogućavanja terapije individualizovanim lekovima što dovodi do optimalnog izbora i doze lekova o kojima je reč*¹⁷⁰

Ova vrsta istraživanja sa sobom nosi mogućnost velikog broja značajnih koristi. Najočiglednije je da će grupama pacijenata, a u budućnosti, i pojedinačnim pacijentima, biti prepisani lekovi koji će biti efikasniji, ili će posedovati manji rizik od nuspojava. Takođe se smatra da će razvoj na polju farmakogenetike omogućiti mnogo bezbednija klinička ispitivanja upotrebom znanja o reakciji na lek, i tako isključiti one koji su najrizičniji.¹⁷¹

Mnoga pitanja vezana za razvoj farmakogenetike su vezana za pravičnost. Prilagođavanjem lekova određenim grupama, farmakogenetika ima mogućnost da stvori nove zdravstvene nejednakosti ili da osnaži postojeće. Jedan od tih problema uključuje način na koji će dostupnost lekova varirati među onima kojima farmakogenetičko znanje omogućuje prilagođavanje lekova i onih koji nisu te sreće. Jedna mogućnost je da

¹⁷⁰ Magnus Ingelman-Sundberg, "Pharmacogenetics: an opportunity for a safer and more efficient pharmacotherapy", *Journal of Internal Medicine* 250 (2001.): 186.

¹⁷¹ Emilio Mordini, "Ethical considerations on pharmacogenetics", *Pharmacological Research* 49 (2004.): 375-9.

farmakogenetika stvori novu klasu „ničijih grupa,“ - za koje je neekonomično razvijati prilagođene lekove, i koje su prisiljene da se oslanjaju na lošije „univerzalne“ lekove.¹⁷²

To takođe može dovesti do pogoršanja postojećih socio-ekonomskih nejednakosti. Ako postoje značajne farmakogenetske varijacije koje se preklapaju sa socio-ekonomskim statusom, onda je moguće da će siromašniji slojevi društva biti zaobiđeni u razvoju ciljanih lekova, ili će tako označeni postati žrtve stigmatizacije. To se, naravno, ne mora nužno desiti, ali ćemo u daljem tekstu videti da je važno biti obazrivi u vezi sa načinima na koje se naučne distinkcije koje pravimo među grupama ljudi slažu sa društvenim distinkcijama.

Društvene kategorije u istraživanju

Ključno pitanje pokrenuto Studijom slučaja 7.4 ima veze sa koncepcijama rase i njihovom povezanošću sa genetikom. Naučne karakteristike koje nas zanimaju i koje utiču na reakciju tela na određene lekove su genetske karakteristike. Međutim, društvene kategorije koje najčešće koristimo za klasifikaciju ljudi su najčešće vezane za izgled, ponašanje, običaje i poreklo.

Glavni problem koji se ovde pokreće je odnos između genetičkih karakteristika koje su osnova farmakogenetičkog istraživanja i društveno zasnovanih kategorija poput rase i etničke pripadnosti. Farmakogenetičke interakcije funkcionišu isključivo na genetičkom nivou i grupisanje vezano za njih se ne mora poklapati sa društvenim grupisanjem. Prema tome, neće svi pripadnici određene društvene grupe, u ovom slučaju Evropljani afričkog porekla posedovati genetičke varijante za koje se lek razvijao. To je već poznato pitanje potrebe za obazrivošću da li će ona grupa na kojoj je lek testiran biti ista ona koja će lek upotrebljavati.

Dalje, društvena grupisanja poput rase i etničke pripadnosti su često podložna stereotipnim stavovima o ponašanju, osobinama i karakteristikama njihovih pripadnika, stavovima koji su mnogo češće pod uticajem istorijskih predrasuda i generalizacije. Ako je identifikacija genetičkih razlika vezana za rasno i etničko grupisanje, postoji rizik da će to osnažiti predrasude i stereotipe. Važno je stoga biti jasan u vezi sa distinkcijom između ove dve vrste grupisanja- genetičkog i društvenog.

Sa druge strane i uprkos tome, rana farmakogenetika je koristila rasne i etničke distinkcije kao širi pokazatelj naročitih predispozicija. U određenim slučajevima zaista postoji važna korelacija između fenotipskih svojstava vezanih za određene rase i etničku pripadnost i npr. predispozicije ka određenim oboljenjima i reakcijama na lečenje. Ove korelacije su aktuelne u slučaju o kom se raspravlja.

Pitanje koje stoji u pozadini uključuje genetičku potporu ideji rase. Jedna strana debate insistira da rasi nije mesto u nauci, jer je ona etički obojena društvena konstrukcija. Ova strana ukazuje da postoji ogromna količina genetičkih varijacija među onima koji sebe smatraju pripadnicima određene rase ili narodnosti.¹⁷³ Druga strana se oslanja na odnos između istorijskih porekla i genetike, i sve bolje shvaćenih veza između genetike i sklonosti ka određenom ponašanju. Prema toj strani, genetika i istraživanje ponašanja su relevantni za razumevanje takvih društvenih kategorija kao što je rasa.

Dovođenjem ove debate u vezu sa farmakogenetikom, Holm tvrdi da veza između genetike i rase nije dovoljno čvrsta da učini farmakogenetička testiranja pojedinaca suvišnim. To znači da ima dovoljno relevantne genetičke raznolikosti unutar društveno posmatranih kategorija rase da testiranje bude neuspešno kao adekvatni zagovornik farmakogenetike.¹⁷⁴

Čak i da je ovo tačno, široke korelacije koje postoje između rase i reakcija na lek mogu biti dovoljne da stvore društvene probleme: ako se zaključi tačno ili pogrešno da određene rasne ili etničke grupe imaju više koristi od razvoja ciljanih lekova od nekih drugih grupa, onda postoji mogućnost da stvori ili pogorša

¹⁷² Endru Smart, Pol Martin and Majkl Parker, “Tailored medicine: whom will it fit? The ethics of patient and disease stratification”, *Bioethics* 18 (2004): 322-43.

¹⁷³ Troj Daster, “Medicine – race and reification in science”, *Science* 307 (2005.): 1050-1.

¹⁷⁴ Soren Holm, “Pharmacogenetics, race and global injustice”, *Developing World Bioethics* 8, br. 2 (2008.): 82-8.

međurasnu ili međuetničku tenziju i netrpeljivost. Ono što ovo znači je da razvoj ciljanih lekova stvara novo poprište za probleme oko izvršenja distributivne pravde.

Komercijalni interesi u istraživanju

Opšti problem koji pokreće pitanje 5 tiče se ravnoteže između komercijalne umešanosti koja je potrebna da bi se omogućilo kontinuirano i efikasno napredovanje medicinske nauke i opasnosti vezane za uključivanje motiva profita u medicinsko istraživanje. Tenzija se najviše javlja usled brige o načinu na koji (prekomerna) umešanost motiva profita može iskriviti praksu medicine i medicinskog istraživanja. U razmatranju ovih tenzija treba prepoznati korist koja može biti rezultat industrije medicinskog istraživanja koja se vodi tržištem. Npr, studija iz 2003.god govori da od dve godine očekivanog životnog veka stečenih u periodu od 1986-2000, deset meseci može biti pripisano novim hemijskim jedinjenjima.¹⁷⁵

Jedna ranija studija pokazala je da "ljudi koji su koristili novije lekove zdraviji nakon lečenja nego ljudi koji koriste starije lekove za ista oboljenja, kontrolisanjem zdravlja pre lečenja, starosti, pola, rase, bračnog statusa, obrazovanja, prihoda, i pokriva osiguranjem: veća je verovatnoća da će preživeti, mišljenje o njihovom zdravstvenom stanju je bili su izloženi manjoj aktivnosti, društvenim i fizičkim ograničenjima."¹⁷⁶ U jednoj skorijoj studiji pokazano je da "što je više medicinskih inovacija vezanih za određeno oboljenje, veće je poboljšanje u prosečnom zdravlju ljudi sa tim oboljenjem."¹⁷⁷ Ove studije su korisni podsetnici na dobit koja se može vezati za farmaceutsku industriju. Obzirom da industrija efikasnije funkcioniše kao rezultat tržišnih sila, društvo kao celina ima stečen interes u održavanju industrije konkurentnom. Sposobnost da se novi porizvod dovede do tržišta brže od konkurenata je ključna za mogućnost kompanije da održi rivalstvo.

U isto vreme postoji istinski problem vezan za preteranu komercijalnu motivaciju u zdravstvu. U kontekstu istraživanja mogli bismo biti zabrinuti zbog iskušenja da se zaobiđu metodološke prepreke ili "lažiranja" rezultata. U najgorem slučaju možemo biti zabrinuti da će finansijski motivi dovesti do falsifikovanja rezultata. Praksa medicine i istraživanja može da podnese dobar deo komercijalizacije, ali lako je naći slučajeve gde se motiv profita nepravredno meša u procese medicine - mogli bismo pomisliti da je to istinito u studiji slučaja, gde restrikcije objavljivanja, koje su na snazi najverovatnije usled želje za prednošću nad konkurencijom, sprečavaju potpunu distribuciju stečenog znanja. Ciljevi (i time motivacija) koji se vezuju za medicinu i medicinsko istraživanje su suštinski povezani sa korišću pacijenata, bilo da je ona neposredna ili buduća, dok se komercijalni interesi suprotstaviti tome.

Proteklih godina preduzeti su brojni koraci na međunarodnom nivou u cilju zaštite od povreda koje se vezuju za komercijalne interese. Neki od njih su javno registrovanje kliničkih ispitivanja i objavljivanje rezultata. Od naročite važnosti su preporuke od strane Međunarodnog komiteta urednika medicinskih žurnala¹⁷⁸ i SZO.¹⁷⁹ Oba ova skupa smernica zahtevaju da informacije o medicinskim ispitivanjima budu javne. Na primer, SZO predlaže da se sve faze svih kliničkih ispitivanja koja uključuju ljude budu prijavljena Registarskoj platformi za međunarodna klinička ispitivanja. Jedna od važnih funkcija ovih preporuka je povećanje transparentnosti i odgovornosti istraživanja koje sprovode farmaceutske kompanije. Obelodanjivanjem koje zahteva Registar kliničkih ispitivanja se otkrivaju aktivnosti komercijalnog istraživanja u cilju zaštite društva od onih sa prejakim komercijalnim interesom.¹⁸⁰

¹⁷⁵ Frenk R. Lihtenberg, "The impact of new drug launches on longevity: Evidence from longitudinal, disease-level data from 52 countries, 1982-2001", in *NBER Working Papers* 9754 (Kembridž, Masačusets: National Bureau of Economic Research, Inc., 2003.).

¹⁷⁶ Frenk R. Lihtenberg i Sučin Virabhak, "Pharmaceutical-embodied technical progress, longevity, and quality of life: Drugs as 'equipment for your health'", in *NBER Working Papers* 9351 (Kembridž, Masačusets: National Bureau of Economic Research, Inc., 2002.): 2.

¹⁷⁷ Frenk R. Lihtenberg, "The impact of new laboratory procedures and other medical innovations on the health of Americans, 1990.-2003.: Evidence from longitudinal, disease-level

¹⁷⁸ Međunarodni komitet urednika medicinskih žurnala "Clinical trial registration: looking back and moving ahead" (jun 2007.). http://www.icmje.org/clin_trial07.pdf

¹⁷⁹ Svetska zdravstvena organizacija, *Međunarodna platforma za Registraciju kliničkih ispitivanja*. (ICTRP). <http://www.who.int/ictrp/en/>

¹⁸⁰ S. Metju Liao, Mark Šien Stiv Klark, "The duty to disclose adverse clinical trial results", *American Journal of Bioethics* 9, no. 8(2009.): 24-32.

Etika objavljivanja, sukobi interesa i akademski integritet.

U etičkom pogledu, sasvim je jasno da istraživači treba da sprovode istraživanje sa integritetom. Ne bi trebalo da falsifikuju podatke, vrše uštedu na štetu kvaliteta u strukturi istraživanja ili plagiraju rad drugih. Falsifikovanje podataka, kao i svaki element integriteta istraživanja, je narušavanje ne samo opšteg moralnog pojma istinitosti, već i samog projekta istraživanja. Ovim se povezuje pitanje integriteta istraživanja sa ranijom raspravom o nauci i društvu.

Metodološke prečice i falsifikovanje rezultata će umanjiti korist koju nauka može doneti društvu. Step en do kojeg se naučno istraživanje generalno opravdava putem koristi koje će ono proizvesti za društvo je stoga usko vezan za obavezu istraživača da istraživanje sprovode sa integritetom. To takođe ima posledice po objavljivanje i distribuciju rezultata, jer je verovatnije da će istraživanja biti od koristi ako budu objavljena i onoliko rasprostranjena koliko su relevantna. Obaveze istraživača da objavljuju i tačno prikazuju nalaze slede iz argumenata o javnoj koristi koji opravdavaju istraživanje. Jedan zanimljiv deo toga je vezan za objavljivanje “negativnog” istraživanja, koje je, na primer, bilo neuspešno u dokazivanju da određeni lek koristi relevantnoj grupi pacijenata. Lako je radovati se uspesima istraživanja, a u isto vreme ne priznavati znanje stečeno otkrivanjem onog što ne funkcioniše. Sistematični pregledi i meta-analize su važan deo naučnog istraživanja i mogu se temeljnije sprovoditi sa svim dokazima.

Dokument MKUMŽ pod nazivom “Jednobrazni zahtevi za rukopise predate biomedicinskim žurnalima; Pisanje i uređivanje za biomedicinske publikacije” je koristan izvor u ovom slučaju.¹⁸¹ U njemu su uključene izjave o objavljivanju negativnih rezultata i o tačnosti predstavljanja istraživanja, ali on takođe zahteva da se naglase mogući sukobi interesa. Evidentno zabrinutost oko komercijalnog sukoba interesa pomenuta ranije, uključuje istraživače (kao i organizovanje rukovođenja) motivisane finansijskim samo-interesom pre nego željom da naprave medicinske proizvode koji će koristiti pacijentima. Postoje, međutim, drugi veoma snažni motivi koji na sličan način mogu da odvuču istraživača od centralnih ciljeva medicinskog istraživanja. Oni uključuju akademske pritiske da se objavljuje, da se privuče finansiranje i primi pažnja akademske zajednice ili javnosti. Oni takođe mogu dovesti do sličnih kršenja propisa pomenutih u kontekstu komercijalnih interesa, kao na primer, uštede na štetu kvaliteta, i falsifikovanje rezultata. Iako postoji veoma dobar razlog za postojanje procesa koji razotkrivaju takve sukobe interesa, važno je shvatiti da su istraživači u stanju da reaguju sa integritetom uprkos pritiscima i da pojava sukoba interesa nije nužno pokazatelj prestupa.

U svemu ovome pitanja vezana za nauku i društvo su veoma aktuelna. Komercijalni interesi su ključni za funkcionisanje evropskog društva i posebno zdravstva u Evropi. U isto vreme (i najverovatnije u svim drugim sferama društva) motivi i orijentacija komercijalne organizacije nisu uvek isti kao oni koji pripadaju društvu kao celini ili nekim njegovim elementima poput zdravstva, i stoga bi se prema njima trebalo odnositi sa posebnom pažnjom. Kada razmišljamo o obliku i strukturi rukovođenja etikom istraživanja širom Evrope, ta pitanja se moraju pažljivo uskladiti.

Dalje iščitavanje

Društvo i istraživanje

- Stručna grupa za nauku i rukovođenje. *Taking European Knowledge Society Seriously: Report of the Expert Group on Science and Governance to the Science, Economy and Society Directorate* (European Commission Directorate-General for Research, Science, Economy and Society, 2007). http://ec.europa.eu/research/science-society/document_library/pdf_06/european-knowledge-society_en.pdf
- Dixon-Woods, Mary and Richard E. Ashcroft. “Regulation and the social license for medical research”, *Medicine, Health Care and Philosophy* 11 (2008): 381-91.
- Emanuel, Ezekiel, David Wendler and Carol Grady. “What makes clinical research ethical?” *Journal of the American Medical Association* 283 (2001): 2701-11.

