



## W sprawie terminologii i podziału naukowych badań medycznych z udziałem probantów

Kazimierz Szewczyk

Moja wypowiedź mieści się w obszarze zakreślonym przez Włodzimierza Galewicza, pytaniem postawionym w tekście wprowadzającym do obecnej debaty, mianowicie: „Jakie biomedyczne procedury z udziałem ludzi stanowią badania?”<sup>1</sup>. Zaczę ją, zgodnie z tytułem, od kilku uwag dotyczących terminu „eksperyment” używanego w kontekście badań z udziałem ludzi (probantów) zarówno w *Ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentystry* i *Ustawie Prawo farmaceutyczne* (art. 37a ust. 2), jak i w *Kodeksie etyki lekarskiej*. Stosuje się go również w spolszczeniach *Deklaracji helsińskiej*, jako odpowiednik angielskiego *research*<sup>2</sup>.

Niestety jest to tłumaczenie niefortunne, co najmniej z kilku powodów. Wymienię trzy moim zdaniem najważniejsze.

Po pierwsze, i być może najmniej istotne, jest ono niezwykle archaiczne. W odniesieniu do naukowych badań z użyciem probantów, odwołano się do niego w *Kodeksie norymberskim* z 1947 roku, podającym 10 zasad „dopuszczalnych eksperymentów medycznych”<sup>3</sup>. Jednakże nie używają go już redaktorzy pierwszej wersji *Deklaracji helsińskiej* z 1964 roku<sup>4</sup>, przyjmując termin *clinical research*. Sądzę, że najtrafniej oddaje ten termin tłumaczenie „kliniczne badania naukowe”. Jest ono

---

<sup>1</sup> W. Galewicz, *Kwestie do dyskusji na temat ewentualnego oświadczenia PTB „W sprawie potrzeby nowych regulacji badań biomedycznych z udziałem ludzi”*, Debata, W sprawie potrzeby nowych regulacji badań biomedycznych z udziałem ludzi, 21.11-9.12.2011; [http://www.ptb.org.pl/pdf/galewicz\\_regulacje\\_1.pdf](http://www.ptb.org.pl/pdf/galewicz_regulacje_1.pdf)

<sup>2</sup> Por. np.: Polski tekst *Deklaracji* z jej angielskim oryginałem, odpowiednio:  
[http://www.dilnet.wroc.pl/index2.php?option=com\\_content&do\\_pdf=1&id=85](http://www.dilnet.wroc.pl/index2.php?option=com_content&do_pdf=1&id=85);  
<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/>

<sup>3</sup> <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/nuremberg.html>

<sup>4</sup> <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1816102/pdf/brmedj02559-0071.pdf>

zgodne między innymi ze *Słownikiem lekarskim angielsko-polskim* P. Słomskiego (PZWL 1987). Nazwą *research* posługują się autorzy kolejnych nowelizacji dokumentu.

Po drugie, słowo „eksperyment” w połączeniu z dookreśleniem „badawczy” bądź „lecniczy” znacznie nasila, zasygnalizowane przez W. Galewicza, rozszerzanie lub zawężanie – w zależności od interpretacji przepisów – obszaru (bio)medycznych badań naukowych (*research*). Jest to, nazwę ją, negatywna formalna konsekwencja analizowanego anachronizmu terminologicznego.

Po trzecie, z punktu widzenia bioetyka istotniejszy jest ujemny efekt, powiedzmy – etyczny, frazy „eksperyment lecniczy”, również zauważony przez autora tekstu wprowadzającego do debaty. Jest on według mnie tak poważny, że zasługuje na wyodrębnienie w osobny podpunkt. Posługiwanie się tą frazą ułatwia znakomicie włączanie badawczych prób klinicznych w obszar innowacyjnych procedur medycznych. Ilustracją takiego zjawiska są słowa onkologa-hematologa Wiesława Jędrzejczaka: „gdzie w medycynie lekarz ma stuprocentową pewność, że skutek jego działań będzie taki, a nie inny? Że pacjent NA PEWNO zareaguje w określony sposób? W tej dziedzinie nigdy nie ma całkowitej pewności – zwykle podanie aspiryny też jest do pewnego stopnia eksperymentem i też się może źle skończyć”<sup>5</sup>.

