



## Publikációs etika: a pénzügyi érdek- konfliktusok szabályozása az orvosi folyóiratokban

Kakuk Péter

Az elmúlt két évtizedben az érdekkonfliktusok komoly nyugtalanságot idéztek elő az orvostudomány és a klinikai vizsgálatok integritásával összefüggésben, valamint aggodalomra adtak okot az orvosok, kutatók és különféle orvosi intézmények megbízhatóságával kapcsolatban. A pénzügyi érdekkonfliktusok problémája intenzív normalkotási tevékenységet indított a nemzetközi tudománypolitikában aktív szervezeteknél és tudományos intézményeknél. Ezek az ajánlások öt kiemelt területtel foglalkoznak: az érdekkonfliktusok a klinikai, illetve embereken végzett vizsgálatokban, az orvosi továbbképzésben, a gyógyításban, a kezelési standardok és ajánlások kialakításában, illetve az orvostudomány intézményeiben. Ebben a közleményben a felsorolt területeket egyaránt érintő orvostudományi publikációk érdekkonfliktus-problémáira és a kialakulóban lévő szabályozási törekvésekre irányul a figyelmem. Kimondottan a pénzügyi érdekkonfliktusokkal foglalkozom, mivel ezek helyezkednek el a jelenlegi aggodalmak, viták és szabályozások keresztjében. Áttekintésemben három egymással összefüggő kérdéscsoportot vizsgálok. Mit tekintenek pénzügyi érdekkonfliktusnak az orvostudományban? Milyen válaszok születtek a probléma kezelésére? Mennyiben indokoltak ezek a válaszok?

### Bevezetés

Új ösztönzők és motivációk jelentek meg a tudományos életben, ami különösen igaz a biotechnológiai és az orvostudományi kutatásokra. Jól mutatja ezt az új szótár terjedő használata a tudományos diskurzusban, olyan szavakkal, mint technológiatranszfer, alkalmazásorientált, innováció, elérhetőség, relevancia. A tudományos tudást elsősorban közjavakként megjelenítő gondolkodásunkat kezdi belepni a múlt köde, és csillogó új fény jelent meg az átalakuló akadémiai élet felett, amely az intellektuális tulajdonjogok, a szabadalmak és a tudományban rejlő közvetlen gazdasági lehetőségekből árad. Az elmúlt két évtized ilyen jellegű folyamatait szokták kritikusai vagy

### RÖVIDÍTÉSEK

AAMC: American Association of Medical Colleges.  
BMJ: British Medical Journal.  
COPE: Committee on Publication Ethics.  
CSE: Council for Science Editors.  
ICMJE: International Committee for Medical Journal Editors.  
ISMPP: International Society for Medical Publication Professionals.  
JAMA: Journal of the American Medical Association.  
NEJM: New England Journal of Medicine.  
NIH: National Institute of Health.  
ORI: Office of Research Integrity.  
WAME: World Association of Medical Editors.

egykedvű szemlélői a tudomány részvényesítésé-  
ként, az egyetem kommercializálódásaként vagy  
az ipar-akadémia viszony átrendeződéseként emle-  
getni. Bár a gazdasági szereplők kutatásban tör-  
ténő intenzívebb jelenléte és az egyre szorosabbá  
váló ipar-akadémiai kapcsolatok számos társadalmi  
haszonnal kecsegtetnek, az érdekkonfliktusokat  
övező vita épp ennek árnyoldalaival foglalkozik. A  
pénzügyi érdekkonfliktusok az etikai diskur-  
zusban a kortárs tudomány integritására leselkedő  
veszélyek egyik kiemelt forrásaként jelenítődik  
meg. Egyrészt azért, mert veszélyeztetik a tudomá-  
nyt más rendszerezett ismeretformáktól meg-  
különböztető objektivitásának az intézményi fel-  
tételait. Másrészt pedig azért, mert veszélyeztetik  
a tudomány pártatlanságán alapuló tudományba  
vetett társadalmi bizalmat. Továbbá, az orvostudo-  
mányban a pénzügyi érdekkonfliktusok összefü-  
gésbe hozhatók a kutatási alanyok és a betegek  
alapvető érdekeinek sérülésével is. A másodlagos  
pénzügyi érdekeltségek igen különféle formát öl-  
hetnek. Megjelenhetnek különböző magánérde-  
keltségű cégek által juttatott fizetések, tanácsadói  
díjak, kutatási támogatások, adományok, kutatási-  
alany-toborzási díjak, részvénytulajdonok, szaba-  
dalmi jogok, tiszteletdíjak és konferenciárészvétel-  
támogatások formájában is. Természetesen egy ki-  
alakult pénzügyi érdekkonfliktus súlyosságának  
megítélése jelentősen függhet annak jellegétől.  
Egyrészt attól, hogy az adott helyzetben hozott  
potenciálisan torzult szakmai ítélet, döntés követ-  
kezményeként mekkora kárral számolhatunk.  
Másrészt attól, hogy mekkora a valószínűsége egy  
elfoglalt szakmai ítélet meghozatalának. Ebben lé-

nyeges elemként jelenhet meg a másodlagos érdek pénzbeli értéke, fennállásának időtartama, mélysége és közvetlensége, valamint az érintett egyén vagy intézmény döntéshozási mozgásteré.

