

DOI: 10.31393/reports-vnmedical-2021-25(1)-26

УДК: 611.08:502.31

МЕДИЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ ТА ЇХ ЕТИЧНА ПРИРОДА

Лантух І. В.¹, Меркулова Н. Ф.², Остапенко В. М.²

¹Харківський національний університет ім. В.Н. Каразіна (майдан Свободи, 4, м. Харків, Україна, 61022),

²Харківський національний медичний університет (пр. Науковий, 4, м. Харків, Україна, 61022)

Відповідальний за листування:
e-mail: ihor.lantukh@karazin.ua

Статтю отримано 11 листопада 2020 р.; прийнято до друку 05 січня 2021 р.

Анотація. У статті розглядається проблема медичних досліджень, які так актуальні та необхідні, особливо сьогодні, під час пандемії COVID-19. Автори з'ясовують, що медичні дослідження мають етичну природу, бо обумовлені двома взаємопов'язаними аспектами - якщо перший аспект стосується професійної медичної практики, то другий - особистості пацієнта. Медичне дослідження людини спирається на "правило згоди". Це потрібно для того, щоб захистити суб'єкт медичних досліджень від різних загроз. Етичні наслідки медичних досліджень витікають із необхідності підкорятися суспільно необхідним вимогам. Співвідношення внутрішнього (професійного) та зовнішнього (громадського) контролю над медичними дослідженнями - це проблема як моральна, так і громадська.

Ключові слова: медичні дослідження, медична етика, лікар, пацієнт, госпіталізація.

Вступ

Правом оцінювати гідність тих чи інших корпоративних програм Ф. Гегель у "Феноменології духу" наділяє неспеціалістів. Оскільки медичні дослідження зберігають у собі загрозу порушення прав особистості в ім'я суто наукових інтересів, держава та громадськість повинні мати можливість втручатися у подібні дослідження. Проте гегелівська моральна оцінка справедлива лише в тому випадку, коли ідеальна держава відображає інтереси усіх своїх громадян.

Етична природа медичних досліджень має два взаємопов'язаних аспекти - якщо перший стосується професійної медичної практики, то другий - особистості пацієнта. Етичні наслідки медичних досліджень витікають із необхідності підкорятися суспільно необхідним вимогам. Проте співвідношення внутрішнього (професійного) та зовнішнього (громадського) контролю над медичними дослідженнями - це проблема не тільки моральна, але й політична. Громадський контроль над медичними дослідженнями повинний бути обмежений до такого ступеня, щоб залишити простір для професійної діяльності вчених.

Навряд чи буде перебільшенням зазначити, що чільне місце у сучасній західній етиці займають питання етики медицини. У нинішній формі Кодекс медичної етики АМА ґрунтується на принципах професіоналізму, повазі людської гідності та прав, медичних знаннях, конфіденційності, доступності до медичного обслуговування та забезпечення інтересів пацієнтів [1]. Сучасні питання етики медицини тісно пов'язані з такими проблемами як трансплантація, евтаназія, етика біотехнологій тощо, яким присвячені публікації не тільки в межах вузько спеціалізованих, але й широко тиражованих видань (газети, журнали, брошури). Що стосується України, то проблема етики медицини знаходиться на "початковій стадії" і вимагає свого подальшого розвитку. Це дуже добре можна прослідкувати на прикладі медичних досліджень з використанням людини.

Матеріали та методи

Були застосовані герменевтичний метод (для герменевтики наукові факти - це більше, ніж факти, це події в рамках великого життєвого досвіду людини) та феноменологічний метод (це опис спонтанно-смысловой активності свідомості, його неформальний характер; це аналіз людської суб'єктивності) дослідження.