Negatywne efekty etyczne omawianego archaizmu terminologicznego są niezwykle silnie wzmacniane, także już przestarzałym podziałem badań z wykorzystywaniem probantów na terapeutyczne i badawcze.

W dalszej części tekstu wskażę powody, dla których zaniechano tej typologii w *Deklaracji helsińskiej*, począwszy od jej nowelizacji w 2000 roku<sup>6</sup>. A wprowadzono ją w już przywołanej (przypis 4.), pierwszej redakcji dokumentu. Mówi się w niej o „klinicznych badaniach naukowych połączonych z profesjonalną opieką [medyczną]” (*clinical research combined with professional care*) i nieterapeutycznych klinicznych badaniach naukowych (*non-therapeutic clinical research*).

---

<sup>5</sup> S. Zagórski, *Dni Bartka były policzone (rozmowa z hematologiem prof. Wiesławem Jędrzejczakiem)*, „Duży Format” (dodatek do „Gazety Wyborczej”), z dnia 2 kwietnia 2007, s. 8.

<sup>6</sup> <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/>

Mimo dosyć łagodnego ujęcia dystynkcja ta była odczytywana i interpretowana jako wyróżnienie dwu rodzajów badań naukowych: leczniczych i nieterapeutycznych<sup>7</sup>. Nastawienie to uzyskało formalne potwierdzenie w następnych nowelizacjach *Deklaracji*, w których pierwszy typ dookreślono jako „kliniczne badania naukowe” (*clinical research*)<sup>8</sup>.

Pomimo dużej popularności, podział badań na lecznicze i nieterapeutyczne spotkał się z krytyką. Albert Jonsen nazywa go „mylącą dystynkcją”<sup>9</sup>. Dużym echem odbiły się zastrzeżenia lekarza Roberta Levine z Yale zamieszczone w artykule opublikowanym w renomowanym „New England Journal of Medicine”<sup>10</sup>. Uzasadniał w nim konieczność rewizji *Deklaracji* ze względu na jej „wadliwość w dwu poważnych kwestiach”. Jedną z nich jest „fałszywe” (*spurious*) rozróżnienie badań naukowych na lecznicze i nielecznicze.

Za sprawą krytyków, w USA i Kanadzie zaniechano odwoływania się do omawianej dystynkcji. Jak pisałem, usunięto ją też z *Deklaracji* w 2000 roku. Nie znaczy to, że krytycy analizowanego podziału całkowicie zamilkli. Nie znikła bowiem skłonność do „terapeutycznego orientowania prób klinicznych”. Tytułem przykładu przywołam sygnalizujący negatywne skutki takiej tendencji, tekst Franklina Millera i Donalda Rosensteina pomieszczony w tym samym periodyku w 2003 roku<sup>11</sup>.

R. Levine podkreśla, że działania sygnowane terminem „terapeutyczne badania naukowe” są problematyczne:

1. ponieważ próby kliniczne produktów leczniczych mają elementy, które mogą być terapeutyczne oraz takie, które są „jawnie nieterapeutyczne”. Badacze stosujący analizowaną dystynkcję zazwyczaj kwalifikują próby jako lecznicze, jeśli tylko zawierają jeden lub więcej składników terapeutycznych. Jako ilustrację takich interwencji nieleczniczych R. Levine podaje placebo, podawane „nawet” przez

---

<sup>7</sup> A.R. Jonsen, *The Birth of Bioethics*, Oxford University Press, New York 1998, s. 136.

<sup>8</sup> <http://www.cirp.org/library/ethics/helsinki/>

<sup>9</sup> A.R. Jonsen, *The Birth of Bioethics*, op. cit., s. 152.

<sup>10</sup> R.J. Levine, *The Need to Revise the Declaration of Helsinki*, NEJM 1999, nr 7, s. 531-532.

