

Udvalgene vedrørende

VIDENSKABELIG UREDELIGHED

BERETNING

1999 Beretning

Udvalgene vedrørende Videnskabelig Uredelighed

Beretning 1999

Udvalgene vedrørende Videnskabelig Uredelighed

BERETNING 1999

København, juli 2000

© Udvalgene vedrørende Videnskabelig Uredelighed
Beretning 1999
ISSN 0909-5373
Sats og tilrettelæggelse: Lægeforenings forlag
Tryk: Clemensstrykkeriet, Århus

Indholdsfortegnelse

Forord 7

1. Tre nye udvalg 9
2. Den internationale udvikling 13
af *Nils Axelsen*
3. Sagsbehandlingen i UVVU 21
4. Opbevaring af data i
sundhedsvidenskabelig forskning 25
5. Behandlede sager i 1999 33
6. Bilagsfortegnelse 39
 1. Bekendtgørelse nr. 933 af 15. december 1998 41
 2. Medlemmer af UVVU 45
 3. Medlemmer af ad hoc-udvalg 51

Forord

1999 var året, hvor Udvalget Vedrørende Videnskabelig Uredelighed (UVVU) opnåede permanent status.

UVVU blev i 1992 nedsat af Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd som et forsøg. Erfaringerne med udvalget viste sig så gode, at forskningsministeren i 1998 besluttede, at udvalget skulle gøres permanent, og at der skulle nedsættes yderligere to uredelighedsudvalg, så at hele det videnskabelige felt frem over ville være dækket af tre udvalg med samme formand.

De nye udvalg fik navnet *Udvalgene vedrørende Videnskabelig Uredelighed* – som det tidligere udvalg i daglig tale forkortet – *UVVU*.

Som grundlag for de nye udvalgs virke har forskningsministeren udstedt en bekendtgørelse, der bestemmer, at de tre udvalg har til opgave at behandle sager om videnskabelig uredelighed. Det er overladt til udvalgenes egen beslutning, om det tidligere udvalgs arbejde vedrørende oplysning om god videnskabelig praksis skal fortsætte, ud over udgivelse af en årlig beretning. Udvalgene har drøftet spørgsmålet, og der er bred enighed om, at det oplysende arbejde er vigtigt og bør fortsættes.

Det tidligere Udvalget Vedrørende Videnskabelig Uredelighed havde et formandskab bestående af formand og næstformand. I forbindelse med udarbejdelse af den nu gældende bekendtgørelse blev det besluttet, at udvalgene ikke frem over skal have en næstformand. Jeg finder dette beklageligt, men vil benytte anledningen til her at rette en varm tak til det tidligere udvalgs næstformand, professor, dr.med. Daniel Andersen. Daniel Andersen var gennem alle årene udvalgets næstformand og har en meget stor del af æren for den respekt, der både her i landet og i udlandet er knyttet til UVVU's navn og virksomhed.

Udvalgene vedrørende Videnskabelig Uredelighed har i 1999 afholdt i alt seks møder. Heraf var to møder fælles for de tre udvalg.

Udvalget for sundhedsvidenskabelig forskning og Udvalget for samfundsvideenskabelig og humanistisk forskning holdt hver især to møder. Der blev ikke indkaldt til særskilt møde i det tredje udvalg, Udvalget for naturvidenskabelig, jordbrugs- og veterinærvidenskabelig og teknisk-videnskabelig forskning, idet dette udvalg ikke modtog sager i 1999.

I årets løb har udvalgene behandlet seks sager, hvoraf en overføres fra 1998; fem har været under behandling i Udvalget for sundhedsvidenskabelig forskning og en i Udvalget for samfundsvideenskabelig og humanistisk forskning. I tre sager blev nedsat et særligt ad hoc-udvalg. Ved beretningsperiodens udløb er tre sager uafsluttede og overført til videre behandling næste år. Andre fire sager er blevet afvist. Sagerne er resumeret i kapitel 5.

Som det ses, angik langt den største del af de modtagne sager i 1999 det sundhedsvidenskabelige område. Tendensen er i overensstemmelse med erfaringer fra udlandet, der viser, at de fleste uredelighedssager rejses inden for det sundhedsvidenskabelige område. Det spiller dog formentlig også en rolle, at de to nye udvalg indtil videre er mindre kendte.

Jeg vil afslutningsvis takke medlemmer og suppleanter for deres arbejdsindsats og samtidig takke for den velvilje, udvalgene har mødt i årets løb.

Hans Henrik Brydensholt

KAPITEL 1

Tre nye udvalg

I december 1998 udstedte forskningsministeren en bekendtgørelse, der pålagde Forskningsforum at oprette tre udvalg, der skulle kunne udtale sig om forskning, der ikke lever op til standarder og normer i den videnskabelige verden. De tre udvalg skulle afløse det tidligere Udvalget Vedrørende Videnskabelig Uredelighed, og de skulle kunne behandle sager inden for hele det videnskabelige felt.

Udvalget Vedrørende Videnskabelig Uredelighed blev oprettet i 1992 på forsøgsbasis af Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd, og dets mandatperiode blev midlertidigt forlænget flere gange. Erfaringerne med udvalget var gode, og i forbindelse med en bevillingsperiodes udløb i 1997, kom det på tale at oprette et nyt permanent redelighedsudvalg, der skulle dække alle videnskabelige fagområder.

Efter høring af de videnskabelige miljøer og på anbefaling af Danmarks Forskningsråd og Forskningsforum besluttede forskningsministeren at etablere uredelighedsudvalg for alle fagområder. Forskningsministeren udstedte herefter den bekendtgørelse, der danner grundlaget for de nye udvalgs virksomhed. Bekendtgørelsen er optrykt som bilag til beretningen. Den nye institution fik navnet, Udvalgene vedrørende Videnskabelig Uredelighed (UVVU), og omfatter:

- Et udvalg for sundhedsvidenskabelig forskning
- Et udvalg for samfundsvideenskabelig og humanistisk forskning
- Et udvalg for naturvidenskabelig, jordbrugs- og veterinærvidenskabelig samt teknisk-videnskabelig forskning

Hvert udvalg består af fire medlemmer og en formand. Der er fire suppleanter til hvert udvalg. Medlemmer og suppleanter, der beskikkes af Forskningsforum efter høring af de seks statslige forsk-

ningsråd, beskikkes i deres personlige egenskab, og skal være anerkendte forskere, der tilsammen bedst muligt dækker de statslige forskningsråds fagområder. En liste over medlemmer og suppleanter er optrykt som bilag til beretningen.

Udvalgene har en fælles formand. Formanden, der skal være landsdommer, beskikkes af forskningsministeren. Formanden for det tidligere Udvalget Vedrørende Videnskabelig Uredelighed, landsdommer Hans Henrik Brydenscholt, er beskikket som formand for de nye udvalg.

Det er efter bekendtgørelsen pålagt udvalgene at behandle sager vedrørende videnskabelig uredelighed. Videnskabelig uredelighed beskrives som:

- Handlinger eller undladelser, hvorved der i forskning sker forfalskning eller forvridning af det videnskabelige budskab eller grov vildledning om en persons indsats i forskningen.

Der er derimod ikke i bekendtgørelsen taget stilling til, om udvalgene skal fortsætte det tidligere udvalgs arbejde med oplysende virksomhed til fremme af god forskningspraksis. Spørgsmålet blev overvejet i forbindelse med udarbejdelse af bekendtgørelsen, og resultatet af overvejelserne blev, at det skulle være op til udvalgene selv at afgøre spørgsmålet.

I april 1999 afholdt de tre nyudnævnte udvalg deres første fælles møde, og der var her generel enighed om, at det oplysende arbejde var så vigtigt, at det burde fortsættes. For at få et overblik over institutionernes egen undervisning i normer for god videnskabelig skik har UVVU i slutningen af 1999 udsendt et spørgeskema til de højere læreanstalter. Resultaterne af undersøgelsen vil blive omtalt i årsberetningen for 2000.

UVVU's arbejde og arbejdsform vil frem over blive præget af, at tre sideordnede og selvstændige udvalg har til opgave at behandle konkrete sager inden for hver deres område. I slutningen af 1999 var der indbragt ni sager for det sundhedsvidenskabelige udvalg, og en sag for det samfundsvidenskabelige og humanistiske udvalg. Det tredje udvalg havde ikke modtaget sager. Erfaringerne fra de to nye udvalg er således stærkt begrænsede, men det kan ikke afvises, at god videnskabelig praksis fra et fagligt område vil vise sig ikke at

være sammenfaldende med god videnskabelig praksis fra et andet område.

Bekendtgørelsen bestemmer derfor, at det er formandens opgave at sikre ensartethed i udvalgenes udtalelser på tværs af forskningsområderne. For yderligere at sikre sammenhængen i de tre udvalgs arbejde har udvalgene besluttet at afholde et årligt fællesmøde, hvor også suppleanter deltager. På dette møde vil udvalgene udveksle erfaringer og i øvrigt drøfte initiativer, der kan fremme udvalgenes formål.

