SPOSOBNOST OSOBA S MENTALNIM POREMEĆAJEM ZA DAVANJE INFORMIRANOG PRISTANKA U BIOMEDICINSKIM ISTRAŽIVANJIMA

CAPACITY TO CONSENT TO RESEARCH IN PATIENTS WITH MENTAL ILLNESS

MAJA BAJS, ŠPIRO JANOVIĆ, NEVEN HENIGSBERG, VELJKO ĐORĐEVIĆ*

Deskriptori: Mentalni poremećaji – psihologija; Informiran pristanak; Mentalna sposobnost; Biomedicinska istraživanja – etika; Ljudska prava

Sažetak. Informirani pristanak mehanizam je zaštite osoba u biomedicinskim istraživanjima. Davanje valjanog informiranog pristanka osim informiranosti o medicinskom postupku, odnosno istraživanju, uključuje i dobrovoljnost osobe i sposobnost za pristanak. Sposobnost za davanje pristanka ovisi o više čimbenika, a procjenjuje se klinički, jer još ne postoje standardni instrumenti procjene. Osobe s mentalnim poremećajima većinom su sposobne za pristanak. Neka istraživanja pokazuju da jedan broj osoba s mentalnim poremećajima može biti nesposoban za pristanak, djelomično ili potpuno te privremeno ili trajno. Etičke dileme koje se odnose na uključivanje osoba u biomedicinska istraživanja odnose se i na procjenu dobrobiti i rizika za ispitanike. Iznalaženje objektivnijih metoda procjene i metoda za poboljšanje sposobnosti za pristanak na medicinske intervencije omogućit će primjereniju selekciju ispitanika u istraživanjima. Važnost relevantnih hrvatskih zakona i međunarodnih konvencija nalazimo u nizu mehanizama za zaštitu osoba s mentalnim poremećajima u biomedicinskim istraživanjima.

Descriptors: Mental disorders – psychology; Informed consent; Mental competency; Biomedical research – ethics; Human rights

Summary. Informed consent is a legal procedure when including a person in the treatment, diagnostics or research which includes information, voluntarism and capacity to consent of the participant. Capacity to consent is related to decision-making process and could be influenced by various factors. Assessment of capacity to consent is still clinical, because there are no widely accepted standards and assessment instruments. Persons with mental disorders could have some deficits in capacity for decision-making that could be temporary or permanent. Ethical considerations in the research with participants not able to consent are related to benefit vs. non-benefit studies and risk assessment. Finding of the better methods for capacity assessment and capacity enhancement could improve selection of the research participants. Legal recommendations, including international declarations and conventions, as well as the related Croatian laws are important mechanisms for safeguards of the persons with mental illness in biomedical research.

Liječ Vjesn 2007;129:322–326

Poštivanje autonomije osobe u donošenju odluka o svom zdravlju i liječenju jedan je od najvažnijih etičkih principa u suvremenoj medicini. Informirani pristanak svake osobe koja se podvrgava medicinskim intervencijama zakonska je obveza u svakodnevnoj medicinskoj praksi i kliničkim, odnosno znanstvenim istraživanjima. Cilj informiranog pristanka zaštita je ljudskih prava i dostojanstva u medicinskim intervencijama i biomedicinskim istraživanjima s ljudima.[1,2] Osoba donosi odluku o dobrovoljnom pristanku na postupke dijagnosticiranja i liječenja poremećaja od kojeg boluje te također o sudjelovanju u istraživanju novih dijagnostičkih ili terapijskih metoda, ili u istraživanju uzroka obolijevanja. Informirani pristanak ne podrazumijeva samo pristanak osobe nakon jednostrane liječničke informacije o medicinskoj intervenciji. Danas se smatra da je davanje informiranog pristanka složen proces odlučivanja.[3–5] Appelbaum i Roth definiraju sljedeće elemente informiranog pristanka u medicinskim intervencijama:[3]

a) informaciju – koja obuhvaća činjenice o prirodi poremećaja, anticipirani rizik, prednosti i nedostatke predložene procedure i moguće druge postupke, uključujući i neintervenciju;
b) dobrovoljnost – sposobnost osobe da djeluje u skladu s osobnim stavom prema tome što je ispravno i dobro u određenoj situaciji, uz obavezno poštivanje slobodnog izbora;
c) sposobnost osobe za pristanak – razumijevanje informacije relevantne za donošenje odluke i razumna procjena potencijalne koristi i rizika, odnosno posljedica donošenja odluke.

