

REK Sør-øst
Att. seniorrådgiver Jakob Elster
post@helseforskning.etikkom.no

Vår ref.: 2012/220 Dato: 04.01.2013

Henvendelse om prosjektet "Psykoselidelser uten medikamenter—bruk av Dr Gjessings samling"

Saken er oversendt fra REK Sør-øst, som ønsker en uttalelse fra utvalget før de selv treffer endelig vedtak i saken. Motivasjonen for å be utvalget om innspill til sakens opplysning er at materialet søkerne ønsker å forske på, utgjør del av en museal samling og er av relativt høy alder.

Bakgrunn

Psykiateren Rolf Gjessing samlet i perioden 1923-1948 et stort antall urinprøver og 32 hjerner fra psykiatriske pasienter på Dikemark psykiatriske sykehus. Gjessing tok vare på prøvene med tanke på fremtidig forskning, i påvente av utvikling av nye metoder. Prøvene kan knyttes opp mot navngitte pasienter og til opplysninger om disse pasientene i pasientjournaler og publiserte vitenskapelige artikler fra 1930- og 1940-tallet.

Prosjektet

Søkerne ønsker å benytte moderne biokjemiske, histologiske og histokjemiske metoder for å sammenholde kunnskap om sykdomsutvikling over tid (veksling mellom psykotiske og ikke-psykotiske faser i pasientens liv) med eventuelle variasjoner i innholdet av visse biokjemiske markører i urinen og eventuelle organiske endringer i hjernen.

Målet er todelt: (1) å finne biokjemiske markører i urinen som er relatert til sykdomsutviklingen; (2) å identifisere patologiske endringer i hjernen som er relatert til psykiatriske sykdommer hos pasienter med ikke-medisinert psykose, i håp om å kunne si noe om spesifikke endringer som ikke kan tilskrives medikasjon.

Begrunnelse for å benytte materialet

En hovedbegrunnelse for å benytte materialet etter Gjessings forskning ligger i at materialet er unikt, fordi datidens psykotiske pasienter ikke ble medisinert. I tillegg til å ta vare på ca. 23 hjerner samlet Gjessing urinprøveserier inn over lange tidsrom. Disse samlingene finnes tilgjengelig, i kombinasjon med et stort materiale i form av

journaler og vitenskapelige artikler om pasientenes sykdomsutvikling. Dermed vil prosjektet kunne svare på om avvik av det slaget man finner i hjernen på pasientgrupper som bruker antipsykotiske medisiner, også finnes i hjernen til umedisinerte pasienter. I dag blir alle pasienter med alvorlig psykose medisinert med antipsykotiske medikamenter og slike prøver fra ikke-medisinerte pasienter vil følgelig ikke kunne fremskaffes.

Vurderinger

Utvalget identifiserte tre sentrale forskningsetiske problemstillinger i prosjektet: (1) personidentifisering, (2) samtykkeproblematikk og (3) forbruk av unikt materiale.

