

Saksbehandler:



**De nasjonale
forskningsetiske
komiteene**

NEM • Den nasjonale
forskningsetiske komité for
medisin og helsefag

Kongens gate 14
0153 Oslo
Telefon 23 31 83 00

post@forskningsetikk.no
www.forskningsetikk.no

Org.nr. 999 148 603

Helsetilsynet

Vår ref.: 2022/69

Dato: 14.03.2023

Henstilling om videre behandling av Dagbladets artikkelserie EN SYK SKINASJON

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) mottok den 13.12.2021 en henvendelse fra vitenskapsombudet ved universitetet i Oslo, i forbindelse med Dagbladets artikkelserie **En syk skinasjon**. I henvendelsen ble det vist til at Dagbladet hadde undersøkt spiseforstyrrelse blant unge idrettsutøvere ved bruk av det Dagbladet selv kalte «nye journalistiske metoder», men som henvender mente fremstod som helseforskning. NEM ble derfor oppfordret til å vurdere om artikkelserien var et helseforskningsprosjekt som skulle hatt en etisk forhåndsgodkjenning fra De regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK).

NEM er et rådgivende organ som arbeider for å fremme god og etisk forsvarlig forskning. Komiteen er faglig uavhengig og avgjør selv hvilke saker den tar opp til behandling. Medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter skal etter helseforskningsloven ha en etisk forhåndsgodkjenning fra REK før prosjektet kan starte. NEM er klageorgan for vedtak fattet av REK, jf. forskningsetikkloven §§9 og 10.

På bakgrunn av henvendelsen om Dagbladets artikkelserie **En syk skinasjon**, vedtok NEM å ta saken til behandling på selvstendig grunnlag. Saken ble berammet for behandling på møtet 14.06.2022. Før behandlingen sendte NEM følgende henvendelse til Dagbladet:

«I forbindelse med behandling av saken ber NEM om en utfyllende redegjørelse for hvordan dere jobbet med artikkelserien, herunder samarbeid med forskere og laboratorier.

NEM ber videre om hvilke vurderinger dere har gjort i forhold til om dette er et forskningsprosjekt hvor det skulle vært søkt om etisk forhåndsgodkjenning fra REK. NEM er også interessert i dokumenter som er relevante for å belyse saken, herunder informasjonsskriv og samtykkeskjema.»

Dagbladet hadde forståelse for henvendelsen fra NEM, men skrev i sitt svar:

«(..) Samtidig mener vi at dette er to forskjellige grener, der det arbeides under forskjellige rammeverk og med ulike formål. Det gjelder både rundt rettslige og bransjefaglige begrensninger og retningslinjer. [Vær Varsom-plakaten](#) (VVP) er for eksempel sentral i vårt etiske arbeid. La det være helt klart at vårt prosjekt er av journalistisk karakter.

Blant annet av hensyn til VVP, ser vi mange problematiske og prinsipielt vanskelige sider ved å måtte imøtekomme deres meget vidtfavnende anmodning. (..)»

Dagbladet sendte sin egen metoderapport til NEM, der de hadde dokumentert hvordan de hadde jobbet med artikkelserien.

Forskerne som hadde deltatt i artikkelserien fikk i forkant av møtet 14.06.2022 en nesten likelydende henvendelse fra NEM som den Dagbladet fikk. I sine svar forklarte de fleste forskerne som hadde bistått journalistene at de hadde stusset på at arbeidet ble gjort uten en REK vurdering, og at de hadde uttrykt dette overfor journalistene. Det kom også frem at det var forskere som hadde sagt nei, eller trukket seg fra samarbeidet, da de mente dette ikke kunne gjøres uten en REK godkjenning. Se vedlegg for en mer fullstendig oversikt over tilbakemeldingene.

Saken ble behandlet i NEMs komitémøte 14.06.2022. Ingen av komitémedlemmene ble vurdert til å være inhabile, og alle deltok i behandlingen av saken. På bakgrunn av denne behandlingen mener NEM at dette er et helseforskningsprosjekt, og derfor skulle hatt etisk forhåndsgodkjenning fra REK. Etter helseforskningsloven § 46 er det Helsetilsynet som fører tilsyn med medisinsk og helsefaglig forskning, og saken oversendes dere med en henstilling om videre behandling.

