

Fagdirektørmøte Helse Vest

Møtedato: 9. mars 2023

Årsrapport for Redelighetsutvalget i Helse Vest 2022

Henvisning til bakgrunnsdokumenter:

- Notat fra Fagdirektørmøtet 04.10.2018 «Felles Redelighetsutvalg i Helse Vest», hvor «Mandat for felles Redelighetsutvalg» ble godkjent.

Saken gjelder:

Redelighetsutvalg skal, jf. mandatet, utarbeide en årlig rapport som omhandler utvalgets virksomhet. Rapporten skal fremlegges for fagdirektørmøtet i Helse Vest, og skal så gjøres offentlig tilgjengelig. Årsrapporten fremlegges også for relevante ledermøter i hver enkelt tilhørende institusjon.

Med helsing

Ernst Omenaas

Leiar av Redelighetsutvalget i Helse Vest

Kristin Egset Kjøde,
spesialrådgjevar, jurist

Årsrapport 2022 Felles Redelighetsutvalg i Helse Vest

Kort om utvalet

I april 2017 trådte ny forskningsetikklov i kraft. Lova slår fast at forskingsinstitusjonane skal sikre at forskning skjer i samsvar med forskningsetiske normer. Forskingsinstitusjonane vart bedne om å opprette eit "redelighetsutval" som skal behandle saker om moglege brot på desse normene. Utvalet skal vere fagleg uavhengig og kan ikkje instruerast av institusjonane.

Det vart på dette grunnlaget oppretta eit felles redelighetsutvalg for helseføretaka i region vest. Følgande ideelle verksemder har slutta seg til redelighetsutvalet i regionen: Haraldsplass Diakonale sykehus, NKS Olaviken, Betanien sykehus, Haugesund Revmatismesykehus, Solli DPS og Jæren DPS.

Utvalet skal bestå av fem medlemmer med varamedlemmer. Eit av medlemmene skal vere jurist, og minst eit av medlemmene skal ha fagleg og etisk kompetanse innan helseforskning. Samansetninga av utvalet skal for øvrig reflektere bredda i forskinga som institusjonane representerer. Varamedlemmer skal ha den kompetansen som forskningsetikklova set til utvalet for øvrig. Både medlemmer og varamedlemmer vert oppnemnd av Helse Vest RHF for fire år av gangen.

Utvalet sine oppgåver

Redelighetsutvalget skal handsame saker om moglege brot på forskningsetiske normer i samsvar med forskningsetikklova §§ 6 og 8. Utvalet skal ta stilling til a) om forskaren har opptredd vitskapeleg ureieleg eller ikkje, b) om det føreligg systemfeil ved institusjonen og c) om det vitskapelege arbeidet bør korrigerast eller trekkjast tilbake.

Med vitskapeleg uredelighet meiner ein forfalsking, fabrikkering, plagiering og andre alvorlige brot på anerkjente forskningsetiske normer som er gjort forsettlig eller grovt aktløyst i planlegging, gjennomføring eller rapportering av forskning, jf. forskningsetikklova § 8. Det er eit krav om klar sannsynsovervekt for dei faktiske forhold som ligg til grunn for å karakterisere ein måte å opptre på som vitskapeleg uredelig, jf. forskningsetikkforskrifta § 7 3. ledd. Det enkelte helseføretak har ansvar for å organisere forskingsverksemda i tråd med helseforskningslova samt anerkjente forskningsetiske normer. Redelighetsutvalget vil gjennom handsaming av enkeltsaker, råd og rettleiing medverke til at forskinga ved institusjonane skjer på ein slik måte. Redelighetsutvalget skal utarbeide en årleg rapport om utvalet sitt arbeid som skal leggest fram for fagdirektørmøtet i Helse Vest. Årsrapporten skal vere offentlig tilgjengeleg.

Utvalets arbeid i 2022

1. Oppfølging av Redelighetsutvalets uttale i forhold til NORWAIT -studien

Redelighetsutvalet for forskning i Helse Vest (RU) kom med ein uttale i desember 2021 om NORWAIT studien. Utvalet fann at medarbeidarar ved Gastrokirurgisk avdeling, Helse Bergen, hadde brote forskningsetiske normer gjennom ikkje å fylgje studieprotokollen. Utvalet ser det slik at når utstyret ein hadde ikkje var brukbart til føremålet, så måtte studiesenteret i Bergen enten gjere anna føremålstenleg utstyr tilgjengeleg for studien, eller melde frå om at senteret måtte trekkje seg frå

deltaking i studien. Dette brotet meiner utvalet er aktløyyst, men truleg ikkje forsettlig eller grovt aktløyyst. Det føreligg såleis ikkje vitskapeleg uredelighet etter forskingsetikklova § 8 2. ledd.

