



Norges ME-forening • Nedre Slottsgate 4, 0157 Oslo • Tlf: 21 68 81 50 • E-post: [post@me-foreningen.no](mailto:post@me-foreningen.no)

REK Midt  
Det medisinske fakultet, NTNU  
Postboks 8905  
7491 Trondheim  
[rek-midt@mh.ntnu.no](mailto:rek-midt@mh.ntnu.no)

Oslo, 20. februar 2022

**Klage: Etisk godkjenning av prosjektet «Et 3-dagers kurs for kronisk utmattelsessyndrom/Myalgisk encefalopati (CFS/ME) hos voksne: en randomisert, kontrollert studie», søknad: 394844.**

ME-foreningen vil påklage vedtak om etisk godkjenning av studien «Et 3-dagers kurs for kronisk utmattelsessyndrom/Myalgisk encefalopati (CFS/ME) hos voksne: en randomisert, kontrollert studie». Søknaden ble behandlet i REK midt 12.01.22. Studien er en del av et planlagt doktorgradsprosjekt ved NTNU. En tidligere versjon av studien fikk trukket tilbake etisk godkjenning av NEM 04.06.21 på grunn av en kombinasjon av interessekonflikt og svakt studiedesign.

Den nye prosjektbeskrivelsen gjør noen mindre endringer for å komme NEMs innvendinger i møte, men ME-foreningen mener at tiltakene ikke på langt nær løser de grunnleggende problemene. Et meget svakt studiedesign (ikke-representativt utvalg, ingen reell kontrollgruppe, intervensjonen vil påvirke svarene om effekt, ingen objektive utfallsmål, ingen måling av langsiktige effekter) vil gi høy risiko for falske positive resultater, i tråd med stipendiatens kommersielle interesser.

ME-foreningen vil også rette oppmerksomheten mot forhold ved studien som gjør at studiedesignet ikke tilfredsstillende krav i *Lov om medisinsk og helsefaglig forskning (Helseforskningsloven)* om forsvarlighet og informert og fritt samtykke. Dette gjelder særlig kravet i loven om at behandling skal sammenlignes med det beste tilgjengelige alternativ, og de etiske utfordringene forbundet med å rekruttere deltagere via Nav. Mange ME-syke står i et økonomisk avhengighetsforhold til Nav, og vil kunne føle seg presset til å gi samtykke. ME-syke utgjør en særlig sårbar gruppe, noe som skjerper kravene til etikk i forskningen. I dette brevet utdyper vi disse punktene.

## **1. Forsvarlighet og studiedesign**

Helsefaglig forskning må utføres i samsvar med Helseforskningsloven. I §5 fremgår det at forskningen skal utøves forsvarlig og ivareta etiske, medisinske, helsefaglige, vitenskapelige og personvernmessige forhold, se første og tredje ledd. Forskning som ikke gir pålitelige resultater er uetisk og uforsvarlig, slik det også fremkommer i NEMs vedtak. Hvis en studie, som i dette tilfellet, er designet slik at den lett kan gi feil svar og tolkninger kan den gi et

falskt inntrykk av effekt, danne et uriktig kunnskapsgrunnlag, og legge grunnlag for feilbehandlinger og pasientskade (se avsnitt 2.2).

I tillegg til interessekonflikter (avsnitt 3) er det er en rekke forhold ved prosjektet som gir en stor risiko for at prosjektet ikke vil gi pålitelige resultater, som vi diskuter i det følgende. At det ikke finnes noen dokumentert kur for ME i dag er ikke et argument for å gjennomføre en studie som en ikke kan sannsynliggjøre vil gi pålitelige resultater. Tvert om blir det i en slik situasjon ekstra viktig å sikre at forskningen er etterrettelig og følger god faglig og etisk praksis.

### **1.1. Studiedeltagere vil ikke være representative for pasientgruppen**

Et viktig kriterium for å vurdere forskning er ekstern validitet, dvs. i hvilken grad prosjektdeltagerne er representative for den populasjonen det forskes på og resultatene derfor overførbare. Utvelgelse av deltagerne skal skje på bakgrunn av motivasjon og gjør at deltagerne ikke vil være representative for pasientgruppen. Motivasjon er heller ikke en egenskap som bestemmes nærmere, og åpen for subjektiv vurdering. NEM påpeker også i sin vurdering at kriteriene for seleksjon var subjektive. ME-foreningen kan ikke se at dette er vesentlig endret i den nye søknaden. Selv om søknaden referer til den transteoretiske modellen, brukes det ingen standardiserte verktøy for å måle motivasjon.