Međunarodno istraživanje

- African Malaria Network ethics discussion forum. <http://www.amanet-trust.org/discuss/>

¹⁸¹ International Committee of Medical Journal Editors, “Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals: writing and editing for biomedical publication” (October 2008). <http://www.icmje.org/index.html>

- Emanuel, Ezekiel, David Wendler, Jack Killen and Carol Grady. "What makes research in developing countries ethical?" *Journal of Infectious Diseases* 189 (2004): 930-7.
- Levy, Neil. *Moral Relativism: A Short Introduction* (Oxford: Oneworld Publications, 2002).
- Nuffield Council on Bioethics. *The Ethics of Research Related to Healthcare in Developing countries* (London: Nuffield Council on Bioethics, 2002). http://www.nuffieldbioethics.org/go/ourwork/developingcountries/publication_309.html
- SciDevNet dossier on ethics in research. <http://www.scidev.net/dossiers/>

Dvojna upotreba

- Badash, L. (2004). "Science and social responsibility", *Minerva* 42, 285-98.
- Eckenwiler, L. (2005). "Ethics and the underpinnings of policy in biodefense and emergency preparedness", *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics* 14, 306-15.
- Miller, Seumas, and Michael J. Selgelid. "Ethical and philosophical consideration of the dual-use dilemma in the biological sciences", *Science and Engineering Ethics* 13 (2007): 523-80.

Farkogenetika

- European Commission, *Ethical, Legal and Social Aspects of Genetic Testing: Research, Development and Clinical Applications* (Report of the STRATA Expert Group, Brussels, 2004). http://ec.europa.eu/research/conferences/2004/genetic/pdf/report_en.pdf
- Holm, Søren, "Pharmacogenetics, race and global injustice", *Developing World Bioethics* 8, no. 2 (2008): 82-8.
- Mordini, Emilio. "Ethical considerations on pharmacogenomics", *Pharmacological Research* 49 (2004): 375-9.
- Nuffield Council on Bioethics, *Pharmacogenetics: Ethical Issues* (London: Nuffield Council on Bioethics, 2003). http://www.nuffieldbioethics.org/go/ourwork/pharmacogenetics/publication_314.html
- Smart, Andrew, Paul Martin and Michael Parker. "Tailored medicine: whom will it fit? The ethics of patient and disease stratification", *Bioethics* 18 (2004): 322-43.

Etička pitanja kod novih biotehnologija

Kroz ovo poglavlje razvićete:

- Razumevanje etičkih problema specifičnih za istraživački rad u oblastima reproduktivnog zdravlja, veštačke oplodnje, invaliditeta, nanotehnologije i genetike.
- Razumevanje opštih etičkih pitanja u oblastima reproduktivnog zdravlja, veštačke oplodnje, invaliditeta, nanotehnologije i genetike.
- Razumevanje izazova koje etičkim komitetima donose istraživanja u oblasti reproduktivnog zdravlja, veštačke oplodnje, invaliditeta, nanotehnologije i genetike.

Uvod

Ovo poglavlje razmatra spektar pitanja koje se pojavljuju sa novim biotehnološkim naprecima. Razmatraju se opšta pitanja reproduktivnog zdravlja, veštačke oplodnje, invaliditeta, nanotehnologije i genetike. Svaka od tih tehnologija je predstavljena kroz prikaz slučajeva koji otvaraju specifična etička promišljanja koja su povezana sa i nastavljaju se na diskusije iz prošlih poglavlja. To se naročito odnosi na poglavlje 7 u kojem je uvodni deo usredsređen na odnos između nauke i društva. Četiri teme bile su predstavljene i razmatrane kroz poglavlje:

- (i) oblici uključenja javnosti i ostalih zainteresovanih strana;
- (ii) uloga konsenzusa u donošenju odluka;
- (iii) razlika između individualne i grupne odgovornosti; te
- (iv) oblik i struktura upravljanja istraživačkom etikom. Prikazi slučaja u ovom poglavlju proširuju i razvijaju te teme.

Prikazi slučaja koji slede nameću dva tipa etičkih pitanja. Uz to, predstavljaju specifične izazove etičkog mišljenja – poteškoće povezane na primer sa dobivanjem informisanog pristanka, zaštite poverljivosti te procene rizika i koristi. Kao takve, pozivaju čitaoca da razmišlja unapred i razmatra načine prema kojima će se proces davanja etičkog mišljenja i moderni pristup istraživačkoj etici moći nositi sa biotehnološkim napretkom u budućnosti. Prvi tip pitanja nastavlja se na diskusiju iz prethodnih poglavlja kako bi razmotrio buduće probleme istraživača i etičkih komiteta.

Drugi tip pitanja koja nameću ovi slučajevi je blisko povezan sa prirodom i dopustivosti same tehnologije (što se razlikuje od pitanja povezanih sa istraživačkim procesom). Svaka od četiri teme razmatrane u ovim slučajevima obuhvata nove izazove našeg razumevanja opšte etike, zasebne od samog istraživačkog konteksta. Te predstavljaju izazove načinu razmišljanja o etici i društvu. Prvi slučaj razmatra etičke izazove koji su povezani sa veštačkom oplodnjom, uključujući i moralni status embriona i prihvatljivost i granice intervencija reproduktivnog procesa. Drugi slučaj razmatra status invaliditeta i ispravne načine ponašanja prema njemu u kontekstu novih mogućnosti za biotehnološke intervencije. Treći slučaj nameće pitanja donošenja odluka u uslovima postojanja nesigurnosti te adekvatnosti principa predostrožnosti prema pitanjima nanotehnologije. Poslednji prikaz slučaja detaljnije razmatra upotrebu genetike, osobito individualnih genetičkih podataka u kontekstu genetičkih biobanki.

U razmatranju svakog od ovih slučajeva korisno je u početku odmah razdvojiti dva tipa pitanja, a zatim razmotriti način na koji opšta etička pitanja mogu da utiču na specifična pitanja povezana sa istraživanjima.

Prikaz slučaja 8.1. Genska terapija germinativnim stanicama

Klinička genetičarka, Korina, je radeći sa kolegama u instituciji za veštačku oplodnju, razvila tehnologiju manipulisanja genetičkom strukturom implantiranih embriona. Ako se pokaže uspešnom, imaće prednost nad izborom embriona jer će omogućiti parovima da izaberu potomke bez naslednih poremećaja koji zahvaćaju sve njihove postojeće embrione (na primer u slučaju gde jedan partner zbog oboljenja više nije u stanju proizvesti nove gamete).

Jedan par koji posećuje ustanovu, Ana i Boris, ima istoriju ozbiljnog, genetički vezanog bubrežnog oštećenja. Nekoliko njihovih bliskih članova porodice je imalo problema sa bubrežima tokom svog života. Iako i Ana i Boris imaju nasleđene specifične gene, bolest se kod njih nije ispoljila u značajnom obliku. Samo stanje je prekompleksno da bi se rešilo genetičkom manipulacijom. Međutim, možda je moguće korišćenjem Korininog pristupa uticati na glavni simptom nasleđenog oboljenja.

Ljudi sa ovim poremećajem su često veoma anemični – imaju nedostatak crvenih krvnih ćelija koje prenose

kiseonik u telu. Korišćenjem Korinog metoda, inducirao bi se genetički polimorfizam kod embriona koji bi zatim povećao detetovu osetljivost na eritropoetin (EPO). Eritropoetin jeste protein koji stimuliše koštanu srž da proizvodi više crvenih krvnih ćelija. Smatra se da će povećanje osetljivosti na eritropoetin nadoknaditi nedostatak proteina (čime i anemiju) uslovljenu bubrežnim poremećajem. Veštački proizveden eritropoetin se ponekad daje (na crno) onima koji imaju teška oštećenja bubrega zbog istoga tog razloga te je, još kontroverznije, bio upotrebljavan od strane sportaša kako bi povećali svoje rezultate povećanjem nivoa kiseonika u krvi. Uz to, u 70' godinama, finski skijaš i dvostruki osvajač zlatne Olimpijske medalje Ero Mantiranta (Eero Mäntyranta), bio je nosioc ovog genetičkog polimorfizma. On mu je omogućavao da proizvede od 25% do 50% više crvenih krvnih ćelija od normalne populacije i time poprilično poboljša sopstvene kondicione sposobnosti.

Drugi par u toj instituciji, Dana i Edi, su veoma ustrajni na aktivnom atletskom načinu života. Edi se takmiči na nekoliko vrhunskih takmičenja u različitim sportovima, ali je uvek smatrao da postoji veza između njegovog genetičkog nasleđa i nemogućnosti da postigne uspeh na najvišem nivou. Dana i Edi bi mnogo voleli da i njihova deca naslede njihovu sklonost sportu. Zajedno sa Korinom oduševljeno su razgovarali o mogućnosti upotrebe njenog metoda kako bi povećali izdržljivosti njihove dece. Time, ako bi njihovo dete i imalo sklonosti ka takmičarskom sportu, ne bi bilo problema sa detetovom izdržljivošću.

Oba para veoma jasno razumeju:

- (i) da ovaj postupak dosada nije testiran u ljudi, te da uspeh, koji se pokazao u životinja, ne mora biti pokazan i u ljudi;
- (ii) da ako dete (od Ane i Borisa) bude imalo bubrežne probleme, ova terapija ih neće u potpunosti rešiti - već moguće samo problem vezano za anemiju;
- (iii) da ako dete ne bude imalo bubrežnih problema, ova terapija će rezultirati sa povećanom koncentracijom eritropoetina (ovo vredi za oba para);
- (iv) da ako dete ne bude imalo bubrežnih problema, a bude imalo povećanu koncentraciju eritropoetina, imaće malo veće šanse da oboli od infarkta; te
- (v) da zbog promena koje će biti inducirane na embrionu, postoje velike šanse da se prenesu na sledeće generacije.

Pitanja:

1. Je li upotreba Korininog postupka na Aninom i Borisovom embrionu lečenje ili istraživanje?
2. Koja se etička razmatranja nameću pri upotrebi ovog postupka (bez obzira radi li se o lečenju ili istraživanju)?
3. Je li ovakvo lečenje embriona dopustivo?
4. U oba slučaja, je li upotreba Korininog postupka terapija ili unapređivanje? Kako to utiče na etiku prospektivnih intervencija?
5. Imaju li se parovi pravo odlučiti na postupak? Ako pretpostavimo da će dete imati koristi od postupka, imaju li parovi obavezu odlučiti se na taj postupak? Koliko toga zavisi od pretpostavci postojanja koristi za nerođeno dete?
6. Jesu li potrebni posebni propisi ili praćenja ovakvih aktivnosti?
7. Postoje li neka specijalna etička pitanja koja proističu iz činjenice da će, ako intervencija bude uspešna, ona uticati na buduće generacije?

Diskusija

Ovaj slučaj predstavlja etička pitanja koja okružuju nove reproduktivne tehnologije kao i pitanja specifična za samo istraživanje. Korisno je razmotriti specifična pitanja povezana sa istraživanjem i pre i posle diskusije o kontroverznijim „unapređenjima“ i razmatranjima vezano za veštačku oplodnju. Odvajanjem etičkih pitanja nastalih zbog same prirode postupaka koji se istražuju i uopštena etička pitanja u istraživanjima, čitaoci će biti u boljoj poziciji da procene određene istraživačke etičke probleme koji nastaju zbog upotrebe kontroverznih tehnologija.

Početno sagledavanje pitanja specifičnih za istraživanje otkriva povezanost sa diskusijama iz prethodnih poglavlja. Slučaj otvara pitanja koja se odnose na pristanak i štetu povezanu sa ozbiljnosti mogućih posledica

na potomstvo, sposobnost pojedinaca da razumeju i pristanu na rizik u slučaju kada postoji vrlo malo konkretnih dokaza, te na pravo roditelja da pristanu na rizik koji će snositi njihova nerođena deca. Ova pitanja se povezuju sa poglavljima 2, 3 i 5.

Razlika između istraživanja i lečenja

Pre razmatranja etičkih pitanja vezanih za ovaj slučaj, trebamo ustanoviti predstavlja li preporučeni postupak istraživanje. Kao što smo diskutovali u poglavlju 1, nije uvek lako dati odgovor na ovo pitanje.

Sa jedne strane postupak ima formu istraživanja; očito je eksperimentalan pošto istraživač ne radi na osnovu dovoljnih, unapred poznatih dokaza o uspešnosti svoje intervencije, te pokušava bolje razumeti i dalje unaprediti tehniku. Sa druge strane, čini se da je obim primene i testiranja novog postupka planiran na malom uzorku (umesto unutar velikih istraživanja), a uključuje pojedince u pogodnim okolnostima koji su voljni (i možda očajni) učestvovati kako bi pronašli rešenje za određeni problem. To znači da će rezultati ovog eksperimentisanja biti veoma specifični, a svi zaključci daleko od mogućnosti da postanu uopšteni.

Ako se intervencija klasifikuje kao istraživanje, njezina opravdanost može biti upitna s obzirom da, i u slučaju da jeste uspešna, samo mali deo saznanja će (možda) postati uopšten. Sa druge strane može se reći da ovaj i drugi slučajevi u kliničkoj genetici pružaju zanimljivi izazov našem razumevanju same prirode istraživanja i njene povezanosti sa kliničkom praksom¹⁸². Veoma je čest slučaj u kliničkoj genetici da specifične mutacije zahtevaju pretrage i istraživanje. U takvim slučajevima, jedinstvena rešenja pojedinačnih potreba pacijenata pomažu u izradi istraživačke „biblioteke“ mutacija i stanja, čime pridonose eksperimentalnom ili kliničkom znanju, više nego uopštena istraživanja namenjena za publikaciju.

Ako je način na koji znanje napreduje u kliničkoj genetici takav da zahteva velika istraživanja koja bi mogla doneti ubedljive, sveobuhvatne odgovore i u ostalim oblastima, onda je moguće da je neadekvatan za ovu vrst tehnologija. Međutim i dalje ostaje pitanje kako opravdati intervenciju. Jedan način je da se dokaže da ovakav individualni pristup može doneti stvarnu korist u smislu povećavanja znanja i mogućnosti za buduća lečenja; drugi bi bio da ako se postupak smatra tretmanom „po meri“ onda njegova opravdanost ne treba uopšte biti zasnovana na opštim saznanjima nego na koristima za pacijente i na njihovom pristanku.

Sa druge strane može se smatrati da, bez obzira na način klasifikovanja ovog i sličnih slučajeva, oni i dalje trebaju detaljnu evaluaciju koju pruža etički komitet. Čak i ako se ovakvo eksperimentisanje klasifikuje kao lečenje, zbog mogućih rizika i činjenice da kliničar može imati i druge ciljeve osim dobrobiti pacijenta, može postojati potreba za regulisanjem i nadzorom izvan uobičajenih, koji se koriste za konvencionalnije kliničke procedure.

Pitanja specifična za istraživanje

Ako ostavimo ova pitanja na trenutak sa strane i pretpostavimo da se ovde radi o istraživanju, nameću se brojna etička pitanja¹⁸³.

Prva grupa pitanja povezana je sa razmerom štete i koristi koji prati ovo istraživanje. Uzevši u obzir eksperimentalnu prirodu predložee intervencije, mogućnost štete može da bude prilično velika te se opravdanost istraživanja može ograničiti na prevenciju ozbiljnih stanja pre nego na koristi povezane sa unapređenjima. Ako bi embrion, bez intervencije, imao šansu razvoja u normalno dete, onda rizici koji prate proceduru verovatno prevazilaze njegove koristi. Nadalje, ako posmatramo ovaj slučaj po standardima koji se obično primenjuju kod istraživanja, može doći do zabrinutosti zbog izlaganja ugroženih subjekata (embriona) velikom riziku, a u nedostatku očitih koristi. Ovakvo razmišljanje zasniva se na dve sporne pretpostavke. Prvo, da se embrion može smatrati subjektom istraživanja. Ovo se odnosi na šire diskusije o moralnom statusu embriona koje će se razmatrati u daljem tekstu. Drugo, pretpostavlja se da postoji moralno bitna razlika između lečenja (u ovom slučaju kod Ane i Borisa) i unapređenja (u slučaju Dane i Edija). Ovo

¹⁸² Michael Parker, Richard Ashcroft, Andrew O.M. Wilkie and Alastair Kent, "Ethical review of research into rare genetic disorders", *British Medical Journal* 329 (2004): 288-9.

¹⁸³ Rebecca Dresser, "Designing babies: human research issues", *IRB: Ethics and Human Research* 26, no. 5 (2004): 1-8.

će se takođe razmatrati u daljem tekstu.

