



HELSETILSYNET
tilsyn med sosial og helse

KD
- 3 APR. 2007
200607ffl-28

Kunnskapsdepartementet
Postboks 8119 Dep

0032 OSLO

DERES REF: / YOUR REF:

VÅR REF: / OUR REF:
2007/54 | GHH

DATO: / DATE:

30. mars 2007

Hørings svar - utkast til forskrift gitt i medhold av forskningsetikkloven - høringsfrist 13. april 2007

Vi viser til brev datert 12. januar 2007 med tilhørende høringsnotat.

Statens helsetilsyn forstår forskriften slik at den gjelder forskning innen alle fag deriblant også helsefag. Siden Statens helsetilsyn bare har tilsyn med helsetjenesten, begrenser vi vår høringsuttalelse til helsefaglig forskning.

Statens helsetilsyn betrakter medisinsk forskning som en viktig del av helsepersonells yrkesutøvelse. Moderne medisin bygger i vesentlig grad på forskningsresultater. Statens helsetilsyn ser det derfor som svært vesentlig og absolutt nødvendig at forskning utføres og formidles på en etisk og faglig forsvarlig måte. Vi ser det også som vesentlig at forskningen ikke blir underlagt et unødvendig byråkrati som kan hemme initiering, utførelse og formidling av helsefaglig forskning. Vi vil i den forbindelse peke på at det allerede nå er betydelige formelle krav knyttet til helsefaglig forskning.

Statens helsetilsyn vil også peke på at det medfører stor prestisje å drive medisinsk forskning. Det medfører at mange medisinske forskningsmiljøer er preget av høyt fokus på karriere. I flere miljøer hersker en indre justis som borger for god kvalitet og høy standard på forskningen. Statens helsetilsyn ser imidlertid at det i forskningsmiljøer der fokus på karriereutvikling er stort, kan oppstå mistanker som ikke nødvendigvis har rot i virkeligheten. Vi ser det derfor som helt vesentlig at Granskingsutvalget klarer å skille de anklagene om forskningsfusksom er reelle, fra de som skyldes rivalisering forskere i mellom. Det er viktig at utvalget ikke legger opp til et system som kan medføre ytterligere stigmatisering av helsepersonell som urettmessig har blitt gjenstand for mistanker.

Saker der Granskingsutvalget slår fast at det har forekommet uredelig forskning, må meldes til Statens helsetilsyn slik at dette kan følges opp tilsynsmessig. Vi mener det er viktig at forskriften inneholder en formulering der dette klart fremgår.

I høringsbrevet er det bedt om svar på spesifikke spørsmål:

- *Er det nødvendig å forskriftsfeste at spørsmålet om habilitet skal tas opp ved begynnelsen av hvert møte (§ 8)?*

Statens helsetilsyn mener at habilitetsspørsmålet er sentralt i alle de foreslåtte komiteer og utvalg. Det fremstår for oss som helt vesentlig at alle medlemmene i disse løpende vurderer sin habilitet. Som en påminnelse og forsikring om at dette viktige forholdet er ivaretatt, mener vi det er riktig at hvert møte innledes med at medlemmene blir spurt om sin habilitet, og at denne fremgangsmåten forskriftsfestes.

- *Er det nødvendig å forskriftsfeste en rett til å kreve å få forklare seg for komité eller utvalg (§ 8)?*

I utgangspunktet bør det ikke være nødvendig å forskriftsfeste en rett til å forklare seg for komité eller utvalg, da en parts rett til å uttale/forklare seg i en forvaltningssak allerede følger av forvaltningsloven §§ 16 flg. Muligheten for urettmessig mistanke om forskningsfusk eller uetisk opptreden som forsker, er uten tvil til stede i en del forskningsmiljøer. Siden påstander om uredelighet m.v. er alvorlig, ser Statens helsetilsyn det derfor som positivt at en forsker skal kunne kreve å få forklare seg muntlig for komité eller utvalg. I tillegg kommer at flertallet av disse sakene sannsynligvis vil være så komplekse at det for alle parter vil være hensiktsmessig å ha mulighet for en muntlig saksbehandling.