Motivasjon kan videre være avhengig om at en pasient allerede er i «god periode», og derfor føler større motivasjon til deltagelse. Mange ME pasienter opplever store svingninger, i en forløpsundersøkelse i ME-foreningens regi med nær 6 000 respondenter svaret en av tre at de opplevde store svingninger i sykdomsforløpet (Schei & Angelsen, 2020). ME-syke beskriver at de kan oppleve både plutselig forverring eller bedring, ofte uten åpenbar årsak. Også her vil den utvelgelsen prosjektet legger opp til kunne føre til systematiske skjevheter i utvalget og resultatene (jfr. også mangelen på kontrollgruppe).

### **1.2. Spørreskjemaer kan ikke brukes alene for å vurdere effekt**

I sin vurdering av den forrige søknaden uttalte NEM:

*«En svakhet ved prosjektet gjelder evalueringen av effekter av intervensjonen som skjer ved hjelp av et spørreskjema, og at intervensjonene delvis omhandler hvordan man skal respondere på spørsmål om egen helse. 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 begrensninger, 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. Spørreskjemaet inneholder også elementer som på mer indirekte måter kan indikere effekter av intervensjonen. Det vil også bli innhentet opplysninger fra NAV for en objektiv sammenligning av arbeidsdeltakelse før og etter intervensjonen. NEM mener at det ville styrket prosjektet dersom det hadde vært flere objektive, primære endepunkter i evalueringen.»*

LP handler om å påvirke sykdom gjennom endring av språk og tankemønstre. En del av opplegget er å si til seg selv og andre at man er frisk (man «gjør ME» vs. man «gjør frisk»). Snakker man høyt om symptomer gjør man prosessen feil. Hvis man sier at man er frisk og symptomfri selv med symptomer gjør man prosessen riktig. Det er, som NEM påpeker, svært

sannsynlig at dette systematisk vil påvirke svarene i spørreskjema i retning av mer positive svar.

I tillegg ligger det en utfordring i å tolke resultatene, der man vil konkludere med at en person med symptomer har dem fordi vedkommende gjør prosessen feil, og at det negative resultatet derfor ikke skyldes LP. En slik argumentasjon kommer tydelig frem i prosjektsøknaden:

*«Hvis frykten for å utsette seg for belastning overstyrer troen på den presenterte teorien, vil man sannsynligvis ikke ha effekt, da man opprettholder prediksjoner i treningssituasjonen. Det kan derfor være at bekymrede personer, eller personer som er overfokuset på symptomer, risikerer å ikke lykkes eller lettere får tilbakefall.»*

Prosjektet setter her et premiss om at alle som er redd for belastning vil kunne mislykkes. Dette vil i betydelig grad kunne påvirke tolkingen av resultatene.

### **1.3. Ingen objektive utfallsmål**

Prosjektet vil ikke inkludere noen objektive utfallsmål. I søknaden heter det: *«Det er vurdert potensielle objektive mål, slik som aktiometer og skritt-teller, men det finnes ikke grunnlag i litteraturen for å si at personer med CFS/ME beveger seg mindre enn andre som er sykemeldte og ute av skole/arbeid.»* Vi finner dette argumentet underlig. Målet med behandlingen er å få til en tilfriskning, noe som bl.a. vil gi seg utslag i økt aktivitet. At ME-syke i utgangspunktet eventuelt ikke skulle ha forskjellig aktivitetsnivå sammenlignet med andre syke pasienter er et irrelevant argument for å ikke bruke objektiv aktivitetsmåling.

Flere studier på kognitiv terapi for ME har brukt objektive mål som skritteller, 6-minutters gangtest osv. Dette gjelder den omdiskuterte PACE-studien (White et al., 2011) og en norsk studie på musikkterapi som brukte LP-liknende metoder og hvor seniorforfatter også er med i dette prosjektet (Malik et al., 2020). Felles for disse og mange tilsvarende studier av kognitive intervensjoner er at man ikke fant noen varige effekter for hverken for subjektive eller objektive utfallsmål, mens man kunne finne noen positive kortsiktige effekter i subjektive utfallsmål (Wilshire et al., 2018). Mangelen av objektive utfallsmål og fokuset på kortsiktige, subjektive svar (som er påvirket av selve metoden) i det foreslåtte prosjektet vil derfor kunne gi resultater som gir et helt feilaktig resultat av intervensjonens effekter.

### **1.4. Ingen reell kontrollgruppe**

Studien har et ventelistedesign der de to armene i studien får kurset med ti ukers mellomrom. Etter ti uker har man ingen kontrollgruppe, og prosjektet vil derfor etter dette ikke kunne vurdere effekter slik man normalt gjør i RCT studier. Tittelen på prosjektet «en randomisert, kontrollert studie» er derfor misledende – det er ikke en randomisering av ulike behandlinger (evt. ikke-behandling) men kun en liten tidsforskyving av samme behandling. Vi er klar over, slik NEM skriver i sitt avslag, at dette er en benyttet metode i medisinsk og annen forskning. Likevel vil vi påpeke at dette er et uvanlig design blant de studiene som oftest refereres til i debatten om ikke-medikamentelle behandlinger av ME-syke, f.eks. PACE-studien og musikkterapistudien referert til ovenfor, og ikke gullstandarden.