### Az érdekkonfliktus fogalma

A Merriam Webster on-line szótár a „conflict of interest” terminus megjelenését 1843-ra datálja és így definiálja: „*Olyan konfliktus, amely bizalmi pozíciót betöltő személy hivatalos kötelezettségei és személyes érdekeltségei között áll fenn*” (1). Az érdekkonfliktus fogalma az orvostudományban: „*Olyan körülmények halmaza, amely azt a kockázatot hordozza magában, hogy az elsődleges érdekek összefüggő szakmai ítéletek és cselekedetek másodlagos érdekek illetéktelen befolyásolása alá kerülnek*” (2). Ilyen elsődleges, a szakmai szerepből származó érdek lehet a beteg jólléte vagy a kutatás integritása. Sokszor ezt az elsődleges érdeket másként fogalmazzuk meg: célként (a beteg jóllétének előmozdítása) vagy kötelezettségként (az orvos kötelessége a beteg jóllétének előmozdítására), vagy jogokként (a beteg joga arra, hogy az orvos a jóllétét előmozdítsa). Eppen ezért, a „conflict of interest” érdekkonfliktusként történő magyarázatra fordítása első látásra furcsának tűnhet, mivel leginkább különböző (társadalmi, szakmai, egyéni) szerepekből fakadó érdekek és kötelességek közötti feszültségről van szó. Fontos kiemelni, hogy a definíció szerint nem szükséges, hogy a másodlagos érdek (pénzbeli nyereség) illetéktelen befolyása az orvosok, kutatók szakmai ítéletét valóban torzítsa, elég, ha az adott körülmények annak kockázatát magukban hordozzák. Tehát ahhoz, hogy megállapítható legyen, vajon egy orvos vagy kutató szakmai munkája pénzügyi érdekkonfliktussal terhelt-e, egy konkrét helyzetben elegendő, ha pénzügyi érdekeltségük potenciálisan torzíthatja szakmai ítéletüket.

### Az érdekkonfliktus-probléma

A pénzügyi érdekkonfliktusok körüli vita kialakulása az 1980-as évekre tehető, és jelentősen befolyásolta az ipar-akadémia viszonyának átalakulását. Az Egyesült Államokban ekkor fogadta el a kongresszus az úgynevezett Bayh–Dole-törvényt, amely lehetővé tette az egyetemek, vállalkozások és nonprofit intézmények számára, hogy tulajdonjogokat érvényesítsenek az államilag finanszírozott kutatásaikból származó találmányaikkal kapcsolatban (3). A két szenátor nevét viselő törvény abból a feltevésből indult ki, hogy a tudománynak és az iparnak szüksége van egymásra a kutatások közvetlen hasznosulásához, a technológiatranszfer

kiepítéséhez. A tudomány szolgáltathatja a tudást és a szakértelmet a termékfejlesztéshez, az ipar pedig képes megfelelő finanszírozási háttérrel nyújtani. Így elvileg a tudomány és az ipar viszonyát a komplementaritás jellemzi, jelentősen csökkenthető a tudomány finanszírozási problémái, csökkenthető a termékfejlesztéshez szükséges idő, azaz a társadalom és a betegek is jól járnak. Ugyanebben az időszakban indul el az ipari finanszírozás jelenleg is erősödő jelenléte az orvosi kutatásokban, amely radikális fordulatot hoz a második világháborút követő két-három évtized túlnyomórészt államilag finanszírozott kutatási büdzséjének eloszlásában. Például az Egyesült Államokban ma már a klinikai vizsgálatok kétharmadát az ipar finanszírozza és kevesebb mint egyharmada folyik az NIH finanszírozása alatt. A hatalmas összegek felett rendelkező gyógyszeripari cégek kutatás-fejlesztési és marketingtevékenységük kialakítása során egyre szorosabb kapcsolatokat építettek ki az orvostudomány intézményrendszerének legmeghatározóbb elemeivel és résztvevőivel (4). Az 1990-es években már világosan láthatóvá vált, hogy az újonnan megkötött házasságnak vannak bizonyos árnyoldalai is.

A pénzügyi érdekkonfliktusok orvostudományi publikációkat érintő problémáinak jelentőségének felismerését és a kibontakozó vitát jelentősen befolyásolta néhány akadémiai kutató és intézmény komoly sajtóvisszhangot kiváltó esete, például a torontói hematológusprofesszor, Nancy Olivieri esete: a tudós kutatásainak finanszírozója megvonta tőle a kutatásai és azok eredményeinek publikálási jogát, és szakmailag ellehetetlenítette (5). Jesse Gelsinger esete – aki részt vett az egyik első és tragikusan végződött génterápiás kísérletben –, ami részben azért váltott ki nagy vihart, mivel a vizsgálat során nyilvánosságra került a kutatást végző orvosok titkolt pénzügyi érdekeltsége a kutatásaikban (6). Az újonnan megjelent érdekkonfliktusokat és publikációs etikát övező diskurzus alapvető példáiként szerepel a UCFS-en dolgozó Betty Dong orvoskutató esete és a harvardi Tseng-eset (7).

