

Mer til skade enn til gagn – hvor mye skal pasientene vite?

Ifølge helseforskningsloven skal «Hensynet til deltakernes velferd og integritet gå foran vitenskapens og samfunnets interesser». Men hvordan ivaretas deltagerens velferd og integritet best? Dagens praksis fører til utfordringer og utilsiktede ulemper for både den enkelte og samfunnet. Vår erfaring er at velmente pålegg for å ivareta personvernet kan ha motsatt effekt og påvirke deltagerens velferd negativt.

Vi gjennomfører for tiden en stor studie for å kartlegge risikoen for tarmkreft hos personer som tidligere har fått fjernet adenomer i tykktarmen. Den er basert på nasjonale og regionale helseregistre og supplert med data funnet ved gjennomgang av journalen til noen pasienter. Studien inkluderer 50 000 personer i Norge som har fått fjernet adenomer fra og med 1993. Kreftregisteret registrerer alle med adenomer og tykktarmskreft i henhold til lovpålagte plikter. Kreftregisteret er unntatt krav om samtykke.

I vår søknad til regional etisk komité ba vi om unntak fra samtykkekravet fra potensielle deltagere og argumenterte med at vår studie ikke innebærer noen form for intervensjon for dem. Vi mente at deres velferd og integritet ikke var truet og at den samfunnsmessige nytten av studien ville være betydelig større enn de personlige ulemperne for deltagerne. Dette særlig fordi vi ikke kunne se noen ulemper med deltagelse i studien, i og med at ingen skulle kontaktes eller motta noen behandling eller annen type intervensjon.

Regional etisk komité påla oss å sende informasjonsbrev med reservasjonsrett til alle som var aktuelle for deltagelse i studien. I brevet informerte vi om anmodet om studiens formål og hva deltagelse innebar, forklarte om tykktarmskreft og adenomer som forstadier til kreft og om antatt risiko for kreft for personer med adenomer.

Etter utsendingen fikk vi en rekke tilbakemeldinger fra mottagerne og deres pårørende om at dette hadde skapt usikkerhet og uro. Vi opplyste i informasjonsskrivet (slik det var pålagt oss) at vi hadde fått informasjon om pasientene gjennom Kreftregisteret. Mange er ikke klar over at de er registrert der. Selv om vi skrev i brevet at deltagerne i vår studie ikke var registrert med kreft, men «kun» med et forstadium (adenom), ble mange engstelige og spurte hvorfor de sto oppført i Kreftregisteret. «Har jeg kreft?» fikk vi høre av flere via telefon, brev eller e-post. En kvinne ble så satt ut av å se ordet «kreft» at hun misforsto store deler av det som sto i brevet. En bekjent av kvinnen kontaktet oss og fortalte at kvinnen hadde fått et angstanfall etter at hun hadde lest brevet.

Vårt inntrykk er at mange ikke hadde tenkt over at de tidligere hadde fått fjernet adenomer. Påminnelsen om dette skapte

angst og uro og redusert livskvalitet og velferd. Et informasjonsbrev kan virke opprivende og skape engstelse når man blir påminnet om risikoen for kreft (hvor liten den enn måtte være). Vi hadde ikke tilgang på informasjon utover at de tilskrevne har hatt et adenom, og var dermed ikke kjent

«I studier uten intervensjon er ofte samfunnsnyttene stor og den enkeltes belastning liten»

med deres helsetilstand for øvrig, eventuelle språkvansker eller andre forhold som kan svekke evnen til å motta og forstå informasjon. Noen er mer sårbare enn andre, og det er vanskelig å tilpasse et generelt informasjonsbrev til den enkelte.

Pasienters velferd og integritet

Med forskningsdeltagerens integritet menes ofte personverrelaterte forhold, som deltagerens rett til å bestemme over informasjonen om seg selv og rett til vern av sitt privatliv (1). Noen av bekymringene for å utlevere personopplysninger til forskning er at de kan komme på avveie, bli lest av uvedkommende eller i verste fall bli misbrukt (2). Det konstateres imidlertid at det i Norge «ikke har forekommet misbruk av innsamlete data i epidemiologisk forskning» (2). Det å respektere menneskers integritet er dog ikke ensbetydende med vern av deres velferd, noe man kan få inntrykk av i forskningsetisk litteratur.

Hva betyr «velferd» for deltagere i medisinsk forskning? Det innebærer at de ikke skal utsettes for studier med stor belastning eller risiko (fysisk, emosjonell eller psykisk), som for eksempel ved potensielt unyttige eller farlige intervensjoner. Intervensjonsstudier er i denne sammenheng studier som involverer behandlinger og diagnostiske prosedyrer, men også spørreskjemaundersøkelser, innhenting av blod- eller vevsprøver eller andre typer tiltak som

ikke ville ha blitt gjennomført om vedkommende ikke hadde deltatt i studien (3).

Informert samtykke i intervensjonsstudier

Det er viktig at pasienter som kan være aktuelle deltagere i en medisinsk intervensjonsstudie blir informert om studiens formål og hva deltagelse innebærer. Vi er enig med den nasjonale forskningsetiske komité (NEM), som stadfester at «den klare hovedregelen ved deltagelse i medisinsk og helsefaglig forskning er «informert, frivillig, uttrykkelig og dokumenterbart» samtykke» (4). Imidlertid sier man videre at «Dette kravet [om samtykke som den klare hovedregelen] er nært knyttet opp til etiske vurderinger om selvbestemmelsesrett, menneskeverd og personlig integritet» (4).

