

# Je účast na vědeckém výzkumu naší morální povinností?

Autor: JUDr. Adam Doležal, LL.M.

Pracoviště: Kabinet zdravotnického práva a bioetiky, Ústav státu a práva AV ČR, v.v.i.

## Abstract

The basic rule of scientific research is its implementation on the basis of freely expressed autonomy of will, while in practice this is usually expressed by the patient's informed consent. In the states that are parties to the Biomedicine Treaty, this consent must be given expressly, specifically and is to be documented. This principle of freedom of will is generally accepted and represents a starting point for current bioethical and legal standards.

The article deals with an issue, whether this starting point is the only relevant and acceptable starting point. In accordance with some minority opinions, especially from the English scientific literature it asks the following questions: Should not there be a legal obligation laid down as to participation in scientific research? Isn't that our moral duty to support scientific research in medicine, or as the case may be to participate in it to a certain extent?

At the first sight this issue seems to be irrelevant - after unfortunate historical experience in the German Nazi regime, but also in democratic regimes, the patient's welfare is superior to the interest of science and society. With regard to a benefit of scientific research for society, there are however also alternatives to the aforementioned maximum, so that progress in the developments of medicine is ensured, provided that the risk is insignificant and its benefit for the society is big. Is it possible to consider such a maximum on a legislative level? Does the moral view make it permissible to limit freedom for the benefit of social benefit. If the answer is an unambiguous "no", then of course there is a parallel to inoculation, which is expressly set forth by law.

The article offers possible alternatives for ensuring establishment of a legal obligation to participate in the scientific research, however at the same time it also gives a warning as to drawbacks of these solutions.

Last but not least, there is an issue of the man's moral duty and his/her participation in research. It is true, that in the post modern world of moral pluralism it is quite difficult to face a question on what we understand under the term moral duty. However from certain points of view this duty seems to be morally justified.

The author's aim was actually not to find an unambiguous solution, but to a certain extent make relative the so far unilaterally accepted consensus and provide possible other alternative insights into discussion.

**Key words:** scientific research, moral duty, informed consent

## Úvodní nastínění otázky

Jednou z otázek, kterou před sebe klade současná bioetika je otázka, jakým způsobem a za jakých podmínek lze konat experimenty s člověkem. Kdy člověk může být předmětem vědeckého výzkumu? Na předmětný problém je nahlíženo jednak z etických hledisek, jednak na základě řady právně závazných dokumentů /jedná se zejména o mezinárodní úmluvy a na ně navazující vnitrostátní úpravu/. Je nasnadě, že toto téma je z morálního hlediska a stále aktuální a i přes stále se rozšiřující oblast právní úpravy a tedy i vyšší počet zavazujících právních norem, je aktuální i z právního hlediska de lege ferenda.

Nicméně otázkou tohoto příspěvku bude poněkud užší a přesto související otázka – neptám se tedy, kdy člověk **může** být předmětem vědeckého výzkumu, ale kdy **má** povinnost být předmětem vědeckého výzkumu a kdy by ji **měl** být. I na tento problém se pokusím nahlédnout jednak z etických pozic, jednak z pozice práva, a to jak na základě úvah de lege lata, tak i na základě úvah de lege ferenda.

Obecně lze říci, že veškeré mezinárodní dokumenty směřují zejména k ochraně individuality před nebezpečím souvisejícím se zneužitím vědeckého výzkumu. Historické zkušenosti a zneužití vědeckého výzkumu zejména v nacistickém Německu<sup>1</sup> vyústilo v ukotvení klíčových pravidel pro účast na vědeckém výzkumu, a to zejména v Norimberském kodexu, Helsinské deklaraci a konečně i v právních textech – klíčovým dokumentem na mezinárodním poli je v tomto ohledu zejména v Úmluvě o lidských právech a biomedicině.

## Současný právní stav a recentní argumentace k výzkumu v medicíně

Z výše uvedených dokumentů lze vyčíst zejména následující principy:

1. Při provádění medicínského výzkumu na lidech je nezbytné upřednostňovat zájem a blaho pacienta, který se výzkumu účastní, před zájmy vědy a společnosti.
2. Dobrovolný souhlas lidského subjektu je naprosto nezbytný. Souhlas musí být bez donucení, se znalostí rizik a povahy experimentu u svéprávných osob.
3. Pokus na člověku musí být zaměřen k získání výsledků, jejichž plody povedou k dobru pro společnost, a které nelze získat jinými metodami nebo způsoby.
4. Vyvarování se fyzického poškození a mentálního utrpení.
5. Stupeň rizika by nikdy neměl přesáhnout hodnotu a význam experimentu. Každému medicínskému výzkumnému projektu, do kterého jsou zapojeny lidské bytosti, musí předcházet pečlivé zhodnocení předpokládaných rizik a zátěže, jakož i očekávaného prospěchu pro pacienta nebo pro jiné osoby.
6. Experimentátor musí být kvalifikovaný.
7. Lidský subjekt podstupující experiment musí mít vždy možnost kdykoliv přerušit experiment.