NEMs vurdering

I arbeidet med en etisk forhåndsgodkjenning av et helsefaglig forskningsprosjekt vurderes prosjektet av en tverrfaglig sammensatt komité, som blant annet vurderer om prosjektet innebærer mulig risiko for skade eller ubehag for deltakerne, og om det står i rimelig forhold til samfunnets nytte av kunnskapen som kommer frem. Komiteen ser videre på hvordan forskningsdeltakerne rekrutteres, om informasjons- og samtykkeskjemaet er godt nok, hvordan samtykke er innhentet, og om prosjektet er av en slik kvalitet at det er etisk forsvarlig å gjennomføre. Den forskningsetiske vurderingen er viktig for å bidra til å beskytte forskningsdeltakere.

Det følger av helseforskningsloven § 2 at medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger omfattes av helseforskningsloven. Hva som er medisinsk og helsefaglig forskning defineres i helseforskningsloven § 4a som «(..)virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom, (..)» For slik forskning er det et krav om en etisk forhåndsgodkjenning før forskningen kan begynne.

Det sentrale spørsmålet for NEMs vurdering var om artikkelserien defineres som helseforskning. I forarbeidene til helseforskningsloven (Ot.prop. nr.74 s.151) vises det til at det er forskningens art og natur som er avgjørende for om det skal regnes som medisinsk og helsefaglig forskning.

Dersom siktemålet med forskningen er å finne ny kunnskap om helse og sykdom, og forskningen utføres med vitenskapelig metodikk, faller forskningen inn under loven uavhengig av hvem som utfører den.

Ifølge Dagbladets egen rapport var formålet med artikkelserien å fremskaffe ny kunnskap om forekomst av spiseforstyrrelser og senskader hos langrennsløpere. Allerede i introduksjonen skriver Dagbladet om spiseforstyrrelser i langrenn blant annet at «Det fantes ikke forskningsdata på omfanget det siste tiåret» og «Vi har også undersøkt langtidsvirkninger av flere års ernæringsunderskudd blant utøverne.»

NEM mener også at det i rapporten framgår at undersøkelsene ble gjennomført med metoder som er velkjente fra en vitenskapelig fremgangsmåte for å besvare ulike forskningsspørsmål.

Dagbladet presiserer i innledningen på sin metoderapport at «Vi har foretatt røntgenmålinger, hormontester og omfattende psykologiske tester i jakten på dokumentasjon.» Mer konkret henvises det eksempelvis på side 2 i rapporten til en kvalitativ spørreundersøkelse for å undersøke omfanget av spiseforstyrrelser blant Norges fremste langrenns kvinner på 1980-tallet. Om metoden står det: «Flertallet av utøverne deltok som åpne kilder gjennom muntlige, kvalitative intervjuer, med de samme hovedspørsmålene. De øvrige besvarte spørsmålene skriftlig og anonymt – og bidro til en mer representativ undersøkelse.» På side 4-5 henvises det til røntgenundersøkelser ved hjelp av en DEXA-maskin for å vurdere beintettheten til skjelettet til skiløpere. «Resultatet kunne [...] være en indikator på om skjelettet har fått varige mén av det toppløperne fikk utsatt kroppen for i karrieren». På side 7-8 henvises det til psykologiske tester for å kartlegge spiseforstyrrelser, og Dagbladet benytter her «den anerkjente undersøkelsen Eating Disorder Inventory 3 (EDI-3). Skjemaet er blant verdens mest brukte verktøy for å kartlegge og diagnostisere spiseforstyrrelser og forstyrret spiseatferd, og har vært validert for forskning på området siden 1984». Og på side 14-15 beskrives hvordan Dagbladet fikk gjennomført hormon-analyser av blod, mer spesifikt «kjønns-hormonene FSH og LH, veksthormoner, TSH som styrer stoffskiftet, fettvevshormoner og insulinproduksjon» hos 14 ungdommer i alderen 18 til 25 år for å «søke klinisk dokumentasjon og finne ytterligere indikasjoner for at det kunne foreligge spiseforstyrrelser hos de unge skiløperne».

