

NEM - Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag
post@forskningsetikk.no

Dato: 13.06.2021

Uttalelse angående vedtak om "En 3-dagers intervensjon for CFS/ME"

Vi viser til vedtak fra NEM datert 04.06.2021 i saken om "En 3-dagers intervensjon for CFS/ME". Deres ref Vår ref.: 2020/177. Vi viser også til uttalelser fra NEM i media som utdyper vedtaket (spesielt Dagbladet 11.06.2011).

Recovery Norge (RN) er brukerorganisasjon for aktuelle prosjekt og bidro til REKs behandling med et dokument der 61 av våre medlemmers historier var samlet. For bakgrunnsinformasjon om RN viser vi til vår hjemmeside: www.recoverynorge.org/om-oss-recovery-norge/.

I denne saken er det relevant å ha in mente at tidligere pasientorganisasjoner, som ME-foreningen, ikke har representert stemmene til dem som har opplevd bedring av metoder som innebærer endring i tankemønstre, handlingsmønstre og mellommenneskelig interaksjon (altså metoder som gjerne oppfattes som "psykologiske" eller "adferdsrettede"). Dette har gitt rom for RN og gjort organisasjonen etisk nødvendig for å sikre at en marginalisert brukerstemme også skal tas med og dermed gjøre brukerrepresentasjonen som helhet mer representativ. RN støtter også forskning, og er spesielt opptatt av forskning som tar utgangspunkt i behandlingsformer våre medlemmer har gode erfaringer med. Mange av våre medlemmer har erfaringer fra LP og har derfor ønsket og sett frem til denne studien.

Vi er kjent med at prosjektets ledelse har sendt et brev til NEM. Vi vil derfor her fokusere på det som er mest nærliggende for oss som brukerorganisasjon.

Vi har følgende kommentarer:

1) I NEMs vedtak står det:

"Før NEM vurderer en klage, skal de påse at beslutningsgrunnlaget er godt nok til at avgjørelsen som fattes er mest mulig riktig".

Vi oppfatter at NEM her ikke har utført denne delen av jobben på en holdbar måte, at resultatet er at vedtaket bygger på faktafeil og gale premisser og dermed heller ikke er holdbart. Dette er av stor betydning da vedtak ikke bare rammer dette prosjektet, men vil være normerende både for CFS/ME-feltet og andre felt. Vi viser her igjen til brev fra forskningsledelsen, men vil i punkt 2 og 3 ta opp feilaktige premisser som er spesielt relevante fra et brukerperspektiv.

2) Det heter i vedtaket:

"NEM mener metoden gir fare for at intervensjonen vil kunne påvirke svarene fra deltakerne, av andre årsaker enn reell bedring. Slik NEM har oppfattet intervensjonen, vil en sentral del av det deltakerne lærer være å overse negative symptomer og å sette søkelys på positive opplevelser. De blir også oppmuntret til å bruke et aktivt språk, unngå å tenke på egne begrensinger, og til å forsterke egen fremgang. Endringen i måten å tenke på vil på betydelig måte kunne farge svarene som gis i spørreskjemaet rett etter kurset".

I Dagbladet utdypes dette:

"- Så langt Dagbladet er kjent med, står det ingenting i kursmaterialet om, og det undervises heller ikke i, å overse symptomer. Hvor har dere det fra at det undervises i å overse symptomer?

- Det har vi fra isakspapirene. I en av de positive historiene om LP-kurset som er lagt ved, forteller en kursdeltaker at han lærte «å skifte fokus bort fra negative symptomer og skape godfølelse». Det er vel omtrent det vi forsøkte å formulere, sier Berge Solberg."

(...)

NEM-nestleder Solberg mener at det å «overse symptomer», kan tolkes på forskjellige måter:

- Spørsmålet er vel hva man legger i å overse symptomer. Det handler om å tenke på de opplevelser man har, på en annen måte. Det vil videre kunne påvirke deltakernes selvrapportering om effekten av kurset, sier Solberg.

- Er ikke det kjennetegnet ved all kognitiv terapi; at du skal tenke annerledes og ikke låse deg fast i ugunstige tankemønstre?

- Jo da, og vi sier ikke at det er noe galt i det, men vi sier at det er vanskelig å slå fast en objektiv effekt. Det kan handle om placeboeffekt, svarer Solberg."

Slik vi oppfatter dette, så er tankegangen - slik den er skrevet i vedtaket - som følger: Man lærer på LP (3-dagersintervensjonen) å overse symptomer og slik rapportere en bedring som ikke egentlig er der. Dette skal i sin tur bidra til at rapportene fra pasientene i prosjektet ikke kan stoles på, noe som i sin tur svekker metoden og tilliten til at prosjektet kan anses nyttig (ikke nyttig = uforsvarlig = tilbaketrukket godkjenning). Den rapporterte bedringen, det pasienten forteller, fremstilles som en form for selvbedrag eller selvsensur.

