

Uttalelse fra FHIs etikkutvalg i klagesak – 21.10.2022

FHI publiserte i 2017 rapporten «Psykososial behandling med eller uten bruk av antipsykotika for pasienter med aktiv psykose, en systematisk oversikt». Rapporten ble utarbeidet på oppdrag fra Helsedirektoratet. Det har siden publiseringen vært omfattende korrespondanse og dialog mellom Walter Keim og FHI om rapporten. Keim har i epost 15.07.2021 fremmet klage til FHIs etikkutvalg (etikkutvalget ved FHI fungerer også som FHIs redelighetsutvalg), og det er denne klagen som drøftes i dette notatet.

Klagen er omfattende. Det anføres særlig at konklusjonen i rapporten må endres og rapporten feilrettes, se særlig fra eposten

- «Forespørslene til autorene om feilretting 26.2.21 [...] forble ubesvart og derfor tilfredstiller rapporten ikke FHIs «Overordna etiske retningslinjer» og
- «Konklusjonen «Effektene av antipsykotikafri behandling for personer med aktive psykoser er derfor usikker.» strider mot logikk og det ble derfor foreslått å rettes til «Vi fant ingen relevante studier. Effektene av psykososial behandling for personer med aktiv psykose er derfor usikker.»

Etikkutvalget drøftet klagen i møte 30.09.2022. I forkant av gjennomgangen i utvalget, hadde utvalgets leder dialog med klager, forfatterne av rapporten og andre personer ved FHI som har vært involvert i dialog med Keim om denne rapporten. Utvalget gjennomgikk saken i møtet og ble enig om konklusjonene og innholdet i uttalelsen. Uttalelsen ble renskrevet av utvalgets leder og sendt på sirkulasjon til utvalgets medlemmer, og endelig godkjent av utvalget 21.10.2022 ved konsensus. Utvalgets leder vil oversende uttalelsen til FHIs ledelse samme dag. Klager er orientert om hovedtrekkene i utvalgets vurdering i epost fra utvalgets leder 17.10.2022, og vil få oversendt beslutning fra FHIs ledelse når denne foreligger.

Etikkutvalget ved FHI skal drøfte «anklager om vitenskapelig uredelighet», og er «et rådgivende organ for toppledelsen», jfr «Mandat for Etikkutvalget ved Folkehelseinstituttet» av 13.09.2016. Forskningsetikkloven gir føringer for utvalgets ansvarsområde og prosess (se lov 28. april 2017 nr. 23 om organisering av forskningsetisk arbeid).

Utgangspunktet for drøftelsen er forskningsetikkloven §8. Utvalget må ut fra §8 første avsnitt på selvstendig grunnlag ta stilling til om a) forskerne har opptrådt vitenskapelig uredelig eller ikke, b) om det foreligger systemfeil ved institusjonen og c) om det vitenskapelige arbeidet bør korrigeres eller trekkes tilbake.

Forskningsetikkloven presiserer hva som ligger i «vitenskapelig uredelighet» i §8 annet avsnitt: «Med vitenskapelig uredelighet menes forfalskning, fabrikkering, plagiering og andre alvorlige brudd på anerkjente forskningsetiske normer som er begått forsettlig eller grovt uaktsomt i planlegging, gjennomføring eller rapportering av forskning.» Forarbeidene til forskningsetikkloven lister opp typetilfeller (prop. 158 L (2015-2016) punkt 5.2.2.3).

Den rapporten som klager ber om at blir endret/rettet, ble produsert av FHI på bestilling fra Helsedirektoratet. Rapporten var i følge innledningen en «oppsummering av kontrollerte studier som har evaluert psykososial behandling uten bruk av antipsykotika sammenlignet med psykososial behandling der pasienter med aktiv psykose samtidig får antipsykotika». I rapporten beskrives metode og forbehold. Rapportutkastet har vært gjenstand for ekstern fagfelleevaluering før publisering.

Sitatet fra rapporten som klager viser til («Effektene av antipsykotikafri behandling for personer med aktiv psykose er derfor usikker.») er hentet fra to steder i rapporten: side 5 fjerde og siste avsnitt under overskriften «Hovedbudskap», og side 7 andre og siste avsnitt under overskriften «Sammendrag» og underoverskriften «Resultat».

Setningen før begge disse sitatene er som følger: «Etter gjennomgang av referanser og antatt relevante fulltekstartikler, fant vi ingen studier som hadde evaluert effekt av psykososial behandling uten bruk av antipsykotika sammenlignet med psykososial behandling der pasienter med aktiv psykose samtidig fikk antipsykotika.»

Hovedkonklusjonen i rapporten (side 23) er som følger:

«Vi fant ingen studier som evaluerte effekt av psykososial behandling uten bruk av antipsykotika sammenlignet med psykososial behandling og samtidig bruk av antipsykotika for pasienter med aktiv psykose»

Teksten i denne typen rapporter må leses i sammenheng, og hele eller deler av setninger eller avsnitt lest isolert, kan gi feil inntrykk av rapportens hovedbudskap. Teksten må også leses i sammenheng med bestillingen fra oppdragsgiver, som innrammer det oppdraget som FHI besvarer ut.

Utvalget kan ut fra det ovenstående ikke se at rapporten eller tekstutsnittene i seg selv er feil slik klageren hevder, og kan dermed ikke se at det foreligger falsifikasjon, fabrikasjon, plagiat eller andre alvorlige brudd på anerkjente forskningsetiske normer. Utvalget kan heller ikke se at forfatterne har opptrådt vitenskapelig uredelig, og ei heller at det foreligger systemfeil ved institusjonen. Utvalget kan dermed ikke se at det er grunnlag for å konkludere med at arbeidet bør korrigeres eller trekkes tilbake.

Samtidig vil utvalget beklage at det har gått lang tid fra eposten av 15.07.2021 ble mottatt til klagen ble gjennomgått. Det har som nevnt innledningsvis vært dialog mellom klager og FHI både før og etter innsending av klagen. Utvalget vil takke klager for konstruktive forslag om bedre synliggjøring av FHIs ordning. Utvalget vil følge opp dette internt og gjennom arbeidet med opprettelse av et felles redelighetsutvalg for de 12 instituttene som i dag er utenfor det statlige grunnfinansieringssystemet.

Utvalget anbefaler at FHIs ledelse ikke tar Walter Keims klage av 15.07.2021 til følge.