

Trippelblindt



Redaksjonelt

Forskere må blindes for de økonomiske konsekvenser av sine resultater

17. september 1999 døde en frisk 18 år gammel gutt, Jesse Gelsinger, mens han deltok i et genterapiforsøk ved Institute for Human Gene Therapy ved University of Pennsylvania. Gelsinger led av en sjelden metabolsk forstyrrelse, som var under god kontroll med diett og medikamenter. Han deltok frivillig i forsøkene, vel vitende om at resultatene ikke ville gavne ham selv. Men han trodde at risikoen ved deltakelsen var lav og at resultatene kunne få stor verdi for barn som fødes med samme sykdom som han selv hadde (1).

Granskingen og rettssaken etter Gelsingers tragiske død avslørte sterkt kritikkverdige og nesten skremmende forhold. Det dreide seg om mangelfull og til dels feilaktig informasjon om effekt, risiko og forskningsopplegg til pasienter og myndigheter, om underrapportering av bivirkninger og ikke minst om sterke økonomiske interesser knyttet til prosjektet. Både forskningsinstituttet og prosjektet – begge ledet av den høyt respekterte James Wilson – hadde sterke økonomiske interesser av at forsøket skulle lykkes. Wilson eide 30% av aksjene i bioteknologifirmaet Genovo, der han også hadde en bistilling. Genovo finansierte en fire-del av virksomheten ved universitetsinstituttet i Pennsylvania, til gjengjeld fikk firmaet rettigheter til produkter som ble utviklet ved instituttet. Det stod om store penger: Selv etter mislykkede forsøk og rettssak fikk Wilson 13 millioner dollar ved salg av sine aksjer (Mary F. Marshall, The National Human Research Advisory Committee, USA, personlig meddelelse).

Gelsinger-saken var en kraftig vekker for forskersamfunn og for allmennhet i USA. Ikke bare prosjektet slo feil – tilliten til medisinsk forskning generelt ble svekket. Medisinsk forskningsetikk og uetisk forskning er nå på den offentlige dagsordenen i USA som aldri før (2). Gelsinger-saken var også et skudd for baugen for et utvidet samspill mellom næringsliv og forskning – et samarbeid amerikanske myndigheter har lagt opp til bl.a. gjennom ny lovgivning for mer enn 20 år siden, den såkalte Bayh-Dole-loven.

Amerikansk politikk bygde lenge på det prinsipp at alle oppdagelser som var fremkommet ved offentlige forskningsmidler, tilhørte fellesskapet og følgelig var fritt tilgjengelige for allmenn bruk. Denne politikken gav dårlig kommersiell utnyttelse av forskningsresultater – bedrifter ville ikke investere i det de ikke hadde patent på. Den

nye Bayh-Dole-loven gav langt bedre muligheter for kommersialisering og er betraktet som en av de mest vellykkede lover for å fremme økonomisk og teknologisk utvikling. Næringslivet fikk incentiver til å investere i forskning, mens forskere og institusjoner fikk incentiver til å omsette forskningen til kommersielle produkter og tjenester. Loven medførte en dramatisk økning i investeringer i forskning gjennom avtaler og royaltynntekter for universiteter og nasjonale laboratorier og har uten tvil frembrakt produkter til beste for pasienter.

Men alt har sin pris – i dette tilfellet redusert troverdighet og pasientsikkerhet. I dette nummer av Tidsskriftet anmeldes to viktige bøker (3, 4) som begge viser at økonomiske interessekonflikter er i ferd med å gi medisinsk forskning store troverdighetsproblemer (5, 6). De viser også at det ikke er nok å være «oppmerksom på problemet» eller «bevisst sine ulike roller», slik det ofte hevdes.

Alle som vil tilby tjenester på et marked, lever av troverdighet. Dette gjelder både leger og legemiddelindustri. Svikter tilliten, svikter næringsgrunnlaget. Bedrifter som investerer i forskning, må beskytte medisinske forskere mot økonomiske egeninteresser. Hvis ikke, undergraves den tillit i befolkningen som bedriftene er avhengige av for å få solgt sine produkter. Forskerne må ikke bringe seg selv og all medisinsk forskning i vanry.

Vi har allerede rutiner for hvordan forskningens vederheftighet skal vernes. F.eks. må både pasienter og leger (vanligvis) være uvitende om hvem som gis nytt medikament og hvem som får standardbehandling eller placebo. Denne sikringen mot utilsiktet partiskhet kalles dobbeltblindundersøkelse. Når en tredje part – industrien – kommer sterkere med, må også de økonomiske konsekvenser blindes. Taper forskningen troverdighet, taper alle: Forskerne taper tillit, pasientene taper effektiv behandling og selskapene taper inntekt. Medisinsk forskning må rett og slett utføres trippelblindt.

Charlotte Haug

Tidsskrift for Den norske lægeforsening
Postboks 1152 Sentrum
0107 Oslo

Charlotte Haug (f. 1959) er redaktør av Tidsskriftet

Litteratur

1. <http://www.sskrplaw.com/links/healthcare2.html> (22.4.2002).
2. Lemonick MD, Goldstein A. Human guinea pigs. Time Magazine, US edition, 22.4.2002. <http://www.time.com/time/covers/1101020422/story.html> (22.4.2002).
3. Thompson J, Baird P, Downie J. The Olivieri report. The complete text of the independent inquiry commissioned by the Canadian Association of University teachers. Toronto: J. Lorimer, 2001.
4. Lock S, Wells F, Farthing M, red. Fraud and misconduct in biomedical research. 3. utg. London: BMJ Books, 2001.
5. Hjort PF. Forskning – til skrekk og advarsel. Tidsskr Nor Lægeforen 2002; 122: 1140.
6. Gulbrandsen P. Oppdatert om uredelighet. Tidsskr Nor Lægeforen 2002; 122: 1141.