Za promene germinativnih stanica poput ove, možda bismo želeli da nam istraživanje pruži dokaze ne samo o efektima na prvu generaciju dece rođene korišćenjem ove procedure, već i na buduće generacije. To znači da bi studije poput ove bile mnogo komplikovanije i trajale znatno duže kako bi se dobila potrebna saznanja. Preživeli subjekti trebali bi biti praćeni tokom čitavog njihovog života kako bi se prikupile informacije o posledicama intervencije. Teret pristanka koji se povezuje sa ovim pitanjima bili bi značajni; ne samo da bi se pristanak trebao tražiti od roditelja, već i od samih subjekata tokom različitih perioda njihova života, a potencijalno i od njihove dece.

Na kraju, nameću se i pitanja o tome kako lečenja poput ovih mogu postati deo dostupnih kliničkih usluga. Naročito, ako se uzme u obzir priroda ovih postupaka i njihove verovatne posledice, koliko bi bezbedne i uspešne te procedure trebale biti da bi postale svima dostupne? Trebaju li nivo bezbednosti i procenat uspešnosti kod ove procedure biti identični drugim procedurama?

Moralni status embriona

Očito iz ovog slučaja proističu pitanja o prihvatljivom lečenju embriona i njegovom moralnom statusu. O četiri zajedničke karakteristike se može diskutovati i to primeniti u istraživačkom kontekstu.

Prema njima, moralni status jeste:

- (i) povezan sa kontinuitetom ljudskog organizma;
- (ii) povezan sa osobom;
- (iii) povezan sa osobom i potencijalnom osobom; ili
- (iv) dodeljen od drugih.

U tekstu koji sledi kratko ćemo da skiciramo svako od ovih stanovišta pre nastavka razmatranja uloge koju mogu imati u etičkoj proceni istraživanja.

Najpre međutim, moramo pojasniti šta se zapravo misli pod „moralnim statusom“. Sa određenog stanovišta, osoba ima moralni status, ili je „moralno postojana“, ako ima interese koji su moralno značajni sami zbog sebe, a ne samo zbog toga što produžuju interese nekog drugog moralno postojanog subjekta. Mnogi ljudi bi bili skloni reći da su sva svesna bića moralno postojana u ovom smislu. To međutim ne podrazumeva da interesi takve osobe imaju nekakvu posebnu težinu. Prema drugom stanovištu, imati moralni status znači imati interese koji traže određeni, veoma visoki nivo zaštite, i to one vrste koju mi zahtevamo za sebe i koju prepoznavamo za druga ljudska bića - na primer, dodeljujući im prava ili uviđajući da je naše tretiranje ljudskih bića regulisano jakim deontološkim okvirima. Ona ne moraju da budu apsolutna, ali obično se smatraju podložna poništenju samo u ekstremnim uslovima. Kako bi izbegli zbrku, to se ponekad naziva posedovanjem „potpunog“ moralnog statusa.

Slede četiri uobičajena pogleda na bića koja imaju potpuni moralni status, ili nešto slično tome.

- (i) Moralni status povezan je sa kontinuitetom ljudskog organizma. Ovo stanovište daje puni moralni status ljudskom organizmu od trenutka začeća. Smatra se da nema razlika u moralnoj važnosti kroz vreme posle tačke na kojoj započinje proces, tj. začeća. Jedna varijanta tog stanovišta jeste da ono što je moralno važno jeste tačka na kojoj embrion postaje jedinstveni ljudski organizam i stoga se o punom moralnom statusu može govoriti tek kada prođe mogućnost podele embriona (koja bi npr. rezultovala blizancima, i za koju se smatra treba 14 dana).

Glavni kontraargument ovom stanovištu dolazi iz zahteva za doslednosti sa uobičajenim i opšte prihvaćenim praksama. (Naravno, odbacivanje takvih praksi kao neetičnih je alternativna mogućnost). Ispada da ako ljudski organizam ima potpuni moralni status od začeća, onda je pobačaj u bilo kojem periodu trudnoće veoma problematičan – što je, naravno, u suprotnosti sa praksom u mnogim zemljama. Nadalje, ako se uzme ovakav pogled na moralni status embriona, tada najveća ljudska moralna tragedija biva nezapažena u slučaju

spontanog ili prirodnog ranog gubitka embriona¹⁸⁴.

- (ii) Moralni status povezan je sa osobama. Delom možda kao odgovor na probleme sa kojima se suočava stanovište kontinuiteta ljudskog organizma, ovo stanovište odvaja „ljude“ i „osobe“, i dodeljuje puni moralni status samo osobama. Ideja jeste da je ljudsko biće biološka kategorija, a ne ona koja obuhvata moralno važne karakteristike koje čine pripadnike jedne vrste različitima od drugih vrsta. Pojam ličnosti se odnosi na one koji poseduju te moralne karakteristike, koje obično uključuju svest, razum, sposobnost za komunikaciju, samospoznaju i moralno delovanje¹⁸⁵.

Glavna kritika ovog stanovišta jeste implikacija da pojedinci koji ne zadovoljavaju koncept osobe (a to često uključuje malu decu i mentalno zaostale) nemaju puni moralni status te se prema njima može tako postupati.

- (iii) Moralni status povezan je sa osobama i potencijalnim osobama. Ovo stanovište uzima u obzir razliku između osobe i ljudskog bića, ali dodeljuje moralni status embrionu (i deci koja su premlada da imaju karakteristike koje definišu osobu) na osnovu potencijala da postane osobom. Za razliku od prvog stanovišta, ovo stanovište dozvoljava da embrioni mogu ne posedovati puni moralni status, kao ne-osobe, ali, u svrhu svog potencijala, neki (ne-obični) moralni status koji ih štiti od određene vrste posledica i delovanja.

Glavna kritika ovom stanovištu je zastupanje ideje da je potencijal moralno važan. Protiv ovoga može se reći da spermiji i jajašca takođe imaju potencijal da postanu ljudska bića i tako konzistentnost zahteva da se i njima prizna moralni status. Ovom se stanovištu takođe zamera što ne uspeva obezbediti moralni status teškim duševnim bolesnicima koji nikada neće da razviju karakteristike koje su povezuju sa ličnosti.

- (iv) Moralni status je dodeljen. Ovo stanovište se pomiče od ideje da je moralni status određen karakteristikama nosioca moralnog statusa. Naprotiv, određen je od strane drugih ili njihovih ponašanja. Prema ovom stanovištu, biće ima moralni status kada se tretira kao da ima moralni status, na primer, kada se određeni obrasci ponašanja ili komunikacije koji 'ocrtavaju vrednost' koriste u vezi sa nosiocem. Na primer, možemo da kažemo da embrion ima moralni status kada trudna žena odluči imati dete ili se ponaša na način kao da embrion ima moralni status.

Glavni problem kod ovog stanovišta jeste u tome što odluku o moralnom statusu, i u ovom slučaju odluku o moralnom statusu embriona, čini previše proizvoljnom i subjektivnom. Prema ovome stanovištu moralni status naizgled zavisi od hira pojedinca.

Ova opšta etička sagledavanja pružaju osnov za razmatranje prirode i obima dopuštenog istraživanja na embrionima. Kako balansirati između moralnog statusa embriona i vrednosti važnih istraživanja? Odgovor na ovo pitanje zavisi od određenog stanovišta o moralnom statusu embriona. Ako zauzmemo stav da embrion ima puni moralni status od začeća, onda je teško zamisliti da će čak i vrlo vredno i potrebno istraživanje biti dopušteno kada uključuje uništenje embriona. Umereniji stav bi mogao dopustiti istraživanje na embrionima, ali će zavisi od drugačijeg pogleda na moralni status embriona.

Različitost stanovišta o moralnom statusu embriona nameće pitanje (prvi put diskutovano u poglavlju 1) o tome kako bi regulaciona tela i oni uključeni u davanje etičkog mišljenja trebali da odgovore na moralne razlike, pogotovo tamo gde – kao što je često slučaj u odnosu na status embriona – su povezani sa različitim verskim stanovištima. Koliko su pojedinci sa različitim stanovištem spremni na kompromis kako bi doneli odluku ili pravilo verovatno će imati jak uticaj na efikasnost regulacionih tela. U kontekstu etičkih ili drugih komiteta, postojanje jasno određene nadležnosti pomaže da se pažnja koncentriše na probleme oko kojih se oni sa različitim stanovištima mogu složiti. Međutim, postavlja se pitanje kako bi se trebala odrediti nadležnost takvih komiteta.

¹⁸⁴ Toby Ord, "The scourge: moral implications of natural embryo loss", *American Journal of Bioethics* 8, no. 7 (2008): 12-19.

¹⁸⁵ Mary Ann Warren, "On the moral and legal status of abortion", *The Monist* 50 (1973): 43-61.

Lečenje i unapređenje

Različiti motivi parova u slučaju 8.1. omogućuju nam da uporedimo moralnu važnost korišćenja tehnologije u lečenju simptoma poremećaja i korišćenje iste za unapređenje vrste. Pitanja koja nastaju kod ovog poređenja su postoji li važna moralna razlika između lečenja (ili terapije) i unapređenja, te u kojim uslovima, ako oni postoje, istraživanje ljudskog unapređenja može biti opravdano. U nastavku ćemo da razmotrimo različite probleme povezane sa tim pitanjima.

Prvo uzimamo u obzir razliku između lečenja i unapređenja. Oba para žele pristup istoj intervenciji, ali iz različitih razloga. Važno je napomenuti da ako Anino i Borisovo dete ne bude imalo bubrežne probleme (ako se geni ne ispolje), tada će dete imati povećanu osetljivost na eritropoetin, a samim time i povećanu izdržljivost. Dakle, uprkos razlici u nameri ovih parova, rezultat može da bude isti.

Uobičajeni način razlikovanja lečenja i unapređenja je upotrebom ideje o tipičnom ili normalnom ljudskom funkcionisanju¹⁸⁶. *Lečenje* je intervencija čiji je cilj poboljšati ili obnoviti zdravlje na nivo normalnog ljudskog funkcionisanja. Unapređenje je intervencija čiji je cilj poboljšati jedan element normalnog ljudskog funkcionisanja. Ova razlika se često uzima kao moralno važna u intervencijama koje se klasifikuju kao dopuštena (ili obavezna) lečenja i u onima koje se klasifikuju kao nedopuštena unapređenja.

Ovde se mogu javiti brojni prigovori. Neki od ovih prigovora se odnose na samu razliku, ali većina se odnosi na moralnu važnost koja je prati. Mi dopuštamo (a možda i podstičemo) majke da se drže posebne dijete i zdravog života tokom trudnoće. Dopuštamo roditeljima da troše velike svote novca kako bi obezbedili svojoj deci najbolje školovanje, ili da podstiču svoju decu, često i na ekstremne načine, da uspeju u intelektualnim, umetničkim ili sportskim takmičenjima. U takvim slučajevima, odluka roditelja se obično zasniva na želji da se poboljšaju detetove šanse iznad onoga što je „normalno“ ili „tipično“. Argument doslednosti smatra da su ove vrednosti upravo one u slučaju Dane i Edija, te poziva protivnike biotehnoških unapređenja da identifikuju važne moralne razlike između vrsta unapređenja koja odbijaju i ovakvih opšte prihvaćenih praksi.

Jedno od rešenja tog pitanja jeste opreznost prilikom moralnog delovanja do kojeg bi potencijalno dovela razlika između lečenja i unapređenja. Umesto da se očekuje ustanovljavanje jasne moralne granice, možemo predložiti da se klasifikovanje intervencije kao unapređenja označi „moralnom zastavom upozorenja“ – koja nas upozorava, npr. na gore navedenu mogućnost u kojoj bi koristi od unapređenja imale verovatno manju mogućnost da prevagnu nad koristima eksperimentalne procedure¹⁸⁷. Naime, važno je napomenuti da razlika između unapređenja i lečenja nije pouzdan indikator razmera koristi i rizika: velika unapređenja bi mogla, sa istim rizikom, dovesti do veće koristi nego lečenja manje ozbiljnih stanja.

Sloboda prokreacije i princip štetnosti

Ovaj prikaz slučaja takođe nameće važna pitanja o obavezama i pravima potencijalnih roditelja da odluče o „vrsti“ dece koju žele imati. O ovom pitanju se detaljno diskutovalo u bioetičkoj literaturi. Ovde uzimamo u obzir opšti okvir diskusije i način na koji se on može primeniti na ovaj slučaj. Opšte etičko pitanje ovde jeste ima li nešto loše u tome da se dozvoli roditeljima da biraju kakvo će dete imati¹⁸⁸.

Možda najčešći argument koji ide u prilog da se dozvoli roditeljima da izaberu kakvo će dete imati uključuje pravo na reproduktivnu autonomiju i princip štete. Ova dva principa služe kao obrazac u posmatranju razloga koji ljudi imaju za razmnožavanje i vrstama procedura koja su im na raspolaganju u tu svrhu.

Pravo na reproduktivnu autonomiju se može smatrati povezanim sa opštim pravom na privatnost i porodični

¹⁸⁶ Patrick Lin and Fritz Allhoff, “Untangling the debate: the ethics of human enhancement”, *Nanoethics* 2 (2008): 251-64.

¹⁸⁷ Norman Daniels, “Normal functioning and the treatment-enhancement distinction”, *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics* 9 (2000): 309-22.

¹⁸⁸ Kao primer, ima li nešto pogrešno u tome da roditelji biraju dete određenog pola? Videti Konvenciju o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u primeni biologije i medicine (Oviedo, 4.IV.1997), član 14. <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/164.htm>

život¹⁸⁹. U smislu širih moralnih principa povezano je sa principom poštovanja autonomije. Ovde je centralna misao da se podrazumeva da osobe imaju pravo da odluče kada, gde i sa kim će se razmnožavati. Postoje razni načini na koji se ovaj princip može razumeti te je važno paziti na koje reproduktivne odluke ćemo primeniti ovo pravo¹⁹⁰.

Princip štetnosti, koji se prvi put pominje u poglavlju 1, ograničava to pravo. U ovom kontekstu pitanje postaje hoće li određene odluke o razmnožavanju rezultirati štetom za druge. Ako razlozi roditelja za začecem deteta utiču na način na koji će se teći život deteta onda bismo želeli da razlozi koje roditelji imaju pre budu dobri nego loši.

Prva važna zamerka ovde jeste da budući roditelji imaju veliki broj razloga za postajanjem roditeljima, koji su različitog stepena važnosti. Zbog toga je teško povezati bilo koji razlog za reprodukciju sa dobrobiti deteta.

Drugo, možemo se zapitati tretira li se dete koje je stvoreno kako bi ispunilo određene ambicije roditelja kao cilj, koji se iskorištava ili komercijalizuje. Na površini, razlog Dane i Edija za korišćenjem genske terapije je „instrumentalizacija“ nerođenog deteta, ali je nije jasno dovodi li to do toga da se dete posmatra isključivo kao način postizanja cilja ili je nešto pogrešno u ovakvom stepenu instrumentalizacije. Zbog toga što su razlozi zbog kojih roditelji žele da imaju decu i načini na koji ih vrednuju kompleksni i različiti, ne možemo iz Danine i Edijeve želje da unaprede mogućnost za sportskim uspehom svog deteta zaključiti da će zato dete manje vrednovati zbog toga što ono samo po sebi jeste.

Postoje slični problemi povezani sa brigom za psihičke posledice koje mogu nastati kod deteta kao posledica korišćenja tehnologije poput ove. Na primer, možemo se pitati hoće li se dete osećati neadekvatno ako ne uspe „da ispunji svoju genetičku zadaću“. Ponovo glavni problem leži u dokazivanju da će genetička unapređenja da dovedu do takvih osećajima više nego druge manifestacije roditeljske ambicije koje ne pokušavamo da sprečimo.

Dok se princip štetnosti fokusira na posledice za određenog pojedinca kao razlog ograničenja mogućnosti izbora, neki tvrde da se, zbog potencijalnog uticaja tehnologije unapređenja na društvene institucije i vrednosti, odabir roditelja mora pažljivo regulisati. Može se insistirati, na primer, da društvo dugoročno može biti oštećeno za genetičku varijabilnost, ili alternativno, da pojava genetički unapređene elite može da ugrozi usredsređenost na vrednosti poput jednakosti i solidarnosti. Ponekad se takve tvrdnje povezuju sa idejom (objašnjenom u nastavku) o konfliktu između procesa unapređenja i prirode¹⁹¹.

Prokreativno dobročinstvo

Različiti pristupi reproduktivnim izborima više se koncentrišu na dobrobiti koje se povezuju sa delovanjem roditelja. Konsekvencijalistički argument ovog tipa je da ako ljudi smiju da za sebe izaberu kakvu će decu imati, to će omogućiti da svet bude bolje mesto jer će najčešće izabirati da izbegnu bolest i karakteristike kao što su inteligencija i mogućnost za sreću. Postoje povezanosti, ali i važne razlike između ovog i argumenta koji je predlagao eugenički pokret u dvadesetom veku¹⁹².

