



Brev til redaktøren

Kommentarer på inntil 400 ord, eventuelt knyttet til tidligere publisert stoff, sendes tidsskriftet@legeforeningen.no. Redaksjonen forbeholder seg retten til å foreta redaksjonelle endringer.

Helseskader ved passiv røyking

Erik Nord har gjentatt ganger kritisert vår kunnskapsoppsummering om helseskader ved passiv røyking og kalt den forskningsfusk. Mye av kritikken skyldes utvilsomt at Nord som økonom mangler biologisk innsikt og har liten kunnskap om passiv røyking og helseskader.

Vi har imøtegått kritikken til Nord i vår artikkel i Tidsskriftet nr. 3/2004 (1). Nord hevder imidlertid at vi ikke har kommentert hans spørsmål om lave nivåer av eksponering for passiv røyking og helseskader (2). Han uttalte nylig til Dagens Medisin (3) at «det finnes ikke dekning for å hevde helseskader ved så lave eksponeringsgrader for tobakksrøyk, slik Dybing og Sanner fremholder i sin utredning». Der tar Nord feil.

Nord har tidligere angitt $5 \mu\text{g}/\text{m}^3$ med nikotin som et eksempel på det han mener med et lavt eksponeringsnivå (4). I vår artikkel (1) siterte vi WHO's kreftforskningsinstitutt IARC som i en større evaluering av publiserte undersøkelser av effekter av passiv røyking på utvikling av lungekreft og hjerteinfarkt (5) konkluderte med at nikotinkonsentrasjonen i hjem hvor det røykes og på arbeidsplasser hvor det er tillatt å røyke, i gjennomsnitt ligger i området 2–10 $\mu\text{g}/\text{m}^3$. Vi refererte også en større undersøkelse som omfattet 940 kontorer og 91 hjem i USA, der det ble funnet at det gjennomsnittlige nikotinnivået var 4,1 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ i kontorer og 4,3 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ i boliger. Storparten av undersøkelsene hvor de helseskadelige effektene av passiv røyking er avdekket og dokumentert, er således blitt utført ved nivåer av tobakksrøyk i omgivelsesluften som Nord karakteriserer som lave og uskadelige.

Tore Sanner

Det norske radiumhospital
Oslo

Erik Dybing

Nasjonalt folkehelseinstitutt

Litteratur

1. Sanner T, Dybing E. Risiko for lungekreft og hjertesykdom ved passiv røyking. Tidsskr Nor Lægeforen 2004; 124: 387–8.
2. Nord E. Passiv røyking, troverdighet og rolleblending. Tidsskr Nor Lægeforen 2004; 124: 831–2.
3. Halvorsen P. Ingen fredspipe fra Nord. Dagens Medisin 13.5.2004.
4. Nord E. Uetterrettelighet om røyking i den sentrale helseforvaltning. Tidsskr Nor Lægeforen 2003; 123: 2763–4.
5. International Agency for Research on Cancer. Tobacco smoke and involuntary smoking. IARC Monogr Eval Carcinogen Risks Hum 2004; 83: 51–1413.

E. Nord svarer:

Når det gjelder lave nivåer av passiv røyking, gjengav Erik Dybing og Tore Sanner ukritisk feilaktige referanser til James Repace i sitt bidrag til røykelovproposisjonen (1). De forbigikk i taushet dette poenget i sitt svar til meg og kom i stedet med nye referanser (2). Det tyder på at selv en helseøkonom kan finne korn. Kornet er da saken, ikke helseøkonomen.

I mitt neste innlegg etterlyste jeg Dybing & Sanners innrømmelse av den feilen de først hadde begått (3). Deres nye referanser mente jeg at et verdimesig bredt sammensatt norsk ekspertpanel burde vurdere. Setningen om dette forsvant under forkorting fra redaksjonens side. Jeg mener det samme om de referansene de nå gjentar. De er sikkert interessante. Men ingen forsker kan regne med at det også å være sterkt engasjert og programforpliktet politiker og advokat på eget felt er uten konsekvenser for hans/hennes fortolkning av data og troverdighet utenfor kretsen av meningsfeller. Det er merkelig at det skal være så vanskelig for Dybing & Sanner – og deres mange meningsfeller i røykesaken – å innse dette.

