

Harald Schrader
tidl. nevr.avd.
Volvat medisinske senter

Vår ref.: 2016/129

REK ref.: 2015/2083

Dato: 27/05/16

Diagnose av Münchhausens syndrom på norske universitetssykehus

Prosjektbeskrivelse i henhold til søknad

Formålet med prosjektet er å undersøke oppmerksomhet omkring Münchhausens syndrom på norske universitetssykehus. Münchhausens syndrom er en tilstand med viljestyrt produksjon eller simulering av symptomer, enten fysisk eller psykisk, der en person oppfører seg som om han eller hun har en sykdom ved bevisst å produsere, simulere eller overdrive symptomene. Som ledd i en planlagt oversiktsartikkel i Tidsskrift for Den norske legeforening ønskes det å undersøke hvor stor oppmerksomheten denne tilstanden får på norske universitetssykehus og å bevisstgjøre legene på det enkelte sykehus i forhold til tilstanden når de møter pasienter med uforklarlige symptomer og funn.

I prosjektets del 1 skal det gjøres en kartlegging av pasienter med Münchhausens syndrom, rubrisert under F 68.1. Basert på opplysninger innhentet fra norske universitetssykehus skal hyppigheten av tilstanden, innleggelsesår samt alders- og kjønnsfordeling beskrives. Opplysninger som hentes fra de ulike sykehusene skal ikke være personidentifiserende. Videre i del 2 skal symptompanoramaet beskrives for 11 pasienter diagnostisert med Münchhausens syndrom ved nevrologisk avdeling, St. Olavs Hospital.

Saksbehandling i REK

REK sør-øst A tok prosjektet først til behandling 14.12.15, men utsatte da søknadsbehandlingen for å få saken bedre opplyst. Endelig vedtak ble fattet 4.2.16. For del 1 av prosjektet som innebærer en kartlegging av pasienter med Münchhausens syndrom, ved innhenting av anonymiserte opplysninger fra norske universitetssykehus, innvilget komiteen dispensasjon fra taushetsplikt til IKT avdelinger ved aktuelle sykehus for å utlevere opplysninger som omfattet initialer, fødselsår, kjønn og årstall av innleggelsen/ene.

For prosjektets del 2, hvor opplysninger om 11 pasienter skulle innhentes fra pasientenes journal, mener REK at godkjenning ikke kan gis. Prosjektleder har innsendt utfyllende opplysninger om de 11 pasientene, behovet for å kunne gå inn i journalen samt eksempler på hvordan de kan bli omtalt.

Det etisk utfordrende med dette prosjektet er at man ønsker å gå inn i 11 pasienters journal uten deres samtykke. I sitt første svarbrev datert 14.12.15, sier REK at *«hensynet til deltakernes velferd og integritet vanskelig kan ivaretas ved sammenstilling av opplysninger fra en relativt begrenset gruppe pasienter, der symptombeskrivelse fra kun 11 pasienter skal inngå. Selv ved sammenstilte, anonyme opplysninger er faren for bakveisidentifisering stor, spesielt sett i lys av at resultatene skal inngå i en norsk publikasjon som gjøres offentlig tilgjengelig. Videre anser komiteen at det ikke er uoverkommelig å komme i kontakt med potensielle deltakere for å innhente samtykke, gitt at dette er en relativt liten gruppe pasienter.»*

I sitt endelige vedtak 4.2.16, opprettholder REK sin skepsis til forskning uten samtykke. REK henviser til at prosjektleder selv har sagt at pasienter med Münchhausen syndrom ytterst sjelden vil gi sitt samtykke. REK mener da at å forske på noen uten deres samtykke når man har god grunn til å tro at de ville ha nektet å gi samtykke hvis de ble forespurt om det, er «klart integritetskrenkende».

Samtidig hevder REK i samme brev at heller ikke forskning med samtykke vil være greit: *«Etter komiteens syn vil det være integritetskrenkende for den enkelte å motta informasjon om prosjektet med spørsmål om å samtykke til forskning på Münchhausens syndrom for en pasientgruppe som ikke har vedkjent seg diagnosen.»*

REK har stilt spørsmål ved den potensielle samfunnsnyten i prosjektets del 2: *»slik det er planlagt gjennomført, vil etter komiteens syn gi et lite helhetlig bilde av pasientgruppen, da man her planlegger å sammenstille delvise kasuistikker fra et lite utvalg pasienter. Av den grunn mener komiteen at nytteverdien av prosjektet er begrenset, da man ved denne fremgangsmåten ikke vil kunne gjøre generaliserbare funn.»*

Prosjektleder svarer på dette ved å si at det er *»viktig å være klar over at de over 1200 publikasjoner om Münchhausens syndrom i både nasjonale og internasjonale medisinske tidsskrifter i 60 -70 % av tilfellene er basert på detaljerte kasuistikker».* Videre mener de da å kunne hevde at *«detaljerte kasuistikker ikke bare [må anses] som en nyttig, men som essensiell del av en oversiktsartikkel dersom den skal være tilstrekkelig informativ og en inspirasjonskilde for helsepersonell.»*

REKs konklusjon er at forskningsprosjektet er integritetskrenkende uten samtykke, men at det også ville være integritetskrenkende å skulle innhente samtykke. I tillegg mener REK at prosjektet har begrenset samfunnsnytte.