Sposobnost osobe za pristanak

Jasna i općenito prihvaćena definicija sposobnosti osobe za davanje pristanka nije određena, ni pravno ni u praksi. Liječnik obično pretpostavlja da sposobnost za pristanak postoji, iako oboljele osobe često ne razumiju medicinski tret-

* **Klinika za psihijatriju Medicinskog fakulteta, KBC Zagreb** (Maja Bajs, dr. med.; mr. sc. Špiro Janović, dr. med.; prim. dr. sc. Veljko Đorđević, dr. med.), **Medicinski fakultet u Zagrebu, Hrvatski institut za istraživanje mozga** (doc. dr. sc. Neven Henigsberg, dr. med.)

Adresa za dopisivanje: Dr. M. Bajs, Klinika za psihijatriju, KBC Zagreb, Kišpatićeva 12, 10 000 Zagreb

Primljeno 28. rujna 2006., prihvaćeno 25. listopada 2007.

man ili protokol istraživanja.[6] Procjena sposobnosti za pristanak najčešće se traži u nekim specifičnim poremećajima (poremećaji svijesti i ponašanja, mentalni poremećaji), složenim intervencijama (transplantacija) ili kad osoba samoinicijativno odbija predloženu medicinsku intervenciju, suprotno savjetu liječnika. Procjenu u tim situacijama obično obavlja psihijatar.[7]

Na sposobnost osobe za pristanak na medicinski tretman ili istraživanje mogu utjecati razni čimbenici, npr. dob, obrazovanje, specifičnosti bolesti i liječenja i drugo.[8] U procesu donošenja odluke važne su i kognitivne funkcije, a osobito funkcije izvršnog funkcioniranja, pamćenja i pažnje.[9,10] U procjeni je važna i složenost odlučivanja, npr. za jednostavnije odluke potrebne su jednostavnije funkcije odlučivanja. Sposobnost oboljele osobe za pristanak može se promijeniti tijekom vremena.[11] Neka akutna stanja također mogu utjecati na sposobnost za pristanak (koma, delirij, šok).

Prema Appelbaumu i Grissu, sposobnost osobe za pristanak na medicinske intervencije uključuje četiri dimenzije:[3,8]

1. razumijevanje (*understanding*) – znanje o bolesti, mogućnostima liječenja, odnosu rizika i koristi;
2. objašnjenje (*reasoning*) – racionalna usporedba i primjena informacije;
3. odlučivanje (*disclosure*) – stvaranje i prenošenje odluke;
4. shvaćanje bolesti (*appreciation*) – uključuje uvid u bolest.

Ti su kriteriji danas široko prihvaćeni i na njima se temelje sva relevantna istraživanja. Deficit u jednoj od navedenih dimenzija sposobnosti može, ali ne mora značiti i potpuni nedostatak sposobnosti za odlučivanje.

Sposobnost oboljele osobe za pristanak, odnosno donošenje odluke o medicinskom tretmanu i/ili biomedicinskom istraživanju specifična je za određenu odluku u određenom trenutku.[1,8]

Procjena sposobnosti za donošenje odluke, odnosno informirani pristanak je kategorička: sposobnost ili postoji ili ne postoji. *Zlatni standard*, odnosno standardizirane smjernice ili kriteriji, još nisu razvijeni. Stoga se procjena temelji na kliničkoj procjeni koja uključuje klinički intervju, klinički pregled i opservaciju. Uz kliničke parametre – dijagnozu i tijek poremećaja, aktualnu fazu poremećaja, rezultate dosadašnjih intervencija, uključuju se i ostali parametri – dob, spol, obrazovanje, obiteljski i radni status i funkcioniranje, postojanje ostalih bolesti, egzistencijalni uvjeti, a često i religijska i duhovna te osobna životna filozofija. Posebno je važna procjena odnosa oboljele osobe prema bolesti i liječenju, a relevantne su funkcije: razumijevanje bolesti i liječenja, racionalno razmišljanje, usporedba s prijašnjim iskustvima, procjena dobiti i rizika, donošenje odluke i prenošenje odluke, percepcija bolesti, uvid i ostalo.[9,11] Katkad je potrebna neovisna procjena, u čemu sudjeluju kliničari koji ne liječe tu osobu i/ili nisu istraživači u kliničkoj studiji. Kao dodatak kliničkoj procjeni rabi se i neuropsihologijsko testiranje, kojim se procjenjuju opće kognitivne funkcije.

