

## Fagartikkelforfatteren:



Stine Hauvik

■ Masterstudent i helsevitenskap,  
NTNU



# Etisk utfordrende å forske på demens

Vi trenger å vite mer om demens, men forskning på området støter på mange etiske problemstillinger.

## Mastergradsoppgave

Artikkelen bygger på:

DOI-nummer:  
10.4220/sykeplei-  
ens.2012.0150

**D**et er stadig flere mennesker som får diagnosen demens, både i Norge og på verdensbasis (1,2). Behovet for forskning på disse sykdommene er derfor stor, både når det gjelder eventuell forebygging, behandling, og ikke minst pasientenes subjektive opplevelser av sykdommen. Selv om man er enig om at det er nødvendig å lære mer om diagnosen, støter man på flere etiske problemstillinger både før, under og etter gjennomføring av et forskningsprosjekt. I denne artikkelen vil jeg gjøre rede for hvilke forskningsetiske utfordringer man må ta høyde for når man ønsker å gjennomføre forskning som omfatter personer med demensdiagnose.

### Sårbare

Personer med en demensdiagnose betraktes som en sårbar gruppe i forskningsetisk sammenheng. Demente personer har i stor grad tidligere blitt neglisjert som forskningsdeltakere, grunnet den kognitive svikten som følger med sykdommen (3). Å anta at personer med demens ikke kan delta i forskning bidrar til negative holdninger til dementes samtykkekompetanse. Samtidig kan dette ekskludere at de involverte får muligheten til å delta i viktig forskning de selv kan dra nytte av (4). Forskning som omfatter personer med en demensdiagnose er derfor veldig viktig, slik at deres stemmer kan bli hørt (5). Men samtidig vil det sette dem og deres familie i en sårbar situasjon

fordi sykdommen i så stor grad påvirker deres liv, samt truer deres identitet, autonomi og uavhengighet (3,5,6,7).

Grunnet stor økning av personer med demens, har søkelyset i forskningsmiljøene skiftet. Spørsmålet er ikke lenger om vi skal inkludere personer med demens, men hvordan vi best mulig kan utvikle kunnskap om sykdommen (3,4,5). Noen forskere går så langt at de mener det er uetisk å ikke inkludere personer med demens i forskning. De som lever med diagnosen, kan bidra med ny innsikt gjennom sine erfaringer med sykdommen (4,8). Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) understreker at et forbud mot å inkludere personer med demens i forskning vil bidra til å gjøre dem mer sårbare (9). Å utelukke personer med demens fra å delta i forskning vil svekke deres egenverd. Men hvis forskningen blir utført på en etisk og hensiktsmessig måte vil dette bidra til å øke følelsen av egen verdi hos personer diagnostisert med demens (3,10).

Norske forskere må rette seg etter «Helseforskningslovens § 18» og NEM's forskningsetiske retningslinjer (9), som poengterer at forskning på ikke-samtykkekompetente voksne kun kan gjennomføres hvis eventuell risiko og ulempe for forskningsdeltakeren er ubetydelig. Risiko er regnet som minimal når nivået kan sammenliknes med det personen vil møte i sitt daglige liv, som regnes å være vanlig for den gruppen personene hører innunder (4). Forskning som omfatter mennesker kan oppfattes som en trussel mot integriteten, og velværet til forsøkspersonene, selv om den blir utført i henhold til forskningsetiske prinsipper (5). Helsinkideklarasjonen uttrykker at når det gjelder forskning som omfatter mennesker, skal hensynet

til forskningsdeltakernes velferd gå foran vitenskapens og samfunnets interesser (11).

### Frivillig, informert samtykke

Informert samtykke har de siste årene vært sentralt når man vil inkludere personer med demens i forskning (5). Hellström et al. (3) anser selvbestemt samtykke som den største utfordringen innen forskning på personer med demens. Selv om en person har fått diagnosen demens vil det ikke automatisk føre til at personen ikke er kompetent til å samtykke. Kompetansen må vurderes ut ifra hvilke utfordringer man står ovenfor og hvilke samtykker som eventuelt er nødvendig (12). Tanken om informert samtykke ble spesielt viktig når det på 1990-tallet ble satt søkelys på demente personers subjektive opplevelse av sykdommen og livet sitt (5). Frivillig, informert samtykke er basert på det forskningsetiske idealet om å verne



## Hovedbudskap

Artikkelen gjør rede for de forskningsetiske utfordringene man må ta høyde for når man ønsker å gjennomføre forskning som omfatter personer med en demensdiagnose. Man må forsøke fokusere på mulighetene og viktigheten av å gjennomføre forskning på denne gruppen mennesker som er sårbare i forskningssammenheng.