Den internationale udvikling

Af Nils Axelsen

De mange aspekter af videnskabelig uredelighed har i en længere år-række været genstand for stor opmærksomhed og mange initiativer i en række lande. Dette var fortsat tilfældet i 1999.

USA

National Science Foundation (NSF) og *Public Health Service (PHS)* er de to institutioner i USA, der på føderalt niveau hidtil har varetaget problemerne vedrørende videnskabelig uredelighed i USA. Langt de fleste sager er opstået indenfor PHS's område, administrativt varetaget af *Office of Research Integrity (ORI)*. NSF og PHS har ikke anvendt helt den samme definition af videnskabelig uredelighed, og som nævnt i tidligere årsberetninger har der været voldsom kritik af definitionerne igennem flere år.

I 1996 tog *White House Office of Science and Technology Policy* initiativ til at udarbejde en definition, som skal dække al føderalt finansieret forskning i USA, uanset hvem der udfører forskningen, og uanset om den udføres i statslige laboratorier, universiteter eller i private laboratorier. Det tog næsten 4 år at finde en formulering, som blev publiceret i *Federal Register* d. 14. okt. 1999. Den lyder således:

»Research misconduct is defined as fabrication, falsification, or plagiarism in proposing, performing, or reviewing research, or in reporting research results. – Fabrication is making up results and recording or reporting them. Falsification is manipulating research, materials, equipment, or processes, or changing or omitting data or results such that the research is not accurately represented in the research record. Plagiarism is the appropriation of another person's ideas, processes, results, or words without giving appropriate

credit, including those obtained through confidential review of other's research proposals and manuscripts. – Research misconduct does not include honest error or honest differences of opinion».

Efter publiceringen var der en høringsfase på 60 dage. Det fremgår af den efterfølgende offentlige debat, at der i vide kredse er så stor tilfredshed med forslaget, at det ventes at blive vedtaget (1).

Parallelt med indførelsen af den fælles definition, vil ORI's arbejdsopgaver blive omlagt, således at denne institution ikke længere skal foretage, eller deltage i den primære behandling af sager. Siden 1995 er de fleste sager primært blevet behandlet af institutionerne, som efterhånden har opnået en tilstrækkelig professionalisme. ORI skal fortsat reviewe og godkende de enkelte institutioners retningslinier på området, og holde øje med at institutionernes sagsbehandling og afgørelser følger retningslinierne. ORI foreslår de føderale sanktioner, som effektueres af vicesundhedsministeren. Eventuelle yderligere undersøgelser i en sag gennemføres af ministeriets »inspector general«, i lighed med forholdene hos NSF. Appelmuligheden findes stadig, således at ministeriet kan træde til om nødvendigt, sådan som det er sket i flere store sager i USA (2). ORI skal endvidere koncentrere sig om at fremskaffe mere viden om videnskabelig uredelighed gennem udforskning af området. ORI skal fortsat hjælpe institutionerne med råd og vejledning, og skal tage initiativer til at udbrede information, undervisning og forebyggelse. Forebyggelses-aspektet tillægges afgørende vægt, i lighed med opfattelsen hos alle der har beskæftiget sig med de mange aspekter og problemer der knytter sig til videnskabelig uredelighed. ORI's arbejde kan følges i ORI Newsletter (<http://ori.dhhs.gov>).

Vi har i Skandinavien en mere nuanceret holdning til definitions-spørgsmålet, og den nye snævrere definition i USA vil næppe få indflydelse på vores holdninger (3). Men der er naturligvis al mulig grund til nøje at følge og lære af udviklingen i USA, hvor erfarings-materialet er størst, og hvor der er stor åbenhed om problemerne.

En anklage for videnskabelig uredelighed er blevet afvist ved en domstol i New York (4). Sagen var anlagt af en matematik studerende ved Columbia University, som hævdede, at hans professor havde stjålet et matematisk bevis fra ham, og havde publiceret det i eget navn. I sagen indgik et spørgsmål om, hvorvidt et nyt matema-

tisk bevis var rigtigt eller ej. Dommeren afviste sagen med følgende bemærkning: »This court cannot fathom how I or a jury could decide which theorem is correct«. Afvisningen ventes at sætte en stopper for lignende retssager, i hvert fald i New York.

I en spektakulær sag fra Texas var neuroforskeren Kimon J. Angelides i 1995 blevet afskediget fra Baylor College of Medicine i Houston (5). Afskedigelsen var et resultat af en 3-årig undersøgelse der konkluderede, at Angelides havde falsificeret forskningsresultater. Angelides anlagde retssag mod Baylor College og undersøgelseskomiteens medlemmer, samt flere af sine tidligere studerende og post-docs som havde vidnet mod ham, idet han hævdede, at de havde bagvasket ham og ødelagt hans karriere. Endvidere appellerede han afgørelsen til ministeriets appel-panel, som i begyndelsen af 1999 afgjorde, at han havde falsificeret 40 figurer i 5 artikler, og i 5 ansøgninger om 4 mio. \$ til National Institutes of Health (»intentional and conscious fraud«). Denne afgørelse faldt få dage før retssagen skulle starte i Houston, hvorefter Angelides trak sagen tilbage og indgik forlig med Baylor, der betalte 500.000 \$ af Angelides' advokatregning på 800.000 \$. Baylor's advokatudgifter var mindst dobbelt så store, fordi Baylor havde frygtet at det ville lykkes Angelides' advokat at overbevise nævningene om, at forskere regelmæssigt falsificerer data, og at sagen derfor kunne tabes, til trods for ministeriets afgørelse. Formanden for Baylor's undersøgelseskomite sagde efter sagens afslutning: »If someone had told me up front what this would take out of my life, I would have run away«. Der var blandt de sagsøgte og ORI enighed om, at sådanne retssager er en trussel mod institutionernes muligheder for at gennemføre de nødvendige undersøgelser, og at der må indføres en beskyttelse mod retssager af denne karakter.

En undersøgelse ved Lawrence Berkeley National Laboratory konkluderede, at Robert Liberty i en periode på flere år havde publiceret selekterede, falsificerede og fabrikerede data, samt givet vildledende beskrivelser af sine eksperimentelle metoder. Liberty havde som den eneste fundet, at elektromagnetiske felter kunne give celleskader (6). Fundet havde stor effekt på den offentlige debat, som også blev ført i Danmark, om de mulige helbredsskadende effekter af højspændingsledninger og elektriske apparater af enhver slags. Liberty havde i en 10-års periode modtaget føderal støtte på omkring 6 mio. \$ til sin forskning.

Tyskland

Som omtalt i tidligere årsberetninger udviste *Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG)* og *Max Planck Gesellschaft (MPG)* stor handlekraft i anledning af en stor tysk sag om videnskabelig uredelighed i 1997 (2, 7), til trods for at man i vide kredse i *Tyskland* havde afvist at dette fænomen kunne forekomme i *Tyskland*.

Nu er gode regler, vejledninger og procedurer på plads fra centralt hold, og der dukker bestandig nye sager op. Forfatterne *Marco Finetti* og *Armin Himmelrath* har i en bog, *Der Sündenfall: Betrug und Fälschung in der deutschen Wissenschaft* (8), udførligt beskrevet forholdene med mange case-studier og vist, at fænomenet aldeles ikke er nyt i *Tyskland*. Den ældste sag bogen omtaler er om *Ernst Rupp*, som i 1920'erne hævdede, at han experimentelt havde vist interferens mellem elektronstråler, og derved demonstreret at partikelbølgeteorien er korrekt. Andre kunne ikke eftergøre hans eksperimenter. Konfronteret med dette faktum fremskaffede han en psykiatrisk udtalelse, hvoraf det fremgik, at han led af psykogene trancer kombineret med åndelig svaghed, hvorunder han ubevidst publicerede artikler om fysiske fænomener som havde karakter af fiktion! I en boganmeldelse bemærker *Alison Abbott* tørt, at det er interessant, at svindlere i de gode gamle dage indrømmede deres skyld, når evidensen var overvældende, hvorimod deres nutidige kolleger sædvanligvis følger advokaters råd om at benægte til den bitre ende (9).

Delstaten *Baden-Württemberg* har som den første i *Tyskland* til hensigt at ændre sin universitetslov, således at forskningsinstitutionerne bliver legalt forpligtet til at følge *DFG*'s retningslinier for god videnskabelig praksis uanset om forskningen finansieres af *DFG* eller af andre (10). Formålet er at give institutionerne bedre muligheder for at bekæmpe videnskabelig uredelighed hurtigere og mere effektivt.

