

Stosowanie placebo – próba moralnej oceny

ADAM SIKORA

Pojęcie placebo od dawna, a można nawet powiedzieć na stałe, wpisało się w język medycyny. Odwoływanie się do placebo ma różne przyczyny, a samo placebo nie jest dzisiaj pojęciem jednoznacznym. Klasycznie rozumiane placebo oznacza *podawanie pacjentowi w celach terapeutycznych substancji, która nie ma w sobie takich właściwości*¹. Wyróżnia się zasadniczo dwa znaczenia placebo: terapeutyczne i kliniczne². W pierwszym chodzi o zastosowanie placebo w trakcie leczenia chorego, w drugim natomiast placebo zastosowane jest w kontekście badań klinicznych. Wydaje się jednak, że pojęcie to można rozpatrywać w przynajmniej trzech wymiarach.

I. EFEKT PLACEBO

Wyżej przytoczona definicja placebo podkreśla zastosowanie jakiejś substancji, np. witaminy w postaci tabletki, która nie ma bezpośrednio właściwości terapeutycznych. Istotne i skuteczne terapeutycznie dla przyjmującego jest przekonanie, że przyjmuje faktycznie leczniczy środek. Tymczasem można mówić także o takim samym efekcie terapeutycznym, który osiągnąć jest za pomocą środków innych niż *pseudofarmaceutyki*.

Można mówić o niefarmakologicznym *efekcie placebo*, który pojawia się dzięki szczególnemu sposobowi określenia relacji między lekarzem a pacjentem. Jeżeli lekarz jawi się pacjentowi jako szczególny autorytet w danej dziedzinie medycyny, to z dużą pewnością można powiedzieć, że jego oddziaływanie terapeutyczne na pacjenta będzie bardziej skuteczne i będzie nosiło znamiona *psychicznego placebo*. Pytaniem istotnym dla oceny moralnej tego typu sytuacji jest

¹ S. Leone, *Placebo*, w: *Dizionario di bioetica*, Bologna 1994, s. 719.

² Por. Z. Szawarski, *Placebo i sztuka leczenia*, „Medycyna po Dyplomie”, 12/3/2003, s. 16.

kwestia świadomego – lub nie – kreowania się lekarza na autorytet, a jeszcze dalej idąc – jego ukierunkowanie na czerpanie z tak wykreowanego autorytetu innych korzyści, np. pozyskiwania nowych pacjentów, czerpania korzyści materialnych.

Niewątpliwie o pewnym efekcie placebo można mówić w przypadku nadawania – mniej lub bardziej uzasadnionego – rozgłosu określonym środkom farmakologicznym lub parafarmaceutykom przez ich twórców, z wykorzystaniem środków masowego przekazu. Tak można chyba scharakteryzować głośny swego czasu w Polsce *preparat prof. Tołpy*, który miał być niezwykle skutecznym lekiem w chorobach nowotworowych. W ówczesnej atmosferze entuzjazmu – nie do końca uzasadnionego – można dostrzec pewne elementy efektu placebo. Dotykamy tu delikatnej kwestii terapeutycznego oddziaływania reklamy. Im bardziej sugestywnie reklamowany będzie środek, tym jego oddziaływanie terapeutyczne może być skuteczniejsze, choć niezależne od biochemicznych właściwości substancji aktywnej zawartej w danym specyfiku.

Efekt placebo może być osiągany – w sposób zamierzony lub nie – przez czynniki pozamedyczne, jak np. cena usług lekarskich: *już dawno zauważył Freud, im kosztowniejsza psychoterapia, tym bardziej skuteczna*³. W świadomości człowieka im coś droższe, tym lepsze i skuteczniejsze.

Czasem trudno wyjaśnić przyczynę pozytywnych skutków terapeutycznych. *W części przypadków wynikają one z tzw. efektu placebo; sam akt poddania się leczeniu – wizyta u lekarza lub zażywanie tabletek – pomaga pacjentowi w powrocie do zdrowia. A więc mamy tutaj do czynienia z ogromną siłą sugestii drzemającą w każdym człowieku i pozwalającą mu na dokonywanie fizycznych zmian w organizmie za pomocą jedynie psychomotoryki przejawiającej się w wierze na poprawę samopoczucia*⁴.

