

# Dette er ikke vår medisinske etikk

Sudbø-saken reiser sentrale spørsmål om ansvar og ansvarsfordeling i medisinsk forskning. Det grunnleggende etiske ansvaret for en studie ligger hos førsteforfatteren. Dette er et personlig ansvar, og det kan ikke overgis eller overtas av noen andre.

Da mistanken ble reist om at en artikkel i *The Lancet* med Jon Sudbø som førsteforfatter var basert på fabrikkerte data, reagerte institusjonene der han arbeidet meget raskt og adekvat. Rikshospitalet-Radiumhospitalet og Universitetet i Oslo oppnevnte en uavhengig granskningskommisjon med et bredt mandat for å klargjøre hva som hadde skjedd. Kommisjonen ble ledet av professor Anders Ekbohm ved Institutionen för medicin, Karolinska Universitetssjukhuset, Stockholm, og den avla sin rapport 30. juni 2006 (1). Like før dette kom det flere utspill. 29. juni publiserte Asle Sudbø, professor i teoretisk fysikk ved Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet i Trondheim, og Jan Helge Solbakk, professor i medisinsk etikk ved universitetene i Oslo og Bergen, en kronikk i *Dagbladet* med tittelen *Når de fremste svikter sitt ansvar* (2). I innledningen angis det at Solbakk har vært involvert i saken «som kritiker av det medisinske establishments forsøk på å redusere den aktuelle saken til et enmannsforetagende uten tilknytning til en institusjon med dertil hørende ansvar» (2). Forfatterne skriver at «en bred offentlig debatt rundt disse store institusjonelle spørsmålene, må være langt viktigere og større enn enkeltindividets tragiske miserer». De angir også at førsteforfatteren til artikkelen i *The Lancet*, Jon Sudbø, «har vedgått at dataene var fabrikkerte», men ikke at han har hatt noe spesielt ansvar i saken. Kronikken preges helt av at ansvaret er institusjonens.

Dette er en form for etikk jeg ikke har møtt i mitt forskningsarbeid, verken i Norge eller internasjonalt. Dette må ikke bli vår form for forskningsetikk! Det grunnleggende etiske ansvaret ligger hos forskeren som er førsteforfatter. Det er et personlig ansvar, og det kan ikke overgis eller overtas av noen andre. Institusjonen der forskningen blir utført har også et ansvar, administrativt og ledelsesmessig. Ved mange sykehus er forskning essensielt for kvaliteten av syke-

husets arbeid, både for diagnostikk, pasientbehandling og fagutvikling. Sykehusene, særlig universitetssykehusene, har etter loven plikt til å drive forskning. Institusjonen har derfor en selvsagt oppgave i å utvikle gode rammebetingelser for forskning og finansiering og for å sikre at forskningen følger gjeldende lover og regelverk. I forskerutdanning og øvrig undervisning må etikk inngå som en naturlig komponent.

Kommisjonen fant at artikkelen i *The Lancet* bygger på fabrikkerte grunnlagsdata og plasserer hovedansvaret for dette klart hos forskeren Jon Sudbø, som får meget sterk kritikk (1). Kommisjonen kritiserer også institusjonen for utilstrekkelig tilsyn og kontroll med forskningen og ser på dette som systemsvikt. Jeg forstår og aksepterer denne kritikken. Disse synspunktene er viktige og klargjør at forskeren og institusjonen har forskjellig type ansvar. Kommisjonen kritiserer Sudbøs veileder for manglende aktsomhet og veiledning i det tidligere doktorgradsarbeidet, hvor det også er alvorlige feil i sentralt pasientmateriale.

I debatten i tilslutning til denne saken er medforfatterens ansvar blitt fremhevet. Dette er et viktig forhold. Medforfatteres ansvar er nedfelt i de såkalte Vancouver-reglene, som stiller strenge, spesifiserte krav til medforfatterskap (3). I dag er vitenskapelige artikler ofte et resultat av samarbeid mellom personer fra forskjellige fagområder, med meget forskjellige kunnskaper. Da er det helt urealistisk at hver enkelt medforfatter skal stå ansvarlig for analyse og tolking innen de involverte fagområdene. I kritikken av *Lancet*-artikkelens medforfattere i forhold til førsteforfatter synes jeg at saken er stilt helt på hodet. Forutsetningen for at manuskriptet kunne sendes til tidsskriftet for publisering, var at de øvrige forfatterne ikke kjente til at sentrale grunnlagsdata var fabrikkert. Jon Sudbø må ha vært omhyggelig med å få det til. Medforfatterne ble lurt, ført bak lyset, og hovedansvaret for denne delen av saken ligger hos Sudbø som førsteforfatter.

Ved universitetssykehus og andre medisinske og biologiske forskningsinstitusjoner er det etablert tradisjon å organisere arbeidet i forskningsgrupper, hver ledet av en erfaren forsker, og slik har vi det hos oss. Her blir grunnlagsmateriale og forsøk inngående analysert og diskutert. For gruppe-

lederen vil dette være en naturlig del av forskningsarbeidet og et faglig ansvar. Det skal være åpenhet og fellesskap i forskningsarbeidet. Kommisjonen fant at Jon Sudbø «hele tiden [har] vært alene om å ha full kontroll over selve grunnlagsmaterialet» (1). Full informasjon til de fleste medforfatterne vil altså normalt være sikret, deres bidrag til arbeidet vil være klart – de ville unngått å bli urimelig trukket inn saken, slik det nå har skjedd. I et slikt system kunne Jon Sudbø vanskelig ha laget et manuskript som det som ble sendt til *The Lancet*.

Som svar på kommisjonens kritikk har styret ved Rikshospitalet-Radiumhospitalet allerede fattet spesifiserte vedtak for å sikre bedre institusjonell oppfølging av forskningsvirksomheten. Institusjonen bør stimulere til økt arbeid i lokale forskningsgrupper og ta skritt for å etablere nye forskningsgrupper der det eventuelt trengs. Alle som er med i aktiv forskning, bør være medlem av og bidra til arbeidet i en egnet lokal forskningsgruppe. Viktige deler av kvalitetssikringen kommer da så nær forskningsarbeidet som mulig, der den faglige kompetansen er, og behovet for nye administrative strukturer for å sikre adekvat kontroll blir mindre.

## Morten Harboe

Immunologisk institutt  
Rikshospitalet-Radiumhospitalet  
0027 Oslo

*Oppgitte interessekonflikter:* Ingen

## Litteratur

1. Rapport fra granskningskommisjon oppnevnt av Rikshospitalet-Radiumhospitalet HF og Universitetet i Oslo 18. januar 2006. Oslo: Rikshospitalet-Radiumhospitalet HF/Det medisinske fakultet, Universitetet i Oslo, 2006.
2. Sudbø A, Solbakk JH. Når de fremste svikter sitt ansvar. *Dagbladet* 29.6.2006.
3. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals: writing and editing for biomedical publication. [www.icmje.org](http://www.icmje.org) (14.8.2006).