

Can patients with bipolar disorder safely drive a motor vehicle? Overview of research, classification of drugs and legislation

Czy chorzy na zaburzenia afektywne dwubiegunowe mogą bezpiecznie prowadzić pojazdy mechaniczne? Przegląd badań, klasyfikacji leków i przepisów prawnych

Piotr Joachimiak, Jan Jaracz

ABSTRACT

Bipolar disorder is a chronic condition that requires a long-term treatment with mood stabilising drugs. Pharmacological therapy is always fraught with the risk of side effects of drugs, and the occurrence of side effects translates into worse functioning of the patient, regardless of the existing conditions resulting from the disease.

Among the possible side effects caused by medication, specifically of note is the cognitive impairment affecting driving skills, ability to operate machinery or work at heights. Practising psychiatrists often face doubts on the first problem, i.e. driving vehicles by patients on prescription drugs treatment. Many such patients have a driver's license and, regardless of pharmacotherapy, they want to drive a car for a variety of reasons. This situation forces the psychiatrist to consider their driving safety in the light of potential side effects of the prescribed drugs. This problem emerges regularly and despite several conducted studies, it has not been fully resolved. In most of the characteristics of medical products, there are no clear guidelines for drivers in the pharmacotherapy. Usually, this decision is left to the doctor, who unfortunately does not have conclusive evidence to make an informed decision. Guidelines developed by international organisations (ICADTS, DRUID) may be of some help, yet they are not based on a sufficiently scientific basis. This report presents results of studies, current medical recommendations and law regulations related to safety while driving under the use of mood stabilisers.

STRESZCZENIE

Choroba afektywna dwubiegunowa (CHAD) jest schorzeniem przewlekłym, wymagającym stałego leczenia lekami normotymicznymi. Terapia farmakologiczna zawsze obarczona jest ryzykiem działań niepożądanych zastosowanych leków, a wystąpienie objawów ubocznych przekłada się na gorsze funkcjonowanie chorego, niezależnie od istniejących zaburzeń wynikających z choroby. Wśród potencjalnie możliwych problemów powstałych na skutek



Received 4.02.2015
Accepted 10.05.2015

AFFILIATION / AFILIACJA

Poznan University of Medical Sciences, Department of Adult Psychiatry

KEYWORDS

- bipolar disorder
- driving impairment
- driving and psychopharmacology
- psychopharmacological side effect
- driving ability

SŁOWA KLUCZOWE

- choroba afektywna dwubiegunowa
- działania niepożądane
- leki normotymiczne
- prowadzenie pojazdu

CORRESPONDENCE ADDRESS / ADRES DO KORESPONDENCJI

Piotr Joachimiak
Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, Klinika Psychiatrii Dorosłych
ul. Szpitalna 27/33, 60-572 Poznań, Poland
phone: +48 601 256 479, email: pjoachimiak@gmail.com

farmakoterapii szczególną uwagę zwraca pogorszenie funkcji poznawczych pacjentów, utrudniające im prowadzenie pojazdu, obsługę maszyn czy pracę na wysokości. Lekarze psychiatry najczęściej w swojej pracy spotykają się z wątpliwościami dotyczącymi pierwszego problemu, tj. kierowania pojazdami przez pacjentów podczas stosowania zaleconych leków. Spora część chorych posiada prawo jazdy i niezależnie od farmakoterapii chce korzystać z samochodu. Taka sytuacja zmusza lekarza do zastanowienia się nad bezpieczeństwem prowadzenia pojazdu przez pacjenta przy potencjalnie występujących objawach ubocznych stosowanych leków. Problem ten regularnie wraca

i mimo przeprowadzenia kilku badań nie został w pełni rozwiązany. W większości charakterystyk produktów leczniczych nie ma wyraźnych zaleceń do przyzwolenia lub zakazu kierowania pojazdem podczas farmakoterapii danym preparatem. Zazwyczaj zostawia się tę decyzję lekarzowi, który niestety obecnie nie dysponuje przekonującymi dowodami na słuszność którejkolwiek decyzji w tej sprawie. Z pomocą mogą przyjść pewne wytyczne opracowane przez międzynarodowe organizacje (ICADTS, DRUID). W niniejszym opracowaniu przedstawiono wyniki niektórych badań, aktualne zalecenia medyczne i regulacje prawne związane z bezpieczeństwem prowadzenia pojazdu podczas stosowania leków normotymicznych.

Introduction

In the modern world, a car has become a basic and widespread means of transport. Cars are used by the vast majority of adult population. It is estimated that at present there are over a billion cars worldwide (Sousanis 2011) and this number has been growing rapidly. This has a tremendous effect on the comfort and safety of driving as driving a car in heavy traffic requires a great deal of concentration and watchfulness from the driver. Out of all the factors that have an impact on road safety, the human factor is the most unreliable one. The most frequent cause of road accidents is the driver or – to be more precise – the mistakes the drivers make. This state of affairs may be explained with a variety of causes. Table 1 presents some of them.

Table 1 Potential causes of road accident caused by a human factor (according to the author)

1. Driver's fatigue
2. Attention distractions, such as another person, mobile phone, etc.
3. Driver's personality traits determining the character of driving, e.g. fast and risky driving
4. Driving under the influence of alcohol or drugs
5. Complication of somatic diseases, e.g. hypoglycaemia, seizures
6. Mental diseases and/or driving under the influence of psychotropic drugs

Psychological aspects of driving

A long period of intensified mental effort, such as a multi-hour drive, may contribute to impaired attention and as a result may increase the probability of making a perceptive mistake, which may lead to an accident. It is similar to concentration disturbances by various distractors. Factors which distract our attention include the following: talking on a mobile phone, talking to a

passenger, performing other activities while driving, etc. These may lead to an improper or delayed reaction of a driver and, in turn, to a collision.

Driver's current condition of mental functioning significantly influences their ability and proper reaction to road events while driving. Mental and personal traits of a driver, important from the road safety perspective and testable by transport psychologists, are listed in Table 2 (Bąk, Bąk-Gajda 2008).

Table 2 Psychological (cognitive) traits important for safe driving (Bąk, Bąk-Gajda 2008)

1. Fast and precise perception
2. Spatial vision (stereoscopic)
3. Ability to assess the speed of moving vehicles
4. Night vision and glare sensitivity
5. Vision-motion co-ordination
6. Reaction time, its stability and uniformity
7. Visual and kinaesthetic memory
8. Thinking ability
9. Attention functions, concentration
10. Speed and precision of decision making
11. Resistance to time pressure
12. Selected personality and temperament traits

According to Bąk et al., the above-listed predispositions create a subsystem, in which a temporal disturbance of one of the attributes may be compensated or not by other attributes (Bąk, Bąk-Gajda 2008). The problem arises when a great part of these processes is disturbed and it is not possible to compensate the resultant insufficiencies. This sort of situation takes place e.g. when a driver suffering from mental disorders is taking medications producing significant side-effects, which have an impact on the functioning of the central nervous system (CNS).

Disturbances of cognitive functions in mental disorders have been the subject of various scientific researches. A recently published summary shows that the bipolar

affective disorder (BAD) is characterised by disturbances in executive functions, semantic and visual memory, attention and perceptive-motor functions (Vöhringer et al. 2013). These dysfunctions are also present in the remission period (Martínez-Arán A. et al. 2004; Hsiao et al. 2009).

Bipolar Affective Disorder

According to current classifications of mental disorders, there are two types of BAD: type 1 characterised by manias and depression, and type 2 with hypomania and depression episodes. It is currently believed that the prevalence of the disorder across the population is 0.4–1.5%, with BAD type 1 found in 0.7–1.0% and BAD type 2 in around 0.5% of the population. If the atypical and abortive forms are also included, the prevalence rises to 5% (Angst et al. 2003).

Some patients suffering from BAD have driving licenses and use cars both in the acute phase of the disorder and in remission. Depression and mania symptoms significantly reduce the ability to drive mechanical vehicles. In depression, suppression of mental processes prolongs the reaction time. Furthermore, patients find it difficult to make quick decisions. Tests on cognitive functions in depression patients confirmed that many of them — attention, planning, operational memory — are significantly disturbed (Marazziti et al. 2010). Mania symptoms, which may disturb driving, include excessive attention shiftability, problems with concentration, inflated self-esteem and predisposition to impulsive behaviours. Reckless driving is listed ICD-10 as an example of mania symptoms.

In practice, we deal with a few different situations: (1) the patient does not take medications in the periods of mania or depression; (2) the patient takes medications in the periods of mania or depression; (3) the patient takes mood-stabilising medications in the periods of remission; (4) the patient does not take medications in the periods of remission.

As stated earlier, there are cognitive functions disturbances, which may potentially hamper driving both in the period of remission and in the acute phase of BAD. Side-effects of medications may be additional factors, which intensify these problems. Practicing psychiatrists frequently observe various adverse effects of the medications in their patients. The most frequent ones include the following: hypersomnia, slower course of thinking and psychomotor drive or problems with concentration. Side-effects are especially intensified at the therapy onset, mainly at initial administration of this type of medications. If the side-effects are extremely intensive, the doctor should for example advise the patient to refrain from driving mechanical vehicles, operating dangerous machinery and performing work at heights.

Such recommendations should also be supported with firm, objective scientific evidence. Unfortunately, the studies showing which medications and to what degree distract cognitive functions of a patient are scarce and their results are not unequivocal. When browsing the PubMed database using the keywords *driving impairment*, *driving and psychopharmacology*, *psychopharmacology side effect*, *driving ability*, only a few articles devoted to this subject appear.

Bipolar disorder therapy and driving vehicles

The treatment of the bipolar affective disorder requires a chronic therapy with mood-stabilising medications. Standard medications in this group include lithium salts, valproic acid and carbamazepine. Moreover, lamotrigine and the 2nd generation anti-psychotics: olanzapine and quetiapine also present the anti-psychotic properties (Rybakowski et al. 2007).

Lithium, or rather lithium carbonate salt, is one of the first medications applied in the bipolar affective disorder. Its clinical application was commenced in 1949 (Cade). The question of safety of lithium therapy as well as the safety of other mood-stabilisers while driving has not been clearly explained yet, despite the presence of a few scientific studies. Segmiller et al. tested a group of 24 BAD patients (12 females and 12 males) aged 25 and 63, treated in out-patient clinics with lithium in the doses ranging from 600 to 1000 mg per day or lamotrigine in the doses of 200 to 400 mg per day and who fulfilled the criterion of remission. To assess the psychomotor functions necessary to drive, the Wiener Test System (WTS) was used, which helped to assess e.g. visual perception, reaction time and tolerance to stress. The study revealed that only 45% of subjects performed the tests correctly in the light of German road safety guidelines, while 17% found the test extremely difficult. Furthermore, the authors observed that slightly better results were obtained by patients taking lamotrigine as compared to the lithium group, especially in the tests, which assessed tolerance to stress and visual perception (Segmiller et al. 2013). More beneficial effect of lamotrigine was also observed in the Khan tests. In manic and depressive patients, decreased cognitive tests results were shown, yet they were improving in the course of lamotrigine therapy. This study may suggest that the lamotrigine therapy improves cognitive dysfunctions (Khan et al. 2004). A Norwegian study by Bramness et al., in which among others a population database of prescriptions for lithium carbonate and valproic acid was used and later compared with database of road accidents, it was shown that out of 20 494 road accidents 36 were connected with a driver taking lithium and 31 — the valproic acid. The statistical analysis did not reveal any causal connection between taking medications and road accidents, i.e. no increase of road accident risk was found

for the use of both types of pharmacotherapy. However, taking into consideration the age of drivers, a statistically significant increase of risk was only found in young women, i.e. aged 18 to 34, who were taking lithium. The authors themselves question the results of their study and are not fully convinced whether the lack of increase of road accidents risk results from the actual lack of the effect of these medications, or maybe a small number of accidents with patients taking these medications simply results from their avoidance of driving, which translates into statistical data (Bramness et al. 2009). Earlier, in 1990, Hatcher et al. conducted an interesting study, in which they assessed the effect of a chronic lithium therapy on driving. The study compared a group of 16 patients with remission, who had been taking lithium for the previous 3 months with a group of 22 healthy volunteers. A computer driving simulator was used to check, e.g. reaction time, staying on track and the number of mistakes. The comparison shows that patients taking lithium present a statistically slower reaction time than the control group (Hatcher et al. 1990). On the other hand, Kaussner et al. tested the effect of carbamazepine (600 mg per day) and oxcarbazepine (900 mg per day) on the cognitive functions of drivers. Twenty seven volunteers were qualified for the study and they were administered one of these medications for 14 days. Next, a computer simulator test was performed and the experiment results confirmed the supposition that both medications may handicap the ability to drive vehicles, increase drowsiness and the percentage of mistakes made by drivers (Kaussner et al. 2010).

