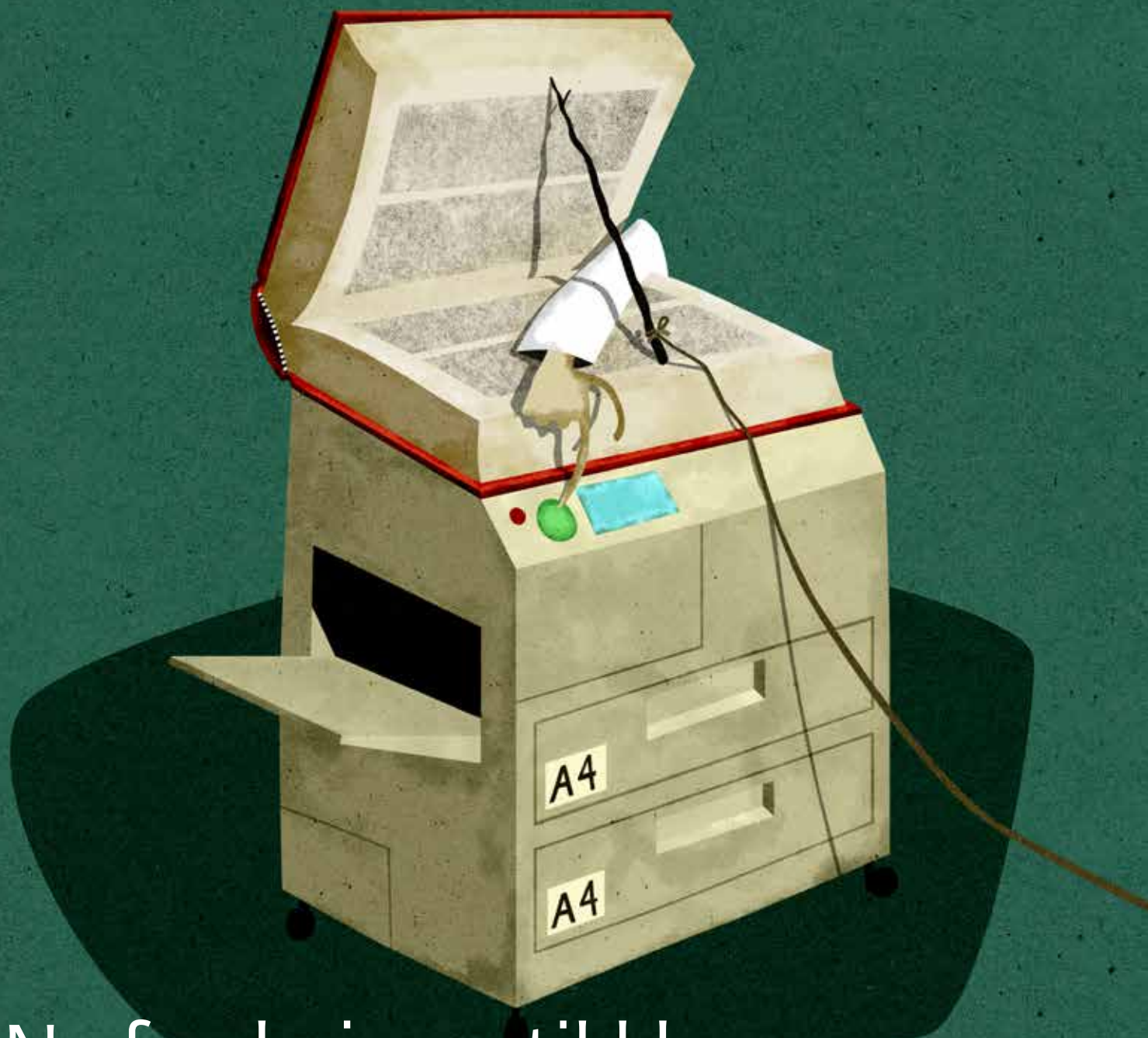


Forskningsetikk

Et magasin fra De nasjonale forskningsetiske komiteene

NR. 3 • Oktober 2016 • 18. årgang



Ny forskningsetikklov skaper debatt

► Vil åpne opp
fagfelle vurderingen

► Fusk og fanteri
uten følger

► Eksperimenterte
på sultne barn



Akademisk rundvask

Det er på tide å riste tepper og hente fram både grønnsåpe og lut i de vitenskapelige kriker og kroker.

To plagiatsaker har vært oppe i Forsknings-etisk utvalg ved Universitetet i Oslo (UiO) så langt i år. I den ene saken konkluderte utvalget med plagiat, i den andre med kritikkverdig mangel på kildehenvisninger.

Men hva så? Ingen av forskerne har fått noen form for reaksjon fra universitetet, forteller de til Forskningsetikk. Det forskningsetiske utvalget ved UiO har ikke mandat til å vurdere om sanksjoner eller andre reaksjoner skal settes i verk, og tilsynelatende har ingen andre instanser tatt grep heller.

UiO, og sannsynligvis mange andre forskningsinstitusjoner, vil måtte endre praksis hvis forslaget til ny forskningsetikklov går gjennom.

Der heter det at forskningsinstitusjoner og utvalg ved institusjonene må vurdere om det aktuelle vitenskapelige arbeidet bør korrigeres eller trekkes tilbake og om det er systemfeil ved institusjonen.

Et hovedpoeng i lovforslaget er at forskningsinstitusjonene får et lovfestet

ansvar for det forskningsetiske arbeidet, når det gjelder alt fra forebygging til behandling. Intensjonen er blant annet at uredelighetssaker skal behandles på lavest mulige nivå.

Å gi institusjonene mer ansvar for selv å håndtere slike saker, er feil vei å gå, mener svenske etikkekspert i etterkant av Macchiarini-skandalen. Karolinska Institutet prøvde å vri seg unna ved å feie problemet under teppet, sier etikprofessor Göran Collste til Forskningsetikk.

Både han og styreleder ved Statens medicinske etiske råd Kjell Asplund mener ansvaret i større grad bør ligge hos en nasjonal, uavhengig instans. I Norge har det nasjonale Granskingsutvalget realitetsbehandlet bare fire saker på åtte år. Går forslaget til ny forskningsetikklov gjennom, vil mandatet til utvalget bli noe utvidet.

Mulighetene til å ta opp saker på eget initiativ videreføres. Utvalget skal dessuten kunne behandle alle saker om mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer. I tillegg blir utvalget klageinstans i saker der en forskningsinstitusjon har konkludert med vitenskapelig uredelighet.

Vi får håpe og tro at tiltakene på lokalt og nasjonalt nivå sikrer at både forskere og forskningsinstitusjoner i framtida foretrekker en grundig rundvask fremfor å feie saker under teppet.

Elin Fugelsnes

Elin Fugelsnes, redaktør



Foto: Trond Isaksen

FØLG FORSKNINGSETIKK

Følg oss på Facebook: www.facebook.com/Denasjonaleforskningsetiskekomiteene

Følg oss på Twitter: <http://twitter.com/forskningsetikk>

De nasjonale forskningsetiske komiteene har fått sitt mandat fra Kunnskapsdepartementet. Komitesystemet er hjemlet i Lov om behandling av etikk og redelighet i forskning – forskningsetikkloven.

Organisasjonen er et frittstående, uavhengig organ for forskningsetiske spørsmål og gransking av uredelighet innen forskning på alle fagområder. En av oppgavene er å stimulere til debatt om saker som har betydning for forskersamfunnet og befolkningen generelt.

ISSN 1502–6353

FORSKNINGSETIKK

Utgis av De nasjonale forskningsetiske komiteene
Kongens gate 14
0153 Oslo
www.etikkom.no

I REDAKSJONEN

Elin Fugelsnes, ansvarlig redaktør
elin.fugelsnes@etikkom.no
Telefon 23 31 83 11

Asle O. Rønning, frilanser
asle.o.ronning@gmail.com

Kristin S. Grønli, frilanser
kristinsg@gmail.com

Johanne Severinsen, Kommunikasjonsrådgiver
johanne.severinsen@etikkom.no

Det redaksjonelle arbeidet med denne utgaven ble avsluttet 21. september

ABONNEMENT

Abonnement er gratis og bestilles på:
ab@etikkom.no eller
telefon 23 31 83 00

DESIGN

Oktan Oslo AS
www.oktanoslo.no

TRYKK

Aktiv Trykk

Opplag: 3 500 eksemplarer

Forsideillustrasjon:
Adrian Roholdt

Fagpressen





8

Foto: Shutterstock



13

Foto: Shutterstock



24

Foto: Elin Fugelsnes

INNHOOLD

- | | | | |
|----|---|----|---|
| 2 | Leder | 22 | Etikkomiteer vil bort fra fakultetene |
| 4 | – Vi må eksperimentere med fagfelle vurderingen | 24 | Lot seg ikke friste av gaver og gevinster |
| 8 | Forskning på barn blir ikke publisert | 26 | Ville redde pasienter med radioaktive hjerter |
| 10 | Eksperimenterte på sultne barn | 28 | Sett & hørt |
| 13 | «God tro» ikke lenger godt nok | 30 | Bokomtale |
| 16 | – Prøvde å feie skandalen under teppet | 31 | Stipendiaten |
| 18 | Etiske brot utan konsekvensar | | |

– Vi må eksperimentere med **fagfellevurderingen**

Feil eller regelrett fusk slipper stadig vekk gjennom forskningens portvaktfunksjon. Flere og flere artikler må trekkes tilbake. Mange tror løsningen kan være å åpne opp fagfellevurderingen. Charlotte Haug mener det viktigste er å ha et åpent sinn.

Tekst og foto: Elin Fugelsnes

Antallet vitenskapelige artikler som blir trukket tilbake på grunn av vitenskapelig uredelighet eller feil, øker kraftig. Samtidig fuskes det i selve portvaktfunksjonen – fagfellevurderingen (se faktaboks s. 7) – blant annet ved at forskere på finurlige måter påvirker vurderingen av egne artikler.

For noen få år siden ble det blant avslørt omfattende forekomst av forfalskede fagfellevurderinger. I noen tilfeller innebar det at det i realiteten ikke var gjort noen fagfellevurdering.

Nå mener mange at fagfelleordningen er i ferd med å bryte sammen. Har den noen framtid?

Slumsete og ustabil

– En hel gruppe forskere sier at fagfellevurdering bare er tull og foreslår at man heller legger forskningen direkte ut på nett og lar den korrigere seg selv. De fleste som har jobbet innen publisering, har nok ikke like stor tro på at vitenskapen er selvkorrigerende, sier Charlotte Haug.

Hun er international correspondent i New England Journal of Medicine (NEJM), noe som blant annet innebærer at hun skriver artikler og er med på utviklingen av tidsskriftet. Hun har også

vært redaktør i Tidsskriftet for den norske legeforening og nestleder i Committee on Publication Ethics (COPE).

Kvalitetssikring av publikasjoner er ett av temaene Haug er engasjert i.

– Det er lett å tenke at fagfellevurdering er en slumsete og ustabil ordning.

Jeg mener at den også tilfører noe hvis det gjøres riktig. Vi er nå inne i en litt uoversiktlig fase hvor vi er nødt til å eksperimentere med mange ulike måter å kvalitetssikre forskningen på. Ulike metoder kan fungere i ulike sammenhenger, sier Haug.

Åpenhetstrend

New England Journal of Medicine holder seg foreløpig til den tradisjonelle ordningen. De som vurderer artiklene, får vite forfatterens navn, men ikke omvendt. Kommentarer og vurderinger holdes innenfor gruppen av involverte forfattere, fagfeller og redaktører.

Andre tidsskrift har derimot latt seg inspirere av åpenhetstrenden som nå preger publiseringsverdenen. I tråd med et voksende engasjement for at artikler og forskningsdata skal være åpent tilgjengelig for alle, åpnes også fagfellevurderingen opp.

Open peer review ble prøvd ut allerede

på slutten av 1990-tallet og betydde opprinnelig at navnene på fagfellevurdererne var kjent for forfatteren. Nå brukes det også i betydningen at selve fagfellevurderingen, inkludert navn, er åpent tilgjengelig på nett – men variantene er mange.



Hvis vi går langt tilbake i tid, var det en stor ære å få være fagfelle. Vi er ikke der i dag, sier Charlotte Haug.

Hittil har ikke åpen fagfellevurdering vært særlig utbredt. Tidsskriftene British Medical Journal (BMJ) og PeerJ hører til unntakene. I 2014 innførte BMJ en ordning hvor de automatisk publiserer blant annet navn på alle versjoner av artikkelen, navn på fagfellevurderere, deres kommentarer og forfatterens svar på disse kommentarene.

PeerJ lar det foreløpig være opp til fagfellevurdererne om de vil stå fram med navn, og forfatterne kan velge om de vil publisere deres kommentarer og lignende.

Uheldig kjedereaksjon

– Fagfellevurdering var opprinnelig noe som ble gjort muntlig og offentlig i vitenskapelige klubber. Etter hvert forandret dette seg, og vi fikk den metoden for fagfellevurdering som vi er kjent med i dag.

Det forteller Astrid Lægreid, professor ved Institutt for kreftforskning og molekylærmedisin ved NTNU og medlem av Det nasjonale utvalget for gransking av redelighet i forskning (Granskingsutvalget). Hun er glad for at åpenhet er i ferd med å vinne terreng igjen.

