

Magne Nylenna er redaktør for Helsebiblioteket og Professor II i samfunnsmedisin, Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet (NTNU), Trondheim og Universitetet i Oslo

Epost: magne.nylenna@helsebiblioteket.no

Magne Nylenna:

Medisinsk publisering

Standardisert fagformidling i industriell skala¹

Vitenskapelig publisering i medisin har et stort volum og reguleres av mange og til dels omfattende normer. Normene omhandler både krav til at forskningsresultater skal offentliggjøres, hvor publiseringen skal skje, og hvordan enkeltpublikasjoner skal bygges opp. Spesielt detaljert reguleres disposisjonen og utformingen av enkeltartikler med utgangspunkt i den såkalte IMRAD-strukturen (innledning, metode, resultat "and" diskusjon).

Både myndigheter, forskningsinstitusjoner og finansieringskilder bidrar til publiseringsreguleringen. Tidsskriftredaksjonene er sentrale normsettere med sine forfatterveiledninger. Regler og retningslinjer fra tidsskriftmiljøer utvikles ofte til internasjonale konvensjoner som etter hvert kan bli institusjonelle og nasjonale normer. En liten, uformell redaktørgruppe som har hatt særlig stor betydning, er den såkalte Vancouver-gruppen (International Committee of Medical Journal Editors, ICMJE).

Etterlevelsen av normene varierer. Mens reglene for forfatterskap ofte brytes, hender det nesten aldri at forfattere sender det samme manuskriptet til vurdering i flere tidsskrifter samtidig. Det er bred enighet om behovet for et regelsett, noe som må tolkes som at normene er hensiktsmessige både for forskningsinstitusjoner, forfattere, lesere og tidsskrifter.

1 Artikkelen bygger på et foredrag ved symposiet "Vitenskap og retorikk" i Det Norske Videnskaps-Akademi i Oslo 23. november 2007, og er en revidert og utvidet versjon av artikkelen "Normer for medisinsk publisering" i tidsskriftet *Michael* 2008;5:40–50.

Skriftlig fagformidling har en sentral plass i den medisinske fagkulturen. Norske leger angir at de bruker 3–4 timer ukentlig på medisinsk faglitteratur.² Publiseringsspresset er stort og ”produktiviteten” høy blant medisinske forskere. Det medisinsk-vitenskapelige meritteringssystemet baseres i stadig større grad på bibliometri, det vil si statistiske metoder for å kartlegge publiserings- og forfatterskapsmønstre. Antall publikasjoner og publiseringssted er avgjørende, og dessuten er publiseringsstedets ”impact factor”, det vil si hvor ofte artikler i det aktuelle tidsskriftet gjennomsnittlig siteres, av stor betydning. En oversikt over de ti mest internasjonalt siterte norske forskere i perioden 1981–1995 viste at samtlige var medisinerere, og at de i gjennomsnitt hadde publisert en ny vitenskapelig artikkel hver måned gjennom en 15 års periode. Selv om dette dreier seg om de mest produktive medisinske forskere og forskningsmiljøer, avspeiler det en siterings- og publiseringstradisjon som er forskjellig fra de humanistiske og samfunnsvitenskapelige fagene.³ Dette er et internasjonalt fenomen. Medisinsk publisering er omfattende og økende. Det finnes kanskje 30 000 medisinske tidsskrifter i verden, og National Library of Medicine i USA som indekserer ca. 5 000 av disse, registrerer ca 600 000 nye artikler årlig, eller i gjennomsnitt 2 500 hver arbeidsdag.⁴

Formidlingen av medisinske forskningsresultater skjer først og fremst gjennom artikler i vitenskapelige tidsskrifter. Det medisinske tidsskriftet slik vi kjenner det i dag, har eksistert i 200 år. Noen av de mest velrenommerte av dagens generelle, internasjonale tidsskrifter ble grunnlagt i første halvdel av det 19. århundret. Det eldste av disse tidsskriftene som fortsatt eksisterer, er det danske *Bibliothek for Læger* fra 1809, mens *The New England Journal of Medicine* ble grunnlagt i 1812 og *The Lancet* i 1823. I 1826 ble det første norske medisinske tidsskrift, *Eyr*, grunnlagt. *Eyr* ble utgitt fire ganger årlig i 11 år.⁵ Betydningen av medisinske tidsskrifter forstår vi når vi vet at det ikke var stort mer enn 100 leger i Norge på den tiden. *Eyr* opphørte i 1837. I mellomtiden var *Lægeforeningen i Christiania* dannet, fra 1833 *Det norske medicinske Selskab*. I 1840 etablerte selskabet *Magasinet, Norsk Magazin for Lægevidenskab*, med to hovedformål: ”deels at afgive et Depot for vore egne Lægers litteraire Arbeider, deels i Uddrag at meddele det Vigtigste af den udenlandske Litteratur”.⁶ *Magasinet* eksisterte helt til 1939 da det gikk inn i det felles nordiske tidsskriftet *Nordisk Medicin* (som for øvrig opphørte i 1998). I det felles nordiske tidsskriftet inngikk samtidig også tidsskriftet *Medicinsk Revue*, som ble grunnlagt i Bergen i 1884 og vesentlig baserte seg på gjengivelse av utenlandske forskningssammendrag. I 1881 ble *Tidsskrift for praktisk Medicin* grunnlagt, senere *Tidsskrift for*

2 M Nylenna, OG Aasland. ”Doctors’ learning habits: CME activities among Norwegian physicians over the last decade”. *BMC Medical Education* 2007, 7:10 (doi:10.1186/1472-6920-7-10).

3 PO Seglen. ”Er medisinerere de eneste som kan forske?”. *Apollon* 1997, <http://www.apollon.uio.no/vis/art/1997/2/forske>.

4 National Library of Medicine <http://www.nlm.nih.gov/ocpl/anreports/fy2005.pdf>

5 M Nylenna. ”Små nasjonale tidsskrifter - har de noen fremtid?”. *Tidsskr Nor Lægeforen* 2006; 126: 4–8.

6 Ø Larsen, M Nylenna. ”Medisinsk sakprosa som samfunnsbygger”. I: EB Johnsen, TB Eriksen, red. *Norsk litteraturhistorie. Sakprosa fra 1750 til 1955*. Bind I. Oslo: Universitetsforlaget, 1998:302–13.