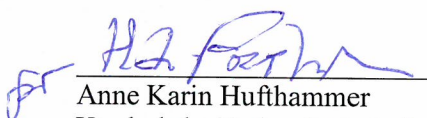
1. Det er en forutsetning for at prøvene kan benyttes til forskning at de kan knyttes til detaljerte kilder med *personidentifiserende informasjon*. Hensyn til personers ettermæle, og til eventuelle etterkommere, gjør det til et sentralt anliggende å sikre at slik informasjon ikke kommer på avveie. Forskerne viser til at de vil operere med strenge prosedyrer for å sikre seg mot dette, og dette etiske aspektet ved prosjektet virker godt ivaretatt.
2. Det foreligger ikke noe *samtykke* fra pasientene om å drive forskning på prøvene. Ettersom materialet stammer fra pasienter som ikke lenger er i live, er det heller ikke mulig å innhente et slikt samtykke fra personene. Det faktum at forskningsresultatene ikke er tenkt publisert med identifikasjon på individnivå, eller på en måte som genererer risiko for slik identifikasjon, gjør det også langt mindre nærliggende å vurdere hvorvidt man eventuelt skal innhente mulige etterkommeres samtykke. Gitt denne betingelsen, er det også et relevant hensyn at en slik oppsporing og konfrontasjon med eventuelle etterkommere også kunne utgjøre en unødig belastning. Utvalget ønsker likevel å bemerke at forskernes vurdering av spørsmålet om samtykke ikke er uproblematisk. Forskerne påpeker at det ikke foreligger noe eksplisitt samtykke fra pasientene, ”da dette ikke var vanlig på tiden prøvene ble samlet” (REK-skjema punkt 3). Men de hevder at det er rimelig å anta ”at pasientene var inneforstått med at prøvene skulle brukes til forskning” (ib). Dette begrunner de med at Gjessings høyt faglig anerkjente forskning foregikk helt åpenlyst og var meget omfattende, slik at pasientene må ha vært klar over at prøvene skulle brukes til forskning. De hevder videre at mange av pasientene ”var selv engasjert i prosjektene” (ib). Søkerne synes å anta at det foreligger en form for antatt samtykke fordi pasientene sannsynligvis ”var klar over at materialet skulle brukes til forskning” (ib). Det er ikke innlysende at dette resonnementet er korrekt. At pasientene sannsynligvis forstod at materialet skulle benyttes til forskning, impliserer ikke at de ga sitt implisitte samtykke til dette. På 1920- og 1930-tallet tilhørte psykiatriske pasienter, i enda større grad enn i dag, en utsatt og «stemmeløs» gruppe. Mye tyder på at det er usannsynlig at spørsmålet om pasienters eksplisitte eller implisitte samtykke til deltakelse i psykiatrisk forskning overhodet fremstod som et tema for Rolf Gjessing og staben ved Dikemark sykehus på 1930- og 1940-tallet. Vår samtids fokusering på samtykkeproblematikk er først og fremst resultatet av en prosess som ble initiert i etterkant av forskning på fanger i konsentrasjonsleire under Den annen verdenskrig. På 1930-tallet hadde man så vidt begynt å drøfte spørsmål om

samtykke til psykiatrisk behandling, men da var det snakk om samtykke fra pasientens pårørende, ikke fra pasienten selv. Det synes også rimelig å anta at pasientene ikke så at de hadde noen innflytelse på hvorvidt forskningen ble gjennomført. Det er derfor ikke korrekt å vurdere dette som et presumert samtykke. (Jf. f.eks. Per Haave, *Ambisjon og handling: Sanderud sykehus og norsk psykiatri i et historisk perspektiv*, Unipub, Oslo 2008, s. 320-330, 339.)

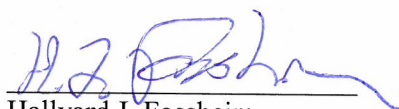
3. En tredje forskningsetisk problemstilling angår *forbruk av dette historiske forskningsmaterialet*. Vi etterlyser en diskusjon av hvor mye av materialet som er tenkt benyttet og hvorvidt det er av verdi å bevare mest mulig for eventuelle fremtidige prosjekter.

Som samlet konklusjon finner utvalget, ut fra de dimensjoner ved prosjektet som utvalget har vurdert, at prosjektet kan tilrådes gjennomført forutsatt den nevnte modifikasjonen av den etiske begrunnelsen mht. samtykkeproblematikken, samt at det inkluderes en diskusjon av materialets verdi utover det aktuelle prosjektet.

Utvalget ønsker også å bemerke at henvendelsen fra REK mottas svært positivt, og at utvalget ser frem til gjensidig dialog og saksopplysning i fremtidige anliggender der dette er relevant.



Anne Karin Hufthammer
Utvalgsleder Nasjonalt utvalg for vurdering av
forskning ved bruk av menneskelige levninger



Hallvard J. Fossheim
Sekretariatsleder NESH/Nasjonalt utvalg for
vurdering av forskning ved bruk av menneskelige
levninger