



Nasjonalt utvalg for gransking av uredelighet i forskning

UTTALELSE
I SAK OM FORFATTERSKAPSNORMER
INNENFOR FAGOMRÅDET MEDISIN- OG
HELSEFORSKNING

(saksnr. 2021/53)

Innhold

1. Sammendrag	2
2. Sakens bakgrunn	2
3. Granskingsutvalgets behandling	3
4. Det lovmessige og forskningsetiske grunnlaget for Granskingsutvalgets behandling.....	3
5. Granskingsutvalgets vurdering.....	5
5.1 Forfatterskapsspørsmålet - forskernes ansvar.....	5
5.2 UNNs behandling av saken - systemansvaret	6
6. Konklusjon	7
7. Anbefalinger	8
8. Offentlighet	8

1. Sammendrag

Uttalelsen gjelder brudd på forfatterskapsnormer (ICMJEs anbefalinger, også kjent som «Vancouver-reglene») i en fagartikkel i Tidsskrift for den norske legeforening. Forskningsinstitusjonen som har hovedtilknytning til saken, et helseforetak, konkluderte med at tre forskere hadde bidratt vesentlig til artikkelen. Disse forskerne har ikke fått anledning til å oppfylle øvrige kriterier for medforfatterskap. Forskerne er heller ikke blitt kreditert eller takket på annen måte. Dette utgjør et brudd på forskningsetiske normer, men bruddet er ikke begått forsettlig eller grovt uaktsomt, så det foreligger ikke vitenskapelig uredelighet. Granskingsutvalget anbefaler at artikkelen korrigeres eller omarbeides. Utvalget konstaterer systemfeil, og gir noen anbefalinger på systemnivå.

2. Sakens bakgrunn

Artikkelen «En gravid kvinne med pancytopeni» ble publisert i Tidsskrift for den norske legeforening (Tidsskriftet) i november 2019.¹ Artikkelen er publisert i spalten «Noe å lære av» som presenterer kasuistikker for å fremme læring. Det er oppført seks forfattere til artikkelen. Første- og sisteforfatter er tilknyttet seksjon for blodsykdommer ved Universitetssykehuset Nord-Norge (UNN), andreforfatteren er tilknyttet Medisinsk genetisk avdeling ved Barne- og ungdomsklinikken ved UNN, tredjeforfatteren er tilknyttet kvinneklinikken ved UNN og fjerde- og femteforfatter er tilknyttet seksjon for medisinsk genetikk ved Sykehuset Telemark. Etter at artikkelen var publisert oppsto det spørsmål om flere ansatte fra Medisinsk genetisk avdeling ved UNN skulle vært kreditert som medforfattere. Lederen for Medisinsk genetisk avdeling innkalte til møte 16. desember 2019 der noen av de berørte deltok og presenterte sine synpunkter. De som var oppført som forfattere av artikkelen oppfattet at saken var løst på grunnlag av muntlig kommunikasjon fra avdelingslederen. I mars 2020 ble det sendt en formell henvendelse til avdelingslederen fra A, B og C ved Medisinsk

¹ <https://tidsskriftet.no/2019/11/noe-laere-av/en-gravid-kvinne-med-pancytopeni>

genetisk avdeling ved UNN. Henvendelsen gjaldt krav om medforfatterskap og anmodning om innsending av erratum til Tidsskriftet med anerkjennelse av medforfatterskapet. De tre viste til at de hadde bidratt vesentlig til artikkelen gjennom analyse og tolkning av data, og at de i henhold til anerkjente forskningsetiske normer dermed skulle fått mulighet til å oppfylle alle kriteriene for forfatterskap. Avdelingslederen informerte forfatterne av artikkelen som er tilknyttet UNN om henvendelsen i midten av juni 2020. Disse erkjente at avklaring av forfatterskaps spørsmålet kunne vært håndtert bedre i forkant av publikasjonen, men fastholdt at A, B og C ikke hadde krav på medforfatterskap fordi de ikke oppfylte alle forfatterskapskriteriene.

På grunn av manglende enighet, ble saken oversendt til leder for utdanning og forskning ved UNN i august 2020. I september 2020 ble det konkludert med at A, B og C hadde oppfylt det første av forfatterskapskriteriene, men ikke hadde krav på medforfatterskap fordi de øvrige tre kriteriene ikke var oppfylt. Det ble vist til at A, B og C ikke urettmessig var blitt holdt utenfor publikasjonen. I et møte den 9. desember 2020 avgjorde klinikksjefen ved Barne- og ungdomsklinikken ved UNN at kravet om medforfatterskap ikke skulle forfølges videre, og det ble nedsatt en gruppe som skulle utarbeide retningslinjer for fremtidige publikasjoner ved avdelingen.

