

**Fagdirektørmøte Helse Vest**

Møtedato: 7. mars 2024

---

## Årsrapport for Redelighetsutvalget i Helse Vest 2023

---

**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 2023 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 2023

#### **1. Oppfølging av Redelighetsutvalet sin uttale i forhold til NORWAIT -studien**

Redelighetsutvalet for forskning i Helse Vest (RU) kom med ein uttale i desember 2021 om NORWAIT studien «Watch and wait – ved komplett klinisk respons etter neoadjuvant stråling for endetarmskreft». Utvalet fann at medarbeidarar ved Gastrokirurgisk avdeling, Helse Bergen, hadde brote forskningsetiske normer gjennom ikkje å fylgje studieprotokollen. Prosjektleiari si oppfølging av prosjektet vart ikkje gjort i tilstrekkelig grad og er såleis også eit brot på forskningsetiske anerkjente

normer. Utvalet meinte at begge desse brota var aktløyse, men ikkje forsettleg eller grovt aktløyse. Det kan såleis ikkje definerast som vitskapeleg uredelighet etter forskingsetikklova § 8 2. ledd.

NORWAIT - saka har utløynt eit omfattande gjennomgang i dei involverte fagmiljøa, helseføretaka samt hos tilsynsmyndighetene. Helsetilsynet konkluderte med at både Helse Bergen og Helse Stavanger hadde brote kravet til forsvarleg medisinsk og helsefagleg forskning og kravet om internkontroll, jf. helseforsningslova §§ 5 og 6 og tilhøyrande forskrift §§ 3-5 i samband med forskingsprosjektet. Den mangelfulle internkontrollen og rutinene knytt til det vart oppgraderte både i Bergen og Stavanger og tilsynssaka vart avslutta i 2023.

Statforvaltaren i Vestland konkluderte med at 18 av 31 pasientar i Norwait-studien ikkje fekk forsvarleg helsehjelp, jf. spesialist-helsetenestelova § 2-2 og helsepersonellova § 4. Statforvaltaren vurderte det slik at Helse Bergen HF hadde hovudansvaret for svikta. Studieleiar og kirurgane som inkluderte og følgde opp desse pasientane har og brote med kravet til forsvarleg helsehjelp. Svikten i helsehjelpa må sjåast i samanheng med svikt i organiseringa av forskingsprosjektet.

Pasientar som deltok i NORWAIT studien i Bergen vart, etter at svikten i forvarleg helsehjelp vart klårlagt telefonisk, kontakta av leiar frå Kirurgisk klinikk og orientert om saka. Dei vart invitert til eit konsultasjon med kirurgisk behandlar for gjennomgang av status samt orientert om moglegheit til å søke erstatning frå Norsk pasientskadeerstatning (NPE). Samtidig vart dei holdt skriftleg orientert om konklusjonane som kom frå tilsynsmyndighetene. Pasientane fekk tilbod om «second opinion» av kirurgar frå Oslo universitetssykehus Radiumhospitalet.

Haukeland universitetssjukehus etablerte eit lokalt forskningsutval i Gastrokirurgisk avdeling samt ei forskningsadministrativ støtteining (FAS) i Kirurgisk klinikk. Sjukehuset definerte krav til organisering, kompetanse og kapasitet for forskning i den kliniske kvardagen gjennom «Delplan for forskning og innovasjon 2023-2026». Kompetansekrav til dei tilsette som skal drive med forskning vart presisert og dokumentasjon av dette skal gjerast gjennom Kompetanseportalen. Handteringa av NORWAIT-studien og oppfølging gjennom nye tiltak har vore tatt opp i ulike fora for å vere open med kva som hadde skjedd og for å lære av det. Ved Haukeland universitetssjukehus og Stavanger univesritetssjukehus har saka vorte lagt fram og drøfte ved ulike einingar og i sjukehusleiinga. Kreftregisterets styre vart orientert om saka (26.01.23), RHFenes strategigruppe forskning og innovasjon (01.09.23), Samarbeidsorganet for forskning og innovasjon i Helse Vest (20.09.2023), Universitetssykehusenes nettverksmøte, Bergen (13.09.23), NorCRIN brukermøte, Stavanger (18.10.23) og Fakultetsstyret ved Medisinsk fakultet, Universitet i Bergen (06.12.23). Leiaren i Redelighetsutvalet har teke del i fleire av desse møta med deling av erfaringane og med drøfting av nye tiltak for å innfri god forskingsetikk.