So far, no papers have been found in the Pub Med database of scientific publications, which would explain the influence of side-effects of atypical neuroleptics on the psychophysical condition of a driver during a BAD therapy. The above-mentioned database only shows published results of studies regarding the effect of these medications on schizophrenia patients. Unfortunately, due to a different nature of this disorder, they cannot be the source of conclusions in the subject matter (Brunnauer et al. 2009).

Classification of medications with regard to their effect on driving vehicles — the ICADYS and DRUID catalogues

The International Council on Alcohol, Drugs and Traffic Safety (ICADTS) is an independent non-profit organisation, whose only aim is to reduce mortality and morbidity rate caused by alcohol and drug abuse by vehicle operators in all types of transport. In order to do so, the Council sponsors international and regional conferences devoted to gathering, publishing and popularising essential information on this subject amongst professionals specialising in law, medicine, public healthcare or economy. ICADTS created a working group supervised by prof. Javier Alvarez of the University of Valladolid (Spain), whose objective was to develop a list of medications divided into categories depending on their effect on driving. In order to prepare such a list, they analysed scientific studies devoted to the effects of individual medications and their pharmacological profiles as well as clinical observations from the time these medications were administered. The following three groups of medications were differentiated: (1) medications presumed to be safe or unlikely to produce an effect on driving vehicles; (2) medications likely to produce minor or moderate adverse effects; (3) medications likely to produce severe effects or presumed to be potentially dangerous. To illustrate the nature of this division, each category was compared to the equivalent of blood alcohol concentration and its effect on human mental functions. Hence, the medications of the first category may have a similar effect to the concentration of alcohol equalling to less than 0.5 g/l in blood serum, of the second group — between 0.5–0.8 g/l and of the third group — more than 0.8 g/l (Table 3) (Alvarez et al. 2007).

The problem of the effect of medications on safe driving was also undertaken by EU bodies. Therefore, in 2006 a 4-year programme was initiated, called DRUID (Driving under the Influence of Drugs, Alcohol and Medicines). The aim of this enterprise, which included more than 20 scientists from the EU states, was to catalogue the medicines

Table 3 Descriptions of ICADTS categories (Alvarez et al. 2007)

ICADTS category	Blood alcohol concentration equivalent	Advise for the doctor
I	< 0,5 g/l (< 0.05%)	Presumed to be safe or unlikely to produce an effect. In various experimental circumstances, negligible or no impairment of driving performance or performance related to driving is repeatedly demonstrated. Also for medicinal drugs that are presumed not to be dangerous based on their pharmacological profile, even though there are no experimental studies that support this presumption.
II	0.5 – 0.8 g/l (0.05 – 0.08%)	Likely to produce minor or moderate adverse effects. Some impairment of driving performance or performance related to driving is seen in various experimental laboratory circumstances. Also for drugs that will not produce severe adverse effects, but because of lack of sufficient experimental studies, it cannot be established if the effect is moderate, light or absent.
III	> 0.8 g/l (0.08%)	Likely to produce severe effects or presumed to be potentially dangerous. In various experimental circumstances, gross impairment of driving performance or performance related to driving, is repeatedly seen. Also for drugs presumed to be potentially dangerous, based upon their pharmacological profile; however, there are not sufficient experimental studies to support this presumption.

available in the European pharmacies according to their effect on driving. In total, 1541 medicines from various fields were taken into consideration. After the analysis of the medications, which was performed in accordance with defined, quite expanded criteria — which also included the ICADTS categories — the tested medications were divided into 4 groups. The first group (group 0) covers the medications, which have no effect on driving. The group includes approximately 50.3% of the analysed medications. Further 26% were included in group 1, which is characterised by a minor effect on mental functions of a driver; the moderate effect is ascribed to 11.2% of medications (group 2), while group 3 — with a severe effect on driving — covers 5.8% of the tested medications. The remaining substances (6.7%) are medications with a diversified and difficult to categorise character or their effect is dependent on combinations with other medications. A significant part of the discussed medications comprised of medications, which have an effect on CNS, including psychiatric medications, which totalled 214 (13.9%). Among them, 9 medications were included in group 0, 30 in group 1, 86 medications were in group 2 and 53 in group 3. The group of diversified effects consisted of 36 medications. These results show that 65% of the medications, which have an effect on CNS, also have at least moderate effect on cognitive functions, which are responsible for safe driving (Table 4) (Ravera et al. 2012, Druid Project).

Mood stabilisers administered orally in accordance with the standards in the bipolar disorder were placed

in group 2 in both classifications (Table 5). Apparently, both lists are coincident; however, it should be noted that the DRUID classification clearly diversifies the medications of a slight and moderate effect on driving ability — category 1 and 1 respectively, while ICADTS places both groups in the same category 2. Nevertheless, it does not change the fact that these mood-stabilisers were not found among the medications with the most severe side-effects (category 3 in ICADTS and DRUID), which would create major therapeutic difficulties both for the patients and their doctors.

It is also worth mentioning that both classifications are not supported to a sufficient degree by scientific data confirming the effect on driving or its lack. Some medications were classified on the basis of their pharmacological profile. It indicates that the database available so far is not sufficient.

The information presented in the descriptions of mood-stabilisers does not inform directly about the need for a patient to refrain from driving during the therapy with such medications, emphasising only the need to be careful and to rely on doctors' advice. Exceptions are the pieces of information about lithium carbonate, stating that patients should not drive vehicles and should not operate mechanical devices during the treatment of acute conditions, and about quetiapine and aripiprazole, for which this recommendation is limited to the time a doctor establishes a patient's individual sensitivity to the side-effects of the medication (Table 6).

Table 4 Categories based on DRUID guidelines (Ravera et al. 2012; DRUID Project EU)

DRUID category	Information for the doctor
0	Presumed to be safe or unlikely to produce an effect on fitness to drive. The medicine will be safe for driving, provided that combinations with alcohol and other psychotropic medications are excluded.
I	Likely to produce minor adverse effects on fitness to drive. Inform the patient that impairing side effects may occur especially during the first days, and that they have negative influence on his/her driving ability. Advise the patient not to drive if these side effects occur.
II	Likely to produce moderate adverse effect on fitness to drive. Inform the patient about the possible impairing side effects and the negative influence on his/her driving ability. Advise the patient not to drive during the first few days of the treatment. If possible, prescribe a safer medicine if effective and acceptable by the patient.
III	Likely to produce severe effects on fitness to drive or presumed to be potentially dangerous. Inform the patient about the possible impairing side effects and the negative influence on his/her driving ability. Urgently advise the patient not to drive. Consider prescribing a safer medicine if acceptable by the patient.

Table 5 Selected mood stabilisers in ICADTS (Alvarez et al. 2007) and DRUID (Ravera et al. 2012; DRUID Project EU) classifications

	ICADTS	DRUID
Lithium carbonate	II	II
Valproic acid (orally)	II	II
Valproic acid (parenterally)	-	III
Carbamazepine	II	II
Lamotrigine	II	II
Quetiapine	II	II
Olanzapine (orally)	II	II
Olanzapine (parenterally)	-	III

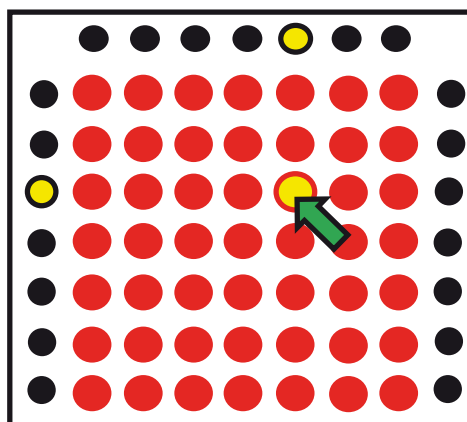
Table 6 Selected mood stabilisers and information on their influence on fitness to drive in the summary of product characteristics

Lithium carbonate	During the treatment of acute medical conditions, one should not drive or operate machinery. During the prevention period, the condition of the patient needs to be assessed by the doctor.
Valproic acid	Drivers and machinery operators should be warned about the risk of drowsiness, especially when taking multiple anticonvulsants or when taking simultaneously other medicines (e.g. benzodiazepine), which may also cause drowsiness.
Carbamazepine	<p>Carbamazepine may impair the ability to react, which may have an impact on the patient's ability to drive and operate machinery.</p> <p style="text-align: center;">*</p> <p>Carbamazepine may influence the fitness to drive and operate machinery in motion, especially in the first days of the treatment. Due to the side effects of carbamazepine, such as dizziness, drowsiness or impaired vision, the patient should be warned about the risk of driving or operating machinery while taking carbamazepine.</p> <p style="text-align: center;">*</p> <p>Because of dizziness and drowsiness caused by carbamazepine, the patient's ability to react may be impaired, especially in the first days of treatment or when setting the dosing. Patients should therefore be especially careful when driving or operating machinery.</p>
Lamotrigine	<p>Due to variations in individual reactions to anti-epileptic medicines, patients taking lamotrigine in the treatment of seizures should consult their doctor about the specific issues related to driving or operating machinery when suffering from epilepsy.</p> <p>No studies have been carried out on the effect of medicines on the fitness to drive or operate machinery. In two volunteer studies, no impairment on visual-motion coordination, eyeballs movement, ability to keep balance or subjective sedative effect was found when compared with placebo. In clinical studies of lamotrigine, patients reported such neurological effects as dizziness or double vision. Therefore patients need to assess the influence of lamotrigine treatment on their ability to drive or operate machinery in motion.</p>
Quetiapine	Quetiapine influences the functioning of the nervous system and therefore may impair the ability to perform activities which require complete psychic functionality. Patients need to be advised not to drive or operate machinery in motion until their personal reaction to the medicine is known.
Olanzapine	Because of the potential dizziness and drowsiness olanzapine may cause, patients need to be warned to be especially careful when driving or operating machinery during the treatment.
Aripiprazole	<p>As with all anti-psychotic medicines, patients need to be especially careful when driving or operating machinery until they learn that aripiprazole does not have a negative effect on them. Frequency of dizziness and fatigue is increased in some children taking aripiprazole during the treatment of bipolar disorder of type I.</p> <p style="text-align: center;">*</p> <p>May cause minor or moderate influence on the fitness to drive or operate machinery in motion due to the possible influence on the nervous system and vision, such as drug sedation, drowsiness, fainting or blurred vision. As a result, patients should be advised not to drive or operate machinery until their personal reaction to the medicine is known.</p>

A selection of psychometric tests used in testing drivers

To assess the psychometric abilities of drivers in Poland, the specialised and standardised tests are used, which are performed on electronic devices present in each transport psychologist's office. The features assessed by means of these tests are, e.g. reaction time, perceptiveness or resistance to the pressure of time. The measurements of task performance times and the percentage of mistakes made under the pressure of time constitute the results of these tests. While comparing them to the norm, the ability of a driver to drive safely can be determined. One of the classic devices is the visual-motor coordination testing device. It consists of a square board with points-buttons and additional, peripherally situated lighting points (Fig. 1). The rule for the test is simple: in the peripheral, vertical column and the top row two points light up, and the task of a tested person is to show the point, which corresponds to the intersection of two half-lines going from the singled-out points. The task is performed in a series

of a dozen stimuli per minute, which requires from the tested person to perform the test as fast and precisely as possible. A computer calculates the number of correct and wrong answers and the percentage of missed stimuli. Additionally, the same test is performed at

**Figure 1** A diagram of visual-motor coordination testing device

an individual's own pace. Then, the tested person has to perform a number of stimuli determined in advance and answers them without any pressure of time. The time of performing the task is an additional result. The visual-motor coordination testing device is also used to test the concentration, and in the pre-determined time case — also the speed of making decisions.

A signalling device is a tool to measure the straight reaction time and the choice reaction time. The test is based on traditional, three-colour light signalling device that can be seen at crossroads (Fig. 2). During the test, one colour is lit at random and this should be connected with appropriate reaction, pushing of a specific button. Tested persons start the presentation of each stimulus from placing their finger at the so-called rest board, which ensures standardisation of conditions by forcing a constant position of finger that reacts during the presentation of individual stimuli. The signalling device also enables the registration of both the time of the whole reaction and separately the time of the decisive component (the time from stimulus presentation to lifting the finger from the rest board) and the time of the substantial component (the time from lifting the finger from the rest board to pushing the reaction button) (Konsorcjum Progres 2010).