## Søkeord

Les mer og finn litteraturhenvisninger på våre nettsider.

» Forskning » Etikk » Demens





**BESKYTTES:** Hensynet til personer med demens som deltar i forskningsprosjekter er viktigere enn vitenskapelige interesser. Foto: Colourbox

om individets autonomi. Slik får forskningsdeltakeren makt over en situasjon hvor vedkommende kanskje føler seg som den svakeste parten (13). Gjennom informert samtykke verner man om, og viser at man respekterer, en persons autonomi, samt sikrer seg at deltakere er både frivillig og informert. Forskningsdeltakerne er derfor avhengig av «dekkende» informasjon om prosjektet, for å være i stand til å gi et fullstendig frivillig og informert samtykke (4,5), som er et av grunnprinsippene i de forskningsetiske retningslinjene (9). «Dekkende informasjon» skal inneholde detaljert informasjon om hvordan studien skal gjennomføres, de fordeler forskningen kan gi som direkte kan berøre personen, og eventuell risiko dette kan medføre for forsøksdeltakerne (4,13,14). I NEM's retningslinjer (9) står det at forskere bør bruke mer tid på å informere og sørge for at informasjonen blir forstått, når det gjelder forskning som omfatter sårbare grupper, som for eksempel personer med diagnosen demens.

Informert samtykke er ofte gjenstand for bekymring blant forskere innenfor dette forskningsfeltet (3). Selv om forskeren tar alle forskningsetiske forholdsregler med hensyn til «dekkende» informasjon, vil det være vanskelig for forskeren å vite om deltakerne fullt ut har forstått all informasjonen som er gitt. Dette er en problemstilling som omfatter samtykkekompetente voksne, så vel som deltakere som deltar ved hjelp av formynder (15). Informasjon til personer med demens eller formyndere bør derfor gis både skriftlig og muntlig, med rom for å stille spørsmål til forskeren, før samtykke blir gitt (3,5,15). Hvis forskningsprosjektet strekker seg over tid, bør man informere om muligheten til å trekke seg før hvert enkelt møte (3). Hvis man gir skriftlig informasjon, er det viktig at man bruker et språk man kan anta at leseren forstår (15). Demens er ikke en spesifikk sykdom, men en samlet betegnelse for en gruppe hjerne sykdommer som oftest oppstår ved høy alder. Felles for alle disse sykdommene er symptomer

som for eksempel svikt i mentale funksjoner og forandringer i følelsesmessige reaksjoner og atferd. Dette medfører blant annet hukommelsessvikt, problemer med konsentrasjon, oppmerksomhet og problemløsning (7). «Mini Mental State Examination» (MMSE) er et eksempel på et offentlig anerkjent verktøy for å vurdere samtykkekompetanse og mental kapasitet (5,15). MMSE brukes blant annet for å avdekke demens hos en person (16). Testen inneholder enkle spørsmål som for eksempel årstid, måned og år. Samtidig skal personen blant annet huske tre lette ord og lese og forstå en kort setning (17).

Resultatene fra studien til Warner et al. (15) viste at selv om disse målingene av mental kapasitet var et kriterium for å kunne bestemme samtykkekapasiteten til en deltaker, viste de også begrensninger. MMSE som verktøy gir ingen mulighet for personene med demens til å fortelle om sine liv, erfaringer og ønsker (3). Det foreslås derfor at det utvikles mer pålitelig forskning ved bruk av MMSE. Måleverktøy for grader av kognitiv svikt bør tilpasses hver enkelt undersøkelse, for om best mulig få et bilde av hver enkelt deltaker og hvilken kapasitet de innehar, og for å unngå skjevheter i utvalget som kan gi resultater som ikke samsvarer med virkeligheten (3,15). Når det gjelder å utvikle mer omfattende tester er det også, ifølge Karoliussen (16), ønskelig blant mange eldre med en mer omfattende test for å kartlegge deres kognitive funksjon. I tillegg er det hevdet at disse målingene i seg selv oppleves som truede for personen som undersøkes og kan derfor påvirke resultatet. Prinsippet bør være at man er kompetent til det motsatte er bevist, og at man kan være kompetent på noen områder, selv om man ikke er det på alle (3). I tillegg er det dokumentert at personer med demens selv med en høy grad av mental svikt kan oppleve øyeblikk av klarhet som kan påvirke resultatene i forskning (3,12,18). Å ha samtykkekompetanse krever mer enn å være kognitivt i stand til å ta en beslutning. Man må