Den norske lægeforening og nå *Tidsskrift for Den norske lægeforening*. *Tidsskriftet* er det eneste av 1800-tallets norske medisinske tidsskrifter som fortsatt eksisterer. I 1905 fantes det hele tre generelle medisinske tidsskrifter i Norge, *Norsk Magazin for Lægevidenskaben*, *Tidsskrift for Den norske lægeforening* og *Medicinsk Revue*, mens tallet på leger i Norge var ca. 1 200.⁷

Medisinsk fagformidling har i mellomtiden endret seg. Opprinnelig handlet det mest om meddelelser fra klinikere til klinikere, senere – med etableringen av egne forskerstillinger og -miljøer – kom formidling fra forskere til klinikere, og i dag dominerer kommunikasjon mellom forskere.⁸ Tidsskriftenes oppbygning med en kjerne av originalartikler med nye forskningsresultater supplert med oversiktsartikler, kommentarer og nyheter og originalartiklenes oppbygning har imidlertid vært påfallende uendret.⁹ Et økende antall stadig mer spesialiserte tidsskrifter avspeiler den spesialisering og subspecialisering som har preget medisinen. Tilsvarende har internasjonaliseringen i den medisinske fagutvikling ført til at de fleste vitenskapelige tidsskrifter har en internasjonal leserkrets, og at de publiseres på engelsk som etter annen verdenskrig har vært helt dominerende som formidlingspråk. For forskere er publisering i et vitenskapelig tidsskrift det naturlige mål for ethvert prosjekt. Dagens meritteringssystem i den akademiske medisin gjør at artiklene både fungerer som vitenskapelige kvalifiseringsprodukter og som informasjonskilder, og at meritteringsaspektet ofte er minst like viktig som fagformidlingen.

På mange måter har medisinsk fagformidling i sin alminnelighet og vitenskapelige publikasjoner i særdeleshet utviklet seg til en egen formidlingsform med særegne tradisjoner og retningslinjer.¹⁰ Jo mer omfattende og viktig medisinsk publisering og fagformidling har blitt både for enkeltpersoner og for den akademiske verden, jo mer detaljerte regler er det utviklet. En omfattende nasjonal og internasjonal normering har funnet sted. En norm defineres som ”regel, prinsipp som påbyr, forbyr eller tillater en handling eller handlemåte”.¹¹ Normene for vitenskapelig publisering i medisin, går i hovedsak langs tre akser:

- at forskningsresultater skal publiseres – åpenhet og offentliggjøring
- hvor publiseringen skal skje – tidsskriftartikler og ”open access”
- hvordan artikler skal utformes – standardiserte enkeltpublikasjoner.

Åpenhet og offentliggjøring

Medisinsk og helsefaglig forskning er strengt regulert på mange områder, først og fremst for å beskytte pasienter og forskningsdeltakere. Kravet til frivillig deltakelse og informert samtykke er grunnleggende. Men også forskningsorganiseringen

7 M Nylenna, Ø Larsen”. Medisinsk publisering i Norge 1905–2005”. *Tidsskr Nor Lægeforen* 2005;125:1506–9.

8 M Nylenna. ”Medisinsk publisering – kunnskapsformidling eller personlig promovering?” *Tidsskr Nor Lægeforen* 1996; 116: 3652–5.

9 M Nylenna. ”Den ideala medicinska tidsskriften i IT-åldern”. *Läkartidningen* 2004; 101:60–3.

10 M Nylenna. *Publisere & presentere. Medisinsk fagformidling i teori og praksis*. Oslo: Gyldendal Akademisk, 2008.

11 *Store Norske Leksikon*. Oslo: Kunnskapsforlaget, 2006.

reguleres. All medisinsk forskning organiseres som prosjekter, og i en ny helseforskningslov, som ble vedtatt av Stortinget i mai 2008, heter det blant annet at ”Medisinsk og helsefaglig forskning skal organiseres med en forskningsansvarlig og en prosjektleder og beskrives i en forskningsprotokoll.” (§ 6). Helse- og omsorgsdepartementet kan fastsette nærmere krav til innholdet i forskningsprotokollen. Det skal finnes registre som gir allmennheten innsyn i alle pågående og avsluttede forskningsprosjekter, og ”Den forskningsansvarlige og prosjektlederen skal sørge for åpenhet rundt forskningen” (§ 39). ”Prosjektleder skal sende sluttmelding til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskning når forskningsprosjektet avsluttes. I sluttmeldingen skal resultatene presenteres på en objektiv måte, som sikrer at både positive og negative funn fremgår” (§ 12).

Medisinsk forskning skiller seg fra de fleste forskningsfelter med sine krav om at resultatene skal offentliggjøres når forskningsprosjektet er gjennomført, uansett hvilke funn som er gjort. Dette skyldes at forskningen som regel involverer forskningsdeltakere (pasienter, friske frivillige etc.), humant biologisk materiale eller helseopplysninger. Deltakelse i et forskningsprosjekt kan sees på som en gjensidig avtale mellom den som stiller seg til disposisjon for forskeren og forskeren som til gjengjeld både skal opptre forsvarlig og gjøre resultatene kjent. Medisinsk forskning kan også betraktes som en del av et større samfunnsprosjekt der fellesskapet bevilger midler og legger forholdene til rette og derved også må kunne forvente at resultatene blir offentliggjort. I tillegg følger åpenhet og offentlighet av forskningens ideelle natur.¹² Ofte vil det foreligge en avtalefestet rapporteringsplikt overfor oppdragsgiver eller finansieringsinstans. For legemiddelutprøvinger skal det i henhold til en egen forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker sendes både årsrapporter og sluttrapport til Statens legemiddelverk.

