

Tilfelli: Siðferðilegt álitamál – starf kostað af lyfjafyrirtæki



Vilhjálmur Árnason

Heimspækingur
sagnfræði- og heimspækideild
Háskóla Íslands

vilhjarn@hi.is

Sigríður Jónsdóttir fékk sérfræðingsstöðu í melt-ingarsjúkdómum við Landspítala fyrir tveimur árum, en starfaði áður á stórum spítala í Svíþjóð þar sem hún vann ötullega að rannsóknum. Nýlega sá hún auglýst starf dósentis við læknaeild HÍ og ákvað að ræða við prófessorinn til að láta vita að hún mundi sækja um starfið. Prófessorinn lýsir ánægju sinni með ákvörðun Sigríðar og segir undir lok samtalsins: „Meðan ég man, þú veist að staðan er kostað af lyfjafyrirtæki“ og bætir við „enda var það eina leiðin til að koma í veg fyrir að staðan yrði látin standa ómönnuð eftir að Gunnar fór á eftirlaun um áramótin – þú veist hvernig fjárhagur deildarinnar er! Síðan hafa þeir verið að kynna okkur nýja rannsókn sem þeir hafa áhuga á að hrinda í framkvæmd sem er virkilega spennandi – þótt það tengist alls ekki dósentstöðunni beinlínis.“

Hugleiðingar

Einkafyrirtæki leita í æ ríkari mæli til vísindamanna við nýsköpun og stjórnvöld sækja þekkingu til fræðimanna við stefnumótun.¹ Jafnframt því hefur bæði einkafyrirtækjum og stjórnvöldum þótt eftirsóknarvert að fá akademískan gæðastimpil á rannsóknir sínar og stefnumál. Þetta samspil fjármuna, valds og þekkingar er óhjákvæmilegt í nútímasamfélagi og samofið viðleitni háskólamanna til að fjármagna og hagnýta rannsóknir sínar. Á hinn bóginn er ljóst að í þessu samspili lýstur saman ólíkum heimum sem lúta mismunandi lögmálum og siðareglum. Vísindamenn, viðskiptamenn og stjórnmalamenn keppa að ólíkum markmiðum, leggja rækt við ólík verðmæti og halda að einhverju leyti ólíkar dygðir í heiðri. Fræðimönnum ber öðru fremur að hafa það sem sannara reynist og halla aldrei réttu máli, þótt annað geti komið sér betur fyrir þá sem styrkja störf þeirra. Frumskylda vísindamanna er að gæta hlutlægni og láta hana aldrei víkja fyrir gildum eða hagsmunum sem stríða gegn henni. Þess vegna er óhjákvæmilegt að stöðug togstreita verði milli þessarar siðferðilegu kröfu vísindanna annars vegar og hagsmuna stjórnála og einkafyrirtækja hins vegar.

Í ljósi þessa kemur ekki á óvart að í Bologna-yfirlýsingu evrópskra háskólarektora, *Magna Charta Universitatum*, er kveðið á um mikilvæg

þess að háskólar séu sjálfráða; rannsóknir og kennsla verði að vera óháð pólitísku og efnahagslegu valdi.² Samfélög fræðimanna hafa rætt leiðir til þess að vernda þessar hugsjónir vísindastarfsins og sjálfstæði háskóla gagnvart öflum sem grafa undan þeim leynt eða ljóst. Ein leið sem farin hefur verið er að leitast við að sporna við svonefndum *hagsmunaárekstrum*. Með hagsmunaárekstrum í fræðastarfi er átt við að vísindamaður hafi persónulegra, fjárhagslegra eða pólitískra hagsmuna að gæta sem fela í sér umtalsverða hættu á að fræðileg dómgreind hans slævist.¹ Skipta má viðleitni til þess að draga úr hagsmunaárekstrum í tvo meginflokk. Í fyrsta lagi eru leiðir sem tengjast menntun vísindamanna, bæði með því að gera þá meðvitaðri um hagsmunaárekstra í fræðastarfi og efla færni þeirra til þess að komast hjá þeim. Námskeið um siðfræði rannsókna og gagnrýna hugsun gætu til dæmis stuðlað að þessu og í mörgum háskólum eru þau hluti alls doktorsnáms. Í öðru lagi eru almennar aðgerðir sem stofnanir geta gripið til í því skyni að draga úr líkum á hagsmunaárekstrum, svo sem með reglum, samningum, eldvarnarveggjum og öðrum stofnanabundnum úrræðum.

