

אתיקה ורפואה

נסיונות בבני אדם

חקיקה מוסרית של ההסתדרות הרפואית העולמית — הצהרת הלסינקי, 1964

„שליחותו של הרופא היא לשמור על בריאותם של בני-אדם. ידיעותיו ומצפונו מוקדשים כולם למילוי משימה זו.

הצהרת ג'נבה של ההסתדרות הרפואית העולמית מחייבת את הרופא בהצהרה: „שלומו של החולה יהא בראש מעייני“, והחוקה הרפואית-מוסרית הבינלאומית מצהירה: „כל פעולה או עצה העלולה להחליש את העמידות הגופנית או הנפשית של יצור אנושי תבוצע רק לטובתו-הוא“.

מכיון שחשוב הדבר, שתוצאות נסויים מעבדתיים ייושמו על בני אדם להתקדמות הידע המדעי ולעזרת הסובלים, הכינה ההסתדרות הרפואית העולמית את ההמלצות הבאות, כהדרכה לכל רופא במחקר קליני.

יש להדגיש, שקני-המידה המוחלטים בזה מהווים רק הדרכה לרופאים בכל העולם. רופאים אינם פטורים מאחריות פלילית, אזרחית ומוסרית בהתאם לחוקים של מדינותיהם-הם.

בשטח המחקר הקליני יש להכיר בהבחנה יסודית בין מחקר קליני, שמטרתו המהותית היא טפול בחולה, לבין מחקר קליני, שמטרתו המהותית היא מחקרית טהורה ללא ערך טפולי לאדם גשוא-המחקר.

א. עקרונות יסודיים

1. מחקר קליני חייב להתאים לעקרונות מוסריים ומדעיים המצדיקים מחקר רפואי, וחייב להתבסס על ניסויים בחיות ובמעבדה, או על עובדות מדעיות מבוססות אחרות.

2. מחקר קליני חייב להתנהל אך ורק ע"י אנשים בעלי כישורים מדעיים ותחת השגחתו של איש רפואה בעל הכשרה רפואית.

3. מחקר קליני לא יכול להתבצע באופן חוקי אלא אם כן חשיבות מטרתו עולה על הסיכון העלול להיגרם לאדם גשוא-המחקר.

4. כל תכנית-מחקר קלינית צריכה לעבור הערכה זהירה של הסיכונים הטבועים בה בהשוואה לתועלת הצפויה לאדם גשוא-המחקר או לאחרים.

5. זהירות מיוחדת חייב הרופא לנקוט בביצוע מחקר קליני, שבו עלולה להשתנות אישיותו של האדם גשוא-המחקר על-ידי תרופות או תהליכים נסיוניים.

ב. מחקר קליני משולב עם טפול מקצועי

1. בטפול בחולה חייב הרופא להיות חפשי להשתמש באמצעי-ריפוי חדש

אם לפי שיפוטו יש בכך תקוה להצלת חיים, השבת הבריאות או הקלת סבל.

אם אפשרי הדבר, בהתאם למצבו הפסיכולוגי של החולה, על הרופא להשיג את הסכמתו החפשית של החולה, לאחר שהחולה קיבל הסבר מלא. במקרה של חוסר כושר הסכמה חוקי יש להשיג הסכמה גם מהאפוטרופוס החוקי; במקרה של חוסר כושר גופני, ההרשאה של האפוטרופוס החוקי באה במקום הסכמתו של החולה.

2. הרופא רשאי לשלב מחקר קליני עם טפול מקצועי, במטרה לרכוש ידע רפואי חדש, רק במידה שהמחקר הקליני מוצדק בערכו הטפולי לחולה.

ג. מחקר קליני בלתי-טפולי

1. ביישום מחקר קליני מדעי טהור המבוצע על יצור אנושי, מתפקידו של הרופא להשאר המגן על החיים והבריאות של אותו אדם, אשר עליו מבוצע המחקר הקליני.

2. המהות, המטרה והסיכון של המחקר הקליני חייבים להיות מוסברים לאדם נשוא-המחקר על-ידי הרופא.

3. מחקר קליני על בן-אדם לא יכול להתבצע ללא הסכמתו מרצון, לאחר שקיבל מידע מלא; אם הוא בלתי-כשיר לכך מבחינה חוקית, יש להשיג הסכמת האפוטרופוס החוקי.

3א. האדם נשוא-המחקר הקליני חייב להיות במצב נפשי, גופני וחוקי, שבו יוכל להפעיל את מלא כוח הבחירה שלו.

3ב. הסכמה, ככלל, חייבת להינתן בכתב. אכן, האחריות למחקר הקליני נשארת תמיד בתחומו של החוקר; לעולם אין היא מוטלת על האדם נשוא-המחקר, גם לאחר קבלת הסכמתו.

4. החוקר חייב לכבד את זכותו של כל אדם להגן על שלמות אישיותו, בפרט אם האדם נשוא-המחקר נמצא ביחס תלתי אל החוקר.

4א. בכל שלב של המחקר הקליני חפשי האדם נשוא-המחקר או האפוטרופוס שלו לבטל את הסכמתו להמשך המחקר. החוקר או צוות המחקר חייבים להפסיק את המחקר אם לפי שיפוטו או שיפוטם המשך המחקר עלול לגרום נזק לאדם נשוא-המחקר.

הנדסה גנטית

המונח „הנדסה גנטית” מתייחס לפעולות אחדות, הכוללות: מניפולציה של גמטים או עוברים; יצירת הריון שלא בדרך קיום יחסי מין בין זכר ונקבה; טיפול במחלות תוך רחמיות; ויצירת בני-אדם לפי איפיונים מסויימים.

אין למונח זה קשר ליצירת חיים, אי לכך השלב המוקדם ביותר בהנדסה גנטית הוא ההזרעה (insemination) המלאכותית, כלומר החדרת זרע לרחמה של האשה לצורך הפריית הביצית. השלב ההגיוני הבא הוא הפרייה (fertilization) מלאכותית, כלומר גרימת חבור בין ביצית לתא זרע מחוץ לרחם, דבר המכונה בשם „ילד מבחנה“.

השלב ההגיוני הבא הוא השרשה (implantation) מלאכותית, דהיינו העברת הבלסטוציסט, שנוצר בתהליך ההפרייה המלאכותית מחוץ לרחם, אל תוך הרחם של האשה, מאחר וזהו השלב שבו נדרשת הסביבה הרחמית להתפתחות העובר. דבר זה נעשה כבר בחיות, אך טרם נוסה בבני-אדם. שלבים הגיוניים נוספים בהנדסה גנטית, אשר טרם נוסו כלל, הם: ectogenesis, כלומר „הריון“ מלא מחוץ לרחם, תוך יצירת תנאי רחם במבחנה; cloning — תהליך שבו מוציאים גרעין של ביצית ומחליפים אותו ע"י גרעין של תא בלתי מיני (כגון תא עור), תוך יצירה זהה מבחינה גנטית לתורם הגרעין; chimeras — השתלת תא מבלסטוציסטים בריאים לבלסטוציסטים פגומים, תוך תיקון המומים; ולבסוף — יצירה ביולוגית מלאה של יצור אנושי לפי תכנית מוכנה מראש, המוציאה לפועל תכונות נדרשות ורצויות ע"י היוצרים.

בקרב הציבור הרחב מהוים נושאים אלו מקור לדאגה, שמא ינצלו פוליטיקאים ידע זה להשתלטות על הגזע האנושי. לדעת המחבר אין מקום לדאגה זו, מפני שעדיין רחוק היום שבו ניתן יהא לבצע פעולות אלו מבחינה טכנית—מדעית. כמו כן הדבר ברור לכל, שמעשה מעין זה הוא בלתי—מוסרי ובלתי—רצוי, ועל כן לא יאפשר הציבור הרחב את ביצועו.

לדעת המחבר, יש מקום לדאגה מפני המגמה הפסולה שבבצוע חופשי של הזרעה והפרייה מלאכותיים, שהרי פעולות אלו מבטלות את האקט האנושי של התקשרות בני—הזוג באופן פיסי ורוחני, ובמקום זאת הופכים את הילודה למעשה מעבדה חסר גוון אנושי. לא די בתוצאה הסופית של הבאת צאצא לעולם, אלא קיימת חשיבות רבה גם לדרך שבה נעשה הדבר. עלינו לשמר את מלא המידה של כבוד אנושי — פיזי, שכלי ורוחני— ולא להיהפך ליצרנים אנושיים גרידא.

(Editorial, Genetic Engineering, J.A.M.A ,220 : 1356 — 1357 ,1972).

מקומה של האתיקה הרפואית

גוף בלתי תלוי התכנס בפריס ב־1972 וקרא להקמת איגוד בין־לאומי לאתיקה, אשר יהא מורכב מרופאים, ביולוגים, מדענים בתחומי הרפואה, מדעי הרוח, מדעי החברה ותיאולוגיה.

לדעת מחבר המאמר, יש להקדים לתוכנית זו הקמתם של גופים לאומיים לנושאי אתיקה, שיפעלו על בסיס מצומצם יותר ויפתרו את בעיות האתיקה

של מדינותיהם. רק ארה"ב החליטה על הקמת גוף רשמי כזה, אם כי קיימים ארגונים פרטיים אחדים גם באנגליה.

ואכן, מחבר המאמר סבור כי נחוץ קיומו של גוף, שיטפל בנושאי אתיקה. אך לא מפני שהרופאים הם בלתי מוסריים, אלא מפני שקידום הרפואה והמדע הביא עמו בעיות חמורות בתחומים אלו ויש צורך לפתור אותן. המחבר מציין כדוגמא בעיות אינדיבידואליות (השתלות איברים, תכנון המשפחה וכד') ובעיות בקנה-מידה לאומי (עדיפויות בחלוקת משאבים כספיים וצרכים רפואיים שונים, מדיניות בתחומי ההתמחות וכד').

כיום אין אנו מתייחסים לבריות כנושא רפואי בלעדי, אלא משולבים בו גם היבטים סוציאליים ואפילו תרבותיים. על כן יש צורך לא רק באתיקה אינדיבידואלית אלא גם במדיניות מוסרית-חברתית כללית ולאומית.
(Editorial, Finding A Place for Ethics, Can Med Assoc, 107 : 1159, 1972)

נוטרי האתיקה

מחבר המאמר מתייחס לדו"ח של ועדה מיוחדת מטעם ה-Royal college of physicians of London.

נושא הדו"ח: הפיקוח על האתיקה של חוקרים קליניים במוסדות. הדו"ח דורש הקמת „ועדות-אתיקה" בבתי-החולים, אשר מתפקידן יהא למנוע נסיונות וטיפולים בלתי מוסריים ע"י חוקרים רפואיים. אכן הרופאים ברובם נוהגים מפני ביצוע נסיונות בלתי מוסריים, ברם לעיתים מתעוררות בעיות מוסריות כבדות-משקל ותפקידן העיקרי של ועדות האתיקה הוא לשמש כיועצים בפתרון הבעיות הללו, ולא כשוטרים הבאים לגלות ולהעניש את העוברים על המוסר. אי לכך חייבים חברי הועדה להיות קלינאים מנוסים עם ידע במחקר קליני, ובנוסף להם יש לצרף אדם מחוץ למקצוע הרפואה, בעל אופי ותכונות כאלו, שיוכל להתמודד עם הרופאים ולהעלות רעיונות והשגות בעלות אופי ציבורי רחב יותר. כמ כן מציע המחבר ליצור קשר בין ועדות האתיקה של בתי-החולים השונים לצורך החלפת דיעות ומידע. יש להעביר להחלטת הועדה כל מחקר קליני, כולל ניסויים בתרופות, הדגמות על סטודנטים וכיוצא ב.

(Editorial, Guardians of Ethics, Br Med J, 4 : 502, 1973).