

Anton Mlinar
**OBVEŠČENI
PRISTANEK IN
KOMPROMIS V
BIOETIKI**

STR. 21-43

ANTON MLINAR
LJUBLJANSKA 9 A
SI-1241 KAMNIK
E-MAIL: ANTON.MLINAR@GUEST.ARNES.SI

::POVZETEK

OBVEŠČENI PRISTANEK (KOT PREVAJAM angleški neologizem *informed consent*) je v razmeroma kratki zgodovini sodobne biomedicinske etike postal ena od njenih osrednjih vsebin. Vsebinsko izvira iz negativne izkušnje poskusov na ljudeh, ki so jih med drugo svetovno vojno opravljali politično in ideološko motivirani nemški zdravniki, formalno pa se teorija obveščene pristanka sklicuje na dejanje “popolnega razkritja in popolnega razumevanja” (Beauchamp). To edino ustreza dostojanstvu človeške osebe. Ta pomen obveščene pristanka je deloma povezan z rojstvom bioetike v sedemdesetih letih dvajsetega stoletja. Že Helsinška izjava (1964) je pokazala, da idealna oblika obveščene pristanka, kot sta si ga zamislila avtorja Nürnberškega kodeksa (1947), ni uresničljiva in da je treba ustvariti prostor raziskovanja, ne da bi se izgubila prvotna ideja brezpogojnega spoštovanja človekove osebe. Tako deklarativna etika kot tudi teoretična refleksija o obveščem pristanku pa ob različnih možnostih redefinicije obveščene pristanka opozarjata na skušnjavo dvojne lojalnosti zdravnika/raziskovalca, v kateri se v različnih kompromisnih oblikah privolitve izgublja prvotna ideja. Teoretiki so soglasni, da je vsakršno zniževanje kriterija avtonomije, na primer ‘vključenega’ ali ‘tihega’ pristanka, ‘pridobitve pacientovega podpis’, ‘pripravljenosti sprejeti konstruktivne predloge’ ipd. brez moralnega pomena. Med tema skrajnostma je odnos med zdravnikom in pacientom (med raziskovalcem in osebo, vključeno v raziskovanje). Začenja z minimumom in kot proces stremi k verodostojnosti *humanuma* v medicini in biomedicinskem raziskovanju.

Ključne besede: avtonomija, bioetika, človekovo dostojanstvo, komunikacija, obveščeni pristanek, principalizem, verodostojnost.

ABSTRACT**INFORMED CONSENT AND COMPROMISE IN BIOETHICS**

In the relatively short history of modern biomedical ethics informed consent became one of its central topics. As a content it arose from the negative experience of experiments on human beings executed by Nazi political and ideological motivated doctors during the second world war whereas formally the theory refers to the act of “full disclosure and compete understanding” (Beauchamp). It solely corresponds to the dignity of human person. That meaning of informed consent is partly is partly

associated with the formation of bioethics in the seventies of twentieth century. Already the Declaration of Helsinki (1964) showed that the original ideal form of informed consent imagined by the authors of Nuremberg Code (1947) is not realizable and that it is necessary to create a space of research without to lose the original idea of unconditional respect of human person. In the various options of redefinition of informed consent alert as the declarative ethics as the theoretical reflection on informed consent on a tempting of double loyalty of the doctor/ researcher where is losing the original idea by different forms of compromise. The theorists are unanimous that every lowering of criteria of autonomy, as for example 'included' or 'silent' consent, as an acquisition of the patient's signature', as a 'readiness to accept a constructive proposal' etc. are without moral significance. The relationship between doctor and patient (between researcher and the person involved in research) is between these two extreme positions. It begins with the minimum whereas a process tends to the credibility of humanum in medicine in biomedical research.

Key words: autonomy, bioethics, human dignity, communication, informed consent, principlism, authenticity.

::UVOD

Dietmar Mieth primerja raziskovanje na človeku in nekatere druge vidike raziskovanja v znanostih o življenju Kolumbovi odpravi v novi svet. Človek je marsikje že bliže novemu kot staremu svetu. Na plovbi v novi svet še ne ve, kam gre. Najbrž ni ravno pričakovani svet (Mieth, 2002, 4-10). Podobno je bilo z odkritjem atomske energije. Ena od nedoraslih predstav o napredku ima človekove produkte za nevtralne, dokler jih človek ne zlorabi. Te nevtralnosti danes ni več. Na dvoumnost raziskav vpliva znanstvena paradigma, ki že od nekdaj ravna tako, da probleme izolira. Takega okolja v realnem svetu ni.

Raziskovanje sicer ni nekaj novega. Razlika je v tem, da je bila biomedicina do nedavnega, podobno kot mnoge druge vede, kontemplativna veda. Danes so znanosti 'aktivne'. Prišlo je tudi do velike diferenciacije znanstvenih področij. Človek se je navadil posegov v naravo. Do nedavnega še ni vedel, da gre vedno tudi za posege v človeka in v globalno strukturo planeta. Na razpolago je nekaj varovalk, a niso močne. Moda je najpomembnejše, da se je človek začel zavedati, da je pot v novi svet brez povratka.

Potem ko je prišlo v šestdesetih letih v biomedicinski znanosti do revolucionarnih odkritij in dejanj, je bilo izrečenih veliko svaril in opozoril. Pred tem obdobjem sta bila napisana *Nürnberški kodeks* (1947) in *Helsinki izjava*

(1964), ki veljata za osnovo sodobne medicinske etike. Do tedaj je bila 'medicinska etika' kot pojem komaj znana. V sedemdesetih letih se pojavi nov neologizem, *bioetika*, ki je relativno hitro pognala korenine na tradicionalnem modelu biomedicinske etike, na drugi strani pa je biomedicinsko področje bioetiki ponudilo prvo področje uresničevanja novih ciljev biomedicinskega raziskovanja. V sklopu principalizma se izoblikuje tudi *teorija obveščene pristanka* (*informed consent*). Nemogoče je naštetati vse motive za to dogajanje. Glede na vpliv filozofije in sociologije v tem obdobju se je začelo dokaj jasno izoblikovati mnenje, da gre za interdisciplinarno področje.

Znanosti o življenju, zlasti njihova tehnična in tehnološka plat, so prinesla s seboj veliko mamljivih vabil brez etičnih varovalk. Obljubljale so neizmerno variabilnost, mnogovrstnost uporabe, natančnost, hitrost, uspeh. Hiter napredek ni puščal na razpolago nobenega časa za premislek. Razlog so bili tudi ljudje, ki so biotehnologijo videli kot nadaljevanje tradicionalnih znanosti oziroma znanstvene miselnosti. Toda razvoj biotehnologije postavlja pod vprašaj sam pojem napredka. Šibkost sklicevanj na *humanum* (na neodvisno etično refleksijo) ni nič manjši problem kot pojav etičnega booma, t. i. 'etike stalnih omizij', ki je posledica institucionalnih investitorjev na področje biotehnologije (Mieth, 2002: 8).¹

Radikalni zasuki na področju bioloških znanosti in biotehnologije so zahtevali ne le zavzetje stališč in delne prilagoditve (uvedba različnih varovalk), pač pa tudi izrecno kljubovanje. Razlog za to je v tem, da gre za pot brez povratka in da se človek v tem času ni bistveno spremenil. Veliko je sicer poskusov, kako redefinirati človeka, toda bolj kot si to sodobnik želi, bolj stopajo v ospredje omejitve, ranljivost, končnost, zmotljivost, odvisnost od drugih, globalnost itn. Te stvarnosti kljub novim možnostim niso manj pomembne, pač pa postajajo deloma celo usodne. Napredek ustvarja več problemov kot jih rešuje. Potrebne so nove terapije, nova zdravila, nove prognostične in diagnostične metode, toda vse novosti niso terapevtske.

V razpravi bom predstavil eno od križišč sodobne biomedicinske etike, *obveščeni pristaneke*, kakor prevajam angleški neologizem *informed consent*, in dve dilemi, ki sta deloma odraz nedorečenosti teoretičnega pojma in njegove praktične uporabnosti, deloma pa tudi temeljnega pomanjkanja moralnofilozofske orientacije v izobraževalnih kurikulumih in v sodobnih znanosti.

¹'Etika stalnih omizij' ima štiri pravila: a) To je danes standard! b) Tudi drugi tako delajo! c) Če ne bom tega storil jaz, bo to storil kdo drug in bom moral nazadnje svoje znanje kupiti od svojega nasprotnika! d) Če je to že treba storiti, potem naj se opravi tako, da bo vsaj tehnično neoporečno!