Þótt siðfræðileg menntun og heilindi einstakra vísindamanna séu mikilvæg er afar takmarkað að reisa skorður við hagsmunaárekstrum alfarið á slíkum einstaklingsbundnum þáttum. Öðru nær: Þess eru fjölmörg dæmi að vel metnir vísindamenn hafi freistast til að halla réttu máli vegna persónulegs ávinnings og fræðilegs metnaðar.³ Að mati þeirra sem gerst hafa kynnt sér þessi mál er nauðsynlegt að setja almennar reglur um hagsmunaárekstra í því skyni að greiða fyrir samskiptum milli háskóla og atvinnulífs og hafa á þeim skynsamlega stjórn.¹

Í slíkum reglum er það lágmarkskrafa að gera ávallt grein fyrir hagsmunum og kostunartengslum. Þetta er krafa um *gegnsæi* sem er forsenda þess að þeir sem kynna sér rannsóknina séu upplýstir um þætti sem kunna að hafa áhrif á niðurstöður hennar. Í háskólum sem taka þessa kröfu alvarlega eru starfræktar nefndir sem halda skrá yfir yfirlýsta hagsmunaárekstra og meta hvort þeir séu þess eðlis að grípa þurfi til ráðstafana umfram þær sem tryggja gegnsæið. Í sumum tilvikum þykir ástæða til að banna hagsmunaárekstra, svo sem við klínískar

rannsóknir þar sem ríkir hagsmunir einstaklinga og samfélags eru í húfi að fyllstu hlutlægni sé gætt. Meginsíðaregla í öllum störfum sem tengjast læknislist, læknisfræðilegum rannsóknum og eftirliti með þeim er að valda ekki skaða, *primum non nocere*.⁴ Hagsmunatengsl við læknisfræðileg vísindastörf geta verið sérstaklega varhugaverð vegna þess að illa unnar rannsóknir stefna sjúklingum og rannsóknarþátttakendum í hættu.

Sýnt hefur verið fram á að rannsóknir sem kostaðar eru af lyfjaframleiðendum eru umtalsvert líklegri en aðrar rannsóknir til að leiða til „jákvæðrar“ niðurstöðu. Til dæmis sýndi könnun að rannsóknir á krabbameinslyfjum sem fjármagnaðar voru af lyfjafyrirtækjum voru næstum því átta sinnum ólíklegri til að sýna fram á óhagstæðar niðurstöður en rannsóknir sem fjármagnaðar voru af óháðum aðilum.⁵ Ein ástæðan er sú að fyrirtækin áskilja sér rétt til þess að leynd eða fresta birtingum sem sýna fram á neikvæðar niðurstöður og hafa þar með áhrif á það hvaða niðurstöður koma fram í dagsljósið. Vönduð tímarit á sviði læknisfræði leitast við sporna gegn þessu með ýmsum ráðum, svo sem með því að fara fram á að höfundar geri ítarlega grein fyrir hagsmunaárekstrum og kostun rannsókna. Auk þess er krafist sjálfstæðrar tölfræðilegrar greiningar á gögnum úr rannsóknum sem kostaðar eru af lyfjaiðnaðinum.⁶