En reell kontrollgruppe er spesielt viktig siden mange deltagere på LP kurs rapporterer om kortsiktige, positive effekter, før de krasjlander både psykisk og fysisk, se avsnitt 2.2. Videre vil man uten en skikkelig kontrollgruppe kan man ikke vite om bedring/forverring skyldes naturlige svingninger i forløp, eller om de har med intervensjonen å gjøre. Trekker man også

inn forfall, og at de som opplever forverring (av naturlige svingninger) har større sannsynlighet til å trekke seg, vil det kunne oppstå systematiske skjevheter i utvalget.

### **1.5. For tidlig å måle effekt ved 6 og 10 uker**

Som det er beskrevet i prosjektbeskrivelsen kjennetegnes ME av anstrengelsesutløst symptomforverring (post exertional malaise, PEM). Når forverringen kommer, hvor sterk den er og hvor varig, avhenger av graden av overanstrengelse. Erfaringsmessig vil mange ME-syke kunne mobilisere ekstra krefter i en periode før de krasjer. Denne perioden kan godt være mer enn ti uker. I spørreundersøkelser i ME-foreningens regi beskrives situasjoner der ME-syke presser seg selv i opp mot 6 måneder etter LP før de ikke lenger kan skjule for seg selv (ved å praktisere det LP-lærte språket) at de faktiske er blitt fysisk sykere.

Studier av kognitive intervensjoner som GETSET, FINE, PACE og FITNET fant en liten, kortsiktig effekt på subjektive utfallsmål av kognitiv terapi for ME, men forskjellen mellom behandlingsarm og kontrollarm var borte ved langtids oppfølging (e.g., Geraghty & Adeniji, 2019; Wilshire et al., 2018)<sup>1</sup>. Også for objektive utfallsmål, i den grad de ble benyttet var det ingen signifikante forskjeller. Dette understreker igjen behovet for en reell kontrollgruppe gjennom hele studien, primære utfallsmål over lengre tid, og bruk av objektive utfallsmål.

### **1.6. Ingen sammenligning med beste tilgjengelige behandling/ forebygging**

I Helseforskningsloven §22 heter det at *«forskning bare kan kombineres med behandling dersom forskningen antas å ha helsefremmende verdi for forskningsdeltakeren. Fordelene, risikoene, belastningene og effektiviteten ved en ny metode skal prøves mot de beste metodene av forebygging, diagnostikk og behandling som til enhver tid er tilgjengelig, med mindre særlig tungtveiende hensyn tilsier det.»*

Det kan bare gjøres unntak fra slik sammenligning med tilgjengelig behandling dersom «særlig tungtveiende hensyn tilsier det». Unntaket kan ikke gjøres gjeldende i denne saken. I forarbeidene står det at ved unntak forutsettes det at «forskningen har stor potensiell nytteverdi og at resultatene ikke kan tilveiebringes på annet vis», jf. Ot.prp. s. 74 (2006/2007) s. 164. Dette er ikke tilfelle her.

Konklusjonen er derfor at behandlingen som tilbys på disse kursene må prøves mot den beste behandlingen som er tilgjengelig, jf. Helseforskningsloven § 22.

Internasjonale kunnskapsoppdateringer (Institute of Medicine, 2015; NICE, 2020, 2021) og brede pasienterfaringer (Schei & Angelsen, 2020) tilsier at det best tilgjengelige forbyggende tiltak for ME er aktivitetsavpassing. Aktivitetsavpassing er en mestringsstrategi som handler om å finne en balanse mellom aktivitet og hvile der man unngår PEM og stabiliserer sykdomssituasjonen. Metoden og de positive effektene er bl.a. beskrevet av bl.a. Goudsmit, Ho-Yen, and Dancey (2009). Konseptet refereres også til som også «energy envelope theory», og er dokumentert av professor Leonard Jason i flere forskningsartikler (e.g., O'Connor et al., 2019). Den formen for «pacing» som ble brukt i PACE-studien (White et al., 2011), som det refereres til i søknaden, anvendte et noe annen tilnærming, nemlig å sette mål for aktivitet og arbeide for å nå dem. Dette er ikke er en del av aktivitetsavpassing.

Aktivitetsavpassing er ingen kur, men omtales av pasientene som det som i størst grad bidrar positivt til forløpet (Schei & Angelsen, 2020). Slik behandling er også beskrevet i

---

<sup>1</sup> Se også en oppsummering av kritikken: <https://mecfsskeptic.com/getset-long-term-follow-up/>



Det kan også være et avhengighetsforhold til fastlege som gjør at kandidatene kan føle på et press. Rekruttering må derfor innhentes av andre enn NAV og fastlege, jf. lovens §13 tredje ledd.