REK godkjente prosjektets del 1 men ikke del 2. Klagen ble deretter oversendt NEM for endelig behandling.

NEMs vurdering

NEM tok saken til behandling på komitemøtet 10.5.16.

I brev til NEM ber prosjektleder komiteen om å ta stilling til følgende paradoks: *»All kunnskap vi har om Münchhausens syndrom, stammer fra kasuistikker av enkeltpasienter. Svært få eller ingen av disse har antakeligvis samtykket til publikasjonen av deres sykehistorie. «Således hadde*

det meste av vitenskapelig litteratur omkring Münchhausens syndrom ikke blitt til dersom man hadde fulgt REK sør-østs innstilling,» skriver prosjektleder, og legger til: «Hadde dette vært etisk forsvarlig?»

Prosjektleder har relevante poenger i sitt brev til NEM – uten gode kasuistikker av pasienter med Münchhausens syndrom, vil man ikke ha tilstrekkelig oppmerksom på syndromet og muligheten for å møte på slike pasienter i helsevesenet.

REK argumenterer for at unntak fra samtykke bare bør gis i tilfeller hvor det kan antas at pasienten ville støtte opp om forskningen. Et slikt antatt samtykke kan ikke uten videre legges til grunn her. Et motargument er at mennesker/pasienter med Münchhausens syndrom, har en personlighetsforstyrrelse. De handler ikke til sitt eget beste, og påfører seg selv innimellom betydelig skade i sin iver etter å bli behandlet for alvorlige sykdommer som de ikke har. Det er ikke urimelig å anta at dersom disse pasientene «hadde vært seg selv» - forstått som det fornuftige/rasjonelle selv et de er på områder hvor Münchhausens syndrom ikke «slår ut», så ville de ha vært interessert i både behandling og forskning som kunne ha hjulpet dem.

Paulssen-utvalget ga i 2011 «antatt samtykke» en sentral rolle i psykisk helsevern, hvor nettopp «testen» besto i å finne ut hva pasienten ville ha ønsket dersom hun hadde vært «seg selv». Det kan hevdes at det er til pasienter med Münchhausens syndrom sitt beste, å øke kunnskapsnivået om Münchhausens syndrom i helsevesenet.

Det er rimelig å anta at flere av disse personene ikke ville ha samtykket dersom de ble spurt. Det er videre også en viss rimelighet i å tenke at de utsettes for en belastning ved å bli spurt ettersom de da konfronteres med en psykiatrisk diagnose de kanskje ikke er klar over at de har eller som de muligens bestrider. Det er dessuten videre vanskelig å tenke seg en forsvarlig måte å sende ut forespørsel om forskningsdeltakelse, den tid et slikt brev må inneholde særdeles sensitive helseopplysninger og det ikke kan garanteres at rette vedkommende vil åpne brevet.

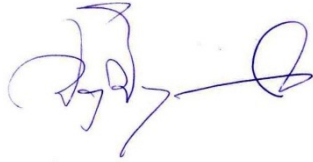
For fritak fra taushetsplikten for forskning uten samtykke må prosjektet ha vesentlig samfunnsnytte. NEM følger REKs vurdering om at dette kravet ikke innfris i aktuelle prosjekt. Det søkes om å publisere kasuistikker i Tidsskrift for Den norske legeforening. Artikkelen til Tidsskriftet bør absolutt skrives, men det er ikke avgjørende med disse journalopplysningene. Fra diagnosekriteriene er det mulig å publisere en oversiktsartikkel med fremstilling av diagnosen, gjerne illustrert med bruk av internasjonalt kjente case. NEM er ikke kategorisk i mot slike kasuistikker, men de 11 det her vises til vil neppe tilføre vesentlig merinformasjon. Komiteen vurderer at del 1 av studien er viktig, men ser altså ikke samme nytte av tillegget det søkes om i del 2 og avslår dette.

Vedtak

Klagen forkastes.

Vedtaket er endelig, og kan ikke påklages, jf. forskningsetikkloven § 4.

Hilsen



Dag Bruusgaard
Professor emeritus, dr.med.
leder av NEM



Jacob C Hølen
sekretariatsleder i NEM, PhD

Kopi

REK

