

Zbigniew Szawarski

Etyka i psychofarmakoterapia

Centre for Philosophy and Health Care University of Wales, UK

Streszczenie

Większość problemów klinicznych można sprowadzić do następującego sylogizmu praktycznego: „Jeżeli pacjent cierpi na p, to powinien być leczony przy użyciu środków p, q, r lub t, albo też ich kombinacji. Pacjent X cierpi na p. Zatem, pacjent X powinien być leczony przy użyciu środków p, q, r lub t, albo też ich kombinacji.” Jasne jest, że konkluzja tego sylogizmu jest rezultatem dwóch rodzajów wiedzy: wiedzy medycznej, rozumianej jako ogólna i powszechnie akceptowana wiedza dotycząca zdrowia, choroby i sposobów leczenia, tak jak jest ona przedstawiana w podstawowych podręcznikach etycznych i którą zwykło się ostatnio nazywać *evidence based medicine* i wiedzy klinicznej, która jest pewną szczególną wiedzą dotyczącą pojedynczego, konkretnego chorego w aspekcie całej historii jego życia. Zarówno zdobywanie, jak i stosowanie wiedzy medycznej i wiedzy klinicznej podlega określonym regułom etycznym. Autor przedstawia i analizuje podstawowe reguły etyczne eksperymentu na człowieku. Stwierdza, iż nawet najlepiej potwierdzona empirycznie i statystycznie wiedza medyczna nie wystarcza jeszcze, by podjąć poprawną pod względem klinicznym decyzję. Ponieważ chory może mieć specyficzną, nietypową reakcję na lek, każde leczenie ma w istocie zawsze charakter eksperymentalny i wobec tego stosują się wobec niego podstawowe reguły etyczne eksperymentowania na człowieku. Jedną z owych reguł jest reguła poszanowania moralnej autonomii chorego, czego wyrazem jest moralna, prawna i kliniczna doktryna świadomej zgody. Inna, zasada proporcji korzyści i strat. Obie te zasady poddane są bliższej analizie w kontekście badań i leczenia psychiatrycznego.

Summary

Ethics and pharmacotherapy

Most clinical problems can be boiled down to the following 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 basic rules of human subject research ethics are presented and discussed. I conclude that even a perfect evidence based medical knowledge is not enough to make a sound clinical judgement. Because every human individual may have a specific reaction to a drug, each treatment is always experimentation on the human being and basic rules of human experimentation must be applied. One of the fundamental rules of clinical experiment 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 principles are examined in the context of psychiatric treatment.

*Każda substancja jest trucizną i nie ma takiej, która nie byłaby trująca.
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 jest rokowanie 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 p. 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 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

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

Jeśli 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 nazwą choroby, ' q ' i ' r ' nazwami leków, a ' z ' nazwą jakiegóż innej niefarmakologicznej metody leczenia. Zmienna ' X ' oznacza natomiast konkretnego, indywidualnego pacjenta. Odpowiednio zatem:

Jeśli pacjent cierpi na depresję, to powinien być leczony przy użyciu prozacu (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 prozacu lub soli litu albo też metodą 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 założmy, 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 prozacu, 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 odrzucić 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 statystyczna (46, 47). Wiadomo, że zanim lek wejdzie w fazę eksperymentów klinicznych, musi przejść przez pre-kliniczną 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 przedrejestracyjne i czwartą po-rejestracyjną fazę badania leku (48). 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), *Deklaracja Tokijska* (1975, zwana niekiedy *Helsinki 2*), czy też bardziej szczegółowe regulacje etyczne formułowane przez odpowiednie specjalności medyczne (w przypadku psychiatrii *Deklaracja Hawajska*, 1977) (45).

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

1. Każde badanie kliniczne powinno być poprzedzone badaniami laboratoryjnymi odpowiednio dużej i zróżnicowanej pod względem gatunkowym grupy zwierząt doświadczalnych.
2. Każde badanie kliniczne powinno być właściwie zaplanowane; musi uwzględniać metodę naukową i dotychczasowe osiągnięcia nauki. Błędnie zaplanowany eksperyment jest zawsze moralnie naganny.
3. Każde badanie kliniczne powinno uwzględniać rachunek strat i zysków; jeśli przewidywane ryzyko, na jakie jest narażony pacjent, jest większe niż oczekiwana korzyść, eksperyment taki jest moralnie naganny.
4. Każde badanie kliniczne 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. Każde badanie kliniczne powinno być uprzednio ocenione i zaakceptowane pod względem etycznym przez odpowiednią komisję etyczną.