Redelighetsutvalet i Helse Vest har i eit oppsummeringsmøte hausten 2023 også sett på korleis utvalet handterte saka. Det er ikkje kome klage på fråsegna. Nasjonalt utvalg for gransking av uredelighet i forskning er ankeinstans og fekk saka sendt over til handsaming i 2022. Utvalet legg merke til at sakhandsaminga og konklusjonane som utvalet gjorde i 2021 har vorte brukt av Helsetilsynet i deira rapport og vidare sakshandsaming.

Utvalet konkluderte i møte hausten 2023 med at vedtaket i saka står seg godt, og viser ein god balanse mellom i ansvaret mellom institusjonane og dei eidskilde personane som var involvert i saka. Helsetilsynets vedtak legg eit stort ansvar på dei forskingsansvarlege institusjonane. Utvalet er overraska over at Helsetilsynet går svært langt i å legge eit stort ansvar på den forskingsansvarlige

institusjonen for samarbeidande institusjonar sitt interne kontrollsystem. Kor langt kan dette ansvaret strekke seg? Eit anna moment for læring er behovet for forsterka leearansvar og krav om tilstrekkeleg økonomi og tid til å gjennom studien i tråd med avtaleverk og forskningsetiske normer. Saka er framleis under politietterforsking og det er truleg venta ei avgjerd om saka primo 2024. Utvalet vil følge opp saka etter at dette er klårt.

Redelighetsutvalet i Helse Vest fekk i 2023 ei ny bekymringsmelding frå dr. Wasmuth om sluttmeldinga i NORWAIT-studien. Skrivet vart avvist for vidare behandling i utvalet fordi sluttmeldinga allereie var avvist av REK Vest og prosjektet hadde fått utvida fristen for ny innlevering til januar 2024.

## 2. Førespurnader og informasjon til utvalet

Det er fleire som strevar med å samhandle i ulike fasar av eit prosjekt frå det å planlegge, søke, gjennomføre og til slutt rapportere om resultatane frå prosjektet. Enkelte som har vore inne i prosjektplanlegginga opplever at dei har ikkje vert tekne med i dei siste fasane av prosjekt, i særleg grad når det kjem til publisering av resultatane. Dei kjenner seg utestengde. 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. 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-fagområdet-medisin--og-helseforskning/>. Handteringa av saka i Granskingsutvalget har vore klargjerande i dei aktuelle førespurnadane. Det har også vore vist til «Forskningshåndboken fra ide til publikasjon» som er utgitt i eit samarbeid mellom Oslo og Haukeland universitetssjukehus [forskningshandboken-2021\\_211221.pdf \(oslo-universitetssykehus.no\)](https://www.forskningsetikk.no/om-oss/komiteer-og-utvalg/granskingsutvalget/uttalelser/uttalelse-i-sak-om-forfatterskapsnormer-innenfor-fagområdet-medisin--og-helseforskning/).

Utvalet har også andre saker under handsaming. Blant anna ei sak der det er spørsmål om ein publikasjon har utilstrekkeleg eller manglande REK godkjenning.

Utvalet har også gitt innspel til leiarar som ønskjer råd i forskningsetiske spørsmål i forbindelse med tilsetting av fagpersonell med oppgåver innan helseforskning.

Utvalet har ikkje hatt fysiske møter i 2023, 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.

I 2023 har samarbeidande institusjonar i vest hatt saker som omhandler fagfellevurdringar som ikkje held god etisk standard eller var manipulert slik at konklusjonane i artikkelen derfor ikkje kan oppfattast som truverdige. Utvalet vil invitere til eit nytt diaologmøte med samarbeidande institusjonar i 2024 for å styrke arbeidet med utvikling av god kultur for forskningsetikk og førebygge brot på forskningsetiske normer og retningslinjer.

Faste:

- Bård Eikeset, Helse Førde HF
- Geir Sverre Braut, Helse Stavanger HF
- Bjørn Gunnar Nedrebø (første halvår) og Miriam Hartveit (andre halvdel), 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
- Private, ideelle institusjonar

Sekretariat:

- Ernst R Omenaas, leiar, Helse Vest RHF
- Kristin Egset Kjøde (første halvår) og Kjersti Oftedal Høberg (andre halvår), Helse Vest RHF