



HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET



Du er her: [Helse- og omsorgsdepartementet](#) < [Dokumenter](#) < [NOU-er](#) < 1 Kommisjonens oppnevning...

NOU 2003: 33

Granskning av påstander om uetisk medisinsk forskning på mennesker

Bla i dokumentet: < [Til Helsedepartementet](#) | [2 Sammendrag av utredningen](#) > | [Dokumentets forside](#)

1 Kommisjonens oppnevning og mandat

1.1 Oppnevning og mandat

1.1.1 Kommisjonens oppnevning og sammensetning

Ved en rekke anledninger er det offentlig fremsatt påstander om at mennesker i etterkrigstidens Norge har vært gjenstand for ulike former for uetisk medisinsk forskning. På bakgrunn av disse gjentatte påstandene ba Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin (NEM), i brev av 8. mai 1998 til helseministeren og brev av 8. desember 2000 til statsministeren, om granskning av det påståtte misbruket.

Ved kongelig resolusjon av 5. oktober 2001 ble det besluttet å nedsette en kommisjon for å granske medisinsk forskning med LSD, elektroder og radioaktive stråler på utsatte menneskegrupper uten deres samtykke.

Kommisjonen fikk følgende sammensetning:

Professor Kirsti Strøm Bull, Oslo, leder

Spesialrådgiver Brit Denstad, Oslo

Forskningsssjef, professor Frode Fonnum, Oslo

Post. doc., overlege Siv Kvernmo, Tromsø

Professor Nils Roll-Hansen, Oslo

På grunn av sin tilknytning til forsvaret valgte forskningssjef, professor Frode Fonnum, ved Forsvarets forskningsinstitutt, av habilitetsgrunner å trekke seg i begynnelsen av 2002. Fra april samme år tiltrådte nevrokirurg, professor Geirmund Unsgård, Trondheim, kommisjonen.

Av habilitetsgrunner valgte også spesialrådgiver Brit Denstad å trekke seg i februar 2003. Kort tid før Denstad trakk seg, var kommisjonen blitt klar over at Denstads far i sin tid hadde medvirket som røntgenlege ved elektrodeinngrep på pasienter ved Gaustad sykehus. Dette hadde vært ukjent for Denstad. Denstad anså seg derfor å være inhabil. Nytt medlem ble ikke oppnevnt i Denstads sted.

Nina Mår Tapper, universitetsstipendiat og lagdommer, har vært kommisjonens utredningsleder i perioden 1. februar 2001 til 31. desember 2001, mens cand. jur. Andreas Nordby har vært kommisjonens utredningsleder i perioden 20. januar 2003 til 10. oktober 2003. Kommisjonen har hatt sakkyndig bistand av historikerne Tore Tennøe, Svein Atle Skålevåg og Olav Njølstad.

Kommisjonen ble gitt følgende mandat:

«Det har gjentatte ganger fremkommet påstander om at forsøkspersoner er misbrukt i medisinsk forskning i etterkrigstidens Norge. Påstandene har vært gjenstand for stor medieomtale. Utsatte grupper, så som krigsbarn, tatere, psykiatriske pasienter og psykisk utviklingshemmede, skal ha blitt utsatt for forsøk med LSD, elektroder og radioaktiv stråling. Dette skal ha blitt gjort i forskningssøyemed, og ikke som ledd i behandling av den enkelte.

Påstander knyttet til arvehygienisk forskning har vært belyst gjennom et forprosjekt i regi av Norges Forskningsråd. Rapport fra forprosjektet ble levert Sosial- og helsedepartementet i november 2000. Det ble anbefalt videre forskning. Medisinsk forskning på utsatte grupper uten deres samtykke ble imidlertid ikke omfattet av forprosjektet. Det ble uttalt at en granskingskommisjon ville være bedre egnet til å belyse spørsmål av denne karakter.

- Granskingskommisjonen skal granske alle forhold i forbindelse med påstander om at det i etterkrigstiden frem til ca. 1975 skal ha blitt foretatt forskning med LSD, radioaktiv stråling og elektroder på mennesker. Problemstillingen vedrørende samtykke og informasjon er særlig aktuell.
- Granskingen skal kunne avdekke eventuelt misbruk/uforsvarlig bruk av forsøkspersoner i forskning. Påstandene synes å dreie seg om to ulike typer forskning:

• eksperimenter med radioaktiv stråling, elektroder og LSD på psykiatriske pasienter i forbindelse med psykiatrisk forskning.