Erik Nord

Nasjonalt folkehelseinstitutt

Litteratur

1. Nord E. Uetterrettelighet om røyking i den sentrale helseforvaltning. Tidsskr Nor Lægeforen 2003; 123: 2763–4.
2. Sanner T, Dybing E. Risiko for lungekreft og hjertesykdom ved passiv røyking. Tidsskr Nor Lægeforen 2004; 124: 387–8.
3. Nord E. Passiv røyking, troverdighet og rolleblending. Tidsskr Nor Lægeforen 2004; 124: 831–2.

Røyking og verdighet – en siste gang

I sitt innlegg i Tidsskriftet nr. 2/2004 gir Marianne Solli uttrykk for at hun kjenner meg (1). Mer interessant for allmennheten er spørsmålet om hvilke metoder vi som leger eller som samfunn vil bruke for å «påtvinge» andre en sunnere eller bedre livsstil. Det er lett å slå om seg med profesorttalelser og tall. Ingen betviler at røyking er usunt, i likhet med mye annet vi gjør, for eksempel å drikke søt brus eller spise mange pølser, for ikke å snakke om å innta alkohol. Men skal vi derfor forby pølsealg eller skatlegge brus som alkohol? Hva blir det neste, kanskje saltet i maten?

Problemet er: Hvor setter vi grensen med forbud og lovpålagte restriksjoner? Hvor bør vi heller gå frem på en mykere måte bare med forståelsens våpen? Jeg mener at når det gjelder en så kulturelt betinget uvane som røyking, må det i hovedsak sates mer på forståelse av egen og andres helse, men med den viktige begrensning at loven må brukes for å beskytte mot skadelig passiv røyking.

Som lege vil jeg både overfor en pasient og den brede offentlighet spre saklig informasjon om helse og uhelse, inkludert tobakks- og andre nytelsesmidlers skader. Jeg vil tenke nøye igjennom mine metoder, slik at jeg ikke samtidig stiller meg på linje med folk eller metoder jeg forakter. Målet helliger, som kjent, ikke midlet fullt ut. Jeg mener faktisk at metoden betyr like mye som målet.

Vi skal alle dø av noe, men vi skal ikke alle leve for noe – i betydningen leve et rikt liv. Dette innebærer å ha egen kontroll over livsstil og helse og ha frihet til å ta avgjørelser om det som angår en selv, selv om avgjørelsene av og til er gale. Overvåking og lovtvang må derfor doseres med respekt for individet, slik at den enkelte får handlingsrom. Etter min mening innebærer det også et røykerom, spesielt på sykehus.

Lasse Efskind

Aker universitetssykehus

Litteratur

1. Solli M. Røyking og verdighet. Tidsskr Nor Lægeforen 2004; 124: 1669.

Forskning på barn

I debatten om forskning på barn påstår Dag Bratlid i Tidsskriftet nr. 8/2003 at «kartet ikke lenger stemmer med terrenget, idet oppfatningene blant forskerne (og de forskningsetiske komiteene?) kanskje ikke lenger samsvarer med lover og regelverk» (1).

Etter mitt syn er det ikke noe problem at kartet ikke alltid stemmer med terrenget. Det er heller ikke noe problem at Datatilsynet av og til setter strengere vilkår enn det de regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk gjør. Disse enhetene har ulike mandater, selv om de overlapper på viktige punkter. Etik og jus verken skal eller bør være identiske størrelser. Terrenget er oftest mer komplisert enn kartet, og kartet kan ikke i detalj avgjøre vanskelige valg i konkrete situasjoner.

Bratlid sier at Helsinkideklarasjonen stiller et absolutt krav til informert samtykke (1). Påstanden er ikke korrekt. Når det gjelder barn, krever Helsinkideklarasjonen at forskningen er nødvendig for å fremme helsen til den gruppen barnet tilhører (nr. 24). Vanligvis forutsettes det at foreldrene samtykker på barnas vegne (nr. 25), men ikke hvis det er «umulig» (nr. 26). Heller ikke Datatilsynet stiller et absolutt krav om informert samtykke. Personopplysningsloven tillater unntak for bl.a. vitenskapelige formål (§ 9).

