

## Brev til redaktøren

Innlegg på inntil 400 ord sendes [tidsskriftet@legeforeningen.no](mailto:tidsskriftet@legeforeningen.no). Redaksjonen forbeholder seg retten til å foreta redaksjonelle endringer. Tidsskriftet praktiserer tilsvarsrett i henhold til Vancouvergruppens regler.

## Risikovurdering og kunnskapsgrunnlag

Inger Natvig Norderhaug og medarbeidere ved Kunnskapscenteret hevder i Tidsskriftet nr. 23/2007 at prinsippene for tradisjonelle ekspertbaserte oversikter for vurdering av helserisiko ikke omfatter metodene for kunnskapsbasert medisin (1). Forfatterne kjenner tydeligvis ikke til hvordan bruk av toksikologiske metoder og kunnskap inngår i moderne forvaltningsrettede risikovurderinger. Toksikologiske data fremskaffes med spesifiserte krav til testmetodikk (2) og vurderes ut fra regelverksbaserte kriterier (3). Prosedyremessige forhold vedrørende transparens er utviklet av bl.a. European Food Safety Authority (4), og arbeidet med transparens om vitenskapelige forhold er snart ferdig.

Natvig og medarbeidere viser også til forskjeller i vurdering av kreftrisiko ved snusbruk og påpeker at man i Norge og i New Zealand kom til en annen konklusjon enn det man gjorde i International Agency for Research on Cancer (IARC) og i en svensk utredning (1). Kunnskapscenterets vurdering og den newzealandske vurderingen om at man ikke kan trekke noen konklusjon var ufullstendige, all den stund de til tross for sine «kunnskapsbaserte prosesser» hadde valgt ikke å ta med toksikologisk og annen laboratoriebaseret dokumentasjon.

Natvig og medarbeidere påstår at IARC's vurdering er en tradisjonell ekspertbasert oversikt helt uten metodekapittel som kunne gitt innsikt i hvordan rapporten er utformet (1). Dette er feil. Metodene for dokumentasjonsinnhenting og kriteriene for vurdering av kreftrisiko er beskrevet i stor detalj (5). Fremgangsmåten for kunnskaps-håndtering som er foreslått av Guzelian og medarbeidere (6) og som forfatterne viser til, likner til forveksling på hovedtrekkene i IARC's tilnærming.

Hva er dokumentasjonen for at en mekanisk «kunnskapsbasert prosess» med maskinell eksklusjon av forskningsrapporter gir et utvalg som avspeiler virkeligheten på en mer sannferdig og nyansert måte enn en kvalifisert vurdering utført av erfarne fagfolk? Guzelian og medarbeidere har foreslått at man kan benytte et «ready-made quality assessment instrument» (6), men hvordan kan man da vite om kvalitetsmålene er vektet etter en rimelig skala seg imellom og på tvers av studiene og om alle

aspekter ved kvaliteten er tatt i betraktning? Finnes det ikke mange eksempler på at intuisjon, improvisasjon og klokskap er nødvendige faktorer i etableringen av ny kunnskap, og at en tilsvarende våken, opplyst og selvkritisk holdning er viktig også når det gjelder oppsummering og formidling av andres forskning?

**Erik Dybing**  
**Tom K. Grimsrud**  
Oslo

### Litteratur

1. Natvig IN, Elvsaa IKN, Thürmer H. Kunnskapsbasert vurdering av helserisiko. Tidsskr Nor Lægeforen 2007; 127: 3108.
2. OECD guidelines for the testing of chemicals. [www.oecd.org/document/40/0,3343,en\\_2649\\_34377\\_37051368\\_1\\_1\\_1\\_1,00.html](http://www.oecd.org/document/40/0,3343,en_2649_34377_37051368_1_1_1_1,00.html) (10.12.2007).
3. European Chemicals Agency. REACH guidance on dossier and substance evaluation. [http://reach.jrc.it/docs/guidance\\_document/evaluation\\_en.htm](http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/evaluation_en.htm) (10.12.2007).
4. European Food Safety Authority. Transparency in risk assessment carried out by EFSA: guidance document on procedural aspects. EFSA J 2006; 353: 1–16.
5. International Agency for Research on Cancer. Preamble to the IARC monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans. <http://monographs.iarc.fr/ENG/Preamble/currenta4data0706.php> (10.12.2007).
6. Guzelian PS, Victoroff MS, Halmes NC et al. Evidence-based toxicology: a comprehensive framework for causation. Hum Exp Toxicol 2005; 24: 161–201.