Regjeringen.no benytter informasjonskapsler (cookies) slik at vi kan yte deg bedre service. Informasjonskapslene brukes til trafikkmåling og optimalisering av tjenesten. Du kan lese mer om vår bruk av informasjonskapsler eller fortsette å bruke nettsiden hvis du godtar dette.

<http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/dok/nouer/2003/nou-2003-33/2.html?id=149034>

Go

JAN SEP OCT

03

2012 2014 2015



5 captures

19 Oct 2011 - 3 Sep 2014

▼ About this capture

- Resultatet av granskingen skal kunne bidra til å vurdere om vår nåværende ordning med ulike instanser som godkjenner eller vurderer forskning, er tilstrekkelig til å forhindre at utsatte grupper utnyttes i samfunnets eller vitenskapens interesse. Dette gjelder spesielt oppgavene til de regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk.
- Kommisjonen skal opprette et kontaktforum bestående av personer fra berørte organisasjoner/brukerorganisasjoner. Kontaktforumet skal delta på enkelte møter og gis anledning til å uttale seg under granskningsprosessen.
- Frist for ferdigstilling er 1. januar 2003.»

Av kommisjonens mandat fremgår det at frist for ferdigstilling er satt til 1. januar 2003, men fristen er senere forlenget ved flere anledninger. Forlengelsene har vært begrunnet i flere forhold. Dels er forlengelse skjedd på bakgrunn av omstendigheter knyttet til granskingen av påstander om LSD-forsøk. Dels har forlengelse vært knyttet til granskingen av påstander om forsøk med elektroder, hvor kommisjonen har sett det som svært viktig å få tilgang til dokumenter fra amerikanske kilder, særlig det amerikanske forsvarsdepartementet, Pentagon.

1.1.2 Kommissjonens tilnærming til mandatet

Kommisjonens mandat har en meget generell og omfattende formulering. Det ble derfor klart at kommisjonen måtte foreta enkelte presiseringer av hvorledes mandatet skulle forstås. Kommisjonen vil komme tilbake til presiseringene under de enkelte områdene som er gransket, men allerede nå kan det være på sin plass å se nærmere på mandatets formuleringer om «medisinsk forskning», og hvordan dette skulle skilles fra regulær medisinsk «behandling», og hva som menes med mandatets formulering «samtykke og informasjon», det vil si spørsmålet om såkalt informert samtykke.

1.1.2.1 Forholdet mellom forskning og behandling

Granskingen er etter mandatets ordlyd avgrenset til medisinsk «forskning» på mennesker. Kommisjonen har sett det som nødvendig å presisere sitt syn på forholdet mellom behandling og forskning i granskningsperioden.

Sondringene mellom etablert behandling, utprøvende behandling og forskning på pasienter for å vinne ny kunnskap, er langt fra klare. Det vil ofte være faglig uenighet om et konkret behandlingstilbud kan betraktes som etablert behandling, eller om mangel på vitenskapelig dokumentasjon eller erfaring tilsier at behandlingen må betraktes som utprøvende. Det vil også kunne være forskjellige oppfatninger av om et inngrep kan betraktes som utprøvende behandling eller i hovedsak har karakter av klinisk forskning.

Kommisjonen antar at det i granskningsperioden var større uklarhet omkring begrepsbruk og forståelse enn i dag. Vitenskapelig teori og metode på området var mindre utviklet. I tillegg var situasjonen innenfor psykiatrien preget av mangel på virksom behandling for en rekke alvorlige lidelser.

Formålet med forskning er prinsipielt forskjellig fra formålet med etablert eller utprøvende behandling. Ved etablert og utprøvende behandling er den primære hensikt å hjelpe pasienten. Ved forskning er det primære formålet å etablere ny kunnskap som kan forbedre forståelsen av sykdomsproblemer og deres årsaksforhold og lede til bedre forebyggende, diagnostiske og terapeutiske metoder.

Også utprøvende behandling kan ha som formål å utvikle kunnskap, men her er det primære formål likevel behandlingen av pasienten. Etablert behandling forutsetter i prinsippet at behandlingsmetoden er tilfredsstillende dokumentert, med andre ord at den hviler på resultater av omfattende og grundig forskning. Dette er dessverre ikke alltid tilfelle. En betydelig del av den etablerte behandlingen har heller ikke i dag tilfredsstillende forskningsgrunnlag, men den hviler i alle fall på omfattende og dokumentert klinisk erfaring.

