

Till: Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin (NEM)

Kopia: Den regionale komité for medisinsk forskningsetik (Helseregion Sør)

Kopia: Sosial- og Helsedirektoratet

16 september 2006

Anmälan av den djupt oetiske og bedræglige information som givits missbrukare i "Ritalin-Metadonprosjektet" vid Sørlandets sykehus HF Kristiansand

Jag vill i denna anmälan ta opp den information (patientinformationen) som givits till deltagarna i *Prosjekt med kombinationsbehandling Ritalin-Metadon*, som pågår vid Sørlandets sykehus HF.

En försöksperson ska enligt Nürnbergkodexens paragraf 1 befinna sig under sådana omständigheter att han har full valfrihet, han ska få vetskap om "*alla olägenheter og risker som rimligtvis kan förväntas; og den påverkan på hans hälsa eller person som möjligtvis kan komma att ske genom hans deltagande i experimentet*" ("all inconveniences and hazards reasonably to be expected; and the effects upon his health or person which may possibly come from his participation in the experiment"). Han ska inte heller utsättas för någon bedræglig information [1].

Missbrukare är naturligtvis personer som befinner sig långtifrån en situation av "full valfrihet" og där ovanstående punkt har extra hög tillæmplighet.

Men kraven i denna paragraf bryts mot på ett flagrant sätt i drogexperimentet vid Sørlandets sykehus HF.

De missbrukare som deltagit i experimentet *ska ha fått information i enlighet med kravet i Nürnbergkodexen*. Så har inte skett.

Jag har av sjukhuset (avdelingsleder Haavorstad) fått den patientinformation [2, og bifogad], som godkändes av *Den regionale komité for medisinsk forskningsetik (Helseregion Sør)*, den 11 januari 2002 [3, og bifogad].

I informationen, *Behandling for ADHD med sentralstimulerende midler kombinert med legemiddelassistert rehabilitering* får man om "medisinen" veta att den leder till att "*symptomene reduseres med bedret konsentrasjon, ro og evne till planlegging*", men att inte alle med ADHD blir bättere. Man får vidare veta (s. 2):

"Medisinen som brukes er ofte sentralstimulerende midler. Med andre ord medikamenter som i andre sammenhenger ville være å betrakte som narkotika. Der er viktig å vite at når medisinen brukes i riktig dosering til behandling av en korrekt diagnostisert ADHD så vil den ikke ha noen narkotisk effekt. Det betyr at når man har ADHD of får riktig medisin for dette så vil man ikke oppleve noen rusvirkning av medisinen. Medisindoser beregnes individuelt avhengig av virkning og reaksjon."

Om kombinationen Metadon-centralstimulantia får man (s. 2) veta:

”De opiatholdige medikamenter som brukes ved legemiddelassistert rehabilitering og de stimulerende medikamenter som benyttes ved ADHD-behandling virker på forskjellige deler av hjernen og vil sannsynligvis være helt trygge å bruke sammen.”

Det mest iøyenfallende med patientinformasjon er att det i den inte berättas ett enda ord om skadeverkingarna av centralstimulantia (Ritalin, Dexamin).

Som relevant jämförelse kan berättas att det svenska Läkemiddelsverket nyligen gav avslag på ett projekt där fångar skulle få centralstimulantian Concerta. Man skrev följande om den föreslagna patientinformationen: ”*Stycket om risker med läkemiddelsbehandlingen är i det närmaste obefintlig och saknar de mest centrala biverkingarna med Concerta som t ex blodtrycksstegring, risk för beroendutveckling, och risk för psykisk påverkan inkluderande depression respektive psykosutveckling.*” [4]

I den information som ges missbrukare i ”Ritalin-Metadonprojektet” vid Sørlandets sykehus HF är informationen om risker inte bara ”i det närmaste” obefintlig, den är *helt* obefintlig.

De skadeverkingar som det svenska Läkemiddelsverket tar upp om Concerta gäller i allra högsta grad både Ritalin och Dexamin. Att i patientinformationen till missbrukarna vid Sørlandets sykehus HF helt undanhålla alla de kända skadeverkingarna – inklusive risken för beroendutveckling – är ett rent bedrägeri och ett tydligt brott mot Nürnbergkodexens paragraf 1.