Det er ikke RNs rolle å gi en faglig beskrivelse av akkurat hva man lærer på kurset, og viser her til brev fra forskerne. Vi kan imidlertid formidle brukerperspektivet fra våre medlemmer som har gjennomgått slik behandling, og våre medlemmer er tilgjengelige dersom NEM ønsker dette. I et leserinnlegg i Dagbladet formulerte medlemmer seg slik:

"Osland og Getz Wold (fra ME-foreningen, vår anm) skriver at LP handler om å undertrykke symptomer, men våre medlemmer kjenner ikke dette igjen. For dem handler det om å identifisere og finne alternativer til negative tanke- og handlingsmønstre og dermed påvirke kroppslige reaksjoner. Mange av våre medlemmer har hatt ME- diagnose etter alle kriterier, og noen har vært blant de sykeste pasientene som ligger på mørke rom i årevis, og har fortsatt opplevd utbytte."

Våre medlemmer kjenner seg generelt ikke igjen beskrivelsen gitt om innholdet i kurset i det aktuelle vedtaket og videre utdypet i intervju i Dagbladet. De opplevde ikke å bli fortalt at de skal overse symptomer, eller at det handler om en form for benekting eller en undertrykking av at man har symptomer som skal føre til at de ikke kan rapportere om dem. Vi mener derfor

at NEMs premiss er feilaktig. NEM har i saksbehandlingen ikke på adekvat måte satt seg inn i våre medlemmers erfaringer som ledd i saksbehandlingen og dermed ikke hatt et tilstrekkelig beslutningsgrunnlag.

Videre er premisset om at man på LP-kurs lærer å "overse symptomer" eller "unngå å tenke på egne begrensinger" kjent fra argumentasjon innen ME-aktivismen som søker å fremstille LP som farlig (se eks sitat fra ME-foreningens Osland og Getz Wold over). Dette premisset er ikke å finne i prosjektets plan. Vi stiller derfor spørsmål ved hvor NEM henter dette premisset fra.

Vi leste NEMs uttalelse til Dagbladet der man refererer til én av våre 61 historier som dokumentasjon for at man på kurset lærer å overse symptomer. Personen som har skrevet denne historien - Bjørne Skarbøe - hadde vært frisk i flere år da han skrev dette og oppfatter det ikke slik at han overså symptomer eller ble seg mindre bevisst disse, i likhet med våre andre medlemmer som har blitt friske gjennom LP. Skarbøe har ikke blitt kontaktet av NEM for å avklare om deres tolkning av hans historie var korrekt (Skarbøe er en av underskriverne av dette dokumentet).

Mange av våre medlemmer har opplevd negativ respons fra folk som er engasjert i ME-aktivisme når de forteller at de har blitt friske, og er derfor ikke ukjent med beskyldningen eller mistenkeliggjøringen om at tilfriskningen skal være innbilt – «du har bare lært å si at du er frisk, men du er det ikke på ordentlig». Dette oppleves svært krenkende for personer som har vært reelt syke – noen så syke at de har ligget i mørke rom og på sykehjem – og som er blitt reelt friske og deltar aktivt i samfunnet igjen. Vi gjør NEM oppmerksom på at det i essens er samme premisser og argumentasjon som er lagt til grunn i vedtaket. Dette er paradoksalt i en situasjon der man ofte snakker om at pasientene ikke blir trodd. NEMs tankegang - som uttrykt i det som er publisert - forenlig med dette: Man kan ikke stole på pasientene når de sier de er blitt bedre. Våre medlemmer kjenner seg ikke igjen i dette og vil ta avstand fra det.

Vi reagerer på måten NEM har fortolket våre medlemmers historier på en måte medlemmene selv ikke kjenner seg igjen i og videre har brukt dette som dokumentasjon på en slik måte at det svekker prosjektet. Vi håper NEM har forståelse for at dette oppleves svært negativt for mennesker som har gjennomgått store lidelser, og som sender inn sine personlige historier som dokumentasjon for et prosjekt de hilser velkommen. Vi leverte 61 historier. Et rikt materiale. NEM kunne også gjerne samtalt med noen av våre medlemmer, for eksempel våre brukerrepresentanter i prosjektet, for å styrke sitt beslutningsgrunnlag.

Spørsmålet reiser seg: Hva er det NEM egentlig har ment med passasjen om å "overse symptomer"? Er dette en svakhet med LP spesielt (i så fall mener vi dette premisset er galt) eller er det en metodologisk svakhet som også gjelder all psykoterapi. I så fall bør det presiseres skriftlig fra NEM fordi det vil ha store konsekvenser for godkjenning av prosjekter innen psykoterapiforskning generelt. Når det ikke virker uklart hva NEM egentlig mener her, illustrerer det at saksbehandlingen ikke er god nok.

