

Akadeemiliste kliiniliste ravimiuuringute korraldamine Eestis on takistatud

Aime Keis – TÜ tervishoiu instituut, TÜ inimuuringute eetika komitee



Dr Aime Keis

Meditsiini ei saa edendada ilma teadusuuringute ja nende kaudu saadavate uute teadmisteta, kuid viimasel ajal on Eestis teravalt esile kerkinud uuritavate kindlustuskaitsega seotud probleem, mis pidurdab tõsiselt siinsete akadeemiliste kliiniliste ravimiuuringute korraldamist. Kui harilikult algatab kliinilise ravimiuuringu välissponsor ning neis uuritakse uut ja registreerimata ravimit või siis ka registreeritud ravimi uut kasutusviisi, siis akadeemiliste kliiniliste uuringute algatajaks on teadus- või raviasutuse töötajad. Tavapäraste kliiniliste uuringute kõik kulud, sh uuritavate võimalikud tervisekahjud, korvavad uuringute sponsorid.

Ravimiseaduse paragrahvi 87 lõikes 1 on ravimi kliiniline uuring määratletud ravimite kasutamisenähtel inimesel või veterinaarravimite kasutamisel loomal andmete kogumiseks ravimi toime, kõrvaltoime, imendumise, jaotumise, muutumise, väljutuse, efektiivsuse ja ohutuse kohta. Sama paragrahvi lõike 2 kohaselt ei peeta ravimi kliiniliseks uuringuks sellist uuringut, mille käigus ei ole ette nähtud muutusi selles osaleja ravis ja arstlikus jälgimises ega alustata uue ravimi kasutamist, vaid kogutakse igapäevase meditsiinipraktika käigus andmeid ravimi omaduste kohta. Sellisele uuringule ei laiene seadusega ravimite kliinilistele uuringutele kehtestatud kooskõlastuse nõue, välja arvatud kliiniliste uuringute meditsiinieetika komitee kooskõlastus. Kõiki uuringuid ja teabekogumise programme, mille osaks on uue ravi alustamine või ravi muutmine, peetakse kliinilisteks uuringuteks. Sama paragrahvi lõike 3 kohaselt peetakse ravimi kliinilise uuringu alguseks uuringu toimumise kohta teabe avalikustamist võimalikule uuringus osalejale, veterinaarravimi kliinilise uuringu puhul looma omanikule või uuringuga seotud toimingut.

Nendest sätetest on ravimite kliiniliste uuringute tegijad enamasti teadlikud, kuid

meil puudutab kliinilises ravimiuuringus osalemist veel põgusalt ka ravikindlustusseadus, mille ravikindlustushüvitiste saamise piiranguid kajastava paragrahvi 28 lõikes 5 märgitakse, et kindlustatud isikul ei ole õigust saada ravikindlustushüvitist, kui ravikindlustushüvitiste saamise vajadus on tekkinud seoses osalemisega teadusuuringus, sealhulgas kliinilises ravimiuuringus. Küsisin huvi pärast oma igapäevaselt praktiseerivatest arstidest kolleegide käest, kas nad on sellest seadusesättest teadlikud? Väga paljude jaoks oli see info üllatuseks ning sellest klauslist ei olda teadlikud.

Niisiis ei laiene ravikindlustusseaduse alusel teadusuuringus osalejatele õigus saada hüvitist, kui tervisekahju on tekkinud uuringus osalemise tagajärjel. Olen täiesti nõus, et uute registreerimata ravimite uuringud on uuritavate jaoks suure riskiga. Samas on olemas ka selliseid kliinilisi uuringuid, mida nimetatakse minimaalse riskiga uuringuteks. Minimaalne risk tähendab siin, et uuringus osalemine ei ole tervisele ohtlikum igapäevaelu tegevustega kaasnevate riskidest. Niisuguses uuringus saab uuritav vajalikku ravi ning teadustöö eesmärk on hinnata ravimi jaotumist organismis, et selle alusel kindlaks määrata sobivad ravimiannused. Kasu selliste uuringute puhul on suurem kui võimaliku tervisekahju tekkerisk.

Eriti suur on vajadus selliste uuringute järele pediaatrias ja erakorralises meditsiinis (näiteks intensiivravis). Probleem seisneb selles, et ka igapäevaselt patsientide raviks kasutatavate ravimite farmakokineetiline uuring on ravimiseaduse järgi kliiniline ravimiuuring ning uuringus osalejal ei ole õigust saada ravihüvitist, kui kahju tervisele tekib uuringus osalemise tagajärjel.