<sup>1</sup> K zneužití vědeckého výzkumu a nerespektování lidského života a zdraví ovšem nedocházelo pouze v totalitních státech, taktéž v USA se při tzv. Tuskegeeově studii nebylo řádně léčeno 412 afro-amerických mužů trpících syfilidou, ač již byla známá efektivní léčba.

8. Experimentátor musí být schopen přerušit experiment v případě hrozícího nebezpečí, zejména hrozby smrti, invalidity nebo jiného poškození.

9. Medicínský výzkum je oprávněný pouze tehdy, pokud existuje rozumná pravděpodobnost, že skupina populace, na které se výzkum provádí, bude mít prospěch z výsledků výzkumu.

Tyto principy ochraňují subjekty, od nichž je vždy vyžadován plný informovaný souhlas s řádným poučením o účelu studie. Vědecký experiment dále vyžaduje odbornost osob provádějících výzkum. Taktéž proporcionalita prospěchu a rizika musí být vyvážená směrem ku prospěchu (tuto tezi ovšem spatřuji jako poněkud problematickou, zejména s ohledem na výpočet a posouzení prospěšnosti, což se pokusím zdůvodnit níže).

Věda je ovšem nástroj, který může být využit jak k morálním, tak i k nemorálním účelům. Strach z „Franksteinského syndromu zneužití vědy“ je jistě do jisté míry ospravedlnitelný, ale neomezuje tato obava náš pohled na pozitiva, které experimenty v medicíně bezesporu přinesly, přinášejí a ještě přinesou?

Nelze totiž popřít, že právě experimentální empirické metody přinesly v oblasti medicíny klíčový posun ve vývoji a zachránily nespočetné množství lidských životů a předešly nespočetnému lidskému utrpení.

Z tohoto pohledu je zřetelný obrovský potenciál principu prospěšnosti vědeckého výzkumu pro lidstvo. V britské literatuře se proto rozvířila živá diskuse, která souvisela zejména s článkem bioetika Johna Harrisem publikovaného v roce 2005, která přinesla nový náhled na některé z výše uvedených principů. V poměrně široké diskusi se vyhranily dva názory na to, zda je účast na vědeckém výzkumu naší morální povinností, či nikoliv.<sup>2</sup> Vzhledem k tomu, že v českém prostředí tato diskuse nebyla dostatečně reflektována, jakkoliv ji považuji za významnou a mající praktické dopady pro medicínský výzkum, pokusím se její základní argumentační okruhy přenést i do českého bioetického diskursu.

### **Kontroverze - Je účast na vědeckém výzkumu naší morální povinností?**

Pro upřesnění otázky, zda podstoupení experimentů je či není naší morální povinností, kdy je toto experimentování etické, a kdy je v rozporu s etickými principy, bych předně souhlasil s kvalifikační diferenciací různých druhů léčebného experimentování, které navrhl R.J. Levin<sup>3</sup> :

A. experimentování je součástí terapie – nejde o výzkum v pravém slova smyslu, jedná se o léčení pacienta v nouzové situaci, v níž selhaly osvědčené léčebné postupy

V tomto případě není sporu, že takové experimentování, jsou-li dodrženy právní předpoklady, nemůže být považováno za neetické. Tento případ nevzbuzuje závažnější rozpory v recentní eticko-právní literatuře a nebude proto předmětem této úvahy.

B. experimentování se vztahuje k získání observačních dat, např. při testování nové terapeutické metody

---

<sup>2</sup> Široká diskuse se odehrávala zejména na stránkách časopisu Bioethics v kritické polemice mezi Johnem Harrisem a Iainem Brassingtonem.

<sup>3</sup> LEVINE R.J., (1979)

Odstavec sub b vzbuzuje řadu otázek, a protože právě tyto dotazy by dle mého mohly otevřít prostor pro širokou diskusi, budu se v následující části zabývat právě jimi.