Betty Dong a kaliforniai UCSF kutatójaként pajzsmirigybetegségekre használt szerek bioekvivalencia-vizsgálatára szerződött egy céggel. Nem ritka, hogy ilyenkor a szerződés tartalmaz egy bizalmassági záradékot vagy „elhallgatási egyezséget”, amely a szponzor cég beleegyezéséhez köti a kutatási eredmények publikussá tételét. Ezzel tulajdonképpen a kutató átadja a szponzornak az eredmények és adatok feletti rendelkezési jogot. Miután a vizsgálatok eredményei, a várakozásokkal ellentétben, nem mutatták a Synthroid elsőbbségét, és egy lényegesen olcsóbb generikum hasonlóan jónak bizonyult, a szponzor cég intenzív

kampányt indított a kutatás teljes diszkreditálásáért. Az adminisztrációs eljárásokat, a statisztikai számításokat, az alkalmazott tesztek megbízhatóságát és a kutatók hozzáértését is megkérdőjelezték. Mindeközben a JAMA 1994 áprilisában elfogadta közlésre Dong kutatási eredményeit tartalmazó cikkét, mit sem sejtve a kialakult vitáról. A szponzor cég jelezte Dongnak, hogy nem járul hozzá a publikációhoz, és felvázolta a szerződészegéssel járó anyagi következményeket. Ezek után, 1995 januárjában Dong kénytelen volt levélben jelezni a JAMA-nak, hogy visszalép cikkének közlésétől. Mivel a szponzor cég rendelkezett a kutatás adataival, azokat egy másik szerzőcsapat részére elküldték, akik Dong eredményeivel ellenkező konklúziókat vonva le, publikálni tudták a vizsgálatot egy másik szaklapban. Két évvel később végül Dongnak sikerült a cég új tulajdonosával megegyeznie, így publikálhatta a vizsgálatát a JAMA-ban.

Cheffer C. G. Tseng harvardi szemész egy kísérleti szemkenőcsön dolgozott, amit a szárazszem-szindróma kezelésére lehetett volna alkalmazni. Az első vizsgálatok eredményeit az *Ophthalmology* 1985. júniusi számában publikálta. Ekkor már Tseng rendelkezett a készítmény hét évre szóló kizárólagos piaci értékesítésének jogával, amit a publikációt követően a *Spectra Pharmaceutical Services* megvásárolt (310 000 US \$). A *Spectra* részvénykibocsátását jelentős érdeklődés övezte a pozitív publikáció miatt, és Tsengnek 530 000 dolláros részesedésével komoly szerepe volt a cég sikerében, akárcsak a főnökének és egyik kutató kollégájának, akik szintén a Harvardon dolgoztak. A később végzett vizsgálatok már nem tudták a szer hatásosságát alátámasztani, ezért 1986 elején vizsgálatot indítottak (a harvardi egyetemmel és a massachusettsi szem- és fülkórházzal szemben), hogy kiderítsék, nem voltak-e a negatív eredmények szándékosan visszatartva. A vizsgálat eredménye szerint Tseng és kollégái jelentős anyagi nyereségre tettek szert a negatív eredmények elhallgatásával, továbbá megállapították, hogy kutatási csalás nem történt, bár nehézségekbe ütköztek a szer hatásosságával kapcsolatos adatok pontos rekonstrukciójakor. A Tseng-eset évekig foglalkoztatta a sajtót.

*Bekelman* és munkatársai 2003-ban közöltek az érdekkonfliktus jelenséget empirikusan vizsgáló kutatásokról egy szisztematikus összefoglaló tanulmányt 37 témába vágó cikket vizsgálva. Ennek főbb eredményei rámutattak, hogy a kutatók egy-egyede ipari érdekeltségekkel rendelkezik, kétharmada „start-up” cégekben érdekelt, valamint statisztikailag szignifikáns összefüggést találtak az ipari támogatás és az iparnak kedvező konklúziók között. Továbbá rámutattak az adatmegosztási és a publikációs restriktciók jelenlétére, amely sokszor

indokolatlanul, és káros következményeket hozva magában meggátolja a kutatókat eredményeik nyilvánossá tételében. Arra, hogy a kutatók elvesztik a kutatásaik feletti rendelkezés jogosultságát, már mások is megfontolandó adatokkal szolgáltak. Például Anderson és munkatársainak NIH-alkalmazottak körében végzett vizsgálatának egyik eredménye arra mutatott rá, hogy a kutatók 15%-a változtatta meg a kutatási tervezetét, metodológiáját vagy eredményeit a szponzor nyomásának engedve (8). *Krimsky* és kollégái 1992-ben végzett, a tudományos folyóiratok szerzőinek pénzügyi érdekkonfliktusait vizsgáló kutatása szerint (789 cikk, 1105 szerző, 14 kiemelt folyóirat) a vezető szerzők 34%-a (267 cikk) jelentős pénzügyi érdekkonfliktussal rendelkezett (szabadalom, részvény, cég vezető posztja). Továbbá rámutattak arra is, hogy az érintett cikkek egyike sem tartalmazott szerzői érdekkonfliktus-nyilatkozatot, bár ez ekkor még nem is volt általánosan elfogadott követelmény (egy folyóiratnak volt erre szabályzata) (9). *Stelfox* és kollégái a kalciumcsatorna-gátlók körüli vitát (70 cikk=öt eredeti közlemény, 32 összefoglaló, 33 hozzászólás) vizsgálták abból a szempontból, hogy található-e összefüggés a vitában megszólaló szerzők pénzügyi érdekkonfliktusa és a gyógyszerrel kapcsolatos álláspontja (támogató, neutrális, kritikus) között (10). Egyik főbb eredményük szerint a támogató szerzők lényegesen nagyobb valószínűséggel rendelkeztek pénzügyi érdekkonfliktussal. Ugyanakkor sietnek leszögezni, hogy mindez nem bizonyítja a részrehajlást, de elég rosszul néz ki, valamint kifejtik azt is, hogy a szerzők meglehetősen naivak a pénzügyi érdekkonfliktusok társadalmi percepcióját illetően. *Blumenthal* és munkatársai 1997-ben publikálták a kutatási eredmények visszatartásának gyakorlatára irányuló, akadémiai kutatók körében végzett vizsgálatukat (11). A válaszolók 19,8%-a (410 fő) jelentette, hogy hat hónapnál hosszabb ideig tartott vissza kutatási eredményeket az elmúlt három évben. Indoklásként különböző dolgokra hivatkoztak: szabadalom bejegyzéséhez szükséges időre, az intellektuális tulajdonjogok tisztázására, a tudományos előnyük megővésére, valamint a nemkívánatos eredmények elterjedésének lassítására. A válaszadók 8,9%-a (181 fő) jelentette, hogy az elmúlt három évben megtagadta eredményeinek másokkal való megosztását. A tanulmány rámutatott arra, hogy az akadémiai-ipari kutatásokban történő részvétel jelentősen összefügg a publikációk késleltetésével.