Wszystkie te zasady wymagają oczywiście szczegółowej analizy i komentarza, co naturalnie nie jest rzeczą możliwą w ramach tego artykułu. Jeśli jednak ograniczymy się do eksperymentów ze środkami psychotropowymi, natychmiast pojawiają się zasadnicze problemy moralne i metodologiczne. Można np. badać *in vitro* oraz u zwierząt doświadczalnych 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 z nieznanymi jeszcze substancjami, które mogą powodować nieodwracalne zmiany w ich psychice. To prawda, że każdy eksperyment powinien uwzględniać dobro indywidualnego pacjenta. Kiedy jednak jest to podwójnie ślepa

próba kliniczna z użyciem placebo, pojawia się od razu wątpliwość: co jest ważniejsze ryzyko, że placebo nie wpłynie na poprawę stanu pacjenta czy też uzyskanie pełnej informacji o działaniu leku uczestniczącego w badaniu. Nie jest wcale jasne i oczywiste, czy powinno się prowadzić badania z użyciem placebo (7, 8, 9) oraz czy i jak dalece pacjenci powinni być poinformowani o użyciu placebo w kontrolowanych próbach terapeutycznych (17).

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 dalszej części. 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 prozacu lub soli litu albo też metodą elektrowstrząsów, bądź też przy zastosowaniu obu metod.

Ale z badań wynika, że prawdopodobieństwo skutecznej kuracji przy użyciu prozacu 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 poprawne metodologicznie 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 homogenna: pewne osoby będą z reguły lepiej reagować na lek A niż lek B lub placebo i na odwrót, 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 skuteczności leczenia chlorpromazyną, którą przeprowadziła

w 1951 r. w Birmingham para angielskich psychiatrów J. Elkes i C. Elkes. Badając efekty działania leku u 27 hospitalizowanych pacjentów (12 mężczyzn i 15 kobiet), uzyskali oni następujące rezultaty (18).

Tabela 1

	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
Ośpienie	0	0	0	0	0	3
Ogółem	7		11		9	

Wyjątkową skuteczność chloropromazyny w leczeniu zaburzeń psychicznych jednoznacznie potwierdziła późniejsza historia tego leku (42). Nigdy jednak z góry nie można przewidzieć, jak będzie reagować 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 (21).

Lekarz nie musi oczywiście sprawdzać raz jeszcze wartości leku na zwierzętach, czy też zabiegać o aprobatę stosownego komitetu etycznego dla proponowanej 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 swoisty dla badań warunk konsultacji z komitetem etycznym znajduje analogię 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 przyjmiemy, 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. Szczególną cechą chorób psychicznych jest bowiem to, iż są one efektem zaburzeń w niezwykle skomplikowanych dynamicznych zależnościach układów neuroprzekaźników. 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 szczególnie 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 swoiście 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 bardzo szerokie spektrum 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 i nieco ponad 20 w używanym w Europie ICD-10, natomiast lista podstawowych leków stosowanych w leczeniu zaburzeń depresyjnych nie przekracza kilkunastu pozycji (4).

