

Eettisen ennakoarvioinnin ongelmat lääketieteellisessä tutkimuksessa

Elina Hemminki

STAKES

Terveystieteen laitos, Tampereen yliopisto

Tutkimuseettisen ennakoarvioinnin dilemmat
8.11.06 Tieteiden talo, TENK, 30 min

Runko

1. Johdanto + esitykseni rajaus
2. Ohjeistuksen ongelmia
 - rajaus ja vaihtelu säätelyssä
 - suhde käytäntöön
 - ohjeiden kaavamaisuus
 - informed consent
3. Vailla huomiota
 - tietojen saatavuus
 - analyysi ja raportointi
 - rahoitus
4. Mitä pitäisi tehdä

Johdanto 1

- Eettiset koodistot säädelleet 1940-luvulta
- Etukäteistarkastus/ -apu: eettiset tmk.
- Suomessa lääketieteessä etukäteistarkastus laiksi 1999; ei muissa tieteissä
- Lääketutkimusten ennakoilm. 1965; Ensimmäinen eettinen tmk. 1968(?)
Lääkintöhallitus 1980: suositus eett. tmk.
- Tutkimusten rahoittajien ja julkaisijoiden vaatimusten vuoksi etukäteistarkastus jo aiemmin ja laajemmin.

Johdanto 2

- Suositukset → laki: ongelmat korostuvat
- Sir Bradford Hill 1963: "there is no one way of doing clinical trials ethically, and giving detailed advice as if there were will **harm both research and ethics**".
- Onko näin? vahingoittaako etukäteistarkastus (ja eett. tmk. valvoessaan yksityiskohtaisia yhtenäisiä ohjeita) tutkimusta ilman että lisäävät tutkimuksen eettisyyttä?

Johdanto 3

- tekeekö tutkimuksista tieteellisesti huonompia? (huonompaa tietoa)
- lisääkö kustannuksia?
- estääkö/ vähentääkö tutkimusta? Suhde näyttöön perustuvaan lääketieteeseen ja käytäntöön.
- vaikuttaako suuntautumiseen?
- monopolisoiko tutkimusta (vain rikkaat rahoittajat)?

Rajaus

- Keskityn Suomeen (+ EU) ja lääketieteelliseen tutkimukseen
- Esimerkkejä; ei kaikkia ongelmia
- En esittele vahvuuksia
- Perusteluja ehdotukselleni, että lain uudistamista ja muita toimia tulisi harkita tutkimusten ja niiden eettisyyden edistämiseksi

Suomen tutkimuslain ongelmia

1. Rajausta ei vastaa terveystutkimuksen rajoja
2. Liian yksityiskohtainen; ohjeet ei sovellu kaikkiin tilanteisiin; lääkekoe mallina
3. EU direktiivien (jotka muuttuvat muulla logiikalla) sisällyttäminen yleiseen tutkimuslakiin kankea
4. Eettisistä tms. on tehty lain, ei etiikan vartioita. Ne eivät aina ole sama asia.
5. Suhde muuhun tutkimushallintoon

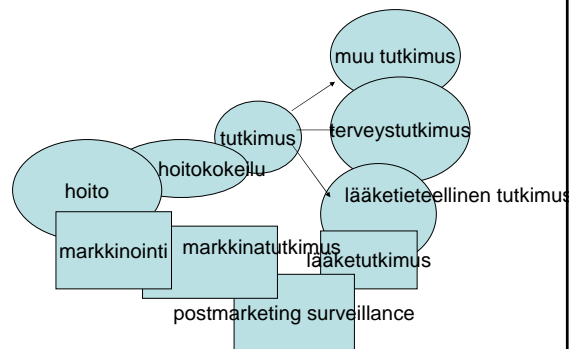
Eettisen ohjeistuksen ongelmia

1. Ristiriita terveydenhuollon normien ja tutkimusnormien välillä --> vähentää kiinnostusta tehdä tutkimusta
2. Ohjeet ei sovellu kaikkiin tilanteisiin
3. Yksilöllinen etiikka ja yksilön vastuutus (informed consent)
4. Ei huomioi tasapuolisesti tutkimusetiikan kaikkia osia (ml. tulosten saatavuus)

Lain rajausta ei vastaa terveystutkimuksen rajoja

1999 laki: lähtökohtana alkion ja sikiön tutkimukset; 2004 EU direktiivi: lääkkeet

