

■ NÄKÖKULMA

JUHANI ESKOLA
professori, ylijohtaja
juhani.eskola@thl.fi

TERHI KILPI
yllilääkäri, osastonjohtaja
Terveyden ja hyvinvoinnin laitos

Julkisen ja yksityisen kumppanuus rokotteiden kehittämisessä

- Järkevästi ja oikein toimiva yhteiskunta tarjoaa väestölleen parhaan mahdollisen rokotussuojan. Yhteiskunnan julkinen sektori on siksi kiinnostunut myös uusien rokotteiden kehittämisestä.
- Mikään yksittäinen laitos tai yritys ei pysty kehittämään rokotetta alusta loppuun. Uudet rokotteet syntyvät lääketieteellisuuden, bioteknologiayritysten, kliinisiä tutkimuksia tekevien yritysten, yliopistojen ja tutkimuslaitosten yhteistyönä, jossa lääkeyritysten taloudellinen ja valmisteeseen tähtäävä panostus on ratkaiseva. Eri toimijoiden yhteistyön suurin voittaja on kansanterveys.
- Yhteistyö ja asialle omistautuminen synnyttävät sidonnaisuuksia. Olennaista on niiden hallinta, ei välttäminen.
- Rokotusten turvallisuusseurannan kaupallisen rahoituksen erottaminen sen toteutuksesta parantaisi seurannan tasoa ja puolueettomuutta.

Biologisten uhkien torjuminen ja riskittömän elinympäristön takaaminen ovat valtiotavallan keskeisiä tehtäviä kansalaisten terveyden suojelussa, ja rokotukset tämän työn tehokkaimpia työkaluja. Julkisen sektorin toimijoiden kiinnostus hyvien rokotteiden ke-

hittämiseen on siten luonnollista ja ilmeistä. Yliopistojen ja valtion tutkimuslaitosten rooli rokotteiden kehitystyössä ja erityisesti niiden suhde yksityisten yritysten tekemään rokotekehitykseen on kuitenkin monelle epäselvä. Tässä artikkelissa kuvaamme

eri toimijoiden monimuotoista yhteistyötä, siinä noudatettavia sääntöjä ja viime aikoina keskustelua herättäneitä kysymyksiä. Esitämme omia ratkaisuehdotuksiamme esille nostettuihin ongelmiin.

Rokotekehitys edellyttää yhteistyötä

Rokotteen kehittäminen lähtee epidemiologisten tutkimusten esiin nostamasta tarpeesta. Mikrobiologiaa, molekyylibiologiaa ja biokemiaa hyödyntämällä rakennetaan sopiva rokoteantigeeni, josta kehitetään teolliseen tuotantoon soveltuva tuote. Monimutkaiseen tuotekehitykseen tarvitaan vahvaa projektinhallintaosaamista ja valmistukseen teollisuuden prosessi-osaamista. Rokote-ehdokkaan ominaisuuksia testataan toksikologian ja immunologian menetelmin solumalleissa ja eläinkokeilla, ja sen jälkeen tuhansia vapaaehtoisia rokotettuja käsittävissä kliinisissä



TAULUKKO 1.

Pääasialliset toimijat rokotekehityksen eri vaiheissa.

	Yliopisto	Bioteknologian yritys	Lääke-teollisuus	CRO	Sektorilaitos
Taustatieto ja -osaaminen					
Epidemiologia	+				+
Mikrobiologia/Biokemia	+	+			+
Immunologia		+			+
Prekliininen kehitys					
Antigeenin tunnistus		+	+		
Eläinmallit	+	+	+	+	
Prekliininen turvallisuus		+	+	+	
Tuotekehitys					
Formulointi			+		
Määritysmenetelmät	+		+		+
Kliininen kehitys					
Annoksen ja aikataulun optimointi			+	+	
Turvallisuus kohderyhmässä			+	+	
Teho kohderyhmässä			+	+	
Turvallisuus erityisryhmissä			+		+
Teho erityisryhmissä					+
Käyttöönotto					
Kansanterveydellinen hyöty					+
Kustannus-vaikuttavuusanalyysit	+		+		+
Väestötason turvallisuus			+		+
Kansallinen sopivuus					+

tutkimuksissa. Valmiin rokotteen käyttö edellyttää päätöksiä, joiden pohjana ovat väestön terveystilanteen tuntemisen ohella terveydenhuoltojärjestelmän toiminnan ymmärtäminen ja terveystaloudelliset laskelmat.