ME-syke kan også betegnes som en «sårbar gruppe», slik definert av De nasjonale forskningsetiske komiteene: «*En gruppe regnes gjerne som sårbar fordi det er spesiell grunn til å mistenke at individene som inngår i gruppen, kan ha særskilte utfordringer forbundet med å gi fritt informert samtykke til at forskning utføres på dem.*»<sup>5</sup> Vi kan ikke se at REK har vurdert disse forholdene i sin godkjenning.

## 2.2. Informert samtykke

Det er dokumentert fysisk forverring av ME etter LP, både av NAFKAM<sup>6</sup>, i foreningens brukerundersøkelser og en rekke offentlig tilgjengelige pasienthistorier<sup>7</sup>. I prosjektsøknadens punkt 6.3 heter det at det ikke er dokumentert noen negativ effekt: «*Det planlagte prosjektet representerer ingen direkte kjent helserisiko.*» Pasientinformasjonen inneholder ikke opplysninger om risiko for fysisk skade. ME-foreningen kan ikke se at informert samtykke kan gis så lenge det *ikke* informeres om risiko for alvorlig, langvarig sykdomsforverring.

Studieprotokollen (både i denne og tidligere versjon) inneholder tiltak for å fange opp psykisk skade, men ikke for å fange opp fysisk forverring. Det er sterkt urovekkende at prosjektbeskrivelsen systematisk velger å se bort fra den dokumentasjonen som foreligger om fysisk forverring. Søknaden bruker anekdotisk evidens for bedring etter LP som begrunnelse for at studien bør gjennomføres. Hvis man godtar dette, må man også godta slik evidens om alvorlige og langvarige skadevirkninger.

Prosjektet henviser til en britisk studie på LP som behandling for barn (Crawley et al., 2018), og bruker denne for å dokumentere at det er trygt. Studien er utført på en pasientgruppe som er langt videre og der deltagerne ikke nødvendigvis har PEM. Studien hadde et stort frafall (som det ikke er rapport om er fulgt opp over tid). Den har også møtt sterk kritikk for metodebruken. Flertallet av deltagerne ble rekruttert og behandlet (pilot studie) før studien ble registret og godkjent, protokoll og utfallsmål ble endret etter at data fra pilotdeltagerne var samlet inn (bl.a. ble objektive utfallsmål endret fra primære til sekundære utfallsmål). En lang rekke anerkjente forskere har bedt om at studien tilbakekalles grunnet store metodiske svakheter og uforsvarlige forskningsprosedyrer.<sup>8</sup>

Skade etter LP er godt dokumentert av NAFKAM, som skriver:

«*En gjennomgang utført av NAFKAM for Helsedirektoratet i 2015 av CFS/ME-pasienters egenrapporterte forløp etter bruk av LP viste at de som opprinnelig rapporterte om forverring etter LP, sa ved oppfølgingen at de fremdeles følte seg like dårlige som før de prøvde LP, eller verre.*»<sup>9</sup>

Også FAFO har dokumentert svært negative erfaringer og fysiske skader med LP 1. I FAFOs forskning, som bruker utvalgsmetoder for å sikre et statistisk representativt utvalg av ME-

---

<sup>5</sup> <https://www.forskningsetikk.no/ressurser/fbib/bestemte-grupper/sarbare-grupper/>

<sup>6</sup> <https://nafkam.no/nafkams-risikovurdering-av-lp-bestar>

<sup>7</sup> <https://melivet.com/2017/10/27/lightning-process-er-skadelig-for-me-pasienter/>

<sup>8</sup> <https://www.virology.ws/2019/08/28/trial-by-error-an-open-letter-to-dr-godlee-about-bmjs-ethically-bankrupt-actions/>

<sup>9</sup> <https://nafkam.no/ny-nafkam-rapport-antyder-bade-pluss-og-minus-ved-lightning-process>

syke, oppgir 58 respondenter med CFS/ME at de har tatt LP kurs. På spørsmål om nytte av behandlingen er 2 av respondentene svært fornøyd, 3 er ganske fornøyd, 6 er nøytrale, 11 er ganske misfornøyd, mens 36 er svært misfornøyd (se vedlegg 1).