- lääketieteellinen tutkimus: "...tutkimusta, jossa puututaan ihmisen tai ihmisen alkion taikka sikiön koskemattomuuteen ja jonka tarkoituksena on lisätä tietoa sairauksien syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä tai tautien olemuksesta yleensä."
- Perustelut: ei kyselyt ja haastattelut, asiakirjat, psykologiset ja liikuntatieteelliset kokeet.
- jos lääketieteellinen :lääkäri vetäjänä



Lääketieteellinen ja muu terveystieteellinen tutkimus

- jaottelu keinotekoinen
- muu terveystieteellinen tutkimus: ei lakisääteistä vaatimusta eett. tms. käsittelystä
- epäselvyys käsittelyn tarpeesta ja käsittelijästä
- käsittely lääketieteellisen tutkimuksen lähtökohdista, asiantuntemus-ongelma
- ei sopivia säädöksiä tai eettisiä normeja eri tyyppisiin tutkimuksiin

Lääketutkimus vs muu lääketieteellinen tutkimus

- lääketutkimuksessa (osittain perusteettomasti) erilaista sääätelyä ja valvontaa (ehdoton informed consent, haittavaikutusten ilmoitus, Lääkelaitoksen lupa, tutkijoiden ja tilojen arviointi, tutkijoiden palkkiot.); lääkelaitos tutkimuksen laadun valvojana!
- muun kuin lääketutkimuksen sääätely lääketutkimuksen tarpeista?
- sopimuksenvaraisen luokittelun (mikä on lääke) suuri merkitys

Ristiriita terveydenhuollon ja tutkimusnormien välillä

"I need permission to give a drug to half of my patients, but not to give it to all of them" (Richard Smithells)

- vähentää tutkimuksia; heikentää sisältöä; vähentää tiet. mielenkiintoa
- effectiveness (oikeassa ympäristössä)- tiedon vähäisyys
- tutkimattomia/ rajoitetusti tutkittuja menetelmiä käytäntöön näyttöön perustuva terv.h.

Ristiriita terveydenhuollon ja tutkimusnormien välillä

- tutkimuksen säätely liian tiukkaa verrattuna hoidon säätelyyn; erityisesti käytössä olevien toimintojen tutkiminen
- (sopimattomat säädökset vievät hoitokokeiluihin ja hoidoksi valumiseen (>< tietoon perustuva lääketiede) (byrokraatia, kustannukset, akateemisten tutkijoiden intressit)
- erityisesti estää pragmaattisia/ cluster/ käytännönläheisiä/ tutkijalähtöisiä/ vertailevia/ tutkimuksia (suuri tarve)

Ohjeet ei sovellu kaikkiin tilanteisiin, esimerkkejä

- klusteri-satunnaistetut kokeet
- käytössä olevien hoitojen vertailu
- ehkäisevät kokeet (jossa tarjonta on interventio)
- vakavasti sairaat henkilöt (informed consent): vaatimuksen täyttäminen voi johtaa epäeettisiin tilanteisiin

Yksilöllinen etiikka ja yksilön vastuu (informed consent):

- lähtökohta interventiotutkimuksissa: luvan antaa potilas
- paperitutkimukset, Suomi: myös ilman potilaan lupaa (moni EU-maa ei: paine)
- ei sovellu: tutkimuskohteena hoidon määrääjä, olemassa olevien hoitojen vertailu, ehkäisevät interventiot, ei kykene
- keskeyttämissäädökset tietojen keruun osalta ongelmallisia tiedon laadulle
- kollektiivinen vastuu (hyödyt kaikille)

Informed consent 2

- ihmiset eivät ymmärrä tekstejä ja mihin antavat luvan; koskee myös näytteitä (näennäistoimintaa)
- erityisesti koskee tietosuoja ja tietojen luovuttamista esim. rahoittajalle.
- potilaan kautta lupa tietoihin, jotka koskevat muita (esim. hoitopaikkaa, rekistereitä)
- potilaat eivät ymmärrä kaupallisen tutkimuksen erityispiirteitä (omistajuus ja tulosten julkaiseminen)

Säädökset eivät huomioi tutkimusetiikan kaikkia osia 1

Ennakoarviointi harvoin käsittelee:

- Mitä varten tutkimus tehdään (tieto vs. muut syyt)?

