

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