3) I NEMs vedtak heter det at "Det er en mulighet for at metoden medfører at bare de som i utgangspunktet har størst potensial for bedring blir inkludert."

Vi stoler på at prosjektet vil kunne endre prosedyre for inklusjon hvis NEM hadde gitt en mulighet for revisjon av prosjektet.

Men uansett: Våre medlemmer har erfart at faktorer som motivasjon, timing, livskontekst og hvilken forståelse man har i livet har vært avgjørende. Vi lurer på hvorfor det ikke skal være nyttig eller relevant å undersøke bedringspotensialet hos dem som er motivert og er i en livssituasjon hvor man kan nyttiggjøre seg strategien. Gir det et mer nyttige svar å inkludere i intervensjonen de som er umotivert og ikke kan nyttiggjøre seg behandling? Er dette i seg selv mer vitenskapelig? Det er kjent at psykoterapi ikke vil være virksomt dersom

pasienten ikke er motivert. Det blir likevel ikke sett på som unyttig eller irrelevant å forske på effekten av psykoterapi.

I virkelighetens verden velger både LP-coacher og behandlere i helsevesenet (fra psykiatri til ortopedi) ut pasienter som kan være mottagelige og egnet. Forskning som gjenspeiler en slik situasjon, kan derfor være høyst nyttig. Våre medlemmer oppfatter i alle fall et prosjekt som dokumenterer hvilken bedring man kan få gitt at man er mottagelig og motivert som viktig og relevant i lys av deres erfaringer. I enhver forskningsartikkel vil man diskutere begrensninger i generaliserbarhet, slik at forskningen ikke gir inntrykk av at funnet gjelder for alle, men en selektert gruppe. Funn på pasienter som ikke er motivert og dermed ikke har potensiale for bedring kan gi et uriktig negativt bilde av potensialet og uberettiget ta håp fra motiverte pasienter.

4) Totalt sett er vi uenige i at prosjektet ikke ville vært nyttig og derfor ikke forsvarlig. Prosjektet ville lære oss noe om potensialet for intervensjonen gitt den konteksten og de forutsetningene som gjelder i dette prosjektet. Det er ikke uinteressant med et prosjekt der man har motiverte deltagere, eller erfarne instruktører, da dette vil reflektere virkeligheten. I et omstridt felt vil det derfor være svært viktig å få et forskningsresultat som vil reflektere den virkeligheten man står i. Vi oppfatter ikke interessekonflikten i denne saken som så alvorlig at den gjør at funn ikke vil kunne ha noen vitenskapelig tyngde eller være nyttig.

Til sist er vi bekymret for at NEMs normerende vedtak i praksis vil føre til en økning av et allerede stort press mot forskere og forskning som undersøker metoder som aktivistiske pasientgrupper ikke ønsker og systematisk motarbeider (se eks <https://www.reuters.com/investigates/special-report/science-socialmedia> og <https://www.dagbladet.no/nyheter/full-me-krig---aldri-opplevd-lignende/72513531>). NEMs vedtak innebærer i praksis at det vil måtte stilles strengere etiske krav til interessekonflikter hos forskere som undersøker metoder der effekten ikke kan måles med "objektive" metoder som man tenker skal korrigere for interessekonfliktene. Dette kan komme til å skape en skjevhet der det etiske nåløyet for å drive forskning på slike metoder blir mindre. NEM skriver samtidig at man bør stille høyere krav til forskning på kontroversielle felt for at de skal kunne ha tillit. Vi forstår tanken. Men på dette feltet har vi ingen tiltro til at forsøk på å diskreditere forskere og forskning vil stilne uansett. Aktivismen har ikke noe vitenskapelig anliggende, men handler om systematisk å motarbeide visse former for forskning for å sørge for at det ikke "bevises" at sykdommen kan håndteres med metoder som oppfattes "psykologiske". Internasjonalt er et av verktøyene pasientgrupper bruker å stadig klage forskere man ikke liker inn for ulike råd og klageinstanser. Dette vanskeliggjør forskning og forskere forlater feltet (se eks Sharpe i Reuters sak). NEMs vedtak åpner for - og kan dessverre oppmuntre til - mer innklaging av forskere, og spesielt da forskere som forsker på behandlinger der man ikke lett kan objektivere effektmål og som mislikes av aktivismen. Aktivismen får definere hva og hvem som "kontroversiell" og slik også definere hvem det skal stilles høynete krav til. Dette kan gå på forskningens integritet løs og til syvende og sist skade pasientene.

Med vennlig hilsen

Henrik Vogt, leder

Marte Jürgensen, nestleder

Bjørne Bjørnson Skarbøe (medlem og forfatter av aktuelle historie)

Brukerrepresentant 1

Brukerrepresentant 2

Brukerrepresentant 3

(Brukerrepresentantenes navn er anonymisert da vi ikke ønsker hets og press mot dem)