

Tallinna meditsiiniuuringute eetikakomitee tegemistest ja tähelepanekutest

Hubert Kahn – Tallinna meditsiiniuuringute eetikakomitee

Meditsiiniuuringute projektide läbivaatamisega tegeleb Eestis kaks eetikakomiteed: üks Tartu Ülikooli arstiteaduskonna juures (alustas tegevust juba 1990) ja teine Tallinnas. Mõlema komitee tegevuse ühtlustamiseks korraldatakse igal aastal vähemalt üks paaripäevane kokkusaamine, kus käsitletakse nii muus maailmas selles valdkonnas toimuvat kui ka kohalikke probleeme. Samuti on mõlema eetikakomitee liikmed osalenud rahvusvahelistel koolitustel ja konverentsidel.

Tallinna meditsiiniuuringute eetikakomitee (TMEK) alustas oma tegevust 1992. aastal Eksperimantaalse ja Kliinilise Meditsiini Instituudi juures akadeemik prof Pavel Bogoski juhtimisel. Aastate jooksul on koosseis loomulikult muutunud. Praeguse koosseisu kinnitas Tervise Arengu Instituudi direktor 4. mail 2006. a alljärgnevas koosseisus: esimees prof Hubert Kahn, aseesimees Jaak Põlluste, filoloog Marje Liibek (TMEK sekretär), dr Tiina Juhansoo, dr Ülo Kallassalu, teoloog Anne Kull, dr Adik Levin, prof Mati Rahu, dr Merilaid Saava, dr Vahur Valvere ja jurist Marika Žmenja. Kuna TMEK põhimäärus näeb ette liikmete rotatsiooni, siis on nimetatud koosseisust nüüd lahkumas meie hea ja teenekas kolleeg Merilaid Saava, kellele siinkohal soovin avaldada siirast tänu tehtud töö eest. On heameel tõdeda, et meie kollektiivi on kuulunud mitmeid väljapaistvaid arstiteadlasi ja praktikuid nagu prof Rein Zupping, prof Jaan Eha, dr Helgi Jaagus, dr Maarja Taal ja teised suurte kogemustega spetsialistid.

Oma tegevuses juhindume 12.12.2003. a kehtima hakanud Tallinna meditsiiniuuringute eetikakomitee uuendatud põhimäärusest, mille kohaselt on eetikakomitee “teadlastest ja teiste erialade esindajatest koosnev sõltumatu organ,

mis hindab inimesel tehtavate arstiteaduslike ja terviseuuringute otstarbekuse, õiguslikkuse ning teadusliku põhjendatuse eetilisi aspekte”. Üheks oluliseks eesmärgiks on tagada uurimistulemuste inimeste tervise, inimväärkuse, identiteedi, isiku puutumatuse ning teiste põhiõiguste ja vabaduste kaitset. Uuringutaotluste läbivaatamisel tuleb muu hulgas otsustada ka seda, kas töö eesmärk on teaduslikult põhjendatud ja kas uurimise korraldamine ei põhjusta uuritavatele üleaarust koormust. Seega tuleb iga kavandatava töö puhul süveneda projekti olemusse, selle eesmärkidesse, meetodikasse ja ette näha võimalikke eetilisi probleeme.

Põhiliselt jaotuvad meile esitatavad tööd kahte suurde rühma: ravimifirmade algatatud uuringud uute ravimite või olemasolevate ravimite kasutusalas tehtud muudatuste kliiniliseks aprobeerimiseks ning teiseks teadus-, õppe- ja raviasutuste saadetud alus- ja rakendusuuringu taotlused. Kui esimesse rühma kuuluvaid töid oleme viimase viie aasta jooksul läbi vaadanud 166, siis teise rühma omi 132.

Meie töö on korraldatud selliselt, et üldjuhul toimuvad istungid kord kuus (välja arvatud jaanuar ja üks suvekuu). Vähemalt nädal enne koosolekut jaotab komitee sekretär laekunud tööd liikmete vahel nende kitsamast erialast lähtudes. Näiteks on endastmõistetav, et rohkearvulised onkoloogiatööd antakse retsenseerida autoriteetsel onkoloogile V. Valverele, psühhiaatriat käsitlevad tööd tunnustatud psühhiaatrile Ü. Kallassalule. Kõigile koosolekust osavõtjatele jagatakse põhimaterjalid kõigi arutusele tulevate tööde kohta ja uuringuprojekti käsitleva ülevaate kuulamisele järgneb arutelu, kus kõigil komitee liikmetel on võimalus oma arvamust avaldada või ettekandjale küsimusi esitada. Kuivõrd tööde analüüsimisel tekib sageli juriidilisi küsimusi, siis on meil suur abi jurist Marika

Žmenjast, kes väga tähelepaneliku ja asjatundliku spetsialistina oskab leida neid ebakohti, mis meedikutel kipuvad kahe silma vahele jääma.