MPG har givet *Peter Seeburg*, lederen af et *Max Planck Institut* i *Heidelberg*, en irettesættelse for at have publiceret falske data i en artikel i *Nature* i 1979. Undersøgelseskomiteen udtalte, at falsificerede data i en publikation ikke kan tolereres, uanset om publikationen er 20 år gammel (11). Irettesættelsen får ingen direkte konsekvenser for *Seeburg*, som gav sine oplysninger som vidne i en retssag i *San Francisco* anlagt af *University of California (UC)* mod

det bioteknologiske firma *Genentech* (12). *Seeburg* havde under sin ansættelse ved *UCSF* klonet det humane væksthormon sammen med 4 andre forskere, hvorpå *UC* udtog et patent med forskerne som opfindere. *Seeburg* opsagde herefter sin stilling ved *UCSF* og tog ansættelse i *Genentech*, hvor patentet skulle udnyttes kommercielt. *Genentech* har omsat for 2 mia. \$ ved at udnytte patentet. Rets-sagen drejede sig om, at *Seeburg* havde fjernet et afgørende reagens fra *UCSF* efter at han var blevet ansat ved *Genentech*. *UC* hævdede at *Genentech* derfor havde krænket *UC*'s patentrettigheder. *UC* krævede 400 mio. \$ fra *Genentech* og var parat til at øge kravet. Sagen sluttede i november 1999 med et forlig, hvor *Genentech* gav *UC* 200 mio. \$, hvoraf 85 mio. \$ blev fordelt ligeligt mellem de 5 forskere (inkl. *Seeburg*), efter en fordelingsnøgle der var fastsat ved patentudstedelsen. *UC* indrømmede, at der ikke på det tidspunkt var regler om, hvad en forsker måtte tage med sig af egne reagenser m.v., når han flyttede. Det var dengang ikke sædvanligt, at forskere ved *UC* flyttede til private virksomheder. *Seeburg*'s bekendelse under retssagen om falske data i artiklen vedrørte ikke substansen i retssagen, men fik som nævnt visse følger for ham i *Tyskland*. *UC*'s advokatombudsninger beløb sig til 20-24 mio. \$. I løbet af 4 dage steg *Genentech*'s aktiekurs fra 71,25 til 87,06 \$.

UK

Som omtalt i tidligere beretninger har bølgerne igennem en årrække gået højt i *UK* vedrørende spørgsmålet om etablering af et centralt organ i *UK* til at behandle videnskabelig uredelighed inden for sundhedsområdet. Ved et møde, *Joint Consensus conference on Misconduct in Biomedical Research*, afholdt i november 1999, var der enighed om at etablere »a national panel«, som skal udvikle og fremme modeller for god videnskabelig praksis, yde assistance ved sagsbehandling, og samle viden om, og publicere tilfælde af videnskabelig uredelighed (13). Danmark var ved mødet repræsenteret ved *Poul Riis*. Dette panel er måske det første skridt mod det af mange ønskede centrale organ i *UK* inden for sundhedsområdet.

Committee on Publication Ethics (COPE), der består af redaktører fra førende engelske tidsskrifter, har i 1999 publiceret *Good Publication Practice*, et sæt retningslinier der har til formål at vejlede for-

fattere og redaktører om, hvad videnskabelig uredelighed er, og hvordan fænomenet bør håndteres. *General Medical Council (GMC)* vil også snart publicere sin vejledning, *Good Practice in Medical Research* (14).

General Medical Council har undersøgt en anklage mod professor *Robert Davies*, en kendt astma-forsker. *Davies* havde forsøgt at overtale en yngre forsker til at bryde en kode, der skulle forhindre bias i en lægemiddelfraprøvelse, uden at spørge det involverede medicinfirma, og imod den vedtagne protokol. I forbindelse med overtalelsen havde *Davies* meddelt forskeren, at hans karriere var forbi, hvis han fortalte nogen om hændelsen, og havde også optrådt truende på andre måder. *GMC* har frataget *Davies* autorisationen. Resultaterne fra forskningsprojektet er ikke blevet publiceret (15).

Frankrig, Italien

Der er i 1998 etableret en komité for videnskabelig integritet i *Frankrig* (16). I *Frankrig* er universiteterne ikke blevet presset til at følge bestemte regler, og universitetsrektorerne mener ikke det er nødvendigt med den begrundelse, at forskning i sig selv er ærlig. En lignende situation findes i *Italien* (17).

Japan

Meget få tilfælde af videnskabelig uredelighed er kendt i *Japan*, formentlig på grund af den magt universitetsprofessorer er udstyret med, kombineret med en national kultur som undgår emner, der kan give anledning til sociale spændinger (18). Den offentlige tillid til forskere er imidlertid aftaget i de senere år efter en serie uheld på atomkraftværker og efterfølgende cover-ups, inklusive fabrikation af forskningsdata. *Science Council of Japan* har derfor opfordret til, at der indføres et nyt system, der kan fremme god videnskabelig praksis ved universiteterne.

De nordiske lande

De nationale nordiske udvalg vedrørende videnskabelig uredelighed publicerede i 1999 i *The Lancet* en fælles artikel om de samlede er-

faringer vedrørende sagsbehandling, der er indvundet siden arbejdet startede: i *Danmark* 1992, *Norge* 1994, *Finland* 1994 og *Sverige* 1997 (3). Samlet blev der modtaget 68 klager, heraf 45 i *Danmark*, 21 sager blev afvist, og 47 blev accepteret til nærmere undersøgelse; 10 af de 47 undersøgelser var endnu ikke afsluttede i 1999. Uenighed om forfatterskab var den hyppigste årsag til undersøgelse. Junior forskere var kun klager i 3 af de undersøgte sager. I 9 sager blev der afsløret uredelighed. Samarbejdet mellem de 4 nordiske lande har vist stor enighed om specifikke emner og sager, til trods for visse forskelle i definitioner, organisation og procedurer.

I *Norge* og *Sverige* overvejes det at etablere udvalg, der dækker alle videnskabsgrene, ligesom i *Finland*, og i *Danmark* fra og med 1999. I *Sverige* er dette et led i en større organisationsændring af svensk forskning (19).

I *Finland* har antallet af sager været voksende i 1999. Sagerne har været mere komplicerede end tidligere, og der er også dukket »gråzone«-sager op, ligesom i *Danmark* (20).

Den »nordiske model«, med *Danmark* som pioner, er i 1999 fortsat blevet positivt omtalt ved konferencer og i førende tidsskrifter.

Kommentar

Der dukker bestandig nye alvorlige sager op i de lande, hvor man åbent erkender problemet og publicerer erfaringerne. I lande hvor problemet fortrænges, findes det formentlig i samme omfang som andre steder, jfr. erfaringerne fra *Tyskland*. Der er et stykke vej endnu, før hele *Europa* har en fælles holdning på området. Den nye og snævrere amerikanske definition, som er på trapperne, kommer næppe til at betyde noget i de nordiske lande. Den retsliggørelse af sagerne man ser i *USA* er ikke efterstræbelsesværdig i *Europa*. Overalt lægges der betydelig vægt på forebyggelse.

Referencer

1. Goodman, B. New definition for misconduct a step closer. *The Scientist* 2000; 14: 1-13.
2. UVVU, beretning 1998.
3. Nylenna, M. & al. Handling of scientific dishonesty in the Nordic Countries. *The Lancet* 1999; 354: 57-61.

4. Science Scope. Science 1999; 286: 1265.
5. Dalton, R. Federal panel endorses Baylor fraud claim. Nature 1999; 397: 549.
6. Dobson, R. US research scientist found guilty of fraud. BMJ 1999; 319: 1156.
7. UVVU, beretning 1997.
8. Finetti, M & Himmelrath. Der Sündenfall: Betrug und Fälschung in der deutschen Wissenschaft. Raabe, 1999.
9. Abbott, A. German science admits to fraud. Nature 1999; 398: 765-66.
10. News in brief. Nature 1999; 398: 278.
11. Hagman, M. Researcher rebuked for 20-year-old misdeed. Science 1999; 286: 2249-50.
12. Barinaga, M. Genentech, UC settle suit for \$ 200 million. Science 1999; 286: 1655.
13. Horton, R. UK declaration on research misconduct. The Lancet 1999; 354: 1623.
14. Ramsay, S. How to COPE with research misconduct. The Lancet 1999; 354: 930.
15. Bradbury, J. UK asthma specialist struck off. The Lancet 1999; 354: 1276.
16. Horton, R. Scientific misconduct: exaggerated fear but still real and requiring a proportionate response. The Lancet 1999; 354: 7-8.
17. Abbott, A. Science comes to terms with the lessons of fraud. Nature 1999; 398: 13-17.
18. Saegusa, A. Japanese scandals raise public distrust. Nature 1999; 398: 14.
19. Rose, J. & Nilsson, A. Sweden considers more oversight of research. Science 1999; 283: 1829.
20. Sarvas, M. Personlig meddelelse.