Nadalje, možemo tvrditi da je odgovornost roditelja da detetu pruže najbolje šanse za najbolji život. Sledeće se naziva principom prokreativnog dobročinstva:

*Parovi (ili pojedinci) bi trebali izabrati ono dete, od dece koju bi mogli da imaju, za koje se može očekivati da će imati najbolji život, ili u najmanju ruku isti život kao i drugi, na osnovu relevantnih dostupnih informacija*¹⁹³.

¹⁸⁹ Na primer: Evropska unija; Povelja osnovnih prava Evropske unije. (2000/C 364/01), član 7. http://www.europarl.europa.eu/charter/default_en.htm

¹⁹⁰ Onora O'Neill, *Autonomy and Trust in Bioethics* (Cambridge: Cambridge University Press, 2002), Chapter 3.

¹⁹¹ Francis Fukuyama, *Our Posthuman Future: consequences of the biotechnology revolution* (London: Profile Books, 2002), especially Part 2.

¹⁹² John McMillan, "The return of the inseminator: euteleogenesis in recent and contemporary reproductive ethics", *Studies in History and Philosophy of Biological and Biomedical Sciences* 38 (2007): 393-410.

¹⁹³ Julian Savulescu, "Procreative beneficence: why we should select the best children", *Bioethics* 15, no. 5/6 (2001):

Početna ispravnost ovog principa može se videti na jednostavnom primeru. Par želi da ima dete, ali zbog virusne epidemije postoji velika šansa da epidemija ostavi ozbiljne posledice na dete. Međutim, ako taj par sačeka da epidemija prođe (recimo nekoliko meseci) onda će rizik povezan sa ovom virusnom infekcijom biti zanemariv. Ovde će vreme začeća deteta očito uticati na dobrobit deteta koje će biti porođeno i čini se moralno prihvatljivim ustanoviti da bi par trebao da sačeka. Iz toga možemo da zaključimo da bi par trebao izabrati drugo dete od dva moguća zbog toga što drugo dete ima veće šanse za bolji život.

Iz ovog primera možemo da vidimo snagu tog principa. Takav princip podupire istraživanje onog tipa koje je opisano u prikazu slučaja jer omogućuje roditeljima da imaju dete sa boljim šansama za bolju budućnost.

S druge strane, ono što ovaj princip čini kontroverznim jeste činjenica da obaveza izbora najboljeg mogućeg deteta može biti veoma zahtevna i u konfliktu sa drugim moralnim promišljanjima poput dobrobiti roditelja ili drugih članova porodice. Prokreativno dobročinstvo se može posmatrati kao dužnost preko koje se *prima facie* može preći zbog drugih promišljanja, ili alternativno, ne kao dužnost izbora deteta sa najboljim šansama za život već sa dovoljno dobrim šansama za život¹⁹⁴. Ovo bi moglo da sugerise da postoji snažan razlog da se pokuša sa eksperimentalnim lečenjima u slučajevima poput Aninog i Borisovog, u kojima postoji mogućnost sprečavanja rađanja deteta sa karakteristikama koje im značajno smanjuju šanse za srećan život, ali manje razloga da se isto pokuša u slučajevima poput Daninog i Edijevo¹⁹⁵.

Uplitanje u prirodu

Uobičajeni odgovor na razvoj tehnologije koja utiče na više osnovnih aspekata života jeste tvrdnja da je takav razvoj „neprirodan“, da se „upliće u prirodu“ ili da se ljudi „igraju Boga“. Ovakve tvrdnje iznose Sandel, Kas, Habermas i drugi kao odgovor na izazove koje donose argumenti u prilog unapređenjima¹⁹⁶. Intuicija koja stoji iza ovih tvrdnji je veoma česta i obično veoma jaka. Majkl Sandel (Michael Sandel) primećuje; „Kada se nauka kreće brže nego razumevanje morala, kao što je to danas, muškarci i žene se bore kako bi izrazili svoje neslaganje¹⁹⁷.“

Tvrdnje o „uplitanju u prirodu“ treba razlikovati od onih tvrdnji o „izigravanju Boga“. Tvrdnje o izigravanju Boga se više fokusiraju na karakter posrednika koji su uključeni bilo da se radi o određenom lekaru ili onome koji sprovodi izglasano zakonsko pravilo, te zbog toga imaju svoje mesto u etici vrlina. Tvrdnja o „izigravanju Boga“ sugerise da pojedinci imaju ulogu ili donose odluke koje su izvan njihovih stvarnih nadležnosti ili „iznad njihove pozicije“. Postoje neki slučajevi kod kojih se može smatrati da tvrdnje o „izigravanju Boga“ vrede, ali ne i one o „neprirodnosti“ (barem ne tako snažno). Na primer, ima smisla reći da lekar koji odbije staviti pacijenta na aparate za održavanje života „izigrava Boga“, ali ne i da se upliće u prirodu. Unatoč tome, većim delom je kontekst prijene pojma izigravanja Boga i uplitanja u prirodu veoma blizu¹⁹⁸.

Prvi korak u razumevanju tvrdnji o uplitanju u prirodu jeste da proučimo šta se smatra pod „prirodom“. Ovde je problem da ako razumemo prirodu kao nešto što nije ljudsko ili ljudskog porekla tada se sva ljudska dela čine neprirodna. Ako smatramo čovečanstvo i ljudska dela delom prirode onda je sve što radimo prirodno¹⁹⁹. U svakom slučaju teško je razlikovati prirodno i neprirodno na način koji se slaže sa intuicijom o dobrim i lošim delima. Čak i ako možemo razlikovati prirodno od neprirodnog na smislen način opet ćemo se suočiti sa problemom zašto je ono što je prirodno dobro, a ono što je neprirodno loše²⁰⁰.

413-26.

¹⁹⁴ Julian Savulescu and Guy Kahane, “The Moral obligation to create children with the best chance of the best possible life”, *Bioethics* 23, no. 5 (2009): 274-90.

¹⁹⁵ Vidjeti u: Robert Sparrow, “Procreative beneficence, obligation, and eugenics genomics”, *Society and Policy* 3, no. 3 (2007): 43-59.

¹⁹⁶ Michael Sandel, “The case against perfection”, *The Atlantic Monthly* 293, no. 3 (2004): 51-62; Leon Kass, “The wisdom of repugnance”, *The New Republic* 216, no. 22 (1997): 17-26; Jurgen Habermas, *The Future of Human Nature* (Cambridge: Polity, 2003).

¹⁹⁷ Michael Sandel, “The case against perfection”, *The Atlantic Monthly* 293, no. 3 (2004): 51.

¹⁹⁸ C.A.J. Coady, “Playing God”, in *Human Enhancement*, Julian Savulescu and Nick Bostrom, eds. (Oxford: Oxford University Press, 2009).

¹⁹⁹ Richard Norman, “Interfering with nature”, *Journal of Applied Philosophy* 13, no. 1 (1996): 2.

²⁰⁰ Giuseppe Testa and John Harris, “Ethics and synthetic gametes”, *Bioethics* 19, no. 2 (2005): 161-2.

Uprkos ovih problema možemo smatrati da postoji mogućnost da razumemo „prirodu“ na način koji joj daje nekakvu moralnu snagu²⁰¹. Bilo kako bilo, pokušaji da se dodeli smisao intuicijama koje stvaraju tvrdnje o neprirodnosti i izigravanju Boga mogu da budu važni za razumevanje i davanje odgovora na javne reakcije na biološka unapređenja i slične vrste biotehnologija.

Germinativne linije i somatska genska terapija

Poslednje pitanje traži od nas da uzmemo u obzir moralnu važnost intervencija koje će verovatno direktno uticati na članove generacija koje dolaze iza onih na koje su intervencije usmerene. Ovo predstavlja razliku između germinativnih linija i somatske genske terapije. Intervencija na germinativnim ćelijama utiče na stanice koje će posle proizvesti zdrava jajašca i spermije, dok somatska genska terapija to ne čini.

Pitanja koja mogu nastati iz ovog konteksta uključuju nedostatak pristanka budućih generacija, stepen rizika i stupanj uključene nesigurnosti. Iz perspektive pristanka, glavna zabrinutost proističe iz činjenice da će ove intervencije biti sprovedene bez da se konsultuje one na koje će uticati. Na prvi pogled ova zabrinutost izgleda kao zabluda. Postoje brojne stvari koje bi mogle da utiču na živote budućih generacija, ali koje se ne čine problematičnima jer se oni na koje utiču ne mogu da budu konsultovani. Ovaj problem je bolje sagledavati kao da nastaje iz ukupnog stepena neizvesnosti i rizika. Ovo se povezuje sa diskusijom o principu predostrožnosti koji se odnosi na prikaz slučaja 8.3. Ovdje je poseban problem da zbog toga što se u slučaju intervencija na germinativnim ćelijama promene mogu da prenesu sa generacije na generaciju, i zbog toga moramo da budemo oprezniji prema promenama koje istražujemo²⁰².

Genska terapija je kontroverzna zbog toga što manipuliše „osnovnim građevinskim materijalom“ života. Zbog toga postaje fokus zabrinutosti o uplitanju u prirodu o kojem smo već diskutovali. Reakcije društva i regulacionih tela na gensku terapiju su bile obazrive, posebno nakon što je Džesi Gelsinger (Jesse Gelsinger), 18-godišnji dečko sa manjkom ornitin-transkarbamilaze preminuo četiri dana nakon učestvovanja u kliničkom eksperimentu genske terapije 1999²⁰³. godine. Od tada su države diljem sveta postavile regulacione postupke za odobravanje istraživanja genske terapije. Velik broj varijacija postoji među zemljama u njihovom pristupu genskoj terapiji, neke zemlje (npr. Holandija) aktivno nastoje da olakšaju istraživanja genskih terapija na način da javno prikazuju različite postupke odobravanja istih²⁰⁴.

Nauka i društvo

Pitanja koja proističu iz ovog slučaja i o kojima smo prethodno diskutovali, povezana su sa opštim pitanjima o upravljanju i odnosu između nauke i društva, a o kojima se diskutovalo u Poglavlju 7. Zaista se može smatrati da kontroverze povezane sa novim reproduktivnim tehnologijama predstavljaju paradigmu napetosti odnosa između nauke i društva. Ova pitanja ilustruju moć nauke, i na njima se zasniva značajan deo naše trenutne (medicinskih) zavisnosti od rezultata istraživanja. Istovremeno, zbog pravca u kojem idu neka od istraživanja, stvara vidljiva neprijatnost kod određenog dela populacije izvan (a u nekim slučajevima i unutar) naučne zajednice.

Kao rezultat toga, ova pitanja predstavljaju svaku od četiri teme u poglavlju 7. Kako bi se pristupilo

²⁰¹ Mark Sheehan, “Making sense of the immorality of unnaturalness”, Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics 18, no. 2 (2009): 177-88.

²⁰² Oviedo konvencija jasno razlikuje somatsku od terapije matičnim ćelijama. Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine (Oviedo, 4.IV.1997), članak 13.

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

²⁰³ Nicholas Wade, “Patient dies during a trial of therapy using genes”, New York Times (29 September 1999), section A page 24 of the New York edition.

<http://query.nytimes.com/gst/fullpage.html?res=9E06EED8173EF93AA1575AC0A96F958260>. Paul Gelsinger and Adil E. Shamoo “Eight years after Jesse’s death, are human research subjects any safer?”, Hastings Center Report 38 (2008): 25-7.

²⁰⁴ Michael L. Edelstein, Mohammad R. Abedi, Jo Wixon, “Gene therapy clinical trials worldwide to 2007 – an update”, Journal of Gene Medicine 9 (2007): 833-42; D.A. Bleijs, I.T.W.C. Haenen and J.E.N. Bergmans, “Gene therapy legislation in The Netherlands”, Journal of Gene Medicine 9 (2007): 904-9.

rešavanju problema neprijatnosti kod dela populacije možda će da postoji potreba za proširenjem oblika javnog delovanja i promišljanja o načinu na koji se pristupa i rešava problem brige javnosti o tome u kojem pravcu bi trebalo da se nastavi istraživanje. Zbog toga što su ova pitanja duboko osporavana treba razmisliti o ulozi konsenzusa u donošenju odluka o razvijanju ovakvih vrsta istraživanja. Napetost između prava potencijalnih roditelja, njihove obaveze prema deci koju će imati i interesa društva koje želi da zaštiti sve članove i njihove vrednosti i institucije, nameće pitanja o tome gde leži odgovornost za izbor u prokreaciji. Razlike u ovim vrednostima i pitanja o odgovornosti takođe vrše pritisak na sistem i naučne institucije da obuhvate niz relevantnih interesa i pogleda.

Istraživanje matičnih ćelija, mešanje ljudskih embriona i kloniranje

Ljudske embrionske matične ćelije su matične ćelije koje se dobiju iz ljudskih embriona u razvoju. One su najkorisnije u istraživanju zbog njihove sposobnosti da se pretvore u bilo koji tip ćelije, tkiva ili organa u ljudskom telu - zbog njihove pluripotentnosti. Kao takve, mogu da se koriste u lečenju velikog broja stanja. Glavna etička pitanja nastaju zbog izvora iz kojeg su dobivene - doniranih embriona, najčešće preostalih nakon veštačke oplodnje²⁰⁵.

Ne-embrionske matične ćelije su matične ćelije koje nisu dobivene iz embriona. Dva primera su matične ćelije u krvi i indukovane pluripotentne matične ćelije. Zbog toga što nisu poreklom iz embriona postoji znatno manje kontroverzi o korišćenju tih matičnih ćelija u istraživanjima. Ipak, postoje granice prilikom upotrebe ne-embrionskih matičnih ćelija. Prvo, sve ostale matične ćelije, osim indukovanih pluripotentnih ćelija, nisu tako svestrane kao embrionske matične ćelije i ne mogu da proizvedu isti raspon ljudskih ćelija; i drugo, one ne pomažu u istraživanjima koja su usmerena na razumevanje i razvoj mehanizama koji su uključeni u ove procese²⁰⁶.

Pomešani ljudski embrioni su deo „kombinovanih“ ljudsko-životinjskih embrionskih ćelija. U istraživanju se najviše koriste „hibridi“. Hibridi nastaju tako što se jezgro ljudske ćelije doda jajašcu životinje iz kojeg je prethodno izvađeno jezgro. Korisne su u istraživanju zbog toga što se pomoću njih lako stvaraju embrioni te time pomažu da se lakše razume kontrola i razvoj ljudskog embriona. Himere obično nastaju spajanjem embriona čoveka i embriona životinje dok hibridi imaju i ljudske i životinjske hromozome. Najčešće zamerke ovim tehnikama uključuju tvrdnje o uplitanju u prirodu - zbog stvaranja „polu-čoveka, polu-životinje“. Dalje primedbe upućuju na nedostatak dostojanstva koji se povezuje sa stvaranjem ovih embriona. Ova primedba se naslanja na određeno shvatanje moralnog statusa embriona²⁰⁷.

Terapeutsko kloniranje jeste kloniranje koje je usmereno na proizvodnju matičnih ćelija, tkiva ili organa u terapeutske svrhe za pojedince iz kojih su klonirane. Prednost terapeutskog kloniranja jeste činjenica da će nastale matične ćelije ili tkiva imati istu DNA kao primaoc te će zbog toga biti male šanse za odbacivanjem tkiva. Glavno etičko pitanje povezano sa terapeutskim kloniranjem je činjenica da se stvara i uništava embrion, što je po nekim stanovištima o moralnom statusu embriona pogrešno²⁰⁸.

Reproduktivno kloniranje jeste kloniranje koje je usmereno na razmnožavanje. Kao takvo, još je jedan oblik veštačke oplodnje za pojedince ili parove koji ne mogu da imaju genetički srodne potomke bilo prirodno ili uz pomoć drugih veštačkih tehnika. Ova reproduktivna tehnika je naširoko osuđivana, možda delom zbog percepcije mogućih motiva za njeno korišćenje²⁰⁹. Naša percepcija onih koji sebe kloniraju često uključuje

²⁰⁵ International Society for Stem Cell Research, Guidelines for the Conduct of Human Embryonic Stem Cell Research (2006). <http://www.isscr.org/guidelines/index.htm>. The Hinxton Group, Consensus Statement: Science, Ethics and Policy Challenges of Pluripotent Stem Cell-Derived Gametes (2008). http://www.hinxtongroup.org/Consensus_HG08_FINAL.pdf

²⁰⁶ David Cyranoski, “5 things to know before jumping on the iPS bandwagon”, Nature 452 (2008): 406-8.