Det ligg eit stort ansvar på prosjektleiaren i slike store og viktige kliniske studiar. Prosjektleiaren er avhengig av god oppslutnad frå alle deltakande senter og samstundes må han som leiar stille strenge krav for å sjå til at prosjektet vert gjennomført i tråd med avtalar og protokoll. Studiens forskingsansvarlige institusjonar skal legge til rette for tilstrekkelig infrastruktur for dette, og prosjektleiar skal sikre kontrollrutinar gjennom interimanalyser av oppdatert og sikkert talgrunnlag frå studien, her under kliniske data frå studiepasientane. RU ser det slik at prosjektleiar oppfølging av prosjektet ikkje vart gjort i tilstrekkelig grad og er såleis eit brot på forskingsetiske anerkjente normer. Utvalet meiner brotet er aktløyyst, men ikkje forsettleg eller grovt aktløyyst. Det føreligg såleis ikkje vitskapeleg uredelighet etter forskingsetikklova § 8 2. ledd.

For at både prosjektleiarar og studiemedarbeidarar på ein forsvarleg måte skal vere i stand til å utføre oppgåvene i eit forskingsprosjekt, ser RU det slik at både helsetenesta og samarbeidande institusjonar som Kreftregisteret, universitet og høgskular har behov for å styrke rammevilkåra.

Det er heller ikkje i 2022 kome klage på fråsegna, men utvalet legg merke til at sakhandsaminga og konklusjonane som utvalet gjorde i 2021 har vorte brukt av Helsetilsynet i deira rapport og vidare sakshandsaming. Nasjonalt utvalg for gransking av uredelighet i forskning er ankeinstans og fekk saka sendt over til handsaming i 2022.

Institusjonen sitt ansvar i helseforskning er eit sentralt tema for vidare oppfølging hos Helsetilsynet. RU legg merke til at det krevs ein svært fin balanse mellom, på den eine sida, krav for å kunne gjennomføre klinisk forskning, og, på den andre sida, vilje og kompetanse til ta på seg slike oppgåver både for institusjonar, prosjektleiarar og studiemedarbeidarar.

Handsaminga av pasientane som har delteke i studien har fått særskilt oppfølging i føretaka og fleire av dei har fått innfridd krav om erstatning frå Norsk pasientskadeerstatning (NPE). Også Statsforvaltaren i Vestland og Politiet har eigne saker knytt til studien. Dette har ført til at RU har fått eit breiare perspektiv på korleis rolla vår kan vere gjennom informasjon, opplæring, rådgjeving og fråsegner i eit nært samarbeid med institusjonane som deltek i slike ambisiøse og krevjande forskingsprosjekt.

Når staffesaka og tilsynssakene er endeleg avgjorde, vil RU sjå nærare på om den samla saksbehandlinga har avdekt forhold eller vurderingar som RU må ta omsyn til ved seinare behandling av liknande saker.

2. Korleis er arbeidet med redelighet i forskning organisert og handtert i dei andre helseregionane?

I Riksrevisjonens rapport i Dokument 1 (2021-2022) om forskingsetikk i universitets- og høgskolesektoren vert det konkludert med at dei statlege forskingsinstitusjonene i UH-sektoren ikkje gjer nok for å sikre at forskinga skjer i tråd med lov om organisering av forskingsetisk arbeid (forskingsetikkloven) og anerkjente forskingsetiske normer og regler. Det er grunn til å tru at dette også vil gjelde i helseføretaka/spesialisthelsetenesta sjølv om det ikkje er gjort samanliknbare undersøkingar her. Saka om NORWAIT-studien viser at dette bør vere ei prioritert oppgåve i helsetenesta.

Det er to hovedmoment som vert trekt fram i Riksrevisjonen sin rapport:

- Forskingsinstitusjonane har ikkje etablert system som legg til rette for at alle tilsette som arbeider med forskning, får tilstrekkeleg opplæring.
- Forskingsinstitusjonane har ikkje gode nok system for å sikre at mulige brot på anerkjente forskningsetiske normer blir oppdaga, behandla og rapportert.

For sjukehusa har etableringa av redelighetsutval vore eit tiltak som med forskningsetikklova fra 2017. RU såg eit behov for å innhente informasjon om korleis dette arbeidet er organisert i dei andre helseregionane.

Etter informasjonsinnhenting viste det seg at dei ulike einingane har valgt å organisere arbeidet noko ulikt. Nokre har valgt å legge redelighetsutvala til dei forskningsetiske utvalga ved universitet eller høgskoler i regionen. Dette er føremålstenleg med tanke på volum av oppgåver og at dei er nært relatert i tematikk. Svakheita sett frå helseføretaka si side kan vere at føretaka i mindre grad blir involvert i prosess og arbeid i dei forskningsetiske utvala. Størst erfaring har det felles redelighetsutvalget som er etablert mellom Institutt for klinisk medisin ved Det medisinske fakultet, Universitetet i Oslo, Oslo universitetssykehus HF og Akershus universitetssykehus HF. Her blir både UoH-sektoren og helseføretaka tydeleg involvert på ein balansert måte. Det særskilte ved Det regionale redelighetsutvalget i Helse Vest er den sterke forankringa i spesialisthelsetenesta med lite samhandling med relevante organ ved Universitetet i Bergen og Høgskulen på Vestlandet. Styrking av slik samhandling vil kunne være eit nyttig tiltak blant annet fordi sjukehusa finansierer mange ph.d. stipend, har mange felles forskarar og samhandlar i stor grad i kliniske prosjekt. Nokre av redelighetutvalga i Noreg har også hatt fokus på tiltak som skjerper merksemda om forskningsetiske spørsmål blant sine tilsette utover det å behandle saker om brot på enerkjente forskningsetiske normer.

