

COVID-19: PINLIG MANGEL PÅ KUNNSKAP OM EFFEKTER AV SMITTEVERTILTAK

Atle Fretheim atle.fretheim@fhi.no

Leder, Senter for forskning på epidemiltak (CEIR), Folkehelseinstituttet
Professor II, Fakultet for helsefag, OsloMet – storbyuniversitetet

DE STØRSTE STRIDSTEMAENE under koronapandemien har dreiet seg om hvilke tiltak som bør iverksettes for å begrense smittespredningen. Alle er enige om at viruset smitter fra en person til en annen, og dermed følger det logisk at det å sørge for god avstand mellom mennesker er en effektiv måte å begrense smittespredningen på, for eksempel ved å stenge ned samfunnet og be folk holde seg hjemme, slik regjeringen gjorde i mars 2020.

Men samfunnet kan ikke holdes stengt over lengre tid uten store omkostninger. Derfor valgte de fleste land å lette på tiltakene når smittetrykket falt, for så å stramme inn igjen når smittepila begynte å peke oppover igjen. Spørsmålet ble da hvilke enkelttiltak, eller kombinasjoner av enkelttiltak, som er de mest hensiktsmessige når målet er å bremse smittespredningen med så lav tiltaksbyrde som mulig. Bør skolene stenge? Er det vel så effektivt og mer skånsomt å heller stenge ned utelivet og kultursektoren? Kanskje det holder å be folk om å bruke munnbind, eventuelt utstede et påbud om det?

En rasjonell avveining av fordeler og ulemper forutsetter tilstrekkelig god kunnskap om effektene av tiltakene, inkludert de negative konsekvensene. I prinsippet er det en enkel øvelse: Dersom skolestenging har liten effekt på smittespredningen og betydelige negative konsekvenser, bør det rangeres lavt på lista over aktuelle tiltak. Og hvis bruk av munnbind har stor innvirkning og ulempene er få, bør det rangeres høyt. Problemet er at vi ikke vet noe av dette. Vi aner ikke hva som vil ha størst innvirkning på smittespredningen av å stenge skolene eller å påby alle å bruke munnbind. Vi har heller ikke gode anslag for omfanget av negative konsekvenser. Stemmer det at flere barn utsettes for omsorgssvikt når skolene stenger? Hva gjør det med samspillet og kommunikasjonen mellom barn og voksne dersom alle bruker munnbind, og hvor stort er egentlig problemet med forsøpling?

Det at vi ikke har svar på disse spørsmålene, setter myndighetene og deres rådgivere i en vanskelig situasjon: Når smittetallene stiger, må det handles, men kunnskapsgrunnlaget det skal ageres på, er tynt. Usikkerhet om effekten av de forskjellige smitteverntiltakene er dessuten god gjødsel for polarisering – når ingen kan vite, er det overraskende mange som vet, særlig ute på fløyene.

Dårlig utgangspunkt

Nå, to år inn i pandemien, er det utført hundrevis av kontrollerte studier av vaksiner og legemidler mot covid-19, men kun en liten håndfull kontrollerte studier av smitteverntiltak – i hele verden (Glasziou, Michie og Fretheim 2021).

Noe av forklaringen er at det er svak tradisjon for vitenskapelig evaluering av tiltak som iverksettes på samfunnsnivå. De fleste tiltak som vedtas av våre politikere, har usikker virkning, og det legges sjelden opp til evalueringer som leder til kunnskap om virkningene av tiltakene. Dette gjelder tiltak i skolen, i velferdstjenestene, i kriminalomsorgen, i helsetjenesten, på folkehelsefeltet og så videre. Da covid-19 meldte sin ankomst, stod vi nærmest på bar bakke: En systematisk gjennomgang av forskning på effekten av kontaktreduserende tiltak før pandemien identifiserte kun ett kontrollert forsøk (Jefferson mfl. 2020). Det var en japansk studie fra svineinfluensaen i 2009, der forskerne undersøkte om frivillig karantene med full lønnskompensasjon begrenset smittespredningen (Miyaki 2011).