Another standard device used to diagnose the psychomotor condition of drivers is the Piórkowski's Apparatus. It is used to test visual and motor coordination, concentration and also partly the reaction to simple visual stimuli. It comprises of the row of 10 buttons with a row of 10 vertically placed lights above (Fig. 3). Once one of the lights is lit, the tested person has to react as quickly as possible and push the appropriate button located directly under the light. Reaction time is limited

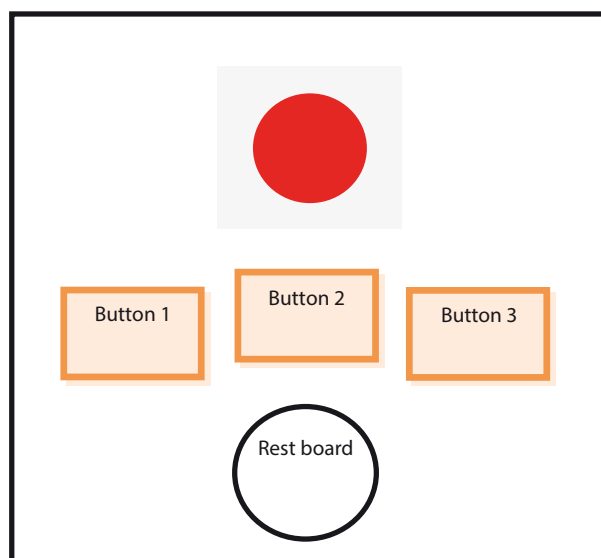


Figure 2 A diagram of signalling device

by the time of the light being turned on. A non-reaction within a given time is understood as an error. The test result is the total number of correct button pushes.

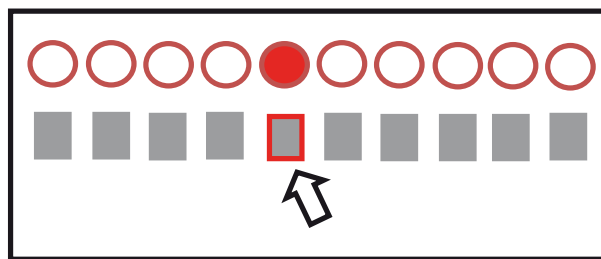


Figure 3 A diagram of Piórkowski's Apparatus

Legal regulations

An extremely important issue is the legal responsibility for road accidents caused by a person under the influence of psychotropic medications. In fact, who is responsible for this type of damage: a driver-patient or their doctor? Apart from the advice given, do the doctors have any influence whatsoever on the safety of their patients behind the wheel? Are there any legal measures that could help doctors in their legal-ethical problem: how to behave towards non-compliant patients, who expose themselves and other road users to collisions while driving under the influence of an acute phase of disorder or medications?

Unfortunately, the Act of 5 January 2011 on Motor Vehicle Drivers (uniform text, Journal of Laws of 2014, item 600 as amended) does not provide a solution to the above-presented dilemma. The Act stipulates that a motor vehicle driver may be a person, who is physically and mentally fit (Art. 3 Section 1); however, it does not provide any verification system of this fitness against persons treated by psychiatrists. The problem disappears when the patient voluntarily complies with the psychiatrist's recommendation not to drive a motor vehicle. However, if the patient refuses, the issue becomes more complicated. It is so because there are no regulations which *expressis verbis* command such a patient to report to a body responsible for issuing driving licences (in our country it is done by the District Governor) with information about actual factors, which render it impossible to drive a motor vehicle safely. The Act mentioned above about motor vehicle drivers conditions a decision to issue or withdraw the right to drive from the results of a medical test (See: Art. 11, Section 1, Subsection 2, Item a; Art. 103 Section 1, Subsection 1, Item a) and a possible situation of not providing correct data in the survey regarding health condition legally sanctions giving false evidence (Art. 78). However, such a solution is faulty. Apart from the fact whether a psychiatric patient undergoes at all such a responsibility *tempore criminis* and

whether the legal and penal sanctions will be preventive in this case, there is also a question of how a district governor may obtain the information about a necessity to send for medical testing a driver, who had already received their driving licence and who has commenced a psychiatric therapy, which has an effect on their ability to drive. Another question is whether a psychiatrist may be the source of this information. As far as the first issue is concerned, the Act on Motor Vehicle Drivers unequivocally stipulates that there is a necessity to test a driver if there are well-grounded and serious objections to the health condition and at the same time their ability to drive a motor vehicle is doubtful (Art. 75, Section 1, Subsection 5). However, the question who should report and how to report about the above-described “well-grounded and serious objections to the health condition” in a situation, in which it is obvious that the patient should not drive due to the nature of their mental disorder or used medications, is still unanswered. At present, there are no legal regulations, which clearly authorise doctors in mental health clinics to report to any official body. Still, if district governors somehow obtain information defined in the quoted Art. 75 of the Act on Motor Vehicle Drivers, they should — on the basis of Art. 99 Section 2 of the subject Act — direct the person, whose health condition invokes “well-grounded objections” to obligatory medical and psychological tests, and, on the basis of the issued medical certificate, may cancel the driving licence of such a person (Art. 103). It seems that there are no regulations, which would combine two separate ideas, i.e. a diagnosis of factors, which render driving impossible and road safety control supervised by district governors. Moreover, taking into account the important issue of medical secrecy, the whole subject becomes even more complicated. It is commonly known that there are regulations, e.g. those included in the Act on Professions of Doctor and Dentist (uniform text, Journal of Laws of 2011, No. 277, item 1634, as amended) and the Act on Mental Health protection (uniform text, Journal of Laws of 2011, No. 231, item 1375, as amended), which oblige doctors to keep secrecy when it comes to patient information as well as everything they learn in the course of treatment. However, it should be mentioned that in the letter of law a mutual relation of both above-mentioned acts — in the scope regarding medical secret — is a matter of argument. There is an opinion that a psychiatrist, while performing activities the source of which is in the Act on Mental Health Protection, cannot evade of keeping medical secret in a situation described in Art. 40, Section 2, Subsection 3 of the Act on Professions of Doctors and Dentists, i.e. when keeping a medical secret may constitute a hazard for life or health of a patient or other persons (Duda 2009). Due to the significance of the institution of a medical secret, it is necessary that legislative bodies decide about this issue in an unambiguous way.

The latest Ordinance of the Ministry of Health of 17 July 2014 regarding medical tests of persons applying for licence to drive motor vehicles and drivers (Journal of laws of 2014, item 949), which refers to the subject Act on motor vehicle drivers, does not bring any solutions to the discussed issues, either. Appendix No. 4, Section 6 of this ordinance contains only information that an authorised testing doctor can state the lack of counter-indications to drive a motor vehicle with the existing mental disorders in a tested person if this is indicated in the opinion issued by a psychiatry or psychology specialist, and if the patient undergoes regular follow-up medical examinations, appropriate for each individual case. However, the ordinance does not regulate the question of sending a patient by a psychiatry specialist to an appropriate official body with an opinion about a necessity of a temporal or permanent suspension of driving licence due to his or her health condition or commenced therapy. It only describes a reverse situation, i.e. when an office appropriate for driving licences, having identified the case of a driver, recommends specialist tests in order to assess his or her ability to drive safely.

A clearly different solution was applied recently in epileptic and diabetic patients. According to the Ordinance of Health Ministry of 15 April 2011 on medical tests of drivers and persons applying for the licences to drive motor vehicles (Journal of Laws No. 88, item 503), each doctor, while performing their duties, who noted a case of epilepsy or suspected epilepsy in a person applying for a driving licence or having such a licence, should immediately inform the body issuing driving licences about the necessity to perform the assessment of health predispositions of a patient to drive. The same obligation referred to the case of diabetes. Only in these two cases was the obligation binding. In the above-mentioned latest Ordinance of Health Ministry of 17 July 2014, this regulation was abrogated. Thus, at present, in the light of the regulations in force, no disorder makes a doctor obliged to inform a case to the body issuing driving licences if in the doctor’s opinion the tested person should not drive a motor vehicle due to a disorder or pharmacotherapy. Taking into consideration medical secret, the issue of non-obligatory reporting of such information resulting from the conducted tests also seems to be impossible. Therefore, we are left to count on the patients’ compliance and their sense of responsibility, which with some mental disorders is difficult to expect.

The legal solution applied in Great Britain seems to be more practical. There is a special office — Drivers and Vehicle Licensing Agency (DVLA) — which not only issues driving licenses, but also deals with problems connected with worsening of the drivers’ health conditions, which influence safe driving. This agency supervises road safety and strictly executes regulations referring

thereto. The British law covers a wide range of disorders and single symptoms, which are known to potentially disturb the psychomotor skills during driving. In comparison with the Polish legal system, this is a very practical legal solution. A doctor who diagnoses one of the listed disorders and recommends a patient not to drive also informs the patients about the necessity to report to the DVLA in connection with their driving licenses. Doctors themselves do not undertake any further steps in this respect. An interesting solution is the fact that it is the patient who is responsible and obliged to report to the DVLA. A failure to do so and further driving is considered as breaking the law and results in a ticket in the case of a road collision, which may happen under the influence of factors connected with disorder or therapy. Another consequence, which may be more burdensome for the pocket of an average British, is the possible restriction of the health insurance of such a patient in the case of non-compliance to the doctor's recommendations. Reporting to DVLA itself does not always end with suspending the driving license. The agency analyses each case individually; sometimes they order additional medical tests or ask for an opinion of the patient's doctor. One of the solutions is issuing a driving license for a limited period of time with a restriction of regular testing of driving skills. Should a patient evade reporting to the DVLA, his or her doctor, having exhausted all persuasive measures, may — without the patient's consent — report to a medical consultant in the DVLA about the existence of factors worsening the psychomotor skills of the patient and rendering it impossible for this patient to drive safely. In the light of the British legal regulations, breaking medical secret is not a case. In such a situation, the DVLA summons the patient and deals with this case *ex officio* (Rethink Mental Illness 2013). The common interest, which is road safety and minimising the number of road accidents, and casualties, seems to be a superior aim here. Furthermore, the activities of the DVLA protect also drivers themselves, since not all the patients have insight in their illness and not all of them accept its presence, treatment and limitations thereof. Once a collision takes place, it can jeopardise the patient's health and life.

All the quoted actual legal solutions in Poland and Great Britain, despite various differences, are inscribed in the EU Directive 2009/112/WE on driving license. With this document, the European Union established minimal requirements regarding the ability to drive motor vehicles. Member States are entitled to introduce more rigorous standards than those included in the Directive, which results in differences in legal solutions amongst various countries. Therefore, also in Poland, there is a possibility to introduce changes in legislature, which could address the question continuously asked by the clinicians, i.e. what to do with a patient who should not drive?

Discussion

Scientific studies regarding the safety of taking medications while driving motor vehicles are still scarce, and those that have been conducted are frequently based on a relatively small number of tested subjects (Segmiller et al. 2013; Hatcher et al. 1990, Kaussner et al. 2010) or are analysed in accordance with standards and guidelines of a specific country (Segmiller et al. 2013). Furthermore, there is no repeatability of results and methodological unification of scientific papers, and high inconsistency of the results of various studies also remains a significant issue (Khan et al. 2004; Segmiller et al. 2013). All these factors cause a deficiency of proofs as to the properties of certain medications. It is still difficult to answer the question of to what degree the mood-stabilisers applied in bipolar disorder are safe in a driving situation. Having second thoughts about the probability of adverse effects of a therapy, it would be easier to assume in advance that they appear and prohibit the patients to drive motor vehicles. However, is it a good solution for the patients themselves? We should remember that prohibiting patients from driving means limiting their mobility, which can result in the limitations in finding jobs far away from their homes or maintaining family and social relationships. It can also lead to a therapy discontinuation. An additional inconvenience in the form of impossibility to drive may become another factor influencing the lowering of self-esteem and making the patient apply for disability benefits. Therefore, decisions to prohibit driving should be well-weighed and supported by clear data suggesting the presence of therapy side-effects rendering it impossible to drive safely. It is also important to undertake further methodological and well-prepared studies, which would unequivocally explain the issue of an effect of given psychotropic medications on psychomotor functions of drivers. At present, there are no convincing proofs in this respect, especially as far as new mood-stabilisers are concerned. Also, there is no support from the legal regulations, which could become an objective official body to refer to, due to the patient's obligations towards the road safety. An option here could be the co-operation between a psychiatrist and transport psychologist, who — on the basis of the standardised, professional psychometric tests — could assess the actual fitness to drive of a patient-driver, who takes specific medications. It is neither a standard nor is it controlled by any regulations; however, single co-operation attempts have already been undertaken, as described by Cybulski et al. (2012). Such actions seem to be an alternative for a psychiatrist's conduct in the case of the above-described doubts. There is another important argument for this solution, mainly a poly-therapy. Even a well-documented study showing the safety of a medication does not translate into its

clinical application together with other medications. Taking into account an individual sensitivity to medications and the pace of their metabolism, it is sometimes difficult to predict the effect of the applied poly-therapy. Even with good knowledge of biochemistry and medication interactions, it is impossible to estimate precisely how the medication affects cognitive functions. In such a situation, psychometric tests could be an objective study, which gives a definite result. A patient during a complex pharmacotherapy, with other co-existing disorders, if subjected to such tests, may obtain a result showing his or her actual condition as far as fitness to drive. Such a result would be a significant element influencing the decision about a potential necessity to stop driving or, in the case of non-compliance, about an enforced suspension of driving license.