<sup>11</sup> F.G. Miller, D.L. Rosenstein, *The Therapeutic Orientation to Clinical Trials*, NEJM 2003, nr14, s. 1383-1386;

<http://www.knepk.litbang.depkes.go.id/knepk/kegiatan/basic/readings/placebo/millerrosen.pdf>

cewnikowanie tętnicy wieńcowej u chorych probantów, którzy poza próbą nie byłiby poddawani takim inwazyjnym procedurom. Opisane zjawisko autor nazywa „błędem sprzedaży w pakiecie”.

Innymi słowy rzecz wyrażając, podział badań na terapeutyczne i nieterapeutyczne nie uwzględnia randomizowanego przydziału probantów do grup badawczych i referencyjnych, w których otrzymują odmienne leki a niejednokrotnie placebo. Nie brał on pod uwagę, że w każdej grupie uczestnicy próby mogli być poddawani różnym procedurom służącym naukowemu, a nie terapeutycznemu zadaniom.

Do tej obiekcji F. Miller i D. Rosenstein dodają kolejne zarzuty odnoszące się, przypomnę, do „terapeutycznego zorientowania prób klinicznych”:

2. pierwszy z nich stanowi generalizację tendencji zasygnalizowanej przywołaniem wypowiedzi W. Jędrzejczaka. Według autorów jest to pogląd medyków utrzymujących, że każdy lekarz zaczyna prowadzić próbę kliniczną, jak tylko zobaczy pacjenta. Z ich perspektywy kliniczne badania naukowe są tylko formalizacją tego codziennego zjawiska. W efekcie „zarówno próby kliniczne jak i opieka medyczna ujmowane są jako kierowane nauką, terapeutycznie zorientowane działania prowadzone w obszarze relacji lekarz – pacjent”. Takie nastawienie ze swej strony twierdzą autorzy:

3. zaciemnia etycznie znaczącą różnicę między klinicznymi badaniami naukowymi a mniej lub bardziej standardową opieką medyczną. Ujmując problem słowami Jaya Katza<sup>12</sup> nie pozwala ono dostrzec, że „praktykowanie medycyny i prowadzenie badań naukowych to dwa różne przedsięwzięcia”. Tak dalece odmienne, że pojęcie „naukowe badania terapeutyczne” zawiera wewnętrzną sprzeczność – jest oksymoronem, czymś co nie może istnieć, jak nie może istnieć gorący lód.

Leczenie, podkreślają F. Miller i D. Rosenstein, usprawiedliwiane jest perspektywą medycznej korzyści dla *konkretnego pacjenta*. Badania kliniczne, przeciwnie, ukierunkowane są na poszukiwanie wiedzy dającej się generalizować.

---

<sup>12</sup> J. Katz, „Ethics and Clinical Research” Revisited, “Hastings Center Report” 1993, nr 5, s. 37.

Lekarz-badacz prowadzi próby kliniczne, aby ocenić eksperymentalne leczenie w grupach probantów, z ostatecznym celem korzyści dla przyszłych pacjentów, realizowanym poprzez polepszenie opieki medycznej. „Nie ulega wątpliwości, że kontrast między grupowym zorientowaniem prób klinicznych a indywidualnym nastawieniem opieki nie może być przeceniony”. Mieszanie kontekstu terapeutycznego i badawczego:

4. koliduje z zasadą świadomej zgody. Uczestnicy badań mylą rolę pacjenta z rolą probanta, myląc partycypację w próbach ze spersonalizowaną opieką. Zjawisko to nosi nazwę „terapeutycznego nieporozumienia”<sup>13</sup>. Autorzy powołują się na dane empiryczne sugerujące, że jest to rozpowszechniony fenomen. F. Miller i D. Rosenstein wskazują, że badacze i zatrudniające ich instytucje chętnie wykorzystują terapeutyczną orientację i mylenie przez chorych kontekstu badawczego z terapeutycznym, do poszukiwania za pośrednictwem stron internetowych uczestników prób klinicznych fazy I w onkologii<sup>14</sup>.

