

Ritva Halila ja Pekka Louhiala

Tutkia vai ei – lastenlääketutkimuksen eettinen ongelma

Lapsi ei ole pienikokoinen aikuinen. Toisaalta fysiologiselta että psykologiselta kannalta keskonen on erilainen kuin täysiäikäinen, vastasyntynyt on erilainen kuin taapero ja leikki-ikäinen lapsi erilainen kuin murrosikäinen nuori. Pienen keskonen ja täysikasvuisten nuoren välinen painoero voi olla enemmän kuin satakertainen. Elimistön vesipitoisuus on suurinta syntymän jälkeen, mikä vaikuttaa rasva- ja vesiliukoisten lääkkeiden jakautumiseen ja vaikutuksiin. Monet elimet ovat syntymähetkellä ja erityisesti ennenaikaisesti syntyneellä vielä kehitysvaiheessa ja vastustuskyky vieraita taudinaiheuttajia vastaan puutteellinen. Vastasyntynyt on täysin aikuisten huolenpidon varassa, teini-ikäinen pyrkii itsenäisyyteen ja oman tahdon ilmaisemiseen kaikessa mahdollisessa.

Lapsi myös sairastaa erilaisia tauteja kuin aikuinen ja yhteisiä tauteja eri tavalla kuin aikuinen. Lapsen elimistö reagoi lääkkeisiin joskus toisin kuin aikuisen. Lapsi kasvaa ja kehittyy yksilöllisesti koko lapsuuden ja nuoruuden ajan, mikä asettaa omat haasteensa lapsille annettavalle lääketieteelliselle hoidolle ja sen tutkimukselle.

Aikuisilla tehdyissä tutkimuksissa saatua tietoa ei siis voi suoraan yleistää lapsiin – eikä eri-ikäisistä lapsiryhmistä toisiin ryhmiin. Aikuisille kirjoitetut tutkimuseettiset normit eivät myöskään ole suoraan sovellettavissa lapsiin. Aivan erityinen haaste on se, että itsemääräämisoikeuden periaatetta ei voi soveltaa samalla tavoin kuin aikuisilla tehtävässä tutkimuksessa. Tämäkään asia ei ole mustavalkoinen: pienimpiä lapsia tutkittaessa toimitaan

vanhempien suostumuksen perusteella, mutta jo leikki-ikäiselle tulisi antaa tietoa siitä, mistä tutkimuksessa on kysymys. Alakouluikäinen ei voi antaa itsenäistä suostumusta tutkimukseen, mutta hän voi silti ymmärtää asian ja aidosti kieltäytyä tutkimuksesta. Murrosikäinen voisi antaa aidon suostumuksen, vaikka lain mukaan hänellä ei olisikaan siihen oikeutta.

Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta (1) määrittelee lapsilla tehtävälle tutkimukselle tiu-

kemmat ehdot kuin aikuistutkimukselle. Lain mukaan lapsi tai nuori saa olla tutkittavana vain, jos samoja tieteellisiä tuloksia ei voida saavuttaa aikuisilla ja jos tutkimuksesta on vain vähäinen vahingon vaara tai rasitus alakäiselle. Laki edellyttää lisäksi,

että 1) tutkimuksesta on odotettavissa suoraa hyötyä hänen terveydelleen tai 2) tutkimuksesta on odotettavissa erityistä hyötyä iältään tai terveydentilaltaan samaan ryhmään kuuluvien henkilöiden terveydelle.

Tutkimuslaki edellyttää siis, että aikuisten tutkimuksista saatava tieto pitää hyödyntää lapsille tehtävän tutkimuksen suunnittelussa, mutta tietoa ei voi suoraan soveltaa lapsiin. Laki ei määrittele, mikä on vähäinen vahingon vaara tai mikä on suora hyöty. Siitä on Suomessakin keskusteltu muun muassa rokotustutkimusten arvioinnissa. Tiukemmat rajat ja ehdot pohjautuvat periaatteelle, että yhteiskunnan on suojeltava erityisryhmiä. Suojelun ei kuitenkaan saa estää lapsia hyötymästä terveydenhuollon kehityksestä.

