

Voiko uusilla määrittelyillä ratkaista ongelmia tutkimussäädöksissä?

Elina Hemminki
STAKES (TUKIJA)

Valtakunnallinen eettisten toimikuntien seminaari, Helsinki 28.9.05

Esitykseni tarkoitus

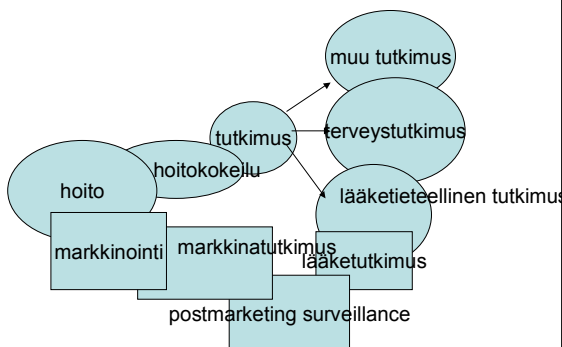
- Argumentoida, miksi vastaukseni otsikon kysymykseen on: ei / ei pitkällä tähtäimellä
- eri tyyppiset tutkimukset ja toiminnot
 - eriävät (perusteettomasti) säätelyt
 - interventiotutkimus kliinisissä lääketutkimuksissa
 - ratkaisuja

Lähtökohta

- (kommentointi/ itsenäinen)
- Nykyisessä tutkimuslaissa ja EU:n kliinisiä tutkimuksia koskevassa direktiivissä on korjausta kaipaavia kohtia.
- Osa niistä liittyy rajauksiin, interventio vai ei, yksi niistä

Luokittelut

- Hyödyllisiä apuvälineitä otettaessa asioita haltuun (tutkimus!)
- Merkitys muuttuu, kun luokitukset toimivat säätelyn (lait, muut säädökset, valvonta) pohjana.



Luokat riippuvat tulkinnasta

- Toimintojen rajat liukuvat
- Rajapinnoilla määritellyt mielivaltaisia
- Määrittelijästä ja tarkoituksesta riippuen sama toiminta voidaan määritellä eri luokkaan

Eri toiminnoilla erilainen säätely

Liian suuret erot

- lääketieteellinen tutkimus vs hoito
- lääketiet. ja muun terveystiet. tutkimuksen
- lääketutkimus (vs muu lääketiet.tutkimus)
- markkinatutkimukset vs terveystutkimukset

Lääkätiet. tutkimus vs hoito

- (säätely liian tiukkaa)
- (erityisesti) markkinoilla olevat valmisteet, tuotteesta riippumaton teknologia; EU direktiivin valmistelussa erotteluyritys
- sopimattomat säädökset vievät hoitokokeiluihin ja hoidoksi valumiseen (>< tietoon perustuva lääketiede) (byrokrazia, kustannukset, akateemiset tutkijat)
- erityisesti estää pragmaattisia/ cluster/ käytännönläheisiä/ tutkijalähtöisiä/ vertailevia/ tutkimuksia (suuri tarve)

Lääkätietieteellinen ja muu terveystieteellinen tutkimus

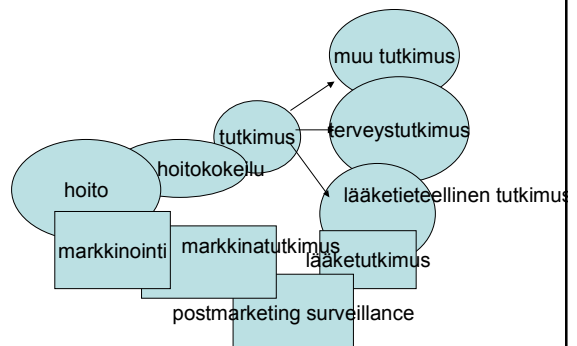
- jaottelu keinotekoinen
- muu terv.tiet. tutkimus: ei lakisääteistä vaatimusta eett. tmk. käsittelystä
- epäselvyys käsittelyn tarpeesta ja käsittelijästä
- käsittely lääket. tutkimuksen lähtökohdista, asiantuntemus-ongelma
- ei sopivia säädöksiä tai eettisiä normeja eri tyyppisiin tutkimuksiin