Levin považuje kategorii sub b, tj. experimentování ve vztahu k získání observačních dat za nemorální a v rozporu s etickými principy. Jen v určitých případech může být experiment legitimizován a jen za určitých přísně stanovených podmínek může být považován za legální.

Také Úmluva o lidských právech a biomedicíně výslovně umožňuje výzkum pouze za těchto podmínek:

„Vědecký výzkum na člověku lze provádět pouze tehdy, pokud jsou splněny všechny následující podmínky:

i) k výzkumu na člověku neexistuje žádná alternativa srovnatelného účinku;

ii) rizika výzkumu, kterým by mohla být vystavena dotyčná osoba, nejsou neúměrně vysoká vzhledem k možnému prospěchu z výzkumu;

iii) výzkumný projekt byl schválen příslušným orgánem po nezávislém posouzení jeho vědeckého přínosu včetně zhodnocení významu cíle výzkumu a multidisciplinárního posouzení jeho etické přijatelnosti;

iv) osoby zapojené do výzkumu byly informovány o svých právech a zárukách, které zákon stanoví na jejich ochranu;

v) nezbytný souhlas podle článku 5 byl dán výslovně, konkrétně a je zdokumentován. Takový souhlas lze kdykoliv svobodně odvolat.“<sup>4</sup>

Co je ovšem míněno neúměrně vysokým rizikem? Spočívá v charakteru výsledku /tj. např. závažného následku v oblasti lidského zdraví/ nebo ve vysoké míře pravděpodobnosti /tj. např. v sice nepřilíš nebezpečném onemocnění, které ovšem nastane s vysokou mírou pravděpodobnosti/.

Z těchto ustanovení jednoznačně vyplývají již výše zmíněné principy, které upřednostňují právo jedince, tak jak je ostatně deklarováno i v čl. 5 Helsinské deklarace: „Při provádění medicínského výzkumu na lidech je nezbytné upřednostňovat zájem a blaho pacienta, který se výzkumu účastní, před zájmy vědy a společnosti.“

S uvedeným principem priority zájmu a blaha pacienta se dostává do polemiky právě Harris, který se domnívá, že termín „zájem vědy a společnosti“ je chybný, neboť při vědeckém výzkumu se nejedná o rozpor mezi „snadno postižitelnými individualitami na jedné straně a abstraktní entitou nazývanou jako „společnost“ na straně druhé, ale spíše mezi dvěma skupinami bezbranných individualit.“<sup>5</sup> Neboť medicínský vědecký výzkum je prováděn právě za účelem poskytnout pomoc budoucím pacientům, kteří mohou mít benefity z předmětného výzkumu. Vzhledem k tomu, že současná generace bere požitky s výzkumu v minulých etapách, měla by solidárně pokračovat v poskytování možnosti léčby nastávajícím generacím. Jinak, jak tvrdí Harris, se člověk bude chovat jako „free-rider“, který parazituje na činnosti ostatních.

---

<sup>4</sup> Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny vyhlášená jako č. 96/2001 Sb.m.s. od 1. 10. 2001.

<sup>5</sup> HARRIS, J. (2005)

Harris klade otázku: „existuje morální povinnost se zaručit a podporovat, nebo dokonce se účastnit vážného vědeckého výzkumu? A pokud existuje, zahrnuje v sobě tato povinnost podstupovat nejen pokusy, jež jsou prospěšné pro účastníky, ale také, že „my“ jako individuality a „my“ jako součást společnosti budeme ochotni podporovat a dokonce se účastnit výzkumu, když to bude potřeba?“<sup>6</sup>

Harris si uvědomuje problematiku zneužití vědeckých výzkumů v minulosti, tj. těch, které zasahovaly do koncepce integrity individuality lidské bytosti, nicméně proto vychází z premisy, že „mluvíme o výzkumu, který je zacílen na prevenci před újmou nebo který přinese lidstvu výrazné výhody. Ve všech případech musí stupeň újmy, nebo výhod ospravedlnit stupeň zátěže subjektů podstupujících výzkum, jedinců a společnosti.“<sup>7</sup>

Tato teze je ovšem již velmi problematická a neurčitá. Jak porovnat újmu a výhody, které zmiňovaný výzkum přinese pro společnost, s individuální „zátěží“? Nevracíme se zde k samotnému začátku utilitarismu, kdy Bentham stanovil sumy slasti a bolesti a snažil se je kvantifikovat?<sup>8</sup> Nenarážíme na skutečnost, kterou utilitarismu vytýkal John Rawls, že utilitarismus nebere v potaz jednotlivce, neboť ve svém konečném důsledku může ospravedlnit vraždu jednotlivce, pokud přinese maximalizaci užítka pro společnost?<sup>9</sup>

