

# Tilsyn og forskning

Forskning er en av oppgavene som sykehus skal ivareta ifølge spesialisthelsetjenesteloven § 3–8. Det er imidlertid opp til ledelsen ved det enkelte sykehus å avgjøre hvor mye ressurser som skal brukes på oppgaven. Medisinsk og helsefaglig forskning er en del av helsetjenesten som Statens helsetilsyn skal føre tilsyn med.

I løpet av 2006 er forskningen kommet i søkelyset gjennom oppslag i media om forskningsjuks innen flere samfunnsområder, også innen helsetjenesten. Medisinsk og helsefaglig forskning er områder som tidligere i liten grad har vært gjenstand for en forsvarlighetsvurdering fra tilsynsmyndighetenes side.

Statens helsetilsyn avsluttet behandlingen av en tilsynssak vedrørende et forskningsprosjekt på Aker universitetssykehus HF i 2006. Vi fant at prosjektet var i strid med forsvarlighetskravet i helselovgivningen. I forskningsprosjektet ble det startet forsøk på pasienter uten at det var tilstrekkelig vurdert om det var forsvarlig å inkludere pasienter i prosjektet og uten at det forelå et informert samtykke fra de aktuelle pasientene. Videre vurderte Helsetilsynet gjennomføringen av prøvetaking som uforsvarlig fordi inngrepet medførte en økt risiko for pasientene.

De to prosjektansvarlige legene fikk en advarsel for brudd på forsvarlighetskravet i helsepersonelloven § 4. Imidlertid er også sykehusledelsen ansvarlig for at de helsetjenester som tilbys eller gis pasienter er forsvarlige. Sykehusledelsen har et generelt ansvar for at driften gjennomføres

innenfor rammer som er fastsatt i lov, og har plikt til å sørge for at de forskningsprosjekter som sykehuset er ansvarlig for blir gjennomført i samsvar med lovverket. Etter Statens helsetilsyns vurdering manglet sykehuset rutiner eller andre systematiske tiltak som skulle sørge for at det aktuelle forskningsprosjektet ble drevet i samsvar med helselovgivningen.

Statens helsetilsyn fant at Aker universitetssykehus HF ikke sørget for at det aktuelle forskningsprosjektet fulgte de krav som følger av spesialisthelsetjenesteloven § 2–2, internkontrollforskriften § 4 og biobankloven § 12.

Statens helsetilsyn har også til behandling en forskningssak ved Rikshospitalet-Radiumhospitalet HF. En lege som har drevet med forskningsjuks har mistet sin autorisasjon som både lege og tannlege. Saken mot foretaket er ikke ferdigbehandlet.

Både denne saken og forskningsprosjektet ved Aker universitetssykehus HF er anmeldt til politiet for vurdering av om det foreligger straffbare forhold. Begge sakene er under etterforskning.