3. Granskingsutvalgets behandling

A, B og C henvendte seg til Granskingsutvalget med spørsmål om konklusjonen og behandlingen av saken ved UNN. Granskingsutvalget besluttet på utvalgsmøtet den 28. april 2021 å ta saken til forenklet skriftlig behandling for å avklare prinsipielle spørsmål om UNNs tolkning av forfatterskapskriteriene og sakens behandling ved UNN. Partene ble informert om Granskingsutvalgets behandling den 3. mai 2021 ff. Granskingsutvalget har etter dette mottatt UNNs retningslinjer for behandling av forskningsetiske spørsmål, samt utdypende tilsvarende fra hhv. første-, andre- og sisteforfatter (X, Y og Z) og A, B og C som gjør krav på forfatterskap.

Av tilsvarene fremgår det at X, Y og Z er uenige i UNNs delkonklusjon om at A, B og C har oppfylt det første av forfatterskapskriteriene. De begrunner standpunktet sitt med blant annet at bidraget har begrenset omfang og omtale i artikkelen, og at det vil være urimelig om Medisinsk genetisk avdeling ved UNN skal være representert med fire forfattere på artikkelen. A, B og C er på sin side enige med UNNs delkonklusjon om at det første forfatterskapskriteriet er oppfylt. De viser til at de utførte omfattende supplerende analyser som ikke var del av standard diagnostisk rutine, og at de som er oppført som forfattere ikke har deltatt i utforming eller tolkning av disse analysene. Videre viser A, B og C til at den utvidede analysemetoden i artikkelen er trukket frem som viktig ved fremtidige utredninger av pasienttypen.

4. Det lovmessige og forskningsetiske grunnlaget for Granskingsutvalgets behandling

UNN anses som en forskningsinstitusjon etter forskningsetikkloven § 5 første ledd, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-8, og har det primære ansvaret for å behandle saker om mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer. UNN har ferdigbehandlet saken.

Granskingsutvalgets lovmessige kompetanse fremgår av forskningsetikkloven § 7. Utvalget kan behandle saker på eget initiativ, jf. § 7 annet ledd, inkludert saker som gjelder mindre alvorlige brudd som faller utenfor lovens definisjon av vitenskapelig uredelighet i § 8 annet ledd. Av lovens forarbeider fremgår det at det må foreligge «sterke, prinsipielle hensyn som tilsier at saken bør behandles på nytt» dersom saken tidligere har vært behandlet ved en forskningsinstitusjon.² Granskingsutvalgets beslutning om å ta saken til ny behandling er begrunnet med feil ved UNNs anvendelse av forskningsetiske normer og ved behandlingen av saken. Brudd på forfatterskapsnormer er ikke uvanlig innenfor fagområdet medisin- og helsefag, se for eksempel resultatene fra forskningsprosjektet Research Integrity In Norway.³ Granskingsutvalget mener derfor det er sterke, prinsipielle hensyn som taler for avklaringer av hvordan forfatterskapsnormene i denne saken skal forstås.

International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) har utformet anbefalinger (*recommendations*) for forfatterskap som anses som anerkjente forskningsetiske normer innenfor fagområdet medisin og helsefag.⁴ Alle artikkeltyper som publiseres i Tidsskriftet skal følge anbefalingene.⁵ Den nyeste versjonen av anbefalingene er fra desember 2019. Punkt 2 i anbefalingene gjelder forfatterskap. Forfatterskapskriteriene i den nyeste utgaven samsvarer med tidligere utgaver, og kan derfor anvendes i denne saken:⁶

«2. Who Is an Author?

The ICMJE recommends that authorship be based on the following 4 criteria:

1. Substantial contributions to the conception or design of the work; or the acquisition, analysis, or interpretation of data for the work; AND
2. Drafting the work or revising it critically for important intellectual content; AND
3. Final approval of the version to be published; AND
4. Agreement to be accountable for all aspects of the work in ensuring that questions related to the accuracy or integrity of any part of the work are appropriately investigated and resolved.