Lasten lääkkeiden ja ylipäätään lasten sairauksien hoidon kehittämisessä on monenlaisia ongelmia. Potilasryhmät ovat usein pieniä, ja

Aikuisille kirjoitetut tutkimuseettiset normit eivät myöskään ole suoraan sovellettavissa lapsiin

riittävän otoskoon saamiseksi tarvitaan kansallisia ja usein myös kansainvälisiä verkostoja. Eri-ikäisille ja kokoisille lapsille sopivat lääke- muodot tuovat oman haasteensa tutkimusten toteuttamiseen. Lääketutkimusten aloittaminen on varsin byrokraattista ja kallista. Lääkkeiden valmistajat eivät välttämättä ole kiinnostuneita lasten tutkimusten toteuttamisesta, koska ne ovat harvoin taloudellisesti kannattavia. EU:n lastenlääkeasetuksen (2) piti parantaa lasten lääketutkimusten edellytyksiä jo kymmenisen vuotta sitten. Asetuksen mukaan on erikseen perusteltava, jos uutta, markkinoille tuotavaa lääkettä ei testattaisi lapsilla. Lastenlääketutkimuksista koituvien kustannusten kompensoimiseksi lääkkeen tuotesuojaan voidaan saada pidennys. Lastenlääketutkimusten määrä ei ole kuitenkaan lisääntynyt odotusten mukaisesti (3,4).

Tässä teemanumerossa kuvataan lapsen erityisasemaa lääketutkimuksissa. Lasten tutkimuksia tarvitaan, jotta lapset voisivat hyötyä lääkkeiden ja koko terveydenhuollon ja terveyden kehityksestä. Erityisesti vastasyntyneiden hoidossa ja tehohoidossa käytetään paljon lääkkeitä, joita ei ole tutkittu lapsilla. Myös lapsuudessa harvinaisia sairauksia sairastavilla lapsilla on oikeus hyvään hoitoon ja parhaimpaan saatavissa olevaan terveydentilaan.

Monien lääkkeiden annokset perustuvat kollegoiden kokemuksiin ja yhteisiin päätelmiin aikuisilla saaduista tutkimustuloksista. Niihin pohjautuva sivistynyt arvaus voi kuitenkin johtaa vaikuttamattomaan tai haittoja aiheuttavaan lääkeannokseen. Jos tavoittelemme lapsillemme ja pikkupotilaillemme mahdollisimman hyvää hoitoa, on lapsilla tehtävä huolellinen ja korkealaatuinen tutkimus välttämätöntä. ■

KIRJALLISUUTTA

1. Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta [488/1999]. www.finlex.fi.
2. Euroopan Parlamentin ja Neuvoston asetus (EY) N:o 1901/2006, annettu 12 päivänä joulukuuta 2006, lastenlääkkeistä sekä asetuksen (ETY) N:o 1762/92, direktiivin 2001/20/EY, direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta. EU:n virallinen lehti 2006;49:[L378].
3. Toikkanen U. Lasten lääketutkimukset toteutuvat hitaasti. Suom Lääkäril 2017;72: 564–7.
4. 10-year report to the European Commission. General report on the experience acquired as a result of the application of the paediatric regulation [EMA/231225/2015]. European Medicines Agency 2016. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/paediatrics/2016_pc_report_2017/ema_10_year_report_for_consultation.pdf



RITVA HALILA, pääsihteeri, ylilääkäri
Valtakunnallinen sosiaali- ja terveysalan eettinen neuvottelukunta (ETENE)
Sosiaali- ja terveysministeriö



PEKKA LOUHIALA, dosentti, yliopistonlehtori
Helsingin yliopisto, Clinicum

SIDONNAISUDET

Ritva Halila: Valtakunnallisen sosiaali- ja terveysalan eettisen neuvottelukunnan (ETENE) pääsihteeri

Pekka Louhiala: Tutkimuseettisen neuvottelukunnan (TENK) varapuheenjohtaja