

## Tutkimuseettinen näkökulma lasten ja erityisryhmien hoitoon

Kirsi Vähäkangas

Kliinisissä tutkimuksissa ja hoidossa on aina vastakkain mahdollisesti saatava hyöty ja tutkimuksen/hoidon aiheuttamat riskit. Kuinka tasapainottaa nämä, on tärkeimpiä tutkimuseettisiä kysymyksiä, erityisesti erityisryhmien kohdalla (taulukko 1, 1-2). Lasten ja raskaana olevien fysiologia poikkeaa ns. normaalin aikuisväestön fysiologiasta siinä määrin, ettei aikuisella normaaliväestöllä saatuja kliinisten tutkimusten tuloksia voi sellaisenaan soveltaa erityisryhmien hoitoon. Esimerkiksi lääkehoito olisi tutkittava erikseen erityisryhmillä. Lisäksi olisi oikeudenmukaista, että kaikki väestöryhmät saisivat osansa mahdollisista uusien hoitomuotojen ja lääkkeiden tuomista hyödyistä. Varsinkin lasten lääkehoito perustuu vielä nykyäänkin suurelta osin aikuisilla tehtyihin tutkimuksiin, tai jopa vain tutkimattomaan käytäntöön (3-4). Eettiseltä kannaltakin ajateltuna on siis tärkeää että kliinisiä tutkimuksia tehdään myös erityisryhmillä. Lähtökohta kaikissa tutkimuksissa on tieteellisesti hyvin suunniteltu ja toteutettu tutkimus; tieteellisesti arveluttava

tutkimus ei voi koskaan olla eettisesti korkeatasoinen (5).

Kaikkea lääketieteellistä tutkimusta koskevat yleisesti hyväksytyt ja Suomessa myös lailla vahvistetut periaatteet vapaaehtoisesta suostumisesta tutkimukseen ja hoitoon, sekä tieteellisyydestä ja turvallisuudesta. Lasten ja muiden erityisryhmien kannalta vapaaehtoisuus on ongelmallista ja siksi turvallisuuden vaatimus on tiukempi kuin aikuisilla, jotka eivät kuulu mihinkään erityisryhmään. Helsingin julistuksen mukaisesti "vajaavaltaisia henkilöitä voidaan ottaa mukaan tutkimukseen vain, jos se on välttämätöntä näiden henkilöryhmien terveyden edistämiseksi eikä tutkimusta voida suorittaa oikeustoimikelpoisilla henkilöillä" (Suomen Lääkäriliiton hallituksen 10.5.2001 vahvistama suomennos). Tämä periaate on Suomessa kirjattu myös vuonna 1999 voimaan tulleeseen lakiin (Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta, no 488). Vajaavaltaisiltakin henkilöiltä on suostumus saatava, jos he pystyvät sen antamaan. Lasten kohdalla tutkimus- ja/tai hoitotilanteessa on siis vähintään kolme osapuolta, joiden mielipidettä on kuultava. Lisäksi ym. säännösten mukaan samaa sairautta potevat muut lapsipotilaat, joiden terveyttä tutkimus voi edistää, muodostavat neljännen osapuolen (kuva 1). Kaikissa tapauksissa tieteellisestä tutkimuksesta saa aiheutua vain vähäinen riski lapselle. Harkintaa eettiseltäkin kannalta vaatii sen päättäminen, miten eri osapuolten mielipiteet otetaan huomioon. Esimerkiksi onko oikein käyttää painostusta lasten saamiseksi kipua tuottavaan tutkimukseen.