Både de regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk og Datatilsynet har godkjent prosjekter innen akuttmedisinsk forskning hvor det er umulig å innhente samtykke, heller ikke fra stedfortreder. En oversikt over delvise avslag i 2003 viser at Datatilsynet er strengere enn etikkomiteene når det gjelder krav til stedfortredende samtykke.

I flere konsesjoner har Datatilsynet bestemt at personer som ikke har stedfortreder, må utelukkes fra studien, mens etikkomiteene i slike tilfeller har tilrådd inklusjon.

I Direktivet for kliniske utprøvinger er det stilt skjerpede krav til forskning på barn og på personer med redusert kompetanse (2), men ikke slik at de utelukker forskning på disse gruppene. Kliniske utprøvinger kan utføres uten samtykke når bestemte kriterier er oppfylt, kriteriene som er i tråd med de amerikanske retningslinjene omtalt av Ole Didrik Saugstad & Terje Rootwelt (3).

Det er rimelig å anta at den gjenopplivingsstudien (4) som Bratlid kritiserer for manglende samtykke, ville bli tilrådd på nytt av en regional komité for medisinsk forskningsetikk. Det kan ikke utelukkes at Datatilsynet ville gi konsesjon med tilsvarende kriterier.

Hvis det gis tillatelse til inklusjon av barn i forskning uten at foreldrene samtykker, er det viktig å vurdere når foreldre kan bli informert, måten det skal gjøres på og muligheten for å reservere barn mot videre deltakelse.

Knut W. Ruyter

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin

Litteratur

1. Bratlid D. Forskning på barn. Tidsskr Nor Lægeforen 2004; 124: 1141–2.
2. Kliniske utprøvinger. Statens legemiddelverk. www.legemiddelverket.no/klut/klut.htm (25.5.2004).
3. Saugstad OD, Rootwelt T. Forskning på barn. Tidsskr Nor Lægeforen 2004; 124: 1141.
4. Saugstad OD, Rootwelt T, Aalen O. Resuscitation of asphyxiated newborn infants with room air or oxygen: an international controlled trial: the Resair 2 study. Pediatrics 1998; 102: 11–6.

D. Bratlid svarer:

At «kartet ikke stemmer med terrenget» gjelder både kravet om informert samtykke og kravet om minimal risiko (1). Det siste har Knut Ruyter valgt ikke å kommentere. Når det gjelder kravet om informert samtykke, tror jeg nok vi begge er enige om at dette skal ligge til grunn for all medisinsk forskning. Helsinkideklarasjonen har imidlertid ulike krav til hvem som skal kunne gi et slikt samtykke dersom ikke forsøkspersonen selv kan gjøre det. At dette i enkelte tilfeller kan være vanskelig å oppfylle, påpekte jeg også, men dette er i Helsinkideklarasjonen et klart unntak fra grunnprinsippet (nr. 26) og er ikke knyttet til barn.

Som Ruyter påpeker er det imidlertid i de nye forskriftene om klinisk utprøving av legemidler stilt skjerpede krav ved forskning på barn og personer med redusert kompetanse, og det skilles klarere mellom de to gruppene. I § 4-2 heter det: «Utprøving på personer under 18 år kan foretas på grunnlag av informert samtykke fra foreldre eller andre som har foreldreansvaret, dersom en rekke andre vilkår er oppfylt (4-2a-i).» Når det gjelder utprøving på personer uten eller med redusert samtykkekompetanse, heter det i § 4-3: «Utprøving på umyndiggjort person eller på myndig person som ikke er i stand til å samtykke på grunn av mangelfulle mentale evner, en sykdom eller andre årsaker, kan foretas etter informert samtykke fra hans eller hennes lovlige representant, dersom en rekke vilkår er oppfylt (§ 4-3i). I begge tilfellene er et av vilkårene at forsøkspersonens interesser til enhver tid tillegges større vekt enn de vitenskapelige og samfunnsmessige interesser (§ 4-2j, 4-3g).»

