

[Til Indklagede]

Afgørelse af klage fra [Klager]

Ved brev af 1. februar 2010 henvendte [KLAGER] sig til Udvalgene vedrørende Videnskabelig Uredelighed (UVVU). [KLAGER] indklagede dig (som hovedforfatter) og dine medforfattere for videnskabelig uredelighed i forbindelse med udgivelse af artiklen "Analysis of cost effectiveness of screening Danish men aged 65 for abdominal aortic aneurysm" af [...], British Medical Journal, BMJ 2009;338;b2243, idet artiklen angiveligt skulle indeholde delvist konstruerede data.

Sagen har været svær at rubricere, da den på flere måder relaterer sig til både sundhedsvidenskabelig og samfundsvidenskabelig forskning.

Sagen blev således først behandlet af Udvalget vedrørende videnskabelig uredelighed for sundhedsvidenskabelig forskning (USF), som sendte afgørelsesudkast af 10. februar 2011 til høring hos dig og modtog svar af 25. marts 2011. Herefter blev sagen behandlet i fællesskab mellem USF og Udvalget vedrørende videnskabelig uredelighed for kultur- og samfundsvidenskabelig forskning (UKSF), som sendte sit fælles afgørelsesudkast af 3. oktober 2011 til høring hos dig og modtog svar af 10. november 2011. Efterfølgende fik klager ([KLAGER]) de to afgørelsesudkast samt dine høringssvar i høring. Klagers bemærkninger af 31. januar 2012 tilsendtes dig til orientering 28. februar 2012, og dine bemærkninger hertil blev modtaget 10. april 2012.

Sagen har nu senest været behandlet alene af UKSF, jf. nærmere herom nedenfor.

Afgørelse

Udvalget finder, at du og dine medforfattere **ikke har handlet videnskabeligt uredeligt** i henhold til bestemmelserne i § 2, nr. 3, i lov om forskningsrådgivning mv., jf. lovekendtgørelse nr. 1064 af 6. september 2010, samt § 2, nr. 1, i bekendtgørelse nr. 306 af 20. april 2009 om Udvalgene vedrørende Videnskabelig Uredelighed som ændret ved bekendtgørelse nr. 144 af 20. februar 2012 (i det følgende benævnt UVVU-bekendtgørelsen).

Afgørelsen er truffet af Hans Henrik Edlund, Caroline Heide-Jørgensen, Lene Koch, Michael Møller, Mogens N. Pedersen, Signild Vallgård og Henrik Gunst Andersen (formand).

7. juni 2012

**Udvalgene vedrørende
Videnskabelig Uredelighed
c/o
Styrelsen for Forskning og
Innovation**

Bredgade 40

1260 København K

Telefon 3544 6200

Telefax 3544 6201

E-post fi@fi.dk

Netsted www.fi.dk

CVR-nr. 1991 8440

Sagsbehandler

Charlotte Elverdam

E-post chel@fi.dk

Sagsnr. 10-078355

Dok nr.

Side 1/2

Sagsfremstilling

I det følgende redegøres for sagens overordnede forløb samt for parternes påstande og vigtigste anbringender.

Ved brev af 1. februar 2010 henvendte [KLAGER] sig til UVVU. I henvendelsen påstod [KLAGER] bl.a., at du og dine medforfattere i artiklen "Analysis of cost effectiveness of screening Danish men aged 65 for abdominal aortic aneurysm", BMJ 2009;338;b2243 har anvendt delvis konstruerede data.