Świadomość i idąca z nią w parze autosugestia, są istotnymi czynnikami dla pojawienia się efektu placebo i pozytywnych terapeutycznych skutków. Pojawia się pytanie o to czy świadomość jest racjonalnie uzasadniona, czy też wykreowana sztucznie, a zwłaszcza wykreowana z nie zawsze najbardziej godziwych motywów. Autentyzm i godziwość motywów jawią się jako podstawowe kryteria oceny tego typu sytuacji. Trudno bowiem odmówić prawa posługiwania się swoim autorytetem wybitnemu specjalście, który dzięki temu jest bardziej przekonujący dla pacjenta. Tego prawa nie można jednak przyznać szarlatanowi, który sztucznie kreuje się na niezwykle skutecznego terapeuty, licząc że jego rzekomy autorytet będzie oddziaływał na pacjentów także terapeutycznie, a wyniki te pomogą mu zdobywać kolejnych pacjentów.

³ Z. Szawarski, *Placebo i sztuka badań naukowych*, „Medycyna po Dyplomie”, 12/4/2003, s. 19.

⁴ S. Wróbel, „Psychologia i Rzeczywistość” 3/2003 (czasopismo internetowe), str. 1.

II. PLACEBO W TERAPII

Od 1955 roku wiadano, że stan pacjentów cierpiących na różne choroby poprawia się po rozpoczęciu leczenia substancją nieaktywną farmakologicznie, czyli placebo. Wówczas to niejaki Henry K. Beecher opublikował w *Journal of the American Medical Association* pracę „*The Powerful Placebo*” (*Sila placebo*). Na podstawie wyników 15 badań klinicznych stwierdził, że średnio jeden pacjent na trzech odczuwał po jego przyjęciu poprawę⁵.

Chociaż wspomniano już wyżej o efekcie placebo w przypadku stosowania parafarmaceutyków, lub nie do końca sprawdzonych środków, to jednak nie wyczerpuje to zagadnienia stosowania placebo w terapii. W przypadku wykorzystywania placebo w terapii można znów wyróżnić przynajmniej dwie różniące się między sobą sytuacje. Pierwsza polega na klasycznym, wyżej przytoczonym zastosowaniu placebo, czyli substancji nie mającej właściwości leczniczych, dla osiągnięcia rzeczywistych skutków terapeutycznych. Drugą sytuacją jest uzyskiwanie większych i skuteczniejszych rezultatów leczniczych niż racjonalnie i naukowo uzasadnione, przy zastosowaniu substancji o rzeczywistych właściwościach terapeutycznych.

Druga z wyróżnionych sytuacji zachodzi stosunkowo często. Prof. Szawarski podaje – za „*The American Journal of Psychiatry*” – że 50-75% działania terapeutycznego leków przeciwdepresyjnych należy przypisać efektowi placebo⁶. Leki te mają rzeczywiste działanie antydepresyjne, które realizuje się na drodze wykorzystania odpowiednich mechanizmów biochemicznych. Efekt placebo pojawia się dodatkowo – dzięki przekonaniu pacjenta o skuteczności leku, uznaniu autorytetu lekarza, który zadysponował dany środek, informacjom o skuteczności leku u innych, znanych choremu pacjentów, itp. Nazwijmy go *dodanym efektem placebo*.

Efekt placebo może więc pojawiać się w przypadku stosowania środka farmakologicznego o rzeczywistych właściwościach terapeutycznych, ale jego większa skuteczność zależy od drugorzędnych czynników takich jak cena (droższy skuteczniejszy niż tańszy), sposób podania (zastrzyk skuteczniejszy niż pastylka), smak (gorzki skuteczniejszy niż słodki), dostępność (trudno dostępny bardziej skuteczny niż powszechnie stosowany) itp. Efekt placebo bazuje więc na pewnych utartych schematach myślenia, które funkcjonują w danym społeczeństwie i są zależne od szeroko pojętego kontekstu kulturowo-cywilizacyjnego⁷.

Nieco trudniejsza jest pierwsza z wyróżnionych sytuacji – podawanie środka pozbawionego właściwości leczniczych z zamiarem osiągnięcia efektów terapeutycznych. Najpierw należałoby scharakteryzować sytuację, w których może to zachodzić. Typowymi sytuacjami takiego zastosowania placebo są np.:

⁵ Tamże, s. 2.