Pasienter som har deltatt på LP kurs forteller at de blir lært opp til å ignorere/si stopp til symptomer, og «leve det livet de ønsker». I en rapport om pasientforløp (Schei & Angelsen, 2020) beskriver noen av respondentene sine opplevelser slik:

*«Jeg presset kroppen til det ytterste med trening, barn og «normalt liv» i ca. 1 år etter kurset. Det ga meg en kraftig forverring hvor jeg endte opp sykere enn jeg var før kurset.» En annen forteller: «Tatt LP og blei veldig mye dårligere av å skulle "ikke gjøre ME", ALTSÅ overse/overtrampe egne fysiske kroppslige signaler.» En tredje beskriver sin erfaring slik: «Har prøvd veldig mange behandlingsmetoder og hadde 2-3 år med enorm forverring etter LP kurs. Jeg husker nesten ikke noe fra de årene. Gikk fra moderat til alvorlig grad. Ble anbefalt LP av Nav.»*

LP som metode oppfordrer til å overse kroppslige signaler, noe som resulterer i for høy aktivitet med påfølgende kraftig PEM, som er en unormal, fysisk reaksjon på anstrengelse. Noen forteller at de aldri kommer seg etter en slik episode, og er betydelig sykere i mange år. I tillegg til sykdomsforverringen ble det også rapportert om psykologiske problemer, som skyldfølelse eller selvmordstanker. *«Det har gitt meg dårlig samvittighet når jeg har vært sliten! Kurset ga meg også dårlig følelse for at jeg ble bedre med de første mnd. og så kom nedturen fysisk!»*

Britiske National Institute for Health Care Excellence (NICE), som foretar kunnskaps-gjennomganger og utarbeider retningslinjer for helsevesenet, fraråder nå LP for ME. I oktober 2021 vedtok britiske helsemyndigheter nye retningslinjer for behandling av ME/CFS (NICE, 2021). Dette er, sammen med rapporten fra amerikanske Institute of Medicine (2015) den mest omfattende gjennomgangen av forskningslitteraturen (etter GRADE metodologien). For LP er anbefalingen krystallklar:

*«Do not offer the Lightning Process, or therapies based on it, to people with ME/CFS.»*  
(Recommendation 1.12.27).

Prosjektbeskrivelsen fokuserer på psykiske effekter: *«Dersom kurset eller oppfølgingen skulle avdekke alvorlig, uforutsett psykisk sykdom eller psykiske traumer som trenger spesiell oppfølging, vil en lege og spesialist i psykiatri og en psykolog være ansvarlig for håndtering og eventuell videre henvisning av deltakere.»*

REKs og (NEMs) vurderinger er også knyttet til psykisk skade. Dermed overses mulige alvorlige og langvarige fysiske skader ved kontinuerlig overanstrengelse og PEM. ME-foreningen ber derfor REK vurdere om Helseforsikringslovens §5 krav om at *«hensynet til deltakernes velferd og integritet skal gå foran vitenskapens og samfunnets interesser»* er oppfylt i denne studien.

### **3. Interessekonflikter**

ME-foreningen mener at det nye studiedesignet bare representerer mindre justeringer og ikke i tilstrekkelig grad tar hensyn til NEMs bemerkninger om interessekonflikt. Stipendiaten har fremdeles en sentral rolle i alle deler av prosjektet, både når det gjelder inkludering av

deltagere, gjennomføring av kurs, analyse og tolking av resultater, og som hovedforfatter av artiklene som vil utgjøre den planlagte Phd-avhandlingen fra prosjektet.

Stipendiaten har sterke økonomiske interesser i det kurset det forskes på, og vil kunne selge inn kurs til bl.a. Nav hvis studien gir (tilsynelatende) positive resultater. Stipendiaten er en av et svært begrenset antall lisensholdere for LP i Norge. Bare personer som har tatt kurs hos LPs oppfinner og rettighetsinnehaver Phil Parker kan holde kurs. Om Nav kommer til å tilby (eller kreve) dette kurset for ME-syke vil det bety en betydelig inntekt i mange år.

Ifølge forarbeidene til Helseforskningsloven skal stipendiaten gi «informasjon om eventuell videre bruk, inkludert for kommersielle formål, av forskningsresultatene, data eller biologisk materiale», se Ot.prp.nr.74 (2006-2007): 10.6.1. Vi kan ikke se at søknaden gir har gitt tilstrekkelig informasjon om dette.

Utfordringene forbundet med interessekonflikt må også ses i sammenheng med de andre svakhetene i studiedesign. ME-foreningen er uenig i REK Midts vurdering at manglende økonomi forsvarer manglende tiltak for å rette opp de problemene NEM påpeker, som f.eks. bruk av andre instruktører eller objektive utfallsmål i studien. Enten må man kunne forholde seg til lovens prinsipp for forskningsetikk, eller så må man la være å gjennomføre studien.