## I.N. Norderhaug og medarbeidere svarer:

Det er gledelig å se at Dybing & Grimsrud henviser til at retningslinjer for mer transparente prosesser er underveis. Det er viktig å få på plass slike prosesser også innen toksikologifeltet. Men i OECD-retningslinjene og REACH har man lagt mer vekt på hvordan toksikologiske studier skal gjennomføres enn på hvordan man skal sammenfatte resultatene fra slike studier for å konkludere om helserisiko. Det er behov for retningslinjer for begge prosesser, men de er ikke sammenfallende. Til tross for disse retningslinjene er det et problem at det er stor variasjon i hvordan observasjonsstudier er gjennomført og rapportert. Vi har hatt internasjonale standarder for rapportering av kliniske studier i mange år, nå har vi også fått standarder som skal gi bedre rapportering av observasjonsstudier (1).

Det er en stor misforståelse å tro at hensikten med kunnskapsbaserte prosesser er å bidra til «maksimal eksklusjon» av stu-

dier. Hensikten med kunnskapsbaserte prosesser er å velge ut studier ut fra forhåndsbestemte kriterier som skal skille de gode fra de dårlige. Følgene av denne prosessen kan ofte være at mange studier ikke holder de kvalitetsmål som er bestemt, enten fordi de er dårlig gjennomført eller fordi de er dårlig rapportert. Hvilke kriterier man velger for å selektare studier fra det samlede kunnskapsgrunnlag, får dermed direkte innvirkning på de konklusjoner som trekkes. Hensikten er å sikre at konklusjoner om helserisiko er basert på studier med minst mulig usikkerhet om hvorvidt resultatene skyldes eksponering eller andre feilkilder – hensikten er *ikke* maksimal eksklusjon av studier.

Vi er helt enig med Dybing & Grimsrud i at intuisjon, improvisasjon og klokskap er nødvendig for å etablere ny viten, og at dette skal drive kunnskapsfronten fremover. Men det er mange eksempler på hvor galt det kan gå når anbefalinger baseres på intuisjon, improvisasjon, eksperters klokskap og manglende eller ukritisk bruk av forskningsresultater (3). Det toksikologiske fagområdet har, som det medisinske fagområdet, behov for retningslinjer for god kunnskapshåndtering.

**Inger Natvig Norderhaug**  
**Ida Kristin Ørjasæter Elvsaa**  
**Hanne Thürmer**

Nasjonalt kunnskapscenter for helsetjenesten

### Litteratur

1. von Elm E, Altman DG, Egger M et al. Strengthening the reporting of observational studies in epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. BMJ 2007; 335: 806–8.
2. Chalmers I. Trying to do more good than harm in policy and practice: the role of rigorous, transparent up-to-date evaluations. Ann Am Acad Pol Soc Sc 2003; 589: 22–40.

## Helstøpt om Ibsen?

Det andre bindet i Ivo de Figueiredos Ibsenbiografi ble anmeldt i Tidsskriftet nr. 24/2007 (1, 2). I boken står det at Ibsen og skandinaverne som deltok ved Suezkanalens åpning i 1869, reiste med den danske korvetten *Nordstjernen* i skipsprosjekten fra Port Said til Ismailia (s. 36). Dette er ikke riktig. Ibsen reiste ikke med *Nordstjernen* – som for øvrig ikke var dansk, men norsk.

Åpningsseremonien fant sted i Port Said 16.11. 1869. Dagen etter var det en skips-