Krav til evalueringsmetoder

Når virkningene av vaksiner skal evalueres, rekrutteres titusener av frivillige som deltar i en loddrekning der den ene halvparten får vaksinen, den andre ikke (randomisert forsøk). Bruk av loddrekning gjør at de to gruppene blir så like som mulig, og at eventuelle forskjeller kun skyldes tilfeldigheter. Når en så sammenlikner forekomsten av sykdom i de to gruppene, kan en anta at forskjellen skyldes vaksinen. De første store covid-19-vaksinestudiene kom i gang allerede sommeren 2020. På det tidspunktet var det gode holdepunkter for at vaksinene var effektive, men det var aldri aktuelt å ta dem i bruk før resultatene fra disse store forsøkene forelå. Ingen var villig til å utsette befolkningen for massive vaksinasjonskampanjer før det var rimelig sikkert at det var effektivt og trygt.

Kontrasten er stor til dokumentasjonskravene som stilles til andre typer smitteverntiltak. Ingen myndigheter i noe land forlangte solid dokumentasjon på effekten av tiltakene som ble innført da de stengte ned våren 2020. Og langt verre: Det var heller ingen som sørget for å iverksette tiltakene på en måte som gjorde det mulig å evaluere virkningene av dem. Dette på tross av at det tidlig ble klart at pandemien ville vare lenger enn den første smittebølgen, og at kunnskap om effektene av smitteverntiltakene ville bli viktig i den videre håndteringen (Fretheim 2020).

I et forsøk på å beregne virkningene av smitteverntiltak kastet mange forskningsgrupper seg over internasjonale data for å studere hvordan smittetrykket hadde endret seg på tvers av land før og etter nedstengingene våren 2020. Ved å utnytte at nedstengingene var litt forskjellige på tvers av land, håpet forskerne å kunne påvise sammenhenger mellom enkelttiltak og endring i smittenivå. I Norge var vi for eksempel tidlig ute med å stenge skolene, men vi innførte ikke noe påbud om bruk av munnbind – i motsetning til en del andre land. Dermed er det mulig, i teorien, å undersøke om smittetrykket falt raskere der skolene stengte, eller om påbud om munnbind hang sammen med en nedgang i smittespredningen. Hovedproblemet med denne type analyser er at tiltakene nesten alltid ble iverksatt samtidig med andre tiltak, og selv om en benytter avanserte statistiske metoder, klarer en ikke å skille virkningene av det ene tiltaket fra det andre (Glasziou, Michie og Fretheim 2021). Dessuten er det en rekke faktorer, både kjente og ukjente, som påvirker smittenivået og gjør at før–etter-sammenlikninger kan være mer villedende enn veiledende.

Mobilisering for evaluering

I Norge foreslo flere å iverksette smitteverntiltakene etter loddtrekningsprinsippet, for å kunne måle effektene. Ett eksempel er forslaget fra FHI om å trekke ut halvparten av de stengte skolene til å gjenåpne først, og deretter vente noen uker med å åpne de resterende (Buggeland og Solly 2020). Dette ble godt mottatt i Helse- og omsorgsdepartementet helt opp til statsrådsnivå, men ble til slutt avvist av regjeringen: «[V]i tror ikke vi hadde fått det norske folk med oss på en slik idé» (helseminister Bent Høie, pressekonferanse 7. mai 2020, sitert i Buggeland og Solly 2020).

Forskere ved Universitetet i Oslo tok skjeen i egen hånd og klarte å få til et samarbeid med treningssentre i Oslo-området, som på dette tidspunktet var pålagt å holde stengt. Medlemmene ved treningssentrene ble invitert til å delta i en loddtrekning der halvparten fikk adgang til lokalene, for å undersøke smitterisikoen ved å trene på sentrene. Da prosjektet kom i gang i slutten av mai 2020, var det blant de aller første i sitt slag i verden, men på det tidspunktet hadde smittetrykket i Norge sunket så kraftig at det kun ble avdekket ett smittetilfelle blant 3000 deltakere (Helsing mfl. 2021). Dermed ble det vanskelig å trekke noen sikre konklusjoner.