I vurderingen da den forrige søknad ikke fikk etisk godkjenning uttalte NEM:

*«Interessekonflikten kommer tydeligst frem ved seleksjonen av deltakerne, som primært skjer på grunnlag av en samtale med stipendiaten. Det er en mulighet for at metoden medfører at bare de som i utgangspunktet har størst potensial for bedring blir inkludert. Videre mener NEM at det er et problem at seleksjonen ser ut til å være basert på subjektive vurderinger som stipendiaten skal gjøre. Skulle metode og eventuell effekt hatt overføringsverdi, må seleksjonskriteriene være objektive nok til å kunne bli utført av andre.»*

Den reviderte studiebeskrivelsen stipulerer at potensielle deltagere først intervjues av en forskningssykepleier, så sjekkes journal av spesialist, deretter søker de om opptak på kurs «på vanlig måte», så har de en inntakssamtale med stipendiaten. Forskningssykepleier og stipendiaten «avstemmer» deretter hvem som skal inkluderes, se punkt 4.1.6 i søknaden. Ut fra beskrivelsen vil det være fullt mulig å ekskludere personer som stipendiaten vurderer ikke vil ha effekt av kurset og velge dem som vurderes å ha størst sjanse for suksess.

REK Midt erkjenner i sin avgjørelse at: *«Komiteen er av den oppfatning at det er mange avveininger i tolkning og publisering av data, som stipendiaten fremdeles vil være sterkt involvert i»*, men konkluderer på tross av dette med at prosjektet bør godkjennes.

På denne bakgrunn mener vi at vurderingen fra NEM fortsatt er like relevant:

*«prosjektets største svakhet er stipendiatens aktive rolle i alle ledd av prosjektet, og den interessekonflikten som oppstår fordi stipendiaten har sterke næringsinteresser i at prosjektet gir positive resultater.»*

#### **4. Kunnskapsgrunnlaget**

Kunnskapsgrunnlaget som beskrives i prosjektbeskrivelsen er selektivt og reflekterer ikke nyere, brede kunnskapsgjennomganger fra bl.a. britiske og amerikanske helsemyndigheter. Det er etter hvert økende internasjonal konsensus om at *post exertional malaise* (PEM) må



være til stede for at man kan sette en ME-diagnose (Institute of Medicine, 2015), og Nasjonal veileder for CFS/ME definerer PEM som et kardinalsymptom (Helsedirektoratet, 2015).

Også denne studien ønsker å bruke PEM som inklusjonskriterium. Ut fra dette ville en derfor kunne forvente at studiene som prosjektet viser til i kunnskapsgrunnlaget også var gjort på samme utvalg av pasienter. Store deler av kunnskapsgrunnlaget er imidlertid studier gjort på en langt videre og mer heterogen pasientgruppe, som bare defineres av utmattelse (Oxford-kriteriene). Dette gjelder bl.a. studier som finner effekt av kognitiv terapi (om enn ofte bare kortvarig og på subjektive kriterier). Amerikanske helsemyndigheter anbefalte allerede i 2014 at Oxford-kriteriene ble tatt ut av bruk fordi de kunne «impair progress and cause harm» (National Institute of Health, 2014).

Store kunnskapsgjennomganger i USA og Storbritannia finner ikke effekt av kognitiv terapi når man bare ser på pasienter med PEM, slik det bl.a. fremkommer i den brede gjennomgangen av forskningslitteratur i forbindelse med revideringen av NICE retningslinjene i Storbritannia (NICE, 2020).

ME-foreningen stiller seg undrende til at disse kunnskapsgjennomgangene og andre relevante studier er utelatt fra kunnskapsgrunnlaget i søknaden, inkludert studier som underbygger gode resultater ved bruk av aktivitetsavpassing (e.g., Kos et al., 2015) og store brukerundersøkelser som viser at aktivitetsavpassing og å lytte til kroppens signaler er den best tilgjengelige forebyggingen for et godt sykdomsforløp (Schei & Angelsen, 2020).

## **5. ME-syke, stigma og behovet for etterrettelig forskning**

ME-syke opplever i dag betydelig stigma og det som betegnes som «epistemic injustice» i samfunnet, dvs. urettmessig behandling basert på manglende kunnskap eller fordommer (Blease, Carel, & Geraghty, 2017). Dette er også dokumentert av SINTEF/FAFO gjennom forskningsprosjektet «Tjenesten og Meg» på konferanser, selv om fagfellevurderte artikler ennå ikke er publisert. Foreløpige funn fra prosjektet er (i forståelse med FAFO) gjengitt i vedlegg 1. Også store spørreundersøkelser blant ME-syke i Norge viser at de opplever store problemer med å få de ytelsene de har krav på fra Nav, helsevesenet eller kommunene, og at mange opplever sykdomsforverring etter tiltak og behandlinger anbefalt av helsevesenet eller pålagt av Nav (Schei, 2014; Schei & Angelsen, 2018, 2020).