NEM er av den oppfatning at dette prosjektet er helseforskning og skulle hatt en forskningsetisk forhåndsgodkjenning fra REK før arbeidet startet.

Dagbladets vurdering

Det går frem av Dagbladets egen rapport at journalistene var klar over at det de skulle sette i gang med grenset opp mot helseforskning. I rapporten skriver de:

«Det vi skulle gjøre lignet på et forskningsprosjekt. Og skal man forske må prosjektet søke godkjenning hos REK. Dette er en [...] tidkrevende affære. Av hensyn til (blant annet) nødvendig framdrift vurderte vi det derfor slik at vi [...] burde unngå det.»

Vi gikk lange runder med Dagbladets egne jurister og mangeårig juridisk sjef for De nasjonale forskningsetiske komitéer, Nils Jørgen Langtvedt, for å avklare hva vi kunne og ikke kunne gjøre innenfor lovens rammer.»

I rapporten viser journalisten til Langtvedt sitt svar:

«[Lingtvedt] konkluderte ut fra vår første metodebeskrivelse med at ‘dere ligger innenfor det som er etisk forsvarlig’.»

NEM har ikke fått innsyn i hvilke dokumenter Langtvedt fikk seg forelagt da han vurderte saken, og kjenner heller ikke til hele Langtvedt sitt svar. På tidspunktet for forespørselen var Langtvedt pensjonist, og hadde ingen formell rolle i sekretariatet til De nasjonale forskningsetiske komiteene (FEK). Dagbladet har like fullt valgt å gå videre med prosjektet basert på hans tilbakemelding. Dagbladet skriver i sin metoderapport:

«Vi valgte selv å definere alle våre undersøkelser som journalistikk, og ikke forskning.»

Som vist i et av sitatene over har Dagbladet, blant annet av hensyn til fremdriften, vurdert at de burde unngå å søke REK da de mente det var en tidkrevende prosess. Det kan ofte være vanskelig å avgjøre om arbeid knyttet til helse og sykdom er helseforskning, og dermed omfattet av kravet om etisk forhåndsgodkjenning. REK har derfor en ordning hvor man ved tvil kan sende inn en «Fremleggingsvurdering». I løpet av to til fire uker vil man få en tilbakemelding fra REK med en anbefaling om å sende inn en fullstendig søknad eller ikke. Dagbladet benyttet seg ikke av denne muligheten. NEM mener for øvrig at spørsmål om tid og behov for rask fremdrift i arbeidet, ikke er et moment i vurderingen av om man skal søke etisk forhåndsgodkjenning.

Konklusjon

Journalister har en særlig fri stilling for å kunne utøve sitt samfunnsoppdrag. Denne friheten er viktig å verne om. Samtidig mener NEM at dersom journalister i sitt arbeid med en sak aktivt går inn for å frembringe ny kunnskap om helse med vitenskapelige metoder, er dette helsefaglig forskning og må håndteres i tråd med helseforskningsloven. NEM mener det ville være bekymringsfullt dersom noen yrkesgrupper selv kan omdefinere arbeidet sitt for å unngå norsk lov. Deltagere i helseforskning bør ha krav på den beskyttelsen som helseforskningsloven gir også når forskningen utføres av journalister.

Da NEM mener dette er forskning som omfattes av helseforskningsloven, sendes saken over til Helsetilsynet for vurdering.

Med vennlig hilsen

Kari Milch Agledahl
Overlege, dr.med.
Komiteleder NEM

Camilla Bø Iversen
Sekretariatsleder NEM

Kopi:
Dagbladet
John Rassmussen

Bernt Jakob Oksnes
Jorun Gaarder
Øyvind Godø

Ole Petter Hjelle- hvor?

Idrettshøyskolen
Sundgott- Borgen

UIA
Monica Klungland Torstveit

UIB
Anette Ranhoff

OUS
Per M. Thorsby

USN
Ole Hjelle

Vitenskapsombudet ved UIO

REK

