

Kliiniset lääketutkimukset - interventiotutkimukset vs. ei-interventiotutkimukset

28.9.2005

Ylilääkäri Esko Nuotto, Lääkelaitos

Ei-interventiotutkimus täyttää seuraavat tunnusmerkit (Lääkelaitoksen määräys 2/2004):

- 1) Kyseessä on potilaiden normaali hoito, joka ei poikkea tavanomaisesta hoitokäytännöstä.
- 2) Potilaan koskemattomuuteen ei puututa tutkimuksesta johtuvin ylimääräisin tavoin.
- 3) Tutkittaviin henkilöihin ei sovelleta ylimääräisiä diagnostisia tai muita seurantamenetelmiä, vaan tieto kerätään normaalin hoidon yhteydessä syntyvästä tiedosta.
- 4) Lääkkeet määrätään tavanomaiseen tapaan, vakiintuneen hoitokäytännön mukaisesti.
- 5) Päätös lääkkeen määräämisestä on täysin riippumaton tutkimukseen mukaan ottamista koskevasta päätöksestä.
- 6) Tutkimussuunnitelmassa ei etukäteen määrätä potilaan erityisestä hoito-ohjelmasta ja lääkevalinnasta.
- 7) Tietojen analysoinnissa käytetään epidemiologisia menetelmiä.

Epäselvissä tapauksissa Lääkelaitos päättää, onko lääketutkimuksesta tehtävä ennakoilmoitus.

Kliinisellä lääketutkimuksella tarkoitetaan ihmiseen kohdistuvaa *interventiotutkimusta*, jolla selvitetään *lääkkeen* vaikutuksia ihmisessä sekä lääkkeen imeytymistä, jakautumista, aineenvaihduntaa tai erittymistä ihmiselimistössä. (Tutkimuslaki 2§ 6)

- 1) Interventiotutkimus on tutkimus, jossa tutkittavan koskemattomuuteen puututaan tutkimuksesta aiheutuvista syistä. Esimerkiksi annetaan tutkittavalle tutkimuslääkettä tai kohdistetaan tutkittavaan sellaisia ylimääräisiä toimenpiteitä (mm. näytteet, tutkimukset, kyselyt), joita ei muutoin tehtäisi. (Lääkelaitoksen määräys 2/2004)
- 2) Tutkimuksessa selvitetään lääkkeen ominaisuuksia. Jos tutkitaan potilaiden lihasbiopsioita, ei kyseessä ole kliininen lääketutkimus, vaikka tutkimuksen vuoksi potilaille joudutaan antamaan lääkettä (puudutetta). Kyseessä on kuitenkin lääketieteellinen tutkimus. Jos biopsioita otetaan terveiltä urheilijoilta liikuntatieteellisessä mielessä, ei kyseessä ole edes lääketieteellinen tutkimus.

Lääketieteellisellä tutkimuksella tarkoitetaan sellaista 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. (Tutkimuslaki 2§ 1)

- 1) Tutkimuksen on puututtava fyysiseen tai psyykkiseen koskemattomuuteen. Pelkkä rekisteritietoja hyödyntävä asiakirjoihin tai tilastoihin perustuva tutkimus ei täytä tätä ehtoa. (Tutkimuslain perustelut)
- 2) Kerätään sairauksiin liittyvää tietoa. Ulkopuolelle jäävät esimerkiksi psykologiset ja liikuntatieteelliset kokeet, vaikka niissä puututtaisiinkin koskemattomuuteen, jos niissä ei tutkita sairauksiin liittyviä asioita. (Tutkimuslain perustelut)

Lain ulkopuolelle jäävät esim. kysely- ja haastattelututkimukset (Tutkimuslain perustelut)

Nykytilanteeseen on jouduttu vuosien saatossa muuttuneiden normien myötä. Tutkimuslain perustelut ovat vuodelta 1998, jolloin ei ollut olemassa kliinisten lääketutkimusten direktiiviä. Niinpä lain perustelut, joissa todetaan lain ulkopuolelle jäävän kysely- ja haastattelututkimusten, saattavat olla osin aikansa eläneitä. Nämä perustelut ovat ristiriidassa sen kanssa, miten koskemattomuuteen puuttuminen käsitetään normeissa kliinisten lääketutkimusten yhteydessä. Kliiniset lääketutkimukset on sisällytetty tähän lakiin vasta hiljan, eikä uudistuksen yhteydessä lain perusteluja ole tältä osin kenties huomattu tarkistaa.

