

Zbigniew Szawarski

ETYCZNE ASPEKTY FARMAKOTERAPII*

Każda substancja jest trucizną i nie ma takiej, która nie byłaby trującą. Właściwa miara odróżnia lek od trucizny.

Paracelsus (1493–1541)

Trzej są główni aktorzy dramatu etycznego we współczesnej farmakoterapii: pacjent, lekarz i firmy farmaceutyczne. Na ogół pacjent ma zaufanie do dobrej woli i kompetencji lekarza i nie kwestionuje jego decyzji. Jeśli jednak jest to pacjent w miarę wykształcony, który lubi wiedzieć, jakie są rokowania i jakie są najlepsze metody leczenia jego choroby, konflikt jest nieunikniony. Coraz częściej zdarzają się pacjenci, którzy zjawiają się w gabinecie lekarskim z obszernymi wydrukami z Internetu i życzą sobie wiedzieć, dlaczego doktor zapisał im na obniżenie cholesterolu bezafibrat, a nie tak bardzo reklamowany ostatnio w literaturze fachowej simvastatin. Agresywny i z natury rzeczy coraz bardziej publiczny marketing firm farmaceutycznych sprawia, że pacjent powoli zaczyna kwestionować kompetencje lub dobrą wolę lekarza w wyborze takiego czy innego leku lub też traktuje go wyłącznie instrumentalnie jako osobę, która

* W Szczecinie, 12–15 listopada 1998 r. pod patronatem Ministerstwa Sprawiedliwości i Ministerstwa Zdrowia, w ramach obchodów 50-lecia Pomorskiej Akademii Medycznej w Szczecinie, odbyła się doroczna Konferencja Sekcji Psychiatrii Sądowej PTP, zorganizowana wspólnie z Sekcją Psychofarmakologii Polskiego Towarzystwa Psychiatrycznego. W konferencji uczestniczyli goście z Anglii, Holandii, Ukrainy, Łotwy i Litwy; wygłoszono 41 referatów. Osobną sesję z udziałem przedstawicieli firm farmaceutycznych poświęcono prawnym i etycznym aspektom farmakoterapii. Wśród referentów był m.in. J.M. Horodnicki, który mówił o prawnych i etycznych obowiązkach lekarzy weryfikujących skuteczność leków na ludziach. Dr Pobocho omówił stan aktualny i perspektywy etyczno-prawne stosowania leków, zwracając szczególną uwagę na utrzymujący się w polskiej medycynie paternalizm i nikłą znajomość procedur koniecznych do uzyskania zgody na stosowanie określonych leków. W niniejszym numerze „Etyki” drukujemy (za zgodą organizatorów) jeden z referatów wygłoszony w Szczecinie przez prof. Z. Szawarskiego.

wypisze receptę na ten właśnie lek, który jest najlepiej reklamowany na danym rynku. Podstawową zasadą reklamy jest skuteczne przekonanie konsumenta, że mój produkt jest zdecydowanie lepszy niż konkurenta. Im lepiej sprzedaje się dany produkt, tym większy dochód firmy. Z drugiej jednak strony, to, co się najlepiej sprzedaje, wcale nie musi być najlepsze lub najzdrowsze dla konsumenta. Pojawia się więc zasadnicze pytanie filozoficzne, skąd właściwie wiadomo, w jaki sposób *powinno* się leczyć konkretnego pacjenta, który cierpi na taką czy inną dolegliwość psychiczną lub fizyczną. Rozważmy rzecz w sposób bardziej systematyczny.

Sylogizm kliniczny

Myślę, że większość problemów decyzyjnych, z jakimi spotyka się lekarz w praktyce klinicznej, da się sprowadzić do następującego sylogizmu praktycznego:

Jeżeli pacjent choruje na p , to powinien być leczony przy użyciu środków q , r albo z bądź ich kombinacji.

Pacjent X choruje na p .

Pacjent X powinien być leczony przy użyciu środków q , r lub z bądź ich kombinacji;

w którym ' p ' jest nazwa choroby, ' q ' i ' r ' nazwami leków, a ' z ' nazwą jakiejś innej nefarmakologicznej metody leczenia. Zmienna ' X ' oznacza natomiast konkretnego, indywidualnego pacjenta. Odpowiednio zatem:

Jeżeli pacjent cierpi na depresję, to powinien być leczony przy użyciu prozaku (fluoksetyny) lub soli litu albo też metodą elektrowstrząsów, bądź też przy zastosowaniu obu metod.

Pacjent K cierpi na depresję.

Pacjent K powinien być leczony przy użyciu prozaku lub soli litu, albo też metoda elektrowstrząsów bądź też przy zastosowaniu obu metod.

Praktyka kliniczna jest oczywiście znacznie bogatsza, niż sugeruje to przedstawione rozumowanie, i równie dobrze można kwestionować w tym wypadku zarówno diagnozę, jak i proponowane metody leczenia. Dla uproszczenia wyłączmy jednak z naszych rozważań kwestie wiarygodności diagnozy psychiatrycznej i załóżmy, że pacjent istotnie cierpi na depresję. Pozostają wówczas do rozważenia dwa fundamentalne problemy epistemologiczne: (a) skąd mianowicie wiadomo, że tego typu choroby (*mood disorders*) leczy się w ten właśnie sposób i (b) w jakiej mierze ogólna wiedza o sposobie leczenia depresji stosuje się w przypadku konkretnego pacjenta. Innymi słowy, skąd wiadomo, że konkretny K powinien być leczony przy użyciu prozaku, soli litu, elektrowstrząsów itd. Myślę, że dobrze będzie odróżnić w tym wypadku dwa rodzaje

wiedzy – wiedzę medyczną, którą ilustruje duża przesłanka sylogizmu, i wiedzę kliniczną (mała przesłanka). Przez wiedzę medyczną rozumiem ogólną i uniwersalną wiedzę dotyczącą zdrowia i choroby: tę właśnie wiedzę zawierają standardowe podręczniki anatomii, fizjologii, patologii, psychiatrii czy farmakologii. Przez wiedzę kliniczną natomiast rozumiem wiedzę dotyczącą indywidualnego pacjenta; wiedza ta jest w pewnym sensie wypadkową ogólnej wiedzy medycznej i zarazem wiedzy dotyczącej konkretnej, cierpiącej osoby ludzkiej. Wiedza medyczna akcentując to, co jest typowe dla przebiegu i leczenia danej choroby, ignoruje indywidualnego pacjenta. Wiedza kliniczna podkreśla natomiast to, co jest swoiste w etiologii i przebiegu choroby w przypadku konkretnej jednostki ludzkiej, a proponowane przez nią metody leczenia są często efektem negocjacji pomiędzy lekarzem a pacjentem. Z faktu więc, że elektroterapia jest wyjątkowo skuteczną metodą leczenia depresji, wcale nie musi wynikać, że powinna ona być zastosowana w przypadku pacjenta K. Pacjent może zdecydowanie odrzucać tę metodę leczenia. I w ten sposób doszliśmy wreszcie do kwestii ściśle etycznych. Zarówno bowiem badania naukowe, jak i zastosowanie tych badań w praktyce klinicznej podlegają określonym regułom prawnym i etycznym. Odpowiednio więc odróżnia się w literaturze etykę badań i eksperymentów klinicznych i etykę postępowania terapeutycznego.

Etyka badań eksperymentalnych w psychiatrii

Metodologia eksperymentów klinicznych jest sprawą trudną i skomplikowaną. Każdy, kto zajmował się badaniami klinicznymi wie, jak ważny jest dobór odpowiedniej próby, jej losowy podział na grupę badaną i grupę kontrolną, plan badań i analiza statystyczna¹. Wiadomo, że zanim lek wejdzie w fazę eksperymentów klinicznych, musi on przejść przez prekliniczną fazę eksperymentów *in vitro* i na zwierzętach. I chociaż w różnych krajach obowiązują różne tradycje i różne przepisy prawne regulujące eksperyment na człowieku, wydaje się, że coraz bardziej upowszechnia się w świecie model amerykański, w którym wyraźnie odróżnia się 3 kliniczne i czwartą postkliniczną fazę badania leku². Są to sprawy powszechnie znane. Podobnie też nie budzą większych wątpliwości podstawowe zasady etyczne dotyczące eksperymentów na człowieku, zawarte w podstawowych międzynarodowych kodeksach etyki medycznej: *Kodeks Norymberski* (1947), *Deklaracja Helsińska* (1964), *Deklara-*

¹ Por. H.R. Wulff *Racjonalna diagnoza i leczenie*, PZWL, Warszawa 1991 i tenże: *Filozofia medycyny. Wprowadzenie*, PWN, Warszawa 1992.