It is comforting to realise that practitioners present good knowledge of side-effects, which have an effect on fitness to drive. In the survey which studied the effect of medications on driving in the light of the ICADTS classification, the majority of doctors gave cohesive answers to the classification. Majority of respondents also admitted that they inform their patients about such adverse effects of their medications. Unfortunately, only one in five responding doctor records this information in medical documentation (Pierzgalska, Szafranski 2010), which poses a risk of possible accusations regarding non-fulfilment of duties in the case of a legal action undertaken to explain a reason of a road accident caused by a patient. It is of crucial importance to make a patient aware of the disturbances of cognitive functions, which are caused by the disorder itself as well as potential side-effects of the applied medications, especially in the light of driving motor vehicles. In the same way, we may reduce the risk of road accidents with the participation

of a patient and therapy complications. A good practice requires to record in the medical records the fact that a patient was informed about the risk of driving in the acute phase of the illness and pharmacotherapy.

Conclusions

To conclude the above deliberations, it may be stated that at present there are no fully safe mood-stabilisers for drivers, which are used in the therapy of bipolar disorder. All these medications have negative effects on psychomotor functions and at the same time they increase the risk of causing a road accident. However, the fact that in both grand classifications of pharmaceutical safety when driving motor vehicles mood-stabilisers were not granted the highest degree of risk but only moderate creates a field for a further reflection over the possibility of their application in BAD patients who drive motor vehicles. Furthermore, the conditions of using these medications are also worth considering – when the side-effects are maximal and when they are minimal, or for instance whether a chronic administration of valproic acid causes the increase of organism tolerance to its side-effects, which hamper driving. And if yes, when exactly it happens. Also, legal regulations regarding ill drivers who take medications should be more transparent and should not create doubts about who should act and what they should do to ensure road safety for a driving patient and other road users. The regulations should also define who is responsible and to what degree in the case of a road accident, in which the perpetrator was under the influence of illness and/or medications, and how to approach the issue of medical secret to help and not to downgrade the patient's dignity. ■

Wstęp

We współczesnym świecie samochód stał się podstawowym i szeroko dostępnym środkiem transportu. Z samochodu korzysta znaczna część populacji dorosłych ludzi. Szacuje się, że obecnie na świecie jest już ponad miliard samochodów (Sousanis 2011), a liczba ta wciąż dynamicznie rośnie. Ma to kolosalny wpływ na komfort i bezpieczeństwo prowadzenia samochodu. Kierowanie samochodem w coraz bardziej natężonym ruchu wymaga od kierowcy większego skupienia i czujności. Ze wszystkich czynników wpływających na bezpieczeństwo drogowe, najbardziej zawodnym jest czynnik ludzki. To właśnie człowiek, a konkretnie popełniane przez niego błędy, są najczęstszą przyczyną

wypadków drogowych. Można doszukiwać się wielu wyjaśnień takiego stanu rzeczy. W tabeli 1 wymieniono niektóre z nich.

Tabela 1 Potencjalne przyczyny wypadków spowodowanych przez czynnik ludzki (według autora)

1. Zmęczenie kierowcy
2. Rozproszenie uwagi przez dystryktory, np. inną osobę, telefon komórkowy itp.
3. Osobowość prowadzącego determinująca charakter prowadzenia pojazdu, np. jeżdżenie szybko i ryzykowne
4. Prowadzenie pod wpływem alkoholu lub narkotyków
5. Powikłania chorób somatycznych, np. hipoglikemie, napady padaczki
6. Choroby psychiczne i/lub prowadzenie pojazdów pod wpływem leków psychotropowych

Psychologiczne aspekty prowadzenia pojazdów

Długi okres wzmożonej pracy umysłowej, jakim m.in. jest wielogodzinne prowadzenie pojazdu, może przyczynić się do pogorszenia funkcji uwagi i w efekcie zwiększyć prawdopodobieństwo błędu percepcyjnego skutkującego wypadkiem. Podobnie zresztą jak zaburzenie koncentracji uwagi poprzez różnego typu dystraktory. Rozpraszać uwagę czynnościami są m.in. rozmowa przez telefon komórkowy, rozmowa z pasażerem, wykonywanie innych czynności poza kierowaniem itp. Może to prowadzić do niewłaściwej lub opóźnionej reakcji kierowcy i kolizji.

Aktualny stan funkcji psychicznych w znaczącym stopniu decyduje o umiejętności i właściwym reagowaniu na zdarzenia drogowe podczas prowadzenia pojazdu. Cechy psychiczne i osobowościowe kierowcy, ważne z punktu widzenia bezpieczeństwa na drodze i możliwe do zbadania przez psychologów transportu, są wymienione w tabeli 2 (Bąk, Bąk-Gajda 2008).

Tabela 2 Psychologiczne (poznawcze) cechy istotne dla bezpiecznego prowadzenia pojazdu (Bąk, Bąk-Gajda 2008)

1. Szybkość i dokładność spostrzegania
2. Widzenie przestrzenne (stereoskopowe)
3. Umiejętność oceny prędkości pojazdów w ruchu
4. Widzenie w mroku i wrażliwość na olśnienie
5. Koordynacja wzrokowo-ruchowa
6. Czas reakcji, jej stałość i równomierność
7. Pamięć wzrokowa, kinestetyczna
8. Sprawność myślenia
9. Funkcje uwagi, koncentracja
10. Szybkość i dokładność podejmowania decyzji
11. Odporność na presję czasu
12. Niektóre cechy osobowości i temperamentu

Jak podają Bąk i Bąk-Gajda, powyższe predyspozycje tworzą podsystem, w którym chwilowe zaburzenie jednej właściwości może być kompensowane lub nie przez inne właściwości (Bąk, Bąk-Gajda 2008). Problemem staje się sytuacja, gdy znaczna część tych procesów jest zaburzona i nie sposób skompensować powstałych niedomagań. Sytuacja taka ma miejsce między innymi, gdy u kierowcy występują zaburzenia psychiczne, a także podczas przyjmowania leków obciążonych znacznymi efektami niepożądanymi wpływającymi na ośrodkowy układ nerwowy (OUN).

Zaburzenia funkcji poznawczych w chorobach psychicznych były przedmiotem licznych badań. Z opublikowanego niedawno podsumowania wynika, że w chorobie afektywnej dwubiegunowej (CHAD) występują zaburzenia funkcji wykonawczych, pamięci semantycznej i wzrokowej, uwagi oraz procesów percepcyjno-motorycznych (Vöhringer i wsp. 2013). Dysfunkcje te występują także w okresie remisji (Martínez-Arán i wsp. 2004; Hsiao i wsp. 2009).

Choroba afektywna dwubiegunowa

Według współczesnych klasyfikacji chorób psychicznych wyróżnia się dwa typy CHAD: typu 1, w przebiegu którego występują stany manii i depresji, a także typu 2, z epizodami hipomanii i depresji. Obecnie uważa się, że rozpowszechnienie choroby w populacji wynosi 0,4-1,5%, w tym CHAD typu 1: 0,7-1,0%, a CHAD typu II około 0,5%. Jeżeli włączyć w ten zakres jeszcze atypowe i poronne formy choroby, to rozpowszechnienie rośnie do 5% (Angst i wsp. 2003).

Część osób chorujących na CHAD posiada prawo jazdy i korzysta z samochodu tak w czasie ostrej fazy choroby, jak i remisji. Objawy depresji oraz manii w istotny sposób obniżają zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych. W depresji zahamowanie procesów psychicznych powoduje wydłużenie czasu reakcji. Ponadto chorzy mają trudności z szybkim podejmowaniem decyzji. Badania funkcji poznawczych u chorych na depresję potwierdziły, że wiele z nich – uwaga, planowanie, pamięć operacyjna – ulega istotnemu zaburzeniu (Marazziti i wsp. 2010). Do objawów manii, które mogą zakłócać prowadzenie pojazdów, należą nadmierna przeczulliwość uwagi, trudności jej koncentracji, zawyżenie samooceny, skłonność do zachowań impulsywnych. Lekkoomyślną jazdę samochodem podano w klasyfikacji ICD-10 jako przykład jednego z objawów manii.

W praktyce mamy do czynienia z kilkoma sytuacjami: (1) chory w okresie manii lub depresji nie zażywa leków, (2) chory w okresie manii lub depresji zażywa leki, (3) chory w okresie remisji zażywa leki normotymiczne, (4) chory w okresie remisji nie zażywa leków.

Jak już zauważono, zarówno w okresie remisji, jak i w ostrej fazie CHAD występują zaburzenia funkcji poznawczych, które mogą potencjalnie utrudniać prowadzenie pojazdów. Dodatkowym czynnikiem wzmagającym te problemy mogą być działania niepożądane leków. Praktykujący psychiatra nierzadko obserwuje u swoich pacjentów niekorzystne skutki przyjmowania leków. Najczęstsze z nich to: senność, spowolnienie toku myślenia i napędu psychomotorycznego, problemy z koncentracją. Działania niepożądane bywają szczególnie nasilone na początku terapii, zwłaszcza przy pierwszorazowym stosowaniu tego typu leków. W przypadku ich intensywnego występowania lekarz powinien zalecić pacjentowi m.in. wstrzymanie się od prowadzenia pojazdów mechanicznych, obsługi niebezpiecznych maszyn oraz wykonywania pracy na wysokości. Takie zalecenia powinny być także poparte twardymi, obiektywnymi dowodami naukowymi. Niestety niewiele jest badań wskazujących, które leki i w jakim stopniu zaburzają funkcje poznawcze chorego, a ich wyniki nie są jednoznaczne. Wpisanie do wyszukiwarki bazy PubMed haseł: *driving impairment, driving and psychopharmacology, psychopharmacology side effect, driving ability* prowadzi jedynie do kilku artykułów na ten temat.

Terapia choroby afektywnej dwubiegunowej a prowadzenie pojazdów

Leczenie zaburzeń afektywnych dwubiegunowych wymaga przewlekłej terapii lekami normotymicznymi. Do standardowych leków z tej grupy zaliczamy sole litu, kwas walproinowy, karbamazepinę. Poza tym działanie normotymiczne wykazują także lamotrygina oraz leki przeciwpsychotyczne II generacji, takie jak olanzapina czy kwetiapina (Rybakowski i wsp. 2007).

Lit, a raczej sól węglowa tego pierwiastka, to jeden z pierwszych leków stosowanych w chorobie afektywnej dwubiegunowej. Klinicznie rozpoczęto jego stosowanie w 1949 r. (Cade). Kwestia bezpieczeństwa farmakoterapii litem oraz innymi lekami normotymicznymi podczas prowadzenia pojazdu nadal nie została ostatecznie wyjaśniona mimo przeprowadzenia kilku badań. Segmiller i wsp. zbadali grupę 24 pacjentów chorujących na chorobę afektywną dwubiegunową (12 kobiet i 12 mężczyzn) w wieku od 25 do 63 lat, leczonych ambulatoryjnie litem w dawce od 600 do 1000 mg na dobę lub lamotryginą w dawce od 200 do 400 mg na dobę i spełniających kryteria remisji. Do zbadania funkcji psychomotorycznych niezbędnych do prowadzenia pojazdu wykorzystano komputerowy program Wiener Test System (WTS), przy pomocy którego oceniano m.in. percepcję wzrokową, czas reakcji i tolerancję na stres. Badanie wykazało, że tylko 45% badanych wykonało poprawnie testy w świetle niemieckich wytycznych bezpieczeństwa ruchu drogowego, natomiast 17% miało poważne trudności. Poza tym autorzy zauważyli nieco lepsze wyniki testów u pacjentów stosujących lamotryginę w porównaniu z grupą stosującą lit, zwłaszcza w testach badających tolerancję na stres oraz percepcję wzrokową (Segmiller i wsp. 2013). Na korzystniejszy wpływ lamotryginy wskazują także wyniki badania Khana. U chorych w stanie maniakalnym i depresyjnym wykazano obniżone wyniki testów kognitywnych, które ulegały poprawie w toku leczenia lamotryginą. Z badania tego może wynikać, że leczenie lamotryginą poprawia dysfunkcje poznawcze (Khan i wsp. 2004). W norweskim badaniu Bramnessa i wsp., w którym wykorzystano m.in. populacyjną bazę danych recept wypisanych na węglan litu i kwas walproinowy i porównano ją z bazą danych o wypadkach drogowych, wykazano, że na 20 494 wypadki drogowe 36 miało związek ze stosowaniem przez kierowcę litu, a 31 kwasu walproinowego. Analiza statystyczna nie wykazała związku przyczynowego pomiędzy przyjmowaniem leków a wypadkami, tj. nie stwierdzono wzrostu ryzyka wypadku drogowego przy stosowaniu obu rodzajów farmakoterapii. Biorąc jednak pod uwagę wiek kierowców, statystycznie istotny wzrost ryzyka stwierdzono jedynie u młodych kobiet, tj. w wieku od 18 do 34 lat, stosujących lit. Sami autorzy podają wynik badania w wątpliwość i nie są do końca przekonani, czy brak wzrostu ryzyka zdarzeń drogowych wynika z faktycznego braku wpływu tych leków, czy może mała ilość wypadków z udziałem