In addition to being accountable for the parts of the work he or she has done, an author should be able to identify which co-authors are responsible for specific other parts of the work. In addition, authors should have confidence in the integrity of the contributions of their co-authors. All those designated as authors should meet all four criteria for authorship, and all who meet the four criteria should be identified as authors. [...] These authorship criteria are intended to reserve the status of authorship for those who deserve credit and can take responsibility for the work. The criteria are not intended for use as a

² Prop. 158 L (2015-2016), punkt 13.4.4 *Granskingsutvalgets oppgaver*

³ <https://www.uib.no/rino> (siden lastet ned 6. mai 2021)

⁴ Anbefalingene er også tatt inn i de forskningsetiske retningslinjene for hhv. naturvitenskap og teknologi og samfunnsvitenskap og humaniora. Anbefalingene omtales i Norge også som «Vancouver-reglene».

⁵ <https://tidsskriftet.no/annet/forfatterskap> (siden lastet ned 6. mai 2021)

⁶ <http://www.icmje.org/recommendations/> (siden lastet ned 6. mai 2021)

means to disqualify colleagues from authorship who otherwise meet authorship criteria by denying them the opportunity to meet criterion #s 2 or 3. Therefore, all individuals who meet the first criterion should have the opportunity to participate in the review, drafting, and final approval of the manuscript. [...] If agreement cannot be reached about who qualifies for authorship, the institution(s) where the work was performed, not the journal editor, should be asked to investigate.»

UNN har konkludert med at A, B og C oppfyller det første kriteriet i ICMJEs anbefalinger, men ikke de øvrige. Granskingsutvalget har lagt denne konklusjonen til grunn for uttalelsen.

5. Granskingsutvalgets vurdering

5.1 Forfatterskapsspørsmålet - forskernes ansvar

Uenighet om det første forfatterkriteriet var ikke begrunnelsen for at Granskingsutvalget tok saken til behandling på eget initiativ. I lys av partenes innspill i saksbehandlingen, vil Granskingsutvalget likevel knytte noen kommentarer til tolkningen av det første kriteriet. Granskingsutvalget understreker at vurderingene av hvem som oppfyller forfatterskapskriteriene skal gjøres konkret og skal være basert på hvem som faktisk har bidratt. Det er ingen nominell grense for hvor mange forfattere en artikkel kan ha. En «fordeling» av forfatterskap etter geografiske eller organisasjonsmessige rettferdighetshensyn er ikke i tråd med ICMJEs anbefalinger. En forfatter kan med andre ord ikke bli utpekt som «representant» for andre forskere som har bidratt vesentlig til arbeidet, slik X, Y og Z synes å mene. Det synes også å ha vært en misforståelse blant forfatterne om at Tidsskriftets begrensning på antall tegn i artikkelen inkluderte forfatterlisten. Det er forfatternes ansvar å undersøke og avklare vilkårene for forfatterskap før innsending av et vitenskapelig arbeid.

UNN har i sin behandling vært oppmerksom på at de som oppfyller det første kriteriet skal gis anledning til å oppfylle de øvrige kriteriene. Det er konkludert med at A, B og C ikke «urettmessig er holdt utenfor forfatterskap» og av den grunn ikke har krav på forfatterskap. Granskingsutvalget anser dette som en feiltolkning av ICMJEs anbefalinger. Anbefalingene åpner for at bidragsytere som oppfyller det første kriteriet selv kan avstå fra å bli med i den videre prosessen med å utarbeide publikasjonen. De åpner derimot ikke for å holde bidragsytere som oppfyller det første kriteriet uvitende om at de ikke vil bli tatt med, og ikke vil bli kreditert i den videre publiseringsprosessen. Avgjørende for om det foreligger brudd på anerkjente forskningsetiske normer er i denne saken om A, B og C har fått en reell *mulighet* til å oppfylle de øvrige forfatterskapskriteriene.

A, B og C var blant annet med på en poster basert på kasuistikken artikkelen omhandler på et nasjonalt genetikkmøte i 2018. Det er ingen selvfølge at de som er med på en poster også skal være med på en etterfølgende artikkel. ICMJEs anbefalinger åpner for en avskalling av antall bidragsytere ved å stille krav om at alle forfattere oppfyller samtlige kriterier og dermed kan ta individuelt ansvar for sluttproduktet. Både første- og andreforfatter kommuniserte til A, B og C at den molekylærgenetiske delen ville få liten plass ved publisering i Tidsskriftet uten å få respons på dette. Manglende respons i denne sammenheng kan imidlertid ikke oppfattes som en frafallelse av krav på medforfatterskap. Utkast til artikkel ble ikke sendt til A, B og C. På dette grunnlaget fremstår det klart

for Granskingsutvalget at de tre ikke fikk noen reell mulighet til å oppfylle de øvrige forfatterskapskriteriene selv om de hadde oppfylt det første.