Instrumenti (testovi, skale), specifični za procjenu sposobnosti za pristanak, u fazi su razvoja i nisu u široj primjeni. Dosad razvijeni instrumenti razlikuju se prema načinu i fokusu mjerenja, a još nema jasnih kriterija što mjeriti – koje su točno funkcije (kognitivne, voljne i ostale funkcije ličnosti) značajne u procesu pristanka, kako ih mjeriti te koji su razlikovni kriteriji.[12] Sljedeći je problem prilagođavanje instrumenta specifičnom protokolu istraživanja i ispitivanoj skupini. Educiranost i osjetljivost kliničara/istraživača za aspekt sposobnosti ispitanika za pristanak također utječu na proces davanja informiranog pristanka. Neovisna etička povjerenstva, u procesu revizije protokola biomedicinskih istraživanja, kao i kreatori protokola istraživanja, sve češće navode nužnost neovisne procjene sposobnosti ispitanika za pristanak.[13]

Sposobnost za davanje informiranog pristanka u osoba s mentalnim poremećajem

Mentalni poremećaj, sam za sebe, ne znači nesposobnost za donošenje odluke ili davanje informiranog pristanka. Većina osoba s mentalnim poremećajem sposobna je donijeti valjani informirani pristanak za liječenje ili sudjelovanje u istraživanju, a njihove se sposobnosti nužno ne moraju razlikovati od onih zdravih osoba.[14] No, katkad akutizacija poremećaja ili neki simptomi, npr. deluzije, halucinacije, poremećaj volje, nedostatak kritičnosti i uvida u stanje te izmjene relapsa i remisije, mogu privremeno ili trajno utjecati na sposobnost odlučivanja.[15]

Nedovoljno je poznato u kojoj mjeri mentalni poremećaj stvarno umanjuje sposobnost osobe da donese specifičnu odluku o medicinskom tretmanu. Na primjer, poremećaj kognitivnog funkcioniranja (u demenciji, shizofreniji i dr.) ne znači istodobno i poremećaj sposobnosti za pristanak jer se smatra da postoji više razina sposobnosti odlučivanja.[12] Isto tako, prisilno hospitalizirana osoba s mentalnim poremećajem ne smatra se *a priori* nesposobnom za informirani pristanak za liječenje ili istraživanje. Sposobnost za pristanak na medicinski postupak razlikuje se od poslovne i testatorske sposobnosti i kaznene odgovornosti.[1]

Mnoga se istraživanja bave procjenom sposobnosti odlučivanja u osoba s mentalnim poremećajima, razvojem instrumenata za procjenu i metodama poboljšavanja sposobnosti za pristanak u osoba s mentalnim poremećajima.

U velikom američkom istraživanju, »MacArthur Treatment Competence Study«, sposobnost za davanje pristanka u većine ispitanika hospitaliziranih zbog ozbiljnoga mentalnog poremećaja bila je slična onoj u osoba bez mentalnog poremećaja. U skupini shizofrenih ispitanika oštećeno je razumijevanje bolesti u odnosu na ostale hospitalizirane skupine i zdrave. Općenito, u gotovo polovice hospitaliziranih shizofrenih ispitanika potvrđen je neki poremećaj sposobnosti za pristanak.[10,11,16]

Dunn i Jeste smatraju da je smanjena sposobnost odlučivanja u shizofrenih ispitanika povezana s poremećajem kognitivnih funkcija, a manje s intenzitetom simptoma.[17] Kronični shizofreni ispitanici biraju značajno manje optimalnih odluka od zdravih kontrola, a potrebno im je i više vremena za donošenje odluka. Postoje razlike i unutar skupine shizofrenih ispitanika u razumijevanju važnih elemenata pristanka, koje se odnose i na nedostatan uvid u bolest.[18] Zaključno, u odnosu na druge bolesti, shizofrenija reducira sposobnost za pristanak u jednom broju osoba sa shizofrenijom.[19–22] Tek će svaki drugi shizofreni ispitanik zadovoljiti sve četiri komponente sposobnosti. To još ne znači da će biti potpuno nesposobni dati pristanak.

Vollman i suradnici uspoređivali su tri skupine ispitanika – s demencijom, shizofrenijom i depresijom. U dementnih ispitanika utvrđen je visok stupanj oštećenja različitih kategorija sposobnosti, a najviše razumijevanja (64%) i procjenjivanja (51%). Shizofreni ispitanici gotovo su jednako loši kao i dementni u kategoriji procjenjivanja (46%), ali su po ostalim parametrima adekvatnih sposobnosti. Depresivni ispitanici uglavnom su sposobni za pristanak u svim kategorijama.[23]

Studija Palmera i sur. utvrdila je razlike u sposobnosti za davanje informiranog pristanka između tri skupine starijih

osoba oboljelih od shizofrenije, Alzheimerove demencije i dijabetesa melitusa, koje su povezane s različitim kognitivnim sposobnostima. Najznačajniji je deficit upravo u području razumijevanja informacije, a najizraženiji je u osoba s demencijom, zatim u shizofrenih osoba.[24]