Lumekontrolloidut lääketutkimukset ovat ongelmallisia eettiseltä kannalta. Yleensä ottaen, jos ei ole olemassa todistetusti "parasta" hoitoa, pidetään lumekontrolloitua tutkimusta oikeutettu-

Taulukko 1. Erityisryhmiä kliinisten tutkimusten etiikan kannalta

Oma päätöksenteko vajaata tai mahdotonta

Hyväksikäytön mahdollisuus

Lapset

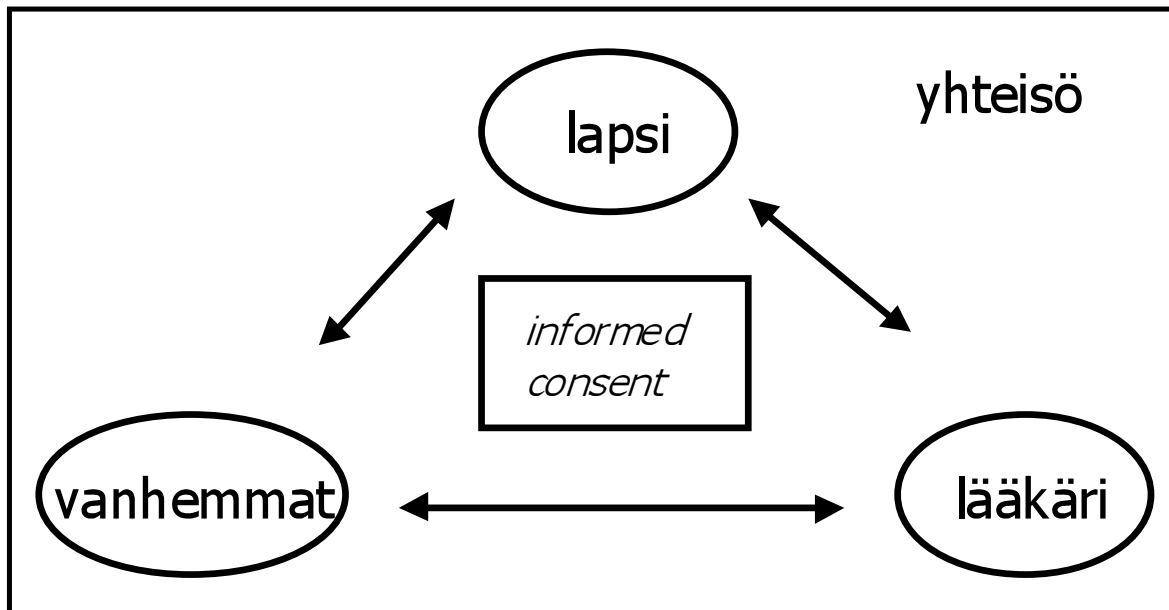
Vajaavaltaiset (kehitysvammaiset, dementoituneet, tajuttomat)

Vangit

Poikkeavia hoidon kannalta

Lapset

Raskaana olevat



Kuva 1. Lapsi tutkimushenkilönä kliinisissä tutkimuksissa. Tietoon perustuvan suostumuksen (informed consent) keskeinen osuus ja tutkimuksesta mahdollisesti hyötyvät tärkeimmät osapuolet.

na (1). Siitä, päteekö sama sääntö lapsiin, on eriviä mielipiteitä. Prentice ja kumppanit (6) päätyivät perusteellisen eettisen analyysin jälkeen kieltämään lumekontrolloidun tutkimuksen, koska tutkimus koski lääkeainetta, jota vastaava oli jo markkinoilla, arvioitu riski tutkittaville lapsille ei ollut heidän mielestään minimaalinen, ja lumetta saaviksi arvoit eivät olisi hyötyneet tutkimuksesta.

Välittömien vaikutusten lisäksi nykyaikainen lääketieteellinen tutkimus voi tuottaa näyttöä ja tietoa varastoon. Varsinkin geenitutkimuksiin soveltuvat näyttö ja niistä saatu tieto voi kiinnostaa monia osapuolia ja olla myös kaupallisesti hyödynnettävissä; kysymys onkin kenen hyödynnettävissä (5). Eettisesti ongelmallisinta lasten kohdalla on se, että he eivät ole voineet antaa tietoista suostumusta tutkimuksiin, jotka mahdollisesti vaikuttavat tulevaisuudessa mm. ihmissuhteisiin ja työhön. Tiedolla sairautteen liittyvän geenin läsnäolosta tai puuttumisesta voi myös olla monia fyysiseen ja mielenterveyteen liittyviä seurauksia (7-8).