::POJMI

Ne mislim na obveščeni pristanek kot na splošen pojem, ki lahko nastopa v različnih kontekstih, pač pa na neologizem, ki se je kot *informed consent* domnevno prvič pojavil leta 1957, in sicer v sodni odločitvi, ki se je nanašala na klinični primer.² Ko se je izoblikovala teorija, je bilo s tem mišljeno “dejanje popolnega razkritja in popolnega razumevanja” v kontekstu brezpogojnega spoštovanja osebe (Beauchamp, 2003: 1277), skratka nedosegljiv ideal. Zgolj ‘pacientov podpis’ oziroma ‘podpis sodelujoče osebe v raziskavi’, je pravni minimum, ki ščiti raziskovalca, in je brez moralne vsebine. Obveščeni pristanek je bil najprej mišljen kot varovalni ukrep na področju raziskovanja. Ko se je v sedemdesetih letih uveljavil v klinični praksi, se je pokazalo, da to področje domnevno že od nekdaj zaznamuje odnos med zdravnikom in pacientom.

Odnos med zdravnikom in pacientom kljub vsemu nima zelo dolge tradicije. Vse do konca prve svetovne vojne je prevladovala dokaj jasna ločitev med laboratorijsko (raziskovalno) medicino in vsakdanjo zdravniško prakso, pa tudi med zdravnikom in pacientom. Tudi izvirni dokumenti medicinske etike, na primer hipokratsko izročilo, ne opisujejo odnosa med zdravnikom in pacientom, pač pa etos, zdravnikovo ogledalo, ki si ga je zdravniški poklic napravil sam zase. Po katastrofi prve svetovne vojne se je v Evropi zgodil pomemben premik medicine k bolniški postelji. Rodila se je socialna, vsem dostopna medicina. Nastale so prve ‘klinike’ sodobnega tipa. Toda v tridesetih letih dvajsetega stoletja so se pokazale prve resne šibke točke tega koncepta. Zdravnik je postal javni uslužbenec in ni bil več tako samostojen pri svojem delu. Pojavila se je t. i. ‘socialna’ oziroma ‘druga’ bolezen. Zato se je v tem prostoru pojavil kompromis, in sicer kot označba sivih con, v katerih je ob ‘formalno korektnih pogodbah’ prihajalo do hudih zlorab. Kompromis razumem kot tisti minimalni sporazum, v katerem je zdravnik nenadoma postal nasprotnik. Za razliko od *obveščene pristanka*, v katerem sta zdravnik/raziskovalec in pacient/respondent partnerja in ‘na isti strani’ in gledata v isto smer, ima kompromis veliko šibkih točk, ki kažejo na posledice uvedbe socialne medicine po prvi svetovni vojni (Manson in O’Neill, 2007).

Na *etiko* v bioetiki gledam z vidika temeljne dileme, ali je predmet etike ‘dobro’ (*bonum*) ali resnica (*verum*). V zgodovini srednjeveške filozofije je to znano kot dilema med *logosom* in *etosom*. V konkretnem primeru se nagibam k drugemu, resnici, saj je verodostojna obveščenost pogoj kompetentnega pristanka. To vprašanje se je znova odprlo spričo obveščene pristanka. Zdi

²Leto 1957 je zanimivo tudi zaradi objave Göttingške deklaracije devetnajstih atomskih fizikov (Weizsäcker, C. F. (1988): *Bewußtseinswandel*. München: Hanser).

se, da etika, ki operira na temelju 'dobrega', ne more zaznati problema 'obveščeniosti', zlasti ne spričo abstraktnega 'absolutnega dobrega' (Bonhoeffer, 1995), ki je podoben 'izoliranemu' problemu v znanosti. Osredotočenost na resnico lažje pojasni, da pri obveščnem pristanku ne gre za vprašanje, kaj je (absolutna) resnica, temveč kaj je resnica v pogojih človeškega življenja. Ni mogoče postaviti vprašanja o absolutni resnici, ker nihče ne more ustvariti resnice. Resnica namreč ni človeški proizvod, ni *abstractum*, pač pa je resnica del življenja kot je življenje del resnice (resničnosti). Zato se resnica *dogaja* in je živo povezana z vsemi rečmi tega sveta. Abstraktnost, ki še vedno ohranja določen status v etiki, zahteva, da se odloča o resnici (ali o dobrem) po absolutnih kriterijih, to pa je absurdno. Če je namreč treba odločati po absolutnih kriterijih, odločanje jemlje svobodo, saj so absolutni kriteriji pač absolutni, človek pa je lahko svoboden le, da resnico zavrne. Logično bi sledilo, da je svoboda povezana s krivdo. Nek vidik te dileme se redno pojavlja v kontekstu obveščnega pristanka.

V slovenskem jeziku ni ustreznega prevoda angleške besedne zveze *informed consent*.³ Tudi nemščina in italijanščina ne poznata izraza, ki bi hkrati izražal popolno materialno informacijo in *humanum* privolitve; pojmi v nemščini, na primer *Einwilligung*, *Selbstbestimmungsaufklärung*, *Selbstbestimmungsrecht*, *Arzt-Patient-Beziehung*, *Partizipation*, *Patientenrecht* ipd. kažejo na splošen pomen privolitve in sodelovanja. To ne pomeni, da se ne prakticirajo minimalni etični standardi, kaže pa na zadrego spričo skromne prisotnosti temeljne moralnofilozofske refleksije v kompleksu medicinskega izobraževanja in biomedicinskega raziskovanja.

Kritika teoretičnega modela obveščnega pristanka, češ da je brez praktične vrednosti in da ga lahko nadomešča dobra pravna normativa, ne more nadomestiti manka avtonomne refleksije v izobraževalnem procesu ter v klinični in raziskovalni praksi.

::POGLED V ZGODOVINO

Obveščeni pristanek (informed consent) je neologizem, ki se je prvič pojavil leta 1957 v sodbi *Salgo v. Leland Stanford* (Beauchamp 2003: 1273). Sodba se je nanašala nove razmere, v katerih je bilo treba tradicionalno zdravnikovo dolžnost, da si pred začetim ukrepom pridobi pristanek pacienta, dopolniti

³Izraz 'obveščeni pristanek' je za nekatere dvoumen, ker pristanek ne more biti obveščen. Čeprav se prakticira v obliki 'pacientovega podpisa', v slovenskem jeziku še ni izraza, ki bi povedal to, kar pove angleški neologizem. Slišal sem tudi za prevod: 'privolitev s pojasnilom'. Slovenski *Zakon o pacientovih pravicah* (2008) tega pojma (*informed consent*) ne definira, pač pa ga opisuje z drugimi pridevniki, kot npr. 'zavestna privolitev', 'predhodna privolitev', 'pisna privolitev', kar pa ni isto.

tako, da se je lahko privolitev pričakovalo šele po posredovanju nekaterih informacij, ki se niso nanašale le na nameravan ukrep, pač pa tudi na pacientovo osebo. Glede na to izraza ni mogoče poljubno interpretirati zunaj kontekstov biomedicinskega raziskovanja in klinične prakse. Ne glede na to, da je šlo za pravno tolmačenje prakse v korist pacienta oziroma za njegovo logično razširitev, pa je sodba vnesla na to področje več kot le razširjeno dolžnost obveščanja. Odslej se je začela močneje poudarjati adekvatna informacija glede na brezpogojno spoštovanje avtonomije človeške osebe in glede na njeno pravico, da odloča o sami sebi. Mišljen je bil komunikacijski proces (informacija, medij, razumevanje).

Obveščeni pristanek v širšem smislu ima starejšo zgodovino. V sodbi iz 1914 je pravno zasnovana podlaga za odnos med zdravnikom in pacientom, ki ščiti pacienta. Leta 1912 je Mary E. Schloendorff vložila tožbo zoper bolnišnico v New Yorku (*Schloendorff v. New York Hospital*), ker so zdravniki ukrepali drugače od dogovorjenega (Wiltbank, 2006). Sodba sodišča je postala osnova za ugotavljanje zahtevane obveščeniosti o nameravanih dejanjih, na osnovi te sodbe pa so se kasneje izrekala tudi druga sodišča. Poleg tega, da je sodišče odločilo v korist pacientke, je bil pomemben rezultat te sodbe v tem, da se je v razpravni dvorani prvič omenjala pacientova pravica, da odloča o samem sebi (o svojem telesu). Kathleen E. Powderly (Powderly, 2000) je raziskovala zapise o praksi v brooklynski porodnišnici v New Yorku in ugotovila, da se je vsaj od srede 19. stoletja naprej med zdravniki in pacientkami (porodnicami) razpravljalo o dokaznem gradivu, o skupnih odločitvah, privolitvi pacientk in podobnem. Tudi Loretta M. Kopelman v eni od raziskav (1998) ugotavlja, da je ameriška humanistika v 19. stoletju dala odločilne pobude na področju teorije spoznanja in družbene relevantnosti spoznavoslovja (John Dewey), ki temelji na človekovem aktivnem oblikovanju okolja. Glede na to teorijo spoznanje (*epistémé*) ni le rezultat pasivnega opazovanja ali učenja, temveč je aktivni proces prilagajanja okolju, ki sproti preverja vsak korak, da bi bila lahko človeška dejavnost čim bolj uspešna in imela čim manj negativnih posledic.