Internasjonalt er formidlingsforpliktelsen beskrevet i flere konvensjoner. Helsinkideklarasjonen, som er et sett etiske prinsipper for medisinsk forskning, ble vedtatt av World Medical Association (en sammenslutning av verdens legeföreninger) første gang i 1964 og er senere revidert flere ganger. Helsinkideklarasjonens artikkel 27 handler om publisering og retter seg både mot forfattere og redaktører. Der heter det at ”Både forfattere og utgivere har etiske forpliktelser. Når forskningsresultatene publiseres, er forskerne forpliktet til å bevare resultatenes nøyaktighet. Negative så vel som positive resultater skal publiseres eller på annen måte gjøres allment tilgjengelig. I publikasjonen skal det opplyses om finansieringskilder, institusjonstilhørighet og mulige interessekonflikter av enhver art. Redegjørelser om eksperimenter som ikke er i samsvar med de prinsipper som er fastlagt i denne deklarasjon, skal ikke antas for publikasjon”.¹³ Tilsvarende fastslår tilleggsprotokollen til Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin (Oviedo-konvensjonen) i artikkel 28 at ”the researcher shall make the results and conclusions of research available to participants in reasonable time, on request. At the conclusion of the research, a summary or – report of the research shall be submitted to the ethics com-

12 Norges offentlige utredninger. *God forskning – bedre helse*. NOU 2005:1. Oslo: Statens forvaltningstjeneste, 2005.

13 <http://www.etikkom.no/retningslinjer/helsinkideklarasjonen>

mittee or the competent body in all cases. The researcher shall take appropriate measures to make public results of research in reasonable time.”¹⁴

For å sikre at resultater av kontrollerte forsøk, det vil si undersøkelser der en eller flere grupper blir utsatt for en intervensjon av forebyggende eller behandlingsmessig art, ikke forblir upublisert, må alle slike forsøk forhåndsregistreres i en offentlig tilgjengelig database. Registreringen må senest skje når pasienter rekrutteres til forsøket.¹⁵ Det finnes nå flere slike godkjente databaser, og når resultatene publiseres, skal det oppgis hvor forsøket er forhåndsregistrert og med hvilket registreringsnummer.

Tidsskriftartikler og ”open access”

Artikler i vitenskapelige tidsskrifter har gjennom to århundrer vært den naturlige formidlingsformen for medisinske forskningsresultater. Dette skyldes både tidsskriftenes utbredelse og leserkrets, deres kvalitetssikringssystemer og etter hvert de ulike databaser som registrerer artiklene og gjør dem gjenfinnbare. I tillegg er det utarbeidet formelle krav til vitenskapelige publikasjoner. I Norge har Universitets- og høskolerådet, et samarbeidsorgan for norske universiteter og høskoler, laget en definisjon av vitenskapelig publisering der det forutsettes at en vitenskapelig publikasjon må:

- presentere ny innsikt
- ha en form som gjør resultatene etterprøvbare eller anvendelige i ny forskning
- være i et språk og ha en distribusjon som gjør den tilgjengelig for de fleste forskere som kan ha interesse av den
- offentliggjøres i en publiseringskanal (tidsskrift, serie, bokutgiver, nettsted) med rutiner for fagfelleevaluering (referee-system).¹⁶

I praksis betyr dette som regel at publisering av forskning må skje i internasjonale, engelskspråklige tidsskrifter. Universitets- og høskolerådet har utarbeidet en egen liste over hvilke tidsskrifter som godkjennes som vitenskapelige i rapporteringsammenheng. Disse tidsskriftene klassifiseres videre i to kategorier, nivå 1, som omfatter de fleste, og nivå 2, som omfatter en liten gruppe av særlige prestisjetunge tidsskrifter. Det er publisering i slike, godkjente tidsskrifter som gir grunnlag for vitenskapelige meritter og tildeling av forskningsmidler basert på vitenskapelig produksjon.

Nesten litt paradoksalt i forhold til en slik avgrensning av godkjente publiseringskanaler har det vokst fram en bevegelse for å sikre fri tilgang – open access – til medisinske forskningsresultater. Bakgrunnen er motsetningen mellom de muligheter Internett gir for umiddelbar tilgjengelighet til resultater som kan ha betydning

14 http://www.coe.int/t/e/legal_affairs/legal_co-operation/bioethics/activities/biomedical_research/195%20Protocole%20recherche%20biomedicale%20e.pdf

15 C Angelis, J Drazen, F Frizelle et al. ”Registrering av kliniske forsøk”. *Tidsskr Nor Lægeforen* 2004; 124:2339.

16 <http://gammel.uhr.no/utvalg/forskning/vitenskapeligpublisering/nyterminologi.htm>

for pasientbehandling, og sterkt økende abonnementspriser på vitenskapelige tidsskrifter. Den tradisjonelle organiseringen av publisering der leseren må betale stadig mer for stofftilgangen, betraktes som et hinder for vitenskapelig kommunikasjon.¹⁷ Mye av forskningen er offentlig finansiert og det oppfattes som urimelig og uakseptabelt at resultatene av denne forskningen ikke gjøres offentlig kjent. Slik åpen tilgang kan prinsipielt skje på to måter: enten ved at artiklene primært skjer i åpne, fritt tilgjengelige tidsskrifter (såkalt open access-tidsskrifter), eller ved at artiklene gjøres tilgjengelige gjennom åpne publiseringsarkiver i tillegg til at de publiseres i tradisjonelle tidsskrifter. Slike arkiver, ofte kalt repositorier, er etablert av universiteter og forskningsinstitusjoner, og i Norge finnes en egen søketjeneste for vitenskapelig informasjon i åpne institusjonelle arkiver (Norwegian Open Research Archive, NORA).¹⁸

Stadig flere forskningsinstitusjoner og finansieringskilder krever nå at forskere gjør sine publikasjoner åpent tilgjengelige. European Research Council har bestemt at resultater av forskning som de finansierer, skal gjøres allment tilgjengelig,¹⁹ og publisering i et åpent arkiv eller et tidsskrift med fri tilgang blir en forutsetning for støtte fra EUs 7. rammeprogram for forskning og teknologisk utvikling. I Storbritannia krever både Wellcome Trust, som er verdens største private forskningsstiftelse, og det offentlige Medical Research Council (MRC) at forskningen som de finansierer, blir fritt tilgjengelig ved at forfatteren legger sine publikasjoner ut i åpne arkiver, senest seks måneder etter tidsskriftpublisering.