Kansainvälisiä tutkimuksia vaikeuttaa se, että lääketieteellistä tutkimusta koskeva lainsäädäntö ja sen mukaisesti käytännöt eri Euroopan maissa, jopa eri Pohjoismaissa, vaihtelevat (9). Esimerkiksi Suomessa ja Tanskassa on kaiken ihmisillä tehtävän lääketieteellisen tutkimuksen kattava laki, mutta Norjassa ja Ruotsissa vain lääketutkimuksista on säädetty lailla. Tanskassa ja Suomessa tut-

kimuseettisen toimikunnan hyväksyminen on ehdoton vaatimus, kun taas Norjassa se ei sitä ole. Useimmat maat sallivat lapsen ottamisen tutkimukseen hätätilanteissa ilman vanhempien suostumusta, mutta Tanska ja Irlanti muodostavat tässä poikkeuksen.

Lääketieteen monimutkaisuuden ja nopean kehittymisen takia lakien, eettisten sääntöjen ja yleisesti hyväksytyjen käytäntöjen ulkopuolelle jää runsaasti "harmaita alueita" yksilöllisen päätöksenteon varaan. Toisaalta lisääntyvät mahdollisuudet hoitoihin ja toisaalta taloudellisten mahdollisuuksien rajallisuus niiden toteuttamiseen aiheuttavat paineita ammattiipiireissä ja pelkoa maallikoissa. Kirjallisuudesta on löydettävissä työkaluja eettisen arvioinnin tekemiseen (10). Vaikka eettiset toimikunnat tekevätkin perusteellista arviointityötä (e.g. 6), on tutkijoiden oma eettinen arviointi ensisijaista, koska he tietävät (tai heidän pitäisi tietää) parhaiten oman tutkimuksensa sudenkuopat ja tärkeyden hoitojen kehittämiseksi. Lääkärit opiskelevat ja kehittävät alaansa läpi uransa. Yhtä itsestään selvää pitäisi olla valmiuden ottaa kantaa ja kehittää myös lääketieteen etiikkaa, mieluiten monitieteisesti mm. filosofien kanssa.

### Kirjallisuusviitteet

1. Shimm DS, Spece RG: Ethical issues and clinical trials. *Drugs* 1993; 46: 579-584.
2. Ross LF: Ethical issues in pediatric trials. *Am Heart J* 2001; 142: 233-236.

3. Choonara I: Clinical trials of medicines in children. *BMJ* 2000; 321: 1093-1094.
4. Smyth RL: Research with children. *BMJ* 2001; 1377-1378.
5. Vähäkangas KH: Ethical implications of genetic analysis of individual susceptibility to diseases. *Mutat Res.* 2001; 482: 105-110.
6. Prentice ED, Antonson DL, Jameton A, Graber B, Sears T: Can children be enrolled in a placebo-controlled randomized clinical trial of synthetic growth hormone? *IRB* 1989; 11: 6-10.
7. Ross LF: Ethical issues in genetic testing of children. *Arch Pediatr Adolesc Med* 2000; 154: 873-879.
8. Fryer A: Inappropriate genetic testing of children. *Arch Dis Child* 2000; 83: 283-285.
9. Dalla-Vorgia P, Mason S, Megone C, Allmark P, Bratlid D, Gill AB, Morogh P, Plomer A, Reiter- Theil S: Overview of European legislation on informed consent for neonatal research. *Arch Dis Child Fetal Neonatal*

2001; Ed 84: F70-F73.

10. Zwitter M, Golouh R: Introduction to ethical analysis. *Radiol Oncol* 30: 305-309, 1996.

---

Kirsi Vähäkangas, LKT, prof.  
Farmakologian ja toksikologian laitos  
Kuopion yliopisto  
PL 1627, 70211 Kuopio  
puh. 017-16 2412  
fax 017-16 2424  
e-mail: kirsi.vahakangas@uku.fi,  
kirsi.vahakangas@oulu.fi



Kuva: Juhani Lassander