Tilfellið sem lýst var hér í upphafi verður að meta í ljósi þessa. Gerum ráð fyrir að Sigríður hafi fengið góða menntun; hún sé ekki einungis sérfræðingur í meltingarsjúkdómum heldur hafi hún í námi sínu kynnst siðfræði vísinda sem vakti hana til umhugsunar um margvíslegar forsendur fræðilegrar óhlutdrægni. Hún er því líkleg til þess að gæta varúðar og vísindalegrar hlutlægni. Hún ætti að gera sér grein fyrir því að starfið felur í sér hættu á hagsmunaárekstrum, enda virðist lyfjafyrirtækið ætla að fylgja eftir kostun sinni á dósentsstarfinu með því að hafa áhrif á rannsóknir á sviðinu. Sigríður ætti því jafnframt að átta sig á því að mikilvægt sé að reisa frekari skorður við hagsmunaárekstrum en þær sem felast í fagmennsku hennar sjálfrar. Hverjar gætu þær verið?

Þegar háskólastofnanir taka við fjárstyrkjum er mikilvægt að búa svo um hnútana að þeim fylgi engar kvaðir um inntak kennslu eða rannsókna. Þetta er í raun ein forsenda þess að akademískt frelsi sé haldið í heiðri. „Með akademísku frelsi er átt við frelsi til þess að leita þekkingar, varðveita hana og miðla henni, án þess að slakað sé á kröfum vegna óakademískra ástæðna, það er án þess að skeyta um aðra hagsmuni en þá sem tengjast beinlínis skilningi

og sannleika.“⁷ Til að tryggja þetta er nauðsynlegt að setja ákvæði í samning milli kostunaraðila og háskóladeildar þess efnis að sá sem gegni stöðunni skuli hafa fullt frelsi til ákvarðana um kennslu og rannsóknir. Efast má um að þetta sé nægilegt. Enda þótt prófessorinn segi við Sigríði að engin bein tengsl séu á milli rannsóknarinnar sem lyfjafyrirtækið hefur hug á að hrinda í framkvæmd og dósentsstarfsins, myndi kostun starfsins án efa gera Sigríði erfitt um vik að hafna því að taka þátt í rannsókninni eða beina henni á aðrar brautir en þær sem lyfjafyrirtækið ætlast til. Raunar hefur sú staðreynd ein að fyrirtæki kosti tiltekið háskólastarf óhjákvæmilega áhrif á það hvernig viðkomandi háskólamaður hagar orðum sínum um málefni sem það fyrirtæki varðar. Þetta er kallað sjálfsritskoðun og er vel þekkt fyrirbæri.⁸

Er nokkur leið til að stemma stigu við þessu? Ein leið til að hafa stjórn á hagsmunaárekstrum er að byggja eins konar *eldvarnarveggi* milli fjárveitinga til rannsókna og ákvarðana um rannsóknarefni. Þá mætti hugsa sér að öllum styrkjum frá einkafyrirtækjum yrði beint í sjálfstæðan háskólasjóð sem myndi síðan úthluta fjármunum til rannsakernda og námsbrauta á grundvelli umsókna og faglegs mats á þeim. Með einhverju slíku fyrirkomulagi yrði skorið á bein tengsl á milli einkafyrirtækja og háskólakennara, á borð við þau sem myndast í tilfellinu um lyfjafyrirtækið og starf dósents í meltingarsjúkdómum. Einn annmarki á slíku fyrirkomulagi er að ætla má að þetta dragi úr hvata fyrirtækja til þess að styrkja kennslu og rannsóknir og fjármunirnir frá lyfjafyrirtækinu myndu aldrei berast Háskóla Íslands. Færa má góð rök fyrir því að kosta eigi háskólarannsóknir og kennslu af almannafé, enda eigi samfélagið mikið undir því að hugsjónir háskólastarfs séu haldnar í heiðri. Hins vegar eru háskólarannsóknir á sumum sviðum orðnar svo dýrar að ríkið getur ekki lengur fjármagnað þær með þeim hætti að háskólar verði samkeppnisfærir og dæmi sig þar með úr leik. Þetta er því afar vandasamt verkefni.