⁶ Z. S z a w a r s k i, *Placebo i sztuka badań naukowych* ..., art. cyt., s. 21.

⁷ Por. Z. S z a w a r s k i, *Placebo i sztuka leczenia...*, art. cyt., s. 21.

- stan hipochondrii, w którym pacjent z wyimaginowaną chorobą domaga się leku, chociaż faktyczny stan jego zdrowia nie wymaga interwencji farmakologicznej;
- stan choroby nieuleczalnej, w której wszystkie dostępne leki okazują się mało skuteczne lub zupełnie nieskuteczne;
- szczególną może być sytuacja, w której lekarz chce uchronić pacjenta przed nieskutecznymi w jego przypadku lekami, które dodatkowo obciążają chorego niezwykle uciążliwymi skutkami ubocznymi.

Z pewnością sytuacji, w których można mówić o zastosowaniu placebo jest wiele i wyżej wymienione nie wyczerpują zagadnienia. Trzeba jednocześnie podkreślić, że powyższe sytuacje mogą być bardzo dramatyczne, mogą zawierać w sobie pewną dozę bezradności lekarza wobec postępującej choroby pacjenta, bezradności, do której lekarz nie chce, lub – jak mu się wydaje – nie może się przyznać. W tych beznadziejnych sytuacjach chodzi raczej o towarzyszenie pacjentowi i o nie pozostawienie go bez spodziewanej i należnej mu pomocy. Czy więc w tych przypadkach placebo nie jest wyrazem pewnej bezradności medycyny, a jednocześnie wielkich oczekiwań wobec niej?

Dotykamy tu zagadnienia tworzenia określonej atmosfery w medycynie i wokół medycyny. Szawarski przytacza opinię wielkiego autorytetu w medycynie, amerykańskiego lekarza Richarda C. Cabot'a: *W większości wypadków stosujemy placebo, ponieważ sądzimy (...), iż pacjent nauczył się oczekiwać leku na każdy bez wyjątku objaw, i jeśli go nie otrzyma, to nie poczuje się lepiej. To prawda, kto jednak nauczył go oczekiwać leku na każdy bez wyjątku objaw? Nie urodził się z takim oczekiwaniem... to właśnie my lekarze jesteśmy odpowiedzialni za upowszechnienie się owych fałszywych idei o chorobie i jej leczeniu... Każda nasza decyzja o podaniu placebo przyczynia się do podtrzymania i umocnienia owego błędu, a jest to szkodliwy błąd*⁸.

Pomijając ten nieco dramatyczny wątek, placebo należy scharakteryzować następująco. Placebo stosowane w sytuacjach wymagających interwencji terapeutycznej jest to środek (lub metoda), który ma taką właściwość, iż zastosowany w określonej sytuacji chorobowej przynosi spodziewany efekt, choć efekt ten nie wynika z biochemicznych właściwości zastosowanej substancji. Nawiasem mówiąc, pojęcie placebo związane jest z określoną wizją medycyny, w której biochemia odgrywa zasadniczą rolę. Placebo przynosi spodziewane efekty chociaż nie ma naukowo uzasadnionych przesłanek dla ich wystąpienia. Powyższy schemat: choroba – środek – zastosowanie – efekt, zachodzi także w przypadku zastosowania środka farmakoterapeutycznego. Jednak różnica jest zasadnicza: w drugim przypadku wiadomo jaki środek w danej chorobie powinien przynieść określone efekty terapeutyczne i wiadomo dlaczego je przynosi.

⁸ Cyt. za: Z. S z a w a r s k i, *Placebo i sztuka leczenia...*, art. cyt. s. 26.

W przypadku placebo spodziewany i osiągnięty efekt jest – jak to już zaznaczono – wynikiem nałożenia się nieskończenie wielu czynników, wśród których najistotniejszym jest czynnik psychologiczny. Z tego też względu, nie stosuje się placebo w pediatrii, czy – proszę wybaczyć zestawienie – w weterynarii.