Результати. Обговорення

Відомо, що принцип моральної відповідальності в дослідженні людини спирається на "правило згоди" [4]. Це потрібно для того, щоб захистити суб'єкт медичних досліджень від різних загроз. Один із аспектів цієї проблеми стосується його фізичного благополуччя: адекватний баланс між ризиком та успіхом визначається виключно лікарем. Другий аспект відноситься до благополуччя того, хто досліджується як особистості і зводиться до питання про те, хто повинний визначити цей баланс. Медики приписують це право виключно собі: тільки вони здатні отримати необхідну інформацію, причому не спричиняючи тиск на своїх пацієнтів. Юристи, навпаки, наполягають на тому, щоб право вирішального голосу належало колегії, серед членів котрої присутні були б неспеціалісти.

Медичне дослідження спирається на певні передумови:

по-перше, дослідження, навіть коли вони не приносять терапевтичної користі конкретному пацієнтові, повинні бути продовжені;

по-друге, "правило згоди" необхідне навіть на проміжних стадіях медичного дослідження;

по-третє, відносини між лікарем та пацієнтом у процесі дослідження є особистісними, а отже, моральними.

Важливим є твердження "принципу підтримки" медичного дослідження: єдиним, хто в змозі оцінити людський аспект дослідження, є сам суб'єкт. Спочатку, як пра-

вило, пацієнт довіряє своєму лікарю, проте згодом він повинен бути в змозі вирішити, наскільки виправдана була ця довіра. Вчений-лікар повинен віддати собі звіт у тому, що його майбутнє як дослідника залежить не тільки від наукових, але й моральних якостей. З іншого боку, страх перед сумними наслідками експерименту не повинен слугувати перешкодою для наукового прогресу.

Як відомо, усі людські знання носять експериментальний характер, а отже і медичні знання не є виключенням. Тому закономірно, що медицина міцно пов'язана із історією та культурою людства. Моральні обмеження досліджень необхідні, бо медицина не розглядалася б як засіб позбавлення від важких хвороб. На диво мало робіт з філософської оцінки етики клінічних досліджень, що включає аналіз умов, при яких буде прийнятним процес збору даних для поліпшення здоров'я та благополуччя, який піддає суб'єктів дослідження ризикам, на благо майбутніх пацієнтів [10]. У той же час, ряд авторів вважають, що практика використання людини як об'єкта медичного дослідження є благом, оскільки веде до покращеного розуміння ефективних шляхів лікування тяжких хвороб [5]. Наукове співтовариство повинно заохочувати своїх членів приймати участь у подібних дослідженнях, додержуючись усіх необхідних заходів безпеки по відношенню до пацієнта. Медичні дослідження з використанням людини - це не тільки пошук нових засобів для лікування хвороб, але і захист від таких усталених засобів лікування, які несуть із собою ризик смертельного результату [6]. З точки зору майбутніх пацієнтів, участь людини в медичних дослідженнях збільшує те благо, яке медицина здатна надати людям. Тому неможливо встановити на шляху подібних досліджень бар'єр, якщо людина віддала себе в руки медицини у боротьбі із болем, втратою працездатності та загрозою смерті. У цих умовах саме поняття раціональності у самій медицині змінюється.

Медицина стає цивілізованою для блага пацієнта. Значну роль у цій галузі набувають статистичні дослідження. У цьому сенсі пацієнти морально зобов'язані приймати участь у медичних дослідженнях в ім'я майбутнього людства. Моральний обов'язок у даному випадку носить телеологічний характер, що полягає в тому, що усе в природі доцільно і що всілякий розвиток здійснюється заздалегідь поставленою метою та відображається співвідношенням між практикою та моральним благом. Дослідження практики проведення медичних експериментів з участю людини в якості об'єкта показує, що ці експерименти не суперечать нормам медичної етики і є складовою частиною медичної практики.