Terapeutyczne nieporozumienie wzmacnia fakt, że badania kliniczne i leczenie często są wykonywane w tych samych miejscach, przez tych samych ludzi, tak samo ubranych i przy pomocy tych samych instrumentów, których używa się przy terapii, tworząc tym samym „terapeutyczną atmosferę”, w której wykonuje się i rekrutuje potencjalnych uczestników. Nie tylko probanci, ale także i sami badacze mieszają konteksty, mniej lub bardziej świadomie. Proces ten:

5. odwraca uwagę badaczy od niezbywalnego konfliktu między aspiracjami naukowymi i ochroną interesów probanta. Przestają dostrzegać, że funkcja lekarza-naukowca i lekarza-terapeuty to dwie odmienne role, podobnie jak odmienne jest praktykowanie medycyny i uprawianie nauki. Stąd też terapeutyczna orientacja koliduje z profesjonalną integralnością badacza, czyli ze spójnością poglądów i postępowania. Postępując jak badacz, np. naraża probanta na ryzyko nie równoważone oczekiwaną korzyścią medyczną. Niejednokrotnie ten sam lekarz

---

<sup>13</sup> Zob.: J. Appelbaum i inni, *False Hopes and Best Data: Consent to Research and the Therapeutic Misconception*, „Hastings Center Report” 1987, nr 2, s. 20-24.

<sup>14</sup> Zob. też: K. Szewczyk, *Etyczna strona prób klinicznych fazy I w onkologii*, „Diametros” 2009, nr 19, s. 185-207;

[http://www.diametros.iphils.uj.edu.pl/pdf/diam19\\_szewczyk.PDF](http://www.diametros.iphils.uj.edu.pl/pdf/diam19_szewczyk.PDF)

wierzy, że mimo to sprawuje nad nim spersonalizowaną i częstokroć niedostępną innymi pacjentom opiekę lekarską. W tej sytuacji ztraca możliwość oceny, na ile jego interesy odbiegają od interesów probanta.

6. Zachowanie podziału na badania lecznicze i nielecznicze, terapeutyczna atmosfera wokół prób klinicznych, a także nazywanie ich eksperymentami nie sprzyja pielęgnacji cnoty altruizmu wśród probantów. Podstawowym motywem skłaniającym do uczestnictwa w próbach ludzi chorych jest oczekiwanie korzyści. Oczekiwaniu temu sprzyja nadmierna nadzieja podsycana przez terapeutyczne nastawienie badaczy. W ten sposób naraża się probantów na eksploatację – postępowanie stojące w sprzeczności z integralnością profesjonalną lekarza

7. Sygnalizowanie negatywnych skutków mieszania kontekstu badawczego i leczniczego zakończy dodaniem okoliczności nie wymienianych przez przywołanych autorów. Otóż, takie działania nasilają w społeczeństwie tendencje akcesjonistyczne. Pod tą nazwą kryje się ruch mający na celu zwiększenie, w imię sprawiedliwości, dostępu pacjentów do badań klinicznych<sup>15</sup>. Zwolennicy dostępności terapeutycznej traktują próby kliniczne jak deficytowe świadczenia medyczne. Rozprzestrzenianie się akcesjonizmu grozi:

8. nasilaniem postawy nieakceptacji śmierci i walki z nią za wszelką cenę, także finansową, a to:

9. prowadzi do wzrostu nakładu na opiekę zdrowotną, nieusprawiedliwionego rzeczywistymi potrzebami społecznymi.

Biorąc pod uwagę wymienione skutki „można wysunąć konkluzję, że iluzją jest pogląd o istnieniu specyficznej formy badań naukowych, w których dąży się jednocześnie do badawczego i do terapeutycznego celu”<sup>16</sup>. Stąd wniosek, że należy zrezygnować z posługiwania się terminem „eksperyment” w odniesieniu do badań biomedycznych z udziałem probantów i zaniechać ich podziału na badawcze i terapeutyczne.

---

<sup>15</sup> K. Szewczyk, *Bioetyka. Pacjent w systemie opieki zdrowotnej*, Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa 2009, s. 122.

<sup>16</sup> P. Lucas, *Is “Therapeutic Research” a Misnomer?*, w: *Arguments and Analysis in Bioethics*, red. M. Häyry, T. Takala, P. Herissone-Kelly, G. Arnason, Editions Rodopi, Amsterdam 2010, s. 237.