KAPITEL 3

Anmeldelse og behandling af sager

Anmeldelse

UVVU kan behandle sager, der indbringes ved klage eller ved henvendelse fra en person, der ønsker at blive rensset for verserende rygter. I princippet kan hvem som helst indgive en klage, idet der ikke stilles krav om retlig interesse i sagen. Dog kræves det som alt-overvejende hovedregel, at klagerens identitet er kendt af UVVU og indklagede. Anonyme klager vil således kun undtagelsesvis kunne behandles og kun såfremt, der foreligger meget væsentlige samfundsmæssige interesser. UVVU kan ikke tage sager op af egen drift.

For at en sag kan behandles af UVVU, skal den have betydning for dansk forskning, og den skal indgives i rimelig tid, efter klageren har fået grundlag for at indgive klagen. Kun i særlige tilfælde kan UVVU behandle forhold, der ligger mere end fem år tilbage i tiden.

UVVU's behandling af klager

UVVU behandler klager, der har stor betydning for den enkelte forsker. UVVU's udtalelser er ikke i sig selv juridisk bindende for modtageren, men vil alligevel kunne have vidtrækkende konsekvenser. Det er derfor af stor vigtighed, at afgørelser om videnskabelig uredelighed træffes med størst mulig hensyntagen til retssikkerheden for den forsker, der er under anklage for videnskabelig uredelighed. UVVU er i sin sagsbehandling forpligtet til at følge forvaltningslovens regler og har som en yderligere retssikkerhedsgaranti for sagens parter vedtaget en sagsbehandlingsprocedure, der her kort skal omtales:

- Når en klage modtages i UVVU, kvitterer sekretariatet for mod-

tagelsen med orientering om UVVU's sagsbehandlingsprocedure. Klageren anmodes samtidig om at behandle sagen fortroligt, så længe den er under behandling i udvalget.

- Klagen med eventuelle bilag sendes af sekretariatet til UVVU's formand.
- Såfremt formanden skønner, at sagen skal realitetsbehandles, sendes klagen i den foreliggende form til den indklagede, der som klageren orienteres om sagsbehandlingsproceduren og anmodes om at behandle sagen fortroligt, så længe den er under behandling i UVVU. Indklagede anmodes samtidig om at fremsende sine kommentarer til klagen. Er formanden i tvivl om, hvorvidt sagen bør behandles, forelægges spørgsmålet for medlemmerne af det pågældende udvalg, og der afholdes eventuelt et møde, før der træffes afgørelse om sagens egnethed.
- Behandles sagen, bestemmes høringsprocedurens nærmere omfang af behovet i den konkrete sag. Når indklagede har kommenteret klagen, forelægges kommentarerne for klageren, og ofte kan høringsproceduren herefter afsluttes med indklagedes supplerende bemærkninger. Proceduren svarer til domstolsprocessens replik og duplik.
- Samtidig med klagens fremsendelse til indklagede har det relevante udvalg fået klagen tilsendt i kopi, og udvalget holdes herefter løbende orienteret ved kopi af parternes indlæg.
- Når udvalget skønner, at sagen er tilstrækkeligt oplyst ved parternes indlæg, afholdes der møde i udvalget.
- Udvalget kan nu enten træffe afgørelse på det foreliggende grundlag eller beslutte at nedsætte et ad hoc-udvalg.
- Hvis udvalget beslutter at nedsætte et ad hoc-udvalg, får ad hoc-udvalget til opgave at udrede og forberede sagen ved udarbejdelse af en redegørelse. Ad hoc-udvalget kan sammensættes med deltagelse af en eller flere eksterne sagkyndige. Sagens parter orienteres om ad hoc-udvalgets sammensætning og kan inden for en frist på 14 dage komme med eventuelle bemærkninger til ad hoc-udvalgets sammensætning.
- Når ad hoc-udvalget har udarbejdet en redegørelse, sendes redegørelsen til sagens parter for at sikre, at redegørelsens oplysninger af faktisk karakter er korrekte. Parternes eventuelle bemærkninger sendes til ad hoc-udvalget. Ad hoc-udvalgets redegørelse, parter-

nes bemærkninger og ad hoc-udvalgets kommentarer forelægges herefter udvalget med henblik på sagens afgørelse.

Som det fremgår, undersøger UVVU selv de indbragte sager. Da UVVU har ansvaret for at tilvejebringe alle relevante oplysninger i sagen, har parterne ikke behov for advokatbistand. Parterne kan dog naturligvis lade sig bistå af bisiddere, såfremt de måtte ønske det. I 1999 blev der i en enkelt sag indgivet klage med bistand fra advokat. Denne sag blev afvist.

Opbevaring af data i sundhedsvidenskabelig forskning

Anbefalinger fra Udvalget vedrørende sundhedsvidenskabelige data, Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd

Som opfølgning på et seminar om ejerskab til data i den sundhedsvidenskabelige forskning nedsatte Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd (SSVF) i 1998 et dataudvalg, der over for SSVF skulle komme med forslag til initiativer, der kan fremme dokumentation, opbevaring og arkivering af sundhedsvidenskabelig data. Bag forslagene skulle ligge en afvejning af hensynet til den enkelte forsker og deltagerne i forskningsprojektet, og det skulle sikres, at data ud fra en mere samfundsmæssig nyttebetragtning kunne udnyttes optimalt.

I forbindelse med sit arbejde gennemgik Dataudvalget gældende lovgivning samt vejledende kollegiale regelsæt for indsamling, behandling, opbevaring og arkivering af forskningsdata inden for sundhedsvidenskab. Blandt de vigtigste kollegiale regelsæt er *Vejledninger i god videnskabelig praksis*, som i 1998 blev udgivet af det nu nedlagte Udvalget Vedrørende Videnskabelig Uredelighed. Vejledningerne fra 1998 indeholder bl.a. en *Vejledning vedrørende ret og pligt til opbevaring og brug af videnskabelige data*. Det fremgår heraf bl.a., at den totale mængde af indsamlede data og evt. biologisk materiale, som indgår i et forskningsprojekt, bør opbevares i en central informations- eller biobank. Hvis flere institutioner deltager i et forskningsprojekt, bør det ved forudgående aftale bestemmes, hvor data skal opbevares. Vejledningen kommer også med anbefalinger om længden af opbevaringsperioden, om de deltagende forskeres adgang til og dispositionsret over data, samt om udenforståendes adgang til data. Det forudsættes i vejledningen, at data og materiale indsamles og opbevares i overensstemmelse med den til enhver tid gældende lovgivning. *Vejledningen vedrørende ret og pligt til opbevaring og brug af*

videnskabelige data kan fås ved henvendelse til UVVU's sekretariat eller hentes på netadressen: www.forsk.dk/uvvu/publ/index.htm

Dataudvalget har i slutningen af 1999 afgivet en indstilling til SSVF, som forventes at udsende en rapport i foråret 2000. Denne rapport kan rekvireres ved henvendelse til SSVF's sekretariat. Dataudvalgets sammenfatning og anbefalinger følger nedenfor i sin helhed:

Sammenfatning og anbefalinger

I løbet af de sidste ti år har der været en stigende opmærksomhed i den sundhedsvidenskabelige forskning omkring behovet for arkivering af forskningsdata. Inden for samfundsvidenskaberne er der en længere tradition for at sikre sig at data arkiveres forsvarligt, og forskningsrådene for samfundsvidenskab i Danmark, Norge og Storbritannien har også direkte støttet driften af arkiver, hvor de betinger sig, at data fra den forskning, de støtter, arkiveres. Også i USA har National Science Foundation en politik, der sikrer, at samfundsvidenskabelige data arkiveres. I Danmark blev der oprettet et arkiv for forskningsdata fra samfundsvidenskaberne i 1973, nemlig Dansk Data Arkiv. I tilknytning hertil blev der i 1996 oprettet en Enhed til Registrering og Arkivering af Sundhedsvidenskabelige Data, finansieret af Danmarks Grundforskningsfond. Hermed er der skabt en arkivfunktion til den sundhedsvidenskabelige forskning.

Flere af de »store« videnskabelige tidsskrifter er begyndt at stille krav om, at data er tilgængelige for redaktionen og/eller andre forskere som en betingelse for at antage en artikel. Det betyder, at forskerne i stadig højere grad må sikre sig, at data er opbevaret eller arkiveret på betryggende vis i et rimeligt tidsrum efter, at en artikel er sendt til publicering.

I forbindelse med behandlingen af flere uredelighedssager, både i Danmark og i udlandet, har det vist sig, at der har været en utilstrækkelig arkivering af data, fx en for kort opbevaringstid. Derfor udgav Udvalget Vedrørende Videnskabelig Uredelighed en vejledning i god videnskabelig praksis i 1998, som på kort tid har haft stor gennemslagskraft i de sundhedsvidenskabelige forskningsmiljøer i Danmark.

