

Fagdirektørmøte Helse Vest

Saksnummer:

Møtedato:

Dato: 00.00.00

Arkivnummer:

Årsrapport for Redelighetsutvalet i Helse Vest 2025

Henvisning til bakgrunnsdokumenter:

- Notat frå Fagdirektørmøtet 04.10.2018 «Felles Redelighetsutvalg i Helse Vest», der «Mandat for felles Redelighetsutvalg» vart godkjent.

Saka gjeld:

Redelighetsutvalet skal i følge mandatet utarbeide ein årleg rapport som omhandlar aktiviteten i utvalet. Rapporten skal leggjast fram for fagdirektørmøtet i Helse Vest, og skal så gjerast offentleg tilgjengeleg. Årsrapporten skal også leggjast fram for relevante leiarmøter i kvar einskild institusjon som deltek i Redelighetsutvalet i Helse Vest.

Med helsing

Geir Sverre Braut

Leiar av Redelighetsutvalget i Helse Vest

Kjersti Døssland

Jurist/sekretariatet for Redelighetsutvalget i Helse Vest

Årsrapport 2025 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. Følgjande 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 opptreidd vitskapeleg uredelig 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 sannsynlegheitsovervekt for dei faktiske forhold som ligg til grunn for å karakterisere ein måte å opptre på som vitskapeleg uredelig, jf. forskningsetikkforskrifta § 7 tredje ledd. Det einskilte 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 leggjast fram for fagdirektørmøtet i Helse Vest. Årsrapporten skal vere offentlig tilgjengeleg.

Utvalet sitt arbeid i 2025

Det vart gjennomført eitt møte i redelighetsutvalet i 2025. I tillegg har det vore noko skriftleg kommunikasjon knytt til oppfølging av saker.

Felles redelighetsutval har behandla to saker, og er orientert om ei sak som gjeld ein tidlegare tilsett.

1) Påstand om vitenskapelig uredelighet

Sekretariatet mottok varsel frå ein privat part med påstand om forfalsking, fabrikkering og alvorlege brudd på anerkjente forskningsetiske normer. Varselet innehaldt ikkje nærare grunngjeving for at det var fabrikkering eller forfalsking, medan «alvorlige brudd på anerkjente forskningsetiske normer» var grunngjeve med «forsettlig misdiagnostisering av pasienter» og «reduksjon av tilbuds behandling for innpass i forskningsprosjekt».

Redelighetsutvalet oppfatta at varslar meinte at pasienten hadde fått feil diagnose, og at hensikten har vore å kunne inkludere pasienten i eit behandlingsopplegg som var knytta til et forskningsprosjekt.

Redelighetsutvalet fulgte opp saka med den aktuelle avdelinga. Deira tilbakemelding var at tiltak som vert nytta for å kvalitetssikre kliniske og diagnostiske vurderingar i klinikk er tilstrekkelege, også når det gjeld å vurdere inklusjon og eksklusjon i behandlingsstudiet. Dei skildra vidare at tilbudet ikke vert redusert knytt til at pasientar var inkludert i forskningsprosjektet.

Varslar er orientert om tilbakemeldingane, men har ikke respondert på dette. Redelighetsutvalget vil avslutte saka formelt i 2026.

2) Påstand om utestenging frå forskningsprosjekt

Saka gjaldt utestenging og manglande inkludering i forskning, utan at det har kome fram informasjon som tilseier at det ligg føre vitskapeleg uredelighet.

Det følgjer av saksbehandlingsreglane for handtering av redelighetssaker at «saker som i hovedsak ikke relaterer seg til uredelighet» og «mindre alvorlige saker som kan løses i institusjonens lederlinje» ikkje skal handsamast av redelighetsutvalet.

Redelighetsutvalet avviste saka då det er klart at saka ikkje kunne føre fram.

3) Kontakt med redelighetsutvalet ved medisinsk fakultet, UiB

Det har vore noko kontakt med sekretariatet for redelighetsutvalet ved medisinsk fakultet, UiB, knytt til ei sak som gjaldt ein tidlegare tilsett ved eit helseforetak som har søkt om å levere inn PhD-avhandling ved UiB. Det var problematisert om saka moglegvis høyrte til Regionalt redelighetsutval for Helse Vest. Då arbeidet det er stilt spørsmål ved er utført nesten to år etter at vedkomande avslutta tilsetjingsforholdet ved helseforetaket, har ein konkludert med at det er RU MED som handsamar saka. Vi er ikkje kjent med status i saka, utover at det pågår avklaringar.

Medlemmer av utvalet

Faste:

- Bård Eikeset, Helse Førde HF
- Guido Werner Alves, Helse Stavanger HF
- Miriam Hartveit, Helse Fonna HF
- Ulrike Waje-Andreassen, Helse Bergen HF
- Kristine Sirevåg, (Solli DPS) Private, ideelle institusjonar

Vara:

- Anette Susanne Bøe Wolff, Helse Bergen HF (tidligere Helse Førde HF)
- Svein Skeie, Helse Stavanger HF
- Haldis Økland Lier, Helse Fonna

Sekretariat:

- Geir Sverre Braut, leiar, Helse Vest RHF
- Kjersti Døssland, seniorrådgivar – jurist, Helse Vest RHF
- Kristin Egset Kjøde, fagleiar – jurist, Helse Vest RHF

I 2026 vil redelighetsutvalet v/sekretariatet ta ein gjennomgang av oppnevningsperiodar for medlemmene.