

„... vétkesek közt cinkos, aki néma”

A kutatási és publikációs vétségek következményei



Varró Vince

Az etika és kriminalitás kérdése a medicinában ezen belül az orvostudományban, a biomedicinában több síkon jelentkezik. A társadalmat értelemszerűen leginkább a beteg és az orvos, a beteg és az intézmény között fennálló kapcsolat erkölcsi és jogi aspektusai foglalkoztatják. A rendszerváltás óta, a politikai és gazdasági környezet megváltozása nyomán sok lappangó kérdés került a felszínre, és ez megválaszolásuk igényét is felvetette.

Miért olyan csekély a visszhangja és a következménye ezeknek az elítélendő cselekedeteknek?

Az orvostudomány etikai problémái közül elsősorban a klinikai vizsgálatok kapcsán jelentkező anomáliák keltik fel mind az orvosok, mind a laikusok figyelmét. Ez két szempontból is érthető: először is a vizsgálatok passzív szereplői legtöbbször beteg emberek, tehát indokolt, hogy tudni szeretnék, milyen beavatkozások, mi-

ilyen célból történnek velük; társadalmi követelmény viszont, hogy a megfelelő etikai bizottságok kellő tájékoztatás után hozzájáruljanak a vizsgálatok elvégzéséhez. Fontos szempont ezenkívül, hogy a klinikai vizsgálatok jelentős részében egy gyógyszer vagy gyógyeljárás – esetleg több, összehasonlító – értékeléséről van szó, és az eredmény a gyógyszer- vagy műszeripart s ebből eredően a véleményt adó intézetet anyagilag érinti.

Előnyösen befolyásolja a klinikai vizsgálatok objektivitását, hogy napjainkban egy új vegyület hatását és az esetleg jelentkező mellékhatásokat a klinikai kipróbálás fázisában részletesen kidolgozott és jóváhagyott protokoll szerint végzik, és mind a vizsgálócsoport, mind a megbízást adó gyár közös érdeke, hogy valós adatokat regisztráljanak. Ennek ellenére – különösen közel azonos hatásmechanizmusú, majd a már piacra bevezetett készítmények összehasonlító vizsgálataiban – sokszor megkérdőjelezhető az értékelés alapjául szolgáló adatok validitása. Ennek a kérdéskörnek a visszasságával, a kétes értékű közlések kiszűrésének lehetőségével mind a laikus, mind a szaksajtóban sokan

foglalkoznak, és nem állítom, hogy eddig sikerült megnyugtató megoldást találni.

Jelen „töprengésem” tárgyát azonban az orvostudományi alapkutatások, illetve a gyógyszeripar érdekeivel közvetlenül össze nem függő, új élettani és patológiai jelenségek kísérletes vizsgálatainak etikai, illetve kriminális jelenségeire szeretném leszűkíteni. Ezen belül is azt kívánom boncolgatni, miért olyan csekély a visszhangja és a következménye ezeknek az elítélendő cselekedeteknek?

Az elején le kell szögeznünk, hogy a kutatás során elkövetett hiba csak akkor kerül felszínre, ha a vizsgálat a szaksajtóban tudományos közlemény formájában megjelenik. PhD-hallgatóknak immár hat éve tartok a biomedicinális közlemények metodológiájáról és etikájáról előadásokat, s mindig azzal kezdem, hogy a kérdés axiómájának tekintendő: csak *etikus* kutatást lehet *etikusan* közölni. Azt viszont, hogy etikus-e az adott vizsgálat, világszerte csak a közleményekben leírt módszerek, adatok analízise alapján állapíthatjuk meg.

A tárgyilagos megítéléshez, nézetem szerint, élesen el kell különítenünk az erkölcsi visszasságok három súlyossági fokát.

A *tévedés* nem jelent etikai vétséget, ha felfedezése után azt nyilvánosságra hozzák. Mivel hiányzik a szándékosság eleme, a helyreigazítással nyilvánvaló lesz a vétlenség. Kifogásolható azonban, ha ez nem történik meg, vagy az elkövető nem megfelelő formában és időben tesz eleget kötelezettségének.

Az *etikai vétségnek* nagyon sok fajtája van, ezek megítélése is különböző. Ilyen például a *gondatlanság*, amelynek súlyos formája, a vétkes gondatlanság esetén már feltételezhető, hogy az illető tisztában volt ugyan azzal, hogy nem szabályszerűen végezte dolgát, de úgy gondolta, ennek nincs lényeges hatása az eredményekre; tehát hiányzik a bűnös szándék kritériuma, a tudatos félrevezetés. Az etikai vétségek különböző fajtáit, azok megítélését a hazai orvosi lapokban többen ismertették – magam is írtam róluk –, ezért a következőkben kizárólag ezek prevenciójával, következmé-



Dús László: Cool

nyeivel vagy éppen a következmények elmaradásának okaival kívánok foglalkozni.

A *csalás*, azaz hamis vagy nem létező adatok közlése már nem az erkölcsi vétségek, hanem a büntetőjog kategóriájába tartozik, még akkor is, ha a mindennapi életünk gyakorlatával szemben jogi – vagy sajnos, nemritkán – gyakorlati következménye nincs.

Nézzük, mi az oka, hogy a vétkek oly gyakran nemcsak megtorlatlanok maradnak, de nyilvánosságra sem kerülnek. Talán a legfontosabb ok – mint azt többször leírtam – a „*cui prodest?*” (kinek az érdeke?) elvének érvényesülése. Az elkövető magától értetődően el szeretné kerülni a publicitást, de a kutatócsoport, intézet, sőt, az intézmény vezetőinek is kényelmetlen, hogy az irányításuk alá tartozó egységben szakmai szempontból kifogásolható tevékenység történt. Bár ez a kijelentés elvileg kétségbe vonható, a gyakorlatban legtöbbször érvényesül. Ezért igyekeznek ezeket az ügyeket belső intézkedéssel elrendezni. Kisebbségi vétségek esetében ez célravezető eljárás, különösen, ha az illetékes vezető a belső tisztázás után levonja a következtetést, és saját hatáskörében megfelelő intézkedést hoz.

Súlyos vagy éppen ismétlődő vétség eltitkolása már több szempontból sem fogadható el. Amellett, hogy a valótlán eredményeket és következtetéseket tartalmazó közlemény erkölcsi aggályokat ébreszt, félrevezetheti a tudományos közvéleményt, a kérdéssel foglalkozó kutatókat pedig helytelen irányba terelheti. Amikor

pedig nyilvánvaló lesz a hiba, az rontja az intézet hírnevét, egyéb munkásságának elfogadottságát.

Bizonyítható csalásnál már nem lehet elkerülni a nyilvánosságot, legfeljebb az vitatható, hogy milyen formában történjen a nyilvánosság tájékoztatása, és milyen szankciókra van szükség. Nyugati államokban nem ritka, hogy a súlyosabb eseteket az illetékes szervezet vagy a sajtó részletesen ismerteti. Példaként említem, hogy a *British Medical Journal* egész oldalas cikket jelentetett meg egy hamis adatok alapján közölt, feltűnést keltő kazuisztikai cikkről, és nemcsak a szerző, a munkahely és az intézetvezető nevét, hanem a szerző fényképét is közzétette.

Az utolsó fél évszázadban egyre fokozódó mértékben kellett szembenéznünk azzal, hogy a tudományban s ezen belül az orvostudományban számos, egymásba fonódó vagy egymással ellentétes érdek folytán nagy számban jelennek meg etikátlan vagy manipulatív, sőt, bűnös szándékkal publikált közlemények. E kérdéssel foglalkozó monográfiákban részletesen tárgyalják a napvilágra került csalásokat a nyugati világ egyetemlein, a szerző és az intézetvezető nevének említésével. Így például *J. Darsee* hét éven át sorozatosan publikált kardiológiai tárgyú dolgozatokat az Emory (Atlanta) és a Harvard (Boston)

Nyugati államokban nem ritka, hogy a súlyosabb eseteket az illetékes szervezet vagy a sajtó részletesen ismerteti.

Egyetem alkalmazásában, amelyek jó részéről bizonyították, hogy manipulált adatokat tartalmazott. *J. Long* meghamisított adatokon alapuló vizsgálatainak érdekessége, hogy a kutatást az NIH két egymást követő periódusban, 200 000, majd 500 000 dollárral támogatta.

A prevenció legfontosabb tényezője a kutatóhelyi légkör.

Kérdés, hogy kiknek, milyen szervezeteknek van lehetőségük befolyásolni ezt a káros irányzatot, és milyen intézkedésekkel lehetne csökkenteni a vétségek előfordulását.

Általános vélemény, hogy a prevenció a leginkább célravezető s egyúttal a leghumánusabb eljárás. A tudományos kutatás erkölcsi tisztaságának követelménye kötelezően meg kell jelenjen mindazok nevelésében és oktatásában, akik képzettségük, majd szándékuk alapján életükben ilyen tevékenységet végezhetnek; a kutatási és publikációs etika oktatásának tehát szerepelnie kell a medikus-, majd a PhD-képzésben.

Helyes lenne, ha az etikai bizottságok anonim módon ismertetnék mindazoknak a tárgyalásaiknak és döntéseiknek a jegyzőkönyvi kivonatát, amelyekről didaktikus hasznót várnak. Az orvosi sajtó foglalkozzék azokkal az etikai buktatókkal, amelyek az új módszerek, eljárások kapcsán felmerülnek, és az illetékes szervezetek, lehetőleg a nemzetközi megítéléssel szinkronban, jelentessenek meg ajánlásokat, rendelkezéseket.