Na drugi strani si ni mogoče predstavljati pomembnih zdravnikov v preteklosti, ki ne bi obveščali svojih pacientov o svojih namerah in pri svojem delu ne razvijali neformalnega koncepta korektnega obveščanja in sodelovanja. Formalno sicer prevladuje paternalistični zdravnik, pa tudi obveščanje, kolikor je to obstajalo, se obravnava v kontekstu zdravniškega poklica, ne pa zdravnikovega odnosa z bolniki. Hipokratska tradicija govori o zdravnikovi nalogi, da zdravi in da ne škoduje. Posredovanje informacij je bila stvar njegove modrosti in diskretnosti. Ves srednji vek je poleg strokovnosti razvijal tudi moralni lik zdravnika – o tem nenazadnje govori izraz *medicus*, 'posrednik' –, praktično pa se ne govori o enakopravni razpravi med zdravnikom in pacientom. Medi-

cina je iskala optimum, ki si ga je postavila sama: *Primum non nocere*. Velika izjema na pragu novega veka je bil Paracelsus, ki se je tudi posvetoval sam s seboj, "s človeško naravo" (Jacobi, 1991), v praksi pa se ukvarjal s celostnim zdravljenjem in osredotočenjem na posameznega človeka; s svojo medicino napovedoval razsvetljenstvo. Razsvetljenska medicina je prvič izdelala lastno antropologijo (antropologija tkiv in antropologija organov) in opozorila na pomen izobraževanja zdravnikov, pa tudi na pomen razgledanosti ljudi glede lastnega življenja in zdravja. Zdravnik je še vedno ohranjal nesporno avtoriteto. V zgodovinski *Medicinski etiki (Medical Ethics)* iz leta 1803 se Thomas Percival vprašuje, koliko resnice povedati ob bolniški postelji. Njegov koncept, da mora resnica obroditi sad, je dovoljeval dobrohotno zamolčanje. Njegovo stališče je privzeto v prvem ameriškem kodeksu medicinske etike (*Code of Medical Ethics*) iz leta 1847. Veliki kritik tega stališča, Worthington Hooker, je svaril pred splošnim negativnim učinkom dobrohotnega zamolčanja. Toda niti njemu ni prišlo na misel, da bi v zdravnikovo odločitev vključeval pacienta ali z njim razpravljal o medicinskih vprašanjih. To stališče je prevladovalo v medicini vse do petdesetih let dvajsetega stoletja, sledi dobrohotnega molčanja pa so ponekod vidne še danes. Velika izjema bi bilo lahko evropsko obdobje psihosomatike (Weizsäcker, Joras, Mitscherlich in dr.), ki pa ni zapustilo resnejših sledi v medicini. Ker je bil za medicinsko (deontološko) etiko odločilen pojem 'dobrega', glede vprašanja resnice ni prihajalo do dvomov.

Večina zgodovinskih dogodkov, ki so sooblikovali teorijo obveščene pristanka, se nanaša na čas po drugi svetovni vojni: a) ko je bila zahteva po obveščeni in pristanku vključena v *Nürnberški kodeks* (1947); b) ko se je leta 1957 v angleško govorečem svetu pojavil neologizem *informed consent*; c) ko je bila leta 1964 sprejeta *Helsinška deklaracija* in č) ko se po letu 1972 začnejo resne razprave o dejanski vsebini pravnega in medicinskoetičnega koncepta obveščene pristanka v klinični praksi. Potem ko so moralni filozofi v sedemdesetih letih razvili teorijo o obveščene pristanku, se je že vedelo, da obveščena ne obsega le ozkih zdravnikovih in raziskovalčevih dolžnosti glede posredovanja informacij, ki ustreza dostojanstvu osebe, pač pa pomeni tudi *tako* razkritje informacij o nameranih postopkih, ki zagotavlja kakovostno obveščena *pacienta* (osebe v raziskavi), da lahko ukrep/postopek tudi zavrne.

Petdeseta leta so obdobje oblikovanja pravne doktrine. Ko se v šestdesetih letih 20. stoletja znova pojavilo vprašanje neterapevtskega biomedicinskega raziskovanja na ljudeh, je prevladalo mnenje, da obveščeni pristanek ne sme ostati le pravna zadeva ali stvar procesne etike, pač pa tudi naloga antropologije in moralne filozofije. Tudi *Splošna izjava človekovih pravic*, ki je neposredni vir pravne teorije obveščene pristanka, kaže, da sprejemljivost te teorije že

po definiciji presega družbeni in politični okvir njene reprezentacije, če se hoče človeštvo izogniti spolzki formalnosti v NS režimu. Zato se je poudarek iz obveščanja (materialna informacija) prenesel na upoštevanje človekove avtonomije oziroma na komunikativni proces (Manson in O'Neill, 2007: 64).

Zgodovinsko izročilo obveščene pristanka temelji na *Nürnberškem kodeksu*. Kodeks je na prvo mesto postavil brezpogojno spoštovanje osebe. Človekovo dostojanstvo ni definirano (Mieth, 2002: 436 sl.). *Splošna izjava človekovih pravic* se v preambuli sklicuje na "vero v temeljne pravice in dostojanstvo in vrednost človekove osebnosti". Tekst *Nürnberškega kodeksa* sta napisala zdravnik Andrew Ivy in Leo Alexander z namenom, da bi si z njim pomagali sodniki mednarodnega sodišča pri sodnem pregonu zdravnikov, ki so sodelovali v nacističnih zločinih. Sodni proces proti zdravnikom se zaradi političnih razmer ni mogel končati. Tako se visoki (nedosegljivi) kriteriji *Nürnberškega kodeksa*, kakor se je začelo imenovati to nekoliko modificirano besedilo obeh zdravnikov, niso mogli 'situirati'. Izražajo sicer vero v človekovo neprecenljivo vrednost, nedotakljivost osebe in človekovo dostojanstvo, svobodno razpravo in pristanek, v katerem ni elementov prisile, nepoštenosti, goljufije, pritiskov, naklepov ali drugih oblik pritiskov, toda deklarativno besedilo *Nürnberškega kodeksa* je bilo napisano 'za nazaj'. Ta model je lahko kasneje le deloma vplival na oblikovanje pravnih standardov in tudi teoretičnega etičnega modela, saj ni nič povedal o vsebini (naravi) privolitve. V kontekstu raziskovanja in klinične prakse se je zato začelo vedno bolj poudarjati samo dejanje pristanka.

V današnjih razpravah prevladuje splošno prepričanje, da bi moral obveščeni pristanek igrati pomembnejšo vlogo v razvoju biomedicinskega raziskovanja, v oblikovanju sodobne znanosti in nenazadnje tudi v reformi zdravstvenih institucij. Pristanek bi moral biti bolj ekspliciten in bolj zahteven za obe strani, hkrati pa ne bi smel vzbujati občutka, da je časovno neizvedljiv. V medicini in biomedicinskem raziskovanju to lahko pomeni več stvari: razvijanje partnerskega odnosa, novi pristopi v izobraževanju na področju etike, poznavanje konceptov avtonomije, popolno medsebojno obveščanje o dogajanju v raziskovanju in večja odprtost za temeljno moralnofilozofsko refleksijo spričo novosti, ki jih prinašajo s seboj nove tehnologije genski podatki, razvijanje strategij v primeru napak, senzibilizacija za t. i. znanstveno skupnost (scientific community), skratka oblikovanje novih epistemičnih pogojev.

Leta 1964 je *Helsinška izjava* natančneje določila etična merila glede posredno terapevtskega raziskovanja, šele po letu 1972 se lahko govori o neposredni splošni zaščiti človeške osebe v raziskovanju, s čimer postane obveščeni pristanek integralni oziroma osrednji del medicinske etike in bioetike. V kontekstu principalizma, ki je ena od oblik širitve koncepta obveščene pristanka, se v sedemdesetih letih prvemu načelu, *primum non nocere*, pridružijo še tri načela:

spoštovanje osebe, dobrodelnost (dobronamernost) in pravičnost (Beauchamp in Childress, 2001). Beauchampovo in Childressovo delo *Načela biomedicinske etike* je najbrž najpomembnejši prispevek k umestitvi biomedicinske etike v širše okolje bioetike. Drugi avtorji so predlagali še druga načela: načelo človečnosti, načelo odgovornosti (Hans Jonas), načelo nenasilnega sožitja človeka z naravo (Illich), načelo trajnosti (Fritz Schumacher), Luhmann pa je, nasprotno, žive sisteme vzel kot matrico za sistemsko teorijo in jo razvijal v svojem več desetletij trajajočem projektu. Spoštovanje osebe se je neposredno nanašalo na človekovo avtonomijo na obeh straneh. Usmerjevalna agenda Predsedniške komisije za študij etičnih problemov v medicini in v raziskovanju človeškega obnašanja iz leta 1982 (*Making Health Care decisions: The Ethical and Legal Implications of Informed Consent in the Patient-Practitioner Relationship*) je etični vidik obveščene pristanka kot *primus inter pares* postavila pred pravnega ali družbenega in ga razumela kot komunikativni proces. Po tem tolmačenju je tudi le *veljavni* pristanek lahko le rezultat odločitve z aktivno udeležbo obeh, zdravnika in pacienta/respondenta.

