
Melding fra en amatørartikkelforfatter

DEBATT

BJØRN EINAR NIELSSEN

bjonie@so-hf.no

Bjørn Einar Nielszen er spesialist i radiologi og overlege ved Avdeling for bildediagnostikk, Sykehuset Østfold.

Forfatter har fylt ut ICMJE-skjemaet og oppgir ingen interessekonflikter.

Jeg har i løpet av en seks år lang prosess fått erfare hvor vanskelig det kan være å få publisert virkelighetsdata som kunne være av interesse for mange.

Jeg håper at mine erfaringer kan komme andre til gode. I 2012 ønsket jeg sammen med to kolleger å undersøke retrospektivt hvordan det hadde gått med et utvalg pasienter med symptomer fra gastrointestinalkanalen undersøkt med CT-kolografi. Mye hadde vært publisert om screening for polypper, men lite om undersøkelser av pasienter med symptomer eller funn undersøkt i en klinisk hverdag. At undersøkelsene ble gjort uten at radiologene visste at dette ville bli evaluert senere, skilte denne studien fra mange andre studier.

Vår avdelingssjef utformet et oppdragsdokument. Vi kontaktet Norsk Senter for forskningsdata (NSD), som er personvernombudet vårt, og fikk dette godkjent som et kvalitetssikringsprosjekt. Vi kontaktet Regional etisk komité (REK), som svarte at godkjenning derfra ikke var nødvendig, ettersom dette var kvalitetssikringsarbeid. Vi kontaktet sykehusets forskningsavdeling og fikk en samtale med en statistiker som mente prosjektet så greit ut.

Vi undersøkte hvordan det gikk med 421 pasienter som ble undersøkt med CT-kolografi i perioden 2010–15, ved en gjennomgang av journaler på vårt sykehus. Vi fant flere interessante forhold, f.eks. at 20 av 21 tilfeller av coloncancer som ifølge journalene ble verifisert i den aktuelle perioden, ble mistenkt ved CT-kolografien i 2010.

Første utkast – fra glede til skuffelse

I desember 2015 sendte jeg et artikkelutkast til Tidsskriftet. Fire måneder senere fikk vi svar. Artikkelutkastet ble positivt mottatt av redaksjonen og to fagfeller, på tross av mange mangler og formelle feil. Fagfellene ga saklig og konstruktiv kritikk. Én mente vi burde skaffe informasjon fra Kreftregisteret om hvem av de undersøkte pasientene som faktisk hadde fått kolorektal kreft. Dette ble en stor utfordring. På det tidspunktet var jeg av ulike årsaker blitt eneforfatter. En kollega med doktorgrad og jeg reviderte manuset så godt vi kunne i henhold til fagfellenes anmerkninger. I tilbakemeldingen tillot vi oss enkelte kritiske merknader til en av fagfellevurderingene.

I august 2016 fikk vi beskjed om at artikkelen ble refusert. Redaksjonen begrunnet ikke dette ut over å legge ved fagfellenes vurderinger. En fagfelle vurderte manuset klart til publisering etter små justeringer, den andre anbefalte refusjon.

Nytt forsøk

Etter dette søkte vi hjelp hos en professor i gastroenterologi i håp om å få til publisering likevel. Vi ville revidere artikkelen en gang til, og forsøkte å skaffe til veie data fra Kreftregisteret om hvilke av våre pasienter som hadde fått påvist kolorektal kreft per desember 2015. Kreftregisteret kunne gi oss informasjonen dersom vi overbrakte de aktuelle fødselsnumrene dit, på betingelse av godkjenning fra Pasientvernombudet (NSD).

Jeg kontaktet Norsk Senter for forskningsdata og foreslo at vi kunne overlevere Kreftregisteret en kryptert liste med fødselsnumrene til pasientene vi undersøkte i 2010. Kreftregisteret skulle så generere en liste over hvem av disse som hadde utviklet kreft i colon eller i rektum i årene 2010–16.

Senteret fant at denne «koblingen mot eksternt register» medførte at helseforskningsloven, og ikke helseregisterloven, kom til anvendelse. Dette medførte at dispensasjon fra taushetsplikt måtte gis av Helsedirektoratet og at Norsk Senter for forskningsdata måtte søke Datatilsynet om konsesjon på våre vegne. Datatilsynet kunne nok ha nøyd seg med å gjøre dette meldepliktig i stedet for konsesjonspliktig, hvilket ville spart oss nesten ett år.

Helsedirektoratet ga tilbakemelding om at utlevering av personidentifiserbare data fra Kreftregisteret var utelukket uten tillatelse fra pasienten, men anonymiserte data burde gå greit. Vi ba derfor Kreftregisteret om kun å oppgi antallet som hadde utviklet kreft i colon eller rektum per år i perioden 2010–15. Vi søkte og fikk unntak fra taushetsplikten hos Helsedirektoratet, som konkluderte med at samfunnsnyttene av undersøkelsen langt oversteg ulempene.

Norsk Senter for forskningsdata utformet konsesjonssøknad til Datatilsynet. Dette tok noen måneder. Datatilsynet ga etter et halvår konsesjon for behandling av personopplysninger, men forutsatte at samtlige pasienter vi undersøkte i 2010 skulle

informeres slik at de skulle kunne «ivareta sine interesser». På dette tidspunktet var ca. 70 av de undersøkte døde og ikke kontaktbare. De øvrige hadde en snittalder på ca. 70 år på dette tidspunktet.