Disse tendenser førte til, at Statens Sundhedsvidenskabelige

Forskningsråd (SSVF) i 1998 afholdt et seminar om ejerskab til data i den sundhedsvidenskabelige forskning. Seminaret viste, at der var behov for et initiativ på området, og SSVF nedsatte efterfølgende Udvalget vedr. sundhedsvidenskabelige data, i daglig tale Dataudvalget. Udvalget fik til opgave at udarbejde en indstilling til SSVF med forslag til initiativer, der kan fremme dokumentation, opbevaring og arkivering af sundhedsvidenskabelige data. Disse initiativer skal både afveje hensynet til den enkelte forsker og til deltagerne i projektet og samtidig sikre, at data udnyttes optimalt ud fra en mere samfundsmæssig nyttebetragtning. Det betyder, at initiativerne skal kombineres med regler eller aftaler for, hvordan forskernes dispositionsret til egne data sikres, samt regler der sikrer, at personoplysninger ikke misbruges.

Dataudvalget har bl.a. gennemgået den gældende lovgivning og de vejledende kollegiale regelsæt for indsamling, behandling, opbevaring og arkivering af forskningsdata inden for sundhedsvidenskab. Reglerne for arkivering og dokumentation af data består af lovgrundlaget, interne regler på forskningsinstitutionerne, eventuelle klausuler der knytter sig til eksternt finansierede forskningsprojekter, samt en række danske og internationale kollegiale regler.

I rapporten gennemgås lovgrundlaget, der er relevant for sundhedsvidenskabelige forskningsdata. Det drejer sig om følgende love: lovforslag om behandling af personoplysninger, som vil erstatte den nuværende registerlovgivning, patientretsstillingsloven, lov om det det videnskabsetiske komitéssystem, Sundhedsstyrelsens cirkulære om patientinformation og samtykke, ophavsretsloven, universitetsloven, sektorforskningsinstitutionens loven, arkivloven, samt de kollegiale retningslinier, hvor af de vigtigste i Danmark er vejledningen fra Udvalget Vedr. Videnskabelig Uredelighed, reglerne vedrørende god klinisk praksis, det såkaldte GCP-regler og reglerne for god epidemiologisk praksis.

For at danne sig et overblik over de hidtidige erfaringer med dokumentation og arkivering af sundhedsvidenskabelige data i andre lande, har Dataudvalget foretaget en rundspørge til de sundhedsvidenskabelige forskningsråd i Europa og USA. Det er ikke særlig udbredt, at der stilles krav om arkivering af de sundhedsvidenskabelige data fra de støttede projekter. Kun Norge har etableret en egentlig klausul, der er knyttet til projekter, der indeholder person-

oplysninger, og Sverige er på vej med et initiativ. I USA kræver både NSF og NIH, at data opbevares på en måde, der gør det muligt for andre forskere at genbruge dem.

Dataudvalget har rettet henvendelse til en lang række danske forskningsinstitutioner inden for det sundhedsvidenskabelige område, herunder de videregående uddannelsesinstitutioner, sektorforskningsinstitutioner, sygehuse og de vigtigste forskningsmiljøer for forskning i almen medicin med henblik på at afdække deres praksis vedrørende forskningsdata. Det er meget få institutioner, der har egne retningslinier for behandling af forskningsdata. De fleste henholder sig til lovgrundlaget og UVVU's vejledninger, og den kliniske forskning desuden til GCP-reglerne.

Den sundhedsvidenskabelige forskning i Danmark finansieres dels af institutionernes basisbevillinger, medicinalindustrien, private fonde, Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd og andre offentlige midler. For at undersøge om der knyttes bevillingsbetingelser vedrørende behandling og opbevaring af data fra forskningsprojekter, som de støtter, henvendte udvalget sig til ca. 10 store fonde inden for sundhedsområdet. Der er ingen af de adspurgte fonde, der eksplicit kræver, at data arkiveres, men udvalgets henvendelse har ført til overvejelser vedrørende arkivering af data i flere af fondene.

På baggrund af redegørelsen anbefaler udvalget:

- At SSVF generelt arbejder for at fremme såvel en betryggende opbevaring af forskningsdata på primærforskerens arbejdssted som en central dokumentation og arkivering samt genbrug af sundhedsvidenskabelige data.
- At SSVF arbejder hen imod at indføre en arkiveringsklausul for udvalgte, støttede projekter.
- At SSVF i et længere tidsperspektiv arbejder for, at alle forskningsprojekter med bevilling fra SSVF, der forventes at frembringe bevaringsværdige data, bliver omfattet af arkiveringsklausulen.
- At dette arbejde foregår inden for rammerne af lovgivningen vedrørende behandling og arkivering af personoplysninger.

Bemærkninger til første anbefaling: At SSVF generelt arbejder for at fremme såvel en betryggende opbevaring af forskningsdata på primær-

forskerens arbejdssted som en central dokumentation og arkivering samt genbrug af sundhedsvidenskabelige data.

Når resultaterne af et forskningsprojekt er sendt til publikation, bør datamaterialet i almindelighed være tilgængeligt. Derfor skal forskeren opfordres til, at data arkiveres umiddelbart efter projektets afslutning, også gerne inden offentliggørelsen af resultaterne, jf. flere videnskabelige tidsskrifters krav herom. Såfremt data ikke arkiveres i et offentligt arkiv, bør de opbevares på betryggende vis på forskerens egen institution i et passende tidsrum, hvorefter data kan afleveres til et centralt arkiv under Statens Arkiver. Såvel opbevaring af data på egen institution som arkivering i et centralt arkiv kræver tilladelse fra Registertilsynet¹.

Udvalget anbefaler, at SSVF tager initiativ til, at Dekankredsen samt de regionale forskningsfora inviteres til at diskutere redegørelsen med henblik på at opnå en bedre opbevaring af forskningsdata på de enkelte forskningsinstitutioner (universiteter, sektorforskningsinstitutioner og hospitaler) og en etableret praksis for central dokumentation og arkivering samt genbrug af data.

Bemærkninger til anden anbefaling: At SSVF arbejder hen imod at indføre en arkiveringsklausul for udvalgte, støttede projekter.

Udvalget anbefaler, at data fra udvalgte, støttede projekter arkiveres ved et centralt arkiv under Statens Arkiver, fx Enheden for Arkivering af Sundhedsvidenskabelige Data (ERAS). ERAS blev oprettet i 1996 med henblik på at tilbyde en arkivfunktion til den sundhedsvidenskabelige forskning, hvor data på elektronisk form opbevares og oparbejdes (for en mere detaljeret beskrivelse af ERAS henvises til Kapitel 1).

Klausulen skal i første omgang kun omfatte et begrænset antal forskningsprojekter af hensyn til ERAS's aktuelle kapacitet. Projekterne udvælges efter et eller flere af følgende kriterier:

- Projekter, der indeholder data af særlig værdi for fremtidig forskning, enten i sig selv eller sammen med andre data.

¹) Med vedtagelse af den nye lov om behandling af personoplysninger, som vil erstatte den nuværende registerlovgivning, vil Registertilsynet skifte navn til Datatilsynet.

- Projekter, hvor der er risiko for, at data går tabt, hvis de ikke arkiveres centralt.
- Projekter, hvis resultater er potentielt kontroversielle, så der er et særligt behov for, at både primærforskeren og andre forskere har mulighed for at reanalysere resultaterne.

I bevillingsskrivelsen skal der lægges vægt på, at projektets data er særligt bevaringsværdige, så det opfattes som et kvalitetsstempel. Det er bevillingshaver, som er ansvarlig for at opfylde bevillingsbetingelserne, evt. i samarbejde med sit arbejdssted. Der skal endvidere i bevillingsskrivelsen gøres opmærksom på, at arkivering af personoplysninger kræver en tilladelse fra Registertilsynet; det er bevillingshaver, der er ansvarlig for at indhente tilladelsen.

Kravet kan kun stilles til projekter, hvor SSVF finansierer en væsentlig del af projektets totale udgifter. Udvalget erkender, at det er både tids- og ressourcekrævende at forberede data til arkivering. Derfor anbefaler udvalget, at de udvalgte projekter støttes med et vist beløb til dette arbejde, og at det sker i samarbejde med ERAS.

Umiddelbart efter bevillingen er givet, informerer SSVF ERAS om projektets titel, bevillingshaver/dataansvarlig, bevillingsperiode og bevillingsbetingelser. Det vil være hensigtsmæssigt, hvis ERAS herefter kontakter bevillingshaver for at fastsætte afleveringstidspunktet og adgangsvilkår til data. Arkivering skal senest ske ved bevillingsperiodens udløb eller under særlige omstændigheder i op til to år efter bevillingsperiodens ophør. Bevillingshaver har således eneret til data i bevillingsperioden, og kan desuden fastsætte supplerende vilkår for adgang til de arkiverede data.

