

Henkilökohtainen riski vs. yhteisön etu? Tutkimukset terveillä vapaaehtoisilla

Etiikan päivä 12.3.2015

Mika Scheinin

Turun yliopisto ja Tyks

Mika Scheinin 12.3.2015: sidonnaisuudet lääkeyrityksiin

- Yksityisen tutkimuspalveluyrityksen CRST Oy:n osakas ja osa-aikainen tutkimusjohtaja. CRST tekee tilauksesta kliinisiä lääketutkimuksia. Asiakkaita ovat mm. Orion Pharma, Novartis, Pfizer, Roche, AstraZeneca, Lundbeck ja Forendo.
- Matkoja tai luentopalkkioita: Orion Pharma, Lääketeollisuus ry
- Osakkeita: Santhera AG
- Neljä patenttia, joiden hyödyntämisoikeus on Orion Pharmalla

Maailman Lääkäriliiton Helsingin julistus

- Helsingin julistukseen on koottu eettiset periaatteet, joita pitää noudattaa kaikessa lääketieteellisessä tutkimuksessa ympäri maailman. Sitä on päivitetty useaan otteeseen. Päivitykset ovat tarpeen, koska lääketiede kehittyy nopeasti ja jatkuvasti nousee uusia eettisiä haasteita, joihin on vastattava.
- Olisiko aika uudelle päivitykselle tai uudelle tulkinnalle?

Helsingin julistus

4. Lääkärin velvollisuutena on edistää ja varjella potilaiden terveyttä, hyvinvointia ja oikeuksia, mukaan lukien henkilöt, jotka osallistuvat lääketieteelliseen tutkimukseen.
5. Lääketieteen edistyminen perustuu tutkimukseen, johon on väistämättä kuuluttava myös ihmiseen kohdistuvaa tutkimusta.
7. Lääketieteellistä tutkimusta säätelevät eettiset normit edistävät ja varmistavat kaikkien tutkittavien kunnioittamista ja suojelevat heidän terveyttään ja oikeuksiaan.
8. Vaikka lääketieteellisen tutkimuksen ensisijainen tarkoitus on tuottaa uutta tietoa, tämä tavoite ei koskaan voi olla etusijalla yksittäisten tutkittavien oikeuksiin ja etuihin nähden.
11. ... lainsäädännöllisten vaatimusten ja viranomaisvaatimusten ei pidä heikentää tai mitätöidä tutkittavalle tässä julistuksessa esitettyä suojaa.

Taustaa: Natsi-Saksan ja Nürnbergin oikeudenkäyntien muisto



Nürnbergin ns. lääkärioikeudenkäynti

- **Lääkärioikeudenkäynti** *Yhdysvallat vs. Karl Brandt ja muut* oli toinen 13:sta [Nürnbergin sotarikosoikeudenkäynnistä](#). Käsittelyssä oli syytettynä 23 [lääketieteen tohtoria](#), [tiedemiestä](#) ja virkamiestä.
- Rikoksiin lukeutuivat ihmisillä tehdyt kokeet, jotka käsittivät muun muassa korkeuden sietokyvyn mittaamista, kylmyyden sietokyvyn mittaamista ja meriveden juottamista. [Ihmiskokeissa](#) koehenkilöitä oli altistettu tarttuville taudeille, kuten [kelta-](#) ja [lavantaudille](#). Kokeita oli tehty erilaisten hoitokeinojen, kuten luiden istuttamisen tutkimiseksi. Koehenkilöitä oli altistettu kemikaaleille kuten esimerkiksi [sinappikaasulle](#). Kokeet vaativat tuhansia kuolonuhreja.
- Rotutieteellisistä syistä tohtorit olivat keränneet myös keskitysleireillä murhattujen [juutalaisten](#) pääkalloja. Samoin osa oli ollut mukana [natsien eutanasiaprojektissa](#) ja [joukkosterilisaatioissa](#), joiden tarkoitus oli ei-toivottujen aineiden hävittäminen Saksasta ja sen valtaamilta alueilta.
- Tohtoreiden oikeudenkäynti käytiin 9. joulukuuta 1946 – 20. elokuuta 1947