Vi klagde på vedtaket, med følgende momenter: Kun krypterte fødselsnumre ville oversendes Krefregisteret. Krefregisteret ville kun angi antallet av de undersøkte som per år ble rapportert med kreft i colon eller rektum. Å kontakte de undersøkte seks år etter undersøkelsen ville gi unødig bekymring for mange, og denne informasjonsutvekslingen ville være helt uten konsekvenser for disse menneskene.

Nå gikk det vår vei

Datatilsynet omgjorde vedtaket sitt! Vi fikk lov til å overlevere fødselsnumre på de aktuelle pasientene, og Krefregisteret kunne fortelle oss hvor mange av disse som per år ble meldt med kreft i colon eller rektum i perioden. I desember 2017 hadde vi revidert manus og lagt inn ny informasjon fra Krefregisteret. Manuset ble sendt inn til ny vurdering hos Tidsskriftet.

I juni 2018 kom manuset tilbake med tre nye fagfellevurderinger med beskjed om «større endringer», nærmere bestemt fem sider med krav og forslag til endringer. Vi fant ut at de anonymiserte dataene fra Krefregisteret ikke kunne brukes til å gi svar på «en-til-en»-basis hvem av de vi hadde undersøkt som hadde utviklet kreft i colon eller rektum. Et annet problem var at vi helt på tampen fant en feil i registrering av funn hos to pasienter som ikke hadde kreft. Dette medførte at vi måtte ha gått gjennom hele materialet på nytt, fortsatt uten mulighet for en-til-en-kobling mellom journalopplysninger og Krefregisteret. Vi valgte å gi opp denne artikkelen.

Hva lærte vi?

Målet med artikkelen var å vise hva man finner i en symptomatisk pasientpopulasjon der verken pasienter, radiologer eller artikkelforfatterne hadde planlagt studien på forhånd. Tidligere har Krefregisteret hatt mulighet til å gi helsedata tilbake til innrapporterende enhet. Dette ble endret i 2013, da Datatilsynet forbød dette uten konsesjon fra Datatilsynet (kvalitetssikring) eller forhåndsgodkjenning fra regional etisk komité (forskning).

Personvern er viktig, men vår prosess peker på noen paradokser: Vårt helseforetak hadde sendt inn sensitiv informasjon om pasienter til Krefregisteret via obligatoriske meldesystemer, men kunne ikke få utlevert data til kvalitetssikring eller forskning for egenrapporterte pasienter uten konsesjon fra Datatilsynet. På samme tid ble norske journaler sendt utenlands for lagring. Helse Sør-Øst overlot drift av journalsystemer med alle pasientopplysninger til et utenlandsk selskap – mens vi som leger og forskere ved et norsk sykehus ikke kunne få ut informasjon fra Krefregisteret om hvor mange som hadde fått den sykdommen vi undersøkte dem for i 2010. Helsedirektoratet og Datatilsynet konkluderte forskjellig på spørsmålet om samfunnsnyttens versus ulemper for pasientene. Det er gode grunner til å se nærmere på hvordan vi skal kunne nyttiggjøre oss registerinformasjon til gagn for både friske og syke, uten for mye obstruksjon av dette.

Det har vært mye egenlæring i dette. Hvis du – uten ambisjoner om forskerkarriere eller doktorgrad og uten veileder eller forskerkurs – vil publisere, har jeg oppsummert noen tips (ramme 1). De fleste er enige i at kvalitetssikring av det vi driver med i helsevesenet er viktig for å få best mulig pasientbehandling. Det bør bli betydelig enklere å nyttiggjøre seg relevante pasientdata og enklere å få disse erfaringene publisert. Systemet slik det er nå, både for forskning og publisering, fungerer som en hemsko.

Ramme 1 Artikkelvettregler fra én amatørartikkelforfatter til en annen

Gå ikke alene: Planlegg studien med en som kan håndverket

Meld fra hvor du går: Skaff samtykke fra pasienter når undersøkelsen gjøres eller raskt etter undersøkelsen

Sørg for at data er grundig kvalitetssikret før du bruker dem

Bruk kart og kompass: Les grundig den omfattende forfatterveiledningen til Tidsskriftet eller andre tidsskrift før du sender inn artikkelutkastet

Lytt til erfarne fagfolk: Still aldri spørsmål ved vurderinger en fagfelle gjør når du reviderer artikkelutkastet

Vend i tide: Send artikkelutkast til en annen publikasjon dersom artikkelen blir refuset

Spar på kreftene: Ikke tro at sunn fornuft er et argument for Norsk Senter for forskningsdata eller Datatilsynet; her er det jussen som gjelder. Forvent lang behandlingstid og at begrensninger for informasjonsutveksling gitt i lovhjemler og forskrifter tolkes strengt

Interesserte kan finne Helsedirektoratets og Datatilsynets vurderinger/konsesjonsdokument i appendiks 1, 2 og 3.

Tidsskriftets redaksjon ønsket ikke at refuset artikkelutkast eller fagfellevurderingene skulle gjøres tilgjengelig.

Publisert: 5. november 2018. Tidsskr Nor Legeforen. DOI: 10.4045/tidsskr.18.0762

Mottatt 30.9.2018, første revisjon innsendt 13.10.2018, godkjent 17.10.2018.

Opphavsrett: © Tidsskriftet 2026 Lastet ned fra tidsskriftet.no 11. juli 2026.