Som det centrale rådgivende organ inden for den sundhedsvidenskabelige forskning i Danmark, bør SSVF tage initiativ til, at de andre væsentlige bevilligende organisationer (universiteter, sektorforskningsinstitutioner, fonde m.v.) gøres bekendt med SSVF's politik og opfordres til at etablere en lignende praksis.

Bemærkninger til tredje anbefaling: At SSVF i et længere tidsperspektiv arbejder for, at alle forskningsprojekter med bevilling fra SSVF, der forventes at frembringe bevaringsværdige data, bliver omfattet af arkiveringsklausulen.

Idet arkivering af sundhedsvidenskabelige data i offentlige arkiver

i løbet af 5-10 år må forventes i højere grad at være reglen end undtagelsen, vil omkostningerne til arkivering rutinemæssigt blive indarbejdet i ansøgningerne til SSVF. Det forventes, at ansøgere søger rådgivning hos ERAS med henblik på at estimere udgifterne til klargøring af data forud for indgivelse af ansøgningen, hvis projektet forventes at producere data, som ansøgeren anser for at være bevaringsværdige.

Bemærkninger til fjerde anbefaling: At dette arbejde foregår inden for rammerne af lovgivningen vedrørende behandling og arkivering af personoplysninger.

På seminaret om ejerskab til data i den sundhedsvidenskabelige forskning, som SSVF afholdt i 1998 blev det besluttet, at der var behov for et initiativ på området, enten i form af et forslag til en revidering af den aktuelle lovgivning eller nye og bedre kollegiale aftaler. Udvalget satte sig derfor for at overveje sine anbefalinger i forhold til gældende lovgivning på området. Udvalgets gennemgang af den gældende lovgivning, der regulerer behandling, udnyttelse, opbevaring og arkivering af forskningsdata viser, at den allerede indeholder tilstrækkelige muligheder for, at SSVF kan arbejde for at fremme opbevaring, dokumentation, arkivering og genbrug af sundhedsvidenskabelige data. Den gældende lovgivning muliggør således, at SSVF medvirker til, at den stigende opmærksomhed omkring behovet for arkivering af forskningsdata udmøntes i en mere hensigtsmæssig praksis gennem informationsvirksomhed og aftaler med forskningsmiljøerne og de øvrige bevilligende institutioner.

Behandlede sager i 1999

Sag afgjort efter undersøgelse

Sager overført fra 1998

Sag 1

Vedrørende anvendelse af upublicerede forskningsresultater

Denne sag er kort omtalt i beretningen for 1998, sag nr. 8. Sagen blev modtaget af det nu nedlagte Udvalget Vedrørende Videnskabelig Uredelighed i december 1998. Udvalget skønnede, at den nærmere undersøgelse og behandling af sagen ikke kunne ske, før de nye udvalg var nedsat (se kap. 2) og udvalget fandt det derfor rigtigst, at sagen blev overgivet til det nye Udvalget for sundhedsvidenskabelig forskning. Sagen blev herefter i 1999 forberedt af et ad hoc-udvalg, bl.a. med deltagelse af medlemmer fra Udvalget for sundhedsvidenskabelig forskning.

Medlemmer af en forskergruppe, der foretog en kontrolleret klinisk undersøgelse af effekten af zoneterapi som supplement til sædvanlig behandling af patienter med astma, klagede til UVVU over, at en ekstern statistisk sagkyndig, som de havde bedt om at vurdere databehandlingen i det endnu ikke færdige projekt, uden aftale eller tilladelse havde kommenteret resultaterne af forskningsprojektet i en tv-udsendelse.

UVVU lagde til grund, at det ikke var den indklagede statistisk sagkyndige, der havde overgivet det modtagne materiale til tv-stationen, men at han på initiativ af tv-stationen havde kommenteret resultaterne, som de fremtrådte i det materiale, tv-stationen på anden måde var kommet i besiddelse af.

UVVU fandt, at den indklagede havde handlet i strid med god videnskabelig praksis ved i tv at kommentere en ikke-publiceret videnskabelig undersøgelse, som han alene havde modtaget for at bistå med en teknisk beregning. Det indgik i vurderingen, at den indklagede ikke havde aftalt sin handling med de medlemmer af for-

skergruppen, der havde indgivet klagen, men tværtimod havde handlet imod deres udtrykkelige ønske. Da selve overgivelsen af det modtagne materiale til tv ikke var foretaget af den indklagede, fandt UVVU dog ikke, at dennes handling kunne karakteriseres som videnskabelig uredelig.

Under sagens behandling gjorde den indklagede bl.a. gældende, at klagerne havde gjort sig skyldige i præmatur publikation af projektets resultater og konklusioner ved at give oplysninger om deres opfattelse af undersøgelsens resultat til en patient og til en læge uden for projektet, som igen havde videregivet oplysninger til en patient.

UVVU fandt ikke, at dette forhold kunne opfattes som en publikation, men fandt dog, at forskergruppen havde handlet i strid med god videnskabelig praksis ved i behandlingsøjemed at have omtalt resultaterne af den ikke-publicerede undersøgelse for en patient og en anden læge, uden at tage reservationer for den endelige vurdering af undersøgelsen.

Sager indkommet i 1999

Sag 2

Vedrørende postuleret uredelighed i forbindelse med det videnskabelige materiale, der lå til grund for Sundhedsstyrelsens godkendelse af lægemiddel
En speciallæge rejste overfor UVVU tvivl om bæredygtigheden af det materiale, der førte til godkendelsen af lægemidlet. Udgangspunktet herfor var en rapport udarbejdet af medicinalfirmaet om en klinisk lægemiddelundersøgelse, som sammenlignede to lægemidler, en artikel om samme undersøgelse, og en rapport fra medicinalfirmaet om en klinisk lægemiddelundersøgelse, som sammenlignede et lægemiddel og et placebo.

Af bekendtgørelsen for UVVU's virksomhed fremgår det, at man kun i særlige tilfælde kan behandle forhold, der ligger mere end fem år tilbage. Den anfægtede lægemiddelgodkendelse lå mere end fem år tilbage i tiden, men også producenten havde meddelt UVVU, at man ønskede sagen behandlet med henblik på at blive rensset for verserende rygter. Sagen blev klarlagt af et ad hoc-udvalg, der udarbejdede en redegørelse, som sammen med sagens øvrige materiale dannede baggrund for Udvalget for sundhedsvidenskabelig forsknings afgørelse i sagen.

UVVU lagde til grund, at man ikke skulle bedømme, om materialet, som lå til grund for godkendelsen, var fyldigt eller kvalitetsfyldt nok; dette forhold var vurderet af de godkendende myndigheder. UVVU skulle bedømme, om udformningen af de til godkendelsen påberåbte skriftlige fremstillinger indebar en fordrejning med mulighed for vildledning af de godkendende myndigheder. Der var i henvendelsen til UVVU alene rejst tvivl om det for myndighederne fremlagte materiale og ikke grunddata.

UVVU fandt ingen grundlæggende uoverensstemmelser imellem de givne fremstillinger af den udførte forskning og de fremlagte grunddata. Dog skete der i rapporten en glidning i formuleringen af undersøgelsens resultat, således at rapporten i sin diskussion, resumé og konklusion rummede en klar afsvækkelse af det centrale budskab fra rapportens resultatafsnit om pågældende lægemiddels markant mindre kliniske effekt i forhold til det sammenlignede lægemiddel. UVVU fandt, at dette forhold måtte karakteriseres som en afvigelse fra god videnskabelig praksis. Der henvistes til UVVU's Vejledninger i god videnskabelig praksis, der påpeger vigtigheden af, at resultater og konklusioner gengives på samme måde og med samme styrke eller forbehold, hvad enten det sker i resumé, abstract eller i selve artiklen og at forskerens rettigheder og ansvar i forhold til en publikation, der fremstår som videnskabelig, er uafhængig af publikationsformen, dvs. hvad enten det drejer sig om en rapport eller en tidsskriftsartikel.

Da de godkendende myndigheder rapporten var rettet til måtte påregnes at tilegne sig denne i sin helhed og derved få kendskab til de detaljerede angivelser, fandt UVVU dog ikke, at glidningen i det konkluderende afsnit kunne karakteriseres som videnskabelig uredelighed.

Sag 3

Vedrørende klage over konstruktion af data

Sagen blev indgivet til Udvalget for sundhedsvidenskabelig forskning i 1999. En pensioneret overlæge indklagede en forsker, han tidligere havde arbejdet sammen med, for at have foretaget konstruktion af data. Som dokumentation for påstanden fremsendte klageren et dokument, der i sin form fremstod som en patentansøgning. Der var heri beskrevet udførelsen af et in vitro-forsøg og resultaterne

af dette forsøg. Klageren fandt, at der var tale om konstruktion af data, idet indklagede i forbindelse med en retssag havde erklæret, at det pågældende forsøg aldrig var blevet udført i virkeligheden. Det var klagerens opfattelse, at den indklagede forsker havde brugt de konstruerede data i forbindelse med indgåelse af en samarbejdsaf-tale med et sygehus. Sagen blev behandlet på et møde i Udvalget for sundhedsvidenskabelig forskning. Under sagen blev det af hospitalet oplyst, at den af klageren anfægtede metode ikke var tænkt anvendt i samarbejdsprojektet, der af andre grunde aldrig blev sat i gang. Udvalget fandt herefter ikke sagen egnet til videre behandling.