pacjentów przyjmujących te leki wynika po prostu z unikania przez nich prowadzenia pojazdu, co przekłada się na dane statystyczne (Bramness i wsp. 2009). Wcześniej, w 1990 r., interesujące badanie przeprowadzili Hatcher i wsp., którzy ocenili wpływ przewlekłego stosowania litu na prowadzenie pojazdów. Porównano w nim grupę 16 pacjentów, u których nastąpiła remisja choroby, stosujących przez ostatnie 3 miesiące lit z grupą 22 zdrowych wolontariuszy. Zastosowano komputerowy symulator jazdy sprawdzający m.in. szybkość reakcji, utrzymanie się na torze, ilość błędów. Z porównania tego wynika, że pacjenci przyjmujący lit mają statystycznie wolniejszy czas reakcji niż grupa kontrolna (Hatcher i wsp. 1990). Z kolei Kaussner i wsp. badali wpływ karbamazepiny (600 mg na dobę) i okskarbazepiny (900 mg na dobę) na funkcje poznawcze kierowców. Do badania zakwalifikowano 27 zdrowych wolontariuszy, którym przez 14 dni podawano jeden z powyższych leków, a następnie przeprowadzono test na komputerowym symulatorze. Wynik eksperymentu potwierdził przypuszczenia, że oba leki mogą upośledzać zdolność prowadzenia pojazdów, zwiększać senność i odsetek błędów popełnianych przez kierowców (Kaussner i wsp. 2010).

W dostępnej bazie publikacji naukowych PubMed jak do tej pory nie ukazały się prace wyjaśniające rolę efektów niepożądanych atypowych neuroleptyków na kondycję psychofizyczną kierowcy w trakcie terapii choroby afektywnej dwubiegunowej. We wspomnianej bazie można jedynie odnaleźć opublikowane wyniki badań dotyczące działania tych leków u chorych na schizofrenię. Niestety z uwagi na inny charakter tej choroby nie mogą one być źródłem wniosków w omawianym temacie (Brunnauer i wsp. 2009).

Podział leków ze względu na ich wpływ na prowadzenie pojazdów – katalogi ICADTS i DRUID

Międzynarodowa Rada ds. Alkoholu, Leków i Bezpieczeństwa Drogowego (The International Council on Alcohol, Drugs and Traffic Safety – ICADTS) to niezależna organizacja non profit, której jedynym celem jest zmniejszenie śmiertelności i zachorowalności spowodowanej przez nadużycie alkoholu i narkotyków przez operatorów pojazdów we wszystkich rodzajach transportu. Aby osiągnąć ten cel, rada sponsoruje konferencje międzynarodowe i regionalne dotyczące gromadzenia, rozpowszechniania i udostępniania istotnych informacji na ten temat wśród specjalistów z dziedziny prawa, medycyny, zdrowia publicznego i ekonomii. ICADTS utworzyła grupę roboczą z prof. Javierem Alvarezem z Uniwersytetu w Valladolid (Hiszpania) na czele, której zadaniem było przygotowanie listy leków podzielonych na kategorie zależnie od ich wpływu na prowadzenie pojazdów. W celu opracowania takiego katalogu brano pod uwagę przede wszystkim dostępne badania naukowe na temat

poszczególnych leków, a także informacje na temat ich profilu farmakologicznego oraz obserwacje kliniczne z czasu ich stosowania. Wyróżniono trzy grupy leków: (I) do pierwszej należą leki o prawdopodobnym braku wpływu na prowadzenie pojazdu, (II) leki o małym lub umiarkowanym wpływie, (III) leki dające ciężkie objawy niepożądane, uniemożliwiające bezpieczne kierowanie pojazdem. Aby uzmysłowić istotę podziału, każdą wydzieloną kategorię przyrównano do ekwiwalentu alkoholu i jego oddziaływania na funkcje psychiczne człowieka. I tak: leki z pierwszej grupy mogą co najwyżej działać jak dawka alkoholu w stężeniu poniżej 0,5 g/l w surowicy krwi, z drugiej grupy jak 0,5–0,8 g/l, a z trzeciej powyżej 0,8 g/l (tabela 3) (Alvarez i wsp. 2007).

Problemem wpływu leków na bezpieczeństwo prowadzenia pojazdów zainteresowały się także odpowiednie organy Unii Europejskiej. Z tego powodu w 2006 r. został stworzony 4-letni projekt o akronimie DRUID (Driving Under the Influence of Drugs, Alcohol and Medicines). Celem tego przedsięwzięcia, w którym brali udział naukowcy z przeszło 20 krajów UE, było skategoryzowanie leków dostępnych w europejskich aptekach według ich wpływu na prowadzenie pojazdów. W sumie wzięto pod

uwagę 1541 leków z różnych specjalności. Po przeanalizowaniu ich według określonych, dość rozbudowanych kryteriów, uwzględniających także kategorię według ICADTS, podzielono badane leki na 4 grupy. Pierwsza z nich (grupa nr 0) obejmuje leki, które nie mają wpływu na prowadzenie pojazdów. Znalazło się tam około 50,3% analizowanych leków. Dalsze 26% umieszczono w grupie 1 charakteryzującej się lekkim wpływem na funkcje psychiczne kierowcy, umiarkowany wpływ ma 11,2% leków (grupa 2), natomiast do grupy 3, o znacznym wpływie na prowadzenie pojazdów, zakwalifikowano 5,8% badanych leków. Pozostałe substancje, tj. około 6,7%, stanowią leki, które mają zróżnicowany i trudny do skategoryzowania charakter lub też ich wpływ jest zależny od kombinacji z innymi lekami. Istotną część omawianych leków stanowiły leki wpływające na ośrodkowy układ nerwowy (OUN), w tym także psychiatryczne, których było ogółem 214 (13,9%). Wśród nich do grupy 0 zaliczono 9, do grupy 1: 30, grupy 2: 86, grupy 3: 53 i do grupy o zróżnicowanym wpływie: 36. Jak widać, 65% spośród leków wpływających na OUN ma przynajmniej umiarkowany wpływ na funkcje poznawcze odpowiadające za bezpieczne prowadzenie pojazdu (tabela 4) (Ravera i wsp. 2012; Druid Project).

Tabela 3 Opis poszczególnych kategorii ICADTS (Alvarez i wsp. 2007)

Kategoria ICADTS	Ekwiwalent alkoholu we krwi	Informacje dla lekarza
I	<0,5 g/l (<0,05%)	Lek uważany za bezpieczny, raczej nie ma wpływu na prowadzenie pojazdu. W różnych eksperymentach powtarzalnie wykazano nieistotny lub całkowity brak negatywnego wpływu na prowadzenie pojazdu. Do kategorii I należą także leki, których braku wpływu na prowadzenie pojazdu nie udowodniono eksperymentalnie, ale wynika to tylko z ich profilu farmakologicznego.
II	0,5–0,8 g/l (0,05–0,08%)	Możliwe małe lub umiarkowane działania uboczne. Do kategorii tej należą także leki, w wypadku których w eksperymentalnych badaniach wykazano pewien negatywny wpływ na prowadzenie pojazdów. Także leki, które nie powodują ciężkich działań ubocznych, ale z powodu braku badań nie można ustalić, czy powodują umiarkowane, czy lekkie działania niepożądane, czy też w ogóle nie dają żadnych działań niepożądanych.
III	>0,8 g/l (0,08%)	Możliwe ciężkie objawy uboczne leków lub leki potencjalnie niebezpieczne w trakcie prowadzenia pojazdów. W różnych badaniach powtarzalnie wykazano upośledzenie zdolności prowadzenia pojazdów lub wielokrotnie to zaobserwowano. Do tej grupy należą także leki, które są potencjalnie niebezpieczne z uwagi na ich profil farmaceutyczny, ale nie ma wystarczających badań, żeby to potwierdzić.

Tabela 4 Kategorie według wytycznych DRUID (Ravera i wsp. 2012; DRUID Project EU)

Kategoria DRUID	Informacje dla lekarza
0	Prawdopodobnie lek bezpieczny. Mało prawdopodobne, że wywołuje efekty uniemożliwiające prowadzenie pojazdów. Lek będzie bezpieczny dla prowadzenia pojazdów pod warunkiem, że nie będzie łączony z alkoholem lub innymi lekami.
I	Możliwe mniejsze objawy niepożądane wpływające na bezpieczeństwo jazdy samochodem. Poinformuj pacjenta, że niepożądane efekty mogą zdarzać się przez pierwsze dni stosowania leku i mogą mieć negatywny wpływ na prowadzenie pojazdu. Poradź pacjentowi, żeby nie prowadził pojazdu podczas występowania tych objawów niepożądanych.
II	Możliwe umiarkowane objawy niepożądane wpływające na bezpieczeństwo jazdy samochodem. Poinformuj pacjenta o możliwych działaniach ubocznych leków i ich negatywnym wpływie na prowadzenie pojazdu. Poradź pacjentowi, aby nie prowadził pojazdu przez pierwsze dni po włączeniu leku. Jeżeli to możliwe, zastosuj bezpieczniejsze leki – jeżeli będą efektywne i akceptowane przez pacjenta.
III	Możliwe ciężkie objawy niepożądane wpływające na bezpieczeństwo jazdy samochodem, potencjalnie niebezpieczny lek pod tym względem. Poinformuj pacjenta o możliwych działaniach ubocznych leków i ich negatywnym wpływie na prowadzenie pojazdu. Zdecydowanie poradź pacjentowi, aby nie prowadził pojazdów. Rozważ zastosowanie bezpieczniejszego leku, jeżeli pacjent to zaakceptuje.

Doustne leki normotymiczne stosowane zgodnie ze standardami w chorobie afektywnej dwubiegunowej znalazły się w obu klasyfikacjach w II grupie (tabela 5). Pozornie obie listy są zatem ze sobą zgodne, jednak należy zauważyć, że klasyfikacja DRUID wyraźnie rozgranicza leki o małym i umiarkowanym wpływie na zdolność prowadzenia pojazdów – odpowiednio kategorie I i II, natomiast ICADTS obie grupy umieszcza w jednej kategorii II. Nie zmienia to jednak faktu, że wspomniane leki normotymiczne nie znalazły się wśród leków o najcięższych działaniach niepożądanych (kat. III w ICADTS i DRUID), co stwarzałoby znaczne trudności terapeutyczne pacjentowi i jego lekarzowi.

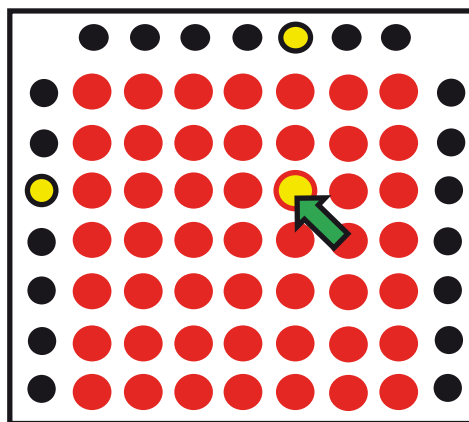
Zwraca także uwagę fakt, że obie klasyfikacje nie opierają się w wystarczającym stopniu na dowodach naukowych potwierdzających wpływ lub brak wpływu leku na prowadzenie pojazdów. Część leków została sklasyfikowana na podstawie ich profilu farmakologicznego. Świadczy to o niewystarczającej, jak dotąd, bazie danych naukowych na ten temat.

Z informacji zawartych w charakterystyce produktów leczniczych (CHPL) leków normotymicznych nie wynika wprost konieczność wstrzymania się chorego od prowadzenia pojazdu podczas leczenia takimi lekami, a jedynie potrzeba zachowania ostrożności i polegania na opinii lekarza. Wyjątkiem jest informacja o węglanie litu, w której zaznaczono, aby pacjent nie kierował pojazdem i nie obsługiwał urządzeń mechanicznych podczas leczenia ostrych stanów chorobowych, oraz informacja o kwetiapienie i aripiprazolu, w wypadku których zalecenie takie ograniczono do czasu ustalenia indywidualnej wrażliwości chorego na działania niepożądane leku (tabela 6).