U manjem broju depresivnih osoba pokazala su se mala odstupanja sposobnosti odlučivanja, a nema korelacije između intenziteta depresivnih simptoma i sposobnosti odlučivanja.[25,26]

U osoba oboljelih od demencije općenito postoji poremećaj sposobnosti odlučivanja, no, mnogi mogu biti sposobni donijeti pristanak za medicinski tretman i sudjelovanje u istraživanju.[27] U Alzheimerovoj demenciji poremećaj pamćenja i izvršnog funkcioniranja prediktivni su za nesposobnost odlučivanja.[28,29] U osoba s demencijom ili kognitivnim poremećajem postoji veći stupanj poremećaja sposobnosti odlučivanja nego u njihovih zdravih vršnjaka ili mlađih shizofrenih.[30] Štićenici domova za osobe starije dobi, bez obzira na dijagnozu, također imaju veći postotak poremećaja u funkcijama odlučivanja.[31] Sama tjelesna bolest, čak i povezana sa stresom hospitalizacije, vrlo rijetko utječe na sposobnost donošenja pristanka.[18]

Zbog navedenih specifičnosti mentalnih poremećaja i potencijalne, povremene ili trajne nesposobnosti za pristanak u jednom dijelu te skupine, preporučuje se kontinuirana ili višekratna reevaluacija sposobnosti za pristanak, pogotovo tijekom dugotrajnog liječenja ili istraživanja.[12,13]

Metode poboljšavanja sposobnosti za informirani pristanak

S obzirom na veliku potrebu za istraživanjima na području mentalnih poremećaja te udio jednog broja osoba s mentalnim poremećajima koji istodobno imaju i neki stupanj poremećaja sposobnosti za pristanak, preporučuje se probir, odnosno otkrivanje osoba s rizikom za nesposobnost donošenja pristanka.[12,30,32] Takvim se osobama može pružiti adekvatna pomoć u procesu informiranog pristanka, kao npr. primijenjena informacija, dodatna pojašnjenja ili neki oblik edukacije. Demonstrirano je da razvijeniji modeli pristupa u procesu informiranog pristanka, koji su usmjereni na ciljanu edukaciju i ponavljanje informacije dovode do pojačanog razumijevanja i duljeg zadržavanja informacije.[33,34] Intervencije se odnose na vrstu informacije, način prezentacije, potrebu postupnog izlaganja, edukaciju, ponavljanje, metode poboljšanja zapamćivanja (*memory aid* – zabilješke). U shizofrenih osoba i ranim fazama demencije takve intervencije mogu poboljšati razumijevanje i sposobnost odlučivanja.[12,28] Jednako je važna i edukacija kliničara, odnosno istraživača, za prilagođeni postupak informiranog pristanka. Informirani pristanak, kao dokument, koji je loše i neadekvatno prezentiran, napisan ili dizajniran, također može pridonijeti slabijem razumijevanju. Treba naglasiti važnost procjene koliko potencijalni ispitanik stvarno razumije sve specifičnosti protokola i procjenjuje odnos dobrobiti i rizika.

Etičke implikacije sudjelovanja osoba s mentalnim poremećajem u biomedicinskim istraživanjima

Općenito se smatra da osobe koje nisu sposobne dati informirani pristanak treba zaštititi od potencijalne zlorabe u biomedicinskim istraživanjima.[13,35] S obzirom na to da mentalni poremećaj može kompromitirati sposobnost osobe za pristanak, treba procijeniti opravdanost sudjelovanja osoba s mentalnim poremećajima u određenom znanstvenom i/ili kliničkom istraživanju.[36] No, istraživanja u psihijatriji nužna su radi stjecanja znanja o uzrocima, dijagnostici i liječenju mentalnih poremećaja koji su često velik teret za oboljelu osobu, obitelj i zajednicu. Prema današnjim studijama, osobe s mentalnim poremećajem spremno prihvaćaju sudjelovanje u istraživanjima.[37]

Međunarodne deklaracije i konvencije, između ostaloga Helsinška deklaracija Svjetske liječničke udruge *(World Medical Association)*[38] i Konvencija o ljudskim pravima i biomedicini Vijeća Europe[39,40] donose neke smjernice koje se odnose na uključivanje osoba s mentalnim poremećajima i, posebno, osoba nesposobnih za pristanak, u biomedicinska istraživanja. Ako se istraživanje može obaviti s osobama sposobnim za davanje pristanka, preporučuje se ne uključivati osobe nesposobne za pristanak u istraživanja radi sprječavanja potencijalne zlorabe.