Disse eksemplene illustrerer to av utfordringene ved gjennomføring av loddtrekningsforsøk av smitteverntiltak: a) behovet for politisk vilje og aksept fra publikum, og b) store svingninger i smittetrykket. Men det største hinderet mot evaluering av smitteverntiltak kom for dagen da Regional etisk komité (REK) kom med sin vurdering av det nevnte skolegjenåpningsprosjektet, noen dager etter regjeringens avslag. Komiteen konkluderte med at prosjektet ikke var etisk forsvarlig, blant annet fordi det ville innebære en urimelig stor byrde for barna som ikke kom tilbake på skolen. Dessuten, påpekte komiteen, er det et krav i helseforskningsloven at alle deltakere må samtykke til deltakelse, noe FHI ikke hadde lagt opp til. I praksis innebar dette at

forskerne måtte innhente skriftlig samtykke fra foresatte til absolutt alle elever ved absolutt alle skoler som inngikk i prosjektet (ca. 1000 skoler) – muligens også fra alle innbyggerne i kommunene som var involvert. Dette ville vært en praktisk umulig oppgave.

Krav om samtykke fra alle deltakere

Helseforskningslovens krav om samtykke skal beskytte mennesker mot å bli eksperimentert med mot sin vilje. Slike krenkelser av individet er uansett i strid med menneskerettighetene (artikkel 7 i konvensjonen om sivile og politiske rettigheter [International Covenant on Civil and Political Rights]), men samtykkekravet har en sentral plass i helseforskingsetikken, blant annet av historiske grunner: Det er mange eksempler på at medisinske forskere har utført overgrep mot sårbare grupper i forskningsøyemed, for eksempel i konsentrasjonsleirene under andre verdenskrig (Ruyter 2003).

De fleste vil nok likevel være enige om at det å påføre personer giftinjeksjoner eller kirurgiske inngrep mot deres vilje er noe ganske annet enn å iverksette et smitteverntiltak uten å innhente samtykke først. Det er også bred enighet innen forskningsetikken om at risikoen for deltakerne må veies opp mot forventet samfunnsnytte, og at samtykkekravet blir mindre viktig jo lavere risikoen er. Dette framgår blant annet av de etiske retningslinjene fra Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) og Verdens helseorganisasjon (WHO) (CIOMS 2016). I de samme retningslinjene slås det fast at det kan gis unntak fra det generelle kravet om individuelt samtykke i loddtrekningsforsøk hvis tiltaket er rettet mot grupper og det dermed er vanskelig for den enkelte å unngå tiltaket. Dette er tilfelle for de fleste smitteverntiltak, som skolestenging, skjenkestopp, endring i ventilasjonssystemer, antallsbegrensninger ved private sammenkomster og større arrangement, og så videre.

Siden sommeren 2020 har FHI forsøkt å avklare om ethvert loddtrekningsforsøk av smitteverntiltak uten skriftlig samtykke er i strid med norsk lov. Både svar fra Helse- og omsorgsdepartementet og vurderingene til REK tyder på at svaret er ja – loven gir ikke rom for unntak.

Høsten 2021 søkte FHI om etisk godkjenning av et forskningsprosjekt som gikk ut på å plassere luftrensere i tilfeldig utvalgte klasserom. Formålet var å undersøke om forekomsten av luftveisinfeksjoner gikk ned. I søknaden til REK argumenterte FHI-forskerne med at utplassering av luftrensere knapt medfører ulemper eller fare for deltakerne (elever og ansatte), men søknaden ble likevel avvist ettersom det ikke ville være mulig å innhente samtykke fra absolutt alle deltakere ved de 200 skolene som skulle inngå i prosjektet.