Wybrane testy psychometryczne stosowane do badania kierowców

W Polsce do oceny sprawności psychomotorycznej kierowców stosuje się specjalistyczne, znormalizowane testy wykonywane na urządzeniach elektronicznych, w które jest wyposażony każdy gabinet psychologa transportu. Cechy, jakie bada się za pomocą tych testów, to m.in.

szybkość reakcji, spostrzegawczość, odporność na presję czasu. Wynikami są pomiary czasu wykonania zadania oraz odsetek błędów popełnionych pod presją czasu. Porównując je do opracowanych norm, można określić zdolność kierowcy do bezpiecznego prowadzenia pojazdu. Jednym z klasycznych urządzeń testujących jest aparat krzyżowy. Składa się on z kwadratowej planszy punktów-guzików z dodatkowymi, leżącymi obwodowo, punktami świecącymi (rycina 1). Zasada testu jest prosta – w obwodowej, pionowej kolumnie i górnym szeregu zapalają się dwa punkty, a zadaniem badanego jest wskazanie punktu odpowiadającego przecięciu się dwóch półprostych biegnących od wyróżnionych punktów. Zadanie wykonuje się w serii ustalonych kilkudziesięciu bodźców na minutę, co nakłada na badanego konieczność wykonania testu jak najszybciej i najdokładniej. Komputer zlicza ilość prawidłowych i błędnych odpowiedzi oraz odsetek pominiętych bodźców. Dodatkowo wykonuje się także ten sam test w tempie dowolnym. Wówczas badany ma do wykonania z góry ustaloną ilość bodźców i odpowiada na nie bez presji czasowej. Wynikiem dodatkowym jest tutaj czas wykonania całego zadania. Aparatem krzyżowym poza powyższymi cechami testuje się również zdolność koncentracji uwagi, a w przypadku narzuconego tempa także szybkość podejmowania decyzji.



Rycina 1 Schemat aparatu krzyżowego

Tabela 5 Wybrane leki normotymiczne w klasyfikacjach ICADTS (Alvarez i wsp. 2007) i DRUID (Ravera i wsp. 2012; DRUID Project EU)

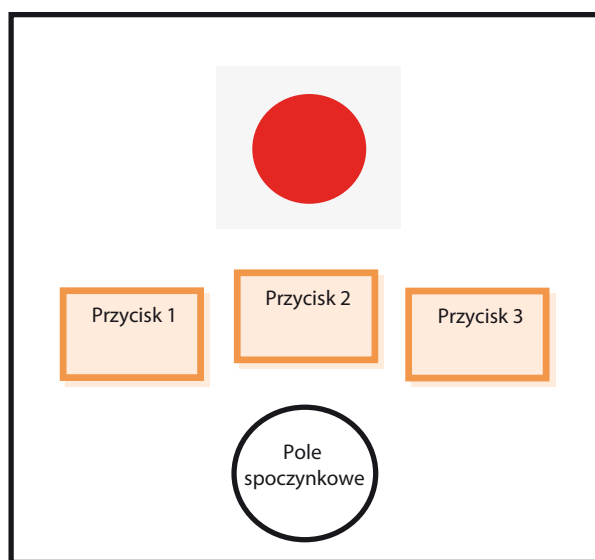
	ICADTS	DRUID
Węglan litu	II	II
Kwas walproinowy (doustnie)	II	II
Kwas walproinowy (parenteralnie)	-	III
Karbamazepina	II	II
Lamotrygina	II	II
Kwetiapina	II	II
Olanzapina (doustnie)	II	II
Olanzapina (parenteralnie)	-	III

Tabela 6 Wybrane leki normotymiczne i informacje o wpływie na prowadzenie pojazdów w charakterystyce produktu leczniczego (CHPL)

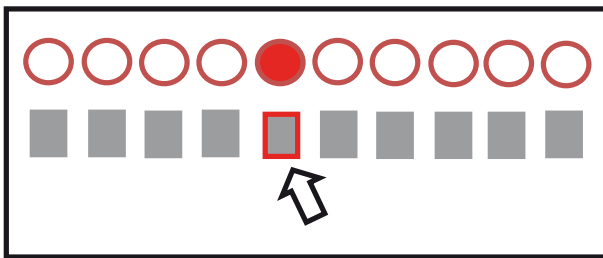
Węglan litu	Podczas leczenia ostrych stanów chorobowych nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych i obsługiwać maszyn. Podczas profilaktyki konieczna jest ocena stanu pacjenta dokonana przez lekarza.
Kwas walproinowy	Kierowcy i operatorzy maszyn powinni być ostrzeżeni o możliwości wystąpienia senności, zwłaszcza w przypadku stosowania kilku leków przeciwdrgawkowych lub w przypadku jednoczesnego stosowania innych leków (np. benzodiazepin), które również mogą powodować senność.
Karbamazepina	<p>Karbamazepina może powodować zaburzenia zdolności reagowania, co może wpływać na zdolność pacjenta do prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.</p> <p style="text-align: center;">*</p> <p>Karbamazepina może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu, zwłaszcza w początkowym okresie leczenia. Z uwagi na występowanie po karbamazepinie działań niepożądanych, takich jak: zawroty głowy, senność lub zaburzenia widzenia, należy ostrzec pacjenta o niebezpieczeństwie związanym z prowadzeniem pojazdów mechanicznych i obsługą maszyn.</p> <p style="text-align: center;">*</p> <p>Z powodu zawrotów głowy i senności, wywoływanych przez karbamazepinę, zwłaszcza w początkowym okresie leczenia lub podczas ustalania dawkowania, zdolność pacjenta do reagowania może być zaburzona. Pacjenci powinni zatem zachować szczególną ostrożność w czasie prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie urządzeń mechanicznych.</p>
Lamotrygina	<p>Z uwagi na różnice osobnicze w reakcji na leki przeciwpadaczkowe pacjenci przyjmujący lamotryginę w leczeniu padaczki powinni skonsultować się z lekarzem w kwestiach dotyczących specyficznych problemów związanych z prowadzeniem pojazdów mechanicznych i padaczką.</p> <p>Nie badano wpływu produktów leczniczych na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu. W dwóch badaniach z udziałem ochotników udowodniono, że wpływ lamotryginy na precyzyjną koordynację wzrokowo-ruchową, ruchy gałek ocznych, zdolność zachowania równowagi i subiektywne działanie sedatywne nie różnił się od placebo. W badaniach klinicznych lamotryginy zgłaszano działania niepożądane o charakterze neurologicznym, takie jak zawroty głowy czy podwójne widzenie. Z tego względu przed prowadzeniem pojazdów mechanicznych i obsługiwaniem urządzeń mechanicznych w ruchu pacjenci powinni ocenić, jak wpływa na nich leczenie lamotryginą.</p>
Kwetiapina	Kwetiapina wpływa na czynność układu nerwowego, zatem może zaburzać wykonywanie czynności, które wymagają pełnej sprawności psychicznej. Należy poinformować pacjentów, aby nie prowadzili pojazdów i nie obsługiwali urządzeń mechanicznych w ruchu, dopóki nie jest znana indywidualna wrażliwość pacjenta na lek.
Olanzapina	Ze względu na to, że olanzapina może wywołać senność i zawroty głowy, pacjentów należy ostrzec, aby zachowali szczególną ostrożność podczas obsługi maszyn, w tym pojazdów mechanicznych.
Aripiprazol	<p>Tak jak w czasie stosowania innych leków przeciwpsychotycznych, pacjent powinien zachować szczególną ostrożność podczas obsługi maszyn, w tym pojazdów mechanicznych, do czasu kiedy upewni się, że aripiprazol nie działa na niego niekorzystnie. U niektórych dzieci z zaburzeniem afektywnym dwubiegunowym typu I częstość występowania senności oraz zmęczenia jest zwiększona.</p> <p style="text-align: center;">*</p> <p>Może wywierać niewielki lub umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn w związku z możliwym wpływem na układ nerwowy i wzrok, takim jak uspokojenie polekowe, senność, omdlenie, niewyraźne widzenie. Z tego względu pacjentom należy doradzić, aby nie prowadzili pojazdów ani nie obsługiwali maszyn, dopóki nie będzie znana ich indywidualna podatność na ten produkt leczniczy.</p>

Sygnalizator to z kolei urządzenie do badania czasu reakcji prostej oraz pomiaru czasu reakcji z wyborem. Test oparty jest na tradycyjnym, trójkolorowym sygnalizatorze świetlnym spotykany na skrzyżowaniach drogowych (rycina 2). W trakcie badania wyświetlany jest losowo kolor światła, co ma wiązać się z odpowiednią reakcją – wciśnięciem konkretnego przycisku. Badany rozpoczyna prezentację każdego z bodźców od położenia palca na tzw. polu spoczynkowym, które zapewnia standaryzację warunków poprzez wymuszenie stałej pozycji palca reagującego podczas prezentacji poszczególnych bodźców. Sygnalizator umożliwia również rejestrowanie zarówno czasu całej reakcji, jak i oddzielnie czasu komponenty decyzyjnej (czas od prezentacji bodźca do oderwania palca od pola spoczynkowego) oraz czasu komponenty motorycznej (czas od oderwania palca od pola spoczynkowego do wciśnięcia przycisku reakcji) (Konsorcjum Progres 2010).

Kolejnym standardowym urządzeniem stosowanym do diagnostyki sprawności psychomotorycznej

**Rycina 2** Schemat urządzenia sygnalizator

kierowców jest tzw. aparat Piórkowski. Służy on do badania koordynacji wzrokowo-ruchowej, koncentracji uwagi, a także częściowo do badania reakcji na proste bodźce wzrokowe. Składa się z szeregu dziesięciu przycisków, nad którymi także w układzie poziomym ułożone jest odpowiednio dziesięć lampek (rycina 3). Po zaświeceniu jednej z dziesięciu lampek badany musi możliwie najszybciej zareagować i wcisnąć odpowiedni przycisk znajdujący się bezpośrednio pod tą lampką. Czas reakcji jest ograniczony czasem świecenia się lampki. Niezareagowanie w tym czasie traktowane jest jako błędna reakcja. Wynik testu stanowi suma prawidłowych przyciśnień.



Rycina 3 Schemat aparatu Piórkowskiego

Regulacje prawne

Istotną sprawą jest odpowiedzialność prawna za zdarzenia drogowe, których przyczyną jest kierowanie pojazdem przez osobę będącą pod wpływem leków psychotropowych. Kto odpowiada za tego typu szkody, kierowca-pacjent czy jego lekarz? Czy lekarz ma jakikolwiek wpływ, poza zaleceniami udzielanymi w gabinecie, na bezpieczeństwo swoich pacjentów za kierownicą? Czy istnieją jakiegokolwiek środki prawne pomagające lekarzowi w dylemacie prawno-etycznym: jak się zachować wobec pacjenta niewspółpracującego i narażającego siebie i innych użytkowników drogi na kolizję podczas prowadzenia pojazdu pod wpływem ostrej fazy choroby i/lub leków?

Rozwiązania powyższego dylematu nie dostarcza, niestety, Ustawa z dnia 5 stycznia 2011 r. o kierujących pojazdami (tekst jednolity: Dz.U. 2014 poz. 600 z późn. zm.). Wskazana ustawa zastrzega wprawdzie, że kierującym pojazdem może być osoba, która jest m.in. sprawna pod względem fizycznym i psychicznym (art. 3 ust. 1), jednak nie wprowadza systemu weryfikacji tej sprawności w odniesieniu do osób leczonych psychiatrycznie. Problemu nie ma, jeśli pacjent-kierowca dobrowolnie zastosuje się do zaleceń lekarza psychiatry o nieprowadzeniu pojazdu. Jednak w przypadku, gdy pacjent odmawia, sprawa się komplikuje. Nie ma bowiem przepisu, który *expressis verbis* nakazuje takiemu pacjentowi zgłoszenie się do organu odpowiedzialnego za wydawanie prawa jazdy (w naszym kraju jest nim starosta) z informacją o występujących aktualnie u niego potencjalnych czynnikach, które uniemożliwiają bezpieczne prowadzenie