Ako se u istraživanje uključuje osoba nesposobna za pristanak, smatra se da su etički opravdana istraživanja koja donose dobrobit za ispitanika u istraživanju i bave se isključivo poremećajem od kojega osoba pati, a ne mogu se obaviti na drugom uzorku ispitanika (npr. ispitivanja delirantnih i komatoznih stanja i sl.). Termin »dobrobiti« za ispitanika, odnosno osobu u istraživanju, nije jasno definiran. Dobrobit za ispitanika najčešće uključuje promptno terapijsko djelovanje (u terapijskim istraživanjima), ali i šire - spašavanje života, popravljanje zdravlja ili smanjenje patnje. Prema današnjim etičkim smjernicama, u istraživanja koja za ispitanike donose izravnu dobrobit mogu se uključiti osobe sposobne za pristanak, kao i osobe nesposobne za pristanak. Za osobe nesposobne za pristanak u tom se slučaju obavezno moraju zadovoljiti dodatni uvjeti – opravdanost uključivanja s obzirom na dijagnozu, pristanak skrbnika i ispitanika bez obzira na sposobnost, neovisna procjena sposobnosti za pristanak, pozitivna revizija neovisnog etičkog povjerenstva, neovisno monitoriranje studije, opravdanost rizika.[35,41] Biomedicinska se istraživanja procjenjuju i s obzirom na stupanj rizika za ispitanika, npr. rizik intervencije ili zahvata, uporaba i tajnost podataka i slično. Preporučuje se da osobe nesposobne za pristanak sudjeluju samo u istraživanjima s minimalnim rizikom, opterećenjima i neugodnostima.[39–41]

No, uključivanje oboljelih osoba, nesposobnih za pristanak, u biomedicinska istraživanja koja nemaju dobrobit za ispitanika, predmet je diskusije i različitih zakonskih rješenja u svijetu. U nekim zemljama takva istraživanja nisu dopuštena (Njemačka), ili su dopuštena samo pod određenim uvjetima (Velika Britanija, Italija, Nizozemska).[41] Nacionalna bioetička savjetodavna komisija u SAD-u preporučuje da istraživači prilikom prijave protokola istraživanja s osobama s mentalnim poremećajima koja uključuju veći rizik od minimalnog obavezno navedu tko je osoba koja će procjenjivati sposobnost ispitanika da sudjeluju u istraživanju. Kako bi se izbjegao mogući sukob interesa, preporučuje se da tu procjenu obavljaju neovisni stručnjaci koji ne sudjeluju u istraživanju.[42]

Hrvatski Zakon o zaštiti osoba s duševnim smetnjama (ZZODS) navodi slične kriterije za uključivanje osoba nesposobnih za pristanak u biomedicinska istraživanja, što je zakonski mehanizam zaštite te vulnerabilne populacije od potencijalne zlorabe zbog nemogućnosti osobe da iskaže svoju volju.[43] U članku 8. st. 3. ZZODS-a navodi se da: »Osoba s duševnim smetnjama koja nije sposobna dati pristanak, bilo zbog toga što u određenom trenutku ne može razumjeti prirodu, posljedice ili opasnost predloženoga li-

ječničkog postupka ili zbog toga što u tom trenutku ne može donijeti odluku ili izraziti svoju slobodnu volju može se podvrgnuti samo onom liječničkom postupku koji je u njenom najboljem interesu.« Članak 16. st. 1. ZZODS-a navodi uvjete za poduzimanje biomedicinskih istraživanja nad osobama s duševnim smetnjama koji uključuju sljedeće pretpostavke:

(a) ako nema druge prikladne mogućnosti istraživanja nad ljudima;
(b) ako opasnost od istraživanja za osobu s duševnim smetnjama nije nerazmjerna koristi od istraživanja;
(c) ako je istraživački projekt odobrilo Državno povjerenstvo nakon nezavisnog preispitivanja znanstvenog značenja, važnosti cilja i etičnosti samog istraživanja;
(d) ako su osobe koje sudjeluju u istraživanju obaviještene o svojim pravima i pravnoj zaštiti koju uživaju;
(e) ako su osobe koje sudjeluju u istraživanju dale svoj pisani pristanak koji mogu povući u svakom trenutku.