Lisää sidonnaisuuksia: kuvakaappaus Yad Vashem-verkkosivustolta

Scheinin,Wera Vera	1896	Riga, Latvia	Page of Testimony	Murdered
Scheinin,Shmariahu Schmera	1893	Riga, Latvia	Page of Testimony	Murdered
Sheinina,Manya Maya	1929	Vitebsk, Belorussia (USSR)	Page of Testimony	Murdered
Sheinina,Basya	1876	Kalinkovichi, Belorussia (USSR)	Page of Testimony	Murdered
Scheinin,Viktor		Danzig, Danzig	Page of Testimony	Murdered
Seinin,Wiktor Victor	1936	Warszawa, Poland	Page of Testimony	Murdered
Scheinin,Moshe		Riga, Latvia	Page of Testimony	Murdered
Sheinina,Khemla	1876	Vitebsk, Belorussia (USSR)	Page of Testimony	Murdered
Scheinin,Sonia	1908	Riga, Latvia	Page of Testimony	Murdered
Scheinin,Shlomo Salomon	1898	Danzig, Danzig	Page of Testimony	Murdered
Seinin,Malka Malca	1902	Mogilev Podolski, Ukraine (USSR)	Page of Testimony	Murdered
Scheinin,Avraham		Riga, Latvia	Page of Testimony	Murdered
Chenine,Jean	1904	Gorki,	List of deportation f ...	Murdered
Shanin,Yitzkhak Yichak	1904	Dlugasodlo, Poland	Page of Testimony	Murdered
Scheinin,Zenja Zhenia	1895	Riga, Latvia	Page of Testimony	Murdered

ote 710 nimen luettelosta sukunimellä ”Scheinin”, Yad Vashem, Shoah Victims’ database, haettu 11.3.2015

Nürnbergin säännösten periaatteet

1. Koehenkilön tietoon perustuva vapaaehtoinen suostumus (+ oikeus peruuttaa suostumus ja keskeyttää osallistuminen)
2. Koe ei saa olla luonteeltaan umpimähkäinen eikä tarpeeton
3. Sen on perustuttava eläinkokeiden tuloksiin ja luonnontieteelliseen tietoon
4. Se on suoritettava kaikkea tarpeetonta ruumiillista tai henkistä kärsimystä ja vauriota välttäen
5. Mitään sellaista koetta ei saa suorittaa, josta on *a priori* syytä arvella olevan seurauksena kuolema tai invalidisoiva vamma; paitsi ehkä sellaisia kokeita, joissa koetta suorittavat lääkärit ovat itse koehenkilöinä
6. Kokeesta aiheutuva riski ei koskaan saa olla suurempi kuin kokeella ratkaistavan ongelman humanitaarinen merkitys
7. Riittävin valmisteluin ja asianmukaisin keinoin ja välinein on varustauduttava suojelemaan koehenkilöä etäisiltäkin vahingoittumisen, vammautumisen tai kuoleman mahdollisuuksilta.

Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 488/1999

3§: Lääketieteellisessä tutkimuksessa tulee kunnioittaa ihmisarvon loukkaamattomuuden periaatetta. ... Ennen tässä laissa tarkoitettuun tutkimukseen ryhtymistä on tutkimussuunnitelmasta saatava eettisen toimikunnan myönteinen lausunto.