Uafsluttede sager

Sag 4

Vedrørende postuleret selektiv og skjult kassation af uønskede resultater, bevidst forvredet fortolkning af resultater og forvridning af konklusioner, plagiering og bevidst fordrejet gengivelse af andres resultater

Indklagede beskyldes for i sin doktordisputats at have anvendt forskningsresultater og konklusioner hentet fra klagerens hoved-fagsspeciale.

Klagen blev i 1999 indgivet til Udvalget for samfundsvidenskabelig og humanistisk forskning. Sagen er under behandling og kan først afsluttes i 2000.

Sag 5

Vedrørende postuleret kassation af uønskede resultater

En forsker har indklaget en forskergruppe ved et center for at hindre publicering af kontroversielle forskningsresultater.

Klagen blev indgivet i 1999 til Udvalget for sundhedsvidenskabelig forskning. Sagen er under behandling og kan først afsluttes i 2000.

Sag 6

Vedrørende kommentering i avisindlæg af andres upublicerede forskningsresultater

Klagen blev indgivet i 1999 til Udvalget for sundhedsvidenskabelig forskning. Sagen er under behandling og kan først afsluttes i 2000.

Afviste sager

Sag 7

Vedrørende postuleret videnskabelig uredelighed bl.a. i forbindelse med design og gennemførelse af forskningsprojekt

Klagen blev indgivet i 1999 til Udvalget for sundhedsvidenskabelig forskning. Sagens parter var de samme som i sag 1, idet det dog var den eksterne statistisk sagkyndige, der havde indgivet klagen mod en del af forskergruppen. Udvalget fandt det afgørende, at de indklagede forskere ikke havde afsluttet det pågældende forskningsprojekt, men tværtimod havde vist interesse for at drøfte eventuelle kritikpunkter med klageren. Under disse omstændigheder fandt udvalget, at der ikke var grundlag for at behandle klagen.

Sag 8

Vedrørende klage over misbrug af videnskabelig artikel

En læge indgav klage over, at et medicinalfirma ved flere lejligheder i publikationer til bl.a. praktiserende læger havde misbrugt en videnskabelig artikel, hvor lægen var medforfatter. Sagen blev behandlet på et møde i Udvalget for sundhedsvidenskabelig forskning og herefter afvist, idet udvalget fandt, at det påklagede forhold faldt uden for UVVU's ressort. Ifølge bekendtgørelsen, der ligger til grund for UVVU's virksomhed, skal videnskabelig uredelighed finde sted »i forskning«. Heri ligger, at handlingen skal have fundet sted i selve forløbet af forskningsprocessen (ansøgning-udførelse-publikation). Den påklagede formidling og tolkning af konklusionerne i klagerens videnskabelige artikel var ikke sket i denne proces, men i en publikation, der havde karakter af reklame. Udvalget oplyste om muligheden for at indgive klage til Lægemiddelstyrelsen eller til Nævnet for Medicinsk Informationsmateriale.

Sag 9

Vedrørende klage over Sundhedsstyrelsens postuleret bevidste fordrejning af forskningsresultater på amalgamområdet

Sagen blev indgivet til Udvalget for sundhedsvidenskabelig forskning i 1999. Klageren henviste til en række nyere forskningsarbejder vedrørende sundhedsskadelige virkninger fra kviksølv i amalgamfyldninger. Det var klagerens opfattelse, at Sundhedsstyrelsen bevidst havde fordrejet forskningsresultater fra amalgamundersø-

geler. Som dokumentation for påstanden blev der henvist til de svar, sundhedsministeren og Sundhedsstyrelsen i foråret 1998 havde givet på tre spørgsmål stillet af Folketingets Miljø- og Planlægningsudvalg. Udvalget afviste klagen, som man fandt lå uden for UVVU's ressort, idet den postulerede uredelighed havde ikke fundet sted i forskningsprocessen, men derimod i forvaltningens efterfølgende anvendelse og tolkning af de videnskabelige konklusioner.

Sag 10

Vedrørende klage over forskergruppes adfærd

Sagen blev indgivet til Udvalget for sundhedsvidenskabelig forskning i 1999. Sagen havde sammenhæng med sag 1. En advokat, hvis klient var medlem af den forskergruppe, der var blevet uenig om behandling og tolkning af videnskabelige data, klagede over den øvrige forskergruppes adfærd over for advokatens klient. Den øvrige forskergruppe havde undladt at indkalde klienten til møder, at orientere om disse og at fremsende mødereferater. Udvalget afviste klagen, idet en tvist som den foreliggende ikke faldt ind under de forhold, UVVU kan behandle ifølge bekendtgørelse nr. 933 af 15. december 1998.

BILAG

Bekendtgørelse om Udvalgene vedrørende Videnskabelig Uredelighed

I medfør af § 4e, stk. 4, i lov om forskningsrådgivning m.v., jf. lov-
bekendtgørelse nr. 676 af 19. august 1997, fastsættes:

§ 1. Forskningsforum opretter tre udvalg vedrørende videnskabelig uredelighed inden for dansk forskning: Et udvalg for naturvidenskabelig, jordbrugs- og veterinærvidenskabelig og teknisk-videnskabelig forskning, et udvalg for sundhedsvidenskabelig forskning og et udvalg for samfundsvidenskabelig og humanistisk forskning. Udvalgene har en fælles formand, der bl.a. har til opgave at sikre ensartethed i udtalelserne på tværs af forskningsområder.

Stk. 2. Udvalgenes navn er Udvalgene vedrørende Videnskabelig Uredelighed.

§ 2. Udvalgene vedrørende Videnskabelig Uredelighed har til opgave at behandle sager vedrørende videnskabelig uredelighed, der rejses ved klage til udvalgene. En person kan anmode om at få en sag behandlet med henblik på at blive renset for verserende rygter.

Stk. 2. Sagen skal have betydning for dansk forskning. Må det på forhånd anses for usandsynligt, at der kan gives klager medhold, afvises sagen.

§ 3. Videnskabelig uredelighed omfatter handlinger eller undladelser, hvorved der i forskning sker forfalskning eller forvridning af det videnskabelige budskab eller grov vildledning om en persons indsats i forskningen, og omfatter bl.a.:

1. Konstruktion af data.
2. Selektiv og skjult kassation af uønskede resultater.

3. Substitution med fiktive data.
4. Bevidst vildledende anvendelse af statistiske metoder.
5. Bevidst forvredet fortolkning af resultater og forvridning af konklusioner.
6. Plagiering af andres resultater eller publikationer.
7. Bevidst fordrejet gengivelse af andres resultater.
8. Uretmæssig angivelse af forfatterrolle.
9. Ansøgninger med urigtige oplysninger.

Stk. 2. For at kunne betegne en adfærd som videnskabelig uredelighed skal det kunne dokumenteres, at den pågældende har handlet forsætligt eller udvist grov forsømmelighed i forbindelse med forholdet.

§ 4. Formanden fordeler klagerne til behandling i udvalgene.

Stk. 2. Det enkelte udvalg træffer beslutning om, hvorvidt en sag skal behandles eller afvises. Udvalget underretter den indklagede om klagen og om, hvorvidt det vil behandle klagen.

Stk. 3. Parterne i en sag om videnskabelig uredelighed kan lade sig bistå af bisiddere. Klageren kan lade sig bistå af bisiddere, såfremt han/hun er part i sagen.

Stk. 4. Udvalget undersøger selv klagen, herunder tilvejebringer alle relevante oplysninger i sagen.

Stk. 5. Når en sag om videnskabelig uredelighed er færdigbehandlet, udarbejder udvalget en udtalelse med en begrundet stillingtagen til den rejste klage. Udtalelsen meddeles sagens parter.

§ 5. En klage over videnskabelig uredelighed skal indgives i rimelig tid efter, at klageren har fået det nødvendige grundlag for at indgive klagen. Udvalgene kan kun i særlige tilfælde behandle forhold, der ligger mere end 5 år tilbage i tiden.

Stk. 2. Et udvalg kan beslutte, at en af udvalget tidligere afsluttet sag skal genoptages, hvis særlige grunde taler herfor, herunder navnlig forekomsten af nye oplysninger, som – hvis de havde foreligget under udvalgsbehandlingen – må antages at ville have medført et andet udfald af sagen.