pojazdu. Przywołana wyżej ustawa o kierujących pojazdami uzależnia decyzję o przyznaniu bądź cofnięciu uprawnień do kierowania pojazdami od wyniku badania lekarskiego (por. art. 11 ust. 1 pkt 2 lit. a; art. 103 ust. 1 pkt 1 lit a), a ewentualne podanie nieprawdziwych danych w ankiecie dotyczącej stanu zdrowia obwarowuje sankcją odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań (art. 78). Rozwiązanie takie jest jednak ułomne. Abstrahując od tego, czy pacjent psychiatryczny może takiej odpowiedzialności w ogóle podlegać *tempore criminis* i czy sankcja prawno-karna wywrze na nim skutek prewencyjny, nasuwa się także pytanie o to, z jakiego źródła starosta może uzyskać wiedzę o konieczności skierowania na badanie lekarskie kierowcy, który posiada już prawo jazdy, a rozpoczął leczenie psychiatryczne wpływające na jego zdolność prowadzenia pojazdów i czy tym źródłem może być lekarz psychiatra. Co do pierwszej z podniesionych kwestii, to ustawa o kierujących pojazdami wskazuje jednoznacznie na konieczność zbadania kierowcy, jeżeli istnieją uzasadnione i poważne zastrzeżenia co do stanu jego zdrowia, a tym samym wątpliwa jest jego zdolność do kierowania pojazdem (art. 75 ust. 1 pkt 5). Pozostaje jednak otwarte pytanie, kto ma zgłaszać i w jaki sposób opisane wyżej „uzasadnione i poważne zastrzeżenia co do stanu zdrowia” w sytuacji, w której wiadomo, że pacjent nie powinien wsiadać za kierownicę z uwagi na charakter choroby psychicznej lub stosowane leki. Obecnie nie ma przepisów prawnych jednoznacznie uprawniających lekarzy w poradni zdrowia psychicznego do zawiadamiania o tym jakiegokolwiek urzędu. Natomiast jeśli jednak starosta jakimś sposobem otrzyma informacje, o których mowa w cytowanym art. 75 Ustawy o kierujących pojazdami, na mocy art. 99 ust. 2 tej samej ustawy, kieruje osobę, której zdrowie budzi „uzasadnione zastrzeżenia”, na obowiązkowe badania lekarskie i psychologiczne, a na podstawie wydanego orzeczenia może cofnąć badanej osobie prawo jazdy (art. 103). Wydaje się, że brakuje tu jakiegoś przepisu, który spajałby dwie odseparowane idee – diagnoza czynników uniemożliwiających prowadzenie pojazdu oraz kontrola bezpieczeństwa drogowego nadzorowanego przez starostę. Biorąc ponadto pod uwagę istotne kwestie tajemnicy lekarskiej, sprawa staje się jeszcze bardziej zawiła. Jak wiadomo, istnieją przepisy, m.in. zawarte w Ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentyisty (tekst jednolity: Dz. U. 2011 Nr 277, poz. 1634 j.t. z późn. zm.) oraz Ustawie o ochronie zdrowia psychicznego (tekst jednolity: Dz. U. 2011 Nr 231, poz. 1375 z późn. zm.), nakazujące lekarzowi zachowanie w tajemnicy lekarskiej uzyskanych w związku z wykonywaniem zawodu lekarza informacji związanych z pacjentem oraz wszystkiego, o czym poweźmie wiadomość w procesie leczenia. Tu wskazać trzeba, że w doktrynie prawa wzajemna relacja obu wspomnianych ustaw – w zakresie odnoszącym się do tajemnicy lekarskiej – jest kwestią sporną. Istnieje pogląd, że lekarz psychiatra, wykonując czynności mające źródło w Ustawie

o ochronie zdrowia psychicznego, nie może uchylić się od zachowania tajemnicy lekarskiej w sytuacji opisanej w art. 40 ust. 2 pkt 3 Ustawy o zawodach lekarza i lekarza denty, tj. wówczas, gdy zachowanie tajemnicy może stanowić niebezpieczeństwo dla życia lub zdrowia pacjenta lub innych osób (Duda 2009). Z uwagi na doniosłość instytucji tajemnicy lekarskiej konieczne jest, aby powyższa kwestia została jednoznacznie przesądzona przez ustawodawcę.

Najnowsze Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dn. 17 lipca 2014 r. w sprawie badań lekarskich osób ubiegających się o uprawnienia do kierowania pojazdami i kierowców, (Dz.U. 2014 poz. 949) odnoszące się do wspomnianej ustawy o kierujących pojazdami, również nie wnosi rozwiązań do omawianego problemu. W załączniku nr 4 pkt 6 tego rozporządzenia znajduje się jedynie informacja o tym, że badający uprawniony lekarz może orzec brak przeciwwskazań do prowadzenia pojazdu przy istniejących zaburzeniach psychicznych u badanej osoby, gdy wskazuje na to opinia specjalisty z zakresu psychiatrii lub psychologa oraz gdy pacjent przechodzi regularne kontrolne badania lekarskie, właściwe dla każdego przypadku. Rozporządzenie jednak nie reguluje kwestii kierowania pacjenta przez specjalistę psychiatrii do odpowiedniego urzędu z opinią o konieczności czasowego lub trwałego zawieszenia prawa jazdy z uwagi na jego stan zdrowia lub podjętą terapię. Zajmuje jedynie stanowisko w sytuacji zgoła odwrotnej, czyli gdy urząd właściwy ds. prawa jazdy z poznanym już przypadkiem kierowcy zaleca badania specjalistyczne w celu oceny jego możliwości bezpiecznego kierowania pojazdem.

Znacząco inne rozwiązanie stosowano do niedawna w przypadku wystąpienia u pacjenta padaczki lub cukrzycy. Według Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 15 kwietnia 2011 r. w sprawie badań lekarskich kierowców i osób ubiegających się o uprawnienia do kierowania pojazdami (Dz.U. Nr 88 poz. 503), każdy lekarz, który podczas wykonywania zawodu stwierdził u osoby ubiegającej się o prawo jazdy lub posiadającej prawo jazdy przypadek wystąpienia padaczki lub podejrzewał występowanie padaczki, miał niezwłocznie powiadomić organ wydający prawo jazdy o konieczności dokonania oceny predyspozycji zdrowotnych pacjenta do kierowania pojazdami. To samo zobowiązanie dotyczyło przypadku występowania u kierowcy cukrzycy. Tylko w tych dwóch przypadkach obowiązywał rygor zgłaszania. We wspomnianym już najnowszym Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 17 lipca 2014 r. zniesiono ten zapis. A więc aktualnie, w świetle obowiązujących przepisów, żadna choroba nie nakłada na lekarza obowiązku zgłaszania sprawy pacjenta do organu wydającego prawo jazdy, gdy w jego ocenie badany nie powinien prowadzić pojazdu z powodu choroby lub farmakoterapii. Biorąc pod uwagę tajemnicę zawodową, kwestia nieobowiązkowego zgłaszania takich informacji wynikających z badania również wydaje się być niemożliwa. Pozostaje zatem liczyć

jedynie na współpracę pacjenta i jego odpowiedzialność, czego przy niektórych zaburzeniach psychicznych trudno czasem oczekiwać.

Bardziej pragmatyczne jest rozwiązanie prawne w Wielkiej Brytanii. Istnieje tam specjalny urząd – Drivers and Vehicle Licensing Agency (DVLA) – który nie tylko wydaje prawo jazdy, ale także zajmuje się problemami związanymi z pogorszeniem stanu zdrowia kierowcy, mającym wpływ na bezpieczne prowadzenie pojazdu. Jest to urząd, który nadzoruje bezpieczeństwo ruchu drogowego, a także egzekwuje ściśle przepisy z tym związane. Brytyjskie prawo dysponuje w tym zakresie sporym katalogiem chorób i pojedynczych objawów, o których wiadomo, że mogą potencjalnie w znacznym stopniu zakłócić zdolności psychomotoryczne podczas prowadzenia pojazdu. W porównaniu z polskim prawem jest to bardzo praktyczne rozwiązanie prawne. Lekarz, który zdiagnozował jedną z wymienionych w tym katalogu dolegliwości i zaleci pacjentowi nieprowadzenie pojazdu, informuje również o konieczności zgłoszenia się pacjenta do DVLA w sprawie jego prawa jazdy. Lekarz nie podejmuje w tym zakresie dalszych kroków. Ciekawym rozwiązaniem jest fakt, że to właśnie na kierowcy spoczywa odpowiedzialność i zobowiązanie zgłoszenia się do DVLA. Niewykonanie tego zalecenia i dalsze prowadzenie pojazdu jest traktowane jako złamanie prawa i skutkuje mandatem w przypadku kolizji drogowej, do której może dojść pod wpływem czynników chorobowych bądź lekowych. Inną konsekwencją, która może być bardziej uciążliwa dla kieszeni Brytyjczyka, to możliwe obostrzenia polisy zdrowotnej takiego chorego w przypadku niestosowania się do zaleceń lekarskich. Samo zgłoszenie się do DVLA nie zawsze musi się skończyć zatrzymaniem prawa jazdy. Urząd ten analizuje każdy przypadek indywidualnie, czasem zleca dodatkowe badania lub prosi o opinię prowadzącego lekarza. Jednym z rozwiązań jest wydanie prawa jazdy na ograniczony czas z zastrzeżeniem regularnych kontroli zdolności do prowadzenia pojazdu. W przypadku uchylenia się kierowcy od zgłoszenia się do DVLA, lekarz prowadzący, po wyczerpaniu środków perswazji, może bez zgody chorego zawiadomić medycznego konsultanta w DVLA o wystąpieniu czynników pogarszających zdolności psychomotoryczne pacjenta i uniemożliwiających bezpieczne prowadzenie przez niego pojazdu. W świetle brytyjskich regulacji prawnych nie ma tu mowy o łamaniu tajemnicy lekarskiej. DVLA wzywa wówczas chorego i zajmuje się jego sprawą „z urzędu” (Rethink Mental Illness 2013). Interes społeczny, jakim jest bezpieczeństwo ruchu drogowego i minimalizowanie liczby zdarzeń drogowych i tym samym ofiar, wydaje się tutaj nadrzędnym celem. Poza tym działania DVLA chronią także samego kierowcę, bo nie każdy pacjent ma wgląd w swoją chorobę i nie każdy akceptuje tym samym jej wystąpienie, leczenie i ograniczenia z nią związane. Może to narażać chorego na utratę zdrowia lub życia w przypadku kolizji drogowej.

Przytoczone aktualne rozwiązania prawne w Polsce i Wielkiej Brytanii mimo różnic wpisują się w dyrektywę unijną 2009/112/WE w sprawie prawa jazdy. Unia Europejska poprzez ten dokument wyznacza minimalne wymagania dotyczące zdolności do kierowania pojazdami. Państwa członkowskie mają prawo wprowadzać normy bardziej rygorystyczne niż te zawarte w dyrektywie, co skutkuje różnicą w rozwiązaniach prawnych w poszczególnych krajach. A więc i w Polsce istnieje możliwość wprowadzania zmian ustawowych, które mogłyby odpowiadać na stawiane wciąż przez klinicystów pytania, jak postąpić z pacjentem, który nie powinien prowadzić pojazdu.

Dyskusja

Badania naukowe dotyczące bezpieczeństwa stosowania leków podczas prowadzenia pojazdów są nadal nieliczne, a te, które przeprowadzono, często opierają się na stosunkowo niewielkiej grupie badanych (Segmiller i wsp. 2013; Hatcher i wsp. 1990; Kaussner i wsp. 2010) lub też są analizowane według norm i wytycznych określonego kraju (Segmiller i wsp. 2013). Brakuje też powtarzalności wyników i ujednoczenia metodologicznego prac naukowych, a znaczącym problemem jest zdarzająca się duża niezgodność wyników poszczególnych prac, np. Khan i wsp. 2004, Segmiller i wsp. 2013. Powoduje to pewien niedosyt dowodowy co do właściwości niektórych leków. Trudno jest nadal odpowiedzieć na pytanie, w jakim stopniu stosowane leki normotymiczne stosowane w chorobie afektywnej dwubiegunowej są bezpieczne w sytuacji kierowania pojazdem. Mając wątpliwości co do prawdopodobieństwa wystąpienia skutków niepożądanych terapii, łatwiej byłoby z góry założyć ich pojawienie się i zakazać leczonym pacjentom prowadzenia pojazdów mechanicznych. Ale czy jest to dobre rozwiązanie dla samych chorych? Trzeba pamiętać, że zabronienie pacjentowi prowadzenia pojazdów jest ograniczeniem jego mobilności, czego skutkiem może być ograniczenie możliwości podjęcia pracy w dalszej odległości od miejsca zamieszkania czy utrzymywania kontaktów rodzinnych i towarzyskich. Może także spowodować przerwanie leczenia. Dodatkowa niedogodność w postaci niemożności korzystania z pojazdów może być kolejną przyczyną wpływającą na zmniejszenie poczucia wartości, a także skłaniać chorego do podjęcia starań o świadczenia rentowe. Decyzje zakazujące prowadzenia pojazdu powinny być zatem dobrze przemyślane i poparte jednoznacznymi danymi świadczącymi o faktycznych działaniach niepożądanych leku uniemożliwiających bezpieczne kierowanie pojazdami. Ważne jest także, aby podjąć kolejne, metodologicznie dobrze przygotowane badania, które wyjaśnią w sposób jednoznaczny kwestię wpływu konkretnych leków psychotropowych na funkcje psychomotoryczne kierowców. Obecnie nie ma jeszcze