Standardiserte enkeltpublikasjoner

Utformingen av enkeltartikler er detaljregulert og varierer til en viss grad mellom ulike tidsskrifter. Tidsskriftenes forfatterveiledninger kan være svært omfattende (forfatterveiledningen i *The Lancet* er for eksempel på over 4 000 ord). Her spesifiseres både omfangsbegrensninger, artikkeldisposisjon, hvilken informasjon som skal være med i artikkelen, hvordan referanser skal skrives, tabeller og figurer utformes, eventuelle interessekonflikter deklarerer etc. i det enkelte tidsskrift. Mange fellestrekk finnes likevel i disse forfatterveiledningene, og til sammen kan disse fellestrekkene sies å utgjøre en internasjonal standard for artikkelutforming. Enkeltelementer i denne standarden har ofte vært praksis i ett eller noen tidsskrifter, så blitt adoptert av andre redaksjoner og etter hvert blitt drøftet i redaktørorganisasjoner eller andre fora for til sist å ende som internasjonale retningslinjer. Slik har krav til åpen deklarerer av eventuelle interessekonflikter, regler for beskyttelse av pasienters anonymitet og en rekke andre publiseringssetiske prinsipper blitt utviklet. Normeringen omfatter ikke bare selve artikkelpresentasjonen, men også hele publiseringsprosessen. Slik inkluderes både regler for forfatterskap, kommunikasjonen mellom forfatter og tidsskriftredaksjon og håndteringen av rettighetsspørsmål. En

17 PS Tamber, F Godlee, P Newmark. "Open access to peer-reviewed research: making it happen". *Lancet* 2003;362:1575–7.

18 <http://www.ub.uio.no/nora/>

19 <http://erc.europa.eu/pdf/open-access.pdf>

av de ”prosessnormene” som synes å bli etterlevd i størst utstrekning, er at forfattere kun skal sende et manuskript til vurdering i ett tidsskrift om gangen, og at forskningsresultater skal presenteres kun én gang, ett sted.

Oppbygningen av en originalartikkel kalles gjerne IMRAD-strukturen fordi de ulike deler i artikkelen kommer i denne rekkefølgen: Innledning, Metode, Resultat og (And) Diskusjon. Selv om denne oppbygningen i praksis har eksistert lenge, var det Sir Austin Bradford Hill (1897–1991) som definerte strukturen mer teoretisk midt på 1960-tallet.²⁰

Denne artikkelstrukturen bygger på de grunnleggende spørsmål som skal besvares i artikkelens forskjellige deler:

Innledningen: Hvorfor gjorde du det?

Metodedelen: Hvordan gjorde du det?

Resultatdelen: Hva fant du?

Diskusjonen: Hva betyr det du fant?

I tillegg kommer et innledende sammendrag som i stadig flere tidsskrifter skal struktureres på en bestemt måte. Basiselementene i strukturerte sammendrag bygges på IMRAD-strukturen og betegnes ofte bakgrunn, metode, funn og fortolkning. Noen tidsskrifter har langt mer detaljerte krav til sammendraget. *Annals of Internal Medicine* lister opp ikke mindre enn ti elementer som skal inngå:

Background

Objective

Design

Setting

Patients

Intervention (if any)

Measurements

Results

Limitations

Conclusions

Til sist i artikkelen kommer litteraturlisten som utarbeides i henhold til de såkalte Vancouver-reglene for referanser.

Det er utarbeidet detaljerte retningslinjer for hvordan rapporteringen bør gjøres for ulike studietyper. Hensikten med slike retningslinjer er todelt:

å bedre kvaliteten av publiseringen ved å gjøre forskningsrapportering mer komplett, og

20 AB Hill. ”The reasons for writing”. *BMJ* 1965;2:870–2.

å gjøre det enklere å sammenlikne undersøkelser som er utført med samme metode.

For artikler som rapporterer resultater fra randomiserte, kontrollerte forsøk, kalles standarden CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials). CONSORT-standarden spesifiserer 22 ulike elementer som skal inngå i rapporteringen av alle slike forsøk. Eksempler på disse elementene er hvordan randomiseringen foregikk, inklusjons- og eksklusjonskriterier, hvilke statistiske metoder som ble brukt og generaliserbarheten av resultatene.

Et eget nettverk som kartlegger, forbedrer og formidler retningslinjer for forskningsrapportering er etablert. Dette nettverket har fått navnet EQUATOR (Enhancing the QUALity and Transparency Of health Research).

På EQUATOR-nettstedet²¹ finnes det retningslinjer for rapportering av en rekke ulike forsøksformer, bl.a.:

CONSORT (consolidated standards of reporting trials)

STARD (standards for reporting of diagnostic accuracy)

STROBE (strengthening the reporting of observational studies in epidemiology)

PRISMA (preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses)

MOOSE (meta-analyses of observational studies).

Normdannere og normformidling

Normeringen av medisinsk publisering foretas dels av myndighetene, dels av universiteter og forskningsinstitusjoner, dels av tidsskriftredaksjoner og dels av ulike organisasjoner for redaktører og forskere. Til sammen utgjør dette et omfattende system av anbefalinger og veiledere.

Myndighetenes lover og forskrifter regulerer den generelle ytringsfrihet og opphavsrett. Dessuten finnes det særlige lovreguleringer av medisinsk forskningsformidling som knytter seg til helsepersonells taushetsplikt og etiske aspekter av forskningen. Som nevnt inneholder den nye norske helseforskningsloven krav til åpenhet og rapportering.

Internasjonale forskningsetiske komiteer og organer regulerer ikke bare gjennomføringen av medisinsk forskning, men også resultatformidlingen. Helsinkideklarasjonen og tilleggsprotokollen til Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin (Oviedo-konvensjonen) inneholder krav om at forskningsresultater skal publiseres, og at publikasjonene skal være nøyaktige og balanserte.