Niezwykle ważnym i podstawowym dla etycznej oceny placebo problemem występującym w wyżej wymienionych sytuacjach jest prawda w relacji między lekarzem a pacjentem. Pozytywny efekt placebo może pojawić się bowiem tylko wtedy, gdy pacjent jest przekonany o przyjmowaniu rzeczywistego leku. Trzeba więc uznać fakt wprowadzania pacjenta w błąd, a przynajmniej ukrywania prawdy i fakt kreowania świadomości pacjenta opartej na fałszywych przesłankach. Czy prawda w relacji pacjent – lekarz jest wartością najwyższą? Na to pytanie nie można dać jednoznacznie pozytywnej odpowiedzi. Niewątpliwie najwyższą – w tej relacji – wartością jest autentyczne, integralnie pojmowane, dobro pacjenta. A ocena tego dobra musi być pozostawiona sumieniu lekarza, który opierając się na znajomości pacjenta ma prawo dokonać właściwego wyboru.

Placebo może być więc środkiem osiągnięcia bezpośredniego dobra dla pacjenta, chociaż nie można lekceważyć zastrzeżeń wobec jego zastosowania. Chodzi przede wszystkim o budowanie szeroko pojętego zaufania do lekarza i medycyny w ogóle. Z pewnością placebo nie służy budowaniu takiego zaufania. Trudno o nie u pacjenta, który ma uzasadnione prawo podejrzewać, że lekarz aplikuje mu nie *najnowszy i najskuteczniejszy* środek farmakoterapeutyczny, ale nieaktywną substancję bez znaczenia dla jego choroby. W takiej atmosferze nie tylko nie zajdzie efekt placebo, ale nawet autentyczne środki farmakologiczne, czy zastosowane sprawdzone metody terapii nie przyniosą efektu, bo ten w znacznej mierze zależny jest od zaufania ze strony pacjenta i jego współpracy w procesie terapeutycznym.

Gdyby pokusić się o jakąś generalną ocenę stosowania placebo w terapii, to można – mimo powyższych zastrzeżeń – zaproponować następujące rozwiązanie: jest ono moralnie godziwe pod następującymi warunkami:

- zachodzi rzeczywisty, pozytywny dla chorego skutek,
- pacjent nie jest pozbawiony należytej mu, potrzebnej i dostępnej pomocy terapeutycznej, farmakologicznej, pielęgnacyjnej...
- nie zachodzi podejrzenie niegodzwej motywacji i poszukiwanie nieuzasadnionych profitów ze strony lekarza.

III. PLACEBO W BADANIACH NAUKOWYCH

Postęp w dziedzinie medycyny jest dzisiaj niewątpliwie jednym z najbardziej spektakularnych. Jego wymiar etyczny jest jednak często ambiwalentny. Jedną z przyczyn takiej oceny jest sam charakter medycyny, czy lepiej biomedycyny. Mianowicie postęp ten dokonuje się na drodze eksperymentalnej. Stawia to biomedycynę wobec podwójnego problemu etycznego. Pierwszym jest niewątpliwie

kwestia granic dla możliwych technologicznie interwencji wobec człowieka⁹, a drugim jest sposób w jaki odkrywane są nowe prawa rządzące ludzkim życiem biologicznym i wypracowywane metody diagnostyczne, terapeutyczne i profilaktyczne. Niektórzy mówią, że medycyna jest rodzajem sztuki. Ale współczesna medycyna jest przede wszystkim nauką o charakterze eksperymentalnym, co odróżnia ją od innych dziedzin wiedzy dotyczących człowieka¹⁰. Jej wiarygodność polega na doświadczalnym weryfikowaniu wyników badań. Konieczne jest przeprowadzenie terapeutycznej próby, *która została zaprojektowana w taki sposób, że jest możliwe porównanie wyników zamierzonych badań z wynikami innych badań (np. leczeniem środkami typu placebo)*¹¹. Warto zwrócić uwagę na fakt, że cytowany autor stosowanie placebo nazywa *leczeniem*.

Jak łatwo zauważyć, doświadczalny charakter medycyny jawi się przede wszystkim na polu farmakologii. Przeprowadzić doświadczenie oznacza tu *zwe-ryfikować, poprzez bezpośrednie zastosowanie metod lub środków farmaceutycznych, które są nowe lub już poznane, ale których pośrednie i bezpośrednie działanie nie jest jeszcze poznane*¹². Dla dokonania tej weryfikacji nauki biomedyczne odwołują się do zastosowania placebo.