FAFOs forskning og brukerundersøkelsene viser at mange ME-syke møter holdninger om at de har «vondt i viljen» og at å bli frisk handler om motivasjon. Disse holdningene er i sterk kontrast til de ME-sykes levde opplevelse av egen sykdom, der de fleste har prøvd «alt» for å bli frisk. Utbredte holdninger om at ME «sitter i hodet» er en belastning i møtet med familie, venner, helsevesen, Nav og kommunalt hjelpeapparat, se vedlegg 1.

Det har også blitt spredt et narrativ om at de ME-syke er irrasjonelle og aggressive. Søknadens beskrivelse av «ME-samfunnet» er en del av dette narrative. Fortellingen oppsto i sammenheng med krav om frigivelse av rådata fra PACE-studien (Blease & Geraghty, 2018). Forskere fant ikke grunnlag for en slik påstand om pasientene generelt eller organisasjonene som representerer dem. Heller ikke FAFO finner grunner for slike påstander i sin forskning. Tvert om skriver de at «vi ser altså ingen tendenser til clustering, der foreningsmedlemmer [Norges ME-forening] bare rekrutterer hverandre, og ikke-foreningsmedlemmer gjør det samme.» (vedlegg 1)

Likevel brukes historien stadig for å diskreditere ME-syke som gir uttrykk for skepsis til at ME kan kureres ved mentale teknikker, eller en modell der ME er betinget av stress, personlighet eller sykdomsfokus. Narrativet har bidratt sterkt til den stigmatiseringen ME-syke møter, og søknadens misvisende omtale av «ME-samfunnet» må settes inn i denne sammenhengen.

Vi finner det sterkt urovekkende at prosjektsøknaden velger å legge kritikken og mulige innvendinger mot metoden og prosjektet inn i dette narrative. Dette gjør at man immuniserer seg selv mot saklige og erfaringsbaserte innvendinger. Dette – sammen med svakt forskningsdesign og stipendiatens interessekonflikter – øker risikoen for feilaktige positive resultater og/eller tolkninger av resultater, og dermed bidra til å ytterligere øke det stigmaet ME-syke møter om at tilfriskning handler om motivasjon.

## 6. Avsluttende kommentarer

NMEF er tilhengere av faglig god og etisk forsvarlig forskning om ME, inkludert ikke-medikamentelle behandlinger. Skal denne være relevant for pasientgruppen må det stilles en del grunnleggende krav til uavhengighet og design. I sitt vedtak (4.6.2022) sier NEM: *«En av hovedoppgavene til de etiske komiteene innen medisinsk og helsefaglig forskning er å fremme god og etisk forsvarlig forskning. I dette ligger blant annet at et forskningsprosjekt skal ha en slik kvalitet at samfunnet kan ha tillitt til forskning generelt, og til det enkelte forskningsprosjekt spesielt.»* Dette kravet er ikke oppfylt for dette prosjektet.

Videre mener Norges ME-forening at REK i sine etiske vurderinger må ha som bakteppe den manglende behandling, feilbehandling og fordommer som svært mange ME-pasienter har opplevd i møte med helsevesen og Nav. Dette prosjektet, med sine betydelige metodiske svakheter og interessekonflikter, og dermed høy risiko for falske positive resultater, kan bidra til å ytterligere øke stigma mot ME-syke ved å forsterke myten om at «alt sitter i hodet» og at tilfriskning fra ME handler om motivasjon. Setter man dette i sammenheng med Navs tolking av behandlingstvilkåret i folketrygdloven, kan mange ME-syke risikere å miste livsgrunnlaget. ME-syke er en sårbar gruppe, i henhold til medisinsk etiske definisjoner, og REK bør derfor vise ekstra varsomhet i sine vurderinger.

Med vennlig hilsen,



Linda Bringedal  
Styreleder



Olav Osland  
Generalsekretær

Vedlegg 1: Resultater fra FAFOs forskningsprosjekt «Tjenesten og ME(g)».