Tidsskriftredaktører og redaktørorganisasjoner har utarbeidet en lang rekke standarder for medisinsk publisering. Dels skjer normutviklingen i den enkelte redaksjon, og dels skjer den i kollektive redaktørfora. The World Association of Medical Editors (WAME), verdensorganisasjonen for medisinske redaktører, som ble etablert i 1995, er viktig i denne forbindelse. WAME ble dannet for å stimulere samarbeidet mellom medisinske redaktører og for å bedre kvaliteten på medisinsk publisering.²² Redaktører av peer review-tidsskrifter kan være medlemmer, og orga-

21 <http://www.equator-network.org>

22 www.wame.org

nisasjonen, som først og fremst arbeider nettbasert, har (i 2008) ca. 1 500 medlemmer fra nesten 1 000 tidsskrifter i 91 land. WAMEs veiledninger og såkalte ”policy statements” innen publiseringsetikk finnes på nettstedet <http://wame.org/wame-by-topic>. Et eget redaktørforum for publiseringsetikk, Committee of publication ethics (COPE) ble etablert i 1997 med base i London. COPE har laget etiske anbefalinger spesielt rettet mot redaktører.²³ Best kjent av redaktørorganisasjonene er nok likevel den såkalte Vancouver-gruppen (ICMJE, se nedenfor). Dette er en liten, uformell gruppe som har sin autoritet i kraft av medlemmenes «markedsverdi» (de største og mest prestisjetunge medisinske tidsskriftenes redaktører er med) og kyndighet (klokskapen i de råd og regler de gir).

Universiteter og forskningsinstitusjoner har ofte sine egne, interne regler og retningslinjer for publisering. Gjennom arbeidsgivermyndighet eller avtaler knyttet til økonomiske bevilgninger kan det stilles sterke og normgivende krav både til når, hvor og hvordan forskning skal offentliggjøres.

Den mest omfattende måten å spre publiseringsnormer på, er gjennom praktisk bruk. Som leser av faglitteratur tilvennes leger og medisinske forskere helt fra studietiden en litterær sjanger og en faglig formidlingsmåte. Skrivning av vitenskapelige artikler bygger mye på ”imitasjon” i den forstand at yngre og ferske forskere ser hvordan de eldre og mer erfarne skriver, og så gjør de det mer eller mindre på samme måte selv.

Med den formaliserte forskeropplæringen er publiseringsnormer også blitt pensum. Undervisning i vitenskapelig publisering inngår nå i de systematiske doktorgradsprogrammene.

Den mest effektive normformidlingen skjer likevel i møte med det enkelte tidsskrift som forfatter. Gjennom sine krav til forfatterne og sin makt til å akseptere eller refusere manuskripter, er tidsskriftene de sterkeste normdannende instanser. Det enkelte tidsskrift formidler sine normer og standarder i form av detaljerte forfatterveiledninger. Ethvert manuskript må skreddersys til det tidsskriftet det innsendes for publisering til, og denne tilpasningen skjer i henhold til forfatterveiledningen.

Vancouver-gruppen (ICMJE)

Vancouver-gruppen er det populære navnet på en liten gruppe av tidsskriftredaktører som møttes første gang i Vancouver, Canada, i 1978. Gruppen startet med å utarbeide praktiske regler for manuskriptutarbeidelse, spesielt litteraturlister. Den første versjonen av disse reglene ble publisert i 1979, under tittelen *Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals*. Senere er det publisert en rekke versjoner.²⁴ Vancouver-reglene for referanser og litteraturlister dominerer fortsatt den medisinske faglitteratur. Litteraturhenvisningene ordnes numerisk i den rekkefølge referansene første gang forekommer i teksten. I teksten angis henvisningstallet i parentes. Selve litteraturlisten plasseres til sist i artikkelen. For hver

23 <http://www.publicationethics.org.uk>

24 EJ Huth, K Case. ”The URM: Twenty-five years old”. *Science Editor* 2004;27:17–21.

referanse angis forfatter(e) med etternavn og fornavnets initial(er), artikkelens tittel og publiseringssted med år, volum samt første og siste sidetall. Hvert av de tre elementene atskilles med punktum.

Vancouver-gruppen har utviklet seg til The International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE), med et dusin selvoppnevnte medlemmer som møtes årlig. Gradvis har Vancouvergruppen utvidet sitt interesseområde til å omfatte publiseringsetikk i vid forstand, og gruppen har de siste tiårene publisert en rekke anbefalinger og retningslinjer.²⁵ Temaer som forfatterskap, tidsskriftenes forhold til annonsører, interessekonflikter for forfattere og redaktører og uredelighet i forskning er blant de emnene som gruppen har uttalt seg om.²⁶ Gruppen har betydelig autoritet, først og fremst fordi redaktørene av de største medisinske tidsskriftene er med. I tillegg synes uttalelsene fra Vancouver-gruppen å ha bred støtte både blant forskere og forskningsinstitusjoner.

Vancouvergruppens forfatterskapskriterier er blant gruppens mest kjente normer (se tabell 1). Etter hvert som publikasjonslister har blitt det viktigste meritteringskriterium i det akademiske miljø, har spørsmålet om kriterier for forfatterskap blitt stadig mer aktuelt og problematisk. Mer tverrfaglighet og internasjonalisering har blitt anført som årsaken til en kraftig økning i antall forfattere per artikkel. Men det skyldes nok også at det er blitt mer attraktivt å være med på forfatterlisten av merittmessige grunner. Uenighet om hvem som skal være med på en forfatterliste, ofte også om forfatternes innbyrdes rekkefølge, har skapt splid i mange forskningsmiljøer, og beskyldninger om urettmessig forfatterskap er den hyppigste årsak til undersøkelser om uredelighet i forskning.²⁷ Vancouvergruppen utarbeidet standardiserte forfatterskapskriterier allerede i 1985.²⁸ Utgangspunktet var at forfatterskap er en intellektuell aktivitet, og at det er ideer, analyser og ikke minst selve manuskriptutarbeidingen som er kjernepunktene i det vitenskapelige forfatterskap. For å oppfylle 1985-kravene til forfatterskap må man ha bidratt enten i planleggingen av undersøkelsen eller i fortolkningen av resultatene. Forfatterkriteriene vakte debatt, men en rekke undersøkelser viste at de ble fulgt i begrenset grad. En av hovedinnvendingene var at personer som har utført mye av det praktiske arbeidet med en undersøkelse, ikke oppfyller kravene. Dette ble oppfattet som særlig urimelig ved store kliniske studier der rekruttering av pasienter, omfattende datainnsamling og pasientoppfølging er avgjørende. For å imøtekomme denne innvendingen vedtok Vancouvergruppen i 2000 en revisjon av reglene for forfatterskap. Vesentlige bidrag til datainnsamlingen ble da inkludert som et alternativ til planlegging og fortolkning. Kravene til medvirkning i selve manuskriptutarbeidingen og til godkjenning av den endelige manuskriptversjonen forble uendret.