² F.F. Young, J.S. Norris, J.A. Levitt, S.O. Nightingale *The FDA's New Procedures for the Use of Investigative Drugs in Treatment*, JAMA, 1988, 259, 2267–2270. A.S. Nies *Principles of Therapeutics*, w: G.A. Gillman i in. (red.) *The Pharmacological Basis of Therapeutics*, wyd. 8, McGraw Hill 1992, vol.1, s. 76.

cja Tokijska (1975, zwana niekiedy *Helsinki 2*), czy też bardziej szczegółowe regulacje etyczne formułowane przez odpowiednie specjalności medyczne (w przypadku psychiatrii *Deklaracja Hawajska*, 1977)³.

Główną przesłanką etyczną w badaniach klinicznych jest przeświadczenie, iż istnieje moralny obowiązek sprawdzenia wartości terapeutycznej leku, zanim zostanie on wprowadzony do urzędowego spisu leków. Jest rzeczą moralnie złą stosowanie leków o niesprawdzonej lub wątpliwej wartości terapeutycznej. Istnieje pięć podstawowych zasad etycznych, które *muszą* być uwzględnione w badaniach terapeutycznych:

1. Każdy eksperyment terapeutyczny powinien być poprzedzony badaniami laboratoryjnymi odpowiednio dużej i zróżnicowanej pod względem gatunkowym próby zwierzęcej.
2. Każdy eksperyment terapeutyczny powinien być właściwie zaplanowany; musi on uwzględniać metodę naukową i dotychczasowe osiągnięcia nauki. Błędnie zaplanowany eksperyment jest zawsze moralnie naganny.
3. Każdy eksperyment terapeutyczny powinien uwzględniać rachunek strat i zysków; jeśli przewidywane ryzyko, na jakie jest narażony pacjent, jest większe niż oczekiwana korzyść, eksperyment taki jest moralnie naganny.
4. Każdy eksperyment terapeutyczny wymaga niewymuszonej i świadomej zgody pacjenta na (a) udział w eksperymencie oraz (b) proponowane metody leczenia. Pacjent ma zawsze prawo odmówić udziału w eksperymencie lub wycofać się z niego i nie musi przy tym uzasadniać swojej decyzji.
5. Każdy eksperyment terapeutyczny powinien być uprzednio oceniony i zaakceptowany moralnie przez odpowiedni komitet etyczny.

Wszystkie te zasady wymagają oczywiście szczegółowej analizy i komentarza, co oczywiście nie jest rzeczą możliwą w ramach tego artykułu. Jeśli jednak ograniczymy się do eksperymentów na środkach psychotropowych, natychmiast pojawiają się zasadnicze problemy moralne i metodologiczne. Można np. badać *in vitro* i na próbach zwierzęcych toksyczność czy fizjologiczne działanie danego leku psychotropowego. Nie istnieją jednak odpowiednie modele zwierzęce schizofrenii, czy też psychozy maniako-depresyjnej. Można badać bezpieczeństwo, efekty biologiczne czy metabolizm leku na zdrowych ochotnikach, ale nie sposób poddawać ich eksperymentom na nieznanym jeszcze substancjach, które mogą powodować nieodwracal-

³ Pełny wybór kodeksów etycznych zawiera publikacja Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (World Medical Association), *Handbook of Declarations*, London, World Medical Association 1985. Istotny wybór zamieszczają również S. Bloch, P. Chodoff (red.) w swej *Psychiatric Ethics*, wyd. 2. Oxford University Press 1991.

ne zmiany w ich psychice. To prawda, że każdy eksperyment powinien uwzględniać dobro indywidualnego pacjenta. Kiedy jednak jest to podwójnie ślepa próba terapeutyczna z użyciem placebo, pojawia się od razu wątpliwość: co jest ważniejsze dla pacjenta – efekty terapeutyczne czy też uzyskanie pełnej informacji o założeniach i przebiegu eksperymentu, co jest oczywiście niezbędnym warunkiem wyrażenia świadomej zgody przez pacjenta. Nie jest wcale jasne i oczywiste, jaki jest moralny status placebo⁴ oraz czy i jak dalece pacjenci powinni być poinformowani o użyciu placebo w kontrolowanych próbach terapeutycznych⁵.

Bez wątpienia najważniejszym jednak problemem w badaniach nad lekami psychotropowymi jest kwestia kompetencji pacjenta do wyrażenia świadomej i niewymuszonej zgody na udział w eksperymencie i o tym będzie mowa w osobnym paragrafie. Na razie jednak rozważmy sprawę etycznych aspektów zastosowania wiedzy medycznej w leczeniu psychiatrycznym.

Etyka leczenia psychiatrycznego

Założmy zatem, że dysponujemy określoną i opartą na badaniach klinicznych wiedzą medyczną dotyczącą etiologii i leczenia chorób psychicznych. Założmy też, że diagnoza pacjenta nie budzi istotnych wątpliwości. Pojawia się wówczas istotny problem sposobu leczenia danego pacjenta. Okazuje się bowiem, że przytoczony na wstępie sylogizm kliniczny jest w praktyce znacznie bardziej złożony i wygląda w przybliżeniu tak:

Jeżeli pacjent cierpi na depresję, to powinien być leczony przy użyciu prozaku lub soli litu albo też metodą elektrowstrząsów bądź też przy zastosowaniu obu metod.

Ale z badań wynika, że prawdopodobieństwo skutecznej kuracji przy użyciu prozaku wynosi P_1 , przy użyciu soli litu P_2 , przy użyciu ECT P_3 , a przy użyciu soli litu i ECT prawdopodobieństwo to wynosi P_4 .

Pacjent *K* cierpi na depresję.

Pacjent *K* powinien być leczony przy użyciu...?

Konkluzja rozumowania wcale nie jest oczywista. Z faktu, że pewna metoda leczenia jest skuteczniejsza niż inna, i potwierdzają to bezbłędne metodologicz-

⁴ Por. przede wszystkim klasyczne argumenty kwestionujące moralną zasadność użycia placebo: S. Bok *The Ethics of giving placebo*, „Scientific American” 1974, nr 231, 177–183 oraz jej książki, *Lying. Moral Choice in Public and Private Life*, Vintage Books 1989 oraz *Secretes: on the Ethics of Concealment and Revelation*, Oxford University Press 1984.

⁵ Por. G. Elander, G. Hermeren *Placebo effect and randomized clinical trials*, „Theoretical Medicine” 1995, nr 16(2), s. 171–182.

ne kontrolowane próby terapeutyczne, wcale nie wynika, że terapia skuteczna w przypadku typowego pacjenta, będzie skuteczna w przypadku indywidualnego *X*. Jeśli bowiem bliżej zanalizujemy wyniki eksperymentu klinicznego, to okaże się, że uzyskana w ten sposób wiedza nigdy nie jest absolutnie pewna, lecz zawsze jedynie prawdopodobna i że zawsze dotyczy pewnej mniej lub bardziej zróżnicowanej populacji pacjentów. Jakkolwiek bowiem dobierzemy badaną grupę pacjentów, nigdy nie będzie to grupa doskonale homogeniczna: pewne osoby będą z reguły lepiej reagować na lek *A* niż lek *B* lub placebo i odwrotnie i prawie zawsze zdarzy się ktoś, kto nie reaguje lub ma nietypową reakcję na dany lek.

Pouczająca jest pod tym względem pierwsza w historii terapeutyczna próba kontrolowana nad skutecznością leczenia chloropromazyną, którą przeprowadziła w 1951 r. w Birmingham para angielskich psychiatrów J. Elkes i C. Elkes. Badając efekty działania leku na 27 hospitalizowanych pacjentach (12 mężczyzn i 15 kobiet), uzyskali oni następujące rezultaty⁶.

	Zdecydowana poprawa		Znaczna poprawa		Bez zmian	
	M	K	M	K	M	K
Zaburzenia afektywne	1	3	2	4	0	1
Schizofrenia	2	1	4	1	3	2
Demencje	0	0	0	0	0	3
Ogółem	7		11		9	

Wyjątkową skuteczność chloropromazyny w leczeniu zaburzeń psychicznych jednoznacznie potwierdziła późniejsza historia tego leku⁷. Nigdy jednak z góry nie można przewidzieć, jak będzie reagował na dany lek konkretny pacjent. I w tym sensie *każde leczenie ma charakter eksperymentalny i wobec tego obowiązują w nim podstawowe zasady eksperymentu na człowieku*. Co więcej, notuje się wyraźne tendencje do sformalizowania procesu leczenia przez wprowadzenie tzw. protokołów klinicznych⁸.