Čeprav je bilo v osemdesetih letih na to temo napisanih veliko razprav, je žal treba poudariti, da je bilo v njih le malo prostora namenjenega temu, kako so obveščeni pristanek videli in doživljali pacienti. Nič manjši problem ni predstavljalo dejstvo, da je zlasti v klinični praksi v večini primerov še vedno odločal zdravnik, in sicer ne glede na to, da je imela aktualizacija obveščene pristanka velik vpliv na medicinsko izobraževanje, klinično prakso in biomedicinsko raziskovanje. Vzrokov za to je več: pomanjkanje časa, nepristojnost in neenaka pristojnost pacienta glede na to, da v mnogih primerih ni mogel sodelovati (nezavest), da je bil zmeden, prestrašen ipd. Tako zdravnika kot pacienta danes neredko ovirajo institucionalna urejenost, (pre)velike bolnišnice, rutinsko delo, zavarovalništvo, anonimnost in drugo.

Obveščeni pristanek je postopen proces, ki vključuje veliko dejavnikov na vseh ravneh in pri vseh udeleženi: zdravnikih, osebju v bolnišnici, pacientih (oziroma osebah v raziskovanju), v specifičnem okolju, zlasti če se v ta kontekst vključijo tudi vidiki trajnostnega razvoja. Na to kaže tudi UNESCOVA *Splošna deklaracija o bioetiki in človekovih pravicah* (*Universal Declaration on Bioethics and Human Rights*), ki obeležuje tudi začetek desetletja izobraževanja za trajnostni razvoj (2005-2014). Tako postajajo hermenevtična struktura stvarnosti, kultiviranje odnosa med spoznanjem in dejanjem v človeku, razvijanje strategij ravnanja v primeru napak, večja vloga odgovornosti v osebnem življenju, novo vrednotenje pristojnosti v ukrepih in izboljšanje postopkov medsebojnega obveščanja, vključitve novih poklicev in podobno sestavna vprašanja obveščene pristanka (Manson in O'Neill 2007, 6; Mieth, 2002; Krebs, 1999). V luči te ideje med zdravnikom in pacientom ne poteka le informacijski tok, pač

pa je med njima tisti *humanum*, ki 'počlovečuje' oba, zdravnika in pacienta, oziroma vse, ki so kakorkoli vpleteni v mrežo odnosov. Podobno kot voda ni samo vodik in kisik, ampak še "tisto nekaj, kar ju povezuje" (David W. Orr), je tisti 'nekaj' v obveščenenem pristanku proces, ki kaže, da je komunikativni krog oziroma hermenevitična struktura resničnosti bistveni element človečnosti (Weizsäcker, 1946: 19).

TEMELJI OBVEŠČENEGA PRISTANKA

Obveščeni pristanek je standardna tema biomedicinske etike. Postal je tudi sestavni del bioetike. Obveščeni pristanek nima frontalnega nasprotnika, pač pa skriva v sebi celo vrsto notranjih neskladij in nedorečenosti. *Nürnberški kodeks*, ki velja za neposreden vir teorije obveščena pristanka, ni bil napisan kot etično merilo 'za naprej', četudi se je to besedilo razumelo kot vzorčen primer razmerja med nujnostjo obveščanja (*disclosure*) in priznavanjem avtonomije osebe. Na ta način je teorija o obveščenenem pristanku, ki je na svoj način krojila tudi porajanje bioetike, že od začetka utopična (Globokar, 2006). Toda glede na zgodovinsko obdobje pomeni bistveno dopolnitev tradicionalnih (filozofskih, verskih in pravnih) temeljev obveščena pristanka.

S filozofskega vidika gre za zdravnikovo osebnost, njegovo etično razgledanost in osebno integriteto. Element *humanuma* se v tem kontekstu nanaša na načelo dobrotelčnosti, ki je najožje in na neki način zahteva, da naj zdravnik paciente pozna osebno oziroma da gre za dolgotrajnejše spremljanje njihovega življenja. Spoštovanje osebe vključuje najmanj dve etični prepričanji: prvič, da je treba imeti vsako človeško osebo za avtonomno, in drugič, da je treba zaradi slednjega osebe z zmanjšajo možnostjo avtonomnega odločanja zaščititi pred zlorabo. Četudi lahko zdravnik oziroma raziskovalec menita, da bi lahko v tem okviru ravnala v smislu družbene koristi ali večje učinkovitosti medicine (zdravnik je konec koncev javni uslužbenec), ima osnovno merilo ravnanja – spoštovanje osebe – simbolno vlogo, ki je ni mogoče nadomestiti z nobenim dejanjem. Poudariti je treba dvojje: prvič, da veljajo ista merila tudi za pacienta, in drugič, kar je že bilo rečeno, da je obveščeni pristanek etični, ne družbeni, pravni ali kak drug standard.

Kolikor je pri obveščenenem pristanku govor o verskem temelju, je mišljena umestitev 'svetosti življenja' v širši kontekst spoštovanja osebe. Svetost življenja ni verski pojem, pač pa je eden od možnih odgovorov na vprašanje, kaj je življenje 'za nas'. Človek ne ustvarja življenja, ampak ga živi. Svetost torej ni izoliran ali abstrahiran pojem. V verstvih je to načelo sooblikovalo visoke etične standarde spoštovanja človekove individualnosti. V ožjem smislu gre za upoštevanje individualnosti (nerazdeljivosti osebe), v širšem pomenu pa

se to nanaša na brezpogojno (simbolno) zavezanost spoštovanju svobode drugega, četudi svoboda ni natančneje opredeljena. Ta 'drugi' sem 'jaz sam' (Ricoeur). Paul Ricoeur je svoje delo *Jaz kot drugi (Soi-meme comme un autre)* imel za svojo 'malo etiko' (*petit etique*), in sicer zaradi šibke normativnosti osebe (Ricoeur, 2007). Življenje osebe je situirano. Tu gre za humanistično osmislitev trditve, da je življenje dar, da ni proizvod, s katerim bi lahko poljubno razpolagali.

Pravni temelj obveščene pristanka se ne izraža le kot nuja, da se zaščiti posameznik spričo pomanjkanja natančnejših meril glede medicinske/raziskovalne prakse, pač pa obveščeni pristanek varuje integriteto poklica in poklicnega dela posameznih zdravnikov oziroma raziskovalcev. Tudi poslej se domneva, da obveščeni pristanek pospešuje individualno svobodo pacientov/sodelujočih v raziskavi, spodbuja razmišljanje in razpravo, se izogiba prevari, trdosrčnosti, nepotrebnemu pogajanju za odškodnino, lahkomišelnemu razkrivanju vsebin pred javnostjo, blatenju raziskovalnih ustanov in podobnemu. Glede na to se nekoliko razlikujeta obveščeni pristanek v biomedicinskem raziskovanju in v klinični praksi.

V raziskovalni dejavnosti obveščeni pristanek odraža dva vidika klasične deontologije (spoštovanje osebe, neškodovanje), ki se stekata v trditvi, da biomedicinsko raziskovanje ne more navesti nobenega primera, v katerem bi lahko raziskovalec posameznika obravnaval kot objekt/sredstvo. Na tej osnovi se je v sedemdesetih letih dvajsetega stoletja izoblikovalo mnenje, da je vloga osebe v raziskovanju, se pravi etični vidik raziskovanja, tisti element raziskave, ki bistveno zvišuje kakovostno raven raziskovanja in tudi raven rezultatov. To pomeni, da je obveščeni pristanek pomemben vidik odgovornosti osebe, ki sodeluje v raziskavi in je v posesti vseh sposobnosti za sklenitev razumne pogodbe (Jonas 1969; Ramsey 1970). Na drugi strani gre za zaščito oseb, ki ne morejo dati polnega pristanka, saj pridobljeni rezultati ne bi odražali sodelovanja in ne bi imeli večjega pomena. Levine (2003) piše, da so avtorji v času nastajanja teorije obveščene pristanka menili, da bi lahko raziskovalci v izogib veljavnemu, a ignorantskemu pristanku bili odgovorni vsaj za raven 'razumnega' pristanka. To kaže na šibkost teorije in na težavno usklajevanje med spoštovanjem osebe in neškodovanjem. Vključenih pa je še vrsta drugih dejavnikov, na katere opozarjata Beauchamp in Childress (2001: 287-336). Problem je v tem, da je *Nürnberški kodeks* formaliziral nujnost pristanka z ozirom na človekovo avtonomijo (noben človek ne more v nobenem primeru postati sredstvo), ni pa upošteval komunikativnega procesa (informacije, medija in razumevanja) in hermenevitične strukture resničnosti, saj se je, kot je bilo že rečeno, nanašal na stvari 'za nazaj'. Zato v tem kodeksu ni vseh elementov privolitve, celo nasprotno: zdi se, da so navedena merila zaradi manjkajočih