[KLAGER] påstod, at artiklens formål var at vurdere omkostningerne ved indførelsen af et screeningsprogram i Danmark for sygdommen "Abdominalt Aortaneurisme". [KLAGER] gjorde gældende bl.a., at I har anvendt en model, hvor hospitalsomkostningerne estimeres ud fra de såkaldte DRG-priser (Diagnose Relaterede Grupper, et klinisk økonomisk system til afregning mellem stat og regioner), og at I i den forbindelse har brugt en ikke eksisterende DRG-gruppe, nemlig "død inden for 30 dage". [KLAGER] gjorde endvidere gældende, at I selektivt har valgt at ekskludere fire af i alt seks relevante DRG-grupper og kun har anvendt to i tillæg til den egen konstruerede, hvilket efter [KLAGER]'s opfattelse har medført, at udgifter til forløb på intensivafdelinger kun er medregnet i meget begrænset omfang med deraf følgende alvorlig skævhed i beregningerne. Endelig gjorde [KLAGER] gældende, at der mangler en hel undergruppe af patienter i modellen. [KLAGER] oplyste endvidere bl.a. at have gjort dig og dine medforfattere opmærksom på forholdet både ved lanceringen af MTV-rapporten i december 2008 og senere efter offentliggørelsen af artiklen i juni 2009.

Ved e-post af 25. februar 2010 sendte sekretariatet for UVVU [KLAGER]'s henvendelse i høring hos dig.

Ved e-post af 14. marts 2010 modtog sekretariatet dine bemærkninger på vegne af forfattergruppen. I høringssvaret bestred du, at formålet med den pågældende artikel var at vurdere omkostningerne ved indførelsen af et screeningsprogram. Du præciserede, at formålet med den pågældende artikel var at vurdere omkostningseffektiviteten af et screeningsprogram, og du fremhævede bl.a., at sondringen mellem omkostninger og omkostningseffektivitet er helt central. Du gjorde videre gældende bl.a., at det ikke er korrekt, at der er brugt en ikke-eksisterende DRG-gruppe, samt at der er brugt daværende DRG takster, som et skøn for omkostninger i forskellige hypotetiske patientforløb.

Du skrev bl.a. "Her har vi blandt andet anvendt en DRG takst (defineret som omkostninger for patienter, der dør inden for 2 dage) som et estimat for omkostninger for patienter, der ifølge den kliniske evidens dør inden for 30 dage." Og "At de kliniske data i dette tilfælde vedrører 30 dages dødelighed, hvorimod DRG systemet anvender en definition på 2 dage, er ikke et problem, hvis de forventede omkostninger (gennemsnittet) i begge grupper er tæt på hinanden. Dette var vi i stand til at sandsynliggøre ud fra en mindre stikprøve på 178 patienter på to lokale sygehuse (dvs. vi kunne ikke afvise nul-hypotesen, at DRG taksterne var lig de faktiske omkostninger)."

Du oplyste endvidere, at forfattergruppen ikke har overset en gruppe patienter, men at der anvendes en anden gruppering af den samlede patientgruppe.

Udvalgene vedrørende
Videnskabelig Uredelighed
c/o
Forsknings- og
Innovationsstyrelsen

Side 2/2

Ved e-post af 15. marts 2010 sendte sekretariatet for UVVU dine bemærkninger af 14. marts 2010 i høring hos [KLAGER].

Ved e-post af 13. april 2010 modtog sekretariatet for UVVU [KLAGER]'s bemærkninger. Heri fremgik det bl.a., at abdominal aortic aneurysm (AAA) ifølge [KLAGER] er grupperet i 6 grupper og ikke kun 3. [KLAGER] bemærkede, at I "ikke har anvendt alle 6 DRG grupper, men selektivt anvendt de tre "billigste" grupper", og at der er konstrueret data i form af egen opfundet gruppe, uden at redegøre for baggrunden herfor i artiklen. [KLAGER] skrev også, at der ikke i metodeafsnittet er redegjort for, hvorfor de akutte patienter uden ruptur er ekskluderede, eller lavet overvejelser om betydningen af dette for beregningerne.

For så vidt angår stikprøveundersøgelsen skrev [KLAGER] bl.a.: "Det er første gang denne stikprøveundersøgelse omtales, den er hverken omtalt i forbindelse med tidligere diskussioner af datagrundlaget mellem os og forfatterne, eller i metodeafsnittet i den indklagede artikel fra BMJ."