Lekarz nie musi oczywiście sprawdzać raz jeszcze wartości leku na zwierzętach, czy też zabiegać o aprobatę stosownego komitetu etycznego dla propono-

⁶ J. Elkes, C. Elkes *Effects of Chlorpromazine on the Behaviour of Chronically Overactive Psychotic Patients*, „British Medical Journal” 1954, nr 2, s. 560–565.

⁷ J.P. Swazey *Chlorpromazine in Psychiatry. A Study of Therapeutic Innovation*, The MIT Press 1974. Por. też A.E. Caldwell *History of Psychopharmacology*, w: W.G. Clark, J. del Guidice (red.), *Principles of Psychopharmacology*, Academic Press 1978, s. 9–40.

⁸ C.J. Hawley, H.A. Pattinson, S.J. Quick, D. Echlin, V. Smith, S. McPhee, T. Sivakumaran *A protocol for the pharmacologic treatment of major depression. A field test of a potential prototype*. „Journal of Affective Disorders” 1998, nr 47, s. 87–96.

wanej metody leczenia, wszystkie jednak pozostałe zasady etyczne: (1) zasada wyboru możliwie najlepszego planu leczenia, (2) zasada proporcji strat i zysków i (3) zasada poszanowania autonomii pacjenta i uzyskania świadomej zgody na leczenie, muszą być bezwzględnie respektowane. Co więcej, można by z przekonaniem dowodzić, że nawet warunek konsultacji z komitetem etycznym, znajduje niekiedy retrospektywne zastosowanie w postępowaniu terapeutycznym, kiedy w chwili zwątpienia i niepewności lekarz zasięga rady swoich bardziej doświadczonych kolegów. Odpowiednio więc lekarz musi sformułować plan leczenia, wybrać metodę leczenia oraz ustalić kryteria skuteczności leczenia. I tu zaczynają się problemy. Jeśli bowiem przyjmujemy, że prawdą jest, iż istnieje ścisła zależność pomiędzy życiem psychicznym a stanami fizjologicznymi centralnego układu nerwowego i że choroba psychiczna polega w dużej mierze na zaburzeniu delikatnej równowagi w systemie biochemicznym mózgu, to wydaje się oczywiste, że leczenie chorób psychicznych powinno być skoncentrowane przede wszystkim na przywróceniu owej równowagi do stanu normalnego. Swoistością chorób psychicznych jest bowiem to, iż są one efektem niezwykle skomplikowanej dynamicznej sieci kauzalnej, w której trudno jest zidentyfikować składniki istotne. Jeśli nawet potrafimy z całą pewnością powiedzieć, że fizjologicznie definiowane zaburzenia nastroju polegają na nadmiarze lub niedostatku pewnych substancji chemicznych w systemie neurotransmisji, to niewiele z tego wynika dla konkretnego pacjenta. Nadal bowiem nie wiemy dokładnie, jakie szczególne przyczyny spowodowały zachwianie owej równowagi? Czy była to niespodziewana utrata pracy, rozwód, choroba organiczna, czy jakieś zażyte w nadmiarze środki chemiczne, albo też może dyspozycje genetyczne lub autosugestia? Potrafimy natomiast doskonale opisać i zinterpretować wszelkie objawy i to z reguły wystarcza, by postawić odpowiednią diagnozę i zacząć leczenie. W odróżnieniu jednak od chorób organicznych, które można ściśle zdefiniować w języku zaburzeń i dysfunkcji fizjologicznych i leczyć za pomocą swoście i wybiórczo działających środków farmakologicznych, choroby psychiczne z reguły są definiowane i klasyfikowane w języku objawów lub też zespołów objawów, a stosowane w psychiatrii leki mają niezwykle szerokie pasmo działania, tak że ten sam lek może być stosowany w leczeniu różnego typu zaburzeń psychicznych. Opis samych tylko kryteriów diagnostycznych zaburzeń nastroju (*mood disorders*) zajmuje ponad 70 stron w amerykańskim *DSM-IV*⁹ i nieco ponad 20 w używanym w Europie *ISD-10*¹⁰ natomiast lista głównych leków stosowanych w leczeniu zaburzeń depresyjnych nie przekracza kilkunastu pozycji¹¹.

⁹ American Psychiatric Association, *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders*, wyd. 4, American Psychiatric Association, Washington, DC, 1994.

¹⁰ *The ICD-10 Classification of Mental and Behavioural Disorders: Clinical descriptions and diagnostic guidelines*, World Health Organization, Geneva 1992.

Założmy jednak, że diagnoza nie jest problemem, że pacjent istotnie cierpi na depresję a nie na tzw. *adjustment disorder*¹², i że niezależnie od psychoterapii lekarz podjął decyzje o leczeniu farmakologicznym. Pozostają wówczas do rozwiązania następujące problemy: a) jaki lek? b) jaka dawka? c) jak długo? d) jakie są negatywne efekty uboczne leku (*adverse drug reactions*)? Przyjęty w Honolulu kodeks etyki psychiatrycznej powiada: „Każdy lekarz psychiatra powinien oferować pacjentowi najlepsze w swoim przekonaniu dostępne środki leczenia (*the best available therapy to his knowledge*)”¹³. Jeśli zatem, wracając do naszego sylogizmu, wszystkie wymienione w nim środki leczenia są jednakowo dostępne na danym rynku, jakie są kryteria wartości i co decyduje o wyborze takiego lub innego leku? Powiada się na ogół, że o wyborze leku decyduje jego skuteczność. Jeśli z kolei mamy wybierać pomiędzy kilkoma równie skutecznymi lekami, czynnikiem decydującym są efekty uboczne leku. Jeśli dwa leki działają równie skutecznie i mają podobne efekty uboczne, powinniśmy wybrać ten lek, który jest tańszy¹⁴. Skąd jednak wiemy, czy w przypadku pacjenta X, powinniśmy wybrać prozak czy sole litu? Jeżeli w grę nie wchodzi inne względy, jedynym sposobem rozstrzygnięcia tego problemu jest metoda prób i błędów, czyli eksperyment. Tylko w ten bowiem sposób potrafimy określić, czy i w jakiej mierze pacjent reaguje na dany lek, jaka jest najbardziej skuteczna dawka leku i jakie są ewentualne uboczne objawy stosowania leku. Ale nawet i wtedy kiedy pacjent czuje się wyraźnie lepiej, wcale nie jest pewne, że poprawa samopoczucia pacjenta była właśnie skutkiem działania leku.

Australijski psychiatra Paul Brown cytuje w swym artykule¹⁵ następujące wyniki gruntownej analizy porównawczej 100 podwójnie ślepych eksperymentów klinicznych dotyczących działania środków neuroleptycznych¹⁶. Chociaż

¹¹ Są to: w grupie środków trójcyklicznych – Amitriptyline HCl, Amoxapine, Desipramine HCl, Doxepin HCl, Imipramine HCl, Maprotiline HCl, Nortriptyline HCl, Trimipramine maleate, w grupie MOI – Isocarboxazid, Phenelzine sulfate, Tranylcypromine sulfate, i w grupie środków nietypowych – Fluoxetine HCl i Trazodone HCl; źródło: Ross J. Baldessarini *Drugs and the treatment of psychiatric disorders*, w: A. Goodman Gillman i in. (red.) *The Pharmacological Basis of Therapeutics*, 8th ed, McGraw Hill 1992, vol.1, s. 76. Por też: R. Spiegel *Psychopharmacology. An Introduction*. Wyd. 2, John Wiley & Sons 1989, s. 11 i przede wszystkim ostatnie wydanie rokrocznie poprawianego *British National Formulary*.

¹² Por. DSM-IV, s. 623–627.

¹³ *Declaration of Hawaii*, w: S. Bloch, P. Chodoff (red.) *Psychiatric Ethics*, wyd. 2, Oxford University Press 1991, s. 524.

¹⁴ A. Steward *Choosing an Antidepressant: Effectiveness Based Pharmacoeconomics*, „Journal of Affective Disorders” 1998, nr 48, s. 125–133.

¹⁵ P. Brown *Ethical Aspects of Drug Treatment*, w: S. Bloch, P. Chodoff (red.) *Psychiatric Ethics*, wyd. 2, Oxford University Press 1991, s. 172.

¹⁶ J.M. Davis, J.T. Barter, J.M. Kane *Antipsychotic Drugs*, w: H.I. Kaplan, B.J. Sadock (red.) *Comprehensive Textbook of Psychiatry*, Williams & Willkins 1989.