Također ZZODS u članku 16. st. 2. određuje uvjete za biomedicinska istraživanja nad osobom s duševnim smetnjama koja nije u stanju dati svoj pristanak koji se može poduzeti samo ako su uz pretpostavke iz stavka 1. točke a–d ovoga članka ispunjene još i ove dodatne pretpostavke:

(a) ako se očekuje da će rezultati istraživanja biti od stvarne ili izravne koristi za zdravlje te osobe i
(b) uz suglasnost etičkog povjerenstva za zaštitu osoba s duševnim smetnjama pri psihijatrijskoj ustanovi za svaki pojedini slučaj ako istraživanje ima cilj pridonijeti povećanjem zdravstvenog razumijevanja određene bolesti ili stanja, stvaranju koristi za samu osobu koja sudjeluje u istraživanju ili osobe iste dobi ili s istom dobi ili s poremećajem ako istraživanje predstavlja najmanju moguću opasnost i opterećenje za tu osobu.

Etički osjetljiva područja istraživanja u psihijatriji odnose se na neke placebne studije, rane faze ispitivanja novih lijekova (IIa faza), kratkotrajne studije, studije invazivne terapije/dijagnostike i prodromalnih stanja, genetiku i epidemiologiju.[13,41,44] No, provođenje takvih studija s osobama koje boluju od mentalnih poremećaja važno je za razvoj novih metoda liječenja i dijagnostike u psihijatriji te skupljanje novih saznanja, što je u interesu osoba s mentalnim poremećajima.

Sve veća složenost provođenja istraživanja (protokola) i potencijalni rizici za ispitanike te nužnost uključivanja ispitanika starije dobi (koji imaju veći rizik nesposobnosti za pristanak) naglašava potrebu za pronalaženjem boljih mehanizama zaštite ispitanika, poglavito ispitanika nesposobnih za pristanak, od zlorabe.

Biomedicinska istraživanja s osobama nesposobnim za pristanak etički su problem bez jednostavnih rješenja. Između etički prihvatljivih istraživanja s izravnom dobrobiti i istraživanja bez dobrobiti za ispitanika postoji siva zona istraživanja koje treba prihvatiti uz uvjete da postoji razumno opravdanje za istraživanje (npr. specifičnost poremećaja za tu skupinu) te specifični mehanizmi zaštite ispitanika (neovisna etička povjerenstva, neovisna procjena sposobnosti, pristanak ispitanika i skrbnika, poznata prijašnja odluka ispitanika o pristanku na istraživanja i ostalo).[41] Neki stručnjaci misle da bi neuključivanje osoba nesposobnih za pristanak u biomedicinska istraživanja, osim nemogućnosti istraživanja nekih poremećaja, odnosno poremećaja koji dovode do nesposobnosti za odlučivanje, značilo i osporavanje prava toj skupini oboljelih osoba da sudjeluju u biomedicinskim istraživanjima iz osobnih altruističkih razloga.[45]

Zaključak

Garancija autonomije i izražavanje slobodne volje oboljele osobe u odabiru medicinskih intervencija jedna je od najvažnijih suvremenih etičkih smjernica u medicini i biomedicinskim istraživanjima, predstavljena mehanizmom obveznog informiranog pristanka u svakodnevnoj kliničkoj praksi i znanstvenim istraživanjima. Osim informacije o predloženom medicinskom postupku i dobrovoljnosti, za valjanost informiranog pristanka značajna je i sposobnost osobe za davanje pristanka. Sposobnost za pristanak specifična je za određenu situaciju, a procjenu donosi kliničar/istraživač na temelju kliničkog pregleda, opservacije i dodatnih podataka. Danas se razvijaju instrumenti za procjenu sposobnosti. Osobe s mentalnim poremećajima većinom su sposobne za pristanak na medicinsku intervenciju. Ipak, neka istraživanja pokazuju da jedan broj osoba s mentalnim poremećajima može biti nesposoban za pristanak, djelomično ili potpuno te privremeno ili trajno, što može ovisiti o više čimbenika (npr. kognitivni simptomi poremećaja). Stoga se razvijaju metode premoštenja ili popravljanja deficita, koje daju dobre rezultate. Prema suvremenim etičkim smjernicama, opravdano je sudjelovanje osoba, nesposobnih za pristanak, u biomedicinskim istraživanjima koja nose određenu dobrobit (bolji lijek ili metodu liječenja). Istraživanja s osobama nesposobnim za pristanak koja ne nude dobrobit za ispitanika, ostaju područje diskusije i etičkih dilema, jer uključuju opasnost od povrede ljudskih prava. Iznalaženje objektivnijih metoda procjene i metoda za poboljšanje sposobnosti za pristanak na medicinske intervencije omogućit će primjereniju selekciju ispitanika u istraživanjima. Važnost relevantnih hrvatskih zakona i međunarodnih konvencija nalazimo u nizu mehanizama za zaštitu osoba s mentalnim poremećajima od zlorabe u medicinskim istraživanjima.