25 www.icmje.org

26 MB van der weyden. "The ICMJE and URM: Providing independent advice for the conduct of biomedical research and publication". I: AR Singh, SA Singh, red. *The Academia-Industry Symposium MSM 2007: Medical practice and the pharmaceutical industry. And ever the Duo shall meet*. MSM 2007:5:15–24.

27 M Nylenna, D Andersen, G Dahlquist et al. "Handling of scientific dishonesty in the Nordic countries". *Lancet* 1999;354:57–61.

28 International Committee of Medical Journal Editors. "Guidelines on authorship". *BMJ* 1985; 291:722.

Tabell 1

Vancouvergruppens kriterier for vitenskapelig forfatterskap

Enhver forfatter skal ha deltatt i arbeidet i en slik utstrekning at han/hun kan ta offentlig ansvar for angjeldende deler av innholdet. En eller flere forfattere må ta ansvar for integriteten i helheten av arbeidet, fra planlegging til publisering.

Forfatterskap skal utelukkende baseres på:

- a) Vesentlige bidrag til idé og utforming, eller datainnsamling, eller analyse og tolking av data
- b) Utarbeiding av selve manuskriptet eller kritisk revisjon av artikkelens intellektuelle innhold
- c) Godkjenning av artikkelversjonen som skal publiseres

Samtlige kriterier (a, b og c) må oppfylles.

Det ble samtidig bestemt at det også skal redegjøres for hva den enkelte forfatter har bidratt med, og at denne informasjonen bør publiseres i tilknytning til artikkelen.

Alle forfattere må oppfylle kriteriene, og alle som oppfyller kriteriene skal være med på forfatterlisten.

De siste årene har forfatterskap og ikke minst forfatternes institusjonstilknytning fått mer håndfaste og økonomiske konsekvenser. Målesystemer for tildeling av øremerkede forskningsmidler i norsk helsevesen bygger nemlig på den institusjonstilhørighet og de adresser som forfattere selv oppgir.

Håpet var at endringen og liberaliseringen av forfatterkriteriene i 2000 skulle skape en større enighet om og en mer effektiv håndheving av forfatterskapsreglene enn hittil. Dette har ikke slått til. Nyere undersøkelser viser for eksempel at under halvparten av forfatterne i *Croatian Medical Journal* oppfylte forfatterkriteriene,²⁹ og at over halvparten av franske medisinere hadde vært uberettigede forfattere.³⁰ I en stor amerikansk undersøkelse fra 2005 blant 3247 amerikanske forskere erkjente en av ti at de hadde brutt reglene for forfatterskap.³¹ Manglende etterlevelse av forfatterkriteriene var også et sentralt tema i den såkalte Sudbø-kommisjonens rapport i 2006.³² Sudbø-saken er den mest omtalte saken om forskningsfusking i Norge det siste

29 M Marusic, J Bozikov, V Katavic et al. "Authorship in small medical journal: a study of contributorship statements by corresponding authors". *Sci Eng Ethics* 2004;10:493–502.

30 B Pignatelli, H Maisonneuve, F Chapuis. "Authorship ignorance: views of researchers in French clinical settings". *J Med Ethics* 2005;31:578–81.

31 BC Martinson, MS Anderson, R deVries. "Scientists behaving badly". *Nature* 2005;435:737–8.

32 *Rapport fra granskingskommisjon oppnevnt av Rikshospitalet-Radiumhospitalet HF og Universitetet i Oslo 18. januar 2006*. Oslo: Rikshospitalet-Radiumhospitalet/Universitetet i Oslo, 2006.

tiåret. Kommisjonen frikjente langt på vei Jon Sudbøs medforfattere for ansvar fordi prinsippene for forfatterskap ”i enkelte forskningsmiljøer praktiseres nokså lempelig”.

Medisinske publikasjoner som sakprosasjanger

Sakprosa som litterær form har fått mye oppmerksomhet i Norge de siste årene. Flere definisjoner og inndelinger av sakprosattekster i ulike sjangre har vært foreslått.³³ Johan Tønnesson definerer sakprosa som ”tekster som adressaten har grunn til å oppfatte som direkte ytringer om virkeligheten”³⁴. Dette treffer utvilsomt medisinske forskningspublikasjoner. Mer problematisk er hans todeling i *litterær sakprosa* og *funksjonell sakprosa*:

– Litterær sakprosa er forlagspubliserte tekster med navngitte forfattere. Forfatterne forstås her som individer. Forfatteren henvender seg som uavhengig skribent til en allment tilgjengelig offentlighet. I den litterære sakprosaen står alle litterære virkemidler til rådighet, så lenge kontrakten om den grunnleggende, direkte tilknytningen til virkeligheten er opprettholdt. Den litterære sakprosaens medier er for tiden elektroniske og trykte bøker, hefter og tidskrifter.

– Funksjonell sakprosa er offentlig tilgjengelige tekster skrevet av private eller offentlige institusjoner eller av navngitte eller ikke navngitte privatpersoner. Forfatterforståelsen er kollektiv. Forfatteren henvender seg som skribent på vegne av en institusjon til allmennheten eller andre institusjoner. Denne sakprosaens sjangerkrav er intimt forbundet med deres tiltenkte funksjon. Den funksjonelle sakprosaens medier spenner fra bøker via aviser til radio, brosjyrer og tekstedde bruksgjenstander, og omfatter en rekke av Internettets medier³⁵.