Założmy jednak, że diagnoza nie jest problemem, że pacjent istotnie cierpi na depresję i że niezależnie od psychoterapii lekarz podjął decyzję o leczeniu farmakologicznym. Pozostają wówczas do rozwiązania następujące problemy: a) jaki lek? b) jaka dawka? c) jak długo? d) jakie są niepożądane efekty uboczne leku. Przyjęty w Honolulu kodeks etyki psychiatrycznej powiada: „Każdy lekarz psychiatra powinien oferować pacjentowi najlepsze w swoim przekonaniu dostępne metody leczenia” (*the best available therapy to his knowledge*) (6, s. 524). 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 tańszy (41). Skąd jednak wiemy, czy w przypadku pacjenta *K*, powinniśmy wybrać prozac, 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 artykule (11) następujące wyniki gruntownej analizy porównawczej 100 podwójnie ślepych eksperymentów klinicznych dotyczących działania środków neuroleptycznych (13). Chociaż 61% leczonych farmakologicznie chorych uzyskało wyraźną poprawę stanu zdrowia, zaledwie 16% spośród nich można było uznać za w pełni wyleczonych, pozostałe natomiast 39% 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 osób chorych psychicznie jest niezależna od działania leków psychotropowych. 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 poprawę stanu zdrowia czynnikom innym niż farmakologiczne. Znaczy to, że mniej niż połowa chorych (80% z 61%) zawdzięcza poprawę 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 czas mogą mieć niewątpliwe efekty toksyczne lub prowadzić do pojawienia się swoistych objawów chorobowych (przede wszystkim parkinsonizm i późne dyskinezy). Istnieje również poważny problem związany z uzależnieniem pacjenta od leku, jak również sprawa powikłań związana z odstawieniem niektórych leków. 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 nadzieję skutecznego wyleczenia lub przynajmniej skutecznego kontrolowania najbardziej dokuczliwych objawów choroby. Tonący – powiada przysłowie – brzytwy się chwyta. Dla pacjenta z nie budzącą wątpliwości 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 może to niekiedy doprowadzić do 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 pacjenta (39). Biorąc jednak pod uwagę stochastyczny charakter choroby i procesu 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, jednako 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 jakichkolwiek 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 mojego 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 mojego problemu medycznego oraz sposobu i ewentualnych kosztów jego rozwiązania. Zakłada się przy tym, że *ceteris 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 szczególny 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 sztuce (19) 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” (6), 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 krajach (22, 28).

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 minimalistycznie 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 bezwzględnego poszanowania. Przyjmijmy, że ktoś działa autonomicznie wtedy i tylko wtedy, jeśli 1) świadom jest siebie samego, świadom jest swoich myśli, pragnień, zamiarów i konsekwencji swoich działań, 2), gdy działa 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 chorego wbrew jego woli. Oznacza to bowiem 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 typu sytuacje nagłe.) 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, chory (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 osoba chora psychicznie, 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 definiowane. 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 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* (29).

Kilkunastoletni, przeciętnie inteligentny chłopak jest więc osobą w pełni autonomiczną moralnie i jeśli nie cierpi na żadne zaburzenia psychicznie 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 na podstawie odpowiednich przepisów i świadectwa biegłych ekspertów sąd. 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 kwalifikacja psychologiczną i psychiatryczną. Zauważmy przy tym, że nasza zdolność do decydowania o sobie nie jest czymś stałym i niezmiennym. Każdy z nas stopniowo dojrzewa 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 moralnej (22), nie istnieją żadne obiektywne kryteria jej pomiaru. Natomiast nieustannie i żywo dyskutuje się różne metody, skale i kryteria pomiaru zdolności pacjenta do wyrażenia zgody (3, 12, 20, 28, 35, 40, 43, 49), zakładając oczywiście nie bez racji, że jeśli pacjent jest wystarczająco kompetentny do udzielenia świadomej zgody, jest to zarazem niewątpliwą oznaką jego 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 wikać 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 później (16).

Żeby zatem określić, czy pacjent jest zdolny do udzielenia wiążącej zgody (lub niezgody) na leczenie, należy znaleźć przekonującą odpowiedź na następujących 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?
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 przeprowadzany. 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 pediatriczny 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 odpędzenia złych duchów litygacji 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 sądzie (27). 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 niepożądane skutki uboczne realizacji wybranej metody leczenia.

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 doprowadzą 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.

Jest to postępowanie zdecydowanie sprzeczne z praktyką psychiatryczną na Zachodzie. Sądzi się tam bowiem, że zwłaszcza tam, gdzie silne i nieprawidłowo stosowane leki neuroleptyczne mogą spowodować istotne, niekiedy nieodwracalne, szkody, uzyskanie autentycznej świadomej zgody pacjenta lub jego opiekunów prawnych jest po prostu obowiązkiem moralnym lekarza (5, 10, 15, 25). Co więcej, jak to wynika z badań, zatajanie przed osobą chorą psychicznie diagnozy nie ma większego sensu. Jeśli pacjent wie, iż chory jest na schizofrenię, wbrew potocznym opiniom wcale nie zwiększa to prawdopodobieństwa popełnienia samobójstwa (25). 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 choroby (36).