²⁰⁷ International Society for Science and Religion, Cybrids and Chimeras: a statement from the International Society for Science and Religion (2008). <http://www.issr.org.uk/cybrids-chimeras.asp>

²⁰⁸ Robert Sparrow, “Therapeutic cloning and reproductive liberty”, Journal of Medicine and Philosophy 33 (2009): 1-17.

²⁰⁹ Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine Concerning Biomedical Research (Strasbourg, 25.I.2005), članak 1.

http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Activities/02_Biomedical_research_en/195%20Protocole%20recherche%20bio

prideve poput sebičnosti i egocentričnosti. Međutim, s obzirom na uticaj faktora okoline i posledične varijabilnosti gena, verovatnost da će klonirani pojedinac biti poput roditelja je verovatno jednaka sličnosti normalnog roditelja i deteta²¹⁰.

Prikaz slučaja 8.2 Istraživanje slušnih implantata

Konzorcijum istraživača, koji uključuje razvojne psihologe i hirurge koji se bave kohlearnim implantatima, predlože istraživanje koje će pokušati da prikupi podatke o razvojnim razlikama između dece sa novim kohlearnim implantatima i onima bez njih²¹¹. Deo njihovog opšteg interesa uključuje tvrdnje koje je donela zajednica gluvih, da je gluvoj deci bolje da su gluva unutar zajednice gluvih.

Predloženo istraživanje uključuje malu kohortnu studiju koja posmatra razlike u razvitku između četiri grupe dece;

- (i) gluve dece bez slušnih implantata koja žive u zajednici gluvih
- (ii) dece sa kohlearnim implantatima koja su deo zajednice gluvih
- (iii) dece sa kohlearnim implantatima koja nisu deo zajednice gluvih, te
- (iv) dece koja nisu gluva i nisu deo zajednice gluvih

U idealnim uslovima bila bi uključena i peta kategorija - deca koja su rođena gluva, bez kohlearnih implantata i koja nisu deo zajednice gluvih, ali ipak zbog velike učestalosti korišćenja kohlearnih implantata u regiji, tim nije uspeo pronaći značajan broj potencijalnih ispitanika.

Istraživanje će uključivati seriju detaljnih semi-strukturisanih intervju sa roditeljima (koja će da počnu pre rođenja deteta) kao i jednostavna testiranja i posmatranja dece tokom njihovih ranih godina razvitka.

U ovom se stadijumu nadaju da će prikupiti početne informacije o rasponu razvojnih pitanja, sa uvidom u mogućnosti razvitka instrumenata koji bi mogli da budu korisni za primenu u mnogo većem internacionalnom istraživanju.

Pomoću različitih akademskih kontakata stupili su u kontakt sa nekoliko parova iz zajednice gluvih kako bi saznali njihove stavove o korišćenju kohlearnih implantata koji bi omogućili njihovoj deci da čuju. Naišli su na mnogo parova unutar zajednice gluvih koji su spremni da dete podvrgnu operaciji kako bi im se ugradili implantati, ali i na velik broj parova koji to ne žele. Takođe su pronašli određeni broj parova sa pozitivnom anamnezom kongenitalne gluvoće u porodici, koji bi izabrali da im dete bude operisano ako se rodi gluvo. Ovi parovi će rado učestvovati u istraživanju čak i ako njihovo dete ne bude gluvo.

Član vašeg komiteta je osoba sa invaliditetom (ali nije gluva) i, na sastanku se izuzetno protivi ovom istraživanju iz dva razloga: (1) smatra da mere i metodi koji će da budu korišćeni od strane istraživača idu u korist onima koji čuju, (2) smatra da istraživači očito slede „paternalistički“ anti-invaliditetski stav. U prvom slučaju član komiteta objašnjava da su važni momenti u razvitku deteta koje obično uočavamo povezani sa mogućnostima ekspresije i odgovora koji su isto tako povezani sa lingvističkim sposobnostima. U drugom slučaju, jasno je da će svako buduće istraživanje ove vrste verovatno dobiti sličnu ocenu od tog istog člana komiteta, pogotovo ako uključuje bilo kojeg drugog člana ovog konzorcijuma.

Pitanja:

1. Ako stavimo sa strane prigovore člana komiteta, koji etički problemi nastaju u ovom delu istraživanja?
2. Kako bi komitet trebalo da odgovori na prvi prigovor, onaj o metodologiji istraživanja?
3. Kako bi komitet trebalo da odgovori na drugi prigovor, o političkim ciljevima istraživača?
4. S obzirom na navedene prigovore, treba li ovo istraživanje uopšte nastaviti u bilo kojem obliku? Ako da, kakve promene su potrebne?
5. S obzirom na uopštenu praksu etičkih komiteta, kako bi se trebao postaviti prema ovom tipu prigovora?

[medicale%20e.pdf](#)

²¹⁰ Michael Boylan and Kevin E. Brown, *Genetic Engineering: science and ethics on the new frontier* (Upper Saddle River, NJ: Prentice Hall, 2001).

²¹¹ Zahvaljujemo Dominicu Wilkinsonu na korisnim predlozima u vezi sa ovim slučajem.

Šta se u vezi sa tim pitanjem može zahtevati od pojedinih članova komiteta?

Diskusija

Ovaj prikaz slučaja otvara pitanja o prirodi invaliditeta, diskriminaciji i upotrebi tehnološkog razvoja s obzirom na invaliditet. Važno pitanje koje se vidi u prigovoru člana komiteta sa invaliditetom jeste u shvatanju zajednice gluvih kao *kulture* i shvatanja gluvih osoba kao osoba sa invaliditetom, jer nemaju kompletno ili normalno ljudsko funkcionisanje. Tu se onda javljaju etička pitanja o različitosti i zastupljenosti unutar etičkog procesa etičke evaluacije.

Važna povezanost sa materijom iz prethodnih poglavlja jeste u uključenosti dece (poglavlje 3) i pitanjima diskriminacije (poglavlje 6). Iz prethodne perspektive predloženo istraživanje moglo bi izgledati prilično jednostavno: može se dobiti saglasnost roditelja, uz mišljenje deteta, kada to bude potrebno. No, videćemo da problemi izneseni u prikazu slučaja otvaraju komplikovana pitanja o granicama standardnih opravdanja za roditeljsko donošenje odluka u ime dece.

U pitanjima 2, 3 i 4 diskutuje se o tim komplikovanim pitanjima kroz analizu komentara člana komiteta sa invaliditetom. Pitanje 2. se više odnosi na metodološki aspekt problema. Pitanje je imaju li instrumenti i metodi koje istraživači koriste za merenje „normalnog“ razvoja drugačiji pogled na to šta to znači biti gluv. Moguće je da bi se za donošenje odluke o tome trebalo sakupiti više informacija o kriterijumima koje upotrebljavaju istraživači, ali čak i sa tim informacijama komitet bi morao da razmotri pitanja o prirodi gluvoće, i uopšteno invaliditeta, kako bi mogli da ocene značenje istog za vrednost istraživanja. Pitanje 3 se fokusira više na politički aspekt komentara člana komiteta sa invaliditetom. Na primer, do koje mere je prikladno razmišljati o projektu istraživača kao o nečemu šta se približava „kulturološkom paternalizmu“ ili „imperijalizmu“? Ova politička pitanja usko su povezana sa društvenim modelom invaliditeta. Za oba pitanja može se tvrditi da vrednosti na kojima istraživači zasnivaju kriterijume za „uspeh“ razvoja deteta ne deli zajednica gluvih, tako da ti kriterijumi nisu oni prema kojima bi se članovi te zajednice trebali upoređivati.

Poslednje pitanje poziva na razmatranje načina na koji bi se ovaj problem trebao rešiti u kontekstu ovog komiteta i uopšte. Možda je najvažnija stvar koju treba uzeti u obzir prilikom odgovora na ovo pitanje način na koji etički komiteti treba da postupaju sa snažnim, i možda dogmatskim pogledima manjine. Na taj način invaliditet predstavlja izazov za institucije vlasti, te posebno etička tela. Tema 2 iz poglavlja 7 postavlja pitanje konsenzusa na način koji je ovdje direktno važan. U kontekstu invaliditeta i s obzirom na izneseni pogled člana komiteta u ovom slučaju, kako mogu institucije i delovanje društva pronaći pravi razmer između prihvatanja razlika i shvatanja da odluka mora biti donesena.

Priroda invaliditeta

Prigovori istraživanju koje je dao član komiteta sa invaliditetom pružaju razlog da uzmemo u obzir glavne alternativne pristupe prirodi invaliditeta²¹².

Jedan pogled na ono što bi se moglo smatrati invaliditetom jeste postojanje važnog odstupanja od „normalnog funkcionisanja vrste“. Tako bismo mogli uzeti u obzir karakteristike koje imaju ljudska bića koja normalno funkcionišu te pretpostaviti da oni kojima nedostaju jedna ili neke od njih imaju invaliditet²¹³. Očito je da je ovakva vrsta pristupa problematična. Kada razmišljamo o invaliditetu, ne sagledavamo sve ljudske karakteristike i ne smatramo invalidom svakog kojem nedostaje jedna od tih karakteristike. Pre ćemo da uzmemo u obzir uži spektar karakteristika, i o tim određenim karakteristikama zavisi koji tip ljudi smatramo normalnim – pa ako to znači uključivanje gluvih ljudi, a isključivanje crvenokosih, onda crvena boja kose postaje invaliditet, a gluvoća ne.

Bilo bi efikasnije da se razmotre načini na koji su određeni ljudi uskraćeni zbog neposedovanja određenih „normalnih“ ljudskih karakteristika. Na ovaj način identifikuju se one karakteristike za koje se s obzirom na

²¹² Neil Levy, “Reconsidering cochlear implants: the lessons of Martha’s Vineyard,” *Bioethics* 16 (2002): 134-53.

²¹³ Iako se ova ideja povezuje sa Danielsom, njegov sopstveni pogled se čini suptilnijim nego šta je ovde prikazan. Norman Daniels, “Normal functioning and the treatment enhancement distinction”, *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics* 9, no. 3 (2000): 309-22.

odstupanje od normalnog smatra da predstavljaju invaliditet: nedostatak određenih karakteristika se sagledava kao invaliditet kada ovaj nedostatak uzrokuje određenu uskraćenost (crvena boja kose, uglavnom, ne dovodi do uskraćenosti). Postoje neupitno važni aspekti u kojima gluvoća znači i veliku uskraćenost. Problem između onih koji podržavaju „socijalni model“ i „medicinski model“ invaliditeta najbolje se razume ako se uzme u obzir priroda uskraćenosti.

Po socijalnom modelu invaliditeta, uskraćenosti sa kojima su suočeni gluvi i ostale osobe sa „invaliditetom“ imaju društveni ili institucionalni uzrok. Nadalje, ovi uzroci bi mogli biti iskorenjeni kada bi se promenila socijalna situacija. Kada bi se svi prebacili na slanje tekstualnih poruka sa telefona, gluvi ne bi bili isključeni iz ovog oblika komunikacije na daljinu²¹⁴. Ove tvrdnje predlagao društvenog modela su odlično ilustrovane kroz primer Martha's Vineyard-a, ostrva na kojem je nasledna gluvoća bila toliko česta da je korišćenje jezika gluvih postalo gotovo univerzalno, te su se zbog toga gluvi ljudi popuno integrisali u zajednicu²¹⁵.

Medicinski model tvrdi da postoji prirodni ili spoljašnji nedostaci koji postoje nezavisno od bilo kojeg društvenog uzroka, koji podupiru pojam invaliditeta te pokazuju da on nije u potpunosti društvena konstrukcija. Ovo uključuje važnost slušnih znakova koji bi upozorili ljude na opasnost – gluvi ljudi su uskraćeni jer ne mogu pružiti odgovor na ovakve znakove. Korišćenje sluha ima prednost nad vidom, jer se na primer ne oslanja na pojedince koji gledaju u pravom smeru.

Levi (Levy) predlaže poziciju koja spaja elemente oba modela. On smatra da bi se invaliditet mogao posmatrati kao da je uzrokovan društvom;

- (i) mora biti slučaj da se društvena pravila mogu menjati kako bi se uklonila uskraćenost;
- (ii) ne sme da postoji ubedljiv razlog zašto društveno uređenje ne bi moglo biti na taj način promenjeno²¹⁶.

Tako, po Leviju, oni koji koriste kolica se smatraju društveno uskraćenima zbog nedostatka rampi (mogli bi imati više rampi i ne postoji ubedljiv razlog zašto bi morali da koriste stepenište), ali se ne smatraju društveno zaklinalima svojom nemogućnošću da učestvuju u aktivnostima poput planinarenja (iako bi svi mogli odustati od ovih aktivnosti i time ukloniti društveni hendikep, unutrašnja vrednost tih aktivnosti nam daje razlog da to ne učinimo). Ovaj drugi primer ističe poteškoću ovog pristupa: teško je objasniti šta računati kao ubedljiv razlog. Neko ko misli da su nedostaci života u kolicima društveno uzrokovani, verovatno će pre nego oni koji to ne misle, osporiti ideju da unutrašnja vrednost planinarenja pruža ubedljiv razlog i uopšteno će hteti da postave mnogo više standarde za ono što se računa kao ubedljiv razlog za menjanje društvenih dogovora.

Kultura gluvih, roditelji i država

Jedno od ključnih pitanja koje se postavlja u kontekstu istraživanja na deci je relativna odgovornost roditelja i države s obzirom na dete. Tvrdnje zajednice gluvih mogu se na mnogo načina uzeti kao izazov granicama roditeljske kontrole.

Ovde je važno razmotriti osnove roditeljske slobode određivanja života njihova deteta. Jedan očiti osnov za roditeljske slobode leži u liberalnoj ideji da bi ljudi trebali da slobodno žive prema sopstvenom shvatanju dobrog života. Vrednost ove pojedinačne slobode da se ustanovi kako će se odvijati sopstveni život produžuje se na život deteta, a porodica se uopšteno doživljava kao mesto individualnih „eksperimenata u životu“. Ovo se povezuje sa idejom o porodici kao ratnom polju privatnosti, kao što se raspravljalo u poglavlju 4. Posledično, smatramo da je primereno da roditelji formišu svoju decu kroz svoje odluke. To se odnosi na školovanje, vrednosti, religiju, ishranu i disciplinu, iako se sve više prihvata da društvo može da ograniči taj roditeljski izbor tamo gde postoji opšti konsenzus i dokaz o štetnom delovanju na djecu.

²¹⁴ Robert Sparrow, "Defending deaf culture: the case of cochlear implants", *The Journal of Political Philosophy* 13, no. 2 (2005): 135-52.

²¹⁵ Nora Ellen Groce, *Everyone Here Spoke Sign Language: Hereditary Deafness on Martha's Vineyard* (Cambridge, Mass: Harvard University Press, 1985).

²¹⁶ Neil Levy, "Reconsidering cochlear implants: the lessons of Martha's Vineyard", *Bioethics* 16 (2002): 139.

U medicinskom kontekstu situacija je malo drugačija. To delom može da bude rezultat direktnog uticaja i snage potencijalnih šteta koje nastaju iz medicinskih odluka, suprotno onima koje proizlaze iz uopštenih društvenih odluka, a delom i zbog činjenice da su zdravstveni profesionalci izričito zaduženi za brigu o deci i imaju stručno znanje o tome. Iako roditelji zadržavaju dobar dio ovlašćenja u donošenju odluka za svoje dete u medicinskom kontekstu, postoje možda još bolje definisane granice. Dakle, način na koji razumemo invaliditet - kao socijalni ili medicinski - može dovesti do razlike u pogledu na obim roditeljskog autoriteta.

To nas dovodi do pitanja kulture i postojanja višeznačnih shvatanja dobra. Ako članstvo u zajednici gluvih znači pripadanje različitoj kulturi onda bi verovatno trebali sagledavati odluku roditelja o kohlearnim implantatima na isti način na koji sagledavamo i ostale kulture ili porodične odluke zasnovane na njihovim vrednostima, te autoritet treba da ostane na roditeljima.

Na prvi pogled, postoji dobar razlog za promišljanje da zajednica gluvih predstavlja posebnu kulturu. Gluvi pojedinci su dosledno pisali i o njihovom doživljaju kulture gluvih i o prednostima njihovog života. Postoje dokazi o snažnoj povezanosti sa njihovim stanjem te značajan deo onih koji ne bi želeli da čuju i kada bi to bilo moguće.