Samtykkekravet utløses når det er snakk om forskning. Det betyr at rektorer eller helsemyndigheter kan installere luftrensere i alle skoler uten samtykke, men dersom luftrensere installeres ved halvparten av skolene for å kunne sammenlikne og måle virkningen, må det innhentes skriftlig samtykke fra alle berørte.

For øyeblikket ser det altså ut til at helseforskningsloven setter en effektiv stopper for denne type forskning i Norge. Dette bekymrer ikke bare forskere: Avgående nestleder i Nasjonal forskningsetisk komité for medisin og helsefag (NEM) tok nylig til orde for en revisjon av helseforskningsloven, blant annet med henvisning til at «loven har forhindret forskningsprosjekter som pandemien har vist oss kunne være viktige, slik som randomiserte befolkningsstudier» (Solberg 2021). Helse- og omsorgsdepartementet har åpnet for å vurdere muligheten for lovendring etter pandemien, men påpeker samtidig at «[l]ovendringer er omfattende og tidkrevende prosesser» (Helse- og omsorgsdepartementet 2020).

Mulighetene

Selv om det ufravikelige samtykkekravet i helseforskningsloven representerer en avgjørende hindring for forskning på mange smitteverntiltak, bør det påpekes at det er mulig å gjennomføre en del effektstudier også innenfor dagens lovverk. Ett eksempel er loddtrekningsforsøket som ble planlagt våren 2021 for å undersøke om hurtigtesting av publikum før store arrangement forhindrer smittespredning (Folkehelseinstituttet 2021). Ettersom det her var mulig å innhente skriftlig samtykke fra hver enkelt deltaker, hadde ikke REK noen innsigelser. Prosjektet strandet fordi Oslo kommune mente risikoen for smittespredning i forbindelse med gjennomføringen var for stor. Et annet eksempel kan være utplassering av luftrensere på rommene til beboere på sykehjem. Dette vil forhåpentligvis kun kreve samtykke fra beboeren selv, men det kan ikke helt utelukkes at REK også vil stille krav om at de ansatte må samtykke til et slikt prosjekt. Dette vil avhenge av hvorvidt de ansatte er å regne som deltakere i forskningsprosjektet. Plassering av luftrensere i sykehjemmenes fellesrom vil helt sikkert kreve samtykke fra alle beboerne i de aktuelle avdelingene, og antakelig også fra alle ansatte.

Det er også mulig å gjennomføre studier som ikke kvalifiserer som medisinsk og helsefaglig forskning i lovens forstand («virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom» [lov om medisinsk og helsefaglig forskning]). Ett eksempel er evalueringen av munnbindutdeling ved kolonialforretninger på Stovner våren 2021 (Fretheim mfl. 2021). Formålet her var å studere om tiltaket medførte økt bruk av munnbind, noe som neppe kvalifiserer som medisinsk eller helsefaglig forskning. Dermed ble ikke prosjektet omfattet av helseforskningsloven, og en slapp unna kravet om samtykke fra deltakerne – som ville vært en praktisk umulighet å få til. Dersom formålet hadde vært å studere om utdeling av munnbind bidrar til lavere smittespredning, ville prosjektet vært å regne som helseforskning, og en måtte ha innhentet skriftlig samtykke fra alle det ble delt ut munnbind til. Et annet eksempel er forskning på bruk av luftrensere i klasserom, som ikke trenger samtykke fra de foresatte dersom formålet er å studere om reinere luft gir et bedre læringsmiljø, ettersom dette ikke er å regne som medisinsk eller helsefaglig forskning.

Det er viktig å understreke at selv om lovverket skulle åpne for evalueringer av smitteverntiltak, så vil det fremdeles være mange hindre i veien for denne type forskning, blant annet utilstrekkelig støtte for loddrekningsforsøk blant politikere, byråkrater og i befolkningen. Det er lett å tenke seg at det kan utløse misnøye blant foreldrene ved skoler som ikke blir trukket ut til å få luftrensere i klasserommene – bruk av loddrekning kan oppleves som urettferdig. En forutsetning for å lykkes med gjennomføringen av slike prosjekter er å sørge for brei involvering fra så mange interessenter som mulig, så tidlig som mulig.