Koko rokotekehitysprosessiin tarvittavaa monipuolista osaamista ei voi olla missään yksittäisessä yrityksessä tai laitoksessa. Rokotekehitys on aina ollut yhteistyötä, johon ovat omien rooliensa mukaan osallistuneet sekä julkiset tutkimuslaitokset että yksityiset

yritykset (taulukko 1). Yliopistoissa, valtion sektorilaitoksissa sekä kehitysprosessiin osallistuvissa yrityksissä on tutkijoita, joiden vastuulla on taustatiedon tuottaminen, rokoteantigeenin tunnistaminen, rokotteen testaukseen ja vaikutusten tutkimiseen tarvittavien määritysmenetelmien kehittäminen sekä prekliinisten ja kliinisten tutkimusten suunnittelu ja toteutus (1).

Bioteknologiayritysten rooli on muodostunut keskeiseksi erityisesti tuotekehityksen

alkuvaiheessa: rokoteantigeenien etsimisessä, kehittämisessä ja prekliinisessä testauksessa. Suurilla lääkeyrityksillä on erityisosaamista varsinaisessa tuotekehityksessä, teollistamisprosessin optimoinnissa, projektinhallinnassa sekä kliinisten tutkimusten toteuttamisessa. Ne toimivat yleensä kehityshankkeiden toimeksiantajina viimeistään siirryttäessä kliiniseen vaiheeseen ja ovat usein myös ainoita realistisia vaihtoehtoja rokotekehitykseen tarvittavan massiivisen rahoituksen hankintaan. Lääkevalvontaviranomaiset valvovat ja ohjeistavat valmistajaa koko kehitysprosessin aikana ja asettavat hyväksymiskriteerit rekisteröintiin vaadittaville analyyseille ja tutkimuksille.

Isot lääkevalmistajat ovat usein ulkoistaneet osan kliinisen kehityksen työstä sopimusyrityksille (Contract Research Organization, CRO), jotka voivat hoitaa tutkimuksen käytännön toteutuksen joko kokonaan tai osittain. Samaa tarkoitusta palvelevat akateemisten tavoitteidensa ohella joidenkin yliopistojen yhteyteen perustetut, osin liikeloudellisin periaattein toimivat tutkimusorganisaatiot, jotka tekevät kehitteillä olevalla rokotteella valmistajan aloitteesta rekisteröintianomukseen tai markkinointiin tarvittavia tutkimuksia. Suomalaisena esimerkkinä tällaisesta organisaatiosta on Tampereen yliopiston lääketieteen laitoksen Rokotetutkimuskes-

kus, johon kuuluu 15 alueellista rokotetutkimusklinikkaa. Verkkosivulla olevien tietojen mukaan keskuksella on parhaillaan meneillään 25 kliinistä tutkimusta eri rokotteilla eri puolilla maata. Toimeksiantajina näissä tutkimuksissa on useita kansainvälisiä roko-tevalmistajia.

Kansallisen rokotusohjelman kehittämisestä vastaavat sektorilaitokset - Suomessa aiemmin Kansanterveyslaitos ja nyt Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL) - osallistuvat paitsi alkuvaiheen epidemiologisten taustatietojen tuottamiseen, myös monella muulla tavalla alkuvaiheen tutkimukseen. Niillä on mikrobikantaja, reagensseja ja monipuolista soveltavan tutkimuksen osaamista rokoteaihion kehittämiseen ja testaamiseen. Sektorilaitosten tärkein rooli on kuitenkin kehityksen loppuvaiheessa. Niiden on hankittava vastaukset kysymyksiin rokotteen soveltavuudesta rokotusohjelmaan, sen käytöstä monissa erityisryhmissä ja kustannusvaikuttavuudesta. Niiden tehtävä on myös koota tausta-aineisto kansallisena asiantuntijatyönä muodostettavalle suositukselle, jonka perusteella poliittiset päätöksentekijät päättävät rokotusohjelmasta. Päätösten teon valmistelussa on huomioitava oman väestön erityispiirteet ja -tarpeet, jotka vaikuttavat rokotusohