

Rannsóknir í læknisfræði, traust og fagmennska

Mikið hefur verið rætt og ritað um mál skurðlæknisins Paolo Macchiarinis og aðgerðir þær sem hann framkvæmdi á skjólstaðingum sínum, meðal annars ungum manni með ólæknandi krabbamein sem vísað var í góðri trú til meðferðar á Karólínska sjúkrahúsinu frá Landspítala í maí 2011. Málið, sem í daglegu tali hefur verið nefnt „plastbarkamálið“, er mikill álitshnekkir fyrir Karólínska sjúkrahúsið og Karólínsku stofnunina sem Macchiarini starfaði við frá árinu 2010, ekki síst eftir að í ljós kom að margir annmarkar voru á þessum lækningum og tilskilin leyfi skorti.¹

Umræddur læknir hefur endurtekið verið staðinn að alvarlegum blekkingum sem rekja mætti í löngu máli. Saga Macchiarinis varpar ljósi á hvað getur gerst þegar stjórnudýrkun og ofurkapp um frægð og frama ber fagmennsku ofurliði. Vísindaáætlunir hans virðast hafa tekið mið af ofurtrú hans á eigin verðleikum og rétti til að leyfa tilganginum að helga meðalið. Málið hefur meðal annars leitt til afsagnar ritara sænsku Nóbelsnefndarinnar og aðstoðarrektors Karólínsku stofnunarinnar. Það teygir anga sína víða, þar á meðal til Íslands vegna tilvísunar fyrsta sjúklingsins héðan. Þáttur Landspítala og Háskóla Íslands hefur verið rannsakaður sérstaklega af þriggja manna óháðri nefnd sem hefur nýlega skilað niðurstöðu í afar ítarlegri skýrslu.²

Læknablaðið hefur ekki verið vettvangur fyrir umræðu um þetta mál fram að þessu. Þegar jafnflókin mál eru til rannsóknar á vegum margra nefnda, fyrst í Svíþjóð og síðan hér á landi, er skynsamlegt að bíða með yfirlýsingar þar til niðurstaða er fengin, ekki síst í fámennu samfélagi þar sem umræða getur fljótt orðið ofskautuð og persónugerð.

Eftir kynningu á niðurstöðum rannsóknarnefnda í Svíþjóð og í kjölfarið íslensku nefndarinnar um plastbarkamálið er ljóst að ýmislegt hefði mátt betur fara í samskiptum íslensku og sænsku stofnananna tveggja. Þar má nefna ábyrgð lækna við gagnkvæm samskipti, skráningu og upplýsingagjöf, og viðbrögð þegar erindum héðan var ekki svarað. Einnig dregur málið fram ábyrgð meðhöfundu að vísindagreinum, en nú liggur fyrir að 6 vísindagreinar sem Macchiarini er ábyrgðarhöfundur að, þar á meðal vísindagrein sú sem lýsti fyrsta sjúkratilfellinu í *Lancet*, stóðust ekki þær kröfur sem gera verður til slíkra birtinga og bera allir höfundar þar ábyrgð. Þá dregur skýrslan fram kerfisbundna misnotkun á trausti þar sem eiginlegar klínískar prófanir voru ranglega kynntar sem lækningar sem stundaðar voru á samúðargrunni.¹ Þá fjallar skýrslan um álitamál sem snerta kynningar á nýjungum í læknisfræði. Að auki telur íslenska nefndin að ígræðsla á gervibarka úr plastefni sem innihélt stofnfrumur, – tilraunamedferðin sem sjúklingurinn frá Landspítala gekkst undir í Svíþjóð – hafi ekki aðeins verið leyfissskyld þar heldur hafi einnig þurft leyfi hér á landi. Sú niðurstaða vekur upp ýmsar áleitnar spurningar, ekki síst hvað þau tilvik snertir þegar íslenskir sjúklingar taka þátt í rannsóknum erlendis en eru síðan í áframhaldandi meðferð og eftirliti hér á landi. Í reynd hefur ekki verið litið svo á að eftirlit sjúklinga sem svo er ástatt um kalli á sérstakt umsóknaferli til siðanefnda hérlandis. Þessi ábending vekur því fjölmargar spurningar og þarf að skýra nánar. Megum við vænta þess að þegar sjúklingum er vísað til erlendra stofnana af innlendum læknum og taka í framhaldi af því þátt í rannsókn erlendis en eru í áframhaldandi eftirliti hér sé

læknunum þar með skylt að gerast rannsækendur hér á landi með öllum þeim skyldum sem því fylgir?

Fleiri lærdóma má draga af plastbarkamálinu en tíundað er í skýrslunni. Þegar mistök eiga sér stað í heilbrigðisþjónustu er gjarnan talað um að orsakir séu oftast kerfislegar fremur en að þær liggi í atferli tiltekinna starfsmanna. Því er gagnlegt að skoða málið fyrst frá þeim sjónarhóli.

Að sumu leyti varpar skýrslan ljósi á veikleika hins fámenna íslenska heilbrigðiskerfis, þar sem sérþekkingu skortir á vissum sviðum og læknar þurfa að reiða sig á tengsl við erlenda sérfræðinga og stofnanir og treysta ráðleggingum þaðan. Í fullkomnu kerfi á hins vegar ekki að skipta máli hver er á vakt, skjólstaðingar heilbrigðiskerfisins geta gengið að góðri þjónustu vísri. Samræður þeirra sem best þekkja til, teymisvinna og vönduð skráning á niðurstöðum er hluti lausnarinnar.

Í annan stað minnir þetta mál á það hversu mikilvægt er að vel sé staðið að undirbúningi klínískra rannsókna og stuðningi við þær. Þau sjónarmið heyrast gjarnan í krabbameinslækningum að óverjandi sé að aðeins 3% sjúklinga taki þátt í klínískum meðferðarrannsóknum eins og raunin mun vera í dag.³ Án slíkra rannsókna er stöðnun óhjákvæmileg. Hvatar bæði sjúklinga og rannsækenda til þátttöku í slíkum rannsóknum þurfa þó að vera heilbrigðir og eðlilegir, traust og fullvissa þarf að ríkja milli beggja aðila um að allur undirbúningur standist skoðun. Mikilvægi þess er jafnvel enn meira þegar farið er út fyrir ramma gagnreyndrar læknisfræði. Allt orkar tvímælis þá gert er.

Það ætti að vera öllum læknum kappsmál að efla fagmennsku og rannsóknir í læknisfræði hér á landi. Það veldur því nokkrum vonbrigðum að nýleg skýrsla frá NordForsk sýnir að eina háskóla-sjúkrahús Íslendinga, Landspítali, hefur dregist verulega aftur úr systurstofnunum sínum á Norðurlöndum hvað gæði vísindarannsókna snertir undanfarin 12 ár, þróun sem hófst fljótlega eftir sameiningu spítalanna.⁴ Þekkt er að gæði klínískrar þjónustu og öflugar vísindarannsóknir haldast í hendur; eru tvær hliðar á sama peningi.

Ein versta útkoma fyrir skjólstaðinga heilbrigðiskerfisins úr plastbarkamálinu væri sú að í framtíðinni veigruðu læknar sér við að leita bestu leiða fyrir skjólstaðinga sína og hættu að taka þátt í rannsóknum og þekkingarsköpun. Það er á ábyrgð okkar allra að koma í veg fyrir það. Til þess að svo megi verða þurfum við draga lærdóm af niðurstöðum skýrslunnar og styrkja þá umgjörð, samtal og aðstöðu sem læknum og sjúklingum er búin til vísindarannsóknna hér á landi.

Heimildir

1. Fallet Macchiarini. Utredning av verksamheten med transplantationer av syntetiska luftstrutar vid Karolinska Universitetssjukhuset. Rapport 2016-08-31.
2. Plastbarkamálið. Skýrsla nefndar sem skipuð var af rektor Háskóla Íslands og forstjóra Landspítala hinn 27. október 2016. Reykjavík 2017.
3. Murthy VH, Krumholz HM, Gross CP. Participation in cancer clinical trials. Race-, sex-, and age-based disparities. *JAMA* 2004; 291: 2720-6.
4. NordForsk. Comparing research at Nordic higher education institutions using bibliometric indicators: Covering the years 1999-2014. Policy paper 4/2017, Oslo.

The Editorial Board

Medical research, trust and professionalism

<https://doi.org/10.17992/bl.2017.12.161>