



KI-beslut om bröstcancerforskare:

## Allvarliga avsteg från etablerad forskningspraxis

**Karolinska institutet kan inte ställa sig bakom de resultat en bröstcancerforskare, tidigare verksam vid Radiumhemmet i Stockholm, publicerat. Det är följden av den kritik KI riktar mot forskaren som man anser har brutit mot etablerad forskningspraxis.**

KI beslutade i ärendet, som utretts en längre tid, förra veckan. Beslutet blev att forskaren brutit i sin forskning och inte på ett tillfredsställande sätt kunnat styrka sina resultat, och att KI därför inte kan ställa sig bakom publicerade resultat.

Det KI klandrar är att forskaren i stort sett inte sparar några primärdata på ett sådant sätt att det går att bekräfta giltigheten i publicerade data. Man konstaterar att det visserligen inte finns några formella skyldigheter att spara primärdata, men detta utgör i praxis en självklar del i allt normalt forskningsarbete.

KI anser det speciellt klandervärt att forskaren trots att han vet att en viss

nyckelmetod inte alls fungerar i laboratoriet fortsätter att publicera resultat baserade på gamla undersökningar enligt denna icke reproducerbara metod.

Utredarna menar att de indirekta be läggen är mycket starka för att forskaren aktivt måste ha manipulerat data. Denna slutsats anser KI inte är självklar. Enligt KI måste det av rättssäkerhets skäl stå utom allt rimligt tvivel att förklaringen inte är en annan än uppsåtlig manipulation. Det starka juridiska stödet finns inte menar KI. Det utredarna lagt fram är ett stort antal indicier för sitt påstående, men eftersom primärdata saknas går det inte att kontrollera detta.

– Vi har bara indicier på fusk. Vi friar honom juridiskt, men risken är stor att många kommer att anse att det är fusk. Problemet för forskaren är att han inte kan bevisa sin oskuld, eftersom primärdata saknas, säger Hans Wigzell, rektor för KI.

Han menar att det inträffade ändå visar att forskningssamhället fungerar självsanerande och att utredningen och ärendet hanterats på ett bra sätt.

KI kommer att sprida sitt beslut till berörda intressenter, dvs internationella tidskrifter som publicerat resultaten av den klandrade forskningen samt externa finansierare.

Bröstcancerforskaren bestrider i sina inlagor till utredarna och till KI alla de slutsatser som dragits av utredningen och KI.

– Jag är helt oskyldig. Formellt juridiskt är jag frikänd, men KI uttalar väldigt hård kritik, säger forskaren. Jag dömdes på förhand i pressen och av Cancerfonden som ströp mina anslag långt innan utredningen var avslutad.

Bröstcancerforskaren är mycket kritisk till hur utredningen skötts. Dels anser han att KI på grund av jäv borde ha anlitat experter från utlandet, dels att slutsatserna i utredningen grundas på direkta sakliga felaktigheter.

Han hävdar att det material utredarna grundar sina ställningstaganden på härrör från tiden 1994–1996 medan de publicerade resultaten baseras på underlag från 1988–1993.

*Kristina Johnson*

Lokal riskdatabas i Östersund

## Här är svaret på var, när, hur och varför

– Det är väldigt viktigt att återföra till personalen vad det blir av varje avvikelserapport. Utan det dör systemet ganska snabbt.

Det säger chefläkare Henrik Zetterström, överläkare i anestesi på Östersunds sjukhus. Han har medverkat vid införandet av ett system för lokal avvikelshantering vid sjukhuset.

Systemet för rapportering av avvikelser är till både för kvalitetssäkring av arbetsmiljön och av vårdarbetet. Alla typer av oförutsedda händelser som kan antas ha samband med kvalitetsbrister i verksamheten eller ge upphov till skada eller skaderisk för patienter eller personal ska rapporteras.

I Östersund har man därmed gått lite längre än vad Socialstyrelsen kräver i sina föreskrifter och allmänna råd om anmälningsskyldighet enligt Tillsynslagen (SOSFS 1996:23). Där finns enbart krav på rapportering av händelser av betydelse ur patientsäkerhetssynpunkt.

– Om en droppslang läcker är det lätt att rycka på axlarna och byta ut den.

Men om det händer många gånger och man ser mönstret med hjälp av datorn kan vi begära en kvalitetsförbättring av leverantören, säger Henrik Zetterström.

Vid sjukhuset har man hållit på ett par år och utvecklat systemet som först infördes på Akutområdet. Nu har riktlinjer för avvikelserapportering antagits och systemet håller på att införas på hela sjukhuset. Det bygger på en blankett på en sida som det går snabbt att fylla i med några kryss och en mycket kortfattad beskrivning av händelsen. På så sätt täcker man in var och när, typ av händelse, risk för skada, skada och bidragande orsak. Den som rapporterar har rätt att vara anonym, något som sällan utnyttjas.

– Många är ärliga nog att kryssa i rutan för försumlighet/slarv.

På sjukhuset är klinikerna sammanförda till nio klinikområden. Varje område hanterar med hjälp av datasystemet sina egna avvikelserapporter. En avidentifierad sammanställning ska sedan göras regelbundet till sjukhusets kvalitetsråd och till sjukhusledningen.

– Systemet fungerar tekniskt bra. Nu hänger det på att cheferna förmår entusiasmera medarbetarna så att rapporterna fylls i. För att inte systemet ska dö ut är det helt avgörande att återföringen till personalen fungerar. Man måste få se att rapporten verkligen läses och att den om möjligt leder till åtgärder. Det vilar också på avdelningscheferna att ta upp avvikelser av allmänt intresse till diskussion på arbetsplatsträffarna.

Arbetsledningen inom varje område ansvarar för de åtgärder som behövs. En del av de rapporterade händelserna blir sådana som måste rapporteras vidare till Socialstyrelsen enligt Tillsynslagen.

– Vårt system innebär att vi har riktlinjer för hur vi hanterar detta och för hur den berörda personalen ska få stöd.

– Vi har inte infört systemet för att sätta fast eller straffa någon utan för att förbättra kvaliteten. Vi kan inte bara rycka på axlarna utan måste se efter varför något har hänt och undvika en upprepning, säger Henrik Zetterström.

*Kristina Johnson*