*Angell* (a *NEJM* egykori szerkesztője) az ipar által finanszírozott klinikai vizsgálatok elterjedt stratégiájaként mutatja be 2004-ben megjelent könyvében a szelektív publikálás gyakorlatát,

*A pénzügyi érdekkonfliktusok az etikai diskurzusban a kortárs tudomány integritására leselkedő veszélyek egyik kiemelt forrásaként jelenítődik meg.*

amelynek során az ipar számára kedvezőtlen eredményeket elhallgatják, míg a kedvező eredményeket a kiemelt lapokban jelentetik meg (12). A szelektív publikáció lényegesen torzíthatja a gyógyszerek kockázat-haszon profiljának megítélését, tehát lényegileg érinti az orvosi tudást és terápiás gyakorlatot, és ezzel jelentős méretű populációkra lehet kedvezőtlen vagy akár tragikus hatással. Számos további vizsgálat is igazolta a szelektív publikáció gyakorlatát különféle gyakori betegségekre adott szerek esetében (ízületi gyulladás, depresszió, koleszterinszint) (13). A probléma kezelésére követeli meg az FDA 2007 óta nemcsak a 2-es, 3-as és 4-es fázisú új gyógyszerek klinikai vizsgálatának regisztrációját, hanem az eredmények nyilvánosan hozzáférhetővé tett adatbázisokban történő elhelyezését is (14). Céljuk szerint ezzel csökkenteni lehet a klinikai vizsgálatok és eredményeik szelektív publikációját és a közvetett károk bekövetkeztét. A rofecoxibbal kapcsoltban a Merck & Co. ellen indított bírósági eljárás hozzáférhetővé vált peranyagait elemezve mutatott rá *Psaty* és *Kronmal* 2008-ban, hogy az iparilag finanszírozott kutatások kétségek lehetnek eredményeik publikálási gyakorlatát illetően. Elemzésük szerint ugyanazon kutatás mortalitási eredményei három különböző módon jelentek meg a tudományos publikációban, az FDA-nak benyújtott engedélyezési dokumentációban és a szponzor cég belső dokumentációjának készített analízisben (15).

### Szabályozási törekvések és viták: Nyilatkozatok! Ez mccarthyizmus!

Az érdekkonfliktus-szabályok megalkotása a közsféréből származik, és lehetővé teszi a másodlagos pénzügyi érdekeltségek tilalmát. A kormányzati alkalmazottak, közhivatalnokok a közügyek, a közterületek, törvények és szabályok *gondnokai*. Elsődleges felelősségük a közösségi érdekek figyelembevétele, valamint döntéseikben a magánérdekek torzító hatásának a kerülése. A gondnokság modelljén alapuló etikai keret ezért lehetővé teszi a pénzügyi érdekkonfliktusok tilalmát. Kérdéses, hogy ez a gondnokság modelljére épülő etikai keret alkalmazható-e a tudományra (16). Bizonyos értelemben igen, mivel az akadémiai kutatók többnyire közpénzekből fedezik a kutatásaikat vagy közintézményekben alkalmazottak. Másrészt viszont nem, mivel a közösségi érdekek primátusa sértetheti az akadémiai szabadság eszméjét, azaz a kutatók intellektuális függetlenségét és kormányzattól való védettségét. Szintén nemleges választ kell adjunk, ha figyelembe vesszük az

újonnan kialakulóban lévő posztakadémiai tudományt és annak normarendszerét. A jelenlegi tudománypolitikák világszerte olyan ösztönzőkre épülnek, amelyek előtérbe helyezik a technológiatranszfert, ezzel olyan normákat intézményesítettek, amelyek a profitorientált magáncégekkel való kapcsolatok kiépítését sürgetik. Továbbá a közérdek gondnokságára épülő etikai keret problematikus az intellektuális tulajdonjogoknak a tudományos kutatásokban való terjedése miatt is. Amennyiben egy kutatás eredménye hasznos felfedezéssé válik és gazdaságilag ígéretesnek tűnik, úgy a kutató és az egyetem intellektuális tulajdonjogok birtokába jut. Az érdekkonfliktusok teljes tilalma így megalapozhatatlannak tűnik, de a kezelésük szükségességét viszonylagos konszenzus övezi.