– Jeg har liten respekt for at fagfeller ikke skal kunne være ærlige og stå fram

under fullt navn med sine kritiske og konstruktive tilbakemeldinger. Jeg synes også at ulike versjoner av manus og kommentarer godt kan publiseres. God vitenskapelig praksis innebærer at man skal kunne diskutere åpent, hevder hun.

Lægreid beskriver den uheldige kjedereaksjonen som følge av anonym fagfellevurdering slik: Forskere får ikke anerkjennelse for jobben de gjør, det blir vanskeligere å rekruttere fagfellevurderere, tidsskriftene ender opp med å fire på kravene om kvalifikasjoner hos fagfellevurdererne og senker i verste fall kravene til hvor skikkelig jobben gjøres.

– Dette betyr økt fare for at dårlig arbeid, dårlig dokumenterte påstander og direkte juks sklir gjennom, hevder hun.

Ifølge Lægreid kan åpenhet i fagfellevurderingsprosessen bidra til å løse en rekke utfordringer, som fusk, interessekonflikter forskere imellom og tyveri av ideer og forskningsresultat.

Foretrakk dobbeltblind vurdering

Med en åpen prosess blir det mulig å godskrive fagfelleinnsatsen som vitenskapelig produksjon. Dermed blir det lettere å rekruttere flere som har kompetanse og kapasitet til å gjøre jobben, tror Lægreid.

Hun er også åpen for at artikler legges ut på nett før publisering, en slags pre-publisering, og at det er fritt fram for fagfolk og andre interesserte å komme med kommentarer og vurderinger.

Men hva skjer hvis tidsskrifter krever at fagfellevurderere skal stå fram med navn – blir det egentlig lettere å rekruttere? I forbindelse med overgangen til åpen fagfellevurdering i tidsskriftforlaget BioMed Central ble det gjennomført en undersøkelse blant medlemmene i redaksjonsrådet i tidsskriftet BMC Pharmacology and Toxicology. Medlemmene ble spurt om hvilken type fagfellevurdering de foretrakk i de ulike rollene sine: som forfatter, redaktør og fagfelle.

Resultatene (fra 2014) viste at hver enkelt foretrakk dobbeltblind fagfellevurdering (se faktaboks s. 7) framfor åpen fagfellevurdering, uavhengig av rolle. Begrunnelsen var at dobbeltblind fagfellevurdering ble sett på som det mest objektive systemet.

Bekjemper fiendskap

Jan Erik Frantsevåg ved Universitetsbiblioteket ved UiT Norges arktiske universitet jobber med Open Access, altså gratis tilgang til artikler. Han





beskriver seg selv som tilhenger av «alt som er åpent».

– Jeg snakket med sjefsredaktøren i BMC Medicine for noen år siden. Han kunne bekrefte at åpen fagfellevurdering gjorde det vanskeligere å skaffe fagfeller. Samtidig ble kvaliteten på vurderingene bedre, sier Frantsvåg.

– Når alt blir offentliggjort, slår man beina under destruktiv kritikk og oppmuntrer til konstruktiv kritikk. Åpen fagfellevurdering kan bidra til å bekjempe kameraderi, fiendskap og territoriekamp, mener han.

– *Kan det ikke også tvert imot være en risiko for at nye fiendskap og «hevnaksjoner» kan oppstå, for eksempel som følge av forskere som er misfornøyd med en fagfelles vurdering?*

– Negative kritikker kan nok utløse fiendskap. I et landskap hvor fagfellevurderingen er åpen vil det likevel være vanskeligere enn i dag å «utøve» fiendskapet uten at fagfeller og redaktører gjennomskuer det. Men også dette aspektet fortjener oppmerksomhet, medgir Frantsvåg.

«Tannlaus» eller tøff?

Går man inn på BMC Medicine på nett,

finner man artikkelen “Anatomy of open access publishing: a study of longitudinal development and internal structure”. Der kan man klikke seg inn på fagfellerapportene og formelig se artikkelens oppvekst og utvikling, fra første til sjette versjon, med tre fagfellevurderere som en slags strenge, men likevel oppmuntrende foreldre. Jan Erik Frantsvåg er en av dem.

Han synes det var en interessant erfaring og mener åpen fagfellevurdering er det eneste riktige. Men han medgir at han ikke er helt fornøyd med å ha navnet sitt på trykk under artikkelen.

– Det plager meg litt at jeg framstår som noe «tannlaus» i kritikken. Open Access-miljøet er veldig lite, og alle kjenner stort sett hverandre, men det er ikke forklaringen på at jeg var såpass mild. Artikkelen er skrevet av noen av toppfolkene innen Open Access, og det var rett og slett ikke veldig mye å kritisere.

Frantsvåg forsikrer at han ikke ville vært redd for å stille spørsmål eller si fra om uklarheter i en artikkel hvis det var behov for det. Han utelukker imidlertid ikke at unge, uerfarne forskere blir mer tilbakeholdne med kritikk overfor nestorer i en åpen fagfelleprosess.

– Hadde jeg vært i en slik situasjon,

ville jeg nok heller takket nei til oppdraget, enn å legge meg ned som faglig dørmatte, medgir han.

Grundigere jobb

Henrik Karlstrøm er bibliometriker ved Universitetsbiblioteket ved NTNU, noe som blant annet innebærer å holde oversikt over publikasjonsaktiviteten til forskerne. Han har tidligere vært forsker og redaktør for Nordic Journal of Science and Technology Studies.

Karlstrøm har også erfaring med åpen fagfellevurdering, men likevel litt mer lukket enn i BMC. Fagfellenes navn var kjent for forfatteren av artikkelen, men verken navn, kommentarer eller de ulike artikkelversjonene ble offentliggjort.

Karlstrøm forteller at han likevel gjorde en grundigere jobb enn om det hadde vært en tradisjonell fagfellevurdering.

– Mottakeren kunne jo se hvem som hadde skrevet kommentarene, så jeg brukte nok mer tid på å begrunne min endelige dom over artikkelen. Jeg følte et visst press om i større grad å klargjøre hva jeg mente. Ideelt sett skulle man alltid skrevet lange, velbegrunnede svar, men det er ikke tilfelle, medgir Karlstrøm.

Nordic Journal of Science and Techno-

” – Jeg har liten respekt for at fagfeller ikke skal kunne stå fram under fullt navn ”

Astrid Læg Reid



logy bruker lukket fagfellevurdering. Karlstrøm sitter fortsatt i redaksjonen for tidsskriftet og forteller at de nå diskuterer mulighetene for å gå over til åpen fagfellevurdering. En viktig betingelse er at det er interesse for en slik ordning i fagfeltet, understreker han.

Frarådet «slåsskamp»

– Generelt sett må hver enkelt redaktør velge hvordan han eller hun vil legge opp en prosess med åpen fagfellevurdering. Det viktigste er at man har en prosess hvor en redaktør avgjør om sluttproduktet er vitenskapelig solid og dermed kan publiseres, mener Karlstrøm.

Charlotte Haug understreker også at redaktørene spiller en viktig rolle i kvalitetssikringsprosessen, og mener det er avgjørende at de har ressurser og tid til å følge opp fagfellevurdererne. I de tilfellene dette ikke er mulig, for eksempel for forlag med mange tusen tidsskrifttitler, er hennes vurdering at det kan være tryggere å bruke åpen fagfellevurdering.

– New England Journal of Medicine og andre store tidsskrifter er veldig risikout-satt når det gjelder fusk fordi det har så mye å si å publisere der. Derfor er det avgjørende med fagfellevurderere som

kan feltet, som redaktørene kan stole på og som tør å si sin hjertens mening hvis de mistenker at noe ikke er riktig, sier Haug.

– *Betyr det at du mener åpen fagfellevurdering svekker sannsynligheten for at noen melder fra om uredelighet?*

– Det å mistenke noen for uredelighet er en alvorlig sak. Hvis man kan formidle sin mistanke til en redaktør uten å bli identifisert overfor forfatteren, er det én ting. Hvis man må stå frem med fullt navn på internett med sin mistanke, vil de aller fleste la være, resonnerer Haug.

– Men foreløpig er det ingen som har fasiten når det gjelder fagfellevurdering. Vi bør ikke gå inn i en slåsskamp der det ene er perfekt og det andre er håpløst. Som vanlig innenfor forskningen bør man ha et åpent sinn, oppfordrer hun. ■

Fagfellevurdering

Handler om kvalitetssikring av forskningsbidrag, som fagartikler og bøker, ved at eksperter innenfor faget kritisk vurderer bidraget før publisasjon. En fagfelle som utfører en slik jobb, kalles på engelsk «peer reviewer». På norsk er det etablerte begrepet fagfellevurderer.

Hittil har slike vurderinger stort sett blitt gitt anonymt. Ved dobbelblind vurdering kjenner verken den som vurderer eller forfatteren hverandres navn.

Vurderingene gjennomføres ut fra bestemte kvalitetskriterier, for eksempel om en artikkel tilfører noe nytt til forskningsfeltet og om konklusjonene har dekning i dataene som rapporteres.

Åpen fagfellevurdering blir gradvis vanligere. Kan innebære ulike grader av åpenhet, fra at navn på fagfellevurdere er kjent for forfatterne til at både navn og selve fagfellevurderingen er åpent tilgjengelig på nett.

Forskning på barn blir ikke publisert

Medisinske studier på barn blir ofte ikke publisert. Universiteter og sykehus må ta et større ansvar for å sikre at forskningsresultater blir rapportert, mener leder for forskningsetisk komite.

Tekst: Asle Olav Rønning

Forskning som aldri blir publisert i vitenskapelige tidsskrifter utgjør et stort problem innen medisinsk forskning. En ny undersøkelse viser at ikke-publisering er vanlig også når det gjelder forskning på barn, og at nærmere tre av ti gjennomførte studier kan ende opp i skuffen.

Undersøkelsen er gjennomført av to amerikanske forskere og publisert i tidsskriftet *Pediatrics* tidligere i år. Ansgar Berg, professor og seksjonsoverlege ved Barne- og ungdomsklinikken ved Haukeland universitetssjukehus, er ikke overrasket over resultatene. Det gjør ikke at han ser mindre alvorlig på saken.

– Manglende publisering kan sees som et brudd på god forskningsetisk praksis og som uredelighet i forskning, mener Berg, som også er leder for Regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) Vest.

Berg peker på at ikke-publisering kan føre til at forskning gjentas unødvendig. Han viser til at de forskningsetiske komiteene generelt legger stor vekt på å unngå studier der man gjentar tidligere forskning uten å tilføre noe nytt.

I godkjenning av forskningsprosjekter der barn deltar er det spesielt viktig å redusere risikoen og belastningen som deltagelse i forskning kan utgjøre, mener han. Dersom mange studier blir gjennomført, men uten å bli publisert, vil det bety at antall studier med barn blir unødvendig høyt og at barn påføres unødig belastning.

Følger ikke opp i slutfasen

Forskning er en prosess der publisering er det endelige målet, påpeker Berg. Han sier at det i dag er stor oppmerksomhet rettet mot å følge de etiske retningslinjene i de innledende fasene av forskningen, men at det ikke alltid følges så godt med på slutfasen.

I Norge har institusjoner som universiteter og sykehus etter helseforskningsloven særskilte plikter i rollen som forskningsansvarlig, påpeker professoren.

– Sykehus eller universitet bør ta større ansvar for å følge opp at forskningsresultater blir rapportert. I dag er man veldig nøye på at godkjenning er innhentet og at regler for blant annet oppbevaring av data blir etterfulgt. Men man er ikke så opptatt av å følge med på at funnene blir rapportert, sier Berg til Forskningsetikk.

Tre av ti ikke publisert

Natalie Pica og Florence Bourgeois ved Harvard Medical School og Boston Children's Hospital i USA står bak de nye forskningsresultatene om ikke-publisering av barnestudier. De så på 559 kliniske studier med barn, registrert i databasen ClinicalTrials.gov fra 2008 til 2010. 19 prosent av studiene ble avbrutt tidlig og ikke gjennomført som planlagt, ofte på grunn av problemer med å rekruttere deltagere.

445 studier ble imidlertid gjennomført. Av disse hadde nesten tre av ti ikke funnet veien til et vitenskapelig tidsskrift så sent som i 2015, ifølge de to forskerne.

Andelen upubliserte studier i denne undersøkelsen er på nivå med hva tidligere undersøkelser har vist når det gjelder forskning på voksne.

Studien viser også at gjennomførte studier som var finansiert av legemiddelindustrien, hadde større sannsynlighet for ikke å bli publisert enn studier finansiert av akademiske institusjoner.

Pica og Bourgeois slår fast at ikke-publisering utgjør et brudd på etiske krav om å dele resultatene av forskning og at det dessuten kan føre til bias eller skjevhet i rapportering av vitenskapelige funn. De

” Manglende publisering kan sees som et brudd på god forskningsetisk praksis og som uredelighet i forskning ”

Ansgar Berg

skriver at ikke-publisering av studier på barn er spesielt alvorlig i lys av at så mange studier må avbrytes på grunn av vansker med å rekruttere forskningsdeltagere.

Spesielt etisk ansvar for barn

– Når det gjøres studier på barn skal en i større grad forvente at resultatene blir publisert, sier Henrik Underthun Irgens, stipendiat og barnelege ved Haukeland universitetssjukehus.