Ved e-post af 15. april 2010 sendte sekretariatet for UVVU [KLAGER]'s bemærkninger af 13. april 2010 i høring hos dig. Du skrev bl.a., at studiet ikke har noget med DRG grupper og DRG gruppering at gøre, og at studiet anvender DRG takster på nøjagtig samme måde som en række sammenlignelige sundhedsøkonomiske studier af AAA screening.

USF besluttede at anmode uvildig sundhedsøkonom professor Hans Keiding om at komme med en udtalelse i sagen. Du og klagerne blev orienteret herom den 20. september 2010 og fik mulighed for at komme med bemærkninger hertil.

Den 11. oktober 2010 modtog sekretariatet professor Hans Keidings redegørelse.

Hans Keiding skrev bl.a.: "I det aktuelle tilfælde er der rettet kritik mod brugen af kun tre diagnosegrupper, mens DRG systemet opererer med flere end tre, således at en af grupperne "kirurgi med død inden 30 dage" ikke findes i det danske DRG-system. Opdelingen i tre grupper er imidlertid betinget af, at data i det benyttede studie (MASS), som er den basale datakilde, er indsamlet med denne opdeling. Det er væsentligt, at studiets opdeling bibeholdes, idet man ellers ikke kan benytte overgangssandsynligheder, som ikke var baseret på patientdata, noget som man generelt søger at undgå. Disse forhold kunne måske have været mere præcist beskrevet i artiklen end tilfældet er, men der kan næppe rejses berettiget kritik af, at valget af sygdomstilstande i beregningsmodellen er gjort i overensstemmelse med datakilden, det kliniske studie."

Hans Keiding skrev i sin konklusion i udtalelsen: "På baggrund af ovenstående må det konkluderes, at der ikke i artiklen kan findes tegn på systematisk under vurdering af omkostningerne ved kirurgiske indgreb, idet såvel brug af gruppering som værdisætning er i overensstemmelse med sædvanlig praksis på området. Da artiklen også anfører resultater af følsomhedsanalyser, vurderes der heller ikke at være behov for yderligere korrektioner af de anvendte omkostningsskøn."

Ved e-post af 7. oktober 2010 modtog sekretariatet for UVVU oplysning fra dig om, at jeres artikel var blevet optaget i NHS Economic Evaluation Database (NHS EED).

Udvalgene vedrørende
Videnskabelig Uredelighed
c/o
Forsknings- og
Innovationsstyrelsen

Side 3/3

Ved e-post af 14. oktober 2010 anmodede sekretariatet for UVVU dig og klagerne om at komme med eventuelle bemærkninger til professor Hans Keidings udtalelse af 11. oktober 2010.

Ved e-post af 29. oktober 2010 modtog sekretariatet bemærkninger fra [KLAGER]. [KLAGER] skrev bl.a., at redegørelsen ikke forholder sig til de vigtigste punkter i klagen, og at du i klageprocessen kommer med nye oplysninger, der ikke er nævnt i artiklen fra start.

Ved e-post af 11. november 2010 anmodede sekretariatet for UVVU professor Hans Keiding om at komme med bemærkninger til [KLAGER]'s bemærkninger af 29. oktober 2010.

Ved e-post af 2. december 2010 modtog sekretariatet for UVVU professor Hans Keidings bemærkninger, som bl.a. skrev: "Det er normal praksis i analyser af denne type, at DRG-takster benyttes i et vist omfang, men at der benyttes andre vurderinger, hvor det er hensigtsmæssigt, for eksempel på grund af de indsamlede patientdata."

Sekretariatet for UVVU sendte ved brev af 10. februar 2011 USF's udkast til afgørelse til høring hos dig. I de følgende dage modtog sekretariatet på foranledning af dig sympatitilkendegivelser fra flere sundhedsøkonomer.