Najczęściej zastosowanie placebo następuje w drugiej fazie badań na człowieku. Pierwszą fazą badań są eksperymenty na zdrowych ochotnikach. Mają one charakter wstępnego sprawdzenia specyfiku pod względem jego bezpieczeństwa dla człowieka¹³. Badania na zdrowych ochotnikach nie weryfikują więc terapeutycznej skuteczności badanego leku, a tylko reakcję organizmu na ich obecność, pojawienie się ewentualnych skutków ubocznych, itp. Terapeutyczna skuteczność może być stwierdzona eksperymentalnie tylko na drodze zastosowania badanego leku wobec człowieka chorego.

Badania z zastosowaniem placebo mają charakter *ślepej próby* lub *podwójnie ślepej próby*. W pierwszym przypadku lekarz prowadzący badania wie, który z uczestników projektu otrzymuje lek (nowy, sprawdzany), a który otrzymuje placebo. Tego nie wie jednak pacjent. Wszyscy jednak uczestniczący w programie wiedzą, że placebo jest stosowane i wyrazili na to zgodę. Zgoda na udział w takim programie zawiera więc w sobie także zgodę na możliwe przyjmowanie placebo. W drugim przypadku nawet lekarz prowadzący badanie nie wie którzy uczestnicy otrzymują badany farmaceutyk, a którzy placebo. Zastosowany jest odpowiedni kod, który po zakończeniu programu jest odczytywany. To samo może dotyczyć badań o charakterze porównawczym, w których zamiast placebo stosowany jest *stary* lek – będący w powszechnym użyciu.

⁹ E. Sgreccia, *Manuale di bioetica*, Milano 1988, s. 32.

¹⁰ A. Bompiani, *La sperimentazione clinica dei farmaci: stato attuale del problema e proposte di riforma*, „Medicina e Morale”, 1982/2, s. 95n.

¹¹ H.R. Wulff, *Racjonalna diagnoza i leczenie. Wprowadzenie do teorii decyzji klinicznej*, Warszawa 1991.

¹² E. Sgreccia, *Manuale...*, dz. cyt. s. 562.

¹³ Por. tamże, s. 564.

W badaniach prowadzonych na zasadzie *ślepej próby* stan świadomości członków grupy kontrolnej jest następujący: wszyscy wiedzą, że podaje im się albo nowy lek (prawdopodobnie skuteczny), albo placebo. Świadomość ta może mieć kapitalne znaczenie dla efektu terapeutycznego. Pacjent może mieć nadzieję, że otrzymuje nowy lek, który ma być – w założeniach i nadziei badacza – lekiem skutecznym. Taki stan ducha może wywołać pozytywny efekt terapeutyczny. Jednocześnie możliwe jest przekonanie, a przynajmniej podejrzenie pacjenta, że otrzymuje placebo. Takie podejrzenie oczywiście niweluje możliwość wystąpienia efektu terapeutycznego. Nie jest bowiem on możliwy wtedy gdy pacjent zdaje sobie sprawę (a przynajmniej podejrzewa), że nie otrzymuje aktywnej substancji o właściwościach terapeutycznych. Można zaryzykować stwierdzenie, że świadomość stosowania wobec grupy kontrolnej placebo niweluje, a przynajmniej znacznie minimalizuje potęgowanie skuteczności leku na zasadzie *dobranego efektu placebo* – o jakim wyżej wspomniano. W tej sytuacji badacz otrzymuje dosyć klarowny obraz rzeczywistej skuteczności badanego leku, skuteczności zależnej wyłącznie od biochemicznych właściwości substancji aktywnej.

Zastosowanie metody *podwójnie ślepej próby* nie wnosi właściwie nic do znaczącej w omawianym zagadnieniu stanu świadomości pacjenta. Chodzi w niej raczej o zobiektywizowaną obserwację ze strony lekarza realizującego program badawczy i o uniknięcie jego subiektywnego odniesienia do sprawdzanego leku.