Irgens, som er tilknyttet Nasjonalt kompetansenettverk for legemidler til barn, viser til at det er særskilte regler for å tillate forskning med barn. Barn

kan ikke selv gi samtykke til deltagelse. Dette er et ansvar som påligger foreldre og foresatte, i samråd med barna. Barna har dermed formelt sett ikke selv valgt å delta i forskning.

Det påligger derfor forskeren et større etisk ansvar for å få fram resultatene gjennom en publisering, og på den måten bidra til at forskningen kommer til nytte, mener Irgens.

Negative funn er vanskelige å publisere

Heidi Glosli, overlege ved Barneklubben ved Oslo universitetssjukehus og spesialist på kreft og blodsykdom hos barn, antar at mange artikler som ikke blir publisert,

viser negative funn. Negative funn kan for eksempel innebære at man har forsket på en behandling som viste seg ikke å ha effekt.

– Noe av dette skyldes at det rett og slett er vanskelig å få publisert negative funn. Det bør være enklere å publisere slike resultater, sier Glosli, som er tilknyttet samme kompetansenettverk som Irgens.

Både Glosli og Irgens peker på at det er stor mangel på forskning på hvordan legemidler virker på barn. Også av denne grunn er det uheldig at resultatet av kliniske studier på barn ikke blir publisert. ■

Eksperimenterte på sultne barn

På 1940- og 50-tallet eksperimenterte forskere på underernærte urfolksbarn i Canada, uten å spørre foreldrene om lov. Studien reiser flere forskningsetiske spørsmål som er relevante også i dag, mener bioetiker Kristin Borgerson.

Tekst: Johanne Severinsen

I perioden mellom 1948 og 1953 utførte canadiske forskere, med Dr. Lionel Pett i spissen, en rekke ernæringsstudier på urfolksbarn tvangsbosatt på statlige internatskoler. Skolene var ledd i den canadiske statens assimileringsspolitikk, og skulle bryte barnas bånd til det man da mente var primitive urfolkssamfunn. Internatskolene er i ettertid beskrevet som «barnemis-handling satt i system».

Kristin Borgerson er førsteamanuensis i filosofi ved Halifax University i Nova Scotia, Canada. Hun mener problemstillingene knyttet til disse mer enn 60 år gamle studiene stadig er aktuelle, av flere grunner.

– Én av dem er at jeg tror forskere i dag fristes av mange av de samme begrunnelsene man brukte om ernæringsstudiene, sier hun.

Skyhøy dødelighet

Borgerson fikk øynene opp for eksperimentene etter at den kanadiske historikeren Ian Mosby i 2013 utga en artikkel om temaet.

Ifølge Mosby hadde foreldre allerede i flere tiår advart om at barna sultet på skolene, noe tilsynsundersøkelser ved

skolene også hadde bekreftet. Dødeligheten blant barn på disse skolene skal ha vært fem ganger høyere enn gjennomsnittet for alle skoleelever i Canada. På tross av dette var det vanskelig å få myndighetene til å bevilge mer penger, slik at skolene kunne gi barna nok mat, skriver Mosby.

Disse utfordringene var bakgrunnen

for at Pett, som da var direktør for det canadiske Nutrition Services Division, tok initiativ til ernæringsstudiene. De ble utført på rundt 1000 urfolksbarn ved seks internatskoler over hele Canada. Målsettingen var å få førstehåndskunnskap om effekten av underernæring og samtidig vurdere barnas tilpasningsdyktighet til en «moderne» diett.



Selv om man ikke hadde de samme forskningsetiske retningslinjene på 1940- og 50-tallet som i dag, betyr ikke dette at studiene var uproblematisk, påpeker bioetiker Kristin Borgerson.

Foto: Elin Fugelsnes



Inspeksjoner gjort ved flere av internatskolene 1940-tallet avdekket at barna fikk lite og dårlig mat og at svært mange var undervektige.

Foto: General Synod Archives, Anglican Church of Canada



En elev ved Alberni School i British Columbia blir undersøkt som del av ernæringsstudiene

Foto: National Film Board of Canada

Skolene ble laboratorier

Pett kunne bruke skolene som laboratorier for å teste ut effekten av ulike tiltak:

- På Alberni School beholdt man i to år bevisst melkerašjonene slik de var, noe som kun utgjorde under halvparten av mengden som ble anbefalt i datidens offisielle ernæringsråd. Dermed kunne forskerne etablere en baseline (grunnverdi) de kunne måle opp mot når de senere økte rasyonene til først dobbel og deretter trippel mengde.
 - På Schubencadie ble elevene delt inn i én gruppe som fikk C-vitamintilskudd, og én gruppe som ikke fikk noe.
 - På the Blood school beholdt de nivåene av vitamin B1 på samme lave nivå for å skape en annen baseline før de økte nivåene.
 - På St. Mary's school fikk barna et spesielt beriket mel, som blant annet inneholdt beinmel.
 - Barna på the Cecelia Jeffrey school fikk en annen type beriket mel.
 - St. Paul's school ble brukt som kontrollgruppe. Der fikk ikke elevene noen form for ekstra ernæring, selv om man allerede visste at barna ved denne skolen var underernærte.
- Barna på skolene gjennomgikk i

eksperimentperioden en rekke medisinske undersøkelser, blant annet blodprøver, intelligens- og evnetester, vurderinger av tenner og blodtrykks- og vektmålinger.

Som følge av Mosbys artikkel ble ernæringsstudiene viet mye plass og oppmerksomhet i fra den kanadiske Truth and Reconciliation Commission i 2015. Kommissjonen konkluderte med at studiene var uetiske – men først og fremst fordi forskerne ikke hadde innhentet informert samtykke fra elevene.

Skjer ikke bare «andre steder»

Kirstin Borgerson underviser i forskningsetik og opplever ofte at studentene tror at all den uetiske forskningen har foregått andre steder, for eksempel i nazi-Tyskland, eller i USA med Tuskegee-eksperimentene. Nå bruker hun de canadiske ernæringsstudiene i undervisningen og skriver også en artikkel om temaet med forskningsetisk vinkling.

– Jeg vil at studentene skal forstå at det ikke bare var forskere andre steder som ble fristet til å misbruke sine privilegier til å skade sårbare personer. Det skjedde her også, og det kan skje igjen i dag, forklarer hun.

En av Borgersons kjeppheter er at dette

ikke bare handler om samtykke, og heller ikke bare om samfunnsnytte, men også om samfunnsskade.

Følgene preger fortsatt samfunnet

Hun forstår at folk har sympati med Pett fordi han forsøkte å gjøre noe med en dårlig situasjon. Barna fikk heller ikke noe mindre mat enn det de ellers ville fått, og på noen av skolene ble rasyonene økt til mer enn anbefalt daglig inntak

– Samtidig visste forskerne allerede før studiene ble satt i gang at det virkelige problemet og grunnen til underernæringen var underfinansiering, påpeker Borgerson.

– Det er et problem. Når du allerede har en etablert behandling som vil løse et helseproblem, og du i stedet gjør eksperimenter, beveger du deg i et vanskelig etisk territorium.

Mange som selv gikk på skolene og deres etterkommere, sitter igjen med en sterk følelse av å ha blitt behandlet respektløst, blant annet fordi de ikke fikk bestemme om de ville være med på dette eller ikke, forteller Borgerson.

– På tross av den mulige praktiske nytten av å demonstrere for myndighetene at det var lurt å bedre ernæringen på skolene, og at de burde



bevilge mer penger til dette, har eksperimentene også hatt sosiale skadevirkninger. De ser vi den dag i dag, med en vedvarende mistillit til myndighetene.

Fortsatt aktuelt

Ifølge Borgerson er problemstillingen aktuell også i dag, spesielt i internasjonale sammenhenger.

– Forskere drar fra et utviklet land til et utviklingsland for å forske på en gruppe, og utnytter det faktum at baseline er så lav. Så argumenterer de med at én av gruppene vil få det mye bedre enn om forskerne ikke hadde gjort noen ting, og at de andre bare får det samme som de ville fått uansett. Denne formen for rettferdiggjøring av forskning på tvers

av grenser er et tema som fortsatt blir diskutert internasjonalt, sier Borgerson.

– Det vi kan lære av å se på historien, er at om det de gjorde den gang ikke var greit, er trolig liknende studier i dag heller ikke ok, resonnerer hun. ■

Kilder: Ian Mosby (2013) Administering Colonial Science: Nutrition Research and Human Biomedical Experimentation in Aboriginal Communities and Residential Schools, 1942–1952 *Histoire sociale/Social history*, Volume 46, Number 91, Mai-May 2013, pp. 145-172 (Article)

Honouring the Truth, Reconciling for the Future Summary of the Final Report of the Truth and Reconciliation Commission of Canada (2015)

Hungry aboriginal people used in bureaucrats' experiments, CBC News, 16.7.2013



Fra en canadisk internatskole på 1940-tallet.

Foto: General Synod Archives, Anglican Church of Canada.

Hva tenker du om studien?



Foto: Privat

Marit Hovdal Moan

Seniorrådgiver i Regional forsknings-etisk komite for medisin og helseforskning Midt-Norge (REK Midt)

Når man unnlater å gi beste tilgjengelige behandling til forskningsdeltakerne for å kunne gjennomføre et eksperiment, reduserer man forskningsdeltakerne til objekter, altså et middel for å nå et mål. Slik bryter man med det fundamentale prinsippet om å respektere forskningsdeltakere som autonome subjekter med iboende verdighet og integritet.



Foto: Julia Holte Semple

Torjer Olsen

Førsteamanuensis i urfolkstudier ved UiT Norges arktiske universitet

– Dette føyer seg inn i rekken av overgrep mot urfolkssamfunn fra forskningens side. I Norge er skallemålingene av samer som ble gjort av forskere inn mot midten av 1900-tallet en parallell. Et viktig prinsipp er at forskning må skje med aktiv deltakelse og samtykke fra urfolksrepresentanter.



Foto: Trond Isaksen

Kristin Bjordal

Virksomhetsleder for Forskningsstøtte og forskningsleder i Oslo sykehusservice (OSS), professor II UiO

Når helsepersonell som også er forskere, ser pasientgrupper som trenger behandling, kan ønsket om å «hjelp» bli kombinert med ønsket om at behandling gjøres i form av en studie. Det er imidlertid en forutsetning at vi ikke allerede kjenner svaret, da vil en eventuell studie være uetisk. Dette ser ut til å være tilfellet i den canadiske ernæringsstudien.

” Loven skal ikke først og fremst bidra til å «arrestere» folk ”

Bjørn Haugstad



«God tro» ikke lenger godt nok

Forskere skal ikke lenger kunne skylde på manglende kjennskap til forskningsetiske normer. Nå må institusjonene ta ansvar, sier den nye forskningsetikkloven.

Tekst og foto: Elin Fugelsnes

Vi har hatt ulike uredelighets-saker hvor det har blitt lagt vekt på at vedkommende har vært i god tro. Når denne loven trår i kraft, vil ikke det lenger være noen unnskyldning. Da må institusjonene få på plass et system som gjør at det ikke skal være lov å gjøre den type feil og fortsatt være i god tro, sier statssekretær i Kunnskapsdepartementet, Bjørn Haugstad.

Den første forskningsetikkloven i Norge ble vedtatt i 2006. Den la grunnlaget for at det ble opprettet et nasjonalt apparat for behandling av vitenskapelig uredelighet og lovfestet det eksisterende komitesystemet.

16. september i år ble forslag til ny forskningsetikklov lagt fram for Stor-

tinget. Den retter oppmerksomheten mot det lokale nivået, det vil si ansvaret som ligger på den enkelte forsker og på forskningsinstitusjonene.

Varierende praksis

Loven krever blant annet at institusjonene

- driver opplæring i forskningsetikk av kandidater og ansatte
- sørger for at alle som deltar i forskningen, er kjent med forskningsetiske normer
- behandler alle tilfeller av mulige brudd på forskningsetiske normer, i loven kalt uredelighetssaker
- har retningslinjer for hvordan slike tilfeller skal behandles
- har et utvalg som kan behandle uredelighetssaker

I en pressemelding understreker kunnskapsminister Torbjørn Røe Isaksen at forskere og forskningsinstitusjoner har et slikt ansvar i dag også.

– Siden det ikke har vært lovfestet, har det utviklet seg en praksis hvor det er for stor variasjon i hvor stor grad de tar dette ansvaret. Vi foreslår nå å lovfeste at alle forskere får samme rett til opplæring, uansett hvilken forskningsinstitusjon de er ansatt ved, sier Røe Isaksen.

Frihet under ansvar

Ifølge den nye loven er altså alle institusjoner nå forpliktet til å opprette et redelighetsutvalg. Haugstad påpeker imidlertid at ikke alle uredelighetssaker må innom et slikt utvalg.

– Vi har tillit til at institusjonene



finner den beste måten å håndtere sakene på. Men denne fleksibiliteten ikke må brukes på en slik måte at saker skyves under teppet. Dette er altså en frihet under ansvar, sier han.

Bare fusk og fanteri?

Loven gir ingen definisjon av forskningsetikk. Det må bli opp til forskersamfunnet å fylle dette begrepet med innhold, mener departementet. Bjørn Hvinden, leder i NESH oppfatter imidlertid at loven blander begrep på en uheldig måte og i praksis sier at forskningsetikk handler om å «ta fuserne» (se egen undersak).