Objektivt sett foreligger det brudd på anerkjente forskningsetiske normer. For at det skal være tale om vitenskapelig uredelighet, må bruddet være begått forsettlig eller grovt uaktsomt. Utkastet ble ikke sendt til A, B og C fordi den molekylærgenetiske delen ble nedtonet i arbeidsprosessen. Forfatterne hadde åpenbart ingen intensjon om å holde bidragsytere som har ytt vesentlige bidrag til publikasjonen utenfor arbeidsprosessen med artikkelen, men synes å ha vektet verdien av analyse og fortolkning av data lavere enn ICMJE-kriteriene krever. Laboratoriearbeid ble tidligere ikke ansett som et vesentlig bidrag til medisinske fagartikler, men dette har endret seg i takt med den teknologiske utviklingen. Granskingsutvalget kan ikke se det som sterkt klanderverdig at forfatterne ikke har vært tilstrekkelig oppmerksomme på at analyse og fortolkning av data er anerkjent som vesentlige bidrag og kommer i en annen stilling enn for eksempel dem som har deltatt i pleie av pasientene i studien. Forfatterne hadde forsøkt å fremheve det molekylærgenetiske laboratoriemiljøet i publikasjonen. I det første utkastet som ble sendt til Tidsskriftet ble det skrevet hvor de forskjellige genetiske analysene var utført, men dette ble fjernet av redaktøren med begrunnelse at dette var irrelevant. Samlet sett kan det dermed ikke anses som vitenskapelig uredelig av forfatterne å ha unnlatt å inkludere A, B og C på forfatterlisten eller å ha unnlatt å takke dem i publikasjonen.

Siden det foreligger et brudd på forfatterskapsnormene, må forfatterne og A, B og C sammen bli enige om hvordan ICMJEs kriterier to og tre kan oppfylles i denne saken, ev. med bistand fra UNN. Dersom A, B og C oppfyller det første kriteriet, men ikke ønsker å oppfylle de øvrige, skal de takkes i artikkelen (acknowledgement). Artikkelen må i alle tilfeller endres eller omarbeides slik at de som er berettiget til forfatterskap eller takk etter ICMJEs retningslinjer, fremgår av forfatterlisten.

5.2 UNNs behandling av saken - systemansvaret

Ved UNNs behandling av anmodningen om medforfatterskap og erratum ble ICMJE-kriteriene tolket feil, som forklart over i punkt 5.1. Granskingsutvalget har tidligere kommet til at begrepet «systemfeil» i forskningsetikkloven § 8 gjelder både forhold på systemnivå og konkrete feil i institusjonenes behandling. UNNs konklusjon i saken bygger altså på en systemfeil.

UNN har utarbeidet etiske retningslinjer for sine ansatte.⁷ Der fremgår det at «Vancouver-reglene for forfatterskap» alltid skal følges ved publisering av vitenskapelige arbeider. Retningslinjene sier også at «spørsmål/saker om uredelighet i forskning skal meldes internt til forskningsetiske utvalg i HF-ene». Behandlingen av saken ved UNN har ikke involvert et slikt utvalg.

Etter forskningsetikkloven § 6 fjerde ledd skal forskningsinstitusjoner etablere retningslinjer for behandling av uredelighets saker. UNN har oversendt *Retningslinjer for behandling av forskningsetiske spørsmål ved Universitetssykehuset Nord-Norge HF*. Retningslinjene er vedtatt av direktøren, og trådte i kraft 1. januar 2019. Selv om retningslinjenes overskrift viser til behandling av forskningsetiske spørsmål, er retningslinjene avgrenset til saker som gjelder brudd på forskningsetiske normer – det som i forskningsetikkloven omtales som uredelighet. Retningslinjene gjaldt for sakens behandling ved UNN. Etter punkt 3) bokstav b har faglige ledere på alle nivåer

⁷ <https://unn.no/om-oss/etiske-retningslinjer> (siden lastet ned 6. mai 2021)

ansvar for å sikre god forskningsetisk praksis og vurdering av spørsmål om eventuelle brudd. Saker som gjelder mulige brudd på forskningsetiske normer, skal behandles av Kvalitets- og utviklingscenteret/Forskningsetisk komité UNN (bokstav j). Saker som gjelder flere avdelinger eller flere institusjoner er ikke omtalt i retningslinjene.