Zároveň Harris dodává, že vědomosti, které se mají získat na základě takového výzkumu, musí prospívat lidem v budoucnosti. To je ovšem ještě problematičtější teze. Jak můžeme tušit, zda výzkum přinese poznatky, které tento výzkum ospravedlní? Jak, byť v dobré víře, můžeme posoudit, zda výzkum přinese výhody při péči o pacienty? Jak prof. Haškovcová upozorňuje „realizovat experiment pro experiment se pokládá za neetické. Ospravedlnitelný je pouze takový pokus, který přinese validní výsledky. Určit, co je validní výsledek, a odhadnout výtěžnost před experimentem je někdy velmi obtížné.“<sup>10</sup> Osobně se domnívám, že někdy může být odhadnutí prospěšnosti experimentů dokonce vyloučeno.

Kolektiv autorů z klinického centra v Marylandu ovšem takový argument nepřipouští: „ačkoliv mnoho studií při zpětném nahlížení nevedou ke kýženému efektu, záleží pouze na tom, zda benefity výzkumu jsou považovány za smysluplné před jeho dokončením.“<sup>11</sup> Etické hodnocení post hoc je neadekvátní.

Je zcela jasné, že vědecký výzkum přináší výsledky, někdy je dokonce nutným komponentem pro léčebné procesy směřující k zmírnění či dokonce odstranění nemoci. Z tohoto dovozuje Harris, že účast a podpora medicínského výzkumu je naší morální povinností, neboť souvisí s naší povinností nepůsobit druhým újmu a povinností pomáhat druhým v nouzi. Další zastávce této argumentace Evans dokonce paralelně porovnává tuto povinnost s povinností platit daně. Pokud podle něj ponecháme daňovou povinnost na vůli poplatníků, systém může zkolabovat. Podobně „nepotřebujeme všichni nejlepší možnou medicínskou léčbu, která se objeví v nejkratší možné časové lhůtě na základě rychlého a uceleného systému klinického výzkumu? Určitě ano.“<sup>12</sup>

---

<sup>6</sup> HARRIS, J. (2005)

<sup>7</sup> HARRIS, J. (2005)

<sup>8</sup> BENTHAM (1843)

<sup>9</sup> RAWLS (1995)

<sup>10</sup> HAŠKOVCOVÁ (2002)

<sup>11</sup> SCHAEFER, G.O., EMANUEL E.J., WERTHEIMER, A. (2009)

<sup>12</sup> EVANS, H.M.,(2003)

Za druhé vyplývá tato povinnost z apelu na základní slušnost /principle of fairness/. Harris argumentuje tím, že všichni žijeme ve společnosti, což nám přináší prospěch – podobně vědecký výzkum každému individuálně určenému subjektu přinesl řadu výtěžků, kterých nyní využívá /očkování proti některým chorobám, apod., na základě kterých významně poklesl počet umírajících a strádajících pacientů/. Proto by účast na vědeckém výzkumu měla být naší morální povinností.

Zamyslíme-li se nad výše uvedenou tezí, na první pohled se předmětná argumentace zdá být dostatečně legitimní.

Ať již vycházím z pozice empirické etiky, zejména novodobějšího konsekvencialismu, či klasické deontologické etiky, domnívám se, že můžeme dospět k závěru, že účast na medicínském výzkumu je naší mravní povinností. Problémem samozřejmě je to, že definovat morální povinnost je specifický etický problém, a její striktně vymezená definice není zcela samozřejmá. V poslední době se objevuje větší množství teorií, které morální povinnost jako základ morálky vůbec popírají. Postmoderní etika se realizuje v pluralitě názorů po původu mravnosti<sup>13</sup>, z toho důvodu není jednoduché nastolit jednoznačnou odpověď. Ostatně takto pojatá odpověď by svou šíří zdaleka překročila rozsah tohoto příspěvku.

Proto jen krátce odkážu na klasiky etické vědy - vezmeme-li v úvahu např. kalkul maximalizace užítku tak, jak byl charakterizován Benthamem, tj. dosažení „co možná největšího štěstí pro co možná největší počet lidí“<sup>14</sup>, pak bezesporu je mravním jednáním jednání podporující výzkum včetně osobní účasti na tomto výzkumu.