Levi između ostalog predlaže da kulture trebaju „imati vrednosti koje ih razlikuju od pripadnika drugih kultura“, te vrednosti bi trebale da budu „izražene u nekoj materijalnoj formi“, te „članovi kulture trebaju učestvovati u aktivnostima koje su delom konstitutivne toj kulturi“. Za zajednicu gluvih sve tačke vrede; postojanje i gotovo ekskluzivno korišćenje znakovnog jezika obezbeđuje da zajednica gluvih zajednički učestvuje u aktivnostima te ga koristi sa ciljem razvoja i ekspresije svojih vrednosti. Konačno, postojanje literature gluvih, kao i znakovne poezije i pozorišta pokazuje dovoljne materijalne izraze kulture gluvih.

Rešavanje etičkih pitanja ovog slučaja zahteva balansiranje sloboda (i koristi) koje su povezane sa dopuštanjem „eksperimentisanja u životu“ sa potencijalnim uskraćenostima koje su povezane sa tim stanjem. Posledica prepoznavanja zajednice gluvih kao kulture je priznavanje grupacije vrednosti i koncepcije dobra u toj kulturi, čiju važnost će drugi teško moći da cene. Zbog toga je manje verovatno da će zdravstveni radnici ili druge uticajne ili autoritativne osobe moći da opravdaju prelaženje preko roditeljske odluke zasnovane na činjenici da znaju bolje od roditelja šta je u najboljem interesu njihove dece.

Iako zbog toga možemo smatrati da roditelji imaju pravo da odluče hoće li ili neće njihovo dete dobiti kohlearni implantat, argument za to se bazira na pretpostavci da će ti roditelji biti članovi zajednice gluvih i da će videti važnost pripadanja toj zajednici za svoju decu. Međutim, jedna komplikacija je činjenica da približno oko 90 % dece koja su rođena gluva ima roditelje koji čuju²¹⁷. Ovo je važno jer roditelji koji čuju imaju vrlo malo razloga da izlože svoju decu mogućnosti da budu uskraćena zbog kulture o kojoj znaju veoma malo. Ovo možemo objasniti nemogućnosti istraživača da pronađu potencijalne ispitanike za 5. grupu u svom istraživanju. Uopšteno, verovatno je da dopuštanje roditeljskog izbora u ovom kontekstu (odnosno, kontekstu u kojem većina gluve dece ima roditelje koji čuju, i biotehnologija sve više otvara mogućnost za vraćanje sluha deci) će rezultovati krahom kulture gluvih. Pitanje uticaja države se time okreće naopako, te se postavlja pitanje treba li država intervenisati kako bi omogućila kulturi gluvih da i dalje postoji, i to na način da izuzme određenu decu od kohlearnih implantata uprkos želji njihovih roditelja.

Druga komplikacija jeste da činjenica da trenutni kohlearni implantati nisu vrlo efikasni u omogućavanju potpunog sluha. Kao rezultat toga postoji značajna opasnost da deca koja prolaze kroz proces usađivanja implantata neće uspeti naučiti znakovni jezik dovoljno rano da izbegnu zaostajanje u razvoju, a neće ni moći čuti dovoljno dobro kako bi naučili govorni jezik. Zbog toga ovde postoji rizik da će doći do veće razvojne štete nego ako dete ne dobije implantat. Moguće je da roditelji koji se odluče za implantat za svoju decu precenjuju efikasnost implantata i podcenjuju prednosti uključivanja u kulturu gluvih, te zbog toga nisu u dobroj poziciji da procene što je najbolje za njihovu decu. Ovo je možda manje primenjivo na istraživanja iz ovog prikaza slučaja, jer je ovo testiranje poboljšanog implantata. Međutim, s obzirom da se istraživanje sprovodi upravo za procenu efikasnosti poboljšanih implantata na razvoj deteta, ne može se unapred znati koliko će biti efikasnije.

²¹⁷ Ovo i ostale dole navedene komplikacije prikazane su u: Harlan Lane and Michael Grodin, “Ethical issues in cochlear implant surgery: an exploration into disease, disability, and the best interests of the child”, Kennedy Institute of Ethics Journal 7 (1997): 231-51.

Prikaz slučaja 8.3. Istraživanje sa zlatnim nano česticama

Skupina istraživača u vodećem istraživačkom institutu za rak se nedavno zainteresovala za upotrebu nano tehnologije. Grupa je izradila program koji uključuje dva različita postupka korišćenja zlatnih nano čestica za lečenje raka.

Prvi postupak, nazvan „nano fototermoliza“, koristi nano tehnologiju za stvaranje dovoljne količine toplote za cepanje tvari na njene osnovne elemente. Fokusirana laser energija koristi se za zagrevanje nano čestica dok se one ne razore, prilikom čega unište okolne ćelije raka bez oštećivanja okolnih zdravih ćelija. Nekoliko pratećih procesa pridonosi uništenju ćelija raka. Među njima su zvučni talasi od razaranja, te optičko razlaganje plazme i čestica. U drugom postupku zlatne nano čestice nose anti-tumorski lek i pronalaze tumor unutar tela. Jednom kada nano čestice ciljaju ćeliju, one se zagrevaju pomoću infracrvenog svetla šta dovodi do oslobađanja leka.

Da bi lečenje bilo efikasno, nano čestice se moraju ciljano vezati samo na tumorske ćelije, i izbeći zdrave ćelije. Ono što identifikuje ćeliju kao tumorsku jeste protein koje se naziva receptor epidermalnog faktora rasta (EGFR). Ovaj protein okružuje tumorske ćelije, ali se ne nalazi u tako velikoj količini na zdravim ćelijama. Nano čestice se vežu na antitelo EGFR-a i zatim uništavaju tumorsku ćeliju bez oštećenja zdravog tkiva. Oba postupka su se pokazala uspešnim kod životinjskih modela, ali postoji zabrinutost zbog razlike u stepenu veličine – tj. posledica korišćenja različite količine nano čestica na pojedinca, ali i na okolinu.

U oba slučaja, upotreba ovih čestica je obećavajući i efikasan način identifikovanja isključivo tumorskih ćelija, međutim jako malo se zna o posledicama nakupljanja nano čestica u telu i okolini. Zbog svoje veličine, nano čestice mogu lako proći kroz prirodne telesne barijere i delovati na druge delove tela. Postoji i zabrinutost da bi se preostale nano čestice mogle premestiti na druge organe i na njih delovati toksično (na primer nakupljati se u mozgu). Druga mogućnost jeste da će čestice delovati na okolinu na štetan način, pogotovo pri njihovoj velikoj upotrebi. Kod nekih istraživača u institutu (koji ne učestvuju u istraživanju) korišćenje tolike količine nano čestica izaziva neprijatnost. Zabrinuti su da bi veliki broj čestica mogao da postane „smetajuća prašina“ i dovesti do ozbiljnih posledica za zdravlje onih u njihovoj blizini. Neki su zabrinuti da bi, zbog toga što se o njima jako malo zna, nano čestice mogle postati azbest 21. veka.

Pitanja:

1. Koje etičke probleme će istraživači imati čim krenu sa pripremom serija istraživačkih predloga za istraživanje novih metoda lečenja?
2. S obzirom na stepen nesigurnosti povezan sa upotrebom nano tehnologije te moguće opasnosti, kakav oblik mera predostrožnosti od strane etičkih komiteta, regulacionih mera ili drugačijeg nadgledanja bi trebao postojati?
3. Kakav oblik mera predostrožnosti bi trebalo uvesti da se obezbedi zaštita od mogućih opasnih posledica prevelike upotrebe nano tehnologije?

Diskusija

Glavni fokus ovog prikaza slučaja je problem rizika, pogotovo u slučajevima visoke nesigurnosti povezane sa prirodom i obimom rizika. Kao prikaz slučaja 8.1, ovaj slučaj donosi pitanja o štetnosti ispitanika da pristanu na istraživanje kod kojeg se jako malo zna o rizicima koje nosi. Uopštena pitanja povezana sa nepoznatim rizicima ili rizicima koje je nemoguće kvantifikovati vode direktno do razmišljanja o principu predostrožnosti. Također, dobro je zastati i razmisliti o različitim metodološkim pitanjima i pitanjima dizajna istraživanja koja se nameću prilikom razmatranja najboljeg načina za sakupljanje spoznaja o mogućnostima ovih tehnologija.

Nano tehnologija i etika

Nano nauka i istraživanja nano tehnologija su definisana od strane Evropske komisije kao sva istraživanja koja obuhvataju čestice veličine 1 do 100 nm²¹⁸. Čestice ove veličine mogu imati neobične karakteristike i ponašati se na način koji bi se mogao iskoristiti za specifične svrhe. Ovaj prikaz slučaja jedan je primer korišćenja takve tehnologije.

Postoji neslaganje o pitanju nameće li nano tehnologija nova etička pitanja, te shodno tome je li „nano etika“ nova disciplina. Søren Holm sugerira da nova tehnologija može zahtevati „svoju etiku“ kada „nameće pitanja koja ne proizlaze iz drugih tehnologija, ili ... nameće etička pitanja drugačijeg (npr. većeg) obima od drugih tehnologija“²¹⁹. Na osnovu toga bismo mogli reći da bi neka moguća upotreba nano tehnologije, na primer proizvodnja super sitnih nadzornih uređaja, nametnula slična pitanja o privatnosti, te da bi upotreba super snažnih ugljenikovih nano cevčica koje nisu podložne raspadu mogla da dovede do problema sa otpadom na skoro isti način kao stiropor ili nuklearni otpad²²⁰. Ostaje međutim nejasno, bi li trebali razmišljati o ovim i drugim problemima povezanim sa nano tehnologijom kao dovoljno različitim od onih koji proizlaze iz drugih tehnologija i zahteva li to posebnu nano etiku.

U svakom slučaju, razvoj nano tehnologije predstavlja dobar kalup za razmišljanje o etičkim pitanjima koja su podstaknuta novim biotehnologijama. Vrste etičkih pitanja koje proizlaze iz istraživanja nano tehnologije uključuju posledice na okolinu, bezbednost, privatnost, eugeniku i zloupotrebu, kao i pitanja pravednosti i jednakosti²²¹. Mi ćemo se usredsrediti na prva od ovih pitanja i njihov odnos sa principom predostrožnosti, dok su ostala pitanja obrađena u drugim delovima ove knjige.

Nano nauka i istraživanja nano tehnologije nameću važna pitanja o odnosu između nauke i društva. Ponovimo, neka od ovih pitanja su blisko povezana sa načelom predostrožnosti i donošenja odluka u uslovima nesigurnosti. Nedavno istraživanje javnog mišljenja o nano tehnologiji koristilo je metod dogovorenog seminara za „prikupljanje saveta i preporuka koji bi se mogli koristiti pri donošenju budućih odluka o nano tehnologiji“²²². Šta se tiče etičkih pitanja, otkrili su veću zabrinutost ispitanika prema fokusu istraživanja (usredsređenost na medicinu i zemlje u razvoju), pristupu i raspodeli koristi istraživanja, uključenosti komercijalnih interesa, te privatnosti i pravu na izbor (za upotrebu ili ne-upotrebu tehnologije). Ovo istraživanje i njegova predložena metodologija mogu predstavljati korak u pravom smeru za uključenost javnosti i učestvovanje javnosti u donošenju složenih pravila o istraživanju nano tehnologije i novih biotehnoških napredaka²²³.

Princip predostrožnosti

Uvod u princip predostrožnosti u Poglavlju 5 istaknuo je njegovo poreklo iz zaštite okoline, i uključenje u evropsko pravo te različite oblasti u kojima se trenutno primenjuje. Uključenje principa u evropsko (i internacionalno) pravo, može se reći predstavlja dokaz proizlazećeg konsenzusa koji predstavlja osnovne društvene vrednosti koje se mogu primeniti i na područja rizika i nesigurnosti. Međutim, treba istaći da je

²¹⁸ European Commission, Recommendation on a Code of Conduct for Responsible Nanosciences and Nanotechnologies Research (2008): 5-6. http://ec.europa.eu/nanotechnology/pdf/nanocode-rec_pe0894c_en.pdf

²¹⁹ Søren Holm, “Does nanotechnology require a new ‘nanoethics’?” (Cardiff Centre for Ethics, Law & Society, August 2005). <http://www.ccels.cardiff.ac.uk/archives/issues/2005/holm2.pdf>

²²⁰ Fritz Allhoff and Patrick Lin, “What’s so special about nanotechnology and nanoethics?”, International Journal of Applied Philosophy 20, no. 2 (2006): 179-90.

²²¹ See also: The European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission, Opinion on the Ethical Aspects of Nanomedicine: Opinion No 21 (Brussels: European Commission, 2007). http://ec.europa.eu/european_group_ethics/publications/docs/final_publication_%20op21_en.pdf

²²² Marion Godman and Sven Ove Hansson, “European public advice on nanobiotechnology – four convergence seminars”, Nanoethics 3 (2009): 43-59.

²²³ Za različite poglede na vrednost uključivanja javnosti u diskusiju o biotehnologijama budućnosti, poput nano tehnologije, videti: Alfred Nordmann, “If and then: a critique of speculative nanoethics”, Nanoethics 1, no. 1 (2007): 31-46. Nordman se protivi “etičkom diskursu koji konstruiše i potvrđuje neverovatnu budućnost koju onda ili podupire ili kritikuje, što se zasniva na postavci da “potraćuje oskudne i vredne etičkih pitanja, i navodi na pogrešne zaključke uvodeći malo verovatne mogućnosti ili filozofske misaone eksperimente kao predskazanja o mogućim tehničkim napredcima” (p. 31).

princip predostrožnosti još uvek kontroverzan i to delimično zbog neslaganja o tome kako bi se trebao primeniti i interpretirati.

Opšti smer principa je pretpostavka da kada aktivnost sa sobom nosi rizik ozbiljne štete, odgovarajući koraci trebaju biti preduzeti da se spreči ili ograniči ta šteta i onda kada naučni dokazi ne omogućuju preciznu procenu štete. Kao što Alhof (Allhoff) kaže, motivacija za princip predostrožnosti jeste:

*prepoznati mogućnost dramatične i nepovratne štete u kompleksnom sistemu, te poštovati ograničene epistemološke situacije u kojima je veoma verovatno da ćemo se naći s obzirom na te sisteme*²²⁴.

Među istaknutijim i internacionalno priznatim formulacijama principa predostrožnosti nalaze se:

1. Princip 15 Deklaracije o okolinu i razvoju iz Rija 1992.

*U cilju zaštite okoline, pristup zasnovan na predostrožnosti biće široko primenjen od strane država u skladu sa njihovim mogućnostima. Tamo gde prete ozbiljne ili nepovratne štete, nedostatak pune naučne sigurnosti neće biti korišćen kao razlog odgađanja isplativih mera za sprečavanje degradacije okoline*²²⁵.

2. Vingspred (Wingspread) izjava iz 1998.:

*Gde delovanje povećava pretnju rizika za okolinu ili ljudsko zdravlje, mere predostrožnosti bi se trebale koristiti i kada neki odnosi uzroka i posledica nisu naučno ustanovljeni*²²⁶.

3. Izjava Evropske komisije o principu predostrožnosti:

*Princip predostrožnosti se primenjuje gde postoji nedostatak, nesigurnost ili nedorečenost naučnih dokaza, i gde preliminarne naučne procene upućuju na zabrinutost o mogućim štetnim efektima na okolinu, zdravlje ljudi, životinja ili biljaka, koji nisu u skladu sa visokim stepenom zaštite izabranim od strane EU*²²⁷.

Hjuz (Hughes) smatra da je formulacijama principa predostrožnosti zajedničko nekoliko strukturnih elemenata. Prvo, postoji set uslova «okidača» koji određuju pod kojim uslovima se princip primenjuje. Ovi uslovi uključuju određeni stepen dokaza (D) koji je potreban da se desi određena šteta kao i meru veličine te štete (V). Drugi element određuje tip aktivnosti (A) koja se preduzima. Oni su povezani na sledeći način:

*Ako postoji dokaz veći od D da će aktivnost proizvesti štetu ozbiljniju od V, potrebno je preduzeti aktivnost tipa A*²²⁸.

Koliko je određena formulacija snažna ili slaba, konzervativna ili liberalna, zavisiće od vrednosti svake od ovih varijabli – manje dokaza potrebnih i/ili manja šteta povezane su sa slabijim setom uslova okidača koji čine princip konzervativnim na jednoj osi. Snažan odgovor na uslove okidača čine princip konzervativnijim na drugoj osi.