En europeisk studie har vist at foreldre krever å bli fullt informert dersom deres barn planlegges inkludert i forskningsprosjekter (1). Det forundrer meg derfor at heller ikke lederen av Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin synes dette må prioriteres fremfor ønsket om forskningsmessig effektivitet i spesielle tilfeller. Som skissert (1) ville det være fullt mulig å tilrettelegge de aller fleste forskningsprosjekter slik at foreldrenes interesser ivaretas. Noen prosjekter vil bli vanskelig gjort, men ingen umulig å gjennomføre.

Klinisk forskning gjennomføres for å finne ut om en ny behandling er bedre enn standardbehandling. Oftest er den det, men ikke alltid (1). Det vil derfor i utgangspunktet være umulig å innfri kravet om at forskning på personer som ikke selv kan gi samtykke, kun skal gjennomføres dersom «det er grunn til å anta at resultatene av utprøvingen er til direkte fordel for forsøkspersonens helse» – det er jo nettopp det prosjektet skal undersøke. Det må være et klart siktemål at slik forskning gjennomføres i overensstemmelse med foreldrenes ønske om å være informert. Dersom formuleringen «forsøkspersonens interesse» også

inkluderer foreldrene, kan forskriftene om klinisk utprøving vanskelig tolkes på en annen måte.

Dag Bratlid

Trondheim

Litteratur

1. Bratlid D. Forskning på barn – har vi krysset en grense eller to? Tidsskr Nor Lægeforen 2004; 124: 510–2.

Skadelig psykiatrisering

Ulrik Fredrik Malts meninger om undertegnede i hans tilsvarende (1) til mitt innlegg om myalgisk encefalopati/kronisk utmattelsessyndrom i Tidsskriftet nr. 9/2004 (2) og det han kaller ME-gruppen, er irrelevant for sakens kjerne. Er tilsvaret egentlig et forsvarsskrift for eget syn og praksis, en praksis som ikke samsvarer med praksis ved andre universitetssykehus? Andre universitetssykehus forholder seg korrekt til ICD-10, klassifiserer myalgisk encefalopati/kronisk utmattelsessyndrom som en neurologisk lidelse (diagnosekode G93.3) og har innført de nye kliniske kriteriene (3). Det er ikke opp til enkelte leger å klassifisere en lidelse i den kategorien det passer dem selv best. Av læreboken fremgår det klart at Malt og medarbeidere mener seg hevet over ICD-10.

Myalgisk encefalopati/kronisk utmattelsessyndrom har i mer enn 30 år vært klassifisert som en neurologisk lidelse og vil fortsatt være det i kommende revisjon av ICD. Den psykiatriseringen som har pågått i mange år, har medført store problemer for dem som er rammet. Pasientene opplever å bli ignorert, avvist, mistrodd, sjikanert, feilbehandlet, ikke tatt på alvor og mistenkt for simulering. Plagene og tilstanden blir bagatellisert, og mange pasienter får ikke trygdeytelser og hjelpemidler på lik linje med andre alvorlig syke. I regi av det amerikanske helsedepartementet er det vedtatt en erklæring der det fastslås at «pasientene er blitt skadelidende som følge av respektløshet, likegyldighet og uvitenhet fra det medisinske samfunn» (4). Ifølge erklæringen må man «aggressivt ta fatt på respektløsheten som disse pasientene møter både fra den generelle befolkningen og det medisinske samfunn». Det poengteres videre at det er et prekärt behov for opplæring av profesjonelle helsearbeidere. I den forbindelse frarådes helsepersonell å lese om myalgisk encefalopati/kronisk utmattelsessyndrom i lærebøker i psykiatri og heller lese annen forsknings- og faglitteratur (5).

Psykiatriseringen og bagatelliseringen av denne lidelsen må ta slutt og lærebøkene rettes opp. Helsemyndighetene bør snarest rydde opp i saken slik de har gjort i England.

Eva Stormorken

Våler i Østfold