Lääkätutkimus vs muu lääketietieteellinen tutkimus

- lääketutkimuksessa (perusteettomasti) erilaista säätelyä ja valvontaa (ehdoton informed consent, vakuutus, haittavaikutusten ilmoitus, Lääkelaitoksen lupa, tutkijoiden ja tilojen arviointi, tutkijoiden palkkiot.); lääkelaitos tutkimuksen laadun valvojana!
- muunlaisen tutkimuksen (säätelyn) ja arvioinnin muokkaus vastaamaan lääketutkimuksen tarpeita? (toimeksiantaja)
- sopimuksenvaraisen luokittelun laillinen merkitys (mikä on lääke)

Markkinatutkimukset: säätely liian vähäistä

- lääkkeitä koskeva markkinointitutkimus kasvussa
- tärkeätä lääkkeiden määräyksen kannalta
- kuluttaa lääkäri- ja tutkijaresursseja (tutkimuskapasiteettia markkinointiin)
- vaatisi normeja ja valvontaa lisää
- "voiko eett.tmk. antaa kielteisen lausunnon tutkimuksesta, joka tehdään muusta kuin "tieteellisestä" syystä?" (tutkimuksen motiivit) (keskustelut Nuoton kanssa, oma artikkelini)



Interventio vs ei-interventiotutkimus

- markkinointitutkimukset ovat yleisiä ja ongelmallisia
- ei tarvitse ratkaista luokkien rajoja venyttämällä
- lääkkeitä koskevan markkinointitutkimuksen säätelyyn on olemassa muita lakeja ja ohjeita / niihin voidaan luoda sellaisia

Lääkelaitoksen tulkinta

- on liian laava
 - ei vastaa Suomen tutkimuslakia eikä EU direktiiviä
- lääketieteellisellä tutkimuksella ...jossa puututaan ihmisen koskemattomuuteen
- lain perustelut: ei kysely- ja haastattelututkimukset
kliininen lääketutkimus = ihmiseen kohdistuva interventiotutkimus

Lääkelaitoksen tulkinta jatk.

EU direktiivi 2001/20, 2c: "muu kuin interventiotutkimus":

- lääke määrätään tavanomaiseen tapaan
 - ei ylimääräisiä diagnostisia menetelmiä
 - ei ylimääräisiä **seurantamenetelmiä** (kompastuskivi; ohje: kyselyt on määritelty siksi)
 - tietojen analysointi epidemiologisista menetelmin
- > Markkinointitutkimukset, jossa seurataan (eri) lääkkeitä saaneita potilaita (päättös irrallaan tutkimuksesta) ja tiedot hankitaan sairauksertomuksista tai kyselemällä, ei ole kliininen lääketutkimus

Ongelmien ratkaisu 1

Markkinatutkimukset: markkinoinnin säädösten avulla; tulevaisuudessa eett. tmk.:lle myös ei-lääk. tutkimukset (kaupalliset tutkimukset)

Tutkimusten säätelyssä väliaikaisratkaisuna toimii luokkien luova tulkinta (esim. lääketieteellinen tutkimus vs. terveystutkimus)

Ei ole pysyvänä ratkaisuna terve tapa

- kaivaa moraalia
- voi tuoda sopimattomia kriteereitä jotka huonontavat tutkimuksen laatua tai tekemahdollisuuksia

Ongelmien ratkaisu 2

- Kansallisen tutkimuslainsäädännön tekeminen, huolellisesti valmistellen
- Periaatelakina; ei eettisiä tai menetelmällisiä yksityiskohtia lakiin (innovatiivisuus, poikkeukset)
- EU:sta tulevien ohjeiden järkevä/ joustava tulkinta
- EU:n vaikuttaminen (tutkimuspuolelle, kansanterveyspuolelle)

Luokittelut ei ainoa ongelma

- konfliktit eettisyyden ja lain välillä: eettisten tmk ja tutkijoiden moraalit koetukselle; motivaatio-, rekrytointiongelmat
- sopimattomat säädökset yksityiskohdista jotka eivät sovellu kaikkiin aselmiin (esim. cluster RCT, seulonta yms, kategorinen tietoinen suostumus) --> tutkimuksen laadun heikkeneminen
- etiikan vinoutuminen (yksilölle vastuu, kaupalliset intressit)

Lopuksi

- huonot tutkimussäädökset eivät ole tutkimuksien (eettisen) säätelyn tai kliinisten tutkimusten ainoa ongelma
- muita mm. tiedon julkisuus, tutkimusten laatu, rahoituksen vinoutuneisuus, tutkimusten kohdentuminen, ...
- Eivät olleet tämän alustuksen aiheena
- Lainsäätäjistä riippumatonta edistystä tutkijoiden ja julkaisijoiden taholla