Ved brev af 25. marts 2011 modtog sekretariatet høringssvar fra [din advokat]. Høringssvaret er efterfølgende sendt til klager til orientering. I høringssvaret blev det bl.a. gjort gældende, at sagen burde behandles af udvalget vedrørende videnskabelig uredelighed for kultur- og samfundsvidenskabelig forskning (UKSF), idet den indklagede artikel er et samfundsvidenskabeligt produkt og ikke et sundhedsvidenskabeligt produkt.

Herefter blev sagen behandlet i fællesskab mellem USF og Udvalget vedrørende videnskabelig uredelighed for kultur- og samfundsvidenskabelig forskning (UKSF), som sendte sit fælles afgørelsesudkast af 3. oktober 2011 til høring hos dig og modtog svar af 10. november 2011. I høringssvaret af 10. november 2011 fra din advokat [...] blev det på ny gjort gældende bl.a., at alene UKSF skal afgøre, hvorvidt det er nødvendigt at inddrage sundhedsvidenskabelig ekspertise under sagens behandling, jf. UVVU-bekendtgørelsens § 8, stk. 3. Herudover blev påpeget en række andre fejl og mangler ved UVVU's afgørelsesudkast af 3. oktober 2011.

Efterfølgende fik klager ([KLAGER]) de to afgørelsesudkast samt dine høringssvar i høring. Klagers bemærkninger af 31. januar 2012 tilsendtes dig til orientering 28. februar 2012, og dine bemærkninger hertil blev modtaget 10. april 2012.

Sagen har nu senest været behandlet alene af UKSF.

Regelgrundlag

Sagen er blevet behandlet efter lov om forskningsrådgivning m.v., jf. lovbekendtgørelse nr. 1064 af 6. september 2010, og bekendtgørelse nr. 306 af 20.

Udvalgene vedrørende
Videnskabelig Uredelighed
c/o
Forsknings- og
Innovationsstyrelsen

Side 4/4

april 2009 om Udvalgene vedrørende Videnskabelig Uredelighed som ændret ved bekendtgørelse nr. 144 af 20. februar 2012.

Definitionen af videnskabelig uredelighed fremgår både af lovens § 2, nr. 3) og af bekendtgørelsens § 2:

”§ 2. Ved videnskabelig uredelighed forstås: Forfalskning, fabrikering, plagiering og andre alvorlige brud på god videnskabelig praksis, som er begået forsætligt eller groft uagtsomt ved planlægning, gennemførelse eller rapportering af forskningsmæssige resultater. Omfattet af videnskabelig uredelighed er bl.a.:

- 1) Uoplyst konstruktion af data eller substitution med fiktive data.
- 2) Uoplyst selektiv eller skjult kassation af egne uønskede resultater
- 3) Uoplyst usædvanlig og vildledende anvendelse af statistiske metoder
- 4) Uoplyst ensidig eller forvredet fortolkning af egne resultater og konklusioner
- 5) Plagiering af andres resultater eller publikationer
- 6) Uretmæssig angivelse af forfatterrolle, titel eller arbejdssted
- 7) Afgivelse af urigtige oplysninger om videnskabelige kvalifikationer.”

Vurdering

Udvalget lægger til grund, at sagen vedrører en samfundsvidenskabelig artikel forfattet af sundhedsøkonomer. Udvalget har noteret sig, at artiklen er offentliggjort i British Medical Journal, men finder det ikke afgørende for sagens vurdering, hvorvidt der måtte være tale om et tidsskrift, som primært publicerer sundhedsvidenskabelige artikler.

Udvalget finder derfor ikke grundlag for på ny at inddrage Udvalget vedrørende videnskabelig uredelighed for sundhedsvidenskabelig forskning (USF) i sagen.

Udvalget har under sin behandling af sagen fokuseret på følgende afsnit, side 3 i artiklen:

”Costs were in 2007 prices (DKK 9.41; £1.00; £1.26; \$1.78); we applied the cost to the Danish healthcare system (DRG) for 2007 as best estimate for surgery cost. (22). Surgery for abdominal aortic aneurysm in the Danish DRG system comprises three groups: surgery, emergency surgery, and surgery with death occurring within 30 days.”