Angell egyértelműen a *zéró tolerancia* mellett tette le a voksát, úgy érvelve, hogy a pénzügyi érdekkonfliktusok kezelhetetlenek, így az egyedüli megoldás, ha az érintettek felszámolják másodlagos érdekeltségeiket. Ezzel szemben a domináns megközelítés a transzparenciát hangsúlyozva az érdekkonfliktusok nyilvánossá tétele mellett érvelt, ami a szerzők pénzügyi érdekeltségeikkel kapcsolatos nyilatkozattételt követeli meg. A NEJM 1990-ben még megkísérelte a zéró toleranciát érvényesíteni. Ekkor kijelentették, hogy az összefoglaló tanulmányok és a szerkesztői cikkek szerzői nem rendelkezhetnek semmilyen pénzügyi érdekeltséggel olyan cégekben, amelyek a cikkben tárgyalt termékek előállításában vagy azok konkurens változataiban érdekeltek. 2002-ben kénytelenek voltak lazítani a követelményükön, mivel nem találtak elegendő megfelelően kvalifikált szakértőt ezekbe a szerepkörökbe, akik ne kapcsolódtak volna pénzügyileg a gyógyszergyártókhoz (17). A zéró tolerancia elleni igen erős érvként jelent meg, hogy az érdekkonfliktusok elterjedtsége miatt kivitelezhetetlenné válhat, amit igazolni látszott az NIH-nak a 2004-ben kudarcba fulladt szigorúan korlátozó jellegű szabályozási kísérlete is (18). Továbbá, a zéró tolerancia kétségessé tehető azoknak a szerkesztőségi tapasztalatoknak a fényében, amelyek egyfajta nem bevallási kultúrának a virágzását igazolják, amelyben a teljes tiltás gyakorlata kontraproduktívnak bizonyulna, és csak a pénzügyi érdekkonfliktusok eltüntetésére, láthatatlanná tételére motiválná az érintetteket (19).

A NEJM 1984-ben kezdte el bátorítani a szerzőket pénzügyi érdekeltségeikkel kapcsolatos nyilatkozattételre, a JAMA 1986-ban, amely összhangban volt az ICMJE 1988-ban közzétett állásfoglalásával. A JAMA 1989-ben úgy ítélte meg, hogy a kialakult helyzet bizonytalanságokkal ter-

helt, a szabályokat bizonyos fokú zavar övezi és szándékosan is félreértelmezhetőek, ezért aláírásukkal hitelesített nyilatkozattételre kötelezte a szerzőiket. A nyolcvanas évek végére az *Annals of Internal Medicine* is követte a JAMA szigorítását. A CSE elnöksége, a Council of Biology Editors 1988-ban szervezett egy konferenciát, amelynek egyik témája az érdekkonfliktusok szabályozása volt. Az általuk megfogalmazott ajánlás szerint: „A szerzők anyagi érdekeltségeiből fakadó részrehajlással kapcsolatos kérdések megelőzésének legjobb eszköze, ha a szerzők nyilatkozatot tesznek a szerkesztőknek, és amennyiben indokolt, a nyilatkozatot a szerkesztők felfedhetik a bírálóknak és olvasóknak” (20). Bár néhány akadémiai szervezet és folyóirat az 1990-es években még erősen hezitált a probléma természetét és a megfelelő kezelési módot illetően, mára körvonalazhatók a kötelező nyilatkozattétel körül kibontakozó konszenzus körvonalai. Például a *Nature* szerkesztője még pénzügyi korrektségként írt az érdekkonfliktus problémájáról 1997-ben, erősen kételkedve az aggodalmak és a nyilatkozattételi szabályok megalapozottságában. Azonban 2001-re megváltozott az álláspontjuk, és azóta szerzőiktől megkövetelik a pénzügyi érdekkonfliktusokról a nyilatkozattételt. Az indoklás szerint az új szabályok megalakítása nem azon a feltételezésen alapul, miszerint a kutatók pénzügyi érdekeltségei kikezdenek a kutatás integritását, hanem három ettől eltérő megfontoláson. Egyrészt, a már általunk is hivatkozott kutatási eredményeken, amelyek tényekkel támasztják alá, hogy az orvosi kutatások publikációs gyakorlatát befolyásolja a szerzők pénzügyi érdekeltsége. Másrészt, a bizalmatlanság kialakulásában lévő légkörben az olvasók bizalmának helyreállítását segítheti, ha a folyóirat szerzőinek pénzügyi érdekeltségeit láthatóvá teszi. A *Nature* harmadik indoka pedig egyszerűen arra mutat rá, hogy több szervezet és folyóirat is így döntött, és boldogan támogatják őket.

A folyóiratok hangsúlyozzák, hogy az érdekkonfliktusokról történő nyilatkozattétel távol áll egy gaztett bevallásától, és nem feltétlenül jár együtt az objektivitás elvesztésével. Néhány folyóirat, például a *BMJ*, az érdekkonfliktus kellemtelen melléközöngéje miatt vette használatba a konkurens érdekeltség (*competing interests*) terminusát, és találkozhatunk még a kettős kötelezettség, valamint a konkurens lojalitások kifejezések használatával is. A nyilatkozattételi követelményeik megfogalmazásakor a folyóiratok igyekeznek azok célját világosan megfogalmazni. Rámutatnak, hogy azok csupán a tisztességre és az őszinteségre kívánnak ösztönözni, amelyek egyaránt nélkülözhetetlenek a tudományos tudás és a tudományba vetett társadalmi bizalom elő-

mozdítása érdekében. A kialakult konszenzus szerint a nyilatkozattétel az érdekkonfliktusok kezelésének kulcsfontosságú módszere, amely gátolja a szándékos szabálytalankodást és felhívja mások figyelmét a részrehajlás potenciális kockázatára, de nem szünteti meg, és nem is tudja megszüntetni a konfliktust (21).