RU i Helse Vest RHF ser det som viktig å styrke samhandlinga med de andre forskingsinstitusjonane i vår helseregion.

3. Redelighet i forskning - Teams-møte 10. november 2022 mellom ansvarlege aktørar i Vestland og Rogaland innafor medisin og helsefag

Målsettinga med møtet var å vere orientert om dei ulike redelighetsutvala i regionen og deira handtering av saker. Det var også eit ønskje om å fremje dialog, gjensidig forståing og samhandling om problemstillingar for institusjonane og korleis desse kan handterast på korrekt og best mulig måte. Det var svært god deltaking frå forskingsinstitusjonane i helseregionen.

Alle inviterte orienterte og delte erfaringar om arbeidet ved utvala. Dei som hald innlegg var Redelighetsutvalget ved Det medisinske fakultet, UiB ved Marit Bakke, Regionalt redelighetsutvalg i Helse Vest ved Ernst Omenaas, Forskingsetisk utvalg, Høgskulen på Vestlandet ved Eirin Fausa Pettersen og Forskingsetisk utvalg ved Universitetet i Stavanger ved Eldar Søreide.

Gjennomgående var det få saker som vart meldt inn til utvala. Dei fleste sakene vert sendt i leiarlinja i den aktuelle institusjonen. Saker vert melde inn til den forskingsinstitusjonen som er ansvarleg for

forskinga. Nokre gongar kan saker kome som ei bekymringsmelding eller anonym melding, og dermed kan saka vere vanskelegare å plassere i rett institusjon. I nokre høver kan fleire institusjoner vere involvert, gjerne i både spesialisthelsetenesta og i ein akademisk institusjon. Eit hovudprinsipp er å ta utgangspunkt i den institusjonen som er ansvarleg for forkinga, samstundes som samarbeidspartar kan involverast for å sjå til at saka er så godt opplyst som mogleg.

Redelighetsutvala i regionen slutta seg til at dette kan vere ein god framgangsmåte. Dette vil særskilt gjelde for personar/forskarar med tilknytning til fleire institusjoner enten i midlertidige- eller delte stillingar. Det vil også gjelde der det er samarbeid om ph.d.-stipendiatar mellom ulike institusjoner, for eksempel gjennom formelt opptak og finansiering.

Ei dialogorientert tilnærming vil kunne gi auka læring og erfaringsutveksling mellom ulike utvalg og forskingssektorer. Utvala var samde om å etablere årlige eller halvårlige dialogmøter for å styrke arbeidet med utvikling av god kultur for forskningsetikk og førebygge brot på forskningsetiske normer og retningslinjer.

4. Medforfatterskap – forfatterskapsnormer, også kjent som «Vancouver-reglene»

RU har hatt to henvendinger om dette frå forskarar i helseføretaka. Dette temaet var omtalt i «Granskingsutvalet» gjennom ei sak frå Tromsø <https://www.forskningsetikk.no/om-oss/komiteer-og-utvalg/granskingsutvalget/uttalelser/uttalelse-i-sak-om-forfatterskapsnormer-innenfor-fagomradet-medisin--og-helseforskning/>. Hovedprinsippet er at den som har gitt eit vesentlig bidrag til konsept eller design av studien, datainnhenting, analyser eller tolkingar av data skal inviterast til å vere med vidare i arbeidet med å få fram ein ferdig publikasjon. Vedkomande kan takke nei til vidare deltaking i arbeidet.

Handteringa av saka i Granskingsutvalget har vore klargjerande i dei aktuelle henvendingane.

5. Deltaking i andre fora

Sekretariatet har delteke ved Etikfkrokost i Christies cafe 20. april 2022 og i fagmøte i Medisinsk selskap 7. september 2022.

Utvalet har ikkje hatt fysiske møter i 2022, men har hatt telefon- og videomøter samt at det har vore sirkulert dokument for innspel og til orientering. Både faste medlemmer og varamedlemmer har vore invitert til alle møta i RU.

Medlemmer av utvalet

Faste:

- Bård Eikeset, Helse Førde HF
- Geir Sverre Braut, Helse Stavanger HF
- Bjørn Gunnar Nedrebø Helse Fonna HF
- Ulrike Waje-Andreassen, Helse Bergen HF
- Minna Hynninen, Private, ideelle institusjonar

Vara:

- Frøydis H Rikardsen, Helse Bergen HF
- Anette Susanne Bøe Wolff, Helse Førde HF
- Svein Skeie, Helse Stavanger HF
- Haldis Økland Lier, Helse Fonna
- Xx, Private, ideelle institusjonar

Sekretariat:

- Ernst R Omenaas, leiar, Helse Vest RHF
- Kristin Egset Kjøde, spesialrådgjevar, Helse Vest RHF