

Saksbehandlingsregler for håndtering av enkeltsaker knyttet til vitenskapelig uredelighet i felles redelighetsutvalg, Helse Vest

Saksbehandlingsreglene tar utgangspunkt i lov om organisering av forskningsetisk arbeid (forskningsetikkloven) av 28. april 2017 og forskrift om forskningsetiske komiteer og utvalg (forskningsetikkforskriften) av 5. mars 2018.

1. Grunnprinsipper for behandling av enkeltsaker

- Påstander og mistanker om vitenskapelig uredelighet skal undergis en forsvarlig og betryggende behandling.
- En person som anklages for vitenskapelig uredelighet anses uskyldig inntil eventuell bevisovervekt tilsier en motsatt konklusjon. Det vil si at det skal være krav om klar sannsynlighetsovervekt for å karakterisere en opptreden som vitenskapelig uredelig, jfr forskningsetikkforskrifta § 7, 3. ledd.
- Saksbehandlingen skal gjennomføres slik at den sikrer forsvarlig fremdrift og håndtering av den enkelte sak, herunder at personvern og rettssikkerhet ivaretas på en betryggende måte for innklagede, innklager og andre involverte.
- Vedkommende som innklages med påstand om vitenskapelig uredelighet skal varsles om dette, gis adgang til innsyn i grunnlaget for saken, og ha rett til å uttale seg, herunder ved å imøtegå påstander som er fremsatt (prinsippet om kontradiksjon).
- Innklagedes seksjonsleder/avdelingsleder/klinikkdirektør skal holdes informert, og kopi av saksdokumenter skal sendes til involverte enheter ved institusjonene. Linjeledelsen skal ivareta de involvertes personlige integritet mens saken utredes.

2. Virkeområde

2.1 Saklig virkeområde

Redelighetsutvalgets saksbehandlingsregler gjelder saker som faller inn under lovens definisjon av vitenskapelig uredelighet, jf § 8, 2. ledd: *Med vitenskapelig uredelighet menes forfalskning, fabrikkering, plagiering og andre alvorlige brudd på anerkjente forskningsetiske normer som er begått forsettlig eller grovt uaktsomt i planlegging, gjennomføring eller rapportering av forskning.*

Saker som i hovedsak ikke relaterer seg til uredelighet eller mindre alvorlige saker som kan løses i institusjonens lederlinje, skal ikke behandles av redelighetsutvalget.

2.2 Institusjonelt virkeområde

Redelighetsutvalget behandler saker hvor en forsker er, eller har vært, tilknyttet forskningsansvarlig helseforetak i forbindelse med et forskningsprosjekt hvor helseforetaket er forskningsansvarlig i henhold til lov av 20. juni 2008, helseforskningsloven. Redelighetsutvalget er opprettet i felleskap av Helse Fonna HF, Helse Stavanger HF, Helse Bergen HF og Helse Førde HF.

Følgende institusjoner har sluttet seg til redelighetsutvalget etter nærmere avtale:

- Haraldsplass Diakonale sykehus
- NKS Olaviken
- Betanien sykehus
- Haugesund Revmatismesykehus
- Solli DPS
- Jæren DPS

3. Fremgangsmåte

Behandling av klage, påstand eller mistanke om brudd på normer for redelighet i forskning, forutsettes i utgangspunktet å bli håndtert internt i de respektive institusjoner. Dersom en av partene eller institusjonen krever det, skal saken forelegges redelighetsutvalget for uttalelse. Saksbehandlingen skal i hovedsak foregå på norsk.

3.1 Saksforberedelse for redelighetsutvalget

Det aktuelle enheten har ansvar for å følge opp enhver mistanke om brudd på anerkjente forskningsetiske normer. Saken skal derfor utredes nærmere på enheten før det oversendes Redelighetsutvalget.

Saker som gjelder mistanke om brudd på anerkjente forskningsetiske normer må meldes med skriftlig begrunnelse til den aktuelle enheten ved klinikkdirektør. Dersom en sak oversendes fra enheten til Redelighetsutvalget, skal enheten forberede saken uavhengig av grunn for oversendelsen. Enheten skal gjøre rede for faktum, partenes påstander og de forskningsetiske problemstillingene i saken. Oversendingsbrevet må nærere gjøre rede hva mistanken gjelder og beskrive hvilke brudd på forskningsetiske normer meldingen gjelder. Videre må det nevnes hvem som mistenkes for vitenskaplig uredelighet, herunder navn, stilling og hvilken institusjon vedkommende er tilknyttet. Det må også gjøres rede for i hvilken sammenheng er det mistanke om uredelighet og tidsperiode det antas å ha skjedd. Dersom mistanken om den vitenskaplige uredeligheten er knyttet til vitenskaplige publikasjoner, må også dette oppgis.

For saker som gjelder mistanke om brudd på anerkjente forskningsetiske normer gjelder saksbehandlingsreglene i forvaltningsloven kapittel IV og V.

3.1.1 Sekretariatets oppgaver

Sekretariatet er lagt til Helse Vest RHF. Sekretariatet skal:

- forberede saker og i sitt arbeid være ansvarlig for å innhente relevante faktiske opplysninger, samt utarbeide skriftlig saksfremlegg som grunnlag for behandling i redelighetsutvalget.
- sørge for at klager og innklaget gis innsyn i relevant dokumentasjon, gis anledning til å imøtegå eller supplere dette, samt gis anledning til å komme med innspill til saksfremlegget før saken tas opp til behandling i redelighetsutvalget.