Mit tehetnek a fentiek érdekében az orvosi lapok szerkesztői és a közlemények bírálói? Nagyon keveset. A nemzetközi sajtóban kialakult szerkesztési elveket, melyeket a legnevesebb orvosi lapok szerkesztőiből alakult bizottság, az International Committee of Medical Journal Editors dolgozott ki, a szaksajtó túlnyomó része – hazánkban is – elfogadta és igyekszik alkalmazni.

A bírálók feladata marad, hogy objektív szempontok alapján nyilatkozzanak a kézirat értékéről. Ne legyenek azonban túlzott illúzióink a bírálatok objektivitását illetően. Egy hozzánk hasonló szintű és nagyságú országban a jól körülírt tudományos téma szakértőinek száma nagyon korlátozott, a szerkesztők merítési bázisa kicsi. A szerző a bírálat stílusából, a kritika szempontjaiból legtöbbször ráismer a bíráló személyére. Az anonimitás hiányosságai pró és kontra egyaránt befolyásolják az objektivitást. Ne feledjük, hogy sem a bírálóknak, sem a szerkesztőknek nincs joguk a kéziratban szereplő adatokat megkérdőjelezni. Valótlannak nyilvánítani a leírtakat rágalomnak minősül, ha feltevéseket nem tudják bizonyítani.

A prevenció legfontosabb tényezője az a kutatóhelyi légkör, amelyben fel sem merül, hogy valaki ne a tudományos kutatás szabályainak megfelelően végezze munkáját. Manapság fehér holló az egyedül dolgozó kutató, a munkatársak előtt pedig huzamos időn át nem maradhat rejtve semmiféle turpisság. Intézetben belül minden munkatársnak kötelessége – ha ilyesmiről

meggyőződött – a kutatócsoport vagy az intézet vezetőjéhez fordulni.

Egyébként a visszaélések felfedésének világszerte a leghatékonyabb eszköze a bejelentés. Sokan visszariadnak ettől, mert félnék, hogy tettük mögött irigységet, pozícióharcot feltételeznek. A motivációtól függetlenül minden esetben meg lehet találni a módját és formáját, hogy a közösség számára is szegényt hozó tevékenységnek már csírájában, nagyobb vihar elkerülésével álljunk útjába. Itt kell hangsúlyoznunk annak fontosságát, hogy hamis adatok, koholt, el nem végzett kísérletek bármi módon, bárki által felvetett gyanúja alapos és minden részletre kiterjedő vizsgálatot igényel. A vezető vagy az erre hivatott szervek által megbízott, független szakemberekből álló bizottságnak a végleges döntésig titkosan kell kezelnie az ügyet. Pozitív véleményezés után valamilyen szankciónak kell történnie. Ha pedig indokolatlannak bizonyul a gyanú, az érintettek a nyilvánosság előtt is teljes erkölcsi elégteltet kell kapnia.

Az orvostudományi kutatás kriminológiájáról 1996-ban írtam első cikkemet. A hazai viszonyokról szerettem volna tájékozódni, ezért levélben fordultam azokhoz a bizottságokhoz, amelyeket e kérdésben autentikusnak gondoltam. Akiktől választ kaptam, vagy nem foglalkoztak konkrét etikai ügyekkel, vagy csak elvi jelentőségű ügyekben adtak állásfoglalást. Hazánkban több szervezetnek van orvosetikai kérdésekben illetékes bizottsága; ezek azonban túlnyomórészt az orvosi tevékenység kapcsán felmerülő etikai problémákkal foglalkoznak. A kutatási etika terén az utóbbi időkben a gyógyszerek klinikai vizsgálatának – elsősorban gazdasági természetű, érdekellentétekkel kapcsolatos – anomáliái foglalkoztatják a laikus és szakmai közvéleményt.

Mit kellene tennünk, hogy hazánkban is érvényesüljön az orvostudományi vizsgálatok etikai és kriminális eseteinek objektív és jogszerű ellenőrzése és a kiszűrt visszaességek megszüntetése? Először az Egyesült Államokban létesült állami háttérrel szervezet, az Office of Research Integrity (ORI, 1993), melyet hasonló célú bizottságok egész sora követett Európában. Így hasonló céllal jött létre a brit Committee of Publication Ethics (COPE), amely rendszeres kiadványaiban tudósít a tárgyalt esetekről, de hasonlóan működnek bizottságok Dániában, Norvégiában, Finnországban, és szerveződőben vannak a civilizált országok egész sorában, például Lengyelországban, Kínában, Japánban is.

Természetesen számunkra ezek az etikai kódexek és gyakorlati intézkedések csak mintaként használhatók. Hazánk orvostudományi intézeteinek szervezeti formái, hagyományai, maga a társadalmi környezet megkívánja, hogy saját magunkra szabott, megvalósítható követelményeket dolgozzunk ki az etikai vétségek fokozatos felszámolására, majd az elért szint fenntartására. Sok mindent lehet tehát tenni, csak egyet nem: nem maradhatunk némák, cinkosok.

dr. Varró Vince