

6. Csak az a személy lehessen helyettes döntéshozó, akinek módjában van a személy kívánságait, értékrendjét ismeri, azt az adott kutatási/gyógyszervizsgálati szituációra lefordítani és a tájékoztatás, a kutatás/gyógyszervizsgálat folyamatát követni, beleértve az esetleges kilépést is.

Indoklás:

Cselekvőképességet érintő kliensek esetén nem ritka a hivatásos gondnok, mint törvényes képviselő. Egy-egy gondnoknak olykor 140 gondnokoltja van, s ezek az ország különböző részein is élhetnek pl. pszichiátriai otthonokban. A PÉF 2001. évi felmérése alapján is nyilvánvaló, hogy a gondnokok nem tartanak rendszeres kapcsolatot gondnokoltjukkal. Tudunk olyan pszichiátriai otthonról, ahol a lakók nagy része részt vett gyógyszerkipróbálásban, anélkül, hogy tudtak volna róla. Gondnokaiknak semmi érdekük nem fűződött az egyéni tájékozott beleegyezési döntések mérlegeléséhez. Kötelezve pedig nincsenek arra, hogy figyelemmel kísérik gondnokoltjuk sorsát a kipróbálás alatt. Azonban nem csak a hivatásos gondnokkal bírók, sőt nem csak a gondnokság alatt állók, de az állapotukból adódóan átmenetileg cselekvőképtelenek esetén is fontos, hogy csak olyan helyettes döntéshozó adhasson tájékozott beleegyezést egy gyógyszerkipróbálásba, vagy más kutatásba, aki annak teljes folyamatát végig tudja és akarja kísélni.

Kiadja a Pszichiátriai Érdekvédelmi Fórum

Tel: 341-0521

Fax: 341-05-21

Levélcím: 1437 Budapest Pf.: 287

E-mail: pef@hu.inter.net



Tabu Füzetek 1

Orvostudományi kutatások pszichiátriai diagnózissal kezelteken: Állásfoglalás és javaslatok

Az elmúlt két évben a külföldi és hazai média munkája során nagy figyelmet kaptak a pszichiátriai ápolatokon végzett orvostudományi kutatások etikai, jogi, finansziális és emberi vonatkozásai. Kiemelt érdeklődés kísérte a klinikai gyógyszerkísérleteket. A reakciók nem ritkán érzelmeiktől, indulatoktól vezéreltek voltak, amik időnként a vádaskodásig mentek el.

A Pszichiátriai Érdekvédelmi Fórum (PÉF) meggyőződése szerint az embereken végzett kutatások, gyógyszerkísérletek messze nem tisztán szakmai kérdések, így nem nélkülözhetik a legszélesebb nyilvánosság érdemi bevonását sem. Ez eddig nem történt meg.

A Péf megítélése szerint az orvostudományi kutatásokban, gyógyszerkísérletek végzésében érintetteknek a nyilvánosság tájékoztatása, bevonása terén az eddiginél proaktívabban kellene eljárniuk.

A Péf örömmel vette tudomásul, hogy az elmúlt hónapokban több kedvező jelenség volt megfigyelhető. Ilyennek tartjuk pl. a Magyar Klinikai Vizsgálatszervezők Társaságának megalakulását, az általuk kidolgozott és a betegszervezetekkel egyeztetés alatt álló információs anyagot, a betegjogi képviselők figyelmének felhívását a pszichiátriai gyógyszerkísérletek problémáira, stb. A Péf érdemi partner kíván lenni a kutatások egyik legkomplexebb, legproblematikusabb páciens csoporton, a döntésképeséget is befolyásolható pszichiátriai diagnózissal kezelteken végzett kutatások alanyainak védelmében. Ennek jegyében adjuk közre jelen állásfoglalásunkat és javaslatainkat, melynek kidolgozása során nagyban támaszkodtunk az amerikai National Bioethics Advisory Commission 1998-as tanulmányára annál is inkább, mert a figyelem homlokterébe került közép-kelet európai országokban végzett multicentrikus és egyéb multinacionális finanszírozású kutatásokkal kapcsolatban az ebben megfogalmazottak irányelvekként bizonyára szerephez fognak jutni.

érdekvédő szervezetek pszichiátriaviselt delegáltjait.

Indoklás:

Szakemberek, de laikus kívülállók sem tudják felmérni, megítélni azt, hogy az esetlegesen döntési képességükben érintett pszichés problémával élők számára kidolgozott anyag adekvát-e.

4. Érdemes népszerűsíteni az előzetes jognyilatkozat intézményét, s azt, hogy a potenciális vizsgálati alany gyógyszerkísérletekkel kapcsolatban is tegyen nyilatkozatot, továbbá nevezzen ki helyettes döntéshozót még cselekvőképesen. Az előzetes nyilatkozat nem pótolja a tájékozott beleegyezést, de iránymutatást adhat a helyettes döntéshozónak.

Indoklás:

A törvény által kijelölt törvényes, aki cselekvőképtelensége esetén a tájékozott beleegyezést adja, gyakran érdekkonfliktusban van a klienssel. Pl. ő kezdeményezte a kötelező kezelést a jelen felvétel kapcsán, vagy korábban. A kliens által megnevezett helyettes döntéshozó alkalmazása kivédhetné ezen konfliktusok családokat romboló következményeit.

