
Byråkratiet i medisinske studier

LEGELIVET

FREDERIK EMIL JUUL

fejuul.medisin@gmail.com

Frederik Emil Juul er lege og forsker ved Avdeling for transplantasjonsmedisin, Oslo universitetssykehus.

Søknader, registreringer og rapporter. Å gjennomføre en medisinsk studie innebærer mer enn det som står i metodebeskrivelsen i artikkelen.



Foto: Jon Olav Nesvold

Publiserte medisinske studier er ofte et resultat av lang tids arbeid. Ved å lese metodebeskrivelsen skal det være mulig å forstå hvordan studien ble gjennomført og analysert (1). Imidlertid er det mer enn det som står beskrevet der, som skal til for å gjennomføre en medisinsk studie, for eksempel søknader om godkjenning og tillatelse. Et tydelig eksempel på hvordan søknadsprosessen kan dra ut i tid, ble nylig presentert av Nielssen i Tidsskriftet (2). I denne teksten vil jeg forsøke å belyse noe av byråkratiet i en tenkt klinisk studie, fra planlegging til ferdig publisering.

Som andre medisinske studier vil en klinisk studie starte med en eller flere forskere og et forskningsspørsmål. Dette omformuleres til en hypotese som kan testes i en fastsatt studie- og analyseplan med utvalgte endepunkter. Selv om studieplanen er klar, gjenstår det mye (papir-)arbeid før den kan iverksettes, ikke minst søknader om økonomiske midler til materiell og personell.

Videre må forskerne søke Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk for å få godkjent at studien er etisk akseptabel å gjennomføre. Ofte krever personvernombudet å bli involvert, som i en multisenterstudie kan bety søknader til flere personvernombud. I mange kliniske studier blir det samlet inn og testet på biologisk materiale. Dette materialet skal ifølge lovverket destrueres innen relativt kort tid. Hvis forskerne ønsker å samle og oppbevare materialet over lengre tid, må det søkes om å opprette en biobank [\(3\)](#).

Godkjenningsskravene før studiestart stopper ikke nødvendigvis der. For eksempel må det sendes en omfattende søknad til Statens legemiddelverk hvis studien innebærer legemiddelbruk, og forskernes utgående søknadsbunke blir enda litt høyere om studien trenger data fra de nasjonale helseregistrene [\(4\)](#).

Alle søknadene må gjennom en evaluering før forskerne kan få en tilbakemelding. Tilbakemeldingen kan være en godkjenning av studien eller et krav om revisjon av søknadsdokumentene. Den reviderte utgaven sendes inn på nytt før forskerne igjen må vente på evaluering og tilbakemelding. Det leder fort til et halvt til ett års ventetid før studien kan begynne. I andre tilfeller stoppes studien på søknadsstadiet.

Med nødvendige godkjenninger og tilganger kan kanskje forskerne rette alt fokus på selve gjennomføringen? Ikke helt. I tillegg til en internasjonal registrering av studien krever flere sykehus og universiteter ytterligere registreringer. Ofte betyr det at studieplanen må omformuleres til ulike versjoner rettet mot helsepersonell og pasienter, gjerne på flere språk.

Når godkjenningene er på plass og studien har startet, må sykehus, universiteter, økonomiske bidragsytere med flere motta statusrapporter og oppdateringer på fastsatte, regelmessige tidspunkt, eller ved «større endringer». Hva som er en «større endring» kan i seg selv være vanskelig å definere. Etter gjennomført studie kommer også krav om sluttrapporter. Alt dette må utarbeides parallelt med gjennomføringen av studien.

Etter halvannet års legeliv som stipendiat involvert i ulike kliniske og andre medisinske studier er jeg usikker på om alle kravene til søknader, registreringer og rapporter er nødvendige. Noe forskningsbyråkrati er selvsagt nødvendig, blant annet for å sikre ivaretagelsen av etiske prinsipper og personvern. Samtidig virker jeg ikke å være alene om å oppfatte byråkratiet som svært omfattende [\(2\)](#), [\(5\)](#) og i vinter har det vært en offentlig debatt om hvordan lovverket rundt personvern i medisinsk forskning skal tolkes og praktiseres [\(6\)](#), [\(7\)](#).

Det er synd om velfunderte og viktige medisinske studier ikke blir gjennomført på grunn av for omfattende krav som kommer i tillegg til selve studien. Jeg kjente meg svært godt igjen i beskrivelsen til Nielssen [\(2\)](#). Forskerens hovedfokus bør være det som står i forskningsartikkelens metodebeskrivelse, ikke byråkratiet tilknyttet gjennomføringen.

LITTERATUR

1. Presentasjon av metode og resultater. Forfatterveiledningen. Tidsskriftet for Den norske legeforening. <https://tidsskriftet.no/annet/presentasjon-av-metode-og-resultater> (28.1.2019).
2. Nielszen BE. Melding fra en amatørartikkelforfatter. Tidsskr Nor Legeforen 2018; 138. doi: 10.4045/tidsskr.18.0762. [PubMed][CrossRef]
3. LOV-2008-06-20-44. Lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven). <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2008-06-20-44> (28.1.2019).
4. HRR metadatabase for Nasjonale Helseregistre. <http://hrr.uit.no/hrr/> (28.1.2019).
5. Jakobsen SE. Byråkrati kveler god forskning: Bladet Forskning 2005; nr. 4. https://www.forskningsradet.no/bladetforskning/Nyheter/Byrakrati_kveler_god_forskning/1250810534028 (28.1.2019).
6. Smeland EB, Erikstein B. Forsvarlig personvern må harmonisere med pasientsikkerhet og forskning. Aftenposten 10.1.2019. <https://www.aftenposten.no/meninger/debatt/i/Mg05wR/Forsvarlig-personvern-ma-harmonisere-med-pasientsikkerhet-og-forskning--Erlend-B-Smeland-og-Bjorn-Erikstein> (28.1.2019).
7. Lund-Johansen F, Brinchmann JE, Vaage JT et al. Når personvern truer folkehelsen. Aftenposten 6.1.2019. <https://www.aftenposten.no/meninger/debatt/i/VRnber/Nar-personvern-truer-folkehelsen--32-forskere-ved-Oslo-universitetssykehus> (28.1.2019).

Publisert: 11. mars 2019. Tidsskr Nor Legeforen. DOI: 10.4045/tidsskr.19.0067
Opphavsrett: © Tidsskriftet 2026 Lastet ned fra tidsskriftet.no 24. juni 2026.