- *På hvilken måte skal Granskingsutvalget og et ad hoc klageutvalg utforme sin konklusjon (§ 10)?*

Statens helsetilsyn regner med at det i enkelte saker kan være vanskelig med rimelig sikkerhet å konkludere med om forskeren har opptrådt uredelig eller ikke. Etter vår vurdering er det ønskelig at utvalgets konklusjon, så langt det er mulig, bør være om innklagede har opptrådt uredelig eller ikke. Vi mener imidlertid at det også bør fremgå av forskriften at en konklusjon om ikke uredelighet, ikke er til hinder for at kritikkverdige forhold blir påpekt. For øvrig har Statens helsetilsyn ikke innvendinger mot forslaget til formulering i § 10.

- *Bør det forskriftsfestes et beviskrav i saker om uredelighet og hvor strengt skal beviskravet være (§ 10)?*

Så vidt Statens helsetilsyn kjenner til, finnes det ingen uttrykkelig regulering i forvaltningsretten når det gjelder kravet til bevisets styrke i form av hvilken sannsynlighetsgrad som må være oppfylt. Det er derfor lagt til grunn at kravet til sannsynlighetsovervekt i sivile saker, bør være veiledende som generell regel også for forvaltningen. Hovedregelen i sivilprosessen er at det mest sannsynlige faktum legges til grunn, dvs. alminnelig sannsynlighetsovervekt. Denne regelen er utviklet gjennom teori og rettspraksis, og fikk sitt endelige gjennombrudd ved "P-pilledom II", Rt. 1992 s. 64. I saker hvor det foreligger påstand om kritikkverdige forhold, for eksempel at en part har opptrådt uaktsomt eller uredelig, er det imidlertid i rettspraksis lagt til grunn et høyere beviskrav. Prinsippet om alminnelig sannsynlighetsovervekt er også fraveket i flere lover hvor det er fastsatt både et strengere og et mildere beviskrav. Det Statens

helsetilsyn stiller spørsmål ved, er om det er anledning til å fravike prinsippet i forskrift eller om dette må lovfestes.

Hvor strengt beviskravet skal være avhenger av hvordan man vektet hensynet til pasienter og tilliten til helsetjenesten opp mot hensynet til forskeren. Forskningsresultater basert på uredelighet kan få konsekvenser for behandling av pasienter. Muligheten for at pasienter kan bli feilbehandlet pga. feil i forskning, er til stede. Det er grunnleggende at befolkningen har tillit til helsetjenesten. Disse to forhold tilsier, etter Statens helsetilsyns vurdering, at alminnelig sannsynlighetsovervekt bør praktiseres.

Et helsepersonell som blir tatt for uredelig forskning, vil kunne bli gjenstand for inngripende sanksjoner. Tilbakekall av autorisasjon vil bli vurdert. Tilbakekall av autorisasjon er et alvorlig inngrep. Hensynet til pasientsikkerheten og tilliten til helsevesenet veier vanligvis tyngre enn hensynet til det enkelte helsepersonell i slike saker. Domstolen har i flere saker som gjelder gyldigheten av våre vedtak om tilbakekall av autorisasjon, uttalt at ved tvil om hvilket faktum som skal legges til grunn, gjelder alminnelig sannsynlighetsovervekt. Denne rettstilstanden er imidlertid ikke helt fastsatt. Statens helsetilsyn mener at det bør gjelde samme krav til sannsynlighetsovervekt ved konklusjon om uredelig forskning som ved tilbakekall av autorisasjon.

Konklusjoner

De foreslåtte komiteer og utvalg må etter Statens helsetilsyns vurdering ikke bidra til en stigmatisering av helsepersonell som urettmessig har blitt gjenstand for mistanke om forskningsfuske.

Saker der Granskingsutvalget slår fast at det har forekommet uredelig forskning, må meldes til Statens helsetilsyn slik at forholdet kan følges opp tilsynsmessig. Dette bør forskriftsfestes.


Det bør forskriftsfestes at hvert møte bør innledes med at medlemmene spørres om habiliteten er vurdert.

Statens helsetilsyn mener at en forsker bør ha rett til å få forklare seg muntlig for en komité eller et utvalg dersom det er reist mistanke om forskningsjuks.

Statens helsetilsyn mener at de samme krav til sannsynlighetsovervekt som gjelder ved tap av autorisasjon også bør gjelde ved konklusjon om uredelig forskning.

Med hilsen


Lars E. Hanssen


Grethe Hellstrøm Hoddevik
seniorrådgiver

Saksbehandler: Grethe Hellstrøm Hoddevik, tlf. 21 52 99 32

Juridisk saksbehandler: seniorrådgiver Hanne Knudsen, tlf. 21 52 99 26