Az új érdekkonfliktus-szabályok körüli vitában megjelentek olyan álláspontok is, amelyek az új fejleményeket kimondottan sértőnek, hosszú távú következményeiket tekintve károsnak, megalapozottságukra nézve pedig azokat súlyosan hiányosnak tekintették, és „a pénzügyi érdekkonfliktusok elleni keresztes hadjáratról” beszéltek (22). A kutatók és orvosok pénzügyi érdekkonfliktusainak nyilvánossá tétele és a kötelező bevallás gyakorlata sokak szerint eleve rossz színben tünteti fel az ilyen érdekeltségekkel rendelkező szakmabelieket, megkérdőjelezve integritásukat és indítékukat. Így az új szabályozások hatása számos negatívumot hordozhat magában, és értékes együttműködések fojthat el. A pénzügyi érdekkonfliktusokat övező új szabályok megalapozatlansága mellett tör lándzsát *Bailey*, rámutatva arra, hogy a részrehajlás és a pénzügyi érdekeltségek közötti összefüggést vizsgáló társadalomtudományi kutatásoknak sokkal csekélyebb a valós jelentősége, az általuk szolgáltatott tények pedig nem egyértelműek (23). Ráadásul, a pénzügyi érdekkonfliktusokon túl számos más érdekeltség befolyásolhatja a potenciális szakértők döntéseit, például az általában közérdekűnek vagy függetlennek tekintett állami támogatások is feltűnhetnek ilyen szerepben. Például *Ricourte* majmokon végzett MDMA (utcai nevén ecstasy) vizsgálata, amelyet később nem tudtak megismételni, és a publikációt vissza is vonták (24). Az állami támogatásból finanszírozott kutatásai kivitelezésekor *Ricourt* valószínűleg „érezte”, hogy az ecstasyhasználatot roppant szigorúan büntető RAVE törvény megalakítását épp akkor fontolgató kormányzati köröknek „jól jönne” támaszt nyújtani és bebizonyítani, hogy ez a divatos szer, néhány egyed halálán túl, roncsolja a majmok agyát és a Parkinson-kórhoz hasonló tüneteket okoz (25).

*Welch*, a *Chest* főszerkesztője szerint ezek a szabályozások „egy igen veszélyes precedens teremtene, és a nyílt cenzúrával egyenlők ... azok a folyóiratok és szervezetek, amelyek azon az alapon utasítanak el cikkeket, hogy azok potenciális érdekkonfliktussal terheltek, azt az üzenetet küldik, hogy bizonyos szerzőkben nem bíznak meg, nem bíznak meg a peer-review rendszerükben sem, és az olvasóikban sem, azt illetően, hogy azok képesek önmaguktól megalapozott ítéletet alkotni” (26). *Kenneth Rothman* az *Epidemiology* alapító szerkesztője pedig arra figyelmeztet, hogy a mccarthyizmus új for-

*A vizsgálat eredménye szerint Tseng és kollégái jelentős anyagi nyereségre tettek szert a negatív eredmények elhallgatásával, továbbá megállapították, hogy kutatási csalás nem történt, bár nehézségekbe ütköztek a szer hatásosságával kapcsolatos adatok pontos rekonstruálásakor.*

máját alkotjuk meg a tudományban, amelyben a kutatók tettei és szavai, és legfőképp a kutatásaik kritikus elemzése helyett a figyelmünk a kapcsolataikra fog irányulni (27).

### Ajánlások, irányelvek, útmutatások

A CSE 2009-ben egy terjedelmes fehér könyvet publikált a tudományos folyóiratok integritásának előmozdításának témájában (28). Ebben az útmutatásban a folyóiratok etikai ügyeit tárgyalja, a szerkesztők, szerzők, bírálók és szponzorok szerepét és felelősségeit tárgyalva kiterjedten foglalkozik az érdekkonfliktus-problémával is. Állásfoglalásuk szerint a folyóiratoknak a publikációs folyamat minden szereplőjétől meg kell követelni az érdekkonfliktusai nyilvánossá tételét, beleértve a szerkesztőket, bizottsági tagokat, bírálókat, szerkesztőségi munkatársakat és szerzőket. Indoklásuk szerint így lehetővé válhat, hogy a potenciális érdekkonfliktus vagy részrehajlás hatásával és létezésével kapcsolatban tájékozott döntést hozhassanak a bírálók és az olvasók, illetve beleértve annak lehetőségét, hogy szélsőséges esetekben a szerkesztők megtagadhassák a cikk publikálását.

A WAME 2009-ben tette közzé állásfoglalását, amely kimondottan az orvosi folyóiratok publikációs folyamatában megjelenő érdekkonfliktusokkal foglalkozik, de nem csak a pénzügyi érdekeltségekre fókuszál (29). Ebben különféle tanácsokkal látják el a folyóiratokat és a szabályozási lehetőségek lehetséges alternatíváit vázolják fel számukra, négy kérdéscsoport mentén: milyen érdekkonfliktusokat kell nyilvánossá tenni; hogyan; kinek és mikor. Hangsúlyozzák, hogy a folyóiratok törekedjenek szabályaik világos, érthető, konkrét megfogalmazására és tegyék közzé szabályaikat.

Az ISMPP 2009-ben újította fel helyes publikációs gyakorlatra vonatkozó irányelveit, amely kimondottan a cégek által szponzorált orvosi kutatásokra összpontosít (30). Ajánlásaik lényege, hogy írásos nyilatkozatot javasolnak, amelyben rögzítésre kerülnek a szerzők, közreműködők és a szponzorok vállalásai és felelősségei, valamint eligazításként szolgálhatnak vitás helyzetekre.