i tillegg forstå og være klar over konteksten i beslutningen. Forskerens ansvar ligger i å tilpasse informasjonen til situasjonen, slik at deltakeren forstår konteksten (4,15). Samtykkekompetansen kan falle helt eller delvis bort dersom personen grunnet psykiske eller fysiske problemer, demens eller psykisk utviklingshemming ikke er i stand til å forstå hva samtykket innebærer (15,19).

### Formynderskap

Et familiemedlem er ofte ansett som det naturlige valget i rollen som formynder eller medsamtykketaker i forskningsetiske problemstillinger (4,8,12). Samtidig kan det være utfordrende hvis pårørende har forutinntatte meninger, eller urealistiske forventninger til formynderrollen. Noen vil rett og slett slippe byrden av å ha ansvaret for å ta beslutninger på vegne av andre (8). 91 prosent av spurte medlemmer (n=117) i svenske forskningsetiske komiteer anså et familiemedlem for å være den beste formynderen, mens kun 1 prosent mente at kvalifisert helsepersonell kunne ta på seg oppgaven. En lege som er involvert i pasientens behandling kan aldri opptre som formynder (19,22). Dette støttes av Slaughter et. al. (4), som sier at man ikke kan være formynder hvis man står i en forskningsmessig interessekonflikt. En formynder må kjenne pasienten så godt at han eller hun uten tvil kan vite hva pasienten selv ville valgt i en lignende situasjon (8).

Pierce (6) mener at formynderskap er med på å undergrave autonomien til personen med demens, fordi formynderen tar avgjørelser på vegne av en annen person, med sin egen mening av hva som er i personens beste interesse som eneste rettesnor. Det kan være en stor utfordring å ta avgjørelser på vegne av en annen person, basert på hva man tror personen ville ha gjort selv, før vedkommende fikk diagnosen. Her må man utelukkende prøve å tenke på hva personen selv ville ha valgt (4). Det kan hende at personer med demens som har et ønske om å delta i forskning kan bli nektet denne

retten, spesielt hvis det eksisterer konflikter mellom personens ønsker og formynderens meninger (6). Selv om formynderen gjør et valg på bakgrunn av hva den ikke-samtykkekompetente ville ha gjort før han fikk diagnosen, er det likevel ikke sikkert dette er det valget personen med demens ville tatt i dag, om han hadde hatt samtykkekompetanse (4).

Dagens eksisterende formynderrolle kan regnes som paternalistisk (3,13,20). Det kan virke som om de forskningsetiske komiteene ser på maktforholdet mellom forskeren og informanten som mer potensielt skadelig enn maktforholdet mellom informanten og formynderen (13). Spesielt med tanke på at forskeren ikke har noen mulighet til å vite hva som er til personens beste utover hva formynderen bestemmer (3). Juritzen et al. (13) spør hvem som skal bestemme over dem som bestemmer og er ikke overbeviste om at forskningskomiteene løser problemet med asymmetri i maktbalansen. Helseforskningsloven (14) er derimot meget klar på dette punktet. Den krever at når det gjelder personer uten samtykkekompetanse skal det ikke være mulighet for at vedkommende vil motsette seg deltakelse, hvis vedkommende fortsatt hadde hatt samtykkekompetanse. Loven krever også at forskningen ikke kan utføres på andre enn ikke-samtykkekompetente deltakere for å finne svar på de problemstillingene studien har som hensikt. «Stemmen» til personen med demens må inkluderes i bestemmelsene om deltakelse i en forskningsstudie. Det betyr at selv om formynderen tar den endelige avgjørelsen om deltakelse, er det viktig at personen med demens konsulteres før avgjørelsen tas (4).