elementov neučinkovita.⁴ Ker je osredotočenje na človekovo avtonomijo spregledalo toliko pomembnih vidikov obveščanja in privolitve, je to po mnenju avtorjev v sedemdesetih letih, ko je nastajala bolj kompleksna torija obveščene pristanka, odpiralo možnost neštetim kompromisnim rešitvam, ki je vsaka zase na kateri koli od stopenj pomenila pokop etične komponente privolitve in v najboljšem primeru prispevala le k legalizaciji postopka. To je veljalo zlasti v primeru t. i. domnevne oz. kvazi privolitve (*proxy consent*) za ukrep/raziskavo, pri kateri se je osebi v raziskovanju (če bi/bo sodelovala) obljubljalo izboljšanje zdravstvenega oziroma življenjskega položaja, in to ne glede na to, da je bil obveščeni pristanek predstavljen kot etična varovalka. Paul Ramsey, eden vodilnih interpretov deklarativne etike v sedemdesetih letih, je o tem primeru menil, da je sicer spoštovanje osebe stalna referenčna točka, vendar hkrati tudi pomanjkljivo izhodišče, ker ne pove nič o vsebini postopka (Ramsey, 1970). Zato spoštovanje osebe pomeni, da je prepovedan kakršen koli dotik odraslega človeka, tudi če bi prinesel izboljšanje, če bi ta dotik pomenil, da je oseba postala 'objekt'. Medtem ko so etiki v sedemdesetih letih tu videli raziskovalčevo nalogo, da se skupaj z osebo v raziskovanju dokoplje do 'veljavnega' pristanka (Levine, 2003: 1286), se na drugi strani vidi, da se je obveščenost bolj nanašala na 'dobro' (Ne škoduj!) kot na materialno popolnost informacije.

::KLASIČNA TEORIJA OBVEŠČENEGA PRISTANKA

Klasična teorija obveščene pristanka opredeljuje *humanum* v biomedicinskem raziskovanju. Spoštovanje človeške avtonomije ima za neposredno posledico upoštevanje svobodnega odločanja glede sodelovanja v raziskovanju. V začetku se to ni nanašalo na medicinske ukrepe v terapevtski praksi. Beauchamp in Childress jo opredelita takole: "Ustvariti nameravamo koncept spoštovanja avtonomije, ki ni pretirano individualističen (ki bi zanemaril socialno naravo posameznikov in vpliv individualnih odločitev na druge), ni pretirano osredotočen na razum (kar bi zanemarilo čustva), in ni brezmejno legalističen (ki bi povzdigoval pravice in omalovaževal družbeno prakso)" (Beauchamp in Childress, 2001: 57). Avtonomija (kot temelj moralnosti) se povezuje s posameznikom šele od razsvetljenstva naprej (avtonomija osebe), in sicer kot avtorefleksija, neodvisnost od vplivov zunanje kontrole in kot opredelitev dejanj, ki nimajo nobenega drugega namena kot oblikovanje

⁴Glede na Nürnberški kodeks mora oseba, ki želi sodelovati v raziskavi: a) "biti dejansko sposobna svobodno izbirati"; b) imeti "pravno sposobnost" privoliti; c) imeti "zadovoljivo razumevanje predmeta", da lahko "razumno privoli"; č) imeti "dovolj znanja", na osnovi katerega se lahko odloči. Nürnberški kodeks temelji na svobodi izbire oziroma na svobodi zavrnitve sodelovanja. Šele kasneje se je bolj poudarjala tudi kvantiteta informacij in kakovost njihovega razumevanja.

lastne identitete (Kantov koncept avtonomije osebe kot vrednote). S tem je bila vzpostavljena povezava med svobodo in izbiro oziroma 'svoboda izbiranja (dobrega)'. Nekateri teorije bolj poudarjajo *avtonomnost* osebe, se pravi izbiranje in odločanje o samem sebi. Utilitarna pozicija vidi avtonomnost v tesni povezanosti z družbeno realnostjo. Nekateri avtorji imajo prvi vidik avtonomije, avtorefleksivnost, za avtonomijo prvega reda, drugi vidik – izbiranje, zavrnitev – pa za avtonomijo drugega reda. Njun medsebojni vpliv naj bi izražalo polno razumevanje besede 'ne' (dejanska možnost nesodelovanja, zavrnitve) in svobode kot kljubovanja (Dietrich Bonhoeffer, Martin Buber).

V literaturi o obveščnem pristanku se glede na vrstni red dolžnosti, ki jih ima zdravnik oziroma raziskovalec, 'spoštovanje svobode' običajno povezuje tudi z resnico (popolno materialno informacijo), toda de facto spoštovanje svobode večinoma ustreza relativni oceni sposobnosti razumevanja, svobodnega izbiranja, izražanja interesa in relativni odsotnosti zunanjega vpliva. Na tej točki prihaja do velikih razhajanj med vsebino in obliko. Utilitarna teorija obveščnega pristanka, ki temelji na negativni svobodi (svoboda 'od'), upošteva tudi dve drugi omejitvi svobode: avtoriteto institucij (avtoritativna vloga zdravnika) in relacijsko avtonomijo oziroma dejstvo, da človek kot posameznik živi sredi družbe, ti omejitvi pa lahko močno vplivata na pozitivno svobodo, se pravi (na raziskovalčevi strani) na spoštljivo obravnavanje, na dolžnost razkrivanja informacij in na nudenje pomoči, da bi bilo sodelovanje zares svobodno, pa tudi na pacientovo/respondentovo možnost izbiranja, polno sodelovanje in upoštevanje omejenih virov.

Obveščeni pristanek v raziskovalni etiki je formalno enostavnejši kot obveščeni pristanek v klinični praksi. Glede na današnje razmere, v katerih je pridobitev privolitve nujna in brez katere ni mogoče ukrepati v nobeni pomembni fazi obravnave pacienta oziroma raziskave, se zdi dobrodošla interpretacija, da je teorija o obveščnem pristanku že v sedemdesetih letih, ko se je izoblikovala, dopustila, da se je težišče z 'resnice' (resničnost, popolna materialna informacija) preneslo na *razumevanje* in *privolitev* oziroma na obvladovanje dejavnikov v ozadju, ki to preprečujejo, in upravljanje s tistimi, ki omogočajo razumevanje. Ravno ta vidik, ki odpira vrata kompromisom in ki dejansko postavlja pod vprašaj izhodišče tega vprašanja, zahteva, da se koncept obveščnega pristanka ponovno premisli ne le pod vidikom zaščite pacienta oziroma pravic osebe v raziskavi, pač pa tudi pod vidikom vsebine terapije (materialna informacija).⁵

⁵Obveščeni pristanek ima dva pomena. Najprej pomeni avtonomno avtorizacijo kakega ukrepa, ki ga bistveno razume in glede katerega ni pod pritiskom drugih. Zdravnik/raziskovalec ne sme ukrepati, če nima pacientove avtorizacije. Toda pacient/oseba v raziskavi nastopa kljub temu kot subjekt in hkrati kot objekt. V drugem primeru je obveščeni pristanek pravni standard institucij, ki delajo z ljudmi. Tudi v tem primeru pomeni avto-

Literatura že od sedemdesetih let naprej poudarja, da za obveščeni pristanek konstituira več elementov: pristojnost (nanaša se na avtonomijo), posredovanje popolne informacije, razumevanje, neprisiljenost in privolitev. Beauchamp in Childress sta predlagala sedem elementov v treh sklopih: a) dva pogoja (pristojnost in neprisiljenost); b) trije vidiki, ki se nanašajo na popolnost informacije (materialna informacija, predložitev načrta ukrepanja, razumevanje); c) dva elementa pristanka (odločitev za načrt in avtorizacija načrta ukrepanja, če je odločitev 'za'). Pomembna je zlasti šesta komponenta, ki vključuje tako razumevanje besede 'ne', ki ne bi imelo negativnih posledic (Beauchamp in Childress, 2001: 80).