5. Ha a döntésképeségében korlátozott páciensnek nincs előzetes nyilatkozata, még cselekvőképtelensége esetén is képes lehet kifejezni, kit kíván, illetve kit nem kíván helyettes döntéshozójának. Véleményét figyelembe kell venni, az attól való eltérést magyarázni és dokumentálni kell. Semmiképpen sem fogadható el, hogy helyettes döntéshozóként olyan közeli hozzátartozó szerepeljen, akit a potenciális alany nem kíván, s vizsgálni kell az érdekütközések lehetőségét.

Indoklás:

lásd az előző pontnál.

osztályról nem távozhat, időlegesen megvonhatják a telefonálás, kapcsolattartás jogát, stb.), részint pszichés élményeiből adódhat. Kevésbé látványosan, de az önkéntes pszichiátriai kezelt is kiszolgáltatottabb, sebezhetőbb, mint más osztályok betegei (nem megfelelő viselkedése esetén félhet, hogy azt állapotának rosszabbodásaként értékelik és kezdeményezhetik a kötelező kezelést). Betegjogi kultúránk, ismereteink még nem elégségesek-e -talán alaptalan- félelmek kivédésére.

Nehezített információ feldolgozás:

Ha valakit lekötnek a „hangjai”, erősen szorong, nyomott hangulatban van, stb., az a tájékoztatási forma, stílus, technika, ami mások számára elegendő, kevésnek, inadekvátnak bizonyulhat. Fontos, hogy a kutatási protokollban, vagy annak mellékletében ki legyen munkálva a tájékoztatás hatékonyságáról való meggyőződés technikája. A tájékoztatás nem egyszeri aktus, annak folyamatosnak, vissza-visszatérőnek kell lennie, nyomon követve, hogy a kliens fel tudja-e dolgozni a közölteket. Ugyanakkor feltétlenül el kell kerülni, hogy az ismételt tájékoztatás, a kipróbálásban való részvétel felajánlása a páciens számára presszióként legyen érzékelhető.

Kockázat/haszon eltérő értékelése:

Általában véve a kockázat és a várható haszon aránya nehezen objektíválható, s minden esetben függ a kockázatot viselő helyzetétől, értékrendjétől, érzelmi és mentális állapotától. Ennek figyelmen kívül hagyása súlyos félreértések, bizalmatlanságok forrása lehet. A kutatást, gyógyszerkipróbálást végzőnek tisztában kell lennie azzal, hogy a páciens kockázat megítélése alapvetően eltérhet az övétől, s készségesnek kell lennie arra, hogy erről nyílt dialógust folytasson.

Javaslatok

Annak érdekében, hogy a fentiekben kifejtett sajátosságokat a kutatás/gyógyszerkipróbálás során hatékonyan kezelni lehessen, javasoljuk, hogy

1. Azokban a (kutatás) etikai bizottságokban, amelyek rendszeresen foglalkoznak pszichiátriai kezelteken történő kutatások / gyógyszervizsgálatok engedélyezésével, monitorozásával legyen két teljes jogú tagja, akiknek feladata a pszichiátriai kezelték sajátos helyzetének szem előtt tartása. Közülük legalább az egyik legyen arra vállalkozó pszichiátriai önszolgáltató, érdekvédő szervezet által delegált pszichiátriai ember. Azokba a (kutatás) etikai bizottságokba, ahol pszichiátriai ápoltságon való kutatások, gyógyszerkipróbálások engedélyezése, monitorozása csak alkalmanként fordul elő, ezen alkalmakkor tanácsadóként hívjanak meg két főt, akik a pszichiátriai kezelték sajátos helyzetével, problémáival tisztában vannak; közülük legalább az egyik arra vállalkozó önszolgáltató, érdekvédő szervezet pszichiátriai ember delegáltja legyen.

Indoklás:

A pszichiátriai osztályon való ápoltságon való lét, a pszichés zavarok által okozott szubjektív nehézségek pl. a tájékoztatás megértése, az önkéntesség gyakorolhatósága, a függőség érzése, stb. igényli olyan emberek bevonását az etikai bizottságokba, akik ezen tényezőket jól ismerik. Legautentikusabbak azok lehetnek, akik saját maguk megtapasztalták ezt az élethelyzetet, s ebből is okulva aktív munkatársai pszichiátriai önszolgáltató illetve érdekvédő szervezeteknek. Pszichiáterek, pszichológusok bevonása ezt akkor sem helyettesíti, ha azok nem érintettek az illető kutatásban/gyógyszerkipróbálásban. Vannak jól működő nemzetközi példák ilyen összetételű etikai bizottságokra, legismertebb talán az UCLA bizottsága.