przekonujących dowodów w tej mierze, zwłaszcza w stosunku do nowych leków normotymicznych. Brakuje także wsparcia w regulacjach prawnych, które mogłyby być obiektywną instancją, do której można by się odwoływać ze względu na zobowiązania chorego wobec bezpieczeństwa ruchu drogowego. Pewnym rozwiązaniem mogłaby być współpraca psychiatry z psychologiem transportu, który na podstawie znormalizowanych, profesjonalnych testów psychometrycznych mógłby ocenić aktualne zdolności do prowadzenia pojazdów pacjenta-kierowcy stosującego określone leki. Nie ma tego w standardzie, nie normują tej kwestii żadne przepisy, ale podejmuje się pojedyncze próby współpracy, jak to opisuje Cybulski i wsp. (Cybulski i wsp. 2012). Takie działania wydają się stanowić alternatywę dla postępowania psychiatry w przypadku wątpliwości, o których mowa. Jest jeszcze jeden ważny argument przemawiający za takim rozwiązaniem, a mianowicie politerapia. Nawet dobrze udokumentowane badanie wskazujące na bezpieczeństwo leku, nie przekłada się na jego kliniczne zastosowanie wraz z innymi lekami. Biorąc pod uwagę indywidualną wrażliwość na leki oraz szybkość ich metabolizmu, trudno czasem przewidzieć efekt zastosowanej politerapii. Nawet przy dobrej znajomości biochemii i interakcji leków nie da się dokładnie oszacować wpływu leku na funkcje poznawcze. Obiektywnym badaniem w takiej sytuacji, dającym konkretny wynik, mogłyby być właśnie testy psychometryczne. Pacjent podczas złożonej farmakoterapii, przy współistnieniu innych schorzeń, poddany takiemu badaniu może otrzymać wynik wskazujący na aktualny stan jego umiejętności kierowania pojazdem mechanicznym. Wynik ten byłby istotnym elementem wpływającym na decyzję o potencjalnej konieczności zaprzestania prowadzenia pojazdu lub w razie braku współpracy – o przymusowym zawieszeniu prawa jazdy.

Pocieszający jest fakt, że praktykujący lekarze wykazują się dobrą znajomością objawów niepożądanych wpływających niekorzystnie na zdolność kierowania pojazdami. W ankiecie, w której pytano o wpływ leków na prowadzenie pojazdów w świetle klasyfikacji ICADTS, lekarze odpowiadali w większości spójnie z tą klasyfikacją. Większość respondentów przyznała także, że informuje swoich pacjentów o takich działaniach niepożądanych leków. Niestety tylko co piąty pytany lekarz odnotowuje przekazanie tej informacji w dokumentacji medycznej (Pierzgalska, Szafranski 2010), co stwarza ryzyko ewentualnych zarzutów o niedopełnienie obowiązków w przypadku drogi prawnej wyjaśniającej przyczyny wypadku drogowego spowodowanego przez pacjenta. Sprawą istotną jest, aby chory miał świadomość zaburzeń funkcji poznawczych, które niesie sama choroba, oraz potencjalnych działań niepożądanych zastosowanych leków, zwłaszcza w kontekście prowadzenia pojazdu. W ten sposób można zredukować ryzyko zdarzeń drogowych z udziałem pacjenta, a tym samym powikłań terapii. Dobra praktyka nakazuje natomiast

odnotować w historii choroby pacjenta fakt poinformowania go o ryzyku związanym z prowadzeniem pojazdu podczas ostrej fazy choroby i farmakoterapii.

Podsumowanie

Konkludując powyższe rozważania, można stwierdzić, że nie ma obecnie całkowicie bezpiecznych dla kierowców leków normotymicznych, stosowanych w terapii choroby afektywnej dwubiegunowej. Wszystkie te leki są obciążone negatywnym wpływem na funkcje psychomotoryczne i tym samym zwiększają ryzyko spowodowania wypadku drogowego. Jednak fakt, że w obu wielkich klasyfikacjach bezpieczeństwa farmakoterapeutycznego podczas prowadzenia pojazdów, leki normotymiczne nie uzyskały najwyższego stopnia ryzyka, a co najwyżej umiarkowane, stwarza pole do ponownej refleksji nad możliwością ich stosowania

u chorych na CHAD prowadzących pojazdy mechaniczne. Warte zastanowienia są również warunki stosowania tych leków – w jakich maksymalizują się ich działania niepożądane, a w jakich minimalizują, czy np. przewlekłe stosowanie kwasu walproinowego powoduje wzrost tolerancji organizmu na jego działania niepożądane utrudniające kierowanie pojazdem, a jeżeli tak, to po jakim czasie stosowania. Również regulacje prawne dotyczące kierowców chorujących i stosujących leki powinny być bardziej przejrzyste i nie stwarzać wątpliwości, kto i jak powinien postępować, aby zapewnić bezpieczeństwo na drodze kierującemu pacjentowi i tym samym innym użytkownikom drogi, kto i jak odpowiada w przypadku zdarzeń drogowych, w których sprawca był pod wpływem choroby i/lub leków, a także jak w takich sytuacjach podchodzić do kwestii tajemnicy lekarskiej, aby zarazem pomóc i nie umniejszyć godności chorego. ■

Conflict of interest and financial support non declared. / Nie zgłoszono konfliktu interesów oraz dofinansowania artykułu.

The work described in this article has been carried out in accordance with The Code of Ethics of the World Medical Association (Declaration of Helsinki) for experiments involving humans, EU Directive 2010/63/EU for animal experiments, and Uniform Requirements for manuscripts submitted to biomedical journals. / Treści przedstawione w artykule są zgodne z zasadami Deklaracji Helsińskiej, dyrektywami EU oraz ujednoliconymi wymaganiami dla czasopism biomedycznych.

References / Piśmiennictwo

- Alvarez J, de Gier H, Marcier-Guyon C, Verstraete A. Categorization system for medicinal drugs affecting driving performance (ICADTS); <http://www.icadts.nl/reports/medicinaldrugs1.pdf>; <http://www.icadts.nl/reports/medicinaldrugs2.pdf>. 2007.
- Angst J, Gamma A, Benazzi F, Ajdacic F, Eich D, Rössler W. Toward a redefinition of subthreshold bipolarity: epidemiology and proposed criteria for bipolar – II, minor bipolar disorders and hypomania. *J Affect Disord* 2003; 73: 133–46.
- Bąk J, Bąk-Gajda D. Psychologiczne czynniki bezpieczeństwa ruchu drogowego. *Eksploatacja i niezawodność* 2008, nr 3, 22–29.
- Bramness JG, Skurtveit S, Neutel CI, Mørland J, Engeland A. An increased risk of road accidents after prescriptions of lithium or valproate. *Pharmacoepidemiology and drug safety* 2009; 18: 492–496.
- Brunnauer A, Laux G, Zwick S. Driving simulator performance and psychomotor functions of schizophrenic patients treated with antipsychotics. *Eur Arch Psychiatry Clin Neurosci* 2009; 259: 483–489.
- Cybulski M, Grzymisławska-Cybulska M, Joachimiak P. Psychiatra – psycholog – kierowca leczony psychiatrycznie. W: Strzelecki W, Czarnecka-Iwańczuk M, Cybulski M (red.), *Psychologia w naukach medycznych, część II*, Poznań 2012.
- DRUID Project UE. Driving under the Influence of Drugs, Alcohol and Medicines (DRUID); <http://www.druid-project.eu>.
- Duda J. Komentarz do ustawy o ochronie zdrowia psychicznego. LexisNexis, Warszawa 2009, 242–243.
- Dyrektywa Komisji 2009/112/WE z dn. 25 sierpnia 2009 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/439/EWG w sprawie praw jazdy, *Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej* z dn. 26.08.2009 r.
- Dyrektywa Rady 91/439/EWG z dn. 29 lipca 1991 r. w sprawie praw jazdy, *Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej* z dn. 24.08.1991 r.
- Hatcher S, Sims R, Thompson D. The effects of chronic lithium treatment on psychomotor performance related to driving. *Br J Psychiatry* 1990; 157: 275–8.
- Hsiao YL, Wu YS, Wu JY, Hsu MH, Chen HC, Lee SY, i wsp., Neuropsychological functions in patients with bipolar I and bipolar II disorder. *Bipolar Disord*. 2009; 11 (5): 547–54.
- Khan A, Ginsberg LD, Asnis GM, Goodwin FK, Davis KH, Krishnan AA i wsp. Effect of lamotrygine on cognitive complaints in patients with bipolar I disorder. *J Clin Psychiatry* 2004; 65 (11): 1483–90.
- Kaussner Y, Kenntner-Mabiala R, Hoffmann S, Klatt J, Tracik F, Kruger HP. Effects of oxcarbazepine on driving ability: a doubleblind, randomized crossover trial with healthy volunteers. *Psychopharmacology (Berl.)* 2010; 210 (1): 53–63.
- Konsorcjum Progres. 2010. Specjalistyczna Platforma Diagnostyczna SPD. www.konsorcjum-progres.pl; 2010.
- Marazziti D, Consoli G, Picchetti M, Carlini M, Faravelli L. Cognitive impairment in major depression. *Eur J Pharmacol*. 2010; 626 (1): 83–6.
- Martínez-Arán A, Vieta E, Colom F, Torrent C, Sánchez-Moreno J, Reinares M, i wsp. Cognitive impairment in euthymic bipolar patients: implications for clinical and functional outcome. *Bipolar Disord* 2004; 6 (3): 224–32.
- Pierzgałska K, Szafranski T, 2010. Ocena wpływu leków psychotropowych na zdolność do prowadzenia pojazdów. Plakat na XLIII Zjeździe Psychiatrów Polskich w Poznaniu; 2010.
- Ravera S, Monteiro SP, de Gier JJ, Trudy van der Linden, Gomez-Talegon T, F. Javier Alvarez FJ. A European approach

- to categorizing medicines for fitness to drive: outcomes of DRUID project. *Br J Clin Pharmacol* 2012; 74 (6): 920–931.
20. Rethink Mental Illnes <http://www.rethink.org>; 2013.
 21. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dn. 15 kwietnia 2011 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie badań lekarskich kierowców i osób ubiegających się o uprawnienia do kierowania pojazdami, *Dziennik Ustaw* Nr 88, poz. 503.
 22. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dn. 17 lipca 2014 r. w sprawie badań lekarskich osób ubiegających się o uprawnienia do kierowania pojazdami i kierowców, *Dz.U.* 2014. 949.
 23. Rybakowski J, Dudek D, Jaracz J i wsp. Standardy leczenia chorób afektywnych. *Farmakoterapia w Psychiatrii i Neurologii* 2007; 23, 7–61.
 24. Segmiller FM, Hermisson I, Riedel M, Seemüller F, Volkamer T, Laux G, i wsp. Driving ability according to German guidelines in stabilized bipolar I and II outpatients receiving lithium or lamotrigine. *The Journal of Clinical Pharmacology* 2013; 53 (4): 459–462.
 25. Sousanis J. WARDAUTO The Information Center For And About The Global Auto Industry. World Vehicle Population Tops 1 Billion Units; 2011; http://wardsauto.com/print/ar/world_vehicle_population_110815.
 26. Ustawa o kierujących pojazdami z dn. 5 stycznia 2011 r. art. 78. *Dziennik Ustaw* 2014 poz. 600 z późn. zm.
 27. Ustawa o kierujących pojazdami z dn. 5 stycznia 2011 r. *Dziennik Ustaw* 2014 poz. 600 z późn. zm.
 28. Ustawa o kierujących pojazdami z dn. 5 stycznia 2011 r. art. 103 ust. 1 pkt 1 lit. a. *Dziennik Ustaw* 2014 poz. 600 z późn. zm.
 29. Ustawa o kierujących pojazdami z dn. 5 stycznia 2011 r. art. 11 ust. 1 pkt 2 lit. a. *Dziennik Ustaw* 2014 poz. 600 z późn. zm.
 30. Ustawa o kierujących pojazdami z dn. 5 stycznia 2011 r. art. 75 ust. 1 pkt 5. *Dziennik Ustaw* 2014 poz. 600 z późn. zm.
 31. Ustawa o kierujących pojazdami z dn. 5 stycznia 2011, art. 3 ust. 1. *Dziennik Ustaw* 2014 poz. 600 z późn. zm.
 32. Ustawa o ochronie zdrowia psychicznego. *Dziennik Ustaw* 2011 nr 231, poz. 1375 z późn. zm.
 33. Ustawa o zawodzie lekarza i lekarza dentystry. *Dziennik Ustaw* 2011 nr 277, poz. 1634 j.t. z późn. zm.
 34. Vöhringer PA, Barroilhet SA, Amerio A, Reale ML, Alvear K, Vergne D i wsp. Cognitive impairment in bipolar disorder and schizophrenia: a systematic review. *Front Psychiatry* 2013; 4: 87.