I lovutkastet heter det at institusjonene skal følge opp alle tilfeller av mulige brudd på forskningsetiske normer, såkalte uredelighetssaker:

«Lovbruddene kan være innenfor et bredt spekter, fra mulig slurv, unøyaktighet og lignende, via alvorligere brudd til vitenskapelig uredelighet. I saker hvor det er alvorlige brudd på disse normene har en forsker opptrådt vitenskapelig uredelig, mens gråsonetilfellene gjerne omtales som diskutabel forskningspraksis eller som «småskalajuks».

– Vil det si at uredelighetssaker er det samme som plagiat og fusk? Eller kan de også omfatte for eksempel samtykke, samfunnsansvar og å vise respekt for deltagere i forskning?

– Uredelighetssaker dreier seg ikke bare om de klassiske bruddene forfalskning, fabrikkering og plagiering. Institusjonene må ta opp mulige brudd på alle forskningsetiske normer, for eksempel de du nevner, sier Haugstad.

Noen får lov til å klage

Hva skjer så hvis et utvalg kommer fram til at noen har brutt en forskningsetisk norm? Forskningsetikkloven *krever* ikke at forskningsinstitusjonene setter i verk tiltak, men understreker at de har en rett og plikt til å vurdere sanksjoner eller andre reaksjoner på slike brudd. Det kan for eksempel dreie seg om arbeidsrettslige reaksjoner, tilbaketrekking av tildelt doktorgrad eller publikasjoner, eller pålagt etikkopplæring.

Ett av temaene det har vært knyttet spenning til i den nye loven, er muligheten til å klage på vedtak fattet ved institusjonene, noe det ikke er mulighet til i dag. Loven faller ned på det som ifølge Haugstad er en gyllen middelvei:

Klageadgang til Det nasjonale utvalget for redelighet i forskning (Granskingsutvalget) i de tilfellene der en institusjon har konkludert med vitenskapelig uredelighet.

– Å bli stemplet med at man har gjort noe vitenskapelig uredelig, kan få store konsekvenser for karrieren. Derfor mener vi det er viktig å ha den rettsikkerheten som ligger i en klageadgang i slike tilfeller, forklarer Haugstad.

Skal ikke arrestere folk

Selv om forskningsetikkloven rent faktisk er en lov, er det ikke straff og skyld som er det viktigste, ifølge statssekretæren.

– Loven skal ikke først og fremst bidra til å arrestere og håndtere folk som trår feil. Målet er at den skal ha en preventiv virkning. Hele arbeidet rundt forskningsetikk er mer vellykket når det virker preventivt enn når det er effektivt i å håndtere brudd, sier han. ■

Forskningsetikkloven

- Den gjeldende forskningsetikkloven, Lov om behandling av etikk og redelighet i forskning, trådte i kraft i 2006. Bakgrunnen var flere alvorlige uredelighetssaker i Norge og andre land.
- I 2014 startet Kunnskapsdepartementet etterkontroll av loven.
- Resultatet har blitt et forslag om ny forskningsetikklov: Lov om organisering av forskningsetisk arbeid, som ble sendt til Stortinget 16. september.
- Forslaget lovfester forskeres og forskningsinstitusjoners ansvar for det forskningsetiske arbeidet.
- Lovforslaget skal nå behandles i KUF-komiteen og vil sannsynligvis bli vedtatt i løpet av våren 2017.

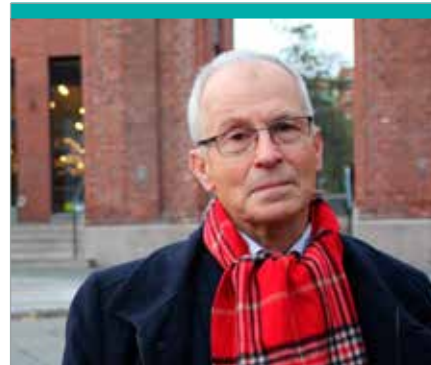


Foto: Elin Fuglesnes

– Forvirrende og uklart

Forskningsetikkloven er utydelig i begrepsbruken, mener leder for etikkomite. Han frykter forvirring både på lokalt og nasjonalt nivå.

– Departementet foreslår å bruke uredelighetssaker om alle saker om mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer. Jeg ble rystet da jeg så dette, sier Bjørn Hvinden.

Han er leder i Den nasjonale forskningsetiske komiteen for samfunnsvitenskap og humaniora (NESH) og instituttdirektør ved velferdsforskningsinstituttet NOVA. Ifølge Hvinden virker det som om departementet knapt nok har lest de forskningsetiske retningslinjene.

– Man får inntrykk av at de har bestemt seg for at siden uredelighet er ett av flere mulige brudd på forskningsetikken, handler alle brudd på forskningsetikk om uredelighet. Men forskningsetikk er mye mer enn å ta fuserne og de som fabrikkerer data.

Hvinden peker på at forskningsetikk også handler om for eksempel å vise respekt for integriteten til dem som forskningen omhandler, ta hensyn til natur og klima og veie ulike forskningsetiske normer opp mot hverandre.

– Det blir uklart hva oppdraget er for de redelighetsutvalgene som nå skal opprettes: å forebygge og behandle uredelighet, eller ivareta hele spekteret av forskningsetiske normer, sier han.

– Lovutkastet er også utydelig når det gjelder oppgavene til Granskingsutvalget versus NESH og de andre komiteene, påpeker komitelederen.



Foto: Trond Isaksen

Savner felles regler

– Det er litt overraskende at departementet ikke legger sterkere føringer på hvordan de lokale redelighetsutvalgene skal organiseres, mener Tore Lunde, leder for Granskingsutvalget.

Lunde synes det er positivt at institusjonenes ansvar for håndtering av brudd på forskningsetiske normer blir lovfestet. Hans oppfatning er at det har vært stor variasjon i hva institusjonene har gjort på dette feltet hittil.

Han mener likevel ikke loven kommer helt i mål.

– Så vidt jeg har registrert står det ikke noe om hvordan de lokale utvalgene skal organiseres. Departementet spiller ballen over til x antall institusjoner som hver på sin tue skal lage sine utvalg og sine saksbehandlingsregler og få dette til å fungere. Jeg tror det hadde vært en fordel med felles regler rundt hvordan dette dyret skal se ut lokalt, sier Lunde.

Han forteller at Granskingsutvalget har fått flere forespørsler fra institusjonene om en slags veileder for håndtering av uredelighetssaker.

– De ønsker informasjon om alt fra saksbehandling til oppnevning av medlemmer i ulike utvalg, forklarer Lunde.

Ett av stridsspørsmålene da loven var på høring, var om det burde være klagerett til Granskingsutvalget på uttalelser om vitenskapelig uredelighet. Lovutkastet går inn for en slik klagerett.

– Det er en løsning som ikke var i samsvar med det Granskingsutvalget ønsket, men vi kan ikke gjøre annet enn å ta det til etterretning, sier Lunde.

Hva er ditt førsteinntrykk av lovforslaget?



Foto: Elin Fugelsnes

Randi Kaarhus

Professor i antropologi og medlem av Forskningsetisk utvalg ved Nord universitet, Bodø

Det er bra at lovforslaget klargjør skillet mellom det juridiske og det forskningsetiske. Loven handler om *organiseringen* av forskningsetisk arbeid, ikke om *innholdet* i forskningsetikken. Hvordan institusjonene skal organisere arbeidet med saker om mulige brudd på forskningsetiske normer er viktig. At Granskingsutvalget får rollen både som klageinstans og veileder om uredelighet er positivt.



Foto: Elin Fugelsnes

Arne Olav Bævre

Seniorrådgiver Norsk institutt for bioøkonomi (NIBIO) og medlem i Forskningsetisk utvalg i FFA

Lovforslaget har en konstruktiv tilnærming til forskningsetiske problemstillinger som dermed vil bidra til økt oppmerksomhet rundt temaet i forskningsinstitusjonene. Det klargjør ansvaret for etikken og system for behandling av mulig brudd på forskningsetiske normer. Både institusjoner og forskere bør hilse forslaget velkomment.



Foto: Elin Fugelsnes

Michael Brune

Seniorrådgiver i Forsknings- og innovasjonsavdelingen, Universitetet i Stavanger

Det er positivt at forslaget inneholder klagerett over uttalelser fra institusjonenes redelighetsutvalg som konkluderer med at en forsker har opptrådt vitenskapelig uredelig. Det er også positivt at forslaget gjennomgående synes å ha forskernes rettssikkerhet for øye. For eksempel gis forvaltningslovens saksbehandlingsregler eksplisitt anvendelse også ved behandling av saker om mulige brudd på forskningsetiske normer.



Foto: Elin Fugelsnes

Marianne Nilsen

Rådgiver ved Seksjon for FoU, Høgskulen i Sogn og Fjordane

En lovfesting av forskernes og forskningsinstitusjonens ansvar for å følge forskningsetiske normer sørger for en større bevisstgjøring rundt temaet, og det er bra! Samtidig er det til sist forskerens ansvar. Begrepet om at institusjonene skal sikre at forskningsetiske normer følges, vil i praksis bety at vi skal gjøre det vi kan for å legge til rette for at det skal skje.



– Prøvde å feie **skandalen** under teppet

I kjølvatnet av den svenske skandalen rundt Paolo Macchiarini held hovuda fram med å rulle blant universitets- og sjukehusoppar.

Tekst: Kristin S. Grønli

Ved skuldingar om forskingsetiske brot klarer ikkje alltid forskingsinstitusjonar sjølv å handtere ansvaret for utgreiinga, seier Göran Collste, etikkprofessor ved Linköpings universitet i Sverige.

Å gi institusjonane meir ansvar for sjølv å handsame slike saker, er feil veg å gå, meiner han.

– I tilfellet ved Karolinska Institutet (KI) prøvde ein for eksempel å vri seg unna ved å feie problemet under teppet, seier Collste.

Han meiner ansvaret i større grad bør ligge på ein nasjonal, uavhengig instans, med høg integritet og sterk stilling.

– Vil verne seg sjølve

Collste viser til at forskingsinstitusjonane har små ressursar til slike utreiingar, samtidig som sakene gjerne er kompliserte og krev erfaring. Likevel har få saker blitt sendt over til ekspertgruppa i Centrala etikprövningsnämnden som greier ut slike saker på nasjonalt nivå i Sverige.

– Så fort det blir klart at det fins nokon substans i skuldingar om etiske brot, bør slike saker handsamast på nasjonalt nivå, kommenterer Kjell Asplund.

Han er styreleiar ved Statens medicinsk etiska råd, som også har granska Macchiarini-saka. Asplund trur institusjonane gjerne vil verne seg sjølve, og at dei fort hamnar i ei interessekonflikt. Etter Macchiarini-saka har svenske forskingsinstitusjonar sendt over fleire saker til den nasjonale ekspertgruppa.

– Det er ei bra utvikling, seier Asplund.

Sparka av ministeren

Det var Helene Hellmark Knutsson, den svenske ministeren for høgare utdanning og forskning, som nyleg informerte om at regjeringa byter ut heile KI-styret.

– I dette tilfellet er «skandale» det rette ordet. Menneske er blitt skadd på grunn av åtferda til Karolinska Instituet og Karolinska Universitetssjukhuset (KU), sa ministeren under pressekonferansen 5. september.

Ei lang rekke granskingar pågår. Operasjonar som Macchiarini utførte ved KI, er under politietterforsking, og kirurgen er mistenkt for å ha valda personskade og andres død.

– Reglar blei sett til side

I vår gjekk Anders Hamsten av som rektor ved KI. Harriet Wallberg-Henriksson var

rektor då Macchiarini først blei tilsett i eit gjesteprofessorat i 2010. No i september fikk Wallberg-Henriksson sparken frå jobben som universitetskansler av ministeren.

– Ein stor del av kritikken handlar om ein grovt mangelfull forvaltningskultur der reglar blei sett til side, tilsynelatande for å oppnå raske framsteg, sa Knutsson på pressekonferansen, og viste til den siste granskingsrapporten i saka.

Ein gjennomgang av universitetet si rolle i tilsetjinga av Macchiarini vart leia av tidlegare høgsterettspresident i Sverige, Sten Heckscher. Mellom mykje anna kritiserer rapporten KI for å ikkje ha gjort ei grundig vurdering av arbeidet til den italienske kirurgen, sjølv om det var mange faktorar som peikte mot at det var naudsynt.

Transplanterte luftrør

På KI utførte Macchiarini som den første i verda transplantasjonen av eit kunstig luftrør i 2011, og til saman gjorde han fire slike operasjonar på tre pasientar der. Parallelt utførte han slike transplantasjonar i Krasnodar i Russland. I 2013 opererte Macchiarini også inn eit kunstig luftrør i eit born i USA.



Kirurg Paolo Macchiarini var ei forskarstjerne som fekk eit hardt fall i Sverige. Med seg drog han ei rekke leiarar ved Karolinska Institutet og Karolinska Universitetssjukhuset.

Foto: Xxxxxx Xxxxxxx

– Det har utvikla seg ein "hoff og smisk"-kultur i samband med satsingen på eliteforskere. Stjerneforskarar blir småkongar som ingen tør stille kritiske spørsmål ved, sier Göran Collste, etikkprofessor ved Linköpings universitet. Foto: Xxxxxx Xxxxxxx

Av ulike rapportar går det fram at den første pasienten som blei operert ved KI, døydde 2,5 år seinare etter store komplikasjonar. Den andre pasienten døydde allereie fire månader etter transplantasjonen. Den tredje blei også ramma av store komplikasjonar som har kravd kontinuerleg sjukehusbehandling sidan transplantasjonen i 2012.