Val Sigríðar er ekki heldur auðvelt. Hún stendur frammi fyrir þeim kosti að sækja ekki um starfið vegna þess að hún treystir því ekki að hún muni geta unnið sjálfstætt eða að sækja um starfið og beita sér þá jafnframt fyrir því að búið verði um hnútana eins vandlega og kostur er til að fyrirbyggja hagsmunaárekstra. Hún verður að gera prófessornum grein fyrir þessu og þá ræðst það væntanlega af viðbrögðum hans og kostunaraðilanna við hugmyndum hennar hvort hún ákveður að taka slaginn eða ekki. Það er hlutverk prófessorsins og samstarfsmanna hans í læknaeild að leitast við að tryggja að

sá sem ráðinn verður í dósentsstarfið komi inn í rannsóknarumhverfi sem lýtur öðru fremur viðmiðum og gildum rannsóknarstarfs og finni sig á engan hátt skuldbundinn til þess að taka tillit til annarra hagsmuna.

Ljóst má vera að þau ráð sem læknadeildin getur gripið til eru háð þeim úrræðum sem háskólinn býður upp á til að koma í veg fyrir hagsmunaárekstra. Í því tilliti er enn mikið verk óunnið við Háskóla Íslands. Í nýlegum Reglum um aukastörf akademískra starfsmanna eru ákvæði um hagsmunaárekstra.⁹ Jafnframt eru ákvæði um hagsmunaárekstra í Siðareglum Háskóla Íslands.¹⁰ Þetta eru mikilvæg ákvæði en takmörkuð að því leyti að þau beinast eingöngu að starfsmönnum en ekki að stofnunum. Þörf er á að setja ítarlegri reglur um tilhögun kostunar og ört fjölgandi samstarfssamninga vegna rannsóknarverkefna og kennslu, á borð við þann sem lýst er í þessu tilfelli. Þar er brýnast að tryggja gegnsæi og skera eftir megni á tengslin milli kostunar starfa annars vegar og ákvarðana um rannsóknir hins vegar. Ein leið að þessu marki er að hafa skýr ákvæði um gagnsæi og rannsóknafrelsi í samningi við

fyrirtækið um kostun starfsins, eins og oft er gert við Háskóla Íslands. Ætla má að ný stefna Háskóla Íslands sem nú er í undirbúningi muni taka af einurð á þessum þáttum.

Heimildir

1. Resnik DB. The Price of Truth. How Money Affects the Norms of Science. Oxford University Press, New York 2007.
2. www.magna-charta.org/pdf/mc_pdf/mc_english.pdf
3. Macrina FL. Scientific Integrity. Text and Cases in Responsible Conduct of Research. ASM Press, Washington DC 2005.
4. DeAngelis CD, Fontanarosa PB. Ensuing Integrity in Industry-Sponsored Research. *Primum Non Nocere, Revisited*. JAMA 2010; 303: 1196-8.
5. Washburn J. University Inc. The Corporate Corruption of Higher Education. Basic Books, New York 2005: 84.
6. Fontanarosa PB, Flanigin A, DeAngelis CD. Reporting Conflicts of Interests, Financial Aspects of Research, and Role of Sponsors in Funded Studies. JAMA 2005; 294: 110-1.
7. Jónasson JT. Inventing Tomorrow's University. Bononia University Press, Bologna 2008: 27.
8. Árnason V, Nordal S, Ástgeirsdóttir K. Siðferði og starfshættir í tengslum við fall íslensku bankanna 2008. 8. bindi í skýrslu Rannsóknarnefndar Alþingis 2010: 197, 213.
9. Reglur um aukastörf akademískra starfsmanna H.Í., nr. 1096/2008, IV. kafli. www.hi.is/skolinn/reglur_nr_1096_2008
10. Siðareglur Háskóla Íslands, www.hi.is/is/skolinn/sidareglur, sjá einkum grein 2.1.5.