Je jasné, že Harris ve svém úvodu z utilitaristických pozic vycházel – nicméně, vzápětí přešel i k deontologickým úvahám a k povaze povinnosti. I při odkazu na základy deontologické etiky v zastoupení Imanna Kanta nacházející vyjádření v maximě "Jednej tak, aby maxima tvé vůle mohla vždy zároveň platit jako princip všeobecného zákonodárství."<sup>15</sup>, jsou koherentní k Harrisově tvrzení a je možné na základě tohoto tvrzení vyvodit morální povinnost subjektu účastnit se vědeckého výzkumu. Dokonce podle Kanta jedině takové jednání, které nevychází z náklonnosti, ale z povinnosti může mít mravní hodnotu - na světě není nic dobré, vyjma dobré vůle.

Uvedené příklady by šly jistě rozšiřovat, nicméně vidím drobný nedostatek v předpokladu, že účast na experimentech je naší morální povinností, a to zejména s ohledem na absenci sankce za porušení povinnosti. Vyjdu-li z čisté premisy morálního předporozumění, tradičně je s porušením morálního závazku spojena sankce, která spočívá v našem svědomí. Ovšem (bez bližšího prozkoumání) nepředpokládám, že valná většina považuje opomenutí své povinnosti účastnit se morálního výzkumu za špatné jednání. Stejně tak nebude výsledkem tohoto opominutí určité společenské zavržení jedince, který se vědeckého výzkumu neúčastní.

Zmírnění tvrdosti definování vědeckého výzkumu jako se v návaznosti na Harrisův článek pokoušejí např. Shapshay a Pimple ve své reakci, kde definují povinnost účastnit se klinického výzkumu jako povinnost imperfektní. „Domníváme se, na rozdíl od Harrise, že jakákoliv povinnost účastnit se biomedicínského výzkumu musí být chápána jako část více obecné imperfektní povinnosti

<sup>13</sup> „Pluralita morálek produkuje pluralitu v bioetice. Po celém světě rozliční lidé a skupiny vytvářejí rozličné teorie tím, že rozvíjejí podstatně odlišné náhledy na to, co je správné pro zdravotní péči a biomedicínu jako vědu.“ ENGELHARDT, H. T., (2011)

<sup>14</sup> BENTHAM, J. (1843)

<sup>15</sup> KANT (1990)

podporovat blahobyt ostatních. Při jakékoli upřímné snaze dobrovolníků účastnit se na výzkumu by měla být tato snaha oceňována, neboť napomáhá posílení morálního dobra.“<sup>16</sup>

S podobnou argumentací přichází kolektiv autorů, Schaefer, Emanuel, Wertheimer. Podle nich je důležité pochopit povahu takové povinnosti. „Závazek participovat na výzkumu není absolutní. Lépe řečeno, lidé mají to, co někteří filosofové nazývají *prima facie* povinnost se účastnit. Jinými slovy - za určitých okolností a skutečností může potřeba nutné účasti narůst nebo naopak poklesnout.“<sup>17</sup>

Nesouhlasně se k pojetí povinnosti staví Brassington, který vede disputaci především s Harrisem. Zdá se mu lichá argumentace, která předpokládá, že pokud nepodporujeme výzkum, nepředcházíme újmě, a jsme na stejné morální lodi, jako kdybychom tuto újmu způsobili. „V běžné mluvě znamená zachránit někoho odstranit aktuální nebezpečí. Z toho vyplývá, že někoho zachráním před utonutím tehdy a pouze tehdy, když se potápí a já zasáhnu, abych tomuto utonutí předešel. Nezachráním jej, pokud vypustím rybník před jeho příchodem. Tedy, pokud se nacházím v situaci u rybníka, mohu mít za určitých okolností povinnost vrhnout se do něj. Je ale složité pochopit, v jakém směru by zde měla být paralela mezi touto situací a povinností účastnit se výzkumu: výzkum zkrátka nezachraňuje lidi před bezprostředním nebezpečím.“<sup>18</sup>

Takala a Holm poukazují na jinou logickou nesprávnost Harrisovi argumentace: „Výše uvedená argumentace může být formulována následujícím způsobem:

P3. Víme, že B (např. léčba rakoviny) je dobrá věc.

P4. Předpokládáme, že y (např. genetický výzkum) povede k B ačkoliv to v současnosti nemůže být vědecky prokázáno.

C2. Z výše uvedených argumentů vyvozujeme, na základě principu naděje, že bychom měli podstoupit y (i když se ukáže, že nakonec nepovede k B). ...