Ei rekke varslarar melde frå til KI om problematiske forhold. Leiinga ved sjukehuset hadde sjølv så store innvendingar mot arbeidet at vidare transplantasjonar blei stoppa i 2013. Delstillinga Macchiarini hadde som overlege på sjukehuset, blei også avslutta.

Uheiderleg forskning

Formelle skuldingar om uheiderleg forskning i dei vitenskaplege arbeida utløyste i 2014 ei ekstern gransking leia av Bengt Gerdin, professor emeritus ved Institutionen for kirurgiska vetenskaper ved Uppsala Universitet.

Han konkluderte med at Macchiarini hadde vore vitenskapelig uheiderlig på ei lang rekke punkt. Gerdin peikte også på at visse handlingar, deriblant behandlinga pasientane fekk på KU, kunne vere brot med fleire ulike svenske lovar.

Universitetsleiinga bestemte seg likevel for å prøve å reinvaske Macchiarini.

Gjesteprofessoratet ved universitetet blei forlenga til 2015. Macchiarini blei først oppsagt som forskar ved KI i mars 2016.

Det blei blest om saka då Sveriges Television viste ein dokumentar i sommar, og det var etter dette at rektor gjekk av. No har også Centrala etikprövningsnämnden konkludert med at Macchiarini er skuldig i forskningsfusk.

To sjefar som var ansvarlege for pasientsikkerheit ved KU, mista jobben no i september. Ein lege ved KU har ytra krav om at også sjukehusdirektøren må gå.

Måtte gå frå nobelkomite

Saka har så langt vore eit hardt slag for omdømet til KI og KU, men den har også ramma omdømet til Nobelprisen - spesielt Nobelprisen i fysiologi eller medisin. Ein nobelkomite med 50 professorar ved KI avgjer kven som skal få prisen.

I februar 2016 gjekk sekretæren for komiteen i samband med denne saka. I september ba komiteen også Harriet Wallberg-Henriksson og Anders Hamsten om å fråtre som medlemmar. ■

Macchiarini-saka

2010: Paolo Macchiarini blir rekruttert som gjesteprofessor til KI

2010-2012: Macchiarini utfører fire transplantasjoner av kunstige luftrør ved KI

2012: Macchiarini innleier kliniske studiar i Russland

2013: KI stoppar operasjonane i Sverige

2014: Det kjem inn fleire formelle meldingar om forskningsfusk mot Macchiarini

2015: Bengt Gerdin leverer si eksterne gransking med konklusjon om uheiderleg forskning, men KI vurderer at Macchiarini ikkje er skuldig i forskningsfusk

2016: Dokumentarserien Experimenten blir sendt av SVT, ei lang rekke granskingar blir innleia, rektor går av og deretter rullar fleire hovud

Kilde: www.ki.se

Etiske **brot** utan **konsekvensar**

Den eine forskaren har ein artikkel med kritikkverdig mangel på tilvisingar. Den andre forskaren ei bok med vitskapeleg uheiderleg plagiat. Frå Universitetet i Oslo kjem ingen tiltak eller sanksjonar.

Tekst: Kristin S. Grønli

To plagiatsaker har vore oppe i Forskingsetisk utval ved Universitetet i Oslo (UiO) så langt i år. Dette er universitetet sitt rådgjevande organ for forskningsetikk.

Den eine plagiatsaka gjeld Nina Witoszek, ein av forskingsleiarane ved Senter for utvikling og miljø (SUM). Saka har vore diskutert i media sidan 2014. Før utvalet si handsaming, konkluderte granskarane ved sjølve senteret med at ein antologiartikkel av Witoszek inneheldt plagiat.



Nina Witoszek meiner kollegene ved SUM har vore solidariske.

Foto: Monica Strømdahl

Forskingsetisk utval kom til at mangelen på tilvisingar ikkje var vitskapeleg uheiderleg, men kritikkverdig. I fråsegna går utvalet utanom diskusjonen kring plagiat.

Den andre saka gjeld ein pensjonert professor ved Fysisk institutt og ei bok han gav ut i 2005 på Springer forlag, saman med ein utanlandsk forskar. Saka blei først handsama ved Det matematisk-naturvitskapelege fakultet, som konkluderte med at to av figurane i boka var vitskapeleg uheiderlege plagiat frå ein rapport skriven av ein ingeniør ved Universitetet i Tromsø i 1997. I tillegg blei ei rekke avsnitt med tekstlikskap karakterisert som kritikkverdig. Forskingsetisk utval sa seg samd i vurderingane frå fakultetet.

I begge sakene har leiinga ved universitetet skriftleg slutta seg til fråsegnene frå utvalet, men så har det ikkje skjedd noko meir. Det er ikkje sett i gong tiltak, sanksjonar eller andre reaksjonar.

Ingen tiltak eller reaksjonar

Jøran Idar Moen er instituttleiar ved Fysisk institutt, der den pensjonerte professoren framleis har kontor. Sjølv om saka var ferdig behandla i juni, har ikkje Moen sett den skriftlege fråsegna frå Forskingsetisk utval.

– Eg har fått munnleg beskjed frå dekan. Normalt ville eg teke del i

sakshandsaminga, men stilte meg sjølv inhabil, fortel han.

Instituttleiaren seier det ikkje er sett i gong tiltak eller reaksjonar etter fråsegna frå Forskingsetisk utval, men at han hadde eit møte med den pensjonerte professoren på eit tidlegare tidspunkt.

– Ein treng ikkje noko vedtak for å ha ein samtale med den det gjeld. Eg oppfordra han til å ta kontakt med den forulempa, seier Moen.

– Er det sett i gong tiltak for å avgrense omfanget av skaden, som for eksempel å ta kontakt med forlaget?

– Vi har ikkje nokon idé om korleis det skal gjerast. Det er snakk om ei bok som blei publisert for lenge sidan, der opplaget sannsynlegvis er tomt. Då er det litt vanskeleg.

– Boka ligg på nettet og er tilgjengelig elektronisk. Den versjonen kunne vel blitt endra eller merka?

– Det har eg ikkje tenkt på.

Ønsker seg ei orsaking

Den pensjonerte professoren seier sjølv at han tek fråsegna frå Forskingsetisk utval til etterretning og beklagar mangelen på tilvising. Han fortel også at universitetet ikkje har sett i gong noko tiltak, men at han sjølv har kontakta forlaget.

– Eg har spurd om dei kan sette tilvising på éin figur, men eg har ikkje fått svar, fortel han.





Terje Brundtland er den eine av to tilsette ved Universitetet i Tromsø som klaga inn saka, og opphavsmann til figurane som var reproduserte utan tilvising.

– Eg har ikkje høyrte noko frå den pensjonerte professoren, og ikkje frå nokon andre heller. Eg har venta på ein reaksjon og har spurd meg sjølv om fråsegna berre er eit dokument som blir liggande der. Skjer det ikkje noko meir, då?

– *Kva slags reaksjon kunne du tenke deg?*

– I alle fall ei orsaking. Springer forlag må legge inn tilvisingar til min rapport når det gjeld figurane, men også vise at delar av teksten i kapitla er henta frå min rapport. Når folk brukar den på nettet, er det den pensjonerte UiO-professoren som blir sitert, og ikkje eg, seier Brundtland.

– Ute av våre hender

Den direkte overordna for Nina Witoszek er senterleiar ved SUM, Kristi Anne Stølen. Ho skildrar den interne prosessen som vanskeleg og lite hyggeleg. Stølen kjenner ikkje til om saka vil få konsekvensar for Witoszek, gitt konklusjonen i Forskingsetisk utval.

– Når vi sender over ei sak til Forskingsetisk utval, er den ute av våre hender. Då er det utvalet og leiinga ved universitetet som tek stilling til kva som skal skje vidare, seier Stølen.

Ho fortel at SUM hadde møte med Oscar Dybedahl som klaga inn saka, før saka blei sendt vidare til Forskingsetisk utval.

– Etter at utvalet kom med sin konklusjon har ikkje eg gjort noko meir i denne saka, seier Stølen.

Dybedahl er også i uvisse om kva slags følgjer denne saka eventuelt får.

– Eg har ikkje høyrte noko om dette frå UiO, seier han.

Nina Witoszek fortel sjølv at UiO ikkje har kome med tiltak eller sanksjonar i saka.

– Mine kollegaer ved SUM har vore solidariske, seier ho.

Witoszek opplyser at boka med artikkelen kjem i nytt opplag, med det ho beskriv som den riktige, siste versjonen av teksten og med tilvisingar. Ifølgje redaktør Edvard Thorup i Dreyer forlag skal dei rundt 150 bøkene som er att av det opphavlege opplaget på 800, makulerast.

– Witoszek arbeider med teksten no. Ho vurderer om delar av teksten skal takast ut som sitat og sørgjer for at alle fotnotar og tilvisingar er på plass, seier Thorup.

Han fortel at forlaget ikkje har vorte kontakta av UiO.

– Eg har kun hatt kontakt med forfattern og redaktørane, seier Thorup.

Meir makt i Sogn og Fjordane

Norske forskingsinstitusjonar har eit ansvar for å vurdere reaksjonar i denne typen saker. Den 16. september kom proposisjonen med forslag til lovvedtak for ny forskningsetikklov. Den stadfestar at det er både ei rett og ei plikt for ein forskingsinstitusjon å vurdere om det er aktuelt med sanksjonar eller reaksjonar.

Dette kan mellom anna vere arbeidsrettslege sanksjonar, tilbaketrekking av tildelt doktorgrad, tilbaketrekking av publikasjonar eller pålagt etikkopplæring. Det kan også vere restriksjonar på rett til å søke om forskingsmidlar eller å rettleie.

Fleire forskningsetiske utval ved andre norske forskingsinstitusjonar kjem med klåre tilrådingar for slikt. Det gjeld også i saker der det ikkje er snakk om noko vitenskapelig uheldig, men heller mindre alvorlege brot på god forskingspraksis.

I ei sak behandla ved Forskingsetisk utval ved Høgskulen i Sogn og Fjordane (HiSF) i 2015, vart det til dømes avvist at ei doktorgrad levert til vurdering ved NTNU inneheldt uakseptable likskapar med bacheloroppgåver, at bachelorstudentar skulle vore krediterte, og at bacheloroppgåver skulle vore siterte.

Utvalet sette likevel fingeren på ein uheldig rettleiingspraksis i saka. Det kom med ei rekkje tilrådingar på institusjonsnivå, mellom anna revisjon av retningslinjer og publiseringsrutinar for bacheloroppgåver i tillegg til opplæring i forskningsetikk.

Retningslinjene for behandling av saker i Forskingsetisk utval ved HiSF slår fast at utvalet kan kome med forslag til korleis følgjene av etiske brot kan bli motverka. Dette kan skje gjennom korreksjon av forskingsresultat, tilbaketrekking av publikasjonar og liknande. Dersom utvalet finn grunnlag for det, kan det også ta føre seg systemproblem, peike på moglegheiter for betring og kome med forslag til tiltak.

” Når vi sender over ei sak til Forskningsetisk utval er den ute av våre hender ”

Kristi Anne Stølen



Kven har egentlig ansvaret?

Ved UiO er mandatet til utvalet avgrensa til å vurdere om det er tale om brot på forskningsetikk og god forskingspraksis. Ansvaret for å vurdere om det er aktuelt med sanksjonar eller andre reaksjonar, må difor ligge andre stader.

Anne Inger Helmen Borge har nyleg teke over som leiar for Forskningsetisk utval ved UiO. Ho seier til å byrje med at når utvalet har kome med ei fråsegn, ligg ansvaret for å handtere saka hos eininga der den har oppstått.

Sekretær for UiO-utvalet, Kristin Flagstad, stadfestar at organisasjonsstrukturen ved universitetet tilseier at det er institutt- og senterleiarane sitt ansvar.

– UiO er ein linjeleia organisasjon, så det er næraste leiar som har ansvaret, seier Flagstad.

Seinare i samtalen understrekar begge at det øvste ansvaret for å følgje opp sakene frå Forskningsetisk utval ligg hos universitetsdirektøren, men at den konkrete iverksetjinga ligg hos nærmaste leiar.

– Vi har rutinar for å orientere universitetsdirektøren om sakene, seier Flagstad.

– Tett oppfølging

Det er Gunn-Elin Aa. Bjørneboe som er universitetsdirektør ved UiO. Ho svarer ikkje på spørsmåla sjølv, men viser til prorektor Ragnhild Hennum. Prorektoren seier at universitetsdirektøren skal sikre oppfølginga, medan det er grunneininga som skal implementere den.

– Universitetsdirektøren vil i alle desse

sakene vere involvert i den konkrete oppfølginga ved grunneininga, og følgje denne tett, skriv Hennum i ein e-post.

– *Har universitetsdirektøren eller nokon andre vurdert om det er aktuelt med sanksjonar eller andre reaksjonar i dei to plagiatsakene som Forskningsetisk utval har handsama så langt i år?*

– Vi kan ikkje svare på oppfølginga av konkrete saker, utover kven som har ansvar for det, og kva slags rutinar vi har, skriv Hennum.