61% leczonych farmakologicznie pacjentów uzyskało wyraźną poprawę stanu zdrowia, zaledwie 16% spośród nich można było uznać za w pełni wyleczonych, pozostałe natomiast 39% pacjentów nadal nie wykazywało żadnej poprawy lub wręcz czuło się znacznie gorzej. Jeśli teraz uwzględnimy fakt, że, jak to wynika z innych badań porównujących działanie chloropromazyny z placebo, na 55 przeprowadzonych kontrolowanych próbach terapeutycznych aż w 11 placebo okazało się równie skuteczne, co aktywny lek i jeśli uwzględnimy nadto zjawisko tzw. samoistnej remisji choroby, to możemy prawomocnie założyć, że przynajmniej w 20–30% poprawa stanu zdrowia pacjenta psychiatrycznego jest niezależna od działania leków farmakologicznych. Jeśli istotnie tak się rzeczy mają, to wynika z tego, że przynajmniej 20% pacjentów spośród wyjściowych 61%, a więc tych, którzy uzyskali poprawę stany zdrowia, zawdzięcza to czynnikom innym niż farmakologiczne. Znaczy to, że mniej niż połowa pacjentów (80% z 61%) zawdzięcza poprawę stanu zdrowia lub całkowite wyleczenie działaniu środków neuroleptycznych.

Pamiętajmy nadto, że wszystkie środki psychotropowe mają niezwykle bogate i szerokie spektrum działań ubocznych i zwłaszcza jeśli są stosowane przez dłuższy okres mogą mieć niewątpliwe efekty toksyczne lub prowadzić do pojawienia się swoistych objawów chorobowych (przede wszystkim zaburzeń ruchu, np. parkinsonizm i *tardive dyskinesia*). Istnieje również poważny problem związany z uzależnieniem pacjenta od leku, jak również skomplikowane zagadnienia dotyczące komplikacji towarzyszących wycofaniu leku. Trudno jest oczywiście przewidzieć z góry indywidualną reakcję pacjenta na dany lek i wszelkie możliwe problemy, jakie mogą pojawić się w trakcie jego stosowania. Każda decyzja o wyborze takiej lub innej metody leczenia implikuje nieuniknione ryzyko. Na ogół zarówno lekarze, jak też pacjenci bez wahania akceptują konieczność podjęcia takiego ryzyka, jeśli oczywiście stwarza to nadzieje skutecznego wyleczenia lub przynajmniej skutecznego kontrolowania najbardziej dokuczliwych objawów choroby. Tonący – powiada przysłowie – brzytwy się chwyta. Dla pacjenta z oczywistą diagnozą psychozy maniakalno-depresyjnej bilans możliwych strat i zysków jest bowiem absolutnie oczywisty: lepiej jest bez wątpienia regularnie łykać tabletkę litu i żyć twórczo i aktywnie, choć istotnie może to doprowadzić w pewnym momencie do terminalnej niewydolności nerek niż zachować zdrowe nerki i spędzić większość życia w szpitalu psychiatrycznym. Kiedy jednak pomyśli się, że istnieje zawsze pewien procent pacjentów, którzy wcale nie reagują na dany lek lub wręcz czują się po nim gorzej, wówczas stosowanie tego leku jest *de facto* działaniem na szkodę pacjenta¹⁷. Biorąc jednak pod uwagę stochastyczny charakter choroby i procesu

¹⁷ V.A. Sharpe, A.I. Faden *Medical Harm: Historical, Conceptual and Ethical Dimensions of Iatrogenic Illness*, Cambridge University Press 1998.

leczenia, lekarz zawsze działa w warunkach niepewności, a ponieważ efekty jego działania nigdy nie są obojętne dla dobra pacjenta, musi mieć on niejako przyzwolenie pacjenta na otwarcie sekwencji działań, których konsekwencje są zaledwie mniej lub bardziej prawdopodobne, lecz nigdy absolutnie pewne.

Świadoma zgoda

Na początek kilka zastrzeżeń istotnych. Po pierwsze, nie istnieje w języku polskim adekwatny odpowiednik angielskiego wyrażenia *informed consent*. Nawet w języku angielskim wyrażenie to ma charakter nadmiarowy i brzmi dziwnie, bo nie można się zgadzać lub przyzwalać na coś, o czym się nie wie. Co więcej, jednakowo kłopotliwe są oba składniki tego wyrażenia: *informed* i *consent*. Słowo „informed” pełni w tym wyrażeniu swoistą rolę kwalifikatora wartościującego, który odróżnia zgodę ważną od nieważnej. Chociaż więc *uninformed consent* jest jawną niedorzecznością, a *informed consent* oczywistym pleonazmem, mimo wszystko wyrażenie to na stałe weszło do języka współczesnego prawa medycznego i bioetyki i wobec tego powinno znaleźć także swój odpowiednik w języku polskim. Myślę, że w naszej tradycji historycznej najlepszym paradygmatem właściwego użycia tego wyrażenia w kontekście współczesnej praktyki medycznej jest przesławna zasada szlachecka *liberum veto* – nie pozwalam, nie godzę się. I chociaż daleko jest od sejmików szlacheckich do współczesnego gabinetu lekarskiego, istota sprzeciwu jest dokładnie taka sama. Nikt nie ma prawa dotykać mego ciała lub decydować o tym, co jest dla mnie dobre, bez mego przyzwolenia. Nikt nie ma prawa zadawać mi intymnych pytań lub prowadzić na mnie jakikolwiek badań lub eksperymentów bez mojej wiedzy i jednoznacznego przyzwolenia. I nikt też nie ma prawa ograniczać mojej wolności (i np. leczyć mnie wbrew mojej woli), chyba że moja wolność narusza wolność drugiego człowieka. Każda zatem ingerencja medyczna wymaga mego przyzwolenia, wymaga mojej zgody. Nie mogę się jednak godzić na coś, o czym nie wiem; zanim więc wyrażę zgodę na taką czy inną ingerencję medyczną, muszę uzyskać odpowiednią wiedzę dotyczącą natury mego problemu medycznego oraz sposobu i ewentualnych kosztów jego rozwiązania. Zakłada się przy tym, że *caeteris paribus* każdy dorosły człowiek jest wystarczająco kompetentny, by w rozmowie z lekarzem zrozumieć i ocenić znaczenie przekazywanych informacji i na tej podstawie *świadomie, bez żadnego przymusu, z pełnym zrozumieniem i odpowiedzialnością* za słowo podjąć odpowiednią decyzję. Jest to oczywiście sytuacja *idealna*, gdy przyjmuje się, że każdy z nas jest w pełni zdolny do racjonalnego myślenia i działania moralnego i że nie ma istotnych zaburzeń w komunikacji pomiędzy lekarzem i pacjentem. Przyjmijmy zatem, że mówiąc o *informed consent* będziemy mieli na myśli po prostu pewien szczególnie rodzaj przyzwolenia na ingerencję medyczną, którego cechą swoistą jest to, iż jest ono świadome i dobrowolne. To będę właśnie nazywał „świadomą zgodą”.

Po drugie, pojęcie „świadomej zgody” ma stosunkowo niedawną historię. Pojawiło się ono po raz pierwszy w amerykańskiej doktrynie prawnej dopiero w 1957 r. w kontekście procesów o odszkodowanie za szkody spowodowane przez błąd w sztuce¹⁸ i jest w pewnym sensie wytworem określonych stosunków społecznych, w których relacja pomiędzy lekarzem a pacjentem ma charakter umowy o pracę. Z drugiej jednak strony, istniały przynajmniej dwa zasadnicze czynniki, które spowodowały tak szybkie upowszechnienie się w tego pojęcia w amerykańskim prawie medycznym. Pierwszym z nich był niezwykle dynamiczny rozwój badań i eksperymentów klinicznych, drugim – cień procesu norymberskiego i świadomość okrutnych eksperymentów lekarzy hitlerowskich w obozach koncentracyjnych. Oba te czynniki oraz odkrycie, że także i amerykańskie badania kliniczne w wielu wypadkach brutalnie eksploatowały bezbronnych pacjentów (przełomowy był pod tym względem słynny artykuł L. Beechera, *Ethics and Clinical Research*, ogłoszony w 1966 r. na łamach „New England Journal of Medicine”¹⁹), doprowadziły do sytuacji, w której odpowiednio sformalizowana klauzula świadomej zgody stała się absolutnie niezbędnym elementem wszelkich badań naukowych i praktyki lekarskiej i stopniowo zaczęła przenikać do systemów prawnych w innych krajach²⁰.