2. Azokban az esetekben, ahol a páciens függő helyzetben van, döntési képessége és/vagy információ feldolgozása nehezített, visszautasítási szabadságának gyakorlása hátráltatott, és/vagy a kutatás/gyógyszervizsgálat a

minimálisnál nagyobb kockázatot jelent, legyen lehetőség arra, hogy a tájékoztatást egy független orvos végezze, aki sem a kutatásban/gyógyszerkipróbálásban, sem a páciens kezelésében nem vesz részt. Ugyancsak legyen lehetőség arra, hogy a páciens auditált tájékoztatást kaphasson. Az auditálást végzők körébe megfontolandó bevonni arra vállalkozó önszolgáltató/érdekvédő szervezetek pszichiátriaviselt delegáltjait.

Indoklás:

Ha a függő helyzetben levő, döntési és/vagy információ feldolgozási képességében esetlegesen érintett páciens kezelőorvosa, vagy osztályvezető főorvosa kísérli meg bevonni a gyógyszerkipróbálásba, ez mindenképpen etikai aggályokat vett föl. Megkérdőjeleződik pl. az önkéntesség, hiszen nehéz nemet mondani annak, akitől kezelésünk, esetleg eltávolításunk stb. függhet. Ez akkor is igaz, ha a kliens tájékoztatják arról, hogy a kipróbálásban való részvétel elutasítása semmi negatív következménnyel nem jár további gyógykezelését illetően. Fontos eleme az „informed consent auditor” bevonásának az is, hogy a kipróbálásban résztvevő szakorvos és a kliens érdekei között ütközés áll(hat) fenn: előbbinek nyilvánvaló érdeke megfelelő számú, a protokoll kritériumainak megfelelő résztvevő bevonása. Az auditor figyelemmel kíséri a tájékoztatás folyamatát, megfigyeli a kliens reakcióit és nyilatkozik arról, hogy a tájékozott beleegyezés érvényesnek tekinthető-e. Auditor bevonása nyilvánvalóan lehetetlen minden egyes tájékozott beleegyezés kapcsán, de nagyon fontos és hasznos lenne pl. kötelező kezelés alatt állók, pszichiátriai betegothonban, fogyatékosok otthonában élők, döntési képességükben feltehetően érintettek, információ feldolgozásban nehezítették esetében, s akkor, amikor a kutatás a minimálisnál nagyobb kockázattal jár, illetve nem szolgálja a beteg közvetlen érdekét, csak a betegcsoportét. Hasonlóképpen megfontolandó lenne „informed consent auditor” bevonása kiskorúak gyógyszerkipróbálásba történő bevonása kapcsán (különösen, ha állami gondoskodásban lévő gyermekekről, kamaszokról van szó).

3. A tájékoztató anyagok, módszerek kidolgozásába, értékelésbe célszerű bevonni arra vállalkozó önszolgáltató,

Miben sajátos a pszichiátriai kezeltek helyzete?

A nemzetközi szakirodalom, több bioetikai és emberi jogi dokumentum fölismerte, hogy a nagy pszichiátriai kórképpel élők sajátos, különös védelmet igénylő helyzetben vannak - egyebek között az orvostudományi kutatásokkal, gyógyszerkipróbálásokkal kapcsolatban is. E sajátosságok közül a PÉF megítélése szerint az alábbiakban a legfontosabbak:

Korlátozott döntésképeség: Távolról sem minden pszichiátriai betegség diagnózisával élő ember cselekvőképessége korlátozott. Annak valószínűsége azonban, hogy körükben időlegesen, vagy tartósan döntésképteleneket találunk, lényegesen magasabb mint az átlagnépességben, különösen igaz ez, ha éppen pszichiátriai osztályos kezelés alatt állnak. A helyzetet tovább árnyalja, hogy a cselekvő- és döntésképeség nem egy homogén tulajdonság, az egyén lehet pl. pénzkezelése kapcsán cselekvőképtelen, de a gyógyszerkipróbálásba való tájékozott beleegyezés tekintetében döntésképes, stb. Fontos lenne, hogy a kutatási protokoll, vagy annak melléklete kitérjen a döntésképeség vizsgálatára, illetve arra, hogy kétséges esetekben mi a teendő (az alany kihagyása a kutatásból, döntésképeségének javítása, tanácsadó igénybevétele, stb.).

Függő viszony az orvostól és az ellátó személyzettől: A pszichiátriai osztályon történő kezelés jogi szabályozása eltér az egyéb betegségek kezelésétől. Szigorú feltételekkel ugyan, de a pszichiátrián lehetőség van a szabadságjogok korlátozására, a páciens akarata ellenére való benntartására és kezelésére. A páciens diagnózisát, állapotát főleg viselkedésének megfigyeléséből határozzák meg. A többi orvosi szakterülethez képest kiemelten gyakran és hangsúlyosan jelenik meg a compliance, mint a javulás szükséges feltétele, ami belső kényszert válthat ki a kezeltekből a gyógyszerkipróbálásban való részvételre anélkül, hogy valóban a kutatás alanya kívánna lenni.

Kiszolgáltatottság, sebezhetőség: Magától értetődő, hogy egy kötelező gyógykezelés alatt álló páciens nagymértékben ki van szolgáltatva orvosainak, a személyzetnek, különösen a vezető főorvosnak. Ez részint helyzetéből (adott esetben az