Kommisjonen har ikke lagt til grunn en streng og snever definisjon av forskning i forhold til utprøvende behandling. Det sentrale i vurderingen har vært om bruken av LSD, elektroder eller radioaktiv stråling, har hatt karakter av misbruk av enkeltmennesker eller grupper i forhold til de etiske krav som var anerkjente i den periode granskingen gjelder.

1.1.2.2 Forståelsen av informert samtykke

Ifølge mandatet er problemstillingen knyttet til «samtykke og informasjon» særlig aktuell. Kravene til samtykke i medisinsk forskning ble betydelig strengere i løpet av granskningsperioden, men det har ikke på noe tidspunkt i etterkrigstiden vært akseptabel medisinsk praksis å utprøve legemidler eller andre behandlingsmetoder på pasienter helt uten deres viten og samtykke.

Kravene til pasientens samtykke var et omdiskutert spørsmål på mange medisinske områder i granskningsperioden. Når det gjelder kirurgiske inngrep i hjernen går det frem av forarbeidene til lov om endring i psykisk helsevern av 12. juni 1981, jfr Ot.prp nr 77 (1980-1981), at psykokirurgi ikke kunne gjennomføres uten pasientens informerte samtykke. Også før 1980 synes dette å ha vært den alminnelige rettsoppfatning. 1 Å foreta et kirurgisk inngrep i hjernen utelukkende for forskningsformål kunne neppe anses som rettmessig, selv om samtykke mot formodning var gitt.

Spørsmålet om samtykke til medisinsk forskning har også en erstatnings- og strafferettslig side. Det vil kunne være erstatningsbetingende og straffbart selv etter samtykke, å foreta kirurgiske inngrep i hjernen i forskningsøyemed.

De første internasjonalt aksepterte retningslinjer for medisinsk forskning kom som en følge av nazistenes medisinske forskning på mennesker i konsentrasjonsleirene under den annen verdenskrig. Leger som deltok i forskningen ble stilt for retten i Nürnberg (United States v Karl Brandt, et al.) Under saksforberedelsen oppnevnte retten to sakkyndige som fikk i oppdrag å formulere den generelle etiske standarden for medisinsk forskning på mennesker. De sakkyndige la i sin utredning vekt på krav om frivillig samtykke, krav om forutgående dyreforsøk og krav om vitenskapelige kvalifikasjoner. Retten aksepterte prinsippene og utvidet standarden til ti punkter som inngikk i domsgrunnene og siden fikk navnet «Nürnbergkodeksen» (1947).

Regjeringen ikke benytter informasjonskapsler (cookies) slik at vi ikke kan forbedre våre tjenester. Informasjonskapslene følger fra bruk av og optimalisering av tjenesten. Du kan lese mer om hvordan vi bruker informasjonskapsler eller fortsette å bruke tjenesten uten å godta dette. Vanlig hvis du godtar dette.

http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/dok/nouer/2003/nou-2003-33/2.html?id=149034

Go

JAN SEP OCT

03

2012 2014 2015

5 captures

19 Oct 2011 - 3 Sep 2014

About this capture

kombinere utprøvende medisinsk behandling og forskning i den utstrekning forskningen kan rettferdiggjøres ved den terapeutiske verdien for pasienten. Deklarasjonen av 1964 inneholder ingen bestemmelser om krav til samtykke ved denne form for forskning, punkt II.2.

Ved forskning uten terapeutisk verdi for pasienten stiller deklarasjonen strengere krav til samtykke. Hovedbestemmelsen om det informerte samtykket ved slik forskning formuleres slik i Helsinkideklarasjonen 1964, punkt III 3.a:

«Clinical research on a human being cannot be undertaken without his free consent, after he has been fully informed; if he is legally incompetent the consent of the legal guardian should be procured.»

Bestemmelsene om samtykke og informasjon gir imidlertid i seg selv ingen veiledning med hensyn til hva som kan ansees som «fullstendig informasjon». Hertil kommer at ordlyden i deklarasjonen ikke uten videre kan legges til grunn, som uttrykk for gjeldende praksis på 1960-tallet.

Ved vurdering av den behandling og forskning som har funnet sted innenfor granskningsfeltet i mandatperioden, har kommisjonen tatt utgangspunkt i datidens krav. Det vil si at kommisjonen har vurdert spørsmålet om samtykke og informasjon på bakgrunn av de krav man med rimelighet kunne stille på behandlingstidspunktet.

¹ NOU 1992:25 Utredning om lobotomi s. 9.

Bla i dokumentet: < [Til Helsedepartementet](#) | [2 Sammendrag av utredningen](#) > | [Dokumentets forside](#)