Pandemien har med all tydelighet demonstrert behovet for mer og bedre kunnskap om virkningene av smitteverntiltak. Det er et godt utgangspunkt for en offentlig samtale om hva vi kan og bør gjøre for å være bedre rustet til neste koronabølge, og neste pandemi.

Referanser

- Buggeland, S.A., og E. Solly (2020, 7. mai). «FHI ville trekke lodd om skoleåpning – for å studere effekten». VG. <https://www.vg.no/nyheter/innenriks/i/kjVygB/fhi-ville-trekke-lodd-om-skoleaapning-for-aa-studere-effekten>
- CIOMS (2016). *International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans*. Genève: Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2016. <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>
- Folkehelseinstituttet (2021 5. mai). «Covid-19: Bruk av hurtigtester for å hindre smittespredning ved større arrangement. – prosjektbeskrivelse». <https://www.fhi.no/cristin-prosjekter/aktiv/antigen-rapid-test-screening-to-prevent-sars-cov-2-transmission-at-mass-gat/>
- Fretheim, A. (2020, 6. april). «Det vi ikke vet, har vi vondt av». *Aftenposten*. <https://www.aftenposten.no/viten/i/1n9RvB/det-vi-ikke-vet-har-vi-vondt-av-atle-fretheim>
- Fretheim, A., I.H. Elgersma, F.A. Kristiansen, C.R. Varmbo, M.K.S. Olsbø, I.H.S. Glover og M. Flatø (2021) «The Effectiveness of Free Face Mask Distribution on Use of Face Masks: A Cluster Randomised Trial in Stovner District of Oslo, Norway». *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 18(17): 8971. <https://doi.org/10.3390/ijerph18178971>
- Glasziou, P.P., S. Michie, A. Fretheim (2021). «Public health measures for covid-19». *BMJ* 375: n2729. <https://doi.org/10.1136/bmj.n2729>
- Helse- og omsorgsdepartementet (2020, 4. desember). «Helseforskningsloven og forskning på smitteverntiltak». Brev til Folkehelseinstituttet.
- Helsingen, L.M., M. Løberg, E. Refsum, D.K. Gjøstein, P. Wieszczy, Ø. Olsvik, F.E. Juul, I. Barua, H.C. Jodal, M. Herfindal ... (2021). «Covid-19 transmission in fitness centers in Norway – a randomized trial». *BMC Public Health* 21, 2103. <https://doi.org/10.1186/s12889-021-12073-0>
- International Covenant on Civil and Political Rights. *Adopted and opened for signature, ratification and accession by General Assembly resolution 2200A (XXI) of 16 December 1966 entry into force 23 March 1976, in accordance with Article 49*. <https://www.ohchr.org/en/professionalinterest/pages/ccpr.aspx>

- Jefferson, T., C.B. Del Mar, L. Dooley, E. Ferroni, L.A. Al-Ansary, G.A. Bawazeer, M.L. van Driel, M.A. Jones, S. Thorning, E.M. Beller ... (2020). «Physical interventions to interrupt or reduce the spread of respiratory viruses». *Cochrane Database of Systematic Reviews*, (11), artikkelnr. CD006207. <https://doi.org/10.1101/2020.04.14.20065250>
- Lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven). *Lov 2008 – 06 – 20 nr 44*. <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2008-06-20-44>
- Ruyter, K. (2003). «Forskningsetikkens historie». I K. Ruyter (red.), *Forskningsetikk: Beskyttelse av enkeltpersoner og samfunn*, s. 17–25. Oslo: Gyldendal. <https://www.forskningsetikk.no/ressurser/fbib/systematiske-historiske/historie/>
- Solberg, B. (2021, 13. desember). «Kommentar: Helseforskningsloven er moden for revisjon». *Forskningsetikk*. <https://www.forskningsetikk.no/ressurser/magasinet/2021-3/helseforskningsloven-er-moden-for-revisjon/>