I utgangspunktet regnes nok medisinskvitenskapelige artikler som litterær sakprosa etter denne klassifiseringen. Men det er svært begrenset hvilke ”litterære virkemidler” som står til disposisjon. I så måte er nok sjangerkravene mer ”forbundet med deres tiltenkte funksjon” og således nærmere den funksjonelle sakprosa. Kravene til artiklers innhold og oppbygning er på noen områder så detaljerte at det nærmer seg en tabellarisk form. Og selv der det er rom for mer tekstlige formuleringer, er de språklige konvensjonene sterke. Språklig variasjon, det vil si ulike ord og begreper for samme fenomen, unngås. I stedet anbefales forfattere å bruke nøyaktig samme betegnelse for et fenomen gjennom hele artikkelen for å unngå misforståelser og inntrykk av at det dreier seg om ulike fenomener.³⁶

33 E Rudeng. *Faglitteraturen i offentligheten*. Oslo: Universitetsforlaget, 1991; EB Johnsen. *Den andre litteraturen*. Oslo: Cappelen Akademisk, 1995; O Grepstad. *Det litterære skattkammer. Sakprosaens teori og retorikk*. Oslo: Samlaget, 1997; JL Tønnesson. *Hva er sakprosa?* Oslo: Universitetsforlaget, 2008.

34 Tønnesson. *Hva er sakprosa?*: 34

35 loc. cit.

36 M Nylenna. *Publisere & presentere. Medisinsk fagformidling i teori og praksis*. Oslo: Gyldendal Akademisk, 2008.

Det er flere språklige særtrekk ved medisinske artikler. De skiller seg for eksempel fra artikler innenfor andre fag som lingvistikk og samfunnsøkonomi ved at de har relativt få forekomster av førstepersonspronomen (jeg/eg, vi/me), ubestemt pronomen (man, en/ein), nektingskonstruksjoner (ikke/ikkje) og innrømmende konstruksjoner (med bindeord som men). På den annen side har medisinske artikler svært mange bibliografiske referanser. Det viser prosjektet "Kulturell Identitet i Akademisk Prosa" ved Romansk institutt, Universitetet i Bergen, som bygger på en elektronisk tekstsamling med 450 fagfelleverderte artikler publisert i anerkjente vitenskapelige tidsskrifter, skrevet på ulike språk (engelsk, fransk og norsk), og hentet fra ulike disipliner (lingvistikk, medisin, samfunnsøkonomi).³⁷ Et karakteristisk trekk ved medisinske tekster er mangelen på metatekstuelle uttrykk (som refererer til (deler av) selve teksten, "som i denne artikkelen"). Henvisninger til tidligere utsagn i en tekst, eller til noe som kommer senere (for eksempel "dette vil bli drøftet senere") oppfattes som unødvendige, og utelates nesten konsekvent. Overflødige ord fjernes, og tekstene skrives så korte og konsise som mulig. Det er sjelden ordinære medisinske artikler overstiger 3 000 ord.

Tvangsmiddel eller hjelpemiddel?

Etterlevelsen av de ulike normene for medisinsk publisering varierer mye, men det er liten uenighet i det medisinske fagmiljøet om berettigelsen av omfattende regler sin alminnelighet. Det er tankevekkende at en generell norm, som for øvrig ikke er spesifikk for medisin og helsefag, nemlig at et manuskript ikke skal vurderes i mer enn en tidsskriftredaksjon om gangen, overlever i et ellers deregulert informasjons-samfunn.

Aksepten av normer og standarder kan skyldes de tette båndene mellom de ulike aktørene i medisinsk publisering. Et karakteristisk trekk ved medisinske tidsskrifter er nemlig at både forfattere, leserer og redaktører tilhører og rekrutteres fra den samme gruppen og langt på vei er de samme personene. Det gjelder også de faglige vurderere (gjerne kalt referees eller reviewere) som tidsskriftredaksjonene benytter seg av i sin kvalitetssikring. Den enkelte lege eller forsker kan mer eller mindre samtidig være forfatter, leser av og faglig vurderer for et tidsskrift. Ettersom redaktøroppgaven i mange tidsskrifter nærmest er et slags åremålsbasert tillitsverv som utøves på deltid, tilhører også redaktøren det samme kollegiet.

Viktigere er det nok likevel at normeringen oppfattes som hensiktsmessig.

For forfattere er det mange fordeler med en standardisering av artikkeloppbyggingen. Disposisjonsreglene fungerer dels som en huskeliste i skriveprosessen og dels som en hjelp i struktureringen av stoffet som skal presenteres. Når et manuskript blir refusert et sted og kanskje skal innsendes til et annet tidsskrift for ny vurdering, er det også forenkende at i hvert fall artikkelstrukturen og hovedelementene i artikkelen kan beholdes.

For lesere gjør standardiserte artikler lesningen enklere. Med noe erfaring er det

37 K Fløttum. "En språklig analyse av norsk medisinsk prosa". *Tidsskr Nor Lægeforen* 2006; 126: 65-8.

enkelt å finne frem også i ukjente tidsskrifter. De ulike elementer i artiklene finnes på de samme steder og formuleres mer eller mindre på samme måte. Akkurat som systematikken i alle periodiske publikasjoner (ulik plassering og layout på ulike stofftyper) gjør det lett å orientere seg, gjør den indre logikk i medisinske artikler det lett å vite hvor metodebeskrivelsen finnes, hvor resultatene presenteres, og hvor konklusjonen kan leses.

For redaktører og tidsskrifter er standardiseringen en måte å mestre manuskripttilgangen og organisere kvalitetssikringen på. Et stort volum av manuskripter håndteres enklere og sikrere gjennom veldefinerte rutiner. Typografien på papir eller nett baseres også på en standardisert artikkeloppbygging.

For bedømmere av manuskripter (referees) og av artikler (doktorgradskomiteer, andre sakkyndige) fungerer standardiseringen og normene som en sjekklister, akkurat som for forfatterne. Forfatterens evne til å følge regler og retningslinjer for publisering avspeiler ofte evnen til systematikk og stringens i forskningsarbeidet for øvrig. Enhetlige regler for forfatterskap og andre normer rundt skrivingen gjør også bruken av publikasjoner i meritteringsøyemed mer rettferdig.