Відомо, що з об'єктивної точки зору дії лікарів, котрі проводять досліді на самих собі, суперечать положенням, згідно яких героїзм - це безрозсудна хоробрість. Медична традиція експерименту над собою засновується на поєднанні хоробрості та обережної наукової ме-

тодики. У межах цього експерименту виділяються спостереження над собою, з одного боку, і більш активне та складне втручання в діяльність власного організму, - з іншого. Якщо до першого можна віднести досліді С. Санкторіуса (італійського лікаря, анатома, фізіолога, який перший використав термометр та вимір пульсу) по регулярному виміру власної ваги у зв'язку із процесами метаболізму, то в другому - пов'язані із ризиком для життя експерименти Р. Коха, німецького мікробіолога, по вивченню етіології холери.

У добу наукової революції медицини виконують дві нерідко протилежні функції - лікаря та вченого [3]. Лікар стає вченим у тому випадку, коли благополуччя конкретного пацієнта перестає бути для нього першочерговою метою. Експеримент над собою привабливий з моральної точки зору тому, що лікар не здатний у принципі нанести збиток нікому, окрім самого себе. Врятовані життя майбутніх пацієнтів слугують винагородою за цей ризик. Лікар, що ризикує власним здоров'ям не за абстрактні ідеали науки, а в ім'я блага конкретного пацієнта, цілком може стати героїчною фігурою. Експериментуючи на самому собі, лікар відповідає як моральним, так і неморальним вимогам, що укладені у визначенні "хороший" лікар. Привабливість експерименту над собою як медичної традиції, полягає в тому, що він дає право лікарю надавати власну оцінку найбільш важливим питанням, котрі хвилюють суспільство в цілому. Основні переваги такого експерименту пов'язані із проблемами контролю, точності, зручності, а також моралі. Тому логічно, що до проведення експерименту над собою, висуваються дві умови:

по-перше, чим менший ступінь ризику, тим більш обґрунтованим є проведення експерименту;

по-друге, якщо проведення небезпечного експерименту є необхідним, то лікар може піддавати себе ризику в тій же мірі, у якій піддавався б інший випробуваний.

Розрізняють виправданий та невинуватий ризик. Так, в умовах епідемії медицини в силу своєї соціальної значущості повинні піддаватися щепленню першими. Сьогодні про це свідчить пандемія Covid-19, коли медичні працівники першими зробили собі вакцинацію.

Ризиковані досліді, над якими захоплювалися в минулому, можуть виявитися невинуватими з точки зору майбутніх поколінь. На сучасному ступені розвитку науки експерименти, які проводяться на одному суб'єкті, не роблять великого внеску в медицину. Проте при певних обставинах експеримент над собою здатний привнести унікальні результати і тим самим сприяти суспільному благу.

Ще однією проблемою є проблема примусової госпіталізації [2]. Вона теж може розглядатися як проблема людини та медичних досліджень. Прибічники "вузького" підходу вважають, що дана міра може застосовуватися не просто до психічно хворих, а й до тих з них, хто являє реальну загрозу для оточуючих. Що стосується

прибічників "широкого" підходу, то вони пропонують наражати на примусову госпіталізацію усіх психічно хворих, вважаючи, що загроза для оточуючих є лише одним із проявів психічної хвороби. Прибічники "вузького" підходу заперечують, що будь-яке розмивання критеріїв примусової госпіталізації надає лікарям надто велику владу, що веде до порушення громадянських прав пацієнта та ставить пацієнта у вразливу позицію [8]. Тому, на наш погляд, треба пропонувати концептуальний і моральний аналізи даної проблеми на засадах патерналістичного підходу.

Прибічники патерналізму керуються переконаннями, що, порушуючи моральну свободу пацієнта всупереч його згоди, вони діють на благо пацієнта. Хоча більшість пацієнтів у подібній ситуації усвідомлюють, що лікарі наполягають на їх госпіталізації, і в стані на це погодитися або відмовитися, їх згоду або відмову не можна назвати обґрунтованими. Так, деякі пацієнти з маніакальним синдромом, демонструючи гіперактивну поведінку, що представляє загрозу собі й оточуючим, як правило, заявляють при цьому, що з ними "усе в порядку". Госпіталізація пацієнтів, не здатних дати навіть просту згоду, як, наприклад, пацієнти, що знаходяться у психічному ступорі, не є патерналістським актом. Примусова госпіталізація, згідно позиції патерналізму, є морально обґрунтованою при наступних умовах:

1. коли зло, яке можна попередити шляхом примусової госпіталізації пацієнта, є достатньо великим;
2. коли зло, що завдається пацієнту в процесі примусової госпіталізації, є незрівнянно меншим у порівнянні з тим, яке він здатний принести оточуючим;
3. пацієнт не повинен страждати від примусової госпіталізації з політичних або релігійних мотивів;
4. коли існує висока вірогідність того, що без примусової госпіталізації пацієнт здатний причинити зло.

Тільки дотримуючись вказаних умов, лікарі вправі порушувати моральну свободу пацієнтів. Якщо відомо, наприклад, що 90% примусово госпіталізованих пацієнтів спроможні були б себе вбити або нанести собі серйозну шкоду поза стінами лікарні і що це зло попереджається протягом обмеженого відрізка часу (наприклад, 72 години), то всі умови для примусової госпіталізації пацієнта обґрунтовані. Іншими словами, було б не зрозуміло надати перевагу 90% загрози смерті або серйозних тілесних ушкоджень 72-годинній примусовій госпіталізації. І навпаки, якщо лише 1 із 10 тис. пацієнтів був би здатний причинити собі шкоду, то патерналістські критерії примусової госпіталізації при цьому "не працювали" б, оскільки зло, яке здатні принести пацієнти, у даному випадку надто мале порівняно із збитком від примусової госпіталізації. Від госпіталізації вправі відмовитися раковий хворий, що знаходиться у безнадійному стані - він може віддати перевагу евтаназії, ніж відчувати муки агонії, знаходячись у лікарні. У даному випадку залишати останнє слово за лікарем означало б дозволити йому нав'язати пацієнтові силою власну думку, що

є недопустимим порушенням морального права. Підставу бажань, здатних нанести фізичний збиток, визначити порівняно легко, оскільки очевидно, чи є поведінка пацієнта адекватною чи ні. Підставу бажань, здатних вчинити соціальну, економічну або психологічну шкоду, визначити значно важче.

Щоб примусова госпіталізація була виправданою, зло, пов'язане з нею, повинне носити тимчасовий характер. Тому виникає закономірне питання: Як довго може продовжуватися примусова госпіталізація? Якщо очевидно, що хворий у випадку виписки із лікарні здатний нанести собі фізичний збиток, термін його лікування може бути подовжений до 2-3 тижнів. Саме цей термін, як правило, буває достатнім, щоб медичні препарати дали хворому терапевтичний ефект. Більш подовжений термін примусового лікування може бути морально виправданий тільки в самих екстрених випадках. Виникає, наприклад, ще одне питання: Як бути з пацієнтами в ситуації, хвороба котрих носить циклічний характер і може несподівано поновитися? У такому випадку доречно заздалегідь, коли пацієнт знаходиться при здоровому глузді, передати повноваження на його примусове лікування довірений особі або групі осіб.

З моральної точки зору, примусова госпіталізація пацієнта, здатного вчинити шкоду самому собі, і пацієнта, здатного вчинити шкоду іншим - це різні типи акцій. Якщо перша із них є патерналістською, то друга - ні. І в першому, і в другому випадках дії лікарів часто є не тільки морально виправданими, але й морально необхідними.

Практика сьогодення свідчить також про те, що предметом її розгляду можуть бути випадки, коли рішення приймається не тільки на наукових засадах, де професіонали демонструють певну технічну перевагу, а і на моральній основі, коли, як правило, не існує консенсусу і різні етичні школи суперечать одна одній [9]. У демократичному суспільстві, де професійні знання є доступні, важливо знати, чи представляють судження спеціалістів громадські інтереси, зокрема, з точки зору етики. Етичні позиції спеціалістів завдяки їх знанням та соціальній ролі унікальні та можуть бути не тільки відмінні, але й протилежні етичним позиціям останніх.