– *Kvifor har UiO valt å ha eit forskingsetisk utval som ikkje kjem med tilrådingar?*

– Vi planlegg ikkje endringar i det som gjeld tilråding om sanksjonar. Vi meiner det er spørsmål som administrasjonen skal halde fram med å handtere, skriv Hennum i e-posten som ho sende like før proposisjonen til ny forskningsetikklov var på plass.

UiO må nok ta ein ny diskusjon på dette punktet. Den nye forskningsetikklova seier (§ 8) at tilrådingar frå slike utval alltid skal ta stilling til om det er systemfeil ved institusjonen, og om det vitskapelege arbeidet bør bli korrigert eller tilbaketrekt.

– Behov for å strauilineforme

Torkild Vinther er sekretariatsleder for Nasjonalt utvalg for gransking av redelighet i forskning (Granskingsutvalget). Han forklarar at det har vore opp til institusjonane korleis dei vil ordne seg når det gjeld forskningsetiske utval.

– Funksjon, samansetting, mandat og

rutinar for sakshandsaming er litt ulikt. Den nye Forskningsetikklova legg opp til at dette mangfaldet skal kunne halde fram, seier han.

Leiar for Granskingsutvalet, professor Tore Lunde, stadfestar at ansvaret for å vurdere tiltak og sanksjonar ved lokal handsaming av forskningsetiske saker ikkje tidlegare har vore lovfesta.

– Enkelte utval er veldig flinke til å vere tydelege på konkrete tiltak, for eksempel å setje i verk ulike opplæringstiltak eller sørge for at mindre erfarne forskarar samarbeider med nokon som har meir erfaring. Ein kan tenke seg mange ting som eit Forskningsetisk utval kan anbefale, seier Lunde.

– *Meiner du det er naturleg at forskingsetiske utval kjem med den typen tilrådingar?*

– Det er litt samansett. Når det gjeld tilsettingsforhold, har institusjonane eigne organ for personalhandsaming. På den andre sida kan ein tenkje seg at eit utval må kunne uttale seg om at ei avhandling bør bli underkjent eller trekt tilbake, seier Lunde.

Han meiner det har vore eit behov for å strauilineforme forskningsetiske saker, særleg når det gjeld sakshandsaming.

Leiaren i Granskingsutvalet understrekar også at institusjonane er forplikta til å handsame alle typar forskningsetiske saker - ikkje berre dei mest alvorlege der det er påstandar om at noko er vitskapeleg uheiderleg. Han meiner andre typar forskningsetiske spørsmål og aspekt kan vere vel så viktige. ■

Etikkomiteer vil bort fra fakultetene

De regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) vil sette en stopper for potensielle spekulasjoner om deres faglige uavhengighet og habilitet. De vil heller være en egen etat enn å ligge under de medisinske fakultetene.

Tekst og foto: Elin Fugelsnes

REKs hovedoppgave er å forhåndsgodkjenne medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter og generelle forskningsbiobanker. Kan søknadsprosessene bli påvirket av hvem de ansatte og medlemmene i REK treffer i gangene og hvor lønnslippen deres kommer fra?

Komiteene er tilknyttet de medisinske fakultetene ved universitetene i fire regioner. Denne organisasjonstilknytningen kan i alle fall gi grobunn for spekulasjoner, ifølge Knut Ruyter som er avdelingsdirektør i REK sør-øst.

– Universitetene er en svært viktig forskningsaktør. Noen vil nok spørre seg om vi favoriserer forskere ved universitetene, mens vi stiller strengere krav til for eksempel forskere ved høyskolene, sier han.

Sekretariatslederne i REK er ansatt ved fakultetene, og som regel er også leder og nestleder for selve komiteene rekruttert derfra.

– I praksis har vi ikke opplevd noen spesielt dramatiske eller vanskelige saker. Likevel er det viktig å ha en organisasjonsform som gjør at det ikke kan reises tvil om faglig uavhengighet eller habilitet, understreker Ruyter.

Avgjørende for tilliten

Organiseringen av REK har vært utredet og drøftet flere ganger de siste ti årene. REK henvendte seg om saken til Kunnskapsdepartementet (KD) senest i februar 2015 med forslag om endringer. Den gang var svaret fra KD at de ikke umiddelbart hadde anledning til å vurdere henvendelsen.

– For oss var det viktig å se REKs henvendelse i sammenheng med den kommende EU-forordningen om kliniske legemiddelstudier, sier Kari Bjørke, seniorrådgiver ved Forskningsavdelingen i KD.

Forordningen, som etter planen skal iverksettes høsten 2018 (se faktaboks), vil sannsynligvis uansett påvirke REKs organisering. I en rapport som ble levert

til KD i august i år, utreder REK hvilke løsninger som kan ivareta de nye EU-kravene og samtidig sikre faglig uavhengighet og habilitet.

– Disse to prosessene er i teorien uavhengige av hverandre. Siden de finner sted samtidig, er det likevel naturlig å se dem i sammenheng, mener Ruyter.

I utredningen understreker REK at komiteene må ha tillit blant både forskere og forskningsdeltagere, og i samfunnet generelt. Derfor er det vesentlig å sørge for at REK har en organisasjonsform som ikke gjør at det reises tvil verken om faglig uavhengighet eller habilitet blant medlemmene eller de ansatte.

Etat med egen leder

Ett av alternativene som utredningen trekker fram, er å flytte det administrative ansvaret for REK fra de medisinske fakultetene til universitetenes sentraladministrasjon.

– Sentraladministrasjonen vil i klart mindre grad enn de medisinske fakulte-



”

Noen vil nok
spørre seg om
vi favoriserer
forskere ved
universitetene

”

Knut Ruyter

tene være direkte involvert i forskningsprosjekter som behandles av REK. Dermed har de også mindre interesse av utfallet i konkrete saker, påpeker Ruyter.

Utredningen lander imidlertid på at den beste løsningen er å organisere REK som en uavhengig etat under Kunnskapsdepartementet med en egen leder. Sekretariatene forblir regionale, og kan for eksempel leie lokaler av universitetene. Universitetene skal imidlertid ikke ha noe administrativt forhold til REK og heller ingen instruksjonsmyndighet.

– En slik ordning vil sikre komiteenes faglige uavhengighet samtidig som nærheten til forskersamfunnet blir bevart, mener Ruyter.

Departementet vil vurdere i høst

Kari Bjørke forteller at departementet vil vurdere REKs organisasjonstilknytning i løpet av høsten. Hun beskriver utredningen fra REK som et nyttig innspill i departementets arbeid, men understreker at de ikke har rukket å gå grundig gjennom

den ennå.

Bjørke påpeker på generelt grunnlag at alle etikkomiteer, også REK, er faglig uavhengige ifølge Forskningsetikkloven.

– Det har aldri vært foreslått å endre dette, sier hun.

– *Kan du si noe om mulighetene for at REK kan bli en egen etat, slik de selv foreslår – er det noe i veien for det?*

– Ikke annet enn at regjeringen generelt sett er forsiktig med å etablere nye etater. Dette er en del av vurderingene som må gjøres, sier Bjørke. ■

Legemiddelforordningen

- Skal etter planene iverksettes i 2018 og har nylig vært ute på høring gjennom Helse- og omsorgsdepartementet.

- Fastsetter blant annet mye kortere frister for saksbehandling enn i dag. Hvis REK skal fortsette å ha ansvar for den forskningsetiske vurderingen av legemiddelutprøvinger, innebærer det endringer i komiteenes organisering.

- I en utredning konkluderer REK med at den beste løsningen er å opprette to nye komiteer som bare skal behandle legemiddelutprøvinger, innenfor REK-systemet.

- Andre alternativer, som en egen legemiddelkomite eller en felles nordisk etisk komite, blir ikke vurdert som aktuelle eller like gode.

Lot seg ikke friste av gaver og gevinster

Et gratis skrapelodd eller mulighetene til å vinne et nettbrett fristet ikke flere til å svare på en medisinsk spørreundersøkelse. Det er forskerne bak studien egentlig mest glad for.

Tekst og foto: Elin Fugelsnes

Stadig færre nordmenn deltar i både medisinske og helsefaglige spørreundersøkelser og helseundersøkelser generelt. Det kan være en utfordring.

– Høy deltagelse i spørreundersøkelser kan gi mer representative data om helse, sykdom og risiko og dermed bidra til høyere kvalitet på forskningen, sier Dagrun Kyte Gjøstein. Hun er doktorgradsstipendiat ved Avdeling for helseledelse og helseøkonomi ved Universitetet i Oslo.

Så hva kan forskere gjøre for å minske risikoen for at et spørreskjema havner i søpla eller blir liggende nederst i papirbunken?

Lite kunnskap om effekten

Økonomiske insentiver, det vil si ulike former for betaling og belønning, er en praksis som har eksistert i mange år i forskningen. Effekten av slike tiltak, er likevel usikker – de fleste studiene er små, og resultatene spriker.

I forbindelse med Nordisk-Europeisk studie på kolorektal kreft (NordICC) ville Kyte Gjøstein og kollegene derfor undersøke om insentiver kunne få flere

til å svare på et spørreskjema om ulike risikofaktorer. Forskerne sendte skjemaet i posten til to grupper: personer som var invitert til screening i NordICC-studien men ikke hadde møtt opp, og personer i kontrollgruppen i NordICC-studien.

Disse ble igjen tilfeldig delt inn i tre grupper. Den ene fikk ingen insentiv, den andre fikk gratis skrapelodd vedlagt spørreskjemaet og den tredje var med i trekning av et nettbrett hvis de svarte på undersøkelsen.

Halvparten svarte

– Jeg har vært med på å invitere folk til forebyggende undersøkelser i nesten 15 år og har mange ganger diskutert bruk av insentiver. Dette er første gang hvor vi faktisk har tilbudt folk noe slikt, forteller professor Michael Bretthauer fra forskergruppen Klinisk Effektforskning ved Universitetet i Oslo.

Han leder NordICC-studien og er initiativtaker til studien på insentiver. Resultatene som ble publisert i Tidsskrift for den norske legeförening i juni, er nedslående når det gjelder jakten på nye tiltak for rekruttering: Skrapelodd og mulighetene til å vinne et nettbrett hadde

ingen effekt på andelen som svarte, verken blant de som i utgangspunktet var invitert til screening, eller i kontrollgruppen.

Svarprosenten i de ulike insentivgruppene varierte mellom 53,6 prosent og 55,9 prosent.

Likevel er Bretthauer, overraskende nok, ikke oppgitt men lettet.

– Dette betyr at vi fint kan kjøre studier uten insentiver, og det er det beste som kunne skjedd. Det er deilig å slippe å diskutere om vi skal bruke insentiver, og i så fall hvilke, sier Bretthauer.

De likegyldige

Betaling og belønning av deltagere i forskning er nemlig ikke bare et budsjettspørsmål, men også et forskningsetisk spørsmål.

Øystein Lundestad er rådgiver i Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk Midt-Norge (REK Midt). Han understreker at insentiver ikke må påvirke folk til å delta i noe som kan være en fysisk eller psykisk belastning, eller som utfordrer deres velferd eller integritet.

– Vi ønsker ikke at forskere skal benytte insentiver for å få noen til å delta på noe



som de ellers ville hatt klare motforestillinger mot. Det er mer aktuelt i de situasjonene hvor folk er likegyldige til deltagelse, sier Lundestad.

Den nasjonale forskningsetiske komite for medisin og helsefag (NEM) ga i 2009 ut en veiledning om betaling til deltagere i medisinsk eller helsefaglig forskning. Veilederen fastslår at det er allmenn enighet om at deltagere i forskning kan få dekket utgifter som reisekostnader og tapt arbeidsfortjeneste.

Utover dette er det ulike syn på om det er greit å betale forskningsdeltagere, og i så fall i hvilken form og i hvilket omfang. Økt rekruttering til ulike prosjekter har imidlertid vært et hovedargument for å akseptere en mer utstrakt bruk av betaling for forskningsdeltagelse. Lundestad forteller at REK Midt med jevne mellomrom behandler søknader hvor insentiver inngår i studien.

Uheldige forventninger

– I store spørreundersøkelser dreier det seg som regel om utlodning. I kliniske studier kan det dreie seg om relativt små pengebeløp, for eksempel 200 kroner, som en kompensasjon for tidsbruk, tapt arbeid

eller lignende, sier han.

REK Midt godkjenner stort sett alltid bruk av mindre tresifrede beløp eller utlodning av gevinster, ifølge Lundestad. Han tror det også er praksis hos de andre REK-ene.

– Som et grunnprinsipp vil man at forskningen skal kunne gjennomføres uten økonomiske insentiver. Det vil være uheldig hvis det blir et slags krav fra forespurte at de skal få noe igjen for å delta. Da kan man risikere å komme opp på et nivå hvor det blir vanskelig for enkelte å få gjennomført forskningen. Men jeg tror ikke vi er i nærheten av å være der, understreker Lundestad.

Skeptiske til penger

Kyte Gjøsstein og kollegene ved Universitetet i Oslo vurderte nøye hvilke insentiver de skulle bruke i sin studie. De ville ikke gi noe som hadde så stor verdi at det kunne få folk til å føle at de måtte gi noe tilbake eller hadde en slags plikt til å delta.