For metaanalytikere og andre som ønsker å slå sammen funn fra flere studier og analysere aggregerte datasett, eller som ønsker å lage systematiske oppsummeringer av forskning, er det viktig at all nødvendig informasjon foreligger i originalpublikasjonene. For eksempel er det viktig at det foreligger komplette opplysninger om randomiseringsmåte, inklusjons- og eksklusjonskriterier etc. Dette er elementer i de omfattende kravene til rapportering av randomiserte, kontrollerte studier.

I en tid og i et mediemangfold der den enkelte lett kan presentere sine egne funn og publikasjoner på nettet i den form de selv ønsker, er det interessant å merke seg hvor stor tyngde og legitimitet de ulike normer for vitenskapelig publisering fortsatt har.

Litteratur

- Angelis C, Drazen J, Frizelle F et al. "Registrering av kliniske forsøk". *Tidsskr Nor Lægeforen* 2004; 124:2339.
- COPE: <http://www.publicationethics.org.uk>
- EQUATOR: <http://www.equator-network.org>
- ERC (European Research Council): <http://erc.europa.eu/pdf/open-access.pdf>
- Fløttum K. "En språklig analyse av norsk medisinsk prosa". *Tidsskr Nor Lægeforen* 2006; 126: 65–8.
- Grepstad O. *Det litterære skattkammer. Sakprosaens teori og retorikk*. Oslo: Samlaget, 1997.
- Helsinkideklarasjonen: <http://www.etikkom.no/retningslinjer/helsinkideklarasjonen>
- Hill AB. "The reasons for writing". *BMJ* 1965;2:870–2.
- Huth EJ, Case K. "The URM: Twenty-five years old". *Science Editor* 2004;27:17–21.
- ICMJE (International Committee of Medical Journal Editors): www.icmje.org
- International Committee of Medical Journal Editors. "Guidelines on authorship". *BMJ* 1985; 291:722.
- Johnsen EB. *Den andre litteraturen*. Oslo: Cappelen Akademisk, 1995.

- Larsen Ø, Nylenna M. "Medisinsk sakprosa som samfunnsbygger". I: Johnsen EB, Eriksen TB, red. *Norsk litteraturhistorie. Sakprosa fra 1750 til 1955*. Bind I. Oslo: Universitetsforlaget, 1998: 302–13.
- Martinson BC, Anderson MS, deVries R. "Scientists behaving badly". *Nature* 2005;435:737–8.
- Marusic M, Bozиков J, Katavic V et al. "Authorship in small medical journal: a study of contributorship statements by corresponding authors". *Sci Eng Ethics* 2004;10:493–502.
- NLM (National Library of Medicine): <http://www.nlm.nih.gov/ocpl/anreports/fy2005.pdf> .
<http://www.nlm.nih.gov/pubs/factsheets/medline.html>
- NORA (Norwegian Open Research Archives): <http://www.ub.uio.no/nora/>
- NOU (Norges offentlige utredninger): God forskning – bedre helse. NOU 2005:1. Oslo: Statens forvaltningstjeneste, 2005.
- Nylenna M, Andersen D, Dahlquist G et al. "Handling of scientific dishonesty in the Nordic countries". *Lancet* 1999;354:57–61.
- Nylenna M, Larsen Ø. "Medisinsk publisering i Norge 1905–2005". *Tidsskr Nor Lægeforen* 2005;125:1506–9.
- Nylenna M, Aasland OG. "Doctors' learning habits: CME activities among Norwegian physicians over the last decade". *BMC Medical Education* 2007, 7:10 (doi:10.1186/1472-6920-7-10)
- Nylenna M. "Den ideala medicinska tidsskriften i IT-åldern". *Läkartidningen* 2004; 101:60-3.
– "Medisinsk publisering – kunnskapsformidling eller personlig promovering?" *Tidsskr Nor Lægeforen* 1996; 116: 3652–5.
– *Publisere & presentere. Medisinsk fagformidling i teori og praksis*. Oslo: Gyldendal Akademisk, 2008.
– "Små nasjonale tidsskrifter – har de noen fremtid?" *Tidsskr Nor Lægeforen* 2006; 126: 4–8.
- Oviedo-konvensjonen: http://www.coe.int/t/e/legal_affairs/legal_co-operation/bioethics/activities/biomedical_research/195%20Protocole%20recherche%20biomedicale%20e.pdf
- Pignatelli B, Maisonneuve H, Chapuis F. "Authorship ignorance: views of researchers in French clinical settings". *J Med Ethics* 2005;31:578–81.
- Rapport fra granskingskommisjon oppnevnt av Rikshospitalet-Radiumhospitalet HF og Universitetet i Oslo 18. januar 2006*. Oslo: Rikshospitalet-Radiumhospitalet/Universitetet i Oslo, 2006.
- Rudeng E. *Faglitteraturen i offentligheten*. Oslo: Universitetsforlaget, 1991.
- Seglen PO. "Er medisinerne de eneste som kan forske?" *Apollon* 1997,
<http://www.apollon.uio.no/vis/art/1997/2/forske>
- Store Norske Leksikon*. Oslo: Kunnskapsforlaget, 2006.
- Tamber PS, Godlee F, Newmark P. "Open access to peer-reviewed research: making it happen". *Lancet* 2003;362:1575–7.
- Tønnesson JL. *Hva er sakprosa?* Oslo: Universitetsforlaget, 2008.
- UHR (Universitets- og høyskolerådet): <http://gammel.uhr.no/utvalg/forskning/vitenskapelig-publisering/nyterminologi.htm>
- Van der weyden MB, The ICMJE and URM: "Providing independent advice for the conduct of biomedical research and publication". I: Singh AR, Singh SA red. *The Academia-Industry Symposium MSM 2007: Medical practice and the pharmaceutical industry. And ever the Duo shall meet*. MSM 2007;5:15-24.
- WAME (World Association of Medical Editors): www.wame.org