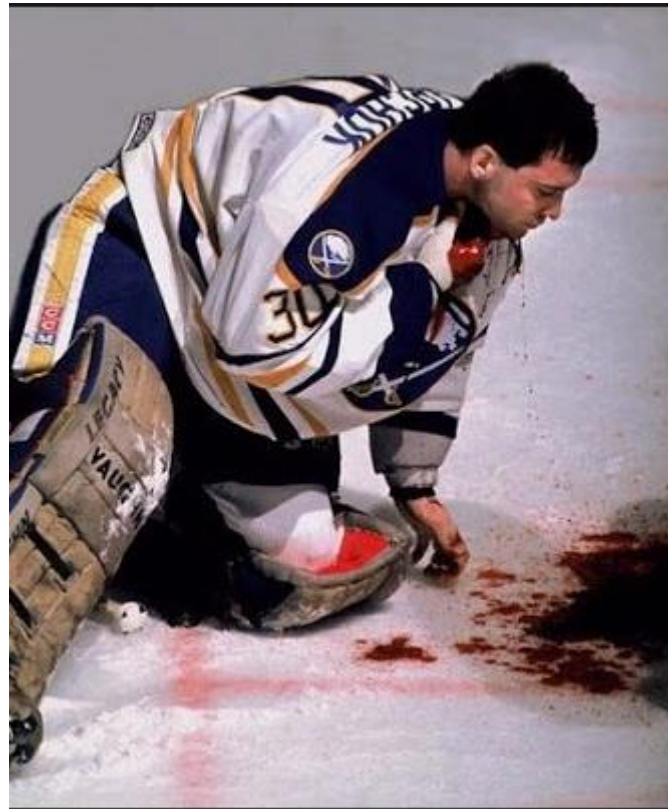
4§: Lääketieteellisessä tutkimuksessa tutkittavan etu ja hyvinvointi on aina asetettava tieteen ja yhteiskunnan etujen edelle. Tutkittavalle mahdollisesti aiheutuvat riskit ja haitat on pyrittävä ehkäisemään. Tutkittavan saa asettaa alttiiksi vain sellaisille toimenpiteille, joista odotettavissa oleva terveydellinen tai tieteellinen hyöty on selvästi suurempi kuin tutkittavalle mahdollisesti aiheutuvat riskit ja haitat.

6§: Ihmiseen kohdistuvaa lääketieteellistä tutkimusta ei saa suorittaa ilman tutkittavan kirjallista, tietoon perustuvaa suostumusta... (jonka saa vapaasti peruuttaa)

Toisaalla: mm. palomiehet...



... ammatturheilijat...



.. ja sotilaat ovat alttiita riskeille



Riskien ja hyötyjen punninta tutkimuksessa

- ... on välttämätöntä; tähän tarvitaan sekä pätevä ulkopuolinen arvio että osallistujan oma tietoon perustuva suostumus
- tutkittavan etu ja hyvinvointi on aina asetettava tieteen ja yhteiskunnan etujen edelle: miten ne määritellään ja miten niitä voi verrata?
- odotettavissa oleva tieteellinen hyöty on selvästi suurempi kuin tutkittavalle mahdollisesti aiheutuvat riskit ja haitat: miten niitä voi verrata?

Onko meillä ongelma?

- On, sillä periaatteiden ja käytännön välillä vallitsee ristiriita – kaksinaismoraali häiritsee
- Ongelma 1: paternalismia, kun yksilöiden autonomista päätöksentekoa ei kunnioiteta
- Ongelma 2: yksilö on kaikki, yhteisö ei ole mitään

Ratkaisuehdotus: verrataan koehenkilönä toimimista työntekoon

- lääketutkimuksen koehenkilö vs. ahtaaja, palomies, tutkimussukeltaja, jääkiekkoilija: mikä on vaarallisinta?
- tarvitaan ulkopuolinen arvio + tietoon perustuva suostumus + menetelmät haittojen korvaamiseksi + selkeät kansainväliset pelisäännöt + täydellinen avoimuus tutkimussuunnitelmien ja –tulosten suhteen
- esimerkki nykytilanteen ongelmista: viranomaisen vaatima toistettujen annostelujen lääkekoe, jota ei voi toteuttaa Suomessa, mutta Romaniassa tai Intiassa voi