Лікарі нерідко виступають у "ролі Бога" і виносять конкретні етичні судження в ситуаціях, коли справа стосується питань життя і смерті. Проте, як тільки медицина зіштовхується із серйозними етичними проблемами, такими, як евтаназія, трансплантація тощо, домінуюча роль спеціалістів в етичних питаннях серйозно хитається. Теорії в межах медичної етики спрямовані на те, щоб відокремити судження лікарів-професіоналів від суджень інших людей у таких питаннях як благо пацієнта, його свобода, справедливість, неупередженість тощо. Як свідчать емпіричні дослідження, хоча спеціалісти і дотримуються іншої етичної позиції, ніж прості громадяни, ця різниця стосується скоріше ступеня, ніж ха-

рактору суджень. Дана різниця більш суттєва на рівні індивідуальної етики, в таких питаннях, як благо і свобода пацієнтів, і менш суттєва на рівні загальноприйнятої етики, коли мова заходить про неупередженість, доступ до інформації і т.п.

Професії формуються як особливі соціальні структури, засновані на пріоритеті технічного знання, але не обов'язково на більш високих моральних принципах. У сучасному суспільстві професіонали відіграють все більшу роль. Сьогодні, як відомо, технічний і моральний авторитет та відповідальність, котру професіонали отримують від суспільства, можна розглядати як форму суспільного договору. В обмін на їх економічні та соціальні переваги суспільство довіряє професіоналам формувати свою власну етичну лінію поведінки. Причому область дій етичних суджень професіоналів набагато ширша, ніж традиційна область їх службових інтересів. Поряд з вищевказаною існує ще, принаймні, дві позиції з питання про співвідношення професійної та загальноприйнятої моралі. Прибічники однієї із них стверджують, що професійна етика нічим не відрізняється від загальноприйнятої етики. Ця позиція піддається критиці за допущення, згідно котрій існує лише одна-єдина етична система. Представники другої позиції стверджують наявність багатьох етичних вчень, жодне з яких, у тому ж числі і професійна етика, не має якої-небудь переваги. Цей підхід піддається критиці за неминучий моральний релятивізм і за ствердження переваги політичних факторів над етичними.

ітичних факторів над етичними.

Медичний експеримент, як інструмент, є надійним критерієм відмінності наукової теорії від псевдонаукової, на його основі відбувається формування одного із аспектів медичної етики як науки, що вивчає норми, принципи та методи оцінювання, орієнтовані на здоров'я людини, його поліпшення та збереження [7].

Висновки та перспективи подальших розробок

1. Отже, виходячи з того, що експеримент - це спроба, дослід, який потребує підтвердження чи спростування, форма пізнання, один з основних методів наукового дослідження, в якому вивчення явищ відбувається в доцільно вибраних або штучно створених умовах, що забезпечують появу тих процесів, спостереження яких необхідне для встановлення закономірних зв'язків між явищами, то важливими характеристиками експерименту є його надійність та валідність. Тому медичні експерименти є важливим інструментом щодо розвитку медичних знань про людину, здоров'я якої є найбільшою цінністю будь-якого соціуму. Цей інструмент постійно вдосконалюється, як свідчить сьогоденна практика.

Нажаль, проблема медичної етики в Україні знаходиться у "зародковому стані". Тому подальший розвиток її вимагає зусиль багатьох вчених, бо наука, особливо медична, досліджується не тільки медиками, а й хіміками, фізиками, біологами, фармацевтами тощо.