LITERATURA

1. *Weistraub DN.* Roles in Clinical and Research Ethics. U: Weistraub DN, ur. Research on Human Subjects. Ethics, Law and Social Policy. Oxford: Elsevier Science; 1998, str. 56–73.
2. *Lieberman JA, Aghajanian GK.* Caveat emptor: Researcher beware. Neuropsychopharmacology 1999;21:471–3.
3. *Appelbaum PS, Roth LH.* Competency to consent to research: A psychiatric overview. Arch Gen Psychiat 1982;39:951–8.
4. *Weiss Roberts L.* Informed consent and the capacity for voluntarism. Am J Psychiatry 2002;159:705–12.
5. *Wirshing DA, Wirshing WC, Marder SR, Liberman RP, Mintz J.* Informed consent: assessment of comprehension. Am J Psychiatry 1998; 155:1508–11.
6. *Edwards SJF, Lilford RJ, Thornton J, Hewison J.* Informed consent for clinical trials: In search of the best method. Soc Sci Med 1998;11: 1825–40
7. *Medved V, Batinica S.* Etika i transplantacija organa. Liječ Vjesn 2004; 126:86–9.
8. *Appelbaum PS, Grisso T.* Assessing patients' capacities to consent to treatment. N Engl J Med 1988;22 319(25):1635–8.
9. *Grisso T, Apelbaum PS.* Comparison of standards for assessing patients' capacities to make treatment decisions. Am J Psychiatry 1995; 152:1033–7.
10. *Grisso T, Appelbaum PS.* The MacArthur Treatment Competence Study III: abilities of patients to consent to psychiatric and medical treatment. Law Hum Beh 1995;19:149–74.
11. *Grisso T, Appelbaum PS, Mulvey E, Fletcher K.* The MacArthur Treatment Competence Study: II. Measures of abilities related to competence to consent to treatment. Law Hum Beh 1995;19:127–48.
12. *Dunn LB, Nowrangi MA, Palmer BW, Jeste DV, Saks ER.* Assessing decisional capacity for clinical research or treatment: a review of instruments. Am J Psychiatry 2006;163(8):1323–34.
13. *Rosenstein DL, Miller FG.* Ethical considerations in psychopharmacological research involving decisionally impaired subjects. Psychopharmacology 2003;171(1):92–7.