Nie jest w pełni oczywiste, czy zgoda na leczenie ma dokładnie ten sam charakter, co zgoda na udział w eksperymentach medycznych (31, 32). Bez względu 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 jako rzecz tylko. 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 chory 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 osób chorych psychicznie 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 osobą chorą psychicznie. Jeżeli bliżej zanalizujemy populację konsumentów leków psychotropowych, to okaże się, że istnieją trzy zasadniczo różne kategorie pacjentów:

- a) chorzy z poważnymi zaburzeniami psychotycznymi,
- b) pacjenci o zaburzeniach spowodowanych stresem i warunkami życia,
- c) osoby, które 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 odniesieniu do grupy poważnych zaburzeń psychotycznych (schizofrenii, nawracające zaburzenia afektywne, zaburzenia otępienne) leczenie ma z reguły charakter objawowy, a ponieważ stosowane leki mają działania uboczne, należy bardzo wnikliwie rozważyć proporcje pomiędzy oczekiwanymi korzyściami i możliwymi skutkami ubocznymi. Podstawową zasadą postępowania terapeutycznego jest zasada, by stosować możliwie najmniejszą skuteczną dawkę leku. Pewne leki (np. kłozapina) wymagają nadzwyczajnej ostrożności w stosowaniu i powinny być stosowane wyłącznie przez specjalistów w warunkach pozwalających na ciągłe monitorowanie fizjologicznych efektów leku (33). 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 zastąpione przez nowsze generacje leków.

Jeśli stres i warunki życia są główną przyczyną choroby, być może psychoterapia i inne niefarmakologiczne metody działania mogą mieć trwalsze i bardziej korzystne dla pacjenta skutki. W wielu jednak wypadkach znacznie łatwiej i taniej jest zapisać pacjentowi prozac niż podjąć długotrwałe leczenie psychoterapeutyczne lub zmienić warunki życia i pracy pacjenta (44). 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 sukces (14, 38).

Trzecia kategoria pacjentów, to osoby, 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. Leki nowej generacji – takie jak Viagra (sildenafil), służący przezwyciężeniu otyłości Xenical, czy też nadużywany w Stanach Zjednoczonych (i nie tylko) Prozac – Seroxat (paroxetine), który powodując łagodną euforię ma jakoby niezwykle skutecznie przezwyciężać blokującą wielu ludzi nieśmiałość – mogą i powinny być oczywiście stosowane w leczeniu osób mających istotne 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 paroksetyny do leczenia zwiększy roczne koszty brytyjskiej Narodowej Służby Zdrowia (NHS) o ok. 700 milionów funtów. Roczne nakłady na Viagrę i Xenical szacuje się w Wielkiej Brytanii na 1,2 miliarda funtów (Sunday Times, 4 Oct. 1998). 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 otępieniem, a z drugiej zaś niezwykle atrakcyjnym środkiem ułatwiającym zaliczenie sesji egzaminacyjnej lub znalezienie pracy (26).

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 stresy, niepokoje i frustracje. Na razie jednak sytuacja przedstawia się osobliwie. 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 znaczenie komercyjne (23). 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 osób 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 władz (34). W podobnych badaniach przeprowadzonych w jednym z francuskich szpitali ogólnych stwierdzono, że aż 3% pacjentów było hospitalizowanych w następstwie niepożądanych efektów ubocznych leku i 6,6% chorych leczonych w szpitalu wykazywało niepożądane reakcje na lek (37). W analogicznych kanadyjskich badaniach porównawczych obejmujących

lata 1966 i 1996, i dotyczących sytuacji w szpitalnictwie amerykańskim, oszacowano, iż uboczne działanie leków jest przyczyną hospitalizacji aż 6,7% pacjentów, przy czym w samym tylko roku 1994 stwierdzono zgon 106.000 chorych wskutek niepożądanych 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 udarach (30).

Współczesny lekarz znajduje się więc niejako pomiędzy młotem a kowadłem. Z jednej strony, będąc odpowiedzialny za dobro pacjenta nie powinien podejmować niepotrzebnego ryzyka; jednocześnie jednak wzrasta stopniowo nacisk pacjenta lub jego rodziny, by wypróbować najnowsze, najlepiej jakoby działające środki. Z drugiej zaś, 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 prywatnym systemie opieki zdrowotnej 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 na razie, 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, z wyjątkiem pewnych ściśle określonych chorób), to i tak nie wiele to zmieni. Pozostaje więc jedynie przypomnienie starożytnej zasady Hipokratesa: *primum non nocere*. Chciałoby się jednak, żeby w tym wypadku zasada ta była jednakoowo uczciwie respektowana przez wszystkie trzy wspomniane na początku strony – pacjentów, lekarzy i oczywiście firmy farmaceutyczne. Zaden bowiem rozumnie działający człowiek nie powinien rozmyślnie działać nie tylko na własną, ale także na cudzą szkodę.