Po trzecie, doktryna świadomej zgody nie jest jedynie doktryną prawną. Jest to przede wszystkim doktryna moralna i w tym sensie ma ona charakter uniwersalny. Tradycyjną zasadą moralną medycyny zachodniej było przekonanie, że troska o dobro pacjenta jest najwyższym obowiązkiem lekarza i nikt nie miał przy tym najmniejszych wątpliwości, czym było dobro chorego: było to bowiem życie, zdrowie, jasny umysł i pomyślność definiowana minimalnie jako zaspokojenie podstawowych potrzeb i brak cierpienia. Życie, zdrowie, jasny umysł, brak cierpienia nie są jednak jedynymi dobrami, jakie ceni sobie człowiek współczesny. Począwszy od niemal XVII w. coraz bardziej zaczęło dominować w naszej kulturze zrozumienie wyjątkowej wartości indywidualnej suwerenności w działaniu. Było to swoiste społeczne i polityczne odkrycie wolności pojmowanej jako przyrodzona każdemu swoboda decydowania o sobie samym. Wolność tę nazywamy w języku współczesnej bioetyki *autonomią moralną* i jest to pewna fundamentalna wartość moralna, która wymaga bezwzględного poszanowania. Przyjmijmy, że ktoś działa autonomicznie wtedy i tylko wtedy, jeśli (1) świadom jest siebie samego, świadom jest swoich myśli,

¹⁸ R.R. Faden, T.L. Beauchamp *A History and Theory of Informed Consent*, Oxford University Press, Oxford 1986, s. 87.

¹⁹ L. Beecher *Ethics and Clinical Research*, „New England Journal of Medicine” 1966, nr 274, s. 1354–1360.

²⁰ H. Helmchen *Einwilligung nach Aufklärung („informed consent”) in der Psychiatrie – Europäische Standards und Unterschiede, Probleme und Empfehlungen*, „Fortschr. Neurol. Psychiat.” 1997, nr 65, s. 23–33. Por też: H.-G. Koch, H. Helmchen, S. Reiter-Theil (red.) *Informed Consent in Psychiatry. European Perspectives of Ethics, Law and Clinical Practice*, Nomos, Baden–Baden 1996.

pragnień, zamiarów i konsekwencji swoich działań, (2), gdy działa on bez jakichkolwiek nacisków zewnętrznych i wewnętrznych i gdy (3) podejmowane przezeń decyzje są rezultatem rozumnego namysłu. Ktoś, kto spełnia te warunki, jest podmiotem moralnym i w pełni odpowiada moralnie za swoje postępowanie. Przyjmijmy również jako minimalną definicję racjonalnego działania stwierdzenie, że żaden racjonalnie myślący człowiek nie działa rozmyślnie na własną szkodę. Rzecz jednak w tym, że wraz z utratą tradycyjnych absolutnych autorytetów moralnych, utraciliśmy ową pierwotną pewność, iż istnieje obiektywna wiedza dotycząca dobra i zła, pożytku i szkody. Swoisty dla naszej kultury humanizm oznacza, z jednej strony, traktowanie człowieka jako wartości najwyższej (zawsze jako celu, nigdy zaś jedynie jako środka), z drugiej zaś prawo do wolności przekonań oraz poszanowanie i tolerancję dla odmiennych poglądów czy stylów życia. Jeśli zatem współczesny lekarz przestał pełnić swoją tradycyjną rolę eksperta moralnego, jako że to pacjent potrafi teraz lepiej określić, co jest dlań najważniejsze – biologiczna egzystencja czy też wolność decydowania o swoim życiu, ma to zasadnicze znaczenie dla praktyki lekarskiej. Nie jest bowiem rzeczą moralnie słuszną uszczęśliwiać pacjenta wbrew jego woli. Oznacza to brutalne pogwałcenie jego autonomii moralnej.

Konsekwencje tego stanowiska dla medycyny, a zwłaszcza psychiatrii, są oczywiste. Jeśli pacjent nie jest zdolny do autonomii moralnej i nie potrafi zrozumieć, ocenić i wybrać tego, co jest dlań najlepsze w sytuacji, w jakiej się znajduje, wówczas nie może on być przedmiotem żadnych działań lekarskich, chyba że ktoś inny prawomocnie reprezentuje jego interesy i decyduje w jego imieniu. (Wykluczam w tym wypadku tzw. wydarzenia nadzwyczajne). I tak dzieje się zazwyczaj w przypadku dzieci, osób znajdujących się w stanie daleko zaawansowanego otępienia starczego lub też osób głęboko upośledzonych umysłowo. Świadoma zgoda pacjenta jest absolutnie niezbędnym warunkiem rozpoczęcia procesu diagnozy i leczenia. To prawda, że w wielu wypadkach sam fakt, że pacjent decyduje się zasięgnąć porady lekarskiej i dobrowolnie składa wizytę w gabinecie lekarskim, może być traktowany jako milcząca i nie wyrażona wprost zgoda na badanie i leczenie. Kiedy jednak dochodzi do przedstawienia i analizy zalet i wad poszczególnych metod leczenia, pacjent (lub jego opiekun prawny) powinien być w stanie podjąć jednoznaczną decyzję, dotyczącą tego, co uważa on za bardziej korzystne i pożądane w swojej sytuacji. Nie znaczy to oczywiście, że lekarz nie może doradzać pacjentowi najlepszej, jego zdaniem, alternatywy postępowania. Racjonalny argument, sensowna perswazja nie musi być wcale tożsama ze stosowaniem przymusu. Kiedy jednak naszym pacjentem jest pacjent psychiatryczny, sytuacja dramatycznie komplikuje się. Nie jest bowiem wcale jasne i oczywiste, jak dalece choroba psychiczna narusza jego autonomię moralną i zdolność do rozumienia i podejmowania racjonalnych decyzji.

Sprawa jest więc istotnie zawikłana, bowiem nie ma jednego tylko ściśle określonego pojęcia „świadomej zgody”, lecz w zależności od kontekstu pełni ono taką lub inną funkcję i zgodnie z tym jest definiowana. Odróżnijmy zatem trzy zasadnicze znaczenia tego pojęcia: etyczne, prawne i kliniczne. W znaczeniu *etycznym*, zdolność do wyrażenia ważnej moralnie zgody jest tożsama z autonomią moralną; w znaczeniu *prawnym*, zdolność do wyrażenia ważnej pod względem *prawnym* zgody jest tożsama z posiadaniem pewnych cech, które łącznie decydują o tym, że pacjent jest podmiotem prawnym i podejmowane przezeń decyzje są prawnie wiążące. Nazwijmy ten zespół cech kompetencją lub (jak to ma miejsce w polskiej tradycji prawniczej) – poczytalnością. W sensie *klinicznym* natomiast zdolność do wyrażenia ważnej zgody jest definiowana w języku sprawdzalnych empirycznie właściwości psychologicznych. Przyjmijmy więc, że *klinicznie definiowana zdolność do wyrażenia świadomej zgody to tyle, co zdolność do zrozumienia, oceny i podejmowania sensownych decyzji dotyczących samego siebie*. Odpowiednio więc mówimy o autonomii moralnej pacjenta (*moral autonomy*), poczytalności lub kompetencji prawnej (*competence* i odpowiednio *incompetence*) i zdolności do decydowania o sobie (*capacity* i odpowiednio *impaired capacity*). Należy z naciskiem podkreślić, że rozróżnienie to nie jest powszechnie przyjęte w literaturze zachodniej, w której z reguły (zwłaszcza w tradycji amerykańskiej) wymiennie używa się terminów *competence* i *capacity*, choć, jak się wydaje, w Wielkiej Brytanii dominuje wyraźnie pojęcie *capacity*²¹.

Kilkunastoletni, przeciętnie inteligentny chłopak jest więc osobą w pełni autonomiczną moralnie i jeśli nie cierpi na żadne zaburzenia psychiczne, jest osobą w pełni zdolną do decydowania o sobie, mimo to jednak, ze względu na niepełnoletność, nie jest podmiotem prawnym i podejmowane przezeń decyzje nie są prawnie wiążące. Jeśli jednak nieoczekiwanie zaczyna on regularnie telefonować do Pana Boga, lekarz może stwierdzić poważne zaburzenia psychiczne i jego status jako osoby autonomicznej i zdolnej do decydowania o sobie, może zostać zakwestionowany. Podobnie też małoletni nie może wyrazić prawomocnej, pod względem prawnym, zgody na stosunek seksualny.