14. *Grisso T, Appelbaum PS.* Mentally ill and nonmentally ill patients' abilities to understand informed consent disclosures for medication. Law Hum Beh 1991;15:377–88.
15. *Jelačić P, Bajs Bjegović M, Folnegović Šmalc V, Ostojić D.* Assessment of competence to give a valid informed consent in schizophrenic patients. Neurol Croat 1999;48Suppl 1:24.
16. *Appelbaum PS, Grisso T.* The MacArthur Treatment Competence Study: I. Mental illness and competence to consent to treatment. Law and Human Behaviour 1995;19:195–226.
17. *Dunn LB, Jeste DV.* Enhancing informed consent for research and treatment. Neuropsychopharmacology 2001;24(6):595–607.
18. *Carpenter T Jr, Gold JM, Lahti AC i sur.* Decisional capacity for informed consent in schizophrenia research. Arch Gen Psychiatry 2000; 57(6):533–8.
19. *Hutton SB, Murphy FC, Joyce EM i sur.* Decision making deficits in patients with first-episode and chronic schizophrenia. Schizophrenia Res 2002;1 55(3):249–57.
20. *Moser DJ, Reese RL, Schultz SK i sur.* Informed consent in medication-free schizophrenia research. Am J Psychiatry 2005;162(6):1209–11.
21. *Koren D, Poyurovsky M, Seidman LJ, Goldsmith M, Wenger S, Klein EM.* The neuropsychological basis of competence to consent in first-episode schizophrenia: a pilot metacognitive study. Biol Psychiatry 2005; 15 57(6):609–16.
22. *Palmer BW, Dunn LB, Appelbaum PS, Jeste DV.* Correlates of treatment-related decision-making capacity among middle-aged and older patients with schizophrenia. Arch Gen Psychiatry 2004;61(3):230–6.
23. *Vollman J, Bauer A, Danker-Hopfe H, Helmchen H.* Competence of mentally ill patients: A comparative empirical study. Psychol Med 2003;33:1463–71.
24. *Palmer BW, Dunn LB, Appelbaum PS i sur.* Assessment of capacity to consent to research among older persons with schizophrenia, Alzheimer disease, or diabetes mellitus: comparison of a 3-item questionnaire with a comprehensive standardized capacity instrument. Arch Gen Psychiatry 2005;62 (7):726–33.
25. *Cohen BJ, McGarvey EL, Pinkerton RC, Kryzhanivska L.* Willingness and competence of depressed and schizophrenic inpatients to consent to research. J Am Acad Psychiatry Law 2004;32(2):134–43.
26. *Appelbaum PS, Grisso T, Frank E, O'Donnell S, Kupfer DJ.* Competence of depressed patients for consent for research. Am J Psychiatry 1999;156:1380–4.
27. *Helmchen H.* Standards of competence in demented people. Ital J Neurol Sci 1997;Suppl 5:21–4.
28. *Kim SYH, Cox C, Caine ED.* Impaired decision-making ability in subjects with Alzheimer's disease and willingness to participate in research. Am J Psychiatry 2002;159:797–802.
29. *Kim SYH, Caine ED, Currier GW, Leibovici A, Ryan JM.* Assessing the competence of persons with Alzheimer's disease in providing informed consent for participation in research. Am J Psychiatry 2001;158:712–7.
30. *Kim SYH, Karlawish, JHT, Caine ED.* Current state of research on decision-making competence of cognitively impaired elderly persons. Am J Geriatr Psychiatry 2002;10 2:151–63.
31. *Raymont V, Bingley W, Buchanan A i sur.* Prevalence of mental incapacity in medical inpatients and associated risk factors: cross-sectional study. Lancet 2004;16 22;364 (9443):1421–7.
32. *Janović Š, Bajs M.* Cognitive functions in the involuntary hospitalized schizophrenic patients. Psychiatr Danub 2005;17:1–2:30–5.
33. *Moser DJ, Reese RL, Hey CT i sur.* Using a brief intervention to improve decisional capacity in schizophrenia research. Schizophr Bull 2006;32(1):116–20.
34. *Dunn LB, Lindamer LA, Palmer BW, Schneiderman LJ, Jeste DV.* Enhancing comprehension of consent for research in older patients with psychosis: a randomized study of a novel consent procedure. Am J Psychiatry 2001;158:1911–3.
35. *Helmchen H.* Biomedical research with adults not able to consent. U: Taupitz J, ur. The convention on human rights and biomedicine of the Council of Europe – a suitable model for worldwide regulation? Berlin-Heidelberg-New York: Springer; 2002, str. 83–117.
36. *Carpenter WT, Conley RR.* Sense and nonsense: an essay on schizophrenia research ethics. Schizophr Res 1999;35:219–25.
37. *Dunn LB, Candilis PJ, Roberts LW.* Emerging empirical evidence on the ethics of schizophrenia research. Schizophr Bull 2006;3(1):26–9.
38. *World Medical Association.* Declaration of Helsinki. Hong Kong: World Medical Assembly; 1989.
39. *Council of Europe.* Convention for the protection of human rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine. Convention on human rights and biomedicine Oviedo, 1997.
40. *Council of Europe.* Additional protocol to the convention on human rights and biomedicine, concerning biomedical research. Strasbourg, 2005.
41. *Helmchen H.* Ethics in Psychiatric Research with Incompetent Patients. U: Weistraub DN, ur. Research on human subjects. Ethics, Law and Social Policy. Elsevier Science 1998;451–66.
42. *Beauchamp TL, Childress JF.* Principles of biomedical ethics, 4. izd. New York: Oxford University Press; 1994.
43. Zakon o zaštiti osoba s duševnim smetnjama. NN 111/97, NN 27/78, NN128/99.
44. *Shore D.* Ethical issues in schizophrenia research: a commentary on some current concerns. Schizophr Bull 2006;32(1):26–9.
45. *Appelbaum PS.* Missing the boat: competence and consent in psychiatric research. Am J Psychiatry 1998;155:1486–8.

* * *

Vijesti
News

HRVATSKO DRUŠTVO ZA DEBLJINU
HRVATSKOGA LIJEČNIČKOG ZBORA

organizira

3. HRVATSKI KONGRES O DEBLJINI

u Opatiji od 4. do 6. travnja 2008.
u hotelu »4 opatijska cvijeta«

Kotizacija: – za specijaliste 400,00 kn
– za specijalizante 200,00 kn

Kontakt osoba za informacije: mr. sc. Jozo Jelčić
Tel. i fax: +385 1 242 18 67

Organizator kongresa: Top tours
telefon: +385 1 4847 604, telefax +385 1 4847 606,
e-mail: top-tours@zg.t-com.hr, www.toptours-croatia.com