Az ICMJE az érdekkonfliktus-problémát a publikációkat érintő egyik kiemelt etikai kérdésként kezeli (31). Elsősorban *hitelességi problémát* lát az érdekkonfliktusokban, amely a szerzők, a folyóiratok és a tudomány hitelességét sérthetik. Hangsúlyozzák, hogy *„a publikált cikkek hitelessége bizonyos részt attól függ, hogy mennyire kezelik megfelelően az érdekkonfliktusokat az írás, a bírálat és a szerkesztőségi döntés során”*. Az érdekkonfliktusok felfedését a publikációs folyamat összes résztvevőjére nézve szükségesnek tartják, attól függetlenül, hogy az érintettek

hogy ítélik meg a másodlagos érdekeltségük részrehajlást előidéző potenciálját. A szerzők érdekkonfliktussal kapcsolatos nyilatkozattétele közvetlenül a szerkesztőkhöz kerül, akik eldönthetik, hogy szükséges-e az adott információt továbbítani a bírálók felé vagy az elfogadott cikk folyóiratbeli publikálásához illeszteni. A kutatások támogatási forrásával kapcsolatban kiemelik, hogy a magáncégek által finanszírozott kutatások elfogultsággal és részrehajlással járhatnak együtt, ezért a kutatók megbízható eredmények előállítására irányuló etikai kötelességét hangsúlyozzák. Konkrétabban, a kutatóknak kerülniük kell az olyan szerződések aláírását, amelyek korlátozhatják őket az adatokhoz való közvetlen hozzáférésben és azok független analizisében. Továbbá, az ICMJE arra bátorítja a szerkesztőket, hogy a cégek által finanszírozott vizsgálatok publikálása előtt tekintsék át a kutatás protokollját és/vagy a szponzor és a kutatók közötti szerződéseket. A publikáció elutasításának indoka lehet, ha a szponzor magának követelte a kutató publikációs joga feletti rendelkezést. Az ICMJE a korábban megalkotott érdekkonfliktus szabályainak továbbfejlesztéseként, a bizonytalanságok és félreérthetőség elkerüléséért, létrehozott egy szabványdokumentumot, amely segítheti az érdekkonfliktusok nyilvánossá tételének egységesítését a különböző folyóiratoknál.

Ebben négy különböző információról kell nyilatkozni a szerzőknek:

- az adott kézirat kutatásaihoz támogatást nyújtó gazdasági entitásokkal való kapcsolataikról (a kutatás időszaka alatt),

- a témában érintett gazdasági entitásokkal való kapcsolataikról (a benyújtást megelőző 36 hónapot tekintve),

- ezekhez hasonló pénzügyi kapcsolatokról, beleértve házastársuk és 18 év alatti gyerekeik ilyen jellegű kapcsolatairól,

- a nem pénzügyi jellegű, de esetleg releváns kapcsolataikról. Célját tekintve ez az on-line elérhető standard formanyomtatvány egységesíthető és megkönnyíthető a szerzők nyilatkozattételét (32).

*Blum* és kollégái azt vizsgálták, hogy mennyire elterjedt jelenleg a nyilatkozattételi követelmény az orvosi folyóiratoknál, és mekkora variabilitást mutat tartalmát illetően. A 2117 impaktfaktorral rendelkező orvosi folyóirat 10%-át tekintették át, és eredményeik szerint azok túlnyomó többsége (89%) rendelkezett hozzáférhető érdekkonfliktus-szabályozással, viszont igen nagy variabilitás volt az érdekkonfliktus definícióját és a nyilatkozattétel módját illetően (33). Csúpn 55%-uk kér aláírt nyilatkozatot a szerzőtől, és 77%-uk definiálja is, hogy mit tekint érdekkonfliktusnak. Az is kiderült, hogy a legtöbb definíció csak a közvetlen pénzügyi kapcsolatra korlátozódik.

*A bizalmatlanság kialakulásában lévő légkörében az olvasók bizalmának helyreállítását segítheti, ha a folyóirat szerzőinek pénzügyi érdekeltségét láthatóvá teszi.*

## Konklúziók

A megbízható orvosi tudás előállításában játszott szerepüknel fogva a folyóiratok komoly társadalmi felelősséggel rendelkeznek. A folyóiratok nem pusztán teret biztosítanak a progresszív kritikai diskurzusnak, hanem a tudomány társadalmi intézményének az őrzői is. Fontos szerepet töltenek be a tudomány normáinak kialakításában, felügyelésében, betartatásában, módosításában. Jelenleg mindezt egy jelentős feszültségekkel terhelt tudománypolitikai normarendszeren belül fejthetik ki, amelyben egyszerre hangsúlyozódik a gazdasági érdekeltségek kialakítása (posztakadémiai tudomány) és a gazdasági érdekeltségek veszélyei elleni fellépés szükségessége, esetenként a másodlagos érdekeltségek tiltása. A nagy publicitást nyert botrányok, a különféle társadalomtudományi vizsgálatok és az általános aggodalmak hatására az orvosi folyóiratok többsége világosan elköteleződött az érdekkonfliktusok kezelését illetően, és a nyilatko-

zattételi követelményt valamilyen formában érvényre juttatja. Ezzel a tiltás helyett a transzparencia támogatását sürgetik. Kérdés, hogy ez a közpolitikai válasz, szükségességén túl, elégségesnek bizonyul-e a jövőben. Képes lesz-e egy ilyen egyszerű eszközzel a tudományba fektetett bizalmat megőrizni, és elkerülni, hogy az ipari és az akadémiai normák feszültségeitől terhes tudományos intézményrendszeren belül további, esetleg alapvetőbb változtatásokat is végrehajtsanak.

—  
A szerző: egyetemi adjunktus és a Közép-európai Egyetem bioetikai kutatóközpont kutatója.