I vårt samfunn der stadig flere bor alene, vil spørsmålet om formynderskap måtte gjennomgå et moralsk skifte. Et mulig alternativ til å løse formynderproblematikken kan være «Advance Research Directive (ARD)». ARD gjør det mulig å ivareta en persons selvbestemmelsesrett ved deltakelse i forskning, selv etter at personen blir regnet som ikke-samtykkekompetent (6,12). ARD er kort beskrevet et samtykke som er forfattet og underskrevet mens en person fortsatt kan regnes som samtykkekompetent. Hvis det er fare for at en person kan miste sin samtykkerett, kan man gjennom ARD samtykke til framtidig forskning, eller utvide sitt samtykke til allerede pågående forskning, som vil gjelde etter at personen er regnet for å være ikke-samtykkekompetent (6). Et problem som kan oppstå er hvis personen ikke husker å ha gitt sitt samtykke og kanskje ikke godtar sitt eget samtykke (12).

Som erklært ikke-samtykkekompetent er det kun mulig å delta i lavrisikoforsøk, og bare hvis for-

mynderen også samtykker (4,6). ARD kan være et alternativ for samtykkekompetente personer med demens, som forventer kognitiv svekkelse og vil ta beslutninger om framtidig deltakelse i forskning, før bestemmelser om lavrisikoforsøk og formynder-skap inntreffer. Man kan også bestemme sine formynderere og beskrive sine personlige synspunkter til hjelp for formynderen i framtiden. ARD vil da regnes som samtykke fra en kompetent person, selv etter at personen opplever kognitiv svekkelse.

### Forskningmetode

Hos personer med en demensdiagnose er intervju den mest utbredte forskningsmetoden (5). Det kvalitative forskningsintervjuet søker kunnskap om verden sett igjennom informantens øyne, og målet er å finne betydningen av folks erfaringer og subjektive opplevelser (21,22). Det er viktig at forskeren greier å skape en ramme rundt intervjuet hvor dette blir naturlig for informanten å fortelle om, for eksempel ved at forskeren kan garantere fullstendig anonymitet (22). Intervju som utføres i hjemmet til informanten vil gi informanten trygghet og en følelse av autonomi. Forskeren vil være en gjest i informantens hjem og må opptre deretter. Småprat og bruk av humor kan bidra til at atmosfæren blir mer avslappet (3,5). Det er dokumentert at personer med langt framskreden demens kan oppleve øyeblikk med klarhet i kjente og kjære omgivelser (18). Selv om intervju er en form for samtale mellom personer, må det ha struktur og det må være en klar hensikt med intervjuet. Dette kan man oppnå ved hjelp av en intervjuguide (21). En intervjuguide bør inneholde detaljerte stikkord om tema, men ikke være for fastlåst slik at informanten selv kan fortelle fritt. Det er informantens egne ord som skal skape bilde (22).

Intervjuren befinner seg i en maktposisjon. Det er forskeren som bestemmer tema for samtalen og som kan styre samtalen ved hjelp av intervjuguiden (21). Hver forsker har, i samsvar med de forskningsetiske retningslinjene, ansvar for å ta hensyn til informantens egeninteresse. Forskeren må respektere signaler som stress og uvilje mot fortsatt å delta i forskningen (2,8), og det er viktig at forskeren har utviklet en sensitivitet som intervjuer (5, 21,22). Samtykke om deltakelse må derfor pågå gjennom hele intervjuprosessen (3). For å kunne kjenne personens stresstegn er det viktig å ha kunnskap om individet og sykdommen og om hvordan symptomene påvirker hver enkelt person (5,7). Dette kan løses ved å involvere pårørende i intervjuprosessen, eller ved hjelp av helsepersonell som kjenner pasienten godt. Felles intervju med

personen med demens og hans pårørende kan føles tryggere, selv om det også kan virke hemmende. Det kan være vanskelig for en person med en demensdiagnose å formidle tanker om for eksempel sorg og savn i et fellesintervju med pårørende. Det kan også være vanskeligere for den demente personen å gi uttrykk for sine egentlige meninger i et fellesintervju. Han eller hun kan velge å fortelle hva de tror pårørende vil høre, i stedet for å gi uttrykk for hva de virkelig mener eller føler om sin situasjon (5). Hvis forskeren ønsker å foreta en observasjonsstudie, er det fortsatt avgjørende å innhente et frivillig, informert samtykke av informanten selv eller formynderen hvis personen er erklært ikke-samtykkekompetent. Det kan være fristende å tenke at forskningsmaterialet vil bli mer spennende hvis observasjonen foregår i skjul, men dette strider imot de forskningsetiske retningslinjene (9,14,21). ■