Список посилань - References

- [1] Brotherton, S., Kao, A., & Crigger, B. J. (2016). Professing the Values of Medicine. The Modernized AMA Code of Medical Ethics. *JAMA*, 316(10), 1041-1042. doi: 10.1001/jama.2016.9752
- [2] Culver, Cr. M., & Gert, B. (1993). *The morality of involuntary hospitalization. In Philosophy in medicine: Conceptual and ethical issues in medicine and psychiatry* (p. 164-179). Oxford: Oxford univ. press. ISBN-13: 978-0195029802
- [3] Dagi, T. F., & Rabinovitz, D. L. *Physicians experimenting on themselves some ethical and philosophical considerations.* In Spicker, S. F., Alon, I., de Vries, A., Engelhardt Jr., H. T. (Ed.). The use of human beings in research: with special reference to clinical trials. Dordrecht etc., (p. 249-260). ISBN: 978-94-009-2705-6
- [4] Delkeskamp-Hayes, C. (1992). *Moral appropriateness in human research.* In Spicker, S. F., Alon, I., de Vries, A., Engelhardt Jr., H. T. (Ed.). The use of human beings in research: with special reference to clinical trials. Dordrecht etc., (p. 91-102). ISBN: 978-94-009-2705-6
- [5] Engelhardt, H. T. (1992). *Diagnosing will and treating prudently: randomized clinical trials and the problem of knowing truly.* In Spicker, S. F., Alon, I., de Vries, A., Engelhardt Jr., H. T. (Ed.). The use of human beings in research: with special reference to clinical trials. Dordrecht etc., (p. 123-142). ISBN: 978-94-009-2705-6
- [6] Helsinki Declaration of the World Medical Association "Ethical principles of medical research with human participation as an object of study." Adopted and revised by the 59th General Assembly of the Military Medical Academy, Seoul, October 2008.
- [7] Medical business. Медична етика: складні ситуації та поради на щодень [Medical ethics: difficult situations and daily advice]. <https://www.medsprava.com.ua/article/631-medichna-etika-skladn-situats-ta-poradi-na-shchoden>
- [8] Navneet Sidhu & Jagannathan Srinivasraghavan. (2016). Ethics and Medical Practice: Why Psychiatry is Unique. *Indian J. Psychiatry*, 58(2), 199-202. doi: 10.4103/0019-5545.196838
- [9] Overman, E. S., & Foss, L. (1993). *The ethics of physicians and citizens: An empirical test of the "separatist thesis".* In Ethics and public administration. (p. 121-135). N.Y.
- [10] Wendler, D. *The Ethics of Clinical Research.* The Stanford Encyclopedia of Philosophy (Winter 2017 Ed.).

MEDICAL RESEARCH AND THEIR ETHICAL NATURE

Lantukh I. V., Merkulova N. F., Ostapenko V. M.

Annotation. The article examines the problem of medical researches, which is so relevant and necessary especially today, during the COVID-19 pandemic. It turns out that medical researches have an ethical nature, due to two interrelated aspects - the first aspect relates to professional medical practice, the second - to the patient's personality. Human medical research is based on the "rule of consent". This is necessary to protect the subject of medical research against various threats. The ethical implications of medical research stem from the need to comply with social requirements. The ratio of internal (professional) and external (public) control over medical research is both moral and social problems. Public control over medical research should be limited to such an extent as to leave room for the professional work of scientists. One aspect of this problem is related to the physical well-being of the subject of

medical research: an adequate balance between risk and success is determined solely by the physician. The second aspect is related to the well-being of the person being studied as an individual and comes down to the question of who should determine this balance. Physicians attribute this right exclusively to themselves: only they can obtain the necessary information, without putting pressure on their patients. It is important to affirm the "principle of support" for medical research: the only one who can assess the human aspect of research is the subject himself. At first, the patient usually trusts his doctor, but later he must be able to decide how justified this trust was. The scientist-physician must realize that his future as a researcher depends not only on scientific but also moral qualities. On the other hand, fear of the sad consequences of the experiment should not be an obstacle to scientific progress. Important characteristics of the experiment are its reliability and validity. Therefore, medical experiments are an important tool for the development of medical knowledge about a person, about his health.

Keywords: *medical research, medical ethics, doctor, patient, hospitalization.*
