

Nina E. Steinkopf
Nyhusvegen 4
4365 Nærbø
NinaSteinkopf@outlook.com

Helsetilsynet
postmottak@helsetilsynet.no

Nærbø, 14. desember 2022

Bekymringsmelding vedørende prosjektet «Et 3-dagers kurs for kronisk utmattelsessyndrom/Myalgisk encefalopati (CFS/ME) hos voksne: en randomisert, kontrollert studie».

Jeg vil med dette melde til Helsetilsynet en bekymring om et forskningsprosjekt der pasienter med sykdommen Myalgisk Encefalomyelitt (ME) skal behandles med alternativmetoden Lightning Process. Ansvarlig for prosjektet er Leif Edward Ottesen Kennair ved NTNU.

Bekymringen gjelder hvorvidt deltakerne har fått tilstrekkelig informasjon om mulig sykdomsforverring, om samtykke er reelt fritt og om prosjektet er forsvarlig.

Saksgangen

Prosjektet har etisk forhåndsgodkjenning etter to runder med klagesaksbehandling. I andre runde [vedtok NEM](#) – ved dissens – å ikke ta klagen til følge.

Søker er pålagt fire vilkår før prosjektet kan gjennomføres. Blant vilkårene er at «i informasjonsskrivet til deltakerne må det komme klart frem alle de muligheter for forverring ved deltakelse som det er faglig grunnlag for å opplyse om.». REK midt har nå godkjent endringene i informasjonsskrivet – se vedlegg.

I informasjonsskrivet informeres det at det ikke er usannsynlig at 5%-10% kan oppleve «negative psykologiske effekter».

Det opplyses ikke at intervensjonen, Lightning Process (LP) kan medføre sykdomsforverring ved ME. Det informeres heller ikke at metoden er klassifisert som [alternativbehandling](#) eller om deltakelse faller inn under pasientskadeordningen.

Kontraindisert

Anstrengelsesutløst sykdomsforverring, Post Exertional Malaise (PEM) er et krav for diagnosen jfr. de Canadiske diagnosekriteriene Helsedirektoratet anbefaler. [PEM er objektivt målbart ved f.eks. 2-dagers CPET](#) og styres ikke av verken motivasjon, tillit til kursinstruktører eller endringsvillighet. Aktiviserende behandlingsformer, enten det gjelder fysisk eller mental aktivitet, er kontraindisert ved sykdommen. Slik [NEM oppfatter intervensjonen](#), vil en sentral del av det deltakerne lærer være å overse negative symptomer og å sette søkelys på positive opplevelser.

Helsetilsynet ble varslet om [negative forløp i 2011](#), se [NAFKAMs](#) risikovurdering.

Norges ME-forening sin [brukerundersøkelse fra 2013](#) viser at 47% opplevde forverring eller sterk sykdomsforverring og NAFKAM sin [rapport](#) fra 2015 viser at 39% opplevde sykdomsforverring som følge av LP.

Tidligere deltakere forteller at de ble påført skyld da de ikke ble friske, les i NRK: [13-åring forsøkte selvmord etter ME-kurs](#). Les også ME-pasienters negative erfaringer med kurset på nettstedet [LP-fortellinger.no](#).

Studier av uakseptabelt lav kvalitet

Forskergruppen hevder informasjonsskrivet er oppdatert basert på vitenskapelig litteratur.

Verdens største helseinstanser og vitenskapsformidlere om [CDC](#), [NIH](#), [IOM/NAM](#) og [NICE](#) er tydelige på at ME er en alvorlig, kompleks og kronisk medisinsk tilstand som påvirker de fleste kroppssystemer. Kognitiv terapi er ikke lenger anbefalt som kurativ behandling. I 2021 publiserte britiske National Institute for Health and Care Excellence (NICE) nye [retningslinjer for ME/CFS](#) og spesifiserer at LP ikke skal tilbys. Årsaken er at «the Lightning Process encourages people with ME/CFS to ignore and 'push through' their symptoms and this could potentially *cause harm*».

Den vitenskapelige litteraturen forskergruppen henviser til er fire artikler. To av disse, Reme et al., 2012 og Crawley et al. 2018 er vurdert som LOW quality i forbindelse med [NICEs gjennomgang](#) av forskning på feltet. I tillegg har Crawley et al., 2018 en [3000-ord lang korreksjon](#) for bl.a. prospektiv prosjektregistrering og utfallsmål som ble endret underveis.

Sårbar gruppe

ME er en kronisk sykdom uten sikker og entydig etiologi og uten kurativ behandling. Anslagsvis 5% blir spontant friske og selvmordsraten er høy. ME-syke blir utsatt for stigmatisering og feil og skadelig behandling i det offentlige hjelpe- og støtteapparatet. Forskningsprosjektet [Tjenesten og MEg](#) har avdekket at ME-syke opplever tjenestetilbudet som i sosiologiske termer kan beskrives som psykisk vold.

ME-syke er spesielt sårbare når NAV skal rekruttere deltakere blant sine brukere. Det kan være svært vanskelig å takke nei til forslag til tiltak fra en instans man er avhengig av.

Rekruttering via NAV

I Rundskriv til [Folketrygdlovens artikkel 12](#), pålegges ME-syke en «særlig dyptgående» utredning. Søknad om stønad til livsopphold forutsetter for de fleste ME-syke deltakelse på tiltak som har marginal til negativ effekt på sykdommen. Flere av tiltakene gjør pasienter varig sykere, noen i alvorlig grad.

Fafo-forsker Anne Kielland og SINTEF-forsker Line Melby skriver i Psykologisk: [Rekruttering av sårbare forskningsdeltakere gjennom NAV er et etisk problem](#):

«Om gyldig samtykke skriver datatilsynet at «I vurderingen av om et samtykke er frivillig, må man også se på styrkeforholdet mellom virksomheten og den enkelte. For eksempel vil normalt ikke offentlige myndigheter eller arbeidsgivere kunne bruke samtykke som behandlingsgrunnlag siden den enkelte er i et avhengighetsforhold til virksomheten.».

«Mange ME-syke utvikler et fryktpreget forhold til både NAV og helsesystemet. På den ene siden frykter de ytterligere symptomforverring og nye funksjonstap. På den andre siden tap av livsgrunnlag dersom ikke utfør er innvilget innen utløpt AAP periode.

I dette spenningsrommet forteller mange av våre forskningsdeltakere at de godtar å delta på tiltak som de av erfaring vet vil øke symptomtrykk og redusere funksjonsnivået deres ytterligere.

Maktforholdet mellom de ansatte i de offentlige tjenestene og de ME-syke er asymmetrisk. Som den sårbare parten i denne relasjonen underkaster de ME-syke seg derfor tiltak basert på forklaringsmodeller de i liten grad kjenner seg igjen i.».

Fafo-forskerne Arne Backer Grønningsæter og Anne Kielland vurderer forutsetningene for fritt samtykke som problematiske: Psykologisk: [Det er ikke Lightning Process de ME-syke er redde for, det er NAV.](#)

Bekymring

Helsetilsynet bes vurdere om deltakernes samtykke er tilstrekkelig informert og reelt fritt jfr. Helsinkideklarasjonen - og om prosjektet er forsvarlig etter Helseforskningsloven.

Vennlig hilsen

Nina E. Steinkopf

Vedlegg

1. Infoskriv 08092022
2. Svarbrev fra REK 06102022