“(22) Danish DRG casemix system. 2007. www.sst.dk”

Udvalget finder, at det i tekst og tabel 1 på side 3 i artiklen fremstår, som om der findes 3 DRG grupper i Danmark, nemlig kirurgi, akut kirurgi og kirurgi med død inden for 30 dage, og at de findes i Sundhedsstyrelsens DRG system. Udvalget kan konstatere, at den ene af de tre nævnte grupper (kirurgi med død inden for 30 dage) ikke forekommer i Sundhedsstyrelsens system.

Udvalget er opmærksomt på, at opdelingen i tre grupper kan have sammenhæng med, at data i det oprindeligt benyttede studie (MASS) kan have talt for en bibeholdelse af tre grupper.

Udvalget lægger til grund, at det ikke er i uoverensstemmelse med god videnskabelig praksis inden for (sundheds-)økonomi at konstruere forskellige omkostningsgrupper alt efter den kontekst den økonomiske undersøgelse indgår i. Ud-

valget finder derfor ikke, at det forhold, at du og dine medforfattere har anvendt en omkostningsgruppe, der ikke eksisterer i Sundhedsstyrelsens DRG system, er at betragte som konstruktion af data i UVVU-bekendtgørelsens forstand.

Udvalget vurderer konkret, at anvendelsen af den omhandlede (konstruerede) omkostningsgruppe har været uden væsentlig betydning for den sundhedsøkonomiske vurdering af artiklens videnskabelige indhold, idet I i øvrigt i artiklen har redegjort for jeres metode og de anvendte værdier. Denne udlægning støttes tilsvarende af professor Hans Keidings redegørelse.

Udvalget finder på den anden side, at oplysningen i artiklen om, at der findes 3 DRG grupper samt angivelsen af jeres anvendelse af gruppen ”kirurgi med død inden for 30 dage” med henvisning til Sundhedsstyrelsens DRG system uden samtidig oplysning om, at der er tale om en konstrueret gruppe, (og at der findes flere end 3 DRG grupper), objektivt set er en mangelfuld og vildledende redegørelse for de omkostningsgrupper, som er anvendt i undersøgelsen. Udvalget har her tillige hæftet sig ved, at I selv har erkendt, at formuleringen på artiklens side 3 kan give det indtryk, at der i Danmark findes en DRG-gruppe for ”operation med død inden for 30 dage”, og at afsnittet kunne have været mere præcist formuleret, jf. jeres høringsvar ved brev af 25. marts 2012 fra advokat [...].

Efter udvalgets opfattelse er denne mangelfulde redegørelse for grupperne imidlertid ikke et alvorligt brud på god videnskabelig praksis, jf. ovenfor, men snarere et spørgsmål om forskningens kvalitet, hvilket UVVU ikke har hjemmel til at tage stilling til, jf. UVVU-bekendtgørelsens § 3.

Udvalget har ved sagens behandling ikke lagt vægt på de af dig indhentede udtalelser fra en række sundhedsøkonomer, idet de ikke findes at tilføre sagen nye oplysninger af betydning for udvalgets vurdering.

Udvalget har ikke i øvrigt taget stilling til de valgte metoder, det valgte datagrundlag eller til konklusionerne i den anførte artikel.

Klagevejledning

Afgørelsen kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed, jf. § 34 i lovbekendtgørelse nr. 1064 af 6. september 2010 om forskningsrådgivning m.v.

Med venlig hilsen

Henrik Gunst Andersen
Formand for Udvalgene vedrørende
Videnskabelig Uredelighed

Kopi til:
[KLAGER]

Udvalgene vedrørende
Videnskabelig Uredelighed
c/o
Forsknings- og
Innovationsstyrelsen

Side 6/6