- ha løpende kommunikasjon med redelighetsutvalgets leder for å sikre at saken blir så godt opplyst som mulig.
- oversende saken til redelighetsutvalgets medlemmer så snart nødvendig dokumentasjon er innhentet og sammenfattet.
- påse at all korrespondanse, referater, opptegnelser og annet skriftlig materiale behandles konfidensielt, samt arkiveres.

3.1.2 Avvisning og henleggelse før saken kommer opp i redelighetsutvalget

Redelighetsutvalgets leder kan avvise en sak før den kommer til behandling i redelighetsutvalget dersom den vurderes å være utenfor redelighetsutvalgets virkeområde.

Dersom klager og innklaget som ledd i saksforberedelsene finner grunnlag for å avslutte saken uten videre behandling, kan utvalgets leder avgjøre om saken kan henlegges før den er fremlagt for redelighetsutvalget. Dette gjelder imidlertid ikke saker som omhandler mistanke om alvorlige brudd på anerkjente forskningsetiske normer og/eller alvorlig systemsvikt. Det skal gis en begrunnelse for avvisningen. Dersom en sak er avvist av utvalgets leder, kan involverte parter klage på beslutning om avvisning. Klagen skal legges fram for redelighetsutvalget til behandling.

3.2 Behandling i redelighetsutvalget

Redelighetsutvalget skal realitetsbehandle alle saker som fremlegges for behandling.

3.2.1 Habilitet

Utvalgets medlemmer plikter å informere om forhold som kan ha betydning for spørsmål om habilitet.

Medlem av redelighetsutvalget eller medarbeider tilknyttet sekretariatet skal, for hver enkelt sak utvalget får til behandling, vurdere sin habilitet i henhold til forvaltningslovens bestemmelser om habilitet, i samsvar med Forvaltningslovens § 6.

Redelighetsutvalgets øvrige medlemmer kan som et kollegium beslutte at et medlem er inhabil selv om vedkommende ikke selv mener dette. Et medlem av utvalget eller medarbeider som er inhabil, skal ikke delta i forberedelsen av eller avgjørelse i en sak som skal behandles i redelighetsutvalget.

3.2.2 Saksgjennomgang

Ved behov kan leder av redelighetsutvalget anmode sekretariatet om å innhente ytterligere dokumentasjon som utvalget anser nødvendig for en forsvarlig vurdering av saken. Redelighetsutvalget kan innkalle partene til møte dersom dette anses hensiktsmessig. Hver part skal da ha anledning til å ta med seg en rådgiver i et slikt møte, for eksempel en tillitsvalgt.

3.2.3 Avgjørelse

Redelighetsutvalget skal avgi en skriftlig og begrunnet uttalelse i samsvar med forskningsetikkloven § 8. I uttalelse fra redelighetsutvalget skal det alltid tas stilling til:

- a) om forskeren har opptrådt vitenskapelig uredelig eller ikke,
- b) om det foreligger systemfeil ved institusjonen og
- c) om det vitenskapelige arbeidet bør korrigeres eller trekkes tilbake.

Det kreves klar sannsynlighetsovervekt for de faktiske forhold som ligger til grunn for å karakterisere en opptreden som vitenskapelig uredelig, jf forskningsetikkforskriften § 7, 3. ledd. Redelighetsutvalget er beslutningsdyktig når minst to tredeler, og minimum tre, av utvalgets medlemmer er tilstede. Utvalgets leder eller dennes vararepresentant skal være tilstede.

Avgjørelser treffes ved alminnelig flertall. Ved dissens kan mindretallet kreve inntatt sin begrunnelse. Redelighetsutvalgets uttalelse skal oversendes personer saken angår. I tillegg skal uttalelsen oversendes berørte institusjoners ledelse for videre oppfølging.

3.2.4 Avvisning

Redelighetsutvalget har adgang til å avvise en sak eller bestemte anførsler i en sak. Avvisning gjelder saker der redelighetsutvalget eller leder av utvalget etter delegasjon i henhold til mandat, finner det klart at saken ikke kan føre frem, eller etter en vurdering faller utenfor saksbehandlingsregelens saklige virkeområde i henhold til punkt 2, herunder:

- at saken ikke relaterer seg til spørsmål om brudd på forskningsetiske normer
- at det ikke lar seg gjøre å fremskaffe tilstrekkelig dokumentasjon for at redelighetsutvalget kan ta stilling til saken
- at spørsmålet er avgjort i annet tilsvarende redelighetsutvalg eller nasjonalt granskingsutvalg.

3.3 Klage på redelighetsutvalgets uttalelse

De som er parter i saken kan påklage uttalelser fra redelighetsutvalget til nasjonalt granskingsutvalg for uredelighet i forskning jf forskningsetikkloven § 7 2. ledd.

Ved klage skal redelighetsutvalgets sekretariat på forespørsel oversende saksdokumentasjon og redelighetsutvalgets uttalelse til granskingsutvalget.

3.4 Institusjonens ansvar

Redelighetsutvalgets uttalelser er rådgivende i spørsmål om det vitenskapelige arbeidet bør korrigeres eller trekkes tilbake i henhold til forskningsetikkloven § 8, litra c. Ansvar og myndighet vedrørende eventuelle konsekvenser av utvalgets uttalelser ligger hos den enkelte institusjon der de(n) berørte forsker(e) har/har hatt sin hovedtilknytning. Videre kan institusjonen avgjøre om en uttalelse fra redelighetsutvalget bør forelegges nasjonalt granskingsutvalg for ny vurdering, også der redelighetsutvalgets uttalelse ikke er påklaget.