Kui hinnata esitatud uurimisprojektide vormistamise kvaliteeti, siis viimase viie aasta jooksul on see tublisti paranenud. Samal ajal oleme ka ise kogemusi juurde saanud ja nõudlikumaks muutunud, nii et vaid umbes pooled meile laekunud tööd on ilma ühegi vastuväiteta TMEK kooskõlastuse saanud. Ülejäänute kohta on tulnud esitada küsimusi, arvamusi, ettepanekuid, soovitusi ja sageli on tulnud vastutavate uurijatega või ravifirmade esindajatega mitmeid asjakohaseid kirju vahetada, enne kui oleme pidanud sobivaks oma kooskõlastuse anda. Eetikakomitee kooskõlastuse andmisest keeldumist on siiski suhteliselt harva, viimase viie aasta jooksul 2–5 uuringut aastas.

Alljärgnevalt peatuksin mõnel sagedamini esineval vajakajäämisel, lootes, et see aitab puudusi edaspidi vältida.

Kõigepealt pealiskaudsusest ja ebatäpsustest põhjustatud vead. Näiteks tuleb ette, et uuringutaotlusena esitatud materjal on liiga üldine, patsiendi infolehe tekst ei vasta Eesti haldus- ja õiguskorraldusele või esitatud mõte on jäänud segaseks, samuti ei ole korrektselt vormistatud patsiendi infolehe andmekaitse osa. Niisuguste puuduste kohta ütleks kooliõpetaja, et tegemist on lohakusega.

Sageli tekitab arutatavate tööde juures küsitavusi kavandatava uuringu põhjendatus ja eesmärgid, kuna selle läbilugemisel tekib tunne, et seniajani pole maailmas selles valdkonnas midagi tehtud ja töö autor(id) on võtnud nõuks Nobeli auhinna saamise, või vastupidi, probleem on juba nii põhjalikult läbi uuritud, et jääb arusaamatuks, kas projekti enam vaja ongi. Seetõttu on oluline, et

uurimistöde põhjenduse juurde kuuluks ka lühiülevaade käsitletava probleemi praeguse taseme ja suundumuste kohta. Sageli jääb selgusetuks, kuidas uuringu kavandaja loodab saada usaldusväärseid tulemusi väga väikese uuritavate arvuga, või tekib küsimus, kas tasub üldse planeerida uuringut, mis põhimõtteliselt ei suuda millegagi meie teadmisi rikastada.

Eetika seisukohalt on väga oluline, et kavandatavates töödes kuuluks prioriteet uuritavale. Kahjuks tuleb ette töid, kus teaduslik huvi tõrjub uuritava huvi tagaplaanile.

Kuid ülaltoodud mõningad kriitilised märkused ei vähenda sugugi nii ravimi- kui ka originaaluuringute suurt tähtsust nende täitjate kvalifikatsiooni parandamisele ja meie tervishoiu arengule. Tahaksin öelda enamgi – olen veendunud, et meie teadus- ja ravi-asutuste tase on juba niivõrd hea, et alus- ja eriti rakendusuuringute arv võiks olla senisest tunduvalt suurem. Oleks otstarbekohane, et meie suuremates raviasutustes, näiteks Põhja-Eesti Regionaalhaiglas, Ida-Tallinna Keskhaiglas ja Lääne-Tallinna Keskhaiglas, oleksid suurte kogemustega ja akadeemilise ettevalmistusega konsultandid, kes nõustaksid teadusuuringute tegemist, innustaksid uurimistöid tegema. Kindlasti on suur potentsiaal kvaliteetsete teadusuuringute korraldamiseks ka teistel Tallinna ja Põhja-Eesti regiooni raviasutustel.

Omalt poolt tahan esile tõsta seda, et Tallinna meditsiiniuuringute eetikakomitee on suutnud läbi aastate säilitada sõltumatuse, jääda nõudlikuks, kuid olla võimalikult abivalmis uurimisprojektide taotlejate suhtes ning on oma parimal viisil püüdnud edendada eetilisust nii arstiteaduses kui ka meditsiinipraktikas.

preventme@solo.ee