Jačina formulacije je bitna jer, kao što kritičari ističu, izuzetno snažne formulacije usporiće inovativnost. Za neke formulacije ovo može dovesti do onoga šta se naziva „paradoksom predostrožnosti“ – do ideje da

²²⁴ Fritz Allhoff, “Risk, precaution, and emerging technologies”, Studies in Ethics, Law, and Technology 3, no. 2 (2009), Article 2: 13-14.

²²⁵ United Nations, Rio Declaration on Environment and Development (1992), Principle 15.

<http://www.un.org/documents/ga/conf151/aconf15126-1annex1.htm>

²²⁶ Wingspread Statement on the Precautionary Principle (1998). www.gdrc.org/u-gov/precaution-3.html

²²⁷ Evropska perspektiva o principu predostrožnosti može se pronaći u: Commission of the European Communities, Communication from the Commission on the Precautionary Principle, COM(2000)1 final.

http://eur-lex.europa.eu/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexplus!prod!DocNumber&lg=en&type_doc=COMfinal&an_doc=2000&nu_doc=1

²²⁸ Jonathan Hughes, “How not to criticize the precautionary principle”, Journal of Medicine and Philosophy 31 (2006): 452.

ograničenje razvoja ili upotrebe nove tehnologije zapravo proizvodi veću štetu od one koju sprečava²²⁹. Drugi problem sa snažnim interpretacijama principa je u tome što nas mogu sprečiti u sprovođenju istraživanja koja su potrebna za donošenje informisane ocene o koristima i rizicima tehnologije o kojoj se radi. Sa druge strane, slabije formulacije mogu izgledati trivijalno, jer u slučajevima kad je prag dokaza previsok, praktična korist principa može biti ista kao i standardna procena tehnikom sličnom «cost-benefit» analizi, i time će zakazati u nameri da se upotrebi u slučajevima kada je naša spoznaja o šteti premala da bi mogla dovesti do tačne procene efikasnosti. Poteškoća se javlja i u definisanju principa predostrožnosti na način koji bi izbegao oba ekstrema.

Ovo možda nije moguće postići precizno i jednostavno, a možda treba gledati na princip kao na opšti obrazac za odluke koje se moraju donositi od slučaja do slučaja. Međutim, da bi se izbegle proizvoljne ili diskriminirajuće odluke važno je da se princip primenjuje konzistentno, a da bi se smanjili njegovi negativni efekti potrebno je da se okidači zasnivaju na stvarnim dokazima o mogućnosti nastanka ozbiljne štete (a ne na njihovoj pretpostavci) te da je mera predostrožnosti proporcionalna mogućoj šteti koju se želi izbeći. Važno je istaći da mere predostrožnosti ne moraju da znače zabranu tehnologije, ali mogu uključivati određena ograničenja ili zaštitne mehanizme koji bi mogli smanjiti rizike i istovremeno omogućiti nastavak istraživanja. Ovo se implicira, na primer, u formulaciji iz Deklaracije iz Rija o „isplativim“ merama, dok se u izjavi Evropske komisije o principu predostrožnosti ističe da „u nekim slučajevima potpuna zabrana možda nije proporcionalni odgovor na mogući rizik“ i da „mere smanjenja rizika trebale bi uključivati manje restriktivne alternative... kao što su prikladno lečenje, smanjenje izloženosti, povećanje kontrole, uvođenje privremenih mera, preporuke za rizičnu populaciju, itd.“

Takođe, važno je jasno objasniti ulogu principa predostrožnosti u kompletnom procesu procene i upravljanja rizikom. Principe ne zahteva od naučnika da promene svoje standarde dokaza kada donose zaključke o rizicima nastalima korišćenjem nove tehnologije, već može dovesti do potražnje za dodatnim istraživanjem koje bi pružilo jače dokaze za dalje odluke. U svojoj suštini načelo predostrožnosti odnosi se na aktivnosti koje bi trebalo preduzeti na osnovu postojećih dokaza, tj. na upravljanje rizikom²³⁰. Kao takav, to je moralni i politički princip čija će interpretacija i upotreba da zavisi od vrednosnih odluka i naše spremnosti da kao društvo pristanemo na određene cene (ne isključivo ekonomske) ili posledice kako bi izbegli određene rizike. Ovo upućuje na činjenicu da se na princip ne bi trebalo gledati kao na nešto nepromenljivo već zavisno od društvenih vrednosti vremena u kojem živimo, te posledično da uključivanje javnosti može da predstavlja ispravan način o specifičnoj primjeni principa.

Prikaz slučaja 8.4 Genetički podaci i biobanke

Kurt je učitelj u gradu u severno-istočnoj Evropi. Ponuđeno mu je uključivanje u veliki istraživački projekat koji istražuje genetičku podlogu kardiovaskularnih bolesti. Ono uključuje davanje DNA uzorka, ispunjavanje upitnika te pristup istraživača podacima o njegovom lečenju. Ovo istraživanje direktno će pomoći kliničarima da odluče koji specifičan lek će davati pacijentima uključenima u studiju. Istraživači iz lokalne bolnice u kojoj se Kurt leči, te istraživači iz univerziteta iz južne Evrope, te medicinskog instituta iz Kine učestvuju u sprovođenju istraživanja.

Kurt je zamoljen da potpiše opšti pristanak koji bi omogućio istraživačima da zadrže DNA uzorak i podatke iz istraživanja za korišćenje u istraživanjima koja će da budu odobrena u budućnosti. To će im smanjiti troškove za traženje pristanka za svako novo istraživanje. Kurt može izabrati hoće li dopustiti istraživačima da mu se posle obrate i pitaju ga neka druga pitanja. DNA uzorak će se obraditi u Kini, a zatim će biti poslat u Evropu na analizu. Svi direktni podaci vezani uz njegov identitet (poput njegovog imena i adrese) ukloniće se pre nego se uzorak pošalje u Kinu. Uzorak će međutim imati šifru koja će biti pohranjena u Kurtovoj bolnici.

Uzorak i podaci prikupljeni od Kurta staviće se zatim u biobanku kojoj će moći pristupiti mnogi drugi istraživači u budućnosti. Pretpostavlja se da će kada tehnologija pojeftini, analiza celokupnog genoma

²²⁹ Kao primer, pogledajte: John Harris and Søren Holm, “Extending human lifespan and the precautionary paradox”, *Journal of Medicine and Philosophy* 27, no. 3 (2002): 355-68.

²³⁰ Pogledati: Communication from the Commission on the Precautionary Principle, Summary, odjeljak 4: “Princip predostrožnosti treba se posmatrati unutar strukturisanog pristupa analizi rizika koja se sastoji od tri dela: procena rizika, upravljanje rizicima, saopštavanje rizika. Princip predostrožnosti je izuzetno važno za upravljanje rizicima”.

odrediti iz uzetog uzorka, i da će njeni rezultati biti postavljeni na internet kako bi im razni istraživači mogli da pristupe.

Pitanja:

1. Je li prihvatljivo dobiti pristanak za upotrebu uzoraka i podataka za nekoliko budućih istraživanja (opšti pristanak)?
2. Da li postupak kodiranja uzoraka i podataka znači da nije potrebno pitati Kurtov pristanak u budućnosti?
3. Je li potrebno reći Kurtu da će DNA uzorci biti obrađeni u Kini i da će napustiti Evropsku uniju?
4. Ako istraživači otkriju da ljudi sa Kurtovom genetičkom predispozicijom imaju veće šanse da umru od leka koji se često koristi u tom delu severno-istočne Europe, trebaju li to reći Kurtu?
5. Trebaju li istraživači ponovno kontaktirati Kurta i pitati ga za dopuštenje da se njegov genom stavi na internet stranice?

Diskusija

Ovaj prikaz slučaja nameće opšta pitanja o pristanku i njegovoj ulozi u kontekstu globalnog istraživanja i globalnog pristupa podacima. Takođe upućuje na pitanja koja su specifičnija za genetiku i naš odnos prema kontroli genetičkih informacija. Pitanja dalje upućuju na ona o formi i kontekstu vođenja istraživanja i odnosa između istraživanja i društva prvobitno postavljena u poglavlju 7. Pitanja koja proizlaze iz ovog prikaza slučaja nadovezuju se i na diskusije iz prethodnih poglavlja, naročito na poglavlja 2, 3 i 4.

Povećanje internacionalnih i partnerskih medicinskih istraživanja, te posebno, populacionih i epidemioloških istraživanja, dovodi do povećanja pristupa podacima od strane velikog broja istraživača za različita istraživanja, šta zatim dovodi do potrebe za razvojem takvih istraživanja. Zajedno sa napretkom u obrađivanju i analizi velike količine genetičkih informacija, to će imati važne posledice za načine sprovođenja istraživanja, kao i za napredak u razumevanju bolesti i lečenju. Dobrobiti velikih internacionalnih banki tkiva i podataka će verovatno biti velike. Mogućnosti sprovođenja takvih istraživanja verovatno zahtevaju značajan pomak u načinu na koji razmišljamo o uključenosti pacijenata i javnosti u istraživanja.

Biobanke su repozitoriji za različite vrste ljudskog biološkog materijala. Mogu sadržavati svakakve materijale, uključujući DNA, tkiva, tumorske i krvne uzorke. Sa velikom verovatnoćom povezanost kliničkih i/ili fenotipskih podataka o donorima uzoraka maksimizuje njihov potencijal korisnosti za pacijente. Iako se njihove specifične svrhe mogu jako razlikovati, uopštena svrha biobanki je pohrana i pomoć trenutnim istraživanjima pomoću uzoraka koji su već sakupljeni. Za zakonodavstvo povezano sa biobanke važna su pitanja koliko pristupa biobankama imaju oni koji nisu donori, kakav je odnos koji biobanke imaju prema industriji i komercijalizaciji, te kakav je odnos i povezanost nacionalnih ili internacionalnih biobanki.

Opšti pristanak

U uobičajenom modelu pristanka (o čemu se raspravljalo u poglavlju 2), pristanak je veoma specifično povezan sa određenim tipom istraživanja. Obično uključuje detaljne informacije o prirodi istraživanja i o ispitanikovom uključenju u samo istraživanje, informacije o istraživačima i o očekivanim ishodima. Primena ovog modela na biobanke zahtevala bi dobivanje pristanka od donora svaki put kada se njihovi uzorci koriste od strane različitih istraživača i za različita istraživanja. S obzirom na broj donora koji bi bili uključeni, ovo bi bilo skupo i nepraktično, te bi značajno ograničilo korisnost biobanki kao izvora podataka istraživačima. Opšti model pristanka korišćen u pokušajima stvaranja biobanki nastoji da olakša što veći broj istraživanja, šta je sukladno principu stvaranja biobanki. Svako od pitanja koje prate ovaj slučaj nameće različite vrste promišljanja o opštem pristanku, njegovim ograničenjima i povezanim etičkim pitanjima.

Opšti pristanak, kao specifičniji oblik pristanka korišćen u drugim područjima istraživanja, uključuje odobravanje ili dopuštanje od strane ispitanika da istraživač nešto uradi, s obzirom na postojeće informacije i nameru. Međutim, pošto su uzorci sadržani u biobankama namenjeni za veliki broj istraživanja, od kojih će se neka sprovesti i decenijama ili više nakon što su uzorci sakupljeni, priroda dostupnosti informacijama je

drugog tipa. Opšti pristanak se razlikuje od „otvorenog“ ili „praznog“ pristanka²³¹. Ovaj poslednji obuhvata neograničenu upotrebu uzorka, dok se opšti odnosi na široku, ali određenu grupu istraživanja. Dakle, opšti pristanak uključuje pristanak ispitanika da se njegov uzorak koristi za različite istraživačke projekte, ponekad i od strane različitih istraživača i u veoma različitim okolnostima. Ovo znači da se nasuprot otvorenog pristanka, uopšteni pristanak zasniva na informacijama o vrsti istraživanja koja će se sprovoditi, i to prema pravilima koja vrede za određenu biobanku.

Ovaj model pristanka se obično opravdava pozivajući se na moguće koristi koje bi istraživanja mogla doneti, na malu mogućnost rizika (pod uslovom da su preduzete primerene mere za zaštitu privatnosti i poverljivosti), te na poštovanje autonomije. Sa jedne strane moglo bi se reći da poštovanje autonomije znači da bi ljudima trebalo da bude dopušteno da pristanu na svakakve uslove ukoliko im to odgovara, sve dok ne štete drugima, te da ovo uključuje opšti, pa čak i otvoreni pristanak za korišćenje uzoraka. Sa druge strane moglo bi se reći da manjak detaljnih informacija o specifičnim korišćenjima uzoraka onemogućuje potpunu autonomiju takvog pristanka. Opšti pristanak bi ovde mogao imati prednost pred otvorenim, utoliko što mu je ograničena upotreba, i time informisane odluke ne zavise toliko od ispitanikove mogućnosti da zamisli sva moguća buduća istraživanja. Međutim, svedeno bi se moglo reći da opštem pristanku nedostaje moralni autoritet u poređenju sa specifičiranim pristancima baziranim na kompletnijim informacijama. Ukoliko je tako, tada kao i onda kada se radi o osobama s nemogućnošću davanja pristanka u konvencionalnim istraživanjima, moralna odgovornost da zaštitite ispitanike od neželjenih posledica ostaje na istraživačima.

Nekoliko etičkih prigovora je dato na zasnivanje biobanki na uopštenom pristanku²³². Kao prvo, u standardnom pristanku za istraživanje postoji mogućnost odustajanja od istraživanja, što u uopštenom pristanku na biobanke može biti teško sprovedivo. Uzorci i podaci su se mogli koristiti u različitim istraživanjima te se zbog toga mogu nalaziti u različitim laboratorijama i izveštajima. Kao odgovor na to treba zapamtiti da u standardnim slučajevima pristanka na određeno istraživanje, opozivanje pristanka ne može da vrati istraživanje na početno stanje. Nije uvek moguće retrospektivno isključiti pacijenta ili poništiti eksperimentalnu proceduru. Isto vredi i za biobanke; međutim, uzorci i podaci se mogu, sve dok se mogu tačno identifikovati, povući iz upotrebe za sledeća istraživanja ako tako ispitanik želi.

Kao drugo, mogu da se pojave i pitanja zaštite privatnosti i poverljivosti. Jedno od pitanja ovde odnosi se na direktne povrede bezbednosti. Važno je da su zbog same privatnosti i dobrobiti preduzete adekvatne mere zaštite, te da se zbog verodostojnosti uopštenog pristanka održe zaštitne mere opisane pri davanju pristanka. Dalja pitanja proizlaze iz oslanjanja na anonimizaciju kao postupak zaštite privatnosti i poverljivosti. Pitanje 2 sugerise da anonimizacija uzoraka i podataka može da doprinese opravdanju opšteg pristanka. To proizlazi iz ideje da se prekidanjem povezanosti između uzorka ili podataka i individualnog donora smanjuje rizik na onaj nivo na kojem više nije potrebno da donor štiti svoje interese na način da kontroliše upotrebu svojih uzoraka ili podataka.

Međutim, kao što je istaknuto u poglavlju 4, postoje mnoge situacije u kojima se i anonimni podaci mogu povezati sa pojedincem na način koji predstavlja povredu privatnosti ili poverljivosti. Mogući primer toga u ovom prikazu slučaja je objavljivanje kompletnog Kurtovog genoma, što bi omogućilo ljudima koji imaju saznanja o Kurtu, ili njegovoj porodici da identifikuju njegovo genomsko poreklo. Takođe je moguće da će takva identifikacija postati jednostavnija u budućnosti kada više genetičkih informacija bude dostupno većem broju ljudi. Iz ovih razloga, ovaj korak možda zahteva specifičan pristanak, pre nego oslanjanje na pristanak dat u prošlosti.

Naposletku, kao što je pomenuto u pitanju 4, postoje pitanja povezana sa povratnim informacijama, posebno sa identičnim nalazima. Neke vrste istraživanja, posebno genetička, mogu slučajno otkriti kliničke predispozicije ili druge informacije sa važnim implikacijama za donora. Zbog toga bi trebala postojati pravila objašnjena na samom formularu za pristanak o načinu postupanja u takvim situacijama. Ako su uzorci u potpunosti anonimizirani (npr. bez ikakvog kodiranja koje bi ih moglo povezati sa izvorom) mogla bi da se izbegne mogućnost povratnih informacija donoru i takođe izbegne moralna dilema na individualnom nivou. Međutim, klinički orijentisani istraživači često osećaju nelagodu ako ne mogu da obaveste ispitanika o važnim informacijama, posebno ako se radi o ozbiljnom, ali izlečivom, problemu. Ovo može da bude jedan

²³¹ Mats G Hansson et al., “Should donors be allowed to give broad consent to future biobank research?”, *Lancet Oncology* 7 (2006): 266-9.