Kliinisissä lääketutkimuksissa interventioiksi lasketaan kaikki tutkimuksen vuoksi tehtävät ylimääräiset tutkimus- ja seurantatoimenpiteet. Tämä kattaa myös potilaille tutkimusmielessä tehtävät kyselyt ja haastattelut. Lääkevaikutusten selvittelyssä kysely ja haastattelu saattaa monasti olla ainut mahdollinen tapa hankkia tietoa lääkkeen ominaisuuksista.

Interventiotutkimuksen määritelmään on päädytty hieman mutkan kautta, sillä GCP-direktiivi määrittelee ainoastaan ei-interventiotutkimuksen tunnusmerkit ja toteaa, että niihin direktiiviä ei sovelleta. Ei-intervention määrittelyn avulla on päädytty siihen, miten puolestaan interventiotutkimus määritellään Lääkelaitoksen määräyksessä 2/2004.

Tätä vaikeasti tulkittavaa rajaa intervention ja ei-intervention välillä pyritään toisinaan hyödyntämään tavalla, joka voi sisältää eettisesti arveluttavia piirteitä. Jatkuvasti on suunnitteilla tutkimuksia, joissa halutaan seurata potilaita, jotka käyttävät tiettyä lääkettä. Tutkimusten alullepanija on yleensä lääkeyrityksen markkinointiorganisaatio, jonka tavoitteena on myötävaikuttaa lääkkeen tunnetuksi tekemiseen tai jopa lääkityksen valintaan. Tutkimukset tarjoavat lisäksi hyvän syyn yhteydenpitoon lääkäreiden kanssa. Tutkimukset suunnitellaan siten, että ne eivät kuuluisi Lääkelaitoksen valvonnan piiriin lainkaan.

Sellaisiksi ne on mahdollista pukea, kun pidetään huolta siitä, että ei-intervention tunnusmerkistö täyttyy. Sellaisina ne saattavat kuitenkin olla vielä tutkimuslain mukaisia lääketieteellisiä tutkimuksia, joista on hankittava eettisen toimikunnan myönteinen lausunto. Toimikunnalle tilanne on haasteellinen.

Mikäli lakien tulkinnassa päädytään siihen, että edes eettisen toimikunnan lausuntoa ei tutkimukselle tarvittaisi, voidaan olla tilanteessa, jossa potilas voi jäädä vaille tarvitsemaansa suojelua. Potilas ja jopa lääkärikin kuvittelevat osallistuvansa tarpeelliseen tieteelliseen tutkimukseen. Lääkäri houkuttelee mukaan perusteluihin, ettei tutkimuksesta ole hänelle juurikaan vaivaa: tutkimusorganisaatio hoitaisi seurannan, kunhan lääkäri vain värvää potilaan. Vaikkei asianosaisille sitä kerrota, tutkimuksen tai seurannan tulokset voivat olla toissijaisia ja kyseenalaisiakin.

Kaiken tuloksena päädytään tilanteeseen, jossa potilaan terveystietoja on tarpeettomasti siirretty hoitosuhteen ulkopuolisiin käsiin. Tähän potilas on suostunut, kun lääkäri on sitä potilaalle ehdottanut.

Yleisenä periaatteena on, että kaikki sellainen on sallittua mitä ei ole erityisesti kielletty. Sallittuja ovat siis myös sellaiset tutkimukset, jotka eivät kuulu säätelyn piiriin. Rajanveto on vaikeaa ja potilaiden suojelu edellyttää, että potilaan antamaa luottamusta käytetään oikein. Tätä seikkaa valvomaan on yhteiskunta kehittänyt erilaisia järjestelmiä. Samalla kun niiden on toimittava aktiivisesti ja oikeudenmukaisesti, on huolehdittava siitä, että niitä ohjaavien normien tulkinta mahdollistaa työskentelyn tarkoituksenmukaisella tavalla.