Erfaringen med vår adenomstudie viser imidlertid at informasjon om forskningsstudier også kan være en belastning som negativt kan påvirke deltagerens velferd og dermed deres menneskeverd og integritet. Informasjonen som skal ivareta forskningsdeltagerens integritet og autonomi, kan utløse uro og angst og dermed svekke deres personlige velferd.

Informert samtykke i studier uten intervensjon

I studier uten intervensjon (f.eks. registerstudier eller epidemiologiske studier) er ofte samfunnsnyttene stor og den enkeltes belastning liten. Forskningsdata kan hentes fra registre, pasientjournaler eller tidligere innhentede prøver. Til forskjell fra intervensjonsforskning blir deltagerne ikke utsatt for diagnostiske eller terapeutiske undersøkelser eller annen type intervensjon som ikke ville ha funnet sted uten den nye forskningen. Deltagerne trenger ikke undersøkes eller behandles, svare på spørsmål eller komme til kontroller.

Slike studier kan derfor i utgangspunktet gjennomføres uten at deltagerne behøver å forholde seg til dem. I intervensjonsforskning er det å innhente informert samtykke fra pasientene klart uunngåelig, men når det gjelder epidemiologisk forskning og registerforskning, er dette ikke like forståelig.

Når det gjelder studier der man kun bruker data som allerede er samlet inn i godkjente registre (f.eks. Kreftregisteret), kan man spørre seg hvorfor det er nødvendig

med samtykke fra deltagerne. En alternativ fremgangsmåte til samtykke er bruk av reservasjonsrett, også kalt passivt samtykke. Det reduserer frafallet og gjør sannsynligheten større for å få en så komplett kohort som mulig, hvilket er viktig for å sikre kvaliteten på forskningen. Risikoen for å skape unødige bekymring er dog også til stede ved bruk av passivt samtykke.

Hvor mye skal man vite?

Vår erfaring viser at informasjonsbrev kan gi opphav til misforståelser og engstelse. Personvernet er en hjørnestein innenfor forskningsetikk. Vi er innforstått med at informert samtykke er helt nødvendig for intervensjonsstudier. Vi stiller imidlertid spørsmål ved behovet for samtykke eller reservasjonsrett ved studier uten intervensjoner.

Gitt at databehandlingen følger de gode og strenge lover vi har i Norge, kan vi ikke se at det finnes vesentlige ulemper for deltagerne som kunne true deres velferd, integritet eller menneskeverd. Disse kan imidlertid trues av informasjon, slik vi ser i vårt eksempel. Det er uheldig dersom hensynet til deltagerne personvern overskygger hensynet til deres velferd på en måte

som gjør at vi overser prinsippet om «å ikke skade» (5).

Sofia E. Olsen
s.e.olsen@medisin.uio.no
Michael Bretthauer
Mette Kalager

Sofia E. Olsen (f. 1968) er sykepleier med mastergrad i klinisk sykepleievitenskap. Hun er prosjektkoordinator ved forskningsgruppen Klinisk effektforskning ved Universitetet i Oslo. Forfatter har fylt ut ICMJE-skjemaet og oppgir ingen interessekonflikter.

Michael Bretthauer (f. 1969) er professor ved Universitetet i Oslo og overlege ved Gastromedisinske seksjon, Avdeling for transplantasjonsmedisin, Oslo universitetssykehus. Han er forsker ved forskningsgruppen Klinisk effektforskning ved Universitetet i Oslo/Oslo universitetssykehus.

Forfatter har fylt ut ICMJE-skjemaet og oppgir ingen interessekonflikter.

Mette Kalager (f. 1967) er lege, førsteamanuensis ved Universitetet i Oslo og forsker ved Avdeling for transplantasjonsmedisin, Oslo universitetssykehus. Hun leder forskningsgruppen Kli-

nisk effektforskning ved Universitetet i Oslo/Oslo universitetssykehus.

Forfatter har fylt ut ICMJE-skjemaet og oppgir ingen interessekonflikter.

Litteratur

1. Stjærnschantz Forsberg J. Registerforskning: Etiken bakom juridiken Stockholm. Stockholm: Karolinska institutet, 2013. http://ki.se/sites/default/files/etiken_bakom_juridiken_slutversion3.pdf [5.1.2017].
2. Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin. Medisinsk epidemiologi og forskningsetikk NEM, 2004. www.etikkom.no/globalassets/documents/publikasjoner-som-pdf/medisinsk-epidemiologi-og-forskningsetikk-2004.pdf [5.1.2017].
3. Bretthauer M, Haug C. Uten registrering, ingen publisering! Tidsskr Nor Legeforen 2009; 129: 733.
4. Sønderland K. Lover og retningslinjer: Helseforskningsloven. De nasjonale forskningsetiske komiteene, 2009. www.etikkom.no/fbib/praktisk/lover-og-retningslinjer/helseforskningsloven/ [5.1.2017].
5. Kuhse H, Singer P. red. A Companion to bioethics. 2. utg. Chichester: Wiley-Blackwell, 2009.

Mottatt 1.11. 2016, første revisjon innsendt 3.1. 2017, godkjent 5.1. 2017. En av forfatterne er medisinsk redaktør i Tidsskriftet. Manuskriptet er derfor behandlet eksternt av en uavhengig redaktør, Pål Gulbrandsen.

Publisert først på nett.