Należy teraz zastanowić się, jaka jest sytuacja w przypadku zastosowania metody porównawczej nowego leku ze starym, z wykluczeniem placebo. Po pierwsze pacjent ma świadomość, że otrzymuje środek o sprawdzonej lub domniemanej skuteczności, ale zawsze jest to środek o określonych właściwościach biochemicznych. Nie ma więc podejrzenia, że nie otrzymuje faktycznie żadnej substancji o właściwościach terapeutycznych. Trudno jednocześnie stwierdzić, czy w tej sytuacji może występować *dobry efekt placebo*. Jest on raczej mało prawdopodobny. Zależy w znacznej mierze od sposobu zaprezentowania nowego leku przez lekarza. Efekt ten – o ile występuje – jest równie prawdopodobny o wszystkich członków grupy kontrolnej, bo wszyscy mają równe podejrzenie (nadzieję?), że otrzymują nowy lek. Znaczenie tego efektu jest więc niezależne od faktycznie przyjmowanego środka. To sprawia, że obraz kliniczny jest także klarowny. Lekarz może dosyć jednoznacznie ocenić skuteczność stosowanych substancji – tej znanej i tej nieznanej.

W cytowanym już artykule Z. Szawarskiego, autor podaje szereg przykładów przeprowadzonych projektów badawczych z zastosowaniem placebo. Projekty te dotyczyły badań nad doustnymi środkami antykoncepcyjnymi, nad skutecznością zidowudyny w leczeniu AIDS, chirurgicznego leczenia zapalenia stawu kolanowego, leczenia depresji¹⁴. Nie ma potrzeby prezentacji wyżej wymienionych projek-

¹⁴ Z. Szawarski, *Placebo i sztuka badań ...*, art. cyt. s. 20-21.

tów. Ważniejsze jest ukazanie problemu placebo. Szawarski wskazuje na to, że zastosowanie placebo w niektórych z tych programów było moralnie wątpliwe. Zastosowanie placebo było nieuzasadnione, czy wręcz nosi znamiona nadużycia. Pacjenci poddani próbie nie byli często informowani o zasadach przeprowadzania programu, pozbawieni byli należytej opieki, badanie nie dawało im żadnych osobistych korzyści terapeutycznych, częste były odstępstwa od przyjmowanych powszechnie standardów medycznych¹⁵. W omawianych przykładach problem polega nie tylko na zastosowaniu placebo, ale w ogóle na lekceważeniu i naruszeniu zasad prowadzenia badań klinicznych¹⁶.

To wszystko wskazuje na konieczność szczególnej ostrożności w kwestii stosowania placebo w programach badawczych. Autor niniejszego artykułu – z doświadczeń w pracy w Komisji Bioetycznej opiniującej programy badawcze – wie o skłonności projektodawców do stosowania placebo. Nie chciałbym wysuwać zbyt daleko idących wniosków, ale może czasem rodzić się podejrzenie, że dla tzw. *sponsorów*¹⁷ projekty badawcze z zastosowaniem placebo są o wiele bardziej korzystne niż badania porównawcze, w których skuteczność nowego leku – na tle skuteczności innych – nie jawi się tak jednoznacznie. Przy zastosowaniu placebo skutki terapeutyczne mogą jawić się jako bardziej spektakularne.

Zagadnienie stosowania placebo w badaniach naukowych zostało podjęte także w wielu dokumentach prawnych i kodeksowo-etycznych. Jednym z takich dokumentów jest „Deklaracja Helsińska”, która stwierdza: *Korzyści, ryzyko, zagrożenia i efektywność nowej metody winny być badane w odniesieniu do najlepszych obecnie profilaktycznych, diagnostycznych i terapeutycznych metod. Nie wyklucza się użycia placebo lub nie stosowania żadnego leczenia w przypadkach, gdy żadne sprawdzone metody profilaktyczne, diagnostyczne lub terapeutyczne nie istnieją*¹⁸. Wymowa tego artykułu jest jednoznaczna. Deklaracja opowiada się za badaniami o charakterze porównawczym. Można sobie jednak wyobrazić sytuację braku *sprawdzonej metody*... Niewątpliwie w takiej sytuacji kilkanaście lat temu był nosiciel wirusa HIV. Właściwie – mimo pewnych osiągnięć – jego sytuacja niewiele się zmieniła. Podobnie można ocenić niedawną epidemię SARS. Jednak w większości przypadków należy stwierdzić, że *konstruując projekt badań klinicznych – w celu zbadania nowego preparatu – można zawsze znaleźć jakiś dostatecznie sprawdzony lek, który można podawać grupie kontrolnej*¹⁹. Dostatecznie sprawdzony lek niekoniecznie musi oznaczać *odpowiednio skuteczny*, bo przecież ciągle jesteśmy bezradni wobec wielu chorób.