•:VLOGA VERODOSTOJNOSTI, ZASEBNOSTI, ZAUPNOSTI IN ZVESTOBE

Na kliničnem področju predstavljajo verodostojnost, zasebnost, zaupnost in zvestoba praktično obliko izvedbe štirih načel oziroma predvsem prvega načela, ki opredeljuje spoštovanje človekove osebe. Kodeksi medicinske etike o tem ne povedo veliko. Govorijo o težavnosti osnovnih načel v praksi. V klinični praksi bližina človeških usod vpliva na drugačno razumevanje etičnih vprašanj. V odločanje o ukrepih je poleg zdravnika in pacienta udeleženi še več oseb. Ker običajno primanjkuje časa, se koncept obveščenega pristanka pojmuje kot heteronomen element, ki so ga v medicinsko prakso prinesli trendi v družbi in v moralni filozofiji, ne pa avtentične potrebe v medicini. To ne pomeni, da se odločanje v klinični praksi izogiba minimalnim standardom etike, pač pa kaže na problematičnost oziroma nedorečenost teorije obveščenega pristanka. Zdravniki težko vidijo, da gre pri tem za promocijo človeške osebe; še več: zdi se jim, da je obveščeni pristanek "kompleksen birokratski predpis, ki narekuje deklamiranje tveganj in prednosti, ki pacienta samo prestrašijo in zmedejo" (Arnold, 2003: 1290).

Beauchamp in Childress verodostojnost, zasebnost, zaupnost in zvestobo razumeta kot eno samo načelo, ki postopoma razveljavlja globoko zakoreninjen vzorec paternalističnega zdravnika, ki pa kaže iste značilnosti kot obveščeni pristanek: na zunaj neproblematično načelo, navznoter šibko in zaradi različnih konceptov oskrbe konfliktno načelo, ki niha med *logosom* in *etosom*, če se sposodim eno od prejšnjih podob. *Verodostojnost* se "nanaša na celostno, skrbno in objektivno posredovanje informacije, in sicer na način, ki utrjuje tako zdravnikovo poznavanje pacienta kot tudi pacientovo razumevanje informacije"

rizicijo, toda standardu ustreza le v primeru, če je oseba polnoletna. Medsebojno prepletanje teh dveh pomenov kaže na to, kako težko je doseči, da bi prvi pomen služil kot merilo moralne ustreznosti institucionalnih pravil.

(Beauchamp in Childress, 2001: 284), na drugi strani pa – na primer spričo negativne prognoze – prebuja specifično človeško zadržanost glede previdnega sporočanja, še bolj specifična vprašanja pa prebuja upravljanje informacij o zdravniških napakah ali o stvareh, ki so potencialno huda nevarnost za javno zdravje. Raziskave so pokazale, da je velik odstotek ljudi naklonjenih temu, da se negativne informacije zadržijo oziroma da lahko razkritje 'slabe' resnice tretji osebi (npr. okužbe s HIV) krši pravico o zasebnosti, četudi neobveščенost – kot v primeru okužbe s HIV – pomeni grožnjo tretji osebi. V bioetiki se *zasebnost* obravnava pod tremi vidiki: kot informacijska in fizična zasebnost ter kot zasebnost odločanja. V zadnjih dveh desetletjih predstavlja posebno področje genetska zasebnost. *Zaupnost* govori o tem, kako se porajajo osebne informacije. *Zaupna* je lahko le informacija, nad katero tisti, ki jo izreka, nima (več) nobenega nadzora (v osebnem odnosu). Tudi *zvestoba*, ki je kronsko načelo in po mnenju Paula Ramseyja (1970) 'zbiorovodja drugih načel', se lahko znajde na razpotju v primeru deljene lojalnosti (konflikt interesov).

::PRAVNI IN ETIČNI VIDIKI KOMPROMISNEGA OBVEŠČANJA

Minimalno odstopanje pri kateremkoli vidiku stori, da postane celotna zgradba človeško nerelevantna. Glede na prej omenjeno načelo zaupnosti je kompromisno vsako posredovanje znanja, ki ohranja vsaj minimalen nadzor nad informacijo. Tu se bom omejil na dva vidika kompromisnega oziroma nelegitimnega ravnanja: 1) na zdravnikovo deljeno lojalnost in 2) na obravnavanje tako imenovanih 'upravičenih interesov družbe'. V obeh primerih se ravnanje redko izraža kot namerna opozicija etičnemu konceptu obveščene pristanka; obe obliki sta 'veljavni', kažeta pa na problem notranje neskladnosti tega načela in na 'razpršeno prisotnost' etične refleksije na področju medicinske prakse in biomedicinskega raziskovanja.

::Dvojna lojalnost

Problem dvojne lojalnosti se redno pojavlja v bolnišnici, kjer je zdravnik hkrati raziskovalec, pacient pa hkrati respondent oziroma sodelujoča oseba v raziskavi. Čeprav kodeksi profesionalne etike poudarjajo, da so pacientovi interesi pred interesi znanosti in družbe, je praktično nemogoče spregledati, da je zdravnik v konkretnem primeru na razpotju in v konfliktu interesov. Kot raziskovalec pridobiva nova znanja, ki (mu) bodo koristila (pacientom) v prihodnosti.

Družbena pomembnost raziskovanja na bolnih ljudeh ne more nadomestiti škode, ki nastaja z izpostavljanjem posameznikov. Zato je v ta proces

vključen obveščeni pristanek. V čistem – neterapevtskem – raziskovanju je kljub na videz večji tveganosti razmerje med raziskovalcem in respondentom bolj transparentno, kot v primeru raziskovanja v terapevtskem procesu. Kljub neenakosti partnerjev, ki jo seveda povečujejo neenakost glede znanja in pristojnosti, dejanska neenakost (pacient), randomiziranje in morebitno škodovanje, se v terapevtskem procesu pridruži že siceršnja izpostavljenost, šibkost, vprašljivo razumevanje resnicoljubnosti, zasebnosti in zaupnosti ter paternalizem. Tokijska revizija *Helsinkiške deklaracije* (1975) je zahtevala ustanovitev posebnih neodvisnih heterogenih etičnih komisij, ki bi bdele nad statusom oseb v raziskovanju in nad skrbno uporabo besede ‘terapevtski’. Zdravniki sicer trdijo, da inventivna napredna terapija že po pravilu zahteva bolj odgovorno ravnanje kot rutinska terapija, toda to ne spremeni dejstva, da je uporaba besede ‘terapevtski’ v raziskovanju tvegana in nevarna, ker sugerira ‘opravičljive’ posege in dvoumna priporočila. Terapevtsko raziskovanje bi torej moralo ne le upoštevati etična merila raziskovanja, pač pa tudi dosledneje izpeljati proces obveščenega pristanka.

Terapevtski poskusi so potrebni, da se poveča učinkovitost in zmanjša možnost napak v rutinskem terapevtskem delu. Toda nekaj drugega je preverjanje znanja na način, ki razlikuje med napakami v zdravniškem posegu in neterapevtskim ravnanjem in v katerem se morebitne napake naprtijo neznanim dejavnikom v populaciji pacientov. Nadzorovani terapevtski poskusi, ki ščitijo paciente pred entuziazmom oziroma nerazumnim tveganjem posameznih zdravnikov, običajno uporabljajo metode, s katerimi se retrospektivno potrjujejo že dosežena dognanja. To pa zahteva randomiziranje in določeno krčenje informacij, da ne pride do popačenja in da se kar najbolj zmanjša pristranskost. Problem je, če je to del ‘upravičenih interesov’ in če se raziskovanje postavlja pred terapijo.

::‘Upravičeni interesi’ znanosti in socialne etike

Etično najbolj izpostavljeni problemi niso najbolj vidni v ekstremnih primerih obremenitve posameznika v terapevtskem ali raziskovalnem procesu kakor tudi ne na primer v vprašanju, kako daleč sega zaščita osebnih podatkov, saj ‘z roba’ celotnega kompleksa ni mogoče videti osrednjih vprašanj: ravnanja z dobrinami, vrednostne orientacije in pravil ravnanja.

V javnosti se je vprašanje upravičenih interesov prvič pojavilo v zvezi z uporabo genskih podatkov pri odločanju o selektivnem splavu. Zagovorniki metode so v začetku trdili, da gre za razvijanje ‘terapevtske’ metode in da se bo v prihodnosti z njeno uporabo bistveno zmanjšalo tveganje v napovedovanju zdravega rojstva. Gre za vprašanje, do katere mere je preživetje človeškega bitja

v začetku odvisno od interesov tistih ljudi, ki bodo (naj bi bili) kasneje tesneje povezani s tem življenjem. Če prevlada arbitrarnost 'upravičenih interesov', je nadaljnja razprava o etičnosti brezpredmetna.