I diskusjonen som fulgte etter publiseringen av artikkelen, kom det opp at penger har vist seg å være effektivt i tidligere studier. Det er forskerne ved Universitetet i Oslo skeptiske til.

– Jeg ville følt meg mer ukomfortabel med å legge en 100-lapp i en konvolutt enn et Flaxlodd til ti kroner. Penger er såpass «konkret» – det er noe man tar ut av konvolutt og putter i lomma. Vi tror penger i større grad vil spille på folks samvittighet og pliktfølelse, sier Bretthauer. ■



Hva synes folk om å få ulike påskjønelser i forbindelse med forskningsdeltagelse? Det kunne vært interessant å undersøke, synes Dagrun Kyte Gjøsstein.



Adele Flakke
Johannessen
Førstekonsulent

De nasjonale forsknings-
etiske komiteene/
Teknologirådet

Foto: Trond Isaksen

Ville redde pasienter med radioaktive hjerter

Kunstige hjerter drevet av plutonium kunne vært et alternativ til transplantasjon hvis det hadde vært opp til amerikanske forskere. Men frykten for kidnapping og kjernefysiske våpen bidro til å sette en stopper for de radioaktive hjertene.

Hjertesykdommer er en av de største dødsårsakene i verden, og over 14 millioner mennesker lider av hjertesvikt. For personer med alvorlig hjertesvikt er hjertetransplantasjon i dag det eneste etablerte behandlingstilbudet som gir overlevelsesgevinst av betydning.

Den første hjertetransplantasjonen ble gjort i Sør-Afrika i 1967. Mottakeren levde i 18 døgn. I Skandinavia ble den første hjertetransplantasjonen utført på Rikshospitalet i Oslo i 1983.

Det tok tid før hjertetransplantasjon ble en etablert praksis. Mangel på donorhjerter, spesielt i USA, gjorde at ikke alle som hadde behov for hjertetransplantasjon, kunne få tilbud om det. Derfor har det lenge vært et ønske om å kunne designe noe som kan erstatte et av kroppens mest vitale organer.

Den perfekte løsning?

På 60-tallet mente forskere i USA at de hadde funnet den perfekte løsningen: Et kunstig hjerte drevet av plutonium. Medisinske forskere og ingeniører hevdet

at de teknologiske utfordringene ved utviklingen av radioaktive hjerter var overkommelige, og mellom 1967 og 1977 arbeidet to grupper med dette.

Plutonium avgir radioaktive isotoper (Plutonium-238), som kan gjøres om til elektrisitet. Plutonium-238 brytes ikke like raskt ned som andre radioaktive elementer, og man trenger derfor kun en liten mengde for å gi strøm over flere år. Dette er en av grunnene til at plutonium ble sett på som attraktivt å bruke i kunstige hjerter.

Amerikanske myndigheter støttet forskningen, men på slutten av 70-tallet ble den lagt på is. En av grunnene var liten kunnskap om hvordan et radioaktivt hjerte kunne utsette pasienten, familie, venner og helsepersonell for stråling. At pasienter kunne bli kidnappet og frastjålet hjertet av noen som ville ta det i bruk for å lage våpen, ble også vurdert som en mulig risiko.

Den økende graden av risikobevissthet som vokste frem på 1970-tallet, var trolig en annen grunn til nedleggelsen av prosjektet. Man ville ha en strengere

statlig kontroll over både atomenergi og medisinsk utstyr.

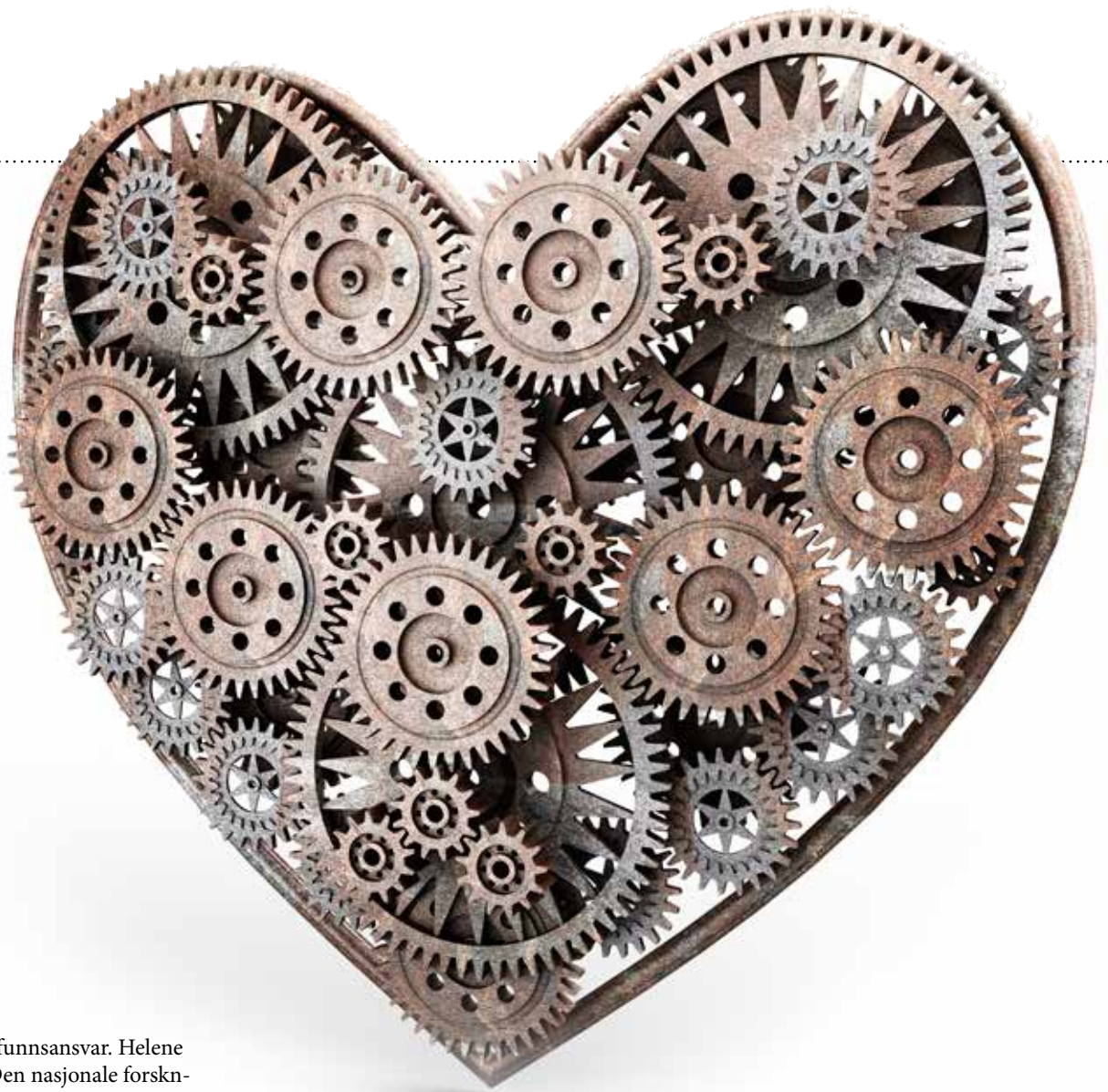
Frankenstein og samfunnsansvar

Men hvordan kunne i det hele tatt selve ideen om å implantere et radioaktivt organ i menneskekroppen bli godkjent av amerikanske myndigheter? Forklaringen henger sammen med behovet for kontinuerlig strømtilførsel.

Vanlige batterier ville måtte lades flere ganger om dagen fra en ekstern kilde og bli skiftet ut annethvert år. Med Plutonium ville man derimot kunne operere inn både hjerte og batteri, slippe eksterne strømkilder og få en tiårs garanti.

Shelley McKellar er lærer i medisinsk historie ved Universitet i Western Ontario og har skrevet en artikkel om plutonium-forskningen i det vitenskapelige tidsskriftet *Technology and Culture*. McKellar er spesielt opptatt av at menneskers oppfatning av teknologi endres relativt raskt. Ideer som gir mening i dag, kan virke helt tullete om ti år.

Den amerikanske hjerteforskningen tyder på at forskerne hadde lite bevissthet



rundt sitt eget samfunnsansvar. Helene Ingierd, leder for Den nasjonale forskningsetiske komite for naturvitenskap og teknologi (NENT) skrev tidligere i år et innlegg i Aftenposten hvor hun trakk frem Frankenstein-eksperimentene. Ingierd ville illustrere at vitenskapelige produkter kan være høyst problematiske selv om forskerne har de beste intensjoner.

Eksempler fra vår tid kan virke mindre dramatiske enn Frankenstein-eksperimentet og radioaktive hjerter. Ingierd mener likevel at risikovurdering er minst like viktig i dag og at forskere må reflektere over hvor de vil med forskningen sin og hvilke følger den kan få.

Jakten fortsetter

I dag får noen få mennesker i året kunstige hjerter som en midlertidig løsning mens de venter på en hjertetransplantasjon. De nye kunstige hjertene ligner mer og mer på et vanlig hjerte, krever mindre energi og gir pasientene et bedre funksjonsnivå. Men fremdeles er de nye modellene avhengig av tilførsel av energi fra en ytre batteripakke. Disse har

til nå vært nokså store.

I det øyeblikket man klarer å lage et kunstig hjerte der man slipper å tilføre energi i ledninger gjennom huden, får pasienten en langt større frihet, og de mekaniske hjertene kan bli et reelt alternativ til donorhjerter.

Siden tilgangen på donorhjerter er relativt god i Norge, er det til nå ikke investert i kunstige, mekaniske hjerter av denne typen. Mellom 1983 og 2012 var 720 pasienter blitt hjertetransplantert her til lands, og årlig foretas det mellom 30 og 35 hjertetransplantasjoner.

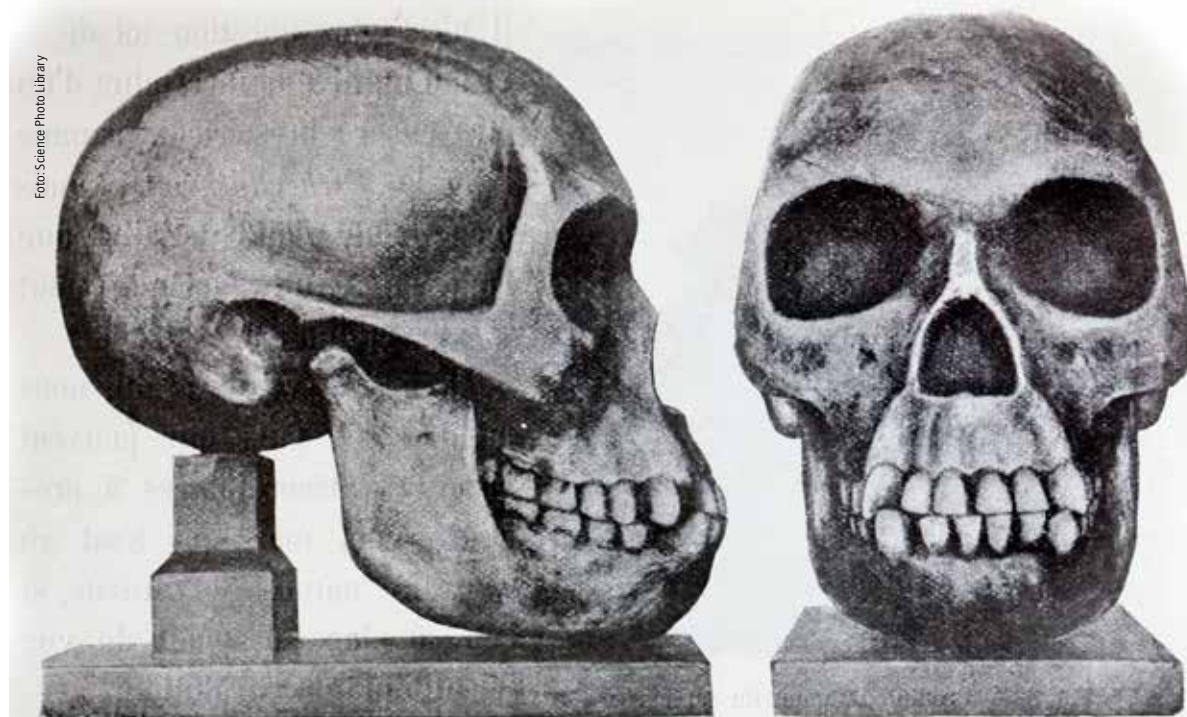
Globalt er det likevel et økende gap mellom tilgangen på donorhjerter og pasienter som står i kø for transplantasjon. Så jakten på det kunstige hjertet fortsetter, riktignok uten plutonium. ■

Kilder: muse.jhu.edu • theatlantic.com • techinsider.io
aftenposten.no • en.wikipedia.org • Hjertetransplantasjoner i Norge Einar Gude, Kardiologisk avdeling, Oslo universitetssykehus, Rikshospitalet • tidsskriftet.no • snl.no

Radioisotoper/ radioaktive isotoper

Har tilnærmet samme kjemiske egenskaper som de naturlige forekommende, ikke-radioaktive isotopene av samme grunnstoff. Radioaktive isotoper er imidlertid ustabile, brytes ned spontant og sender ut stråling.

