



### Mette Kalager

er medisinsk redaktør i Tidsskriftet, cand.med., ph.d., førsteamanuensis og leder av Klinisk effektforskningsgruppe ved Universitetet i Oslo og Oslo universitetssykehus.

Foto: Niklas Lello

Data fra kliniske studier som pasientene har samtykket i å delta i, må deles.

## Del data

Hvert år deltar mer enn 15 millioner mennesker over hele verden i kliniske studier (1, 2). De har samtykket i å delta, vel vitende om at de kan utsette seg selv for risiko. Når studien er gjennomført og resultatene publisert, blir som regel dataene aldri benyttet igjen. Det er synd. For slike data kan fremskaffe ny viten også på et senere tidspunkt, for eksempel ved at de blir analysert på nytt med bedre metoder og andre hypoteser. Vi som forskere har forpliktet oss til å fremskaffe ny kunnskap og spre denne kunnskapen slik at den kan komme pasientene til gode. Datadeling – at andre forskere skal kunne få tilgang til våre data for å gjøre nye analyser – er en god måte å sikre oss at all informasjon fra kliniske studier blir benyttet for å bedre pasientbehandlingen.

I januar 2016 offentliggjorde Vancouver-gruppen, der verdens ledene medisinskvitenskapelige tidsskrifter er medlemmer, et krav om datadeling (3). Initiativet kom i kjølvannet av at store givere, som National Institutes of Health, Wellcome Trust og Gates Foundation, krever datadeling. Allerede nå er legemiddelfirmaer som søker markedsføringstillatelse i Europa pålagt å dele sine data (4).

Vancouver-gruppens forslag er at forskere må utlevere aidentifiserte individdata senest seks måneder etter publisering av en klinisk studie, det vil si en studie «som prospektivt tilordner deltagere eller grupper av deltagere til en eller flere helserelaterte tiltak for å evaluere effektene på helseutfall» (min oversettelse) (5). Om data ikke deles, kan tidsskriftene i verste fall trekke tilbake artikkelen (3).

Det tar tid og krefter å gjennomføre en klinisk studie. For den enkelte forsker kan det være enklere, og bedre for karrieren, å vente på andres data. Kravet om deling av forskningsdata kan derfor føre til at færre forskere gjennomfører kliniske studier. Det vil pasientene tape på.

Det finnes imidlertid løsninger for å forhindre dette, som for eksempel å innføre en ny form for medforfatterskap for dem som deler sine data med andre (6). Denne type medforfatterskap må telle ved akademiske bedømminger og ansettelser og ved utdeling av forskningsmidler. En såkalt S-indeks (Sharing Index) er blitt foreslått for å kreditere forskerne bak primærstudiene (7).

Den viktigste forutsetningen for deling av data er at pasientene har gitt informert samtykke. Mitt inntrykk gjennom møter med pasienter er at mange tror at data allerede deles, og få ser store problemer knyttet til personvern (8). Samtykkeskjemaene som brukes i kliniske studier, må endres slik at pasientene også blir spurt om å samtykke til datadeling.

Det er mange uavklarte forhold knyttet til dette. Når og med hvem skal data deles? Hvem skal bestemme hvilke data som skal deles og med hvem? Hvem har ansvaret for at dataene blir lagret og delt på

en sikker måte og at mottageren bruker dem på en etisk forsvarlig måte? Dette ansvaret kan ikke ligge på den enkelte forsker alene.

Datadeling er ikke prinsipielt annerledes enn det vi allerede kjenner til i norske helseregistre. Personopplysningsloven og helseforskningsloven regulerer hvordan innsamlede data kan brukes og deles for å fremme folks helse. Ett av forslagene for mer effektiv og nyttig bruk av registerdataene er å lage en helseanalyseplattform, der data fra ulike registre, slik som folkeregisteret, dødsårsaksregisteret, Norsk pasientregister med flere, skal sammenkobles og være tilgjengelig for analyse av forskere (9). En lignende løsning kan være aktuelt for datadeling fra kliniske studier. Men bruken av en slik helseanalyseplattform må diskuteres nøye (9). Erfaringer fra Danmark, der man allerede har slike analyseplattformer, er at det ikke er lett å dele disse dataene, blant annet fordi de ikke kan lastes ned. Om plattformen blir utarbeidet som den i Danmark, vil den snarere hindre enn fremme datadeling. De datatekniske utfordringene bør inngå i arbeidet som nå gjøres i e-helsestrategien (10).

Tidsskriftet ønsker deling av data fra kliniske studier velkommen. Deling er et gode som vil føre til bedre utnyttelse av forskningsdata, til mer åpenhet og mindre fare for skjevrapportering av forskning. Datadeling må bli en del av forskeres hverdag. Forskerne må være med på å utforme systemer for delingen for at dette skal fremme klinisk forskning og ikke hindre den.

I Norge har vi en unik mulighet til å være i førstelinjen med å finne praktiske løsninger på utfordringene med deling av kliniske data. Vi har lang erfaring med å dele data fra våre helseregistre. De kan fungere som mønster.

### Litteratur

1. ClinicalTrials.gov. <https://clinicaltrials.gov/ct2/resources/trends#RegisteredStudiesOverTime> [9.5.2017].
2. Glass HE. Enrolled Patient Numbers. *Applied clinical trials* 2015. <http://www.appliedclinicaltrials.com/enrolled-patient-numbers> [9.5.2017].
3. Taichman DB, Backus J, Baethge C et al. Sharing clinical trial data – a proposal from the International Committee of Medical Journal Editors. *N Engl J Med* 2016; 374: 384–6.
4. Bonini S, Eichler HG, Wathion N et al. Transparency and the European Medicines Agency – sharing of clinical trial data. *N Engl J Med* 2014; 371: 2452–5.
5. Laine C, De Angelis C, Delamothe T et al. Clinical trial registration: looking back and moving ahead. *Ann Intern Med* 2007; 147: 275–7.
6. Kalager M, Adami HO, Bretthauer M. Recognizing data generation. *N Engl J Med* 2016; 374: 1898.
7. Olfson M, Wall MM, Blanco C. Incentivizing Data Sharing and Collaboration in Medical Research – The S-Index. *JAMA Psychiatry* 2017; 74: 5–6.
8. New England journal of Medicine Free web event: Aligning Incentives for Sharing Clinical Trial Data. <http://events.nejm.org> [3.5.2017].
9. Referansearkitektur og fellestjenester for helseregistre 2016. Rapport. Oslo: Direktoratet for e-helse, 2016. <https://ehelse.no/> [3.5.2017].
10. Nasjonal e-helsestrategi og handlingsplan 2017–2020. Versjon 07. Oslo: Direktoratet for e-helse, 2016. <https://ehelse.no/Documents/Nasjonale%20utvalg/3.2%20Ehelsestrategi%20og%20handlingsplan%20versjon%2007.pdf> [3.5.2017]

 Engelsk oversettelse på [www.tidsskriftet.no](http://www.tidsskriftet.no)