Tulevatko tutkimukset olemaan saatavilla

- tietojen yksityiseksi muuttuminen
- vertaisarviointi

Kuka analysoi ja kirjoittaa raportit

- manipulointi
- ghost writing

Säädökset eivät huomioi tutkimusetiikan kaikkia osia 2

Rahoitusta ei tarkastella: tutkijoiden ja tutkimuslaitosten motiivit

Tutkimuslaitosten riippumattomuus ja rahoitus

Oikeus tulosten saatavuuteen

- (julkisen) terveydenhuollon ja potilaiden avulla
- tietojen yksityiseksi muuttuminen; julkistaminen/ vertaisarviointi; publication bias
- arvokkaan tiedon alikäyttö
- tutkijoiden oikeudet ja tutkimuslaitoksen tuki: (Nancy Olivier, Blomsohn)

Tietävätkö potilaat (joille ei makseta), että saatava tieto ei tule yleiseksi hyödyksi?

Tulosten oikea analyysi ja raportointi

- manipulointi: vanha huoli; oikeuskäynnit tuoneet todistetta julkaisemattominen lääketutkimusten tarkoitushakuisesta ja puutteellisesta analyysistä
- ghost writing: rahoittajan ammattikirjoittajat kirjoittavat; tutkijan nimi ensimmäisenä, ei välttämättä edes nähnyt alkuperäisdataa (eikä ole aina oikeutta nähdä).

Tutkijoiden ja laitosten palkkiot tutkimuksissa

on eettinen kysymys: voi vaikuttaa tutkimuksen käytännön toteutukseen ja kilpailuun tutkittavista

- kaupalliset motiivit
- "tutkijan" (suorittajan) motiivit
- laitoksen motiivit

Tutkimuslaitosten riippumattomuus ja rahoitus

- Tärkeää saada rahaa tuovaa tutkimusta
- Kompromisseja tutkimusten merkityksen, luotettavuuden (ja eettisyyden?) suhteen
- Konfliktitilanteissa tuki tutkijoille voi puuttua.

Markkinatutkimukset: sääntely liian vähäistä

- erityisesti lääkkeitä koskeva markkinointitutkimus kasvussa
- kuluttaa lääkäri- ja tutkijaresursseja (tutkimuskapasiteettia markkinointiin)
- vaatisi uusia normeja

Vastauksia johdannon kysymyksiin

- tekevätkö tutkimuksista tieteellisesti huonompia? (huonompaa tietoa) **joskus**
- lisäävätkö kustannuksia? **kyllä**
- estävätkö/ vähentävätkö tutkimusta? **kyllä** (Suhde näyttöön perustuvaan lääke tieteeseen ja käytäntöön.)
- vaikuttaako tutkimuksen suuntautumiseen? **ehkä**
- monopolisoiko tutkimusta (vain rikkaat rahoittajat)? **kyllä**

Mitä pitäisi tehdä?

1. Suomen tutkimuslain muutos huolellisesti valmistellen. Periaatelakina; ei eettisiä tai menetelmällisiä yksityiskohtia lakiin (innovatiivisuus, poikkeukset mahdollisiksi)
2. EU direktiivit: ohjeiden järkevä tulkinta
3. EU:n vaikuttaminen (tutkimuspuolelle, kansanterveyspuolelle)
4. Terveystieteissä ja väestöllä tehdyt tutkimukset julkisiksi (tutkimusrekisterit, tulokset julkaistava)

Mitä pitäisi tehdä 2

1. potilaiden suostumuksen (silloin kun tarpeen) oikeaksi tekeminen
2. potilaille/ ihmisille tieto, mikä on tutkimuksen tarkoitus ja julkaistaanko tutkimukset
3. hoidon ja tutkimuksen kriteereiden vertailu
4. keskustelu tutkijoiden kanssa
5. tutkijoiden koulutus

Ei voi, koska...

"Eu määrää" vaikuttaminen ja tulkinta
"Ei ole resursseja avata lakia"
"Eettiset tmk. eivät voi ottaa lisätehtäviä"
"Yksilöllinen harkinta luo epämääräisyyttä"
"Vaarana, että muutokset tuovat sosiaali- ja ihmistieteet säätelyn piiriin"
"Vaarana, että muutokset tuovat "paperi-tutkimukset" samojen säädösten alle"
Ongelmat ovat voittamista varten

Lisätietoja

- Elina Hemminki: Research ethics committees: agents of research policy? Health Research Policy and Systems 2005, 3:6 (www.health-policy-systems.com/content/3/1/6)
- Elina Hemminki: Eettiset toimikunnat ja kliininen lääketutkimus - onko etiikasta tullut lain valvontaa. Duodecim 2006; 122: 1967-8