Forfatterne av artikkelen var ansatt på ulike avdelinger ved UNN, samt ved Sykehuset Telemark. Da saken først kom opp etter publiseringen i 2019, ble den behandlet ved Medisinsk genetisk avdeling der andreforfatteren og A, B og C er ansatt. Den lokale behandlingen av saken på én avdeling kan ha vært en medvirkende årsak til at saken er blitt betegnet som personalsak av UNN. A, B og C har under hele behandlingen av saken bygget den på ICMJEs kriterier. Forarbeidene til forskningsetikkloven er tydelige på at alle har rett til å si ifra om mulige brudd på anerkjente forskningsetiske normer. En rett til å si fra uthules dersom institusjonen ikke har et system for å håndtere saken på en forskningsetisk forsvarlig måte. Valget av behandlingsmåte på en enkelt avdeling, uten å involvere alle parter, var uegnet til å løse det spørsmålet som var reist i saken. Endringer i forfatterskapslisten krever en prosess der alle medforfatterne deltar. For A, B og C har det dessuten vært en belastning i seg selv at institusjonen omtaler saken som en personalkonflikt. Mangel på gjensidig informasjon, lang tid før den formelle henvendelsen oversendes til forfatterne av artikkelen og uriktig anvendelse av anerkjente forskningsetiske normer, har ikke bidratt til å skape den tilliten som er nødvendig for å kunne løse det forskningsetiske spørsmålet som er kjernen i saken. Det bør etableres retningslinjer ved UNN som muliggjør løsning av forfatterskapskonflikter med bidragsytere fra ulike institusjoner og fagmiljøer. Granskingsutvalget registrerer at Barne- og ungdomsklinikken ved UNN er i gang med å utarbeide retningslinjer for forfatterskap. Det kan være hensiktsmessig om retningslinjene utarbeides for bruk ved alle forskningsutførende avdelinger ved UNN, ikke bare ved Barne- og ungdomsklinikken.

6. Konklusjon

Granskingsutvalget skal ta stilling til i) om det foreligger vitenskapelig uredelighet, ii) systemfeil, og iii) om et vitenskapelig arbeid skal korrigeres eller trekkes tilbake, jf. forskningsetikkloven § 8 første ledd. Utvalgets konklusjoner bygger på UNNs konklusjon om at A, B og C ved Medisinsk genetisk laboratorium har oppfylt det første av ICMJEs kriterier og sammenfattes i følgende punkter:

- Det er brudd på forfatterskapsnormer at A, B og C ved Medisinsk genetisk laboratorium ikke har fått reell mulighet til å oppfylle øvrige kriterier for medforfatterskap til artikkelen «En gravid kvinne med pancytopeni». Bruddene er ikke gjort forsettlig eller grovt uaktsomt, og det foreligger derfor ikke vitenskapelig uredelighet.
- UNN har anvendt ICMJEs forfatterskapskriterier feil. Saken har ikke vært behandlet etter UNNs retningslinjer. Begge forhold utgjør systemfeil.
- Granskingsutvalget anbefaler at artikkelen korrigeres på grunnlag av anerkjente forskningsetiske normer.

7. Anbefalinger

I punkt 5.2 ovenfor har Granskingsutvalget gitt enkelte anbefalinger til UNN på systemnivå som oppsummeres her:

- De forskningsetiske sidene ved saken bør ikke omtales som en «personalsak».
- Retningslinjer for forfatterskap bør gjelde for alle deler av den forskningsutførende virksomheten ved UNN, ikke bare for Barne- og ungdomsklinikken.
- Retningslinjene for behandling av forskningsetiske spørsmål bør få en tittel som gjenspeiler at de gjelder behandling av uredelighetssaker/brudd på forskningsetiske normer, eller de bør omarbeides til å også å gjelde behandling av forskningsetiske spørsmål som ikke gjelder uredelighet. Retningslinjene kan med fordel utvides til å omtale behandling av saker som gjelder flere forskningsinstitusjoner eller flere avdelinger ved UNN.

8. Offentlighet

Sakens dokumenter har vært unntatt offentlighet etter forskningsetikkloven § 11, som gir en midlertidig adgang til å unnta saksdokumenter fra offentligheten mens saken er til behandling. Offentligheten kan få innsyn i sakens dokumenter etter at uttalelsen er ferdigstilt, med unntak av dokumenter eller opplysninger som er unntatt offentlighet på annet grunnlag.

Bergen, 28. juni 2021

Ragna Aarli (leder)

Jan G. Bjålie

Anne Ingeborg Myhr

Jette Kofoed

Arild Underdal

Rani Lill Anjum

Øyvind K. Arnesen

Ida Skaar, Nina Johannesen, Per Henrik Zahl, John-Arne Skolbekken er varamedlemmer til Granskingsutvalget og har deltatt i behandlingen av saken, men ikke i avstemningen.