## Referanser

- Blease, C., Carel, H., & Geraghty, K. (2017). Epistemic injustice in healthcare encounters: evidence from chronic fatigue syndrome. *Journal of Medical Ethics*, 43(8), 549-557. doi:<http://dx.doi.org/10.1136/medethics-2016-103691>
- Blease, C., & Geraghty, K. J. (2018). Are ME/CFS Patient Organizations "Militant"? : Patient Protest in a Medical Controversy. *J Bioeth Inq*, 15(3), 393-401. doi:10.1007/s11673-018-9866-5
- Crawley, E. M., Gaunt, D. M., Garfield, K., Hollingworth, W., Sterne, J. A., Beasant, L., . . . Montgomery, A. A. (2018). Clinical and cost-effectiveness of the Lightning Process in addition to specialist medical care for paediatric chronic fatigue syndrome: randomised controlled trial. *Archives of disease in childhood*, 103(2), 155-164.
- Geraghty, K. J., & Adeniji, C. (2019). The importance of accurate diagnosis of ME/CFS in children and adolescents: A commentary. *Frontiers in pediatrics*, 435. doi:<https://doi.org/10.3389/fped.2018.00435>
- Goudsmit, E. M., Ho-Yen, D. O., & Dancey, C. P. (2009). Learning to cope with chronic illness. Efficacy of a multi-component treatment for people with chronic fatigue syndrome. *Patient education counseling*, 77(2), 231-236. doi:<https://doi.org/10.1016/j.pec.2009.05.015>
- Helsedirektoratet. (2015). *Nasjonal veileder: Pasienter med CFS/ME: Utredning diagnostikk, behandling, pleie og omsorg*. Retrieved from Oslo: <https://helsedirektoratet.no/retningslinjer/nasjonal-veileder-pasienter-med-cfsme-utredning-diagnostikk-behandling-pleie-og-omsorg>
- Institute of Medicine. (2015). *Beyond Myalgic Encephalomyelitis/Chronic Fatigue Syndrome: Redefining an Illness*. Washington, DC: The National Academies Press.
- Kos, D., van Eupen, I., Meirte, J., Van Cauwenbergh, D., Moorkens, G., Meeus, M., & Nijs, J. (2015). Activity Pacing Self-Management in Chronic Fatigue Syndrome: A Randomized Controlled Trial. *American Journal of Occupational Therapy*, 69(5), 6905290020p6905290021-6905290020p6905290011. doi:10.5014/ajot.2015.016287 %J The American Journal of Occupational Therapy
- Malik, S., Asprusten, T. T., Pedersen, M., Mangersnes, J., Trondalen, G., Van Roy, B., . . . Wyller, V. B. (2020). Cognitive-behavioural therapy combined with music therapy for chronic fatigue following Epstein-Barr virus infection in adolescents: a randomised controlled trial. *BMJ paediatrics open*, 4(1). doi:10.1136/bmjpo-2020-000797
- National Institute of Health. (2014). *Pathways to Prevention Workshop: Advancing the Research on Myalgic Encephalomyelitis/Chronic Fatigue Syndrome* Retrieved from <https://prevention.nih.gov/sites/default/files/documents/programs/mecfs/ODP-P2P-MECFS-FinalReport.pdf>
- NICE. (2020). *Myalgic encephalomyelitis (or encephalopathy) / chronic fatigue syndrome: diagnosis and management. [G] Evidence reviews for the nonpharmacological management of ME/CFS*. Retrieved from London, UK: <https://www.nice.org.uk/guidance/gid-ng10091/documents/evidence-review-7>
- NICE. (2021). *Myalgic encephalomyelitis (or encephalopathy)/chronic fatigue syndrome: diagnosis and management [NICE guideline NG206]*. Retrieved from London, UK:
- O'Connor, K., Sunnquist, M., Nicholson, L., Jason, L. A., Newton, J. L., & Strand, E. B. (2019). Energy envelope maintenance among patients with myalgic encephalomyelitis and chronic fatigue syndrome: Implications of limited energy reserves. *Chronic illness*, 15(1), 51-60. doi:<https://doi.org/10.1177/1742395317746470>
- Schei, T. (2014). *ME-pasienters møte med Nav*. Retrieved from Oslo: <http://www.me-foreningen.info/wp-content/uploads/2016/09/NAVundersokelse-2014.pdf>
- Schei, T., & Angelsen, A. (2018). *ME-pasienters erfaring med rehabiliteringsopphold* Retrieved from Oslo: <http://www.me-foreningen.info/wp-content/uploads/2018/08/NMEFrehabiliteringsUS-1.pdf>
- Schei, T., & Angelsen, A. (2020). *Sykdomsforløp for ME: Hva er typiske forløp, og hva forverrer er forbedrer forløpet?* Retrieved from Oslo: <http://www.me-foreningen.info/wp-content/uploads/2018/08/NMEFrehabiliteringsUS-1.pdf>

- White, P. D., Goldsmith, K. A., Johnson, A. L., Potts, L., Walwyn, R., DeCesare, J. C., . . . group, P. t. m. (2011). Comparison of adaptive pacing therapy, cognitive behaviour therapy, graded exercise therapy, and specialist medical care for chronic fatigue syndrome (PACE): a randomised trial. *Lancet (London, England)*, *377*(9768), 823-836. doi:10.1016/S0140-6736(11)60096-2
- Wilshire, C. E., Kindlon, T., Courtney, R., Matthees, A., Tuller, D., Geraghty, K., & Levin, B. (2018). Rethinking the treatment of chronic fatigue syndrome—a reanalysis and evaluation of findings from a recent major trial of graded exercise and CBT. *BMC Psychology*, *6*(1), 6. doi:10.1186/s40359-018-0218-3