Problém takovéto argumentace je podobný jako problém spojený s preventivním principem. Pro někoho totiž nemusí být vědecký nadšenec by nebyl spokojený, pokud bychom učinili shodný argumentační princip, ale nahradili vědecký výzkum například homeopatií nebo meditací.

Navíc, ačkoliv by léčba rakoviny byla velice dobrou věcí, na světě existují i jiná dobra.“<sup>19</sup>

Nejzásadnější argumentačně-kritická linie ovšem vede ze strany humanistického názoru, podle něhož žádné budoucí předpokládané dobro, byť i pro větší skupinu lidí, nemůže ospravedlnit zásah do lidské integrity bez jejího souhlasu právě v daném okamžiku.

Z hlediska morálního konsekvencialismu se ovšem může tato teze jevit jako problematická: Evans dokonce tvrdí:

„Pokud (1) jdete k doktorovi za účelem léčby

a pokud (2) je vám předepsán určitý typ léčby, kterou posoudil váš doktor jako potřebnou a prospěšnou

<sup>16</sup> SHAPSHAY, S., PIMPLE, K.D. (2006)

<sup>17</sup> SCHAEFER, G.O., EMANUEL E.J., WERTHEIMER, A. (2009)

<sup>18</sup> BRASSINGTON, I. (2011)

<sup>19</sup> HOLM, S., TAKALA T., (2006)

a pokud (3) tento typ léčby je součástí a předmětem probíhajícího klinického výzkumu v kontextu s tím, že není ještě rozhodné, která léčba je nejlepší možnou léčbou

a pokud (4) jste seznámeni s vstupními a výstupními kritérii pro podstoupení předmětného výzkumu

a pokud (5) pokud je tento výzkum navržen tak, aby každý zúčastněný dosáhl určité aktivní léčby nebo u něžž není zřejmé zda výsledky tohoto experimentu budou ekvivalentní

POTOM se domnívám, že je Vaší povinností jako příjemce společně požívaných prostředků, společných benefitů ze systému výzkumů, abyste učinil pro budoucí pacienty přesně to, co minulí pacienti učinili pro vás – to znamená, musíte přijmout léčbu s parametry klinického výzkumu. ...

V takovém případě byste měli být do systému výzkumu zařazeni automaticky, a pokud byste se chtěli účastnit takovéto léčby, pak byste neměli mít možnost sdělit své veto k účasti na výzkumu...“<sup>20</sup>

Názor Evanse a Harrise je samozřejmě kontroverzní. Přijmeme-li však předpoklad, že účast na vědeckém výzkumu je naší morální povinností nebo že je obecně prospěšný, naskýtají se další otázky z toho vyplývající. Neměla by být tato otázka v protikladu k současné právní legislativě upravena ve prospěch ukotvení povinnosti účastnit se experimentálního výzkumu?

Jistě je řada příkladů, kdy v zájmu obecné prospěšnosti omezujeme lidské právo na autonomní rozhodování /např. povinné očkování ve veřejném zájmu, aj./.

Nemělo by dojít k omezení osobní svobody ve prospěch obecného blaha? Ve prospěch tohoto názoru svědčí i některé příklady. Např. v oblasti studií o nálezech zobrazovací metody u dětské mozkové obrny prof. Zdeněk Seidl upozornil na fakt, že v bývalém Československu byly získány velmi významné informace, které v zahraničí nebylo možné shromáždit. Problém zahraničních experimentů spočíval v nutnosti získání informovaného souhlasu od zákonných zástupců nezletilého, zatímco v socialistickém Československu tato dominance autonomie vůle subjektu před prováděním zdravotních výkonů nebyla respektována (resp. nebyla dodržována ustanovení, které v sobě platný právní řád obsahoval). Na základě tohoto protiprávního jednání byly získány velmi cenné poznatky, které posloužily rozvoji vědy.

V současné době převažuje ovšem značně restriktivní úprava, spojená nejen se souhlasem, ale i s prospěchem medicínského výzkumu. Právní režimy většinou přijaly doporučující principy, které obsahuje zejména Helsinská deklarace. Ta v článku 19 dokonce výslovně uvádí, že „medicínský výzkum je oprávněný pouze tehdy, pokud existuje rozumná pravděpodobnost, že skupina populace, na které se výzkum provádí, bude mít prospěch z výsledků výzkumu“.

Argumentaci v neprospěch zavedení předmětné povinnosti do legislativní úpravy odmítají většinou i ti autoři, kteří nepochybují o tom, že výzkum je naší morální povinností.