### LITTERATUR

- Nasjonalt folkehelseinstitutt (2009). Fakta om demens. <http://www.fhi.no/artikler?id=72828> (08.11.11)
- Alzheimer's Disease International (2011). Statistics. <http://www.alz.co.uk/research/statistics> (09.11.11)
- Hellström I, Nolan M, Nordenfelt L, Lundh U. Ethical and Methodological Issues in Interviewing Persons with Dementia. *Nursing Ethics* 2007;14(5): 608–619.
- Slaughter S, Cole D, Jennings E, Reimer MA. Consent and Assent to Participate in Research from People with Dementia. *Nursing Ethics* 2007;14(1): 27–40.
- Pesonen H, Remes AM, Isola A. Ethical Aspects of Researching Subjective Experiences in Early-Stage Dementia. *Nursing Ethics* 2011;18(5): 651–661.
- Pierce R. A changing landscape for advance directives in dementia research. *Social Science & Medicine* 2010;70:623–630.
- Rokstad AMM. Mental aktivitet. I: Eldre, aldring og sykepleie. 2. utg. Karoliussen M, Smeby KL, red. Oslo: Gyldendal Akademiske, 1997: 527–622.
- Peterson G, Wallin A. Delade meninger i forskningsetiske spørsmål om rørløse pasienter med demens – Enkeltstudie blant medlemmer i forskningsetiske komiteer. *Läkartidningen* 2004;101(20): 1810–1812.
- Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM). (2005). Retningslinjer for inklusjon av voksne personer med manglende eller redusert samtykkekompetanse i helsefaglig forskning. <http://www.etikkom.no/no/Forskningsetikk/Etiske-retningslinjer/Medisin-og-helse/Redusert-samtykkekompetanse/> (10.11.11)
- Higgins PA, Daly BJ. Knowledge and Beliefs of Nurse Researchers About Informed Consent Principles and Regulations. *Nursing Ethics* 2002;9(6): 663–671.
- Verdens legeforening (2008). Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects (Helsinki-deklarasjonen). <http://www.etikkom.no/no/Forskningsetikk/Etiske-retningslinjer/Medisin-og-helse/Helsinki-deklarasjonen/> (10.11.11)
- Gove D. Ethical and legal approaches to Alzheimer's disease. I *Alzheimer's disease: policy and practice across Europe*, red. Warner M, Longley M, Furnish S, Lawlor B. 2002:27–60. United Kingdom: Radcliffe Medical Press Ltd.
- Juritzen TI, Grimen H, Heggen K. Protecting vulnerable research participants: A Foucault-inspired analysis of ethics committees. *Nursing Ethics* 2011;18(5): 640–650.
- Helseforskningsloven §18. <http://www.lovdata.no/all/hl-20080620-044.html#18> (03.11.11)
- Warner J, McCarney R, Griffin M, Hill K, Fisher P. Participation in dementia research: Rates and correlates of capacity to give informed consent. *J Med Ethics* 2008;34:167–170.
- Karoliussen M. Aktivitet og hvile. I: Eldre, aldring og sykepleie. 2. utg. Karoliussen M, Smeby KL, red. Oslo: Gyldendal Akademiske, 1997: 437–526.
- Strobel C, Engedal K. Norsk-Revidert Mini Mental Status Evaluering (MMSE-NR). Demensutredning i kommunehelsetjenesten. Aldring og helse – Nasjonalt kompetansesenter. HelseDirektoratet, 2009.
- Normann H, Asplund K, Karlsson S, Sandman P, Norberg A. People with severe dementia exhibit episodes of lucidity. A population-based study. *Journal of Clinical Nursing* 2006;15:1413–1417.
- Pasientrettighetsloven §4-3. <http://www.lovdata.no/all/hl-19990702-063.html#4-3> (03.11.11)
- Tschudin V. Experiences of Ethics Committees. *Nursing Ethics* 2001;8(2): 142–151.
- Kvale S, Brinkmann S. Det kvalitative forskningsintervju. 2. utg. Oslo: Gyldendal Akademiske, 2009.
- Malterud K. Kvalitative metoder i medisinsk forskning. 2. utg. Oslo: Universitetsforlaget, 2003.