Kilder: www.snl.no • www.uio.no



Piltdown-mannens «far» fastslått

I 1912 annonserte arkeologen Charles Dawson at han hadde funnet deler av en hodeskalle som han hevdet var «the missing link» mellom ape og menneske. Hodeskallen skulle ha kommet fra en mann som levde for mer enn 500.000 år siden, og som fikk kallenavnet Piltdown-mannen. Funnet ga tilsynelatende avgjørende svar i en debatt om menneskets evolusjon.

I 1953, lenge etter Dawsons død, ble Piltdown-mannen imidlertid avslørt som juks. Men hvem stod bak? De mistenkte har variert fra Dawson selv og hans kollega Arthur Smith Woodward til en fransk prest og forfatteren Arthur Conan Doyle.

I 2012 begynte en forskergruppe å studere fossilene med moderne teknologi. – Å løse Piltdown-forbrytelsen er fortsatt viktig. Den representerer en påminnelse for forskere om ikke å la seg blende av forutinntatte ideer, skriver en av forskerne, Isabelle De Groote ved Liverpool John Moores University i England.

I august ble resultatene publisert. De viste at én og samme teknikk var brukt for å forfalske alle beina og at de kom fra noen få individer. Det tyder på at én gjerningsmann står bak, mener forskerne og fastslår at Dawson forblir hovedmistenkt i saken. Arkivsøk forskerne har gjennomført, viser at Dawson sannsynligvis også var ansvarlig for minst 38 forfalskninger som ikke var knyttet til Piltdown-mannen.



EU krever datadeling

Forskningsdata som blir samlet inn gjennom prosjekter i EUs rammeprogram Horisont 2020, skal deles fritt. Hittil har datadeling vært standard på noen utvalgte områder, som et pilotprosjekt, men i sommer ble dette endret til å gjelde for alle fagområder.

Det vil imidlertid fortsatt være mulighet til å reservere seg mot å dele forskningsdata, for eksempel hvis deling kommer i konflikt med personvern.

I Norge anbefaler blant andre Norges forskningsråd deling av data som er skaffet gjennom prosjektene det finansierer. Forskningsrådet understreker at institusjonene må spille en viktig rolle i å hjelpe forskerne med praktisk tilrettelegging for datadeling.

Kilde: www.forskerforum.no

Kilder: science.sciencemag.org og www.newyorker.com



Vil la **barn** samtykke til **forskning**

Barn mellom 12 og 16 år bør selv få bestemme om de vil delta i bestemte typer medisinsk og helsefaglig forskning. Det mener Den nasjonale forskningsetiske komite for medisin og helsefag (NEM). På oppfordring fra Helse- og omsorgsdepartementet har NEM vurdert om det er riktig å utforme en forskrift som gjør det mulig å senke aldersgrensen for samtykke fra 16 år.

En eventuell forskrift vil i hovedsak gjelde for studier der samfunnsnyttene er særlig stor, men hvor det av ulike årsaker er problematisk å involvere foreldrene. NEM understreker at aktuelle forskningsprosjekt må etablere en beredskap for å beskytte barnet i tilfeller der det fremkommer sensitiv informasjon som kan være til skade for barnet.

Kilder: www.etikk.no

Fusketatt forsker skjøt tidligere **sjef**

En tidligere forsker ved Icahn School of Medicine, Mount Sinai, i USA skjøt i slutten av august Dennis Charney (bildet) som er dekan ved skolen, og en annen mann. Begge mennene overlevde skytingen. Hendelsen var ifølge politiet tilsynelatende en hevnaksjon som følge av en oppsigelse i 2010. Da måtte gjerningsmannen, Hengjun Chao, forlate Mount Sinai på grunn av vitenskapelig uredelighet. Chao var i forskningsfronten innen genterapi for blødersykdom, men hadde ikke kommet dit helt på ærlig vis. Han skal blant annet ha fått en postdoktor ved lab'en sin til å forfalske data. Chao saksøkte sin tidligere arbeidsgiver for ærekrenkelse i 2010, men tapte saken.

Kilde: New York Times / The Scientist Magazine



Foto: Icahn School of Medicine

Flere svensker **melder** fra om **fusk**

Det har den siste tiden vært en kraftig økning i antallet henvendelser om forskningsfusk ved Karolinska Institutet i Stockholm i Sverige. Per august var 14 henvendelser om uredelighet i forskning registrert. De fem forrige årene har det til sammenligning vært mellom ingen og fem per år, ifølge tall som Svenska Dagbladet har hentet inn.

Prorektor ved KI, Henrik Grönberg, tror det kan henge sammen med oppmerksomheten rundt skandalekirurgen Paolo Macchiarini.

– Folk har fått øynene opp for det her, og det finnes en større vilje til å anmelde. Andre læresteder sier det samme, de har sett en økt tilstrømming, forteller Grönberg.

Kilde: www.svd.se, <http://pahoyden.no>



Foto: Dokument ifra: Experimenten/SVT/Conan Fitzpatrick

Feil fotokreditt

I Forskningsetikk nr. 2 2016 har navnet på fotografen blitt feil i artikkelen «Gruveforskning i opprørt sjø», s. 18-19. Riktig fotograf er Helge Sunde / Samfoto.



En historikers kritikk av personvern i forskning

Hvor ofte kaster historikere seg inn i en pågående debatt om forskningsetikk og personvern? Susan C. Lawrence gjør i hvert fall det med boken *Privacy and the Past*.

Tekst: Annette Birkeland, jurist i De nasjonale forskningsetiske komiteene

Boken begynner med en historie fra virkeligheten: Lawrence er veileder for en masterstudent i historie. Studenten finner noen kasser som viser seg å inneholde opplysninger om mennesker som var innlosjert i bygningen da den var et fattighus for mer enn hundre år siden. I mellomtiden er bygningen blitt et pleiehjem og er derfor underlagt bestemmelsene i the Health Insurance Portability and Accountability Act.

Dette er begynnelsen på en rekke utfordringer for Lawrence og studenten. Lawrence fremstiller møtene med personvernbyråkratene med store doser sarkasme. Hun er tydelig oppgitt over et system som fokuserer på å minimere risikoen for erstatningssøksmål fra eventuelle pårørende. Historikernes argumenter om betydningen av å fortelle historien til neglisjerte og marginaliserte grupper, når ikke fram.

Oversiktlig bilde

Alle temaene i bokens undertittel er behandlet i boken, men fra forfatterens ståsted som forsker og historiker og ikke som faglige innføringer i ulike vitenskaper. Lawrence viser hvordan temaene i utgangspunktet er separate, men at de samlet sett i stor grad påvirker historieforskning.

USA er sentrum i forskningens verden, og det er ikke uvanlig at temaer og reguleringer etter en tid tar turen over til denne siden av dammen. Bokens styrke er at den reiser overordnede problemstillinger: Hvor langt skal man strekke seg for å ivareta personvernet i forskning? Skal all forskning reguleres likt, for eksempel gjennom krav om forskningsetisk forhåndsgodkjenning? I hvilken grad kan personvern og forskningsetikk begrense forskeres ytringsfrihet?

Dette er problemstillinger som er like aktuelle i Norge som i USA, for eksempel ved den pågående innføringen av EUs nye personvernforordning i norsk rett.

Er forhåndsgodkjenning sensur?

En interessant problemstilling forfatteren reiser, er om forhåndsgodkjenning av forskningsprosjekter kan innebære en form for sensur. Ifølge forfatteren er problemstillingen ikke avklart i amerikansk rett. Hun tviler imidlertid på at domstolene vil prioritere forskeres generelle ytringsfrihet framfor vernet av konkrete enkeltpersoner.

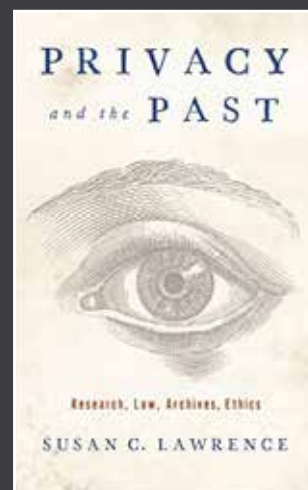
Spørsmålet om ytringsfrihet vs. personvern er interessant i norsk sammenheng også: Ytringsfriheten er grunnlovsfestet, og i forarbeidene til loven er både forskeres og pressens ytringsfrihet vektlagt. I personopplysningsloven er det derimot et tydelig skille – pressen er unntatt fra de fleste kravene i loven, men det er ikke forskning.

Er det kanskje slik i Norge også at forskeres ytringsfrihet og rollen som uavhengige pådrivere for offentlig debatt er underordnet hensynet til ulike aktørers personvern?

Nyttige eksempler

Presentasjonen av forfatterens egne erfaringer er nyttige eksempler på forhold man skal være oppmerksomme på, uavhengig av hvilket standpunkt man tar i debatten om personvern vs. forskning.

Bokens klare budskap er at systemet for medisinsk forskningsetikk, som mye av regelverket i USA bygger på, ikke passer for all annen forskning – i hvert fall ikke historieforskning. ■



Privacy and the past – research, law, archives, ethics

Forfatter: Susan C. Lawrence,
Utgiver: Rutgers University Press
Årstall: 2016
Antall sider: 169
ISBN: 9780813574363



– Vi må forske på syke barn

Doktorarbeidet hans har ført til endringer i retningslinjene for behandling av en vanlig luftveissykdom blant barn. I forkant stilte flere spørsmål ved etikken, men Håvard Skjerven selv var aldri i tvil.

Tekst og foto: Elin Fugelsnes

Hver vinter fylles barneavdelingene i store deler av verden opp med småbarn som har pusteproblemer. Akutt bronkitt kan være livstruende. Likevel var det inntil nylig gjort lite forskning som vurderte de viktigste kliniske utfallene av de vanligste behandlingene. Det var også stor forskjell i rutinene for behandling i ulike land.

Håvard Skjervens doktoravhandling har bidratt til at både norske og internasjonale retningslinjer har blitt endret. Behandlingen barna får, er nå mer effektiv og skånsom enn tidligere. Det var imidlertid ikke selvsagt at studien kom til å bli gjennomført.

Hvilken forskningsetisk ballast hadde du?

Som lege på mottaket på barneavdelingen hadde jeg jobbet med pasientgruppen i tre år. Det ga meg inngående kjennskap til sykdomsforløpet og de utfordringene pasientene og deres pårørende står ovenfor. Jeg hadde også lært om forskningsetikk gjennom forelesninger og deltatt på et internasjonalt seminar om kliniske studier på barn. Dessuten var jeg del av en erfaren forskningsgruppe som jeg kunne diskuterte med.

Møtte du noen forskningsetiske utfordringer?

Legemiddelverket krevde i begynnelsen at vi måtte ha samtykke fra begge foreldrene til barna vi ville inkludere. Det høres jo fint ut på papiret, men som regel var én av foreldrene med det minste barnet til sykehuset, mens den andre forelderen var hjemme med et sykt storesøsken. Med

sånne krav til samtykke ville de fleste studier på akutt syke barn ikke kunne gjennomføres.

Jeg møtte også mye skepsis fra leger og sykepleiere jeg prøvde å få med i studien, siden adrenalinbehandling var så etablert og ble oppfattet som nødvendig. Jeg brukte mye tid på å forklare at det var etisk riktig å inkludere disse barna i en studie for å bidra til kunnskapsbasert behandling.

Hvordan opplevdes det å måtte overbevise langt mer erfarne forskere?

Heldigvis er ikke helsevesenet i Norge så autoritetstungt. Idealet er vitenskapelig litteratur, og kan man legge fram gode nok argumenter, kjøper folk det.

Var det noe som overrasket deg?

De regionale forskningsetiske komiteene stilte til å begynne med spørsmål ved at vi skulle inkludere akutt syke barn i studien. At det i seg selv skal være et problem, har jeg store vanskeligheter med å skjønne. Etter min mening er det helt nødvendig å forske på udokumentert praksis, og jeg ser ingen grunn til at alvorlig syke spedbarn ikke skal ha krav på evidensbasert medisin.

Hvilket råd vil du gi til andre stipendiater?

Et vitenskapelig bunnsolid forskningsprosjekt – vi forsker ikke for moro skyld. Svært ulike retningslinjer og praksis mellom Norge og land vi liker å sammenligne oss med, er vanligvis en god indikator på at det er kunnskapshull som bør tettes. ■



Håvard Skjerven

Håvard Skjerven, Universitetet i Oslo og Oslo universitetssykehus Ullevål

Disputerte 21. juni med avhandlingen «Treatment of acute bronchiolitis; the role of respiratory viruses and allergic disease». Den kliniske studien sammenligner effekten av å bruke adrenalin eller saltvann, og effekten av behandling gitt ved behov versus faste tidspunkter.

Resultatene viste at adrenalin ikke var bedre enn saltvann og at barn som fikk behovsprøvd behandling fikk færre inhalasjoner, lå kortere på sykehus og trengte mindre oksygen og pustestøtte.



Hold deg oppdatert om forskningsetiske spørsmål: **Abonner på Forskningsetikk!**

Ønsker du å få fagbladet Forskningsetikk gratis i posten og/eller i innboksen din?
Bestill selv på www.etikkom.no/abonner eller send en e-post til ab@etikkom.no



- ▶ Forskningsetikk kommer ut fire ganger i året i trykt og digital utgave.
- ▶ Abonnerer du på den trykte utgaven, kan du også få den digitale sendt på e-post.

Skal du flytte? Husk å melde adresseendring.