¹⁵ Tamże s. 23.

¹⁶ Por. *Zasady prawidłowego prowadzenia badań klinicznych (GCP)*, Warszawa 1998.

¹⁷ Por. A. Sikora, *Mechanizmy ochrony praw pacjenta w badaniach medycznych w świetle «Good Clinical Practice»*, „Poznańskie Studia Teologiczne”, t. 13, 2002, s. 85-94.

¹⁸ „Deklaracja Helsińska” 2000, art. 29.

¹⁹ Z. S z a w a r s k i, *Placebo i sztuka badań ...*, art. cyt. s. 23.

„Deklaracja Helsińska” wywołała szeroką dyskusję. W 2002 roku na posiedzeniu plenarnym w Waszyngtonie Zgromadzenie Ogólne Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (WMA – World Medical Association) ogłosiło następujący komentarz do cytowanego wyżej 29 art. „Deklaracji Helsińskiej”: *WMA potwierdza niniejszym swoje stanowisko, iż należy okazać szczególną staranność w planowaniu badań klinicznych z grupą kontrolną placebo i że na ogół należy odwoływać się do jej metodologii jedynie w przypadku braku sprawdzonej metody leczenia. W przypadku jednak gdy dostępne są sprawdzone metody leczenia, możliwa jest aprobatą etyczna leczenia kontrolowanej próby terapeutycznej z użyciem placebo, lecz tylko wtedy, gdy spełnione są następujące warunki:*

- *gdy, ze względu na moralnie istotne i prawdziwe naukowo racje metodologiczne, niezbędne jest przeprowadzenie takiej próby w celu określenia efektywności i bezpieczeństwa pewnej metody profilaktycznej, diagnostycznej lub terapeutycznej; albo też:*
- *gdy w przypadku niezbyt groźnej choroby poddaje się badaniu pewną metodę profilaktyczną, diagnostyczną lub terapeutyczną i otrzymujący placebo pacjenci nie ponoszą żadnego dodatkowego ryzyka narażenia się na poważną i nieodwracalną szkodę.*

*Należy bezwzględnie przestrzegać wszystkich pozostałych zaleceń Deklaracji Helsińskiej, a zwłaszcza konieczności odpowiedniej etycznej i naukowej oceny projektu²⁰. Ta poszerzająca interpretacja Deklaracji nie jest jednoznaczna, bo takie pojęcia jak niezbyt groźna choroba, czy sprawdzona metoda. Wydaje się, że bardziej precyzyjna jest dyrektywa sformułowana przez CIOMS (The Council for International Organizations of Medical Sciences – jest to pozarządowa organizacja *non-profit* utworzona w 1949 r. przez WHO i UNESCO). Stwierdza ona, że na zasadzie reguły ogólnej, osoby znajdujące się w grupie kontrolnej badań klinicznych nad zbiegiem diagnostycznym, terapeutycznym lub profilaktycznym, powinny być poddawane sprawdzonym i skutecznym metodom działania. Możliwa jest jednak w pewnych okolicznościach aprobatą moralną dla użycia alternatywnego sposobu kontroli takich jak placebo lub brak leczenia. Wolno stosować placebo wtedy, gdy:*

- *nie ma żadnej sprawdzonej i skutecznej metody działania;*
- *zaniechanie stosowania sprawdzonej i skutecznej metody działania naraziłoby uczestnika badań na, w najgorszym wypadku, chwilową niedogodność lub opóźnienie w złagodzeniu objawów;*
- *użycie sprawdzonej metody działania jako układu kontrolnego nie daje możliwości uzyskania naukowo wiarygodnych wyników, a zastosowa-*

²⁰ World Medical Recommendation Guiding Physicians in Biomedical Research, w: http://www.wma.net/e/policy/17-c_e.html

*nie placebo nie przyczyni się istotnie do zwiększenia ryzyka poważnej i nieodwracalnej szkody dla będących przedmiotem badania osób*²¹.

Warto zauważyć, że samo pojęcie placebo nie występuje w dokumentach Kościoła o fundamentalnym znaczeniu dla bioetyki, takich jak *Evangelium vitae*, *Donum vitae*, *Katechizm Kościoła Katolickiego* czy *Karta Pracowników Służby Zdrowia*. Jednak dokumenty te dostarczają kryteriów oceny działań na człowieku mających charakter eksperymentalny.

Wszelkie działania o charakterze eksperymentalnym winny być poprzedzone wcześniejszymi badaniami przedklinicznymi. *Podstawowa faza przedkliniczna, starannie przeprowadzona, winna dostarczyć bogatej dokumentacji i jak najdalej idących gwarancji, zarówno farmakologiczno-toksycznych, jak i odnoszących się do bezpieczeństwa rezultatów eksperymentu. By osiągnąć taką pewność, jeśli jest to użyteczne i konieczne, eksperymentowanie z nowymi lekami i nowymi technikami winno być przeprowadzone najpierw na zwierzętach, a dopiero później na człowieku*²². Podstawową kwestią w badaniach klinicznych jest ryzyko. Jan Paweł II stwierdza: *Stosowanie nowych terapii, będących jeszcze w fazie eksperymentalnej i wiążących się z wysokim ryzykiem, winno zawsze dokonywać się w powiązaniu z wielkim szacunkiem dla pacjenta*²³.

Katechizm Kościoła Katolickiego uznaje potrzebę badań o charakterze eksperymentalnym: *Doświadczenia naukowe, medyczne lub psychologiczne na osobach lub grupach ludzkich mogą przyczyniać się do leczenia chorych i do poprawy zdrowia publicznego*²⁴. Jednak uznanie to nie jest bezwarunkowe: *Badania lub doświadczenia przeprowadzane na istocie ludzkiej nie mogą uzasadniać czynów samych w sobie sprzecznych z godnością osób i z prawem moralnym. Ewentualna zgoda osób poddawanych doświadczeniom nie usprawiedliwia takich czynów. Przeprowadzanie doświadczeń na istocie ludzkiej nie jest moralnie uzasadnione, jeżeli naraża jej życie lub integralność fizyczną i psychiczną na ryzyko niewspółmierne lub takie, którego dałoby się uniknąć. Przeprowadzanie doświadczeń na istotach ludzkich jest nie do pogodzenia z godnością osoby, szczególnie jeśli ma ono miejsce bez wyraźnej zgody danej osoby lub osób uprawnionych*²⁵.

Jak w świetle tych wypowiedzi ocenić stosowanie placebo? Po pierwsze Kościół uznaje konieczność eksperymentalnych badań, a te w swej metodologii zakładają stosowanie placebo. Jednak fundamentalna troska o dobro konkretnej

²¹ CIOMS, International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, w: http://www.cioms.ch/guidelines_nov/html

²² Karta Pracowników Służby Zdrowia, 79.

²³ Jan Paweł II, *Przemówienie do uczestników kursu naukowego nt. białaczki (15 listopada 1985)*, w: *Insegnamenti VIII/2 (1985) 1265*.

²⁴ KKK 2292.

²⁵ KKK 2295.

osoby ludzkiej każe na placebo patrzeć z wielką ostrożnością. I choć nie da się jego stosowania wykluczyć, to jednak przyzwolenie na jego stosowanie musi być warunkowe i raczej zawężające.

Przede wszystkim stosowanie placebo nie może stawiać chorego wobec poważnego ryzyka dla zdrowia, czy wręcz życia²⁶. To jest podstawowe kryterium etycznej dopuszczalności wprowadzenia placebo do projektu badawczego.

Drugim zastrzeżeniem, które ma charakter bardziej metodologiczny, ale w biomedycynie metodologia może mieć także znaczenie etyczne, jest kwestia przejścia na swoistą *latwiznę*. Chodzi o większą jasność wyników badań z zastosowaniem placebo niż badań porównawczych – o czym wspomniano wyżej. Gdyby jedynym motywem stosowania placebo było to właśnie kryterium, to zastosowanie placebo musi budzić moralne wątpliwości.

Rodzi się więc postulat, by placebo w badaniach biomedycznych było stosowane rzeczywiście wyjątkowo i pod bardzo surowymi warunkami, które w różnej konfiguracji zostały wyżej przedstawione.

²⁶ E. Sgreccia, *Manuale...*, dz. cyt. s. 581.