Lahendamist vajavaid probleeme on käsitletaval juhul kaks. Esiteks, kust võtta raha uuritavate kindlustamiseks? Niisugustel uuringutel ei ole rikast sponsorit ja

Eestis teadustöökse eraldatav rahasumma on üldjuhul nii väike, et sellest ei saa katta uuritavate tervisekindlustust. Teiseks, mille alusel määrata minimaalse riskiga uuringutes osalejatele kindlustussummad ning milliseid võimalikke terviseriske peaks need katma? Kui me räägime farmakokineetilise uuringust intensiivravis viibivatel patsientidel, siis nad saavad ravi ettenähtud skeemi järgi ning neil on veenitee rajatud. Lisaks on analüüsideks vajalikud vereproovide kogused sellised, mis ei kujuta uuritavatele mingit ohtu. Kas tuleks uuritavaid kindlustada verevõtmisel tehtava protseduuri käigus tekkivate tüsistuste vastu? Aga neil on veenitee juba olemas ja verd võetakse sealt nagunii ka teiste analüüside tarbeks.

Ma ei ole jurist ja võib-olla ma tõlgendan seadust valesti, kuid minu jaoks läheb kõnealune probleem olemasolevate juriidiliste sätete puhul veelgi keerulisemaks. Kui näiteks patsiendil tekib ordineeritud ravi käigus ravimi suhtes kõrvaltoime, kas või näiteks aastakümneid kasutusel oleva penitsilliini suhtes, ja samal ajal osaleb ta minimaalse riskiga farmakokineetilises kliinilises uuringus, kas siis seda terviskahju käsitletakse kui uuringust tulenevat või mitte? Kui jah, siis peavad uuritavate kindlustamiseks vajaminevad summad olema üsna suured.

Kui Eestis hakatakse määrama minimaalse riskiga kliiniliste uuringute tarbeks kindlustussummade suurust, siis tekib küsimus, mida aluseks võtta. Kas selleks sobib haigekassa hinnakiri? Oletame, et uuritaval tekib ravimi tõttu anafülaktiline šokk ning läheb vaja III etapi intensiivravi. Võime küsida kindlustusseltsidelt, mida nemad arvavad ja milliseid summasid välja pakuvad, näiteks nende välisreisiks sõlmitava tervisekindlustuse summad on 30 000 – 70 000 eurot inimese kohta. Kindlustusseltsi arvamus asjast on järgmine: kõigepealt tehke kindlaks, mille vastu täpselt tuleb uuritavaid kindlustada, ja siis räägime summadest. Ei maksa ära unustada tõsiasja, et kindlustusseltsid on eraettevõtted, kes ei tee midagi „aitäh“ eest. Kas Eestis on tekkimas olukord, kus

teadustöökse ettenähtud raha suunatakse hoopis kindlustusseltsidele?

Arvestades meie riigi eelarvet, majanduslikku situatsiooni ja fakti, et raha juurde ei trükita, siis tundub, et minimaalse riskiga akadeemilisi uuringuid ei saagi Eestis teha ja seda mitte seetõttu, et poleks tegijaid, vaid hoopis põhjusel, et pole raha uuritavate kindlustamiseks. Muidugi on variant hakata moodustama töörühmi, kes arutavad probleemi ja koostavad kindlustusseltsidele nimekirja teadusuuringutega kaasnevatest riskidest. Teeksin siinkohal hoopis ettepaneku muuta ravikindlustusseaduse vastavat sätet (§ 28 lg 5) sellisel viisil, et akadeemilisi teadusuuringuid saaks jätkuvalt teha, kulutamata raha uuritavate kindlustamiseks. Üldjuhul ei ole ette näha minimaalse riskiga uuringute korral tervisekahjusid, mis nõuaksid haigekassalt suuri väljamakseid. Kõige tavalisem risk on seotud veenivere võtmisega, mille kõrvaltoimeks võib olla verevalum, mis kaob iseenesest nädala jooksul ja võib olla veidi valulik. Puuet ega pikaajalist terviseriket verevalum süstekohas ei põhjusta.

Uuringuga kaasnevate riskide määramine kuulub inimuuringute eetikakomitee pädevusse, minimaalse riski mõiste on rahvusvaheliselt defineeritud ning selle puhul ei pea hakkama jalgratast uuesti leiutama.

Me tahame tegelikult väga, et Eesti oleks maailmas tuntud, kuid praeguse teemat puudutava juriidilise olukorra püsimisel jäävad akadeemilised kliinilised ravimiuuringud rahapuudusel lihtsalt seisma. See omakorda halvendab Eesti arstiteaduse kvaliteeti ning pidurdab koostööd rahvusvahelisel tasemel. Siinsed teadustöötajad ei ole nüüdseks saanud algust teha mitme uuringuga, sest seaduse alusel tuleb uuritavade kindlustada, kuigi ei ole selge, mille vastu. Vajalikku raha ei ole uuringu teostajatel ka kuskilt võtta. Haridus- ja Teadusministeeriumi on sellest probleemist informeeritud, kuid loodetavasti jõuab see nüüd Eesti Arsti vahendusel ka õigusloomega tegelejateni Sotsiaalministeeriumis.

aime.keis@ut.ee