Piśmiennictwo

1. Agich G.J.: *Autonomy and Long-Term Care*, Oxford University Press 1993.
2. American Psychiatric Association: *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders*, Fourth edition, Washington, DC, American Psychiatric Association 1994.
3. Appelbaum P.S., Lidz C.W., Meisel A.: *Informed Consent: Legal Theory and Clinical Practice*. Oxford University Press, New York 1987.
4. Baldessarini R.J.: *Drugs and the treatment of psychiatric disorders*. W: Goodman Gillman A., Rall F.W., Nies A.S., Taylor P.: et al (red): *The Pharmacological Basis of Therapeutics*, 8th ed, McGraw Hill, New York 1992, vol. 1.
5. Batten D.A.: *Informed consent by children and adolescent to psychiatric treatment*, Australian and New Zealand Journal of Psychiatry 1996, 30, 623–632.

6. Beecher L.: Ethics and Clinical Research, *New England Journal of Medicine*, 1966, 274, 1354–60.
6. Bloch S., Chodoff P. (red): *Psychiatric Ethics*, 2nd ed. Oxford University Press 1991.
7. Bok S.: The Ethics of Giving Placebo, *Scientific American*, 1974, 231, 177–83.
8. Bok S.: *Lying. Moral Choice in Public and Private Life*, Vintage Books, New York 1989.
9. Bok S.: *Secretes: on the Ethics of Concealment and Revelation*, Oxford University Press 1984.
10. Brabbins C., Butler J., Bentall R.: Consent to neuroleptic medication for schizophrenia: clinical, ethical and legal issues, *British Journal of Psychiatry*. 1996, 168(5), 540–544.
11. Brown P.: Ethical aspects of drug treatment. W: Bloch S., Chodoff P. (red), *Psychiatric Ethics*, 2nd ed. Oxford University Press 1991, 167–184.
12. Buchanan A.E., Brock D.W.: *Deciding for Others: The Ethics of Surrogate Decision Making*, Cambridge University Press 1989.
13. Davis J.M., Barter, Kane J.T., J.M.: *Antipsychotic drugs*, W: Kaplan H.I., Sadock B.J (eds), Comprehensive textbook of psychiatry, Williams & Wilkins, Baltimore, 1989.
14. Diller L.H.: The run on ritalin: Attention deficit disorder and stimulant treatment in the 1990s, *Hastings Center Report*, 1996, 26(2), 12–18.
15. Deveaugh-Geiss J.: Informed Consent for Neuroleptic Therapy, *American Journal of Psychiatry*, 1979, 136(7), 959–962.
16. Draper R.J., Dawson D.: Competence to Consent to Treatment: A Guide for the Psychiatrist, *Canadian Journal of Psychiatry*, 1990, 35, 285–289.
17. Elander G. Hermeren G. Placebo effect and randomized clinical trials, *Theoretical Medicine*, 1995, 16(2), 171–182.
18. Elkes J., Elkes C.: Effects of chlorpromazine on the behaviour of chronically overactive psychotic patients, *British Medical Journal* 1954, 2, 560–565.
19. Faden R.R., Beauchamp T.L. King N: *A History and Theory of Informed Consent*, Oxford University Press 1986.
20. Fagot-Largeault A.: Informed consent in psychiatry: France. W: Koch H-G, Helmchen H., Reiter-Theil S. (red). *Informed Consent in Psychiatry. European Perspectives of Ethics, Law and Clinical Practice*, Nomos, Baden-Baden 1996.
21. Hawley C.J., Pattinson H.A., Quick S.J., Echlin D., Smith V., McPhee S., Sivakumaran T.: A protocol for the pharmacologic treatment of major depression. A field test of a potential prototype. *Journal of Affective Disorders*, 1998, 47, 87–96.
22. Helmchen H.: Einwilligung nach Aufklärung („informed consent“) in der Psychiatrie – Europäische Standards und Unterschiede, Probleme und Empfehlungen, *Fortschr. Neurol. Psychiat.* 1997, 65, 23–33.
23. Holm S., Evans M.: Product names, proper claims? More ethical issues in the marketing drugs, *British Medical Journal*, 1996, 313, 1627–9.
24. *ICD-10 Classification of Mental and Behavioural Disorders: Clinical descriptions and diagnostic guidelines*. World Health Organization, Geneva 1992.
25. Jeffries J.J.: Ethical issues in drug selection for schizophrenia, *Can. J. of Psychiatry* 1993, 38, Suppl 3: S70–S74.
26. Juengst E., Whitehouse P., Mehlman M., Murray T.: Enhancing Cognition in the Intellectually Intact, *Hastings Center Report*, 1997, 27(3), 14–22.
27. Kirby M.D.: Informed consent: what does it mean? *Journal of Medical Ethics*, 1983, 9, 69–75.
28. Koch H-G., Helmchen H., Reiter-Theil S.: (red). *Informed Consent in Psychiatry. European Perspectives of Ethics, Law and Clinical Practice*, Nomos, Baden-Baden 1996.
29. Law Commission, *Mentally Incapacitated Adults and Decision-Making: Medical Treatment and Research (Consultation Paper 129)*, HMSO, London 1993.
30. Lazarou J., Pomeranz B.H., Carey P.N.: Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients: a meta-analysis of prospective studies, *JAMA* 1998, 279, 1200–1205.
31. Levine R.J.: *Informed Consent in Research and Practice. Similarities and Differences*, *Archives of Internal Medicine* 1983, 143, 1229–1231.