²³² Björn Hofmann, “Broadening consent – and diluting ethics?”, *Journal of Medical Ethics* 35 (2009): 125-9.

od razloga (zajedno sa ostalim koji su pomenuti u poglavlju 4) da se podaci potpuno ne anonimiziraju, nego da se kodiraju kao što je opisano u ovom prikazu slučaja. Time postaje važno uključiti unutar uopštenog pristanka opis slučajeva u kojima će se za pružanje povratnih informacija upotrebiti šifra. Kao što je pomenuto u poglavlju 4, česti slučajan nalaz u genetici jeste nepostojanje očinstva, i bez obzira na različite poglede na učestalost tog nalaza, on ilustruje važne praktične dileme koje se mogu pojaviti kod ovakvih istraživanja.

Upravljanje istraživanjem

Možda najbolji način za razumevanje uopštenog pristanka, barem što kod slučajeva kao što je ovaj, jeste pristanak na određenu vrstu dogovora oko upravljanja²³³. Drugim rečima, kada pojedinac da „opšti pristanak“ za upotrebu svojih uzoraka ili podataka za buduća istraživanja, ona daje pristanak nekome, najčešće vlasniku biobanke, da odluči kako da se upotrebe ti uzorci ili podaci. Zbog toga, pitanje upravljanja postaje važno učesniku, kao i vidljivost upravljačkih pravila vlasnika.

Postoji raspon pravila i postupaka koji se mogu jasno opisati nezavisno od specifične vrste istraživanja koje će se sprovoditi. I oni se mogu odnositi i na principe upravljanja biobankom i na sama pitanja pristanka. Takva pravila trebala bi uključivati:

- **Pravila upravljanja i organizacije²³⁴.**
Pristanak bi trebao jasno da opiše ulogu, odštetu i naknadu upravljačkih i izvršnih tela biobanke. U idealnom slučaju upravljačko telo trebalo bi biti nezavisno od istraživačkog, a svoje odluke i delovanja trebalo bi sprovoditi transparentno te za njih odgovarati svim zainteresovanim stranama, trebalo bi i sadržavati značajnu uključenost i zastupljenost pacijenata i javnosti²³⁵.
- **Pravila o bezbednoj pohrani i zaštiti uzoraka i podataka.**
Potencijalni donori trebaju biti informisani o postojećim procedurama koje obezbeđuju zaštitu poverljivih podataka i uzoraka.
- **Opšta pravila o komercijalnoj uključenosti, komercijalnom pristupu i zaštiti autorskih prava.** Do sada bi trebalo biti jasno kako se biobanke planiraju odnositi prema zainteresovanim stranama, uključujući nacionalne i internacionalne biobanke, i prema onima koji traže usluge. Očito je da uključenost, na primer, farmaceutskih kompanija, može da bude od velike koristi određenim biobankama te da može da pojača njihovu mogućnost prevođenja rezultata u medicinsku praksu, ali kao što smo videli u poglavlju 7, motiv profita donosi određene opasnosti²³⁶.
- **Uopšteni principi o standardima, ciljevima i koristi istraživanja koja koriste uzorke/podatke iz biobanki.** Iako mogu postojati ograničenja u detaljnom opisu budućih istraživanja koja će koristiti resurse biobanke, poprilično detaljno se može definisati opšte principe kojima će se voditi upravljačko telo biobanke i vrste projekata koje će dopustiti ili odbiti.
- **Mehanizmi povratnih informacija i uključenosti donora.**
Detalji o načinu na koji donori i javnost mogu biti uključeni u delovanje biobanke bi trebali biti dostupni. Takođe, potrebno je imati mehanizme pomoću kojih će ove grupe biti informisane o trenutnim istraživanjima i napretku koji je postignut.

²³³ Matti Häyry, Ruth Chadwick, Vilhjálmur Árnason and Gardar Perspectives (Cambridge: Cambridge University Press, 2007).

²³⁴ Council of Europe, Recommendation Rec(2006)4 of the Committee of Ministers to Member States on Research on Biological Materials of Human Origin, Chapter 5.

http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Activities/02_Biomedical_research_en/Rec%20biomat%20CM.pdf

²³⁵ Mairi Levitt, “UK Biobank: a model for public engagement?”, Genomics, Society and Policy 1, no. 3 (2005): 78-81.

²³⁶ H. Gottweis and K. Zatloukal, “Biobank governance: trends and perspectives”, Pathobiology 74 (2007): 206-11.

- **Postupci pri pronalaženju slučajnih nalaza.** Kao što je prethodno pomenuto, važno je da postoje jasne procedure o načinu davanja informacija ispitaniku prilikom pronalaženja slučajnih nalaza, kao i prilikom primanja povratnih informacija od strane pacijenata. Postoje različite mogućnosti: dopuštanje donoru da izabere od nekoliko ponuđenih alternativa (o tome šta želi ili ne želi da zna), pretpostavka da će povratne informacije biti predstavljene od strane lekara opšte prakse, ili pretpostavka da neće biti povratnih informacija.

Ovaj slučaj takođe nameće pitanja globalnog upravljanja istraživanjima. Uključenost internacionalnih partnera i činjenica da istraživanja prelaze granice država dovodi do potrebe postojanja mehanizama nadgledanja. Jedna mogućnost je uspostavljanje internacionalne komisije koje bi nadzirala takva istraživanja, a druga je donošenje standarda i pravila u svakoj pojedinoj državi u kojoj će se sprovoditi istraživanje.

Pitanja koja se odnose na upravljanje biobankama te povećanje globalizacije istraživanja podsećaju na neke od tema iz poglavlja 7. Globalizacija istraživanja otvara pitanja o tome koji je najbolji način za obezbeđivanje zastupljenosti mišljenja svetske javnosti o napretku i diseminaciji produkata znanosti i tehnoloških istraživanja. Uz to, otvara i pitanja o upravljanju i kontroli nauke od strane javnosti. Naročito se naglašava pitanje koliko upravljanje biobankama uzima u obzir interese, zabrinutosti i vrednosti javnosti i društva, te istraživača i ispitanika?

Genetička posebnost

Pitanje 5 iz prikazanog slučaja odnosi se na prihvatljivost opšteg pristanka u kontekstu omogućavanja širokog pristupa genetičkim informacijama o pojedincu. Međutim, važno je takođe primetiti moguću uključenost drugih osoba u ovakav tip pružanja informacija. Genetičke informacije su (kao što je rečeno u diskusiji o prikazu slučaja 4.2, Genetsko istraživanje podložnosti disajnim oboljenjima u okruženjima sa duvanskim dimom) zajedničke među članovima (proširene) porodice te informacije o jednoj osobi ujedno predstavljaju informacije o drugim osobama. Ovo dovodi do mnogih pitanja o poverljivosti i privatnosti. U kojem obimu to znači da se genetičke informacije i genetska istraživanja trebaju sagledavati drugačije od nekih drugih pacijentovih ili ispitanikovih medicinskih informacija? Jesu li ove razlike dovoljne da bi druga pravila važila za genetiku²³⁷?

Postoje dva moguća načina za razumevanje različitosti genetskih od ostalih informacija. Prvo, mogli bismo smatrati da su genetske informacije intimnije, više lične, ili privatnije od ostalih medicinskih informacija. Deo ove pojačane važnosti dolazi iz ideje da, u nekom smislu, one definišu „ko smo“. Zbog toga što, prema tom argumentu, genetske informacije zadiru u nešto esencijalno i nepromenljivo u nama, one zahtevaju posebnu zaštitu. Glavni protivargument ovom tipu genetske posebnosti je inzistiranje na poređenju postojećih medicinskih informacija sa genetskim informacijama, da se ustanovi jesu li one intimnije, više lične ili privatnije.

Drugi oblik genetske posebnosti mogao bi upućivati na prethodno pomenuto zajedništvo prirode informacija, zbog kojeg upravo genetske informacije nisu informacije samo o jednoj osobi te zahtevaju posebno razmatranje. Prema ovom shvatanju za genetske informacije se može reći da imaju zajedničko vlasništvo te da zahtevaju drugačije standarde poverljivosti i pristupa²³⁸. Stavljanje Kurtovog genoma u izlog takođe znači otpuštanje (potencijalno osetljivih) informacija o njegovim rođacima. Koliko je primereno da samo Kurt da pristanak, da u odluci budu uključeni i članovi njegove porodice, ili da se zbog kompleksnosti ovih pitanja zabrani javno objavljivanje ovih informacija, zavisiće naročito o tome koliko su genetske informacije posebne, te o težini koju pridajemo učešću njegove porodice u vlasništvu tih informacija.

²³⁷ Za smernice o genetičkim istraživanjima uopšteno, videti: Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine Concerning Biomedical Research (Strasbourg, 25.I.2005), član 11 i 12. http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Activities/02_Biomedical_research_en/195%20Protocole%20recherche%20biomedicale%20e.pdf

²³⁸ Michael Parker and Anneke M. Lucassen, “Genetic information: a joint account?”, British Medical Journal 329 (2004): 165; S. Matthew Liao, “Is there a duty to share genetic information?”, Journal of Medical Ethics 35 (2009): 306-9.

Zaključak

Poglavlja 7 i 8 su bila izuzetno drugačija od prethodnih. Namera im je bila dvostruka. Kao prvo, predstaviti brojna etička pitanja koja proizlaze iz područja biotehnoških istraživanja koja se još razvijaju. Ova pitanja uporediva su sa direktnim etičkim pitanjima istraživanja iz 21. veka. Kao drugo, slučajevi i diskusije uključivali su elemente komplikovanih i teških pitanja modernog odnosa nauke i društva. Videli smo pri kraju 7. poglavlja, s teoretskog stanovišta, koliko je etika isprepletena (što i nije iznenađujuće) sa pitanjima upravljanja naukom i uopšteno sa interakcijama sa društvom. Prikazali smo, a zatim i istražili četiri opšte teme ovog odnosa kroz prikaze slučaja.

Ovi ciljevi, ostvareni kroz zadnja dva poglavlja, zbrajaju mnoge elemente drugih poglavlja i omogućuju čitaocu da upotrebi prethodno obrađeno u kontekstu pitanja koje proizlaze iz razvoja biotehnologije.

Dalje čitanje:

Reprodukcija i reproduktivne tehnologije

- Dresser, Rebecca. "Designing babies: human research issues", IRB: Ethics and Human Research 26, no. 5 (2004): 1-8.
- Lockwood, Michael. "The moral status of the human embryo", Human Fertility 4, no. 4 (2001): 267-9.
- Ord, Toby. "The scourge: moral implications of natural embryo loss", American Journal of Bioethics 8, no. 7 (2008): 12-19.
- Warren, Mary Ann. "On the moral and legal status of abortion", The Monist 50 (1973): 43-61.

Razlika između unapređenja i lečenja

- Daniels, Norman. "Normal functioning and the treatment enhancement distinction", Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics 9, no. 3 (2000): 309-22.
- Juengst, Erik T. "Can enhancement be distinguished from prevention in genetic medicine?" Journal of Medicine and Philosophy 22, no. 2 (1997): 91-8.
- Lin, Patrick and Fritz Allhoff. "Untangling the debate: the ethics of human enhancement", Nanoethics 2 (2008): 251-64.

Prokreativna dobrobit i prokreativna autonomija

- Robertson, John A. "Embryos, families, and procreative liberty: the legal structure of the new reproduction", Southern California Law Review 59 (1986): 939-1041.
- Savulescu, Julian. "Procreative beneficence: why we should select the best children", Bioethics 15, no. 5/6 (2001): 413-26.
- Sparrow, Robert. "Procreative beneficence, obligation, and eugenics genomics", Society and Policy 3, no. 3 (2007): 43-59.

Mešanje u prirodu

- Habermas, Jürgen. The Future of Human Nature (Cambridge: Polity Press, 2003).
- Norman, Richard. "Interfering with nature", Journal of Applied Philosophy 13, no. 1 (1996): 1-11.
- Sandel, Michael. "The case against perfection", The Atlantic Monthly 293, no. 3 (2004): 51-62.
- Sheehan, Mark. "Making sense of the immorality of unnaturalness", Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics 18, no. 2 (2009): 177-88.

Genska terapija

- Baruch, Susannah. Human Germline Genetic Modification: issues and options for policymakers (Washington: Genetics and Public Policy Center, 2005). <http://www.dnapolicy.org/images/>

reportpdfs/HumanGermlineGeneticMod.pdf

- Gelsinger, Paul and Adil E. Shamoo. "Eight years after Jesse's death, are human research subjects any safer?", *Hastings Center Report* 38 (2008): 25-7.
- Loftis, J. Robert. "Germ-line enhancement of humans and nonhumans", *Kennedy Institute of Ethics Journal* 15, no. 1 (2005): 57-76.

Matične ćelije

- Cyranoski, David. "5 things to know before jumping on the iPS bandwagon", *Nature* 452 (2008): 406-8.
- Hinxton Group. Consensus Statement: Science, Ethics and Policy Challenges of Pluripotent Stem Cell-Derived Gametes (11th April 2008). http://www.hinxtongroup.org/Consensus_HG08_FINAL.pdf
- International Society for Stem Cell Research. Guidelines for the Conduct of Human Embryonic Stem Cell Research (2006). <http://www.isscr.org/guidelines/index.htm>
- Testa, Giuseppe and John Harris. "Ethics and synthetic gametes", *Bioethics* 19, no. 2 (2005): 146-66.

Kloniranje

- Häyry, Matti. "Philosophical arguments for and against human reproductive cloning", *Bioethics* 17 (2003): 447-59.
- Robertson, John A. "The question of human cloning", *Hastings Center Report* 24, no. 2 (1994): 6-14.

Kohlearni implantanti i invalidnost

- Lane, Harlan and Michael Grodin. "Ethical issues in cochlear implant surgery: an exploration into disease, disability, and the best interests of the child", *Kennedy Institute of Ethics Journal* 7 (1997): 231-51.
- Levy, Neil. "Reconsidering cochlear implants: the lessons of Martha's Vineyard", *Bioethics* 16 (2002), 134-53.
- Sparrow, Robert. "Defending deaf culture: the case of cochlear implants", *The Journal of Political Philosophy* 13, no. 2 (2005): 135-52.

Nano tehnologija

- Allhoff, Fritz. "Risk, precaution, and emerging technologies", *Studies in Ethics, Law, and Technology* 3, no. 2 (2009), Article 2.
- Clarke, Steve. "Future technologies, dystopic futures and the precautionary principle", *Ethics and Information Technology* 7 (2005): 121-6.
- Commission of the European Communities. Communication from the Commission on the Precautionary Principle, COM(2000)1 final. http://eur-lex.europa.eu/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexplus!prod!DocNumber&lg=en&type_doc=COMfinal&an_doc=2000&nu_doc=1
- Fisher, Elizabeth. "Is the precautionary principle justiciable?", *Journal of Environmental Law* 13, no. 3 (2001): 315-34.
- Fisher, Elizabeth. "Precaution, precaution everywhere: developing a 'common understanding' of the precautionary principle in the European Community", *Maastricht Journal of European and Comparative Law* 9, no. 1 (2002): 7-28.
- Hughes, Jonathan. "How not to criticize the precautionary principle", *Journal of Medicine and Philosophy* 31 (2006): 447-64.
- Nordmann, Alfred. "If and then: a critique of speculative nanoethics", *Nanoethics* 1 (2007): 31-46.
- Weckert, John and James Moor. "The precautionary principle in nanotechnology", *International Journal of Applied Ethics* 20, no. 2 (2006): 191-204.

Genetika i biobanke

- Hansson, Sven O. "The ethics of biobanks", *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics* 13, no. 4 (2004): 319-26.
- Hansson, Mats G. et al., "Should donors be allowed to give broad consent to future biobank research?", *The Lancet Oncology* 7, no. 3 (2006): 266-9
- Hofmann, Björn. "Broadening consent – and diluting ethics?", *Journal of Medical Ethics* 35 (2009): 125-9.
- Liao, S. Matthew. "Is there a duty to share genetic information?", *Journal of Medical Ethics* 35 (2009): 306-9.
- Parker, Michael and Anneke M. Lucassen. "Genetic information: a joint account?", *British Medical Journal* 329 (2004): 165-7.