„Zákonné donucení může být za určitých okolností legitimní, jako například při placení daní na obranu státu nebo vytváření aut s katalyzátorem, ale u biomedicínského výzkumu to neplatí. Je mnoho důvodů, proč by člověk měl rozhodovat o svém těle, i když bude činit v rozporu s morální povinností, jedná se o druh přirozeného práva jenž je ukotveno americkou ústavou a explicitně též Evropskou Úmluvou na ochranu lidských práv. Lidské právo na dispozici s jeho tělem může být

---

<sup>20</sup> EVANS, H.M.,(2003)



spravedlivě potlačeno jen v některých případech, jako např. když společnost donutí lidi brát vakcíny. Ale potřeba biomedicínského výzkumu takovou mimořádnou okolností není. ...

Povinnost spolupracovat na biomedicínském výzkumu také nemůže potlačit význam požadavku na získání informovaného souhlasu.“<sup>21</sup>

Oproti tomu Harris nezohledňuje rozličné postavení právního a morálního normativního systému a navrhuje doplnit jako princip protikladný k informovanému souhlasu následující princip: „Biomedicínský výzkum zahrnující lidské subjekty nemůže být zákonem opomíjen, a z toho důvodu je dovolený a povinný, v případě, že důležitost jeho účelu je velká a risk a zneužití, kterému je vystaven plně informovaný a plnoletý subjekt, je malé.“<sup>22</sup>

Nicméně i Harris nakonec svou argumentaci zmírňuje, když takováto právní povinnost by měla být sice ukotvena v právních předpisech, ale tak, aniž by zde byla stanovena sankce za její nesplnění.

Řešení spočívající v úpravě na základě imperfektní normy, tj. normy postrádající sankci považují ovšem z právního hlediska za nevyhovující a zcela přebytné<sup>23</sup>.

Úprava pouze konstatující povinnost účastnit se medicínského výzkumu bez její závaznosti a vynutitelnosti je poněkud nesystematická a povinnost by tak bylo vhodnější ponechat pouze v rovině morální, i když i tzv. doporučující právní normy např. český právní řád zná.

Možnou alternativou je upravit eventuální odměnu pro účastníky výzkumu. Tuto alternativu navrhuje jako správné řešení Paul McNeill.<sup>24</sup> Jednalo by se v tomto případě o tzv. prémiovou normu.<sup>25</sup> Tato odměna by pak měla být motivačním zdrojem pro účastníky výzkumu a zároveň vyjádřením zájmu veřejnosti na podstoupení při případné nižší míře rizika. Při zachování informovaného souhlasu jako kritéria je ovšem nutné se ptát, zda by touto motivací nebyl informovaný souhlas subjektu podstupujícího výzkumný experiment omezen, či dokonce zcela potlačen. Dokáží si představit situaci, kdy se bude jednat např. o osobu, která řeší problematickou sociální situaci a z toho důvodu podstoupí experiment i přes vyšší míru rizika.

## **Závěr**

Osobně ponechávám na zvážení otázku, zda by měla zůstat právní úprava /tj. zejména mezinárodní dokumenty přímo zavazující jednotlivé státy/ v nezměněné podobě, protože rizika zneužití vědy jsou natolik dominující současné vědě, či naopak jednotlivým státům, aby ve své vnitrostátní legislativě upravily případně povinnost podstoupit za předem stanovených podmínek účast na vědeckém výzkumu. Spíše se domnívám, že by to nebyl krok šťastným krokem.

<sup>21</sup> SCHAEFER, G.O., EMANUEL E.J., WERTHEIMER, A. (2009)

<sup>22</sup> HARRIS, J. (2005)

<sup>23</sup> Kromě toho imperfektní právní normy vyvolávají vážný teoretický problém, který je spojen se znakem vynutitelnosti právní normy. Ve stručnosti lze říci, že je problematické, zda právní normy neobsahující sankci jsou skutečně právními normami.

<sup>24</sup> MCNEILL, P. (1997)

<sup>25</sup> Bentham v souvislosti se čtvrtým vyjádřením vůle dochází k tomu, že neexistují normy, které by nebyly rozkazující nebo dovolující - jediným případem jsou tzv. prémiové či vybízející zákony, které neobsahují hrozbu potrestání, ale jsou provázeny nabídkou odměny při splnění této normy. BENTHAM, J. (1843)

Domnívám se totiž, že právní úprava by v řadě případů měla nastupovat až jako ultima ratio a ponechat řešení určitých situací pouze v rovině morálního závazku. Nicméně – pokud je v současné době viditelná neochota svobodně podstupovat experimenty, byť i s omezenou mírou rizika, nemůže tato situace vážně ohrožovat životy lidí v budoucnosti? Není potřeba mezigenerační odpovědnost i v této oblasti razantnějším způsobem řešit?