E-mail: kakukp@dote.hu

—  
A publikáció elkészítését a TÁMOP 4.2.1./B-09/1/ KONV-2010-0007 számú projekt támogatta. A projekt az Új Magyarország Fejlesztési Tervén keresztül az Európai Unió támogatásával, az Európai Regionális Fejlesztési Alap és az Európai Szociális Alap társfinanszírozásával valósult meg.

## Irodalom

- <<http://www.merriam-webster.com/>>
- Lo B, J, Field M (eds.). Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice. Institute of Medicine Report, Washington, D.C.: National Academies Press. <e-book hozzáférés: <http://www.nap.edu/>> 2009.
- University and Small Business Patent Procedures Act, 35 U.S.C. § 200-212; 37 C.F.R. 401
- Kovács J. Bioetikai kérdések a pszichiátriában és a pszichoterápiában. *Budapest: Medicina; 2007. p. 524.*
- Kovács J. Bioetikai kérdések a pszichiátriában és a pszichoterápiában. *Budapest: Medicina; 2007. p. 524.*
- Szebik I. Egy szomatikus génterápiás protokoll kudarcának etikai tanulságai. *LAM 2004;14(10):721-6.*
- Lo B, J, Field M (eds.). Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice. Institute of Medicine Report, Washington, D.C.: National Academies Press. <e-book hozzáférés: <http://www.nap.edu/>> 2009.
- Martinson BC, Anderson MS, de Vries R. Scientist behaving badly. *Nature 2005;435:9.*
- Krismky S, et al. Financial interests of authors in scientific journals: A pilot study of 14 publications. *Science and Engineering Ethics 1996;2:395-410.*
- Stelfox HT, et al. Conflict of Interest in the debate over calcium channel antagonists. *NEJM 1998;338:101.*
- Blumenthal D, et al. Withholding Research Results in Academic Life Science: Evidence From a National Survey of Faculty. *JAMA 1997;277:1224-8.*
- Angell M. The truth about the drug companies. *New York: Random House; 2004.*
- Wright, et al. Reporting of 6-month vs 12-month data in a clinical trial of celecoxib. *JAMA 2001;286(19):2398-2400.*; Gibson L. GlaxoSmithKline to publish clinical trials after US lawsuit. *BMJ 2004;328(7455):1513.*; Whittington, et al. Selective serotonin reuptake inhibitors in childhood depression: systematic review of published and unpublished data. *Lancet 2004;363(9418):1341-5.*; Kastelein JJ, et al. Simvastatin with or without ezetimibe in familial hypercholesterolemia. *NEJM 2008;358(14):1431-43.*
- Food and Drug Administration Amendments Act of 2007. HR3580.
- Psaty BM, Kronmal RA. Reporting mortality findings in trials of rofecoxib for Alzheimer disease or cognitive impairment: a case study based on documents from rofecoxib litigation. *Journal of the American Medical Association 2008;299(15):1813-7.*
- Krimsky S. The ethical and legal foundations of scientific 'conflict of interest'. In: Lemmens T, Waring DR. Law and ethics in biomedical research – Regulation, Conflict of Interest, and liability. Toronto, Buffalo, London: University of Toronto Press; 2006.
- Gottlieb S. New England Journal loosens its rules on conflict of interest. *BMJ 2002;324:1474.*
- Rubin R, Weise E. NIH limits scientists' outside work. USA Today, february 2.; Weiss, R. (2005). NIH clears most researchers in conflict of interest probe. *Washington Post, 2005. february 23.*
- Smith R. The trouble with medical journals. London: Royal Society of Medicine Press; 2006.
- CBE, 1990, p. 35.
- Friedman PJ. The troublesome semantics of conflict of interest. *Ethics & Behaviour 1992;2:245-51.*
- Bailey R. Scrutinizing Industry-Funded Science: The Crusade Against Conflicts of Interest. New York: American Council on Science and Health; 2008.
- Bailey R. Scrutinizing Industry-Funded Science: The Crusade Against Conflicts of Interest. New York: American Council on Science and Health; 2008.
- <http://www.sciencemag.org/cgi/reprint/297/5590/2260.pdf> (hozzáférés: 2010. 04. 12.)
- <http://www.the-scientist.com/article/display/21593/> (hozzáférés: 2010. 04. 12.)
- Flanagin A. Conflict of Interest. In Hudson Jones, A. & McLellan, F. eds. Ethical Issues in Biomedical Publication. Baltimore & London: Johns Hopkins University Press; 2000. p. 156.
- Rothman KJ. Conflict of Interest: The New McCarthyism in Science. *JAMA 1993;269:2782-4.*
- CSE's. White paper on promoting integrity in scientific journal publications. 2009 Update. Editorial Policy Committee.
- WAME Editorial Policy and Publication Ethics committees. Conflict of interest in peer-reviewed medical journals. Updated 2009. July 25.
- Graf C, et al. Good publication practice for communicating company sponsored medical research: the GPP2 guidelines. *BMJ 2009; 339:b4330.*
- <[http://www.icmje.org/ethical\\_4conflicts.html](http://www.icmje.org/ethical_4conflicts.html)>(hozzáférés: 2010. 04. 12.)
- <[http://www.icmje.org/coi\\_disclosure.pdf](http://www.icmje.org/coi_disclosure.pdf)>; <http://www.icmje.org/format.pdf> (hozzáférés: 2010. 04. 12.)
- Blum JA. Requirements and Definitions in Conflict of Interest Policies of Medical Journals. *JAMA 2009;302(20): 2230-34.*