§ 6. Såfremt et udvalg konstaterer, at der i en konkret sag foreligger videnskabelig uredelighed, kan udvalget:

1. Orienterer den indklagedes arbejdsgiver.
2. Henstille, at det pågældende videnskabelige arbejde trækkes tilbage.
3. Foretage anmeldelse til vedkommende offentlige myndighed, som fører tilsyn med området.
4. Foretage politianmeldelse, når der er tale om en strafbar lovovertrædelse.
5. Efter særlig anmodning fra en ansættelsesmyndighed udtale sig om et eventuelt sanktionsvalg.

§ 7. Udvalgene offentliggør en årlig beretning om deres virksomhed. I beretningen beskrives samtlige behandlede sager om videnskabelig uredelighed i ikke-personhenførbare form.

§ 8. Udvalgene består hver af en formand og 2, 4 eller 6 medlemmer efter Forskningsforums bestemmelse. Endvidere udpeges suppleanter for medlemmerne.

Stk. 2. Formanden skal være landsdommer. De udpegede medlemmer og deres suppleanter skal være anerkendte forskere, der tilsammen bedst muligt dækker de statslige forskningsråds fagområder. Formanden og medlemmerne beskikkes i deres personlige egenskab.

Stk. 3. Formanden beskikkes af forskningsministeren. Medlemmerne og suppleanterne beskikkes af Forskningsforum efter høring af de statslige forskningsråd.

Stk. 4. Medlemmerne og suppleanterne beskikkes for en periode af 4 år og kan genbeskikkes i 2 år. Hvis et medlem afgår i en beskikkelsesperiode, kan det medlem, der beskikkes i stedet, beskikkes for mindre end 4 år.

§ 9. Det enkelte udvalg kan beslutte, at det ved undersøgelsen af en sag skal bistås af en eller flere eksterne sagkyndige.

Stk. 2. Ved et medlems forfald indtræder suppleanten.

Stk. 3. Udvalgene er beslutningsdygtige, når formanden og medlemmerne eller disses suppleanter er til stede.

Stk. 4. Udvalgenes beslutninger søges truffet i enighed. Kan enighed ikke opnås, træffes beslutningerne ved almindelig flertalsbeslutning. Et dissenterende medlem kan forlange, at hans/hendes dissens fremgår af beslutningen.

Stk. 5. I retlige spørgsmål træffes afgørelse af formanden.

§ 10. Udvalgenes medlemmer har samme tavshedspligt som for offentlige hverv med hensyn til det, de erfarer i deres egenskab af medlemmer af udvalgene.

§ 11. Forskningsstyrelsen varetager sekretariatsbetjeningen af udvalgene.

§ 12. Forvaltningslovens regler gælder for udvalgenes sagsbehandling.

Stk. 2. Forskningsforum fastsætter en forretningsorden for udvalgene.

§ 13. Bekendtgørelsen gælder ikke for Færøerne og Grønland.

§ 14. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. januar 1999.

Forskningsministeriet, den 15. december 1998.

Jan Trøjborg

/Dan Jensen

BILAG 2

Medlemmer og suppleanter

Navn	Adresse
Landsdommer <i>Hans Henrik Brydensholt</i> Formand	Østre Landsret Bredgade 59 1260 København K

samfundsvidenskabelig og humanistisk Forskning

Instituttleder, docent, D.Phil. <i>Hans Fink</i>	Institut for Filosofi Aarhus Universitet, bygning 328 Nordre Ringgade 8000 Århus C
--	---

Lektor, pol.dr. <i>Margaretha Järvinen</i>	Sociologisk Institut Københavns Universitet Linnégade 22 1361 København K
---	--

Lektor, cand.scient.pol. <i>Clemens Stubbe Østergaard</i>	Institut for Statskundskab Aarhus Universitet Bartholins Allé, bygning 330 Universitetsparken 8000 Århus C
--	--

Suppleanter

Professor, dr.phil. <i>Finn Collin</i>	Institut for Filosofi, Pædagogik og Retorik Københavns Universitet Njalsgade 80 2300 København S
---	---

Professor, dr.jur. <i>Jørgen Dalberg-Larsen</i>	Juridisk Institut Aarhus Universitet Universitetsparken, bygning 340 8000 Århus C
Docent, dr.phil. <i>Ulla Lund Hansen</i>	Institut for Arkæologi og Etnologi Københavns Universitet Vandkunsten 5 1467 København K
Lektor, lic.jur. <i>Mette Hartlev</i>	Det Retsvidenskabelige Institut B Københavns Universitet St. Kannikestræde 18 1455 København K

**naturvidenskabelig, jordbrugs- og
veterinærvidenskabelig og teknisk-videnskabelig
forskning**

Forskningsdirektør, dr.med. <i>Claus Christiansen</i>	Danisco Biotechnology Danisco Ingredients Sector Langebrogade 1 Postboks 17 1001 København K
Forskningsleder, dr.agro. <i>Arne Helweg</i>	Afd. for Plantebeskyttelse Danmarks JordbrugsForskning Forskningscenter Flakkebjerg 4200 Slagelse
Forskningschef, ph.d. <i>Kirsten Jakobsen</i>	Afd. For Husdyrernæring og Fysiologi Danmarks JordbrugsForskning Forskningscenter Foulum Postboks 50 8850 Tjele
Lektor, dr.scient. <i>Bodil Norrild</i>	Proteinlaboratoriet Københavns Universitet Panum Institut Blegdamsvej 3 2200 København N

Suppleanter

Lektor, cand.scient. <i>Bodil Branner</i>	Institut for Matematik, Matematiktorvet Danmarks Tekniske Universitet, Bygning 303 2800 Lyngby
Professor <i>Else Marie Friis</i>	Natur Historisk Riksmuseet Box 500 07 S-104 05 Stockholm
Professor <i>Vagn Lundsgaard Hansen</i>	Institut for Matematik Danmarks Tekniske Universitet, Bygning 303 2800 Lyngby
Professor <i>Jens Aage Hansen</i>	Institut for Vand, Jord og Miljøteknik Aalborg Universitet Sohngaardsholmsvej 57 9000 Ålborg

sundhedsvidenskabelig forskning

Afdelingschef, dr.med. <i>Nils Axelsen</i>	Klinisk Biokemisk Afdeling Statens Serum Institut Artillerivej 5 2300 København S
Professor, dr.med. <i>Gunna Christiansen</i>	Institut for Medicinsk Mikrobiologi og Immunologi Aarhus Universitet Wilh. Meyers Allé, bygning 240, Bartholinbygningen Universitetsparken 8000 Århus C
Professor, dr.odont. <i>Erik Dabelsteen</i>	Odontologisk Institut Tandlægeskolen Panum Institut Nørre Allé 20 2200 København N

Professor, overlæge, dr.med. <i>Ebba Nexø</i>	Klinisk biokemisk afdeling Århus Kommunehospital Nørrebrogade 44
Suppleanter	
Professor, dr.med. <i>Philippe Grandjean</i>	Fagområdet for Miljømedicin Syddansk Universitet – Odense Universitet Winsløvparken 17, 2. sal 5000 Odense C
Docent, dr.scient. <i>Harald S. Hansen</i>	Institut for Farmakologi Danmarks Farmaceutiske Højskole Universitetsparken 2 2100 København Ø
Professor, dr.odont. <i>Palle Holmstrup</i>	Odontologisk Institut Tandlægeskolen Panum Institutttet Nørre Allé 20 2200 København N
Professor, overlæge, dr.med. <i>Torben V. Schroeder</i>	Abdominalcentret Afd. RK H:S Rigshospitalet Blegdamsvej 9 2100 København Ø

I årets løb er dr.jur. *Henrik Zahle* fratrådt Udvalget for samfundsvidenskabelig og humanistisk forskning, og cand.scient.pol. *Clemens Stubbe Østergaard*, der tidligere var suppleant ved udvalget, er herfter beskikket som medlem. Dr.jur. *Jørgen Dalberg-Larsen* er beskikket som suppleant ved udvalget. Dr.phil. *Gretty M. Mirdal* er fratrådt Udvalget for samfundsvidenskabelig og humanistisk forskning, i skrivende stund afventer UVVU beskikkelse af et nyt medlem til udvalget.

Sekretariatet

Fuldmægtig
Susanne Kjøng Jørgensen

Student
Michael Christoffersen

Forskningsstyrelsen
Randersgade 60
2100 København Ø
Telefon: 3544 6200
Telefax: 3544 6201
www.forsk.dk
E-post: Skj@forsk.dk

BILAG 3

Medlemmer af ad hoc-udvalg

Sag 1

Professor, dr. med. *Daniel Andersen*

Professor, dr.med. *Gunna Christiansen* (M)

Professor, overlæge, dr.med. *Ebba Nexø* (M)

Sag 2

Professor, dr.med. *Daniel Andersen*

Professor, dr.med. *Frederik Andreassen*

Overlæge, cand.scient., dr.med. *Peter C. Gøtzsche*

Professor, overlæge, dr.med. *Toben V. Schroeder* (S)