### **Literatura:**

BENTHAM, J. (1843). AN INTRODUCTION TO THE PRINCIPLES OF MORALS AND LEGISLATION. In *The Works of Jeremy Bentham*. (Vol. 8.) Edinburgh 1843, Ed. Bowling, J.

BRASSINGTON, I. (2007), JOHN HARRIS' ARGUMENT FOR A DUTY TO RESEARCH. *Bioethics*, 21: 160–168. doi: 10.1111/j.1467-8519.2007.00539.x

BRASSINGTON, I. (2011), DEFENDING THE DUTY TO RESEARCH?. *Bioethics*, 25: 21–26. doi: 10.1111/j.1467-8519.2009.01745.x

CHAN, S. and HARRIS, J. (2009), FREE RIDERS AND PIOUS SONS – WHY SCIENCE RESEARCH REMAINS OBLIGATORY. *Bioethics*, 23: 161–171. doi: 10.1111/j.1467-8519.2008.00648.x

ENGELHARDT, H. T., (2011), CONFRONTING MORAL PLURALISMUS IN POSTTRADITIONAL WESTERN SOCIETES: BIOETHICS CRITICALLY REASSESSED, *Journal of Medicine and Philosophy*, 36: 243–260,2011, doi: 10.1093/jmp/jhr011

EVANS, H.M.,(2003) SHOULD PATIENTS BE ALLOWED TO VETO THEIR PARTICIPATION IN CLINICAL RESEARCH?, *J Med Ethics* 2004;30: s. 198–203. doi: 10.1136/jme.2003.002444

HARRIS, J. (2005), SCIENTIFIC RESEARCH IS A MORAL DUTY, *J Med Ethics* 2005 31: s.242–248. doi: 10.1136/jme.2005.011973

HAŠKOVCOVÁ, H. (2002). *LÉKAŘSKÁ ETIKA (3., vyd.)*. Praha, Nakladatelství Galén.

HOLM, S., TAKALA T., (2006), HIGH HOPES AND AUTOMATIC ESCALATORS: A CRITIQUE OF SOME NEW ARGUMENTS IN BIOETHICS,

IVES, J. (2006), KANT, CURVES AND MEDICAL LEARNING PRACITCE: A REPLY TO LE MORVAN AND STOCK, *J Med Ethics*

KANT, I.(1990) *ZÁKLADY METAFYZIKY MRAVŮ*, (1.vyd.) Praha, Svoboda,

LEVINE R.J., (1979) CLARIFYING THE CONCEPTS OF RESEARCH ETHICS, *The Hastings Center Report* Vol. 9, No. 3

LIPOVETSKY, GILLES (1999), *SOMRAK POVINNOSTI. BEZBOLESTNÁ ETIKA NOVÝCH DEMOKRATICKÝCH ČASŮ*, PROSTOR, Praha, vydání první.

MCNEILL, P. (1997), PAYING PEOPLE TO PARTICIPATE IN RESEARCH: WHY NOT?. *Bioethics*, 11: 390–396. doi: 10.1111/1467-8519.00079

ONDOK, J. P. (2005). BIOETIKA, BIOTECHNOLOGIE A BIOMEDICÍNA (1. Vyd.).Praha, Nakladatelství TRITON.

RAWLS, J. (1995). TEORIE SPRAVEDLNOSTI (1. Vyd.) Praha,Victoria Publishing,

SCHAEFER, G.O., EMANUEL E.J., WERTHEIMER, A. (2009), THE OBLIGATION TO PARTICIPATE IN BIOMEDICAL RESEARCH, JAMA. July 1; 302(1): 67–72, doi: 10.1001/jama.2009.931

SHAPSHAY, S., PIMPLE, K.D. (2006), PARTICIPATION IN BIOMEDICAL RESEARCH IS AN IMPERFECT MORAL DUTY: A RESPONSE TO JOHN HARRIS,

WHITNEY, S.N., SCHNEIDER C.E. (2011), VIEWPOINT: A METHOD TO ESTIMATE THE COST IN LIVES OF ETHICS BOARD REVIEW OF BOMEDICAL RESEARCH,