Vad som ytterligare förvärrar saken är att den information som *faktiskt ges* också är av bedräglig natur. Formuleringen om den centralstimulantia som skrivs ut är: ”... *medikamenter som i andre sammenhenger ville være å betrakte som narkotika.*” [Betonat här.] Det här är naturligtvis inte sant – centralstimulantian är även *i detta sammanhang* narkotika. Ämnet ändrar inte karaktär när det ges till personer som fått beteckningen ADHD. Det är och förblir narkotika – i narkotikakategori 2: starkt vanebildande medel med hög missbrukspotential.

Missbrukarna förleddes genom formuleringen i stycket till att tro att centralstimulantia har en annan *kvalitativ* effekt på personer med ”*korrekt diagnostisert ADHD*” än på andra personer. Det är dock sedan länge känt att narkotikan har *samma* effekt på alla som tar den. Som den kända ”ADHD-forskaren” (och amfetaminförespråkaren) Judith Rapoport, vid NIH i USA säger om korttidseffekten på ”vakenheten”: ”These drugs have the same effect in healthy and ADHD kids. Amphetamines seem to improve anyone’s attention – whether they have a problem or not. Whatever the task is, you do it better. Football players and racehorses have known this for a long time.” [4] Det är med andra ord inte så – som antyds i patientinformationen – att Ritalin rättar till någon ”brist” i hjärnan hos dem som fått beteckningen ADHD, medan det ger en narkotisk effekt på ”vanliga personer”.

Den bedrägliga informationen blir ännu värre när det i patientinformationen sägs att Metadon och centralstimulantia ”*vil sannsynligvis være helt trygge å bruke sammen*”. Till det kan sägas att båda dessa narkotiska preparat *enskilt* har mycket allvarliga skadeverkingar. Att påstå att de är ”*helt trygge å bruke sammen*” är grov vilseledande information. Det är inte alls känt vilka skadliga effekter dessa medel har när de ges samtidigt, av det enkla skälet att några sådana försök inte gjorts.

Det är min förhoppning att *Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin* med ledning av informationen ovan startar en utredning om hur den beskrivna oetiska och bedrägliga patientinformationen kunnat komma att användas i "Ritalin-Metadonprojektet", samt vilka effekter den haft på projektet i dess helhet – som att missbrukarna kommit att tro att deras obehagliga erfarenheter är "ett utslag av deras ADHD" när det i själva rör sig om skadeverkningar av drogerna.

Janne Larsson
skribent
Snöbollsgränd 22
129 45 Hägersten
Sverige

[1] Utdrag ur Nürnbergkodexen:

"1. The voluntary consent of the human subject is absolutely essential.

This means that the person involved should have legal capacity to give consent; should be so situated as to be able to exercise free power of choice, without the intervention of any element of force, fraud, deceit, duress, over-reaching, or other ulterior form of constraint or coercion; and should have sufficient knowledge and comprehension of the elements of the subject matter involved as to enable him to make an understanding and enlightened decision. This latter element requires that before the acceptance of an affirmative decision by the experimental subject there should be made known to him the nature, duration, and purpose of the experiment; the method and means by which it is to be conducted; all inconveniences and hazards reasonably to be expected; and the effects upon his health or person which may possibly come from his participation in the experiment.

The duty and responsibility for ascertaining the quality of the consent rests upon each individual who initiates, directs or engages in the experiment. It is a personal duty and responsibility which may not be delegated to another with impunity."

http://www.ushmm.org/research/doctors/Nuremberg_Code.htm

[2] Ruspoliklinikken, ADHD-prosjektet, (odaterat), *Behandling for ADHD med sentralstimulerende midler kombinert med legemiddelassistert rehabilitering*.

[3] Den regionale komité for medisinsk forskningsetik (Helseregion Sør), beslut av den 11 januari 2002.

[4] Läkemedelsverket, skrivelse 15 juni 2006, (Dnr 151:2006/29488).

[5] Judith Rapaport, intervju med författaren Ray Moynihan i boken *Selling Sickness* (2005) s. 79.