32. Levine R.J.: *Ethics and Regulation of Clinical Research*, 2nd ed. Yale University Press 1986.
33. Livingston M.G.: Management of schizophrenia, *Prescribers' Journal* 1996, 36(4), 211–212.
34. Martin R.M., Kapoor K.V., Wilton L.V., Mann R.D.: Underreporting of suspected adverse drug reactions to newly marketed („black triangle”) drugs in general practice: observational study, *British Medical Journal*, 1998, 317, 119–120.
35. Meisel A., Kuczewski M.: Legal and ethical myths about informed consent, *Arch. Intern. Med.* 1996, 156(22), 2521–2526.
36. Melamed Y., Kimchi R., Shnit D., Moldavski M., Elizur A. Insight and competence to consent to psychiatric hospitalization, *Medical Law* 1997, 16(4), 721–727.
37. Moore N., Lecointre D., Noblet C., Mabile M.: Frequency and cost of serious adverse drug reactions in a department of general medicine, *British Journal of Clinical Pharmacology*, 1998, 45(3), 301–309.
38. Perring Ch.: Medicating children: the case of ritalin, *Bioethics*, 1997, 11(3–4), 228–240.
39. Sharpe V.A., Faden A.I.: *Medical Harm: Historical, Conceptual and Ethical Dimensions of Iatrogenic Illness*, Cambridge University Press 1998.
40. Sugarman J., McCrory D.C., Powell D., Krasny A., Adams B., Ball E., Cassell C., *Empirical Research on Informed Consent. An Annotated Bibliography*, Hastings Center Report, Special Supplement, 1999, 29(1), S1–S42.
41. Steward A.: Choosing an antidepressant: effectiveness based pharmacoeconomics, *Journal of Affective Disorders*, 1998, 48, 125–133.
42. Swazey J.P.: *Chlorpromazine in Psychiatry. A Study of Therapeutic Innovation*, The MIT Press 1974.
43. Wear S. *Informed Consent: Patient Autonomy and Physician Beneficence Within Clinical Medicine*, Kluwer, Dordrecht, 1993.
44. Weisberger A.M. The ethics of the broader usage of Prozac: social choice or social bias? *International Journal of Applied Philosophy*, 1995, 10(1), 69–74.
45. World Medical Association: *Handbook of declarations*, World Medical Association, London 1985.
46. Wulff H.R.: *Racjonalna diagnoza i leczenie*, PZWL, Warszawa 1991.
47. Wulff H.R., Pedersen A., Rosenberg R.: *Filozofia medycyny. Wprowadzenie*, PWN, Warszawa 1992.
48. Young F.F., Norris, J.S., Levitt J.A., Nightingale S.O.: The FDA's New Procedures for the Use of Investigative Drugs in Treatment, *JAMA*, 1988, 259, 2267–2270.
49. Zaubler T.S., Viederman M., Fins J.J. Ethical, Legal, and Psychiatric Issues in Capacity, Competency, and Informed Consent: An Annotated Bibliography, *General Hospital Psychiatry*, 1996, 18, 155–172.