Drug tak primer se dotika pridobivanja podatkov in pravice 'ne-biti-seznajen' z njimi. Mišljeno je, da je včasih lahko vednost o kaki stvari vzrok za trpljenje in diskriminacijo (če bi do podatkov prišla zavarovalnica). Največ teh vprašanj je neposredna posledica genske analize, ki se na poseben način dotika človekove individualnosti. Medtem ko je popolna materialna informacija ideal obveščene pristanka, naj bi bila 'tančica nevednosti' – izraz si kot metaforo sposojam iz socialne teorije Johna Rawlsa –, celo zagotovilo poštenosti in enakopravnosti. Tudi tu je možnost avtonomne etične razprave zanemarljiva, saj je razmerje med resničnim in dobrim bistveno nedorečeno.

Tretji tak primer je selekcija spoznanj, pridobljenih z različnimi diagnostičnimi metodami. To je običajno povezano z načelom pravičnosti. Zelo verjetno je, da se bodo poškodbe, ki jih je medicina spoznala s pomočjo genetske analize, obravnavane drugače, kot tiste, ki s tem niso povezane. Drugače se bodo pojmovale sposobnosti, o katerih se kaj ve skupaj oziroma brez genetskih podatkov. Izdelava genetskega profila je lahko nov povod krivičnosti, ki ga z vidika etične enakovrednosti ni več mogoče nadzorovati oziroma ga ščititi pred institucionalno zlorabo.

Končno je treba računati s spremembami pri pomenu vodilnih medicinskih pojmov, kot sta zdravje in bolezen. Pravica do zdravja bo postopoma izgubila svoj pomen in razlog za obstoj, saj je na spremembe vplivala 'predetična stvarnost' (človek na genetsko sestavo ne more vplivati). Tu tudi ne bo več mogoče govoriti o oblikovanju konsenza med zdravnikom in pacientom, pač pa o oblikovanju konsenza zunaj tega razmerja, ki bo vplival na odnos do konkretnega človeka. Ta primer pa je tudi zgovoren glede na možnosti avtonomne etične razprave, če se etika obravnava kot izoliran in nepovezan element.

Tu je naštetih le nekaj primerov, ki lahko nastopajo z različno intenziteto. 'Upravičeni interesi' so problematični tudi zato, ker se pojavljajo ob primerih, za katere še ni znanih rešitev in spričo katerih prihaja (lahko pride) do voluntarističnega glasovanja o 'za' in 'proti'. Zelo verjetno je, da biomedicinska etika poskuša priti do rešitve na osnovi tradicionalnih konceptov deontologije ali teleologije, toda poanta problema je že dolgo časa drugod: v družbi je namreč že prišlo do spremembe. Tudi na etičnem področju se je že zgodila delitev na temeljno moralnofilozofsko refleksijo in na aplikativne etike.

::SKLEP IN PERSPEKTIVA

Na vprašanje, če je obveščeni pristanek stvar socialne ali individualne etike, je treba odgovoriti, da je etika enovita veda in ne rezultat specifičnih področij človeške dejavnosti. Etika je prvenstveno vprašanje *humanuma*. Šele etika kot celota omogoča govoriti o etiki posameznih področij. Kaj je torej predmet etike v medicinski praksi, biomedicinskem raziskovanju in biotehnologiji? Koncept obveščene pristanka je pokazal, da je to spoštovanje človekove avtonomije, dostojanstvo človeške osebe. Pokazali smo na šibkost in nedorečenost te trditve, kolikor se nanaša na 'dobro' in ne na 'resnično'. Velik del nedorečenosti je bilo naslovljeno na razmerje med zdravnikom in pacientom in na previsoka pričakovanja. Nedvomno pa je treba to vprašanje nasloviti tudi na področje sodelovanja med zdravniki in raziskovalci.

Pri interpretaciji obveščene pristanka se je strokovna javnost znašla v dilemi, ker brez enovite etike ni mogoče natančneje opredeliti etičnih pristojnosti. Če izhajamo iz holistične etike, vsaj na prvi pogled področno specifična vprašanja ne bi smela vplivati na spremembo temeljnega etičnega diskurza, na običajne dileme in na vrednostne usmeritve na posameznih področjih. Upravičeno se pričakuje, da se ne bo spremenilo vprašanje obveščanja, resničnosti informacije, upoštevanje svobode, vprašanje pravičnosti, razumevanje škode in koristi, čeprav se lahko ti vidiki na posameznih področjih javljajo nekoliko drugače.

Etika na splošno teži k univerzalizaciji. To ne pomeni, da je mogoče posplošiti individuum, temveč nasprotno: z vidika *humanuma* je najbolj splošno to, kar je najbolj posebno: individualnost. S težnjami socialne etike ali kake druge področno specifične etike, da se osamosvoji, pa se pojavljajo novi pogledi, ki se spričo človeka sklicujejo na predetično stvarnost, skratka na svet, ki na prvi pogled nima nič skupnega s človekom. To pa je poteza brez vrnitve.

Kritika se ne nanaša na etični pluralizem. Pluralizem ne pomeni, da bi bila konkurenčnost med etikami morda smiselna. Če bi morali nosilca moralnosti izbirati med posameznikom in družbo, pluralizma ne bi bilo. Na ta problem opozarja hermenevtika, ki namesto prej omenjene dileme uporabi veznik 'in'. Človek kot posameznik (oseba) je odgovoren za institucije, institucije pa predstavljajo okvir njegovega moralnega delovanja oziroma okvir razumevanja moralne odgovornosti. Ni izbiranja med družbo in posameznikom. Hermenevtični krog ne vodi v neskončno razpravo, kdo je bolj pomemben, družba ali posameznik, ampak ju gleda v relaciji, kot sistem.

Z upoštevanjem hermenevtične strukture lahko vprašanje obveščene pristanka izgleda drugače, saj se k njemu pristopa tako z vidika osebe kot z vidika družbe, tako z vidika individualnosti kakor z vidika institucionalnosti. V tem krogu je cilj obeh vpraševanj postati odgovorna oseba, oseba pa ni

abstraktni nosilec pravic, pač pa stvaren projekt postati svobodna in odgovorna oseba. V tem primeru je oseba v zgodovinskem procesu osvobajanja, ki vključuje tudi spremembe ustanov, ki podpirajo osebno identiteto in iz nje rastejo. Hermenevtična struktura vključuje kontekst, tako da je vsakokratni proces hkrati tudi 'zdravljenje' predhodnega nedorečenega in v marsičem pomanjkljivega *statusa quo*. Zato obveščene pristanka danes ni mogoče ustrezno razumeti z vidika Nürnberškega kodeksa, čeprav je ta kodeks v bistvu nedosegljiv etični standard.

Prepir o tem, ali je pomembna oseba ali družba, je z vidika hermenevtične strukture manj pomembno, saj je oseba *prima inter pares*. Hermenevtična struktura namreč tudi opozarja, da se vprašanje o osebi v družbi postavlja pozno; pot do osebe namreč vodi prek institucije. Ob neupoštevanju hermenevtičnega kroga je s tem podan okvir 'upravičenih interesov'. Prej je bila omenjena Unescova *Splošna deklaracija o bioetiki in človekovih pravicah*. Ta dokument obeležuje tudi začetek desetletja izobraževanja za trajnostni razvoj. Ta desetletni projekt je zanimiv, ker je osredotočen na izobraževanje, se pravi na proces, ki se začne pri človeku v zgodnjem otroštvu. Osnovna etična vprašanja bi se morala v izobraževanju pojavljati od začetka izobraževalnega procesa. Z vidika obveščene pristanka je osnovno etično vprašanje partnerski odnos. Kot pojasnilo te dileme, kdaj začeti, se včasih navajata dva klasična primera razlikovanja: medtem ko je Tomaž Akvinski nekoč izrazil svoje začudenje nad tem, da so vse travne bilke tako različne med seboj, je Mojster Ekhart dobrih dvesto let kasneje izjavil, da se čudi, da so vse travne bilke enake. Ekhart je mislil na vrstno razliko (*differentia specifica*), Tomaž pa na znotrajvrstno razliko (*differentia intraspecifica*), ki izraža individualne razlike. *Differentia intraspecifica* utemeljuje razpravo o enakosti, enakopravnosti, partnerstvu. Zdi se, da danes razprava o osebi ne le niha med omenjenima vidikoma, pač pa da se uveljavlja poseben vidik enakosti, speciecizem, in sicer do te mere, da so ljudje tudi nadomestljivi. Hermenevtično razumevanje strukture stvarnosti ne kritizira neposredno speciecizma, pač pa kaže, da niti individualizem niti speciecizem ne upoštevata konteksta, se pravi razsežnosti osebe kot projekta. Vidik osebe kot projekta je v socialnem prostoru mišljen kot smiselna 'duplikacija' osebe, odnos človeka s samim seboj 'kot drugim', ravnanje po meri človeka (Lévinas). Obveščeni pristanek je etapa v projektu osebe.

'Upravičeni interesi' kot oblika kompromisnega ravnanja so hermenevtični problem. Večina interesov znanosti in družbe je logično razumljivih, nekateri od njih so tudi zelo pomembni (kakovost preživetja, zdravje, zmanjšanje obremenitve, skrb za druge ipd), ustrezno pa so lahko obravnavani le v kontekstu. Koncept 'upravičenih interesov' je povezan s posebnim statusom osebe in posebnim konceptom institucije, ki zavirata etično refleksijo. Ob vsakem

interesu se je treba vprašati, če predpostavlja medosebni socialnoterapevtski koncept, in kako ga predstavlja, kako ga artikulira glede na pomanjkljivo izhodišče (*status quo*) oziroma glede na celoten projekt osebe. "Odgovoriti je treba, da so problemi, ki bi jih radi rešili, deloma že rezultat interesov in le deloma njihova promocija" (Mieth, 2002: 160).

Kontekstualne rešitve se zavedajo pomanjkljivega izhodišča, vendar ne tako pomanjkljivega, da bi ga kazalo zavreči. S tem v zvezi se postavlja eno najbolj neprijetnih vprašanj, in sicer, če bi bila lahko nekoč v prihodnosti evtanazija tista ponudba v kontekstu obveščene pristanka, ki bi bila izhod iz nevzdržne situacije. Ne glede na absurdnost tega vprašanja je 'napredek' globoko zakoreninjen v človekovi zavesti. Osnovna struktura razmišljanja, da se problemov ne bi smelo reševati tako, da bi z reševanjem nastali še večji problemi, je filozofsko jasna in dojemljiva za vsakega človeka. Če bi ta kriterij vzeli zares, bi morali ustaviti veliko znanstvenih projektov, ki se odvijajo v izoliranem prostoru stran od konteksta osebe in družbe. Če je še v nedavni preteklosti naravoslovje očitalo humanistiki, da je njena pomanjkljivost v tem, da problemov ne more izolirati, bi bilo treba danes tudi reči, da je največja pomanjkljivost naravoslovja, da (če) probleme izolira in da jih ne vidi v celostnem sosvetu. Človekova visoka prilagodljivost tu ne pomaga. Pomembnejši je odgovor na vprašanje, če človek raste s svojim napredkom, s svojimi proizvodi.

::LITERATURA

- Korff, W.; Beck, L. in Mikat, P. (ur.) (1998): *Lexikon der Bioethik*. Gütersloh: Gütersloher Verlaghaus.
- Arnold, R. M. in Ritz, Ch. W. (2003): "Informed Consent: Clinical Aspects on Consent in Healthcare." V: Post, S. G., (izd.): *Encyclopedia of Bioethics*. Woodbridge: Macmillan Reference, str. 1290-1296.
- Beauchamp T. L. in Childress, J. F. (2001): *Principles of Biomedical Ethics*. Oxford: Oxford UP.
- Beauchamp T. L. in Faden, R. R. (2003): "History of Informed Consent." V: Post, S. G., (izd.): *Encyclopedia of Bioethics*. Woodbridge: Macmillan Reference, str. 1271-1276.
- Beauchamp T. L. in Faden, R. R. (2003): "Informed Consent: Meaning and Elements." V: Post, S. G., (izd.): *Encyclopedia of Bioethics*. Woodbridge: Macmillan Reference, str. 1276-1280.
- Bonhoeffer, D. (1995): *Etica*. Brescia. Queriniana.
- Božovič, M. (2002): *Telo v novoveški filozofiji*. Ljubljana: ZRC.
- Buber, M. (1964): *Der Glaube der Propheten*. Heidelberg: Lambert Schneider.
- Brown A. P., Brennan, T. P. in Parker, L. S. (2003): "Informed Consent: Issues of Consent in Mental Healthcare." V: Post, S. G., (izd.) *Encyclopedia of Bioethics*. Woodbridge: Macmillan Reference, str. 1307-1313.
- Casini, M., Di Pietro, M. L. in Casini, C. (2007): "Profili storici del dibattito italiano sul testamento biologico ed esame comparato dei disegni di legge all'esame della XII Commissione (Igiene e Sanità) del Senato." *Medicina e morale*, 57 (1), str. 19-60.
- Di Pietro, M. L. in Cicerone, M. (2000): "La circoncisione maschile su neonati." V: *Medicina e morale*, 50 (6), str. 1067-1095.
- Globokar, R. (2006): "V obzorju nemočnega Boga: Jonasovo pojmovanje Boga po Auschwitzu." V: *Bogoslovni vestnik*, 66 (1), str. 43-61.
- Jacobi, J. (1991): *Paracelsus*. Olten: Walter Verlag.
- Jonas, H. (2007): "Philosophical Reflections on Experimenting with Human Subjects." V: Silbergeld J., Nancy A. in Jonsen, A. R., (izd.): *Bioethics*. Boston: Jonsen and Barlett Publ., str. 44-53.
- Jonas, H. (1979): *Das Prinzip Verantwortung: Versuch einer Ethik für die technologische Zivilisation*. Frankfurt: Insel Verlag.
- Katz, J. (2003): "Informed Consent: Legal and Ethical Issues of onsent in Healthcare." V: Post, S. G., (izd.): *Encyclopedia of Bioethics*. Woodbridge: Macmillan Reference, str. 1296-1307.
- Kopelman, L. M. (1998): "Bioethics and humanities: What Makes Us One Field?" V: *The Journal of medicine and philosophy*, 23 (4), str. 356-368.
- Krebs, A. (1999): *Ethics of Nature*. Berlin: Walter de Gruyter.
- Kurtz, P., (izd.) (2007): *Science and Ethics*. Amherst: Prometheus Books.
- Manson N. K. in O'Neill, O. (2007): *Rethinking Informed Consent in Bioethics*. Cambridge: Cambridge UP.
- Levine, R. J. (2003): "Informed Consent: Consent Issues in human Research." V: Post, S. G., (izd.): *Encyclopedia of Bioethics*. Woodbridge: Macmillan Reference, str. 1280-1290.
- Luhmann, N. (2000): *Religion der Gesellschaft*. Frankfurt: Suhrkamp.
- Mieth, D. (2002): *Was wollen wir können?* Freiburg: Herder.
- Powderly, K. E. (2000): "Patient consent and negotiation in the Brooklyn Gynecological Practice of Alexander J. C. Skene : 1863-1900." V: *The Journal of medicine and philosophy*, 25(1): 12-27.
- Ramsey, P. (1970): *The Patient as Person: Explorations in Medical Ethics*. New Haven: Yale UP.
- Ricoeur, P. (2007): *Reflections on the Just*. Chicago: The University of Chicago Press.
- Roberts, L. W., Geppert, C. M. A. in Brody, J. L. (2001): "A framework for considering the ethical aspects of psychiatric research protocols." V: *Comprehensive psychiatry*, 42 (5), str. 351-363.
- Roberts, L. W., Geppert, M. A., Warner, T. D., Green Hammond, K. A., Lamberton, L. P. (2005): "Bioethics principles, informed consent, and ethical care for special populations: Curricular needs expressed by men and women physicians-in-training." V: *Psychosomatics*, 46 (5), str. 440-450.

- Rosenstein, D. L., Miller, F. G., Roberts, L. W. in Krystal, J. (2003): "Ethical considerations in psychopharmacological research involving decisionally impaired subjects: Special Issue on Ethical Challenges in Psychopharmacology Research." *Psychopharmacologia*, 171 (1), 92-97.
- Strasser, P. in Starz, E. (1997): *Personensein aus bioethischer Sicht*. Stuttgart: Franz Steiner.
- Turner, L. (2005): "From the local to the global: Bioethics and the concept of culture." V: *The Journal of medicine and philosophy*, 30 (3), str. 305-320.
- UNESCO. (2005): *Universal Declaration on Bioethics and Human Rights*. 15. novembra 2008 povzeta s strani http://portal.unesco.org/en/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html.
- US President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research. (1982): *Making Health Care Decisions: A Report on the Ethical and Legal Implications of Informed Consent in the Patient-Practitioner Relationship*. 17. novembra 2008 povzeta s strani http://www.bioethics.gov/reports/past_commissions/making_health_care_decisions.pdf.
- Ventura Juncd, P. (2006): "Universality and cultural diversity." V: *Medicina e morale*, 56 (3), str. 555-565.
- Vitiello, B., Roberts, L. W. in Krystal, J. (2003): "Ethical considerations in psychopharmacological research involving children and adolescents: Special Issue on Ethical Challenges in Psychopharmacology Research." *Psychopharmacologia*, 171 (1), str. 86-91.
- Weizsäcker, V. (1946): *Anonyma*. Bern: Francke.
- Wiltbank, A. H. (2006): "Informed consent and Physician Inexperience: A Prescription for Liability?" V: *Willamette Law Review*, 42 (3), str. 563-568.