O tym, czy ktoś jest, czy nie jest osobą w pełni kompetentną, rozstrzyga się na podstawie odpowiednich przepisów i świadectwa biegłych ekspertów sądowniczych. Eksperci natomiast wydają swoją opinię na podstawie psychologicznej i psychiatrycznej oceny zdolności pacjenta do decydowania o sobie samym. Kompetencja (poczytalność) pacjenta jest więc kwalifikacją prawną. Ocena jego zdolności do rozumienia i decydowania o sobie jest kwalifikacją psychologiczną i psychiatryczną. Zauważmy przy tym, że nasza zdolność do decydowania o sobie nie jest czymś stałym i niezmiennym. Każdy z nas stopniowo dojrzewa

²¹ Law Commission *Mentally Incapacitated Adults and Decision-Making: Medical Treatment and Research (Consultation Paper 129)*, HMSO, London 1993.

do autonomii moralnej i u wielu w pewnym okresie życia zaczyna się jej stopniowy regres, kiedy pod wpływem degeneracyjnych procesów starości, człowiek na powrót wymaga pomocy w decydowaniu o swoich sprawach, a nawet w wypełnianiu najprostszych czynności życiowych. Należy przy tym podkreślić, że chociaż w literaturze przedmiotu mówi się wyraźnie o zmniejszonej lub ograniczonej autonomii moralnej²², nie istnieją żadne obiektywne kryteria jej pomiaru. Natomiast nieustannie i żywo dyskutuje się różne metody, skale i kryteria pomiaru zdolności pacjenta do wyrażenia zgody²³, zakładając oczywiście nie bez racji, że jeśli pacjent jest wystarczająco kompetentny do udzielania świadomej zgody, jest to zarazem niewątpliwą oznaką autonomii moralnej.

Myślę, że doszliśmy wreszcie do punktu, w którym powinno się podać jakąś jedną powszechnie uznaną kliniczną definicję zdolności do decydowania o sobie. Empiryczne stwierdzenie tej zdolności byłoby jednoznaczne z uznaniem ważności wyrażonej przez pacjenta zgody lub niezgody na leczenie. Rzecz jednak w tym, że nie istnieje żadna uniwersalna, powszechnie uznana definicja zdolności do decydowania o sobie i jest rzeczą wątpliwą, czy definicja taka rzeczywiście istotnie ułatwiłaby nam życie. Zamiast więc wikłać się w skomplikowaną problematykę dotyczącą krytycznej analizy różnego rodzaju testów i metod pomiaru zdolności do decydowania o sobie, przedstawię pewną praktyczną metodę oceny owej zdolności, jaką zaleca swoim członkom Kanadyjskie Towarzystwo Psychiatryczne. Jest to procedura przyjęta przez to Towarzystwo w 1980 r., której ostatnia klauzula została dodana 8 lat później²⁴.

Żeby zatem określić, czy pacjent jest zdolny do udzielenia wiążącej zgody (lub niezgody) na leczenie, należy znaleźć przekonującą odpowiedź na następujące pięć pytań:

1. Czy pacjent rozumie, iż jest chory i że choroba, na którą cierpi, wymaga odpowiedniego leczenia?
2. Czy pacjent rozumie na czym polega i co jest celem leczenia?
3. Czy pacjent zdaje sobie sprawę z tego, co się stanie, tj. jakie ryzyko i jakie korzyści pociąga za sobą poddanie się leczeniu?

²² Np. G.J. Agich *Autonomy and Long-Term Care*, Oxford University Press, Oxford 1993.

²³ Por. przede wszystkim T.S. Zaubler, M. Viederman, J.J. Fins *Ethical, Legal, and Psychiatric Issues in Capacity, Competency, and Informed Consent: An Annotated Bibliography*, „General Hospital Psychiatry” 1996, nr 18, s. 155–172; bibliografia ta zawiera znakomity wybór i rzeczowe omówienie najważniejszych artykułów, jakie się na ten temat ukazały; por. także następujące publikacje książkowe: P.S. Appelbaum, C.W. Lidz, A. Meisel *Informed Consent: Legal Theory and Clinical Practice*, New York, Oxford University Press 1987, Lidz i in., *Informed Consent: A Study of Psychiatric Decision-Making*, Guilford Press 1994; A.E. Buchanan, D.W. Brock *Deciding for Others: The Ethics of Surrogate Decision Making*, New York, Cambridge University Press 1989, S. Wear *Informed Consent: Patient Autonomy and Physician Beneficence Within Clinical Medicine*, Dordrecht, Kluwer 1993 oraz G.-H. Koch i in., op. cit.

²⁴ R.J. Draper, D. Dawson *Competence to Consent to Treatment: A Guide for the Psychiatrist*, „Canadian Journal of Psychiatry”, 1990, nr 35, s. 285–289.

4. Czy pacjent zdaje sobie sprawę z tego, co się stanie, tj. jakie ryzyko i jakie korzyści pociąga za sobą odmowa leczenia?

5. Czy pacjent świadom jest faktu, iż właśnie przechodzi sprawdzian oceny swojej zdolności do decydowania o sobie (w oryginale *competence*) i czy rozumie znaczenie tego terminu?

Jasne jest, że istnieje wiele czynników klinicznych, od których zależy wiarygodność tego testu; m.in. wymienia się w tym kontekście takie elementy, jak psychodynamiczny charakter osobowości pacjenta, dokładność i wiarygodność informacji udzielonej przez pacjenta, dokładność i zakres informacji udzielonej przez lekarza pacjentowi, stan psychiczny pacjenta w momencie przeprowadzania testu i nawet miejsce, w jakim test jest przeprowadzany²⁵. Wszystko to jednak ma w tym wypadku charakter drugorzędny. Z punktu bowiem widzenia polskiej tradycji bioetycznej i polskiej praktyki psychiatrycznej, najbardziej kontrowersyjny jest warunek pierwszy, który zakłada, iż pacjent został uczciwie poinformowany o swojej diagnozie, że lekarz uczciwie przedstawił mu możliwe konsekwencje leczenia bądź zaniechania leczenia i że teraz do pacjenta należy podjęcie uczciwej decyzji, co dalej.

Stoimy zatem w obliczu następującej alternatywy: albo pacjent jest zdolny do decydowania o sobie, albo nie. Jeśli nie jest zdolny, wówczas stosuje się tzw. model pediatryczny i krewni lub prawny opiekun pacjenta reprezentują jego interesy w rozmowie z lekarzem i w jego imieniu podejmują taką lub inną decyzję. Jeśli jednak pacjent jest zdolny do decydowania o sobie, lekarz nie może proponować żadnego leczenia, bez uprzedniego wyjaśnienia pacjentowi natury jego problemu medycznego i proponowanego sposobu leczenia. Jeśli się tego nie uczyni tzw. świadoma zgoda staje się fikcją literacką lub pustym rytuałem, wykonywanym na wszelki wypadek dla odpedzenia złych duchów legitymizacji prawnej. Tak pojmowany rytuał nie ma jednak większego znaczenia, bo jeśli pacjent lub jego rodzina, czują się pokrzywdzeni przez lekarza, to bez względu na to, czy i na co pacjent udzielił swojej zgody, tak czy inaczej będą oni dochodzili swoich praw w sądzie²⁶. Rozmowa jednak z pacjentem i uzyskanie zapewnienia jego lojalności i współpracy w procesie leczenia, a taka jest *de facto* moralna funkcja wyrażenia zgody na leczenie, ma ogromne znaczenie terapeutyczne i sprawia, że obie strony – pacjent i lekarz – mają ten sam cel, usunięcie lub przynajmniej skuteczne kontrolowanie objawów chorobowych. I pacjent ma prawo wiedzieć, jakie jest prawdopodobieństwo skutecznej kuracji i ewentualne negatywne skutki uboczne realizacji wybranej metody leczenia.

²⁵ Por. P.S. Appelbaum, L.H. Roth *Clinical Issues in the Assessment of Competency*, „American Journal of Psychiatry” 1987, nr 138(11), s. 1462.

²⁶ M.D. Kirby *Informed consent: what does it mean?* „Journal of Medical Ethics” 1983, nr 9, s. 69–75.

Nie jest moim zadaniem i nie czuję się wystarczająco kompetentny, by konstruować swoisty dla naszej tradycji moralnej i medycznej model świadomej zgody. Wydaje mi się jednak, że procesy integracji politycznej w Europie prędzej czy później doprowadzi do sytuacji, w której pacjenci zaczną dochodzić swego prawa do autonomii moralnej także i w klinice psychiatrycznej. Należy sobie zatem jasno i wyraźnie uświadomić rzeczywiste koszty moralne przyjęcia zasady świadomej zgody w naszej tradycji lekarskiej. Nie jest możliwe autentyczne i poważne traktowanie tej zasady bez jednoczesnej akceptacji moralnego obowiązku prawdomówności wobec pacjenta. Polski kodeks etyki lekarskiej jest pod tym względem bardzo ostrożny i powściągliwy i zdaje się zakładać, że lekarz wie znacznie lepiej, co jest w interesie pacjenta niż sam pacjent. Być może się mylę, ale mam wrażenie, iż nadal powszechna jest opinia, iż ze względu na swoje dobro, pacjent psychiatryczny nie powinien raczej znać swojej diagnozy. Skoro zaś nie zna diagnozy, jaki sens ma dyskusowanie z nim zalet i wad poszczególnych metod leczenia i uzyskiwanie jego akceptacji dla leczenia litem bądź metodą elektrowstrząsów.

Jest to postępowanie zdecydowanie sprzeczne z praktyką psychiatryczną na Zachodzie. Sądzi się tam bowiem, że zwłaszcza tam, gdzie niezwykle silnie i wyjątkowo toksyczne leki neuroleptyczne mogą spowodować istotne i w wielu wypadkach nieodwracalne szkody, uzyskanie autentycznej świadomej zgody pacjenta lub jego opiekunów prawnych, jest po prostu obowiązkiem moralnym lekarza²⁷. Co więcej, jak to wynika z badań, zatajanie przed pacjentem psychiatrycznym jego diagnozy nie ma większego sensu; jeśli pacjent wie, iż chory jest na schizofrenię, wbrew potocznym opiniom, wcale nie zwiększa to prawdopodobieństwa popełnienia samobójstwa²⁸, wręcz przeciwnie, pacjenci, którzy znają i akceptują swą diagnozę, są bardziej skłonni do aktywnej współpracy z lekarzem i mają znacznie większe szanse sukcesu w kontrolowaniu przebiegu choroby²⁹.

Nie jest w pełni oczywiste, czy zgoda na leczenie ma dokładnie ten sam charakter, co zgoda na udział w eksperymentach medycznych³⁰. Bez względu

²⁷ Por. przede wszystkim C. Brabbins, J. Butler, R. Bentall *Consent to neuroleptic medication for schizophrenia: clinical, ethical and legal issues*, „Br. J. of Psychiatry” 1996, nr 168(5), s. 540–544. D.A. Batten *Informed consent by children and adolescent to psychiatric treatment*, „Australian and New Zealand Journal of Psychiatry” 1996, nr 30, s. 623–632. J.J. Jeffries *Ethical issues in drug selection for schizophrenia*, „Can. J. of Psychiatry” 1993 Sep; 38 Suppl 3: S70–S74. J. Devenagh-Geiss *Informed consent for neuroleptic therapy*, „American Journal of Psychiatry” 1979, nr 136, 7, s. 959–962.

²⁸ Por. Jeffries, op. cit.

²⁹ Y. Melamed, R. Kimchi, D. Shnit, M. Moldavski, A. Elizur *Insight and competence to consent to psychiatric hospitalization*, „Medical Law” 1997, nr 16(4), s. 721–727.

³⁰ R. Levine *Informed consent in research and practice. Similarities and differences*, „Archives of Internal Medicine” 1983, nr 143, s. 1229–1231. Ale por. też P.R. Benson, L.H. Roth, W.J. Winslade *Informed consent in psychiatric research: preliminary findings from an ongoing investigation*, „Social

jednak na to, jak rozstrzygniemy ten problem, jedno nie ulega wątpliwości. W tradycji naszej kultury leży głęboko zakorzenione przekonanie, że żaden człowiek nie powinien być nigdy traktowany instrumentalnie tylko jako rzecz. Tradycyjną i najbardziej cenioną wartością naszej kultury było życie. Obecnie uświadomiliśmy sobie, że wolność jest równie ważna, a być może niekiedy nawet ważniejsza niż życie i że wobec tego każdy pacjent ma jednakowe prawo do życia i jednakowe prawo do wolności. Konflikt pomiędzy tymi wartościami jest nieunikniony i żaden system etyczny nie dostarczy nam jakiegś jednej uniwersalnej metody jego rozstrzygnięcia. Głównym celem zasady świadomej zgody jest, z jednej strony, ochrona życia i autonomii pacjenta przed lekkomyślnym i nierozważnym postępowaniem lekarza, z drugiej jednak ochrona autonomii moralnej i profesjonalnej lekarza przed ewentualnymi oskarżeniami pacjenta. Jest to ważny cel i nie mam żadnych wątpliwości, że musi on znaleźć swoje miejsce także i w naszym systemie leczenia.

Przed wszystkim nie szkodzić

Żaden rozumny człowiek nie działa z rozmysłem na własną szkodę. W przypadku pacjenta psychiatrycznego zasada ta często bywa naruszana, zwłaszcza wtedy, gdy nie ma on świadomości własnej choroby. Jednakże nie każdy pacjent psychiatryczny jest *a priori* niepoczytalny i niezdolny do rozumnego działania. I nie każdy konsument leków psychotropowych jest pacjentem psychiatrycznym. Jeżeli bliżej zanalizujemy populację konsumentów leków psychotropowych, to okaże się, że istnieją trzy zasadniczo różne kategorie pacjentów:

- (a) pacjenci o głębokich i z reguły nieodwracalnych zaburzeniach psychicznych.
- (b) pacjenci o zaburzeniach spowodowanych stresem i warunkami życia.
- (c) pacjenci, którzy pragną użyć środków farmakologicznych w celu spotęgowania własnych możliwości.

Nie potrafię powiedzieć, jaka jest dokładna proporcja pomiędzy tymi trzema kategoriami. Wydaje mi się jednak, że grupa pacjentów o zaburzeniach spowodowanych stresem i warunkami życia stanowi obecnie zdecydowaną większość. Wiele jednak wskazuje na to, że przyszłość należy do trzeciej kategorii pacjentów. Każda z tych grup implikuje swoistą strategię postępowania terapeutycznego i związane z tym problemy moralne.

W przypadku pacjentów o głębokich i nieodwracalnych zaburzeniach psychicznych (np. ostre i niepodatne na leczenie psychozy lub demencje) niewiele można im pomóc. Leczenie ma z reguły charakter zachowawczy, a ponieważ stosowane leki mają niezwykle silne działanie toksyczne, należy bardzo wnik-

liwie rozważyć proporcje pomiędzy oczekiwanymi korzyściami i możliwymi skutkami ubocznymi. Podstawową zasadą postępowania terapeutycznego jest zasada, by stosować możliwie najmniejszą działającą dawkę leku. Pewne leki (np. clozapina) wymagają nadzwyczajnej ostrożności w stosowaniu i powinny być stosowane wyłącznie przez specjalistów w warunkach pozwalających na ciągle monitorowanie fizjologicznych efektów leku³¹. Przyjmuje się, że właściwą praktyką terapeutyczną jest umiar i powściągliwość w doborze leków, co oznacza zarazem unikanie leków najnowszych, mało znanych, niedostatecznie jeszcze sprawdzonych i leków najstarszych, które zostały udoskonalone przez nowsze generacje leków.

Jeśli stres i warunki życia są główną przyczyną choroby, być może psycho-terapia i inne nefarmakologiczne metody działania mogą mieć trwalsze i bardziej korzystne dla pacjenta skutki. W wielu jednak wypadkach znacznie łatwiej i taniej jest zapisać pacjentowi prozak niż podjąć długotrwałe leczenie psycho-terapeutyczne lub zmienić warunki życia i pracy pacjenta³². Co więcej, istnieje w medycynie współczesnej wyraźna tendencja do medykalizacji życia codziennego, co przejawia się m.in. w pojawianiu się nowych jednostek diagnostycznych i rozpoznawania choroby tam, gdzie dawniej jej nie było. Znakomitym przykładem takiej nowej jednostki chorobowej jest diagnoza zaburzeń uwagi u dzieci (*attention deficit-hyperactivity disorder* – ADHP), która w Stanach Zjednoczonych ma charakter wręcz epidemiczny. (W ciągu 5 lat konsumpcja ritaliny w Stanach Zjednoczonych wzrosła o 500%.) Mało kto jednak zadaje sobie pytanie, jakie są rzeczywiste społeczne przyczyny tak dramatycznych zmian w zachowaniu dzieci, że wymagają one regularnego podawania leku. I mało kto pyta, jaka jest rzeczywista cena farmakologicznego przygotowania dziecka do życia w społeczeństwie, w którym najwyższą wartością staje się indywidualny sukces³³.

Trzecia kategoria pacjentów, to pacjenci, dla których farmakologia staje się głównym środkiem zmiany właściwego im stylu życia, pozwalając na uzyskanie maksimum przyjemności lub sukcesu społecznego, przy minimalnym nakładzie wysiłku własnego. Nowa generacja leków, takich jak Viagra (sildenafil), służący przewyciężeniu otyłości Xenical, czy najnowsze odkrycie – Seroxat (paroxetine), który powodując łagodną euforię ma niezwykle skutecznie przewyciężać blokującą wielu ludzi nieśmiałość, mogą i powinny być oczywiście stosowane do leczenia pacjentów mających istotne

³¹ M.G. Livingston *Management of schizophrenia*, „Prescribers Journal” 1996, t. 36, nr 4, s. 211–212.

³² A.M. Weisberger *The ethics of the broader usage of Prozac: social choice or social bias?* „International Journal of Applied Philosophy” 1995, nr 10(1), s. 69–74.

³³ Por. L.H. Diller *The run on ritalin: Attention deficit disorder and stimulant treatment in the 1990s*, „Hastings Center Report” 1996, 26, nr 2, s. 12–18 oraz Ch. Perring *Medicating children: the case of ritalin*, „Bioethics” 1997, nr 11(3–4), s. 228–240.

problemy psychiczne. Jednakże w tym wypadku granica pomiędzy leczeniem choroby a stosowaniem leku jako swoistej pigułki szczęścia lub kosmetyku, jest niezwykle płynna i wszystko wskazuje na to, że prędzej czy później całkowicie zdrowi ludzie będą stanowczo domagać się przepisania odpowiedniego leku w celu zmiany stylu życia lub spotęgowania ich aktywności życiowej. Pozostawmy na marginesie sprawę kosztów nowych leków. Szacuje się np., że wprowadzenie Seroxatu do leczenia zwiększy roczne koszty brytyjskiej Narodowej Służby Zdrowia (NHS) ok. 700 milionów funtów. Roczne nakłady na Viagrę i Xenical szacuje się w Wielkiej Brytanii na 1,2 miliarda³⁴. A w najbliższym czasie można oczekiwać pojawienia się nowych potężnych leków wzmacniających pamięć i inteligencję, które, z jednej strony, mogą być błogosławieństwem dla osób zagrożonych demencją, a z drugiej zaś – niezwykle atrakcyjnym środkiem ułatwiającym zaliczenie sesji egzaminacyjnej lub znalezienie pracy³⁵.

Być może tak właśnie będzie wyglądać nasza przyszłość, kiedy – jak to przewidywał A. Huxley w swoim *Nowym, wspaniałym świecie* – regularna i przymusowo zażywana dawka osobliwej pigułki szczęścia będzie skutecznie usuwać wszelkie nasze stesy, niepokoje i frustracje. Narazie jednak sytuacja przedstawia się osobiwie. Z jednej strony bowiem, głównym interesem firm farmaceutycznych jest wzrost konsumpcji danego leku. Im bardziej znany, im bardziej przepisywany jest dany lek, tym większe są dochody firmy i, co należy uczciwie przyznać, tym większe nakłady na badania. Atrakcyjna, łatwa do zapamiętania i działająca na emocje nazwa leku zaczyna mieć więc zasadnicze znaczenia komercyjne³⁶. Z drugiej jednak strony, wcale nie jest prawdą, że im więcej spożywamy leków, tym bardziej jesteśmy zdrowi lub szczęśliwi. Każdy bowiem lek jest, jak uczył Paracelsus, trucizną i stosowany w nadmiarze powoduje więcej szkody niż pożytku. Pokazuje to wyraźnie systematycznie rosnąca liczba pacjentów hospitalizowanych wskutek negatywnych skutków ubocznych leków. W opublikowanych ostatnio w Anglii badaniach dotyczących działania nowych leków stwierdzono, że zaledwie 9 % pacjentów z istotnymi podejrzeniami zmian chorobowych spowodowanych przez leki (*adverse drug reactions*) zgłaszanych jest do odpowiednich władz³⁷. W podobnych badaniach przeprowadzonych w jednym z francuskich szpitali ogólnych stwierdzono, że aż 3% pacjentów było hospitalizowanych w następstwie efektów ubocznych leku i 6,6% pacjentów leczonych w szpitalu wykazywało negatywne

³⁴ „Sunday Times”, 4 października 1998.

³⁵ E. Juengst, P. Whitehouse, M. Mehlman i in. *Enhancing cognition in the intellectually intact*, „Hastings Center Report” 1997, nr 27(3), s. 14–22.

³⁶ S. Holm, M. Evans *Product names, proper claims? More ethical issues in the marketing drugs*, „British Medical Journal” 1996, nr 313, s. 1627–169.

³⁷ R.M. Martin *Underreporting of suspected adverse drug reactions to newly marketed („black triangle”) drugs in general practice: observational study*, „British Medical Journal” 1998, nr 317, s. 119–120.

reakcje na lek³⁸. W analogicznych kanadyjskich badaniach porównawczych obejmujących lata 1966 i 1996 i dotyczących sytuacji w szpitalnictwie amerykańskim, oszacowano, iż negatywne efekty uboczne leków są przyczyną hospitalizacji aż 6,7% pacjentów, przy czym w samym tylko roku 1994 stwierdzono zgon 106 000 pacjentów wskutek negatywnych reakcji na lek. W tym samym artykule stwierdza się, że negatywne efekty uboczne leków lokują się między czwartą a szóstą pozycją na liście głównych przyczyn zgonów w Stanach Zjednoczonych, zaraz po chorobach serca, nowotworach i udarach³⁹.

Współczesny lekarz znajduje się więc niejako pomiędzy młotem a kowadłem. Z jednej strony, będąc odpowiedzialny za dobro pacjenta, nie powinien on podejmować niepotrzebnego ryzyka; jednocześnie jednak wzrasta stopniowo presja pacjenta lub jego rodziny, by wypróbować najnowsze, najlepiej jakoby, działające środki. Z drugiej zaś strony, znajduje się on pod nieustanną presją informacji o coraz to nowszych, coraz lepszych, coraz skuteczniej działających lekach. I nawet jeśli dysponuje on pełną i uczciwą informacją o wszelkich możliwych skutkach ubocznych i wszelkich możliwych interakcjach leków, wcale nie ułatwia to podjęcia decyzji. Sytuację dodatkowo komplikuje fakt, że w systemie prywatnym medycyny pacjent może jednocześnie korzystać z porady wielu nie wiedzących o sobie lekarzy, a ponadto w wielu wypadkach leki psychotropowe przepisywane są przez lekarzy ogólnych, którzy nie zawsze zdają sobie sprawę z pełnego spektrum działania leku.

Nie rysuje się, jak narazie, żadne optymistyczne rozwiązanie tego konfliktu. Nawet jeśli wprowadzi się drastyczną reglamentację pewnych leków (tak jak to uczyniła np Wielka Brytania w przypadku Viagry zabraniając przepisywania tego leku przez lekarzy ogólnych na koszt społecznej służby zdrowia), to i tak niewiele to zmieni. Pozostaje więc jedynie przypomnienie starożytnej zasady Hipokratesa: *primum non nocere*. Chciałoby się jednak, żeby w tym wypadku zasada ta była jednakowo uczciwie respektowana przez wszystkie trzy wspomniane na początku strony – pacjentów, lekarzy i oczywiście firmy farmaceutyczne. Żaden bowiem rozumnie działający człowiek nie powinien rozmyślnie działać nie tylko na własną, ale także na cudzą szkodę.

ETHICAL ASPECTS OF PHARMACOTHERAPY

Said Paracelsus – “All substances are poisonous; there is none that is not a poison. The right dose distinguishes a poison and a remedy.” Most clinical problems can be boiled down to the following

³⁸ N. Moore *Frequency and cost of serious adverse drug reactions in a department of general medicine*, „British Journal of Clinical Pharmacology” 1998, nr 45(3), s. 301–309.

³⁹ J. Lazarou *Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients: a meta-analysis of prospective studies*, „JAMA” 1998, nr 279, s. 1200–1205.

practical syllogism: "If a patient has a condition p , then he should be treated with q , r , or t or whatever combination of them. The patient X has the condition p . Therefore, the patient X should be treated with q , or r , or t , or whatever combination of them." It is evident that the conclusion of this syllogism is a result of two different kinds of knowledge: first, medical knowledge understood as general and universal knowledge of health, disease and treatment which is contained in standard medical textbooks and which, according to the present fashion, is called evidence based medicine; and second, clinical knowledge which is specific knowledge of a particular patient in terms of his unique narrative identity. (Recently, this kind of knowledge has been named narrative based medicine). Acquisition and application of medical and clinical knowledge are governed by ethical rules. The basis rules of human subjects research ethics are presented and discussed. I conclude that even a perfect evidence based medical knowledge is not enough to make a correct clinical judgment. Because every individual may have a specific reaction to a drug, each treatment is always experimentation on human. One of those rules is respect for moral autonomy of the patient which is reflected in the moral, legal, and clinical doctrine of informed consent; another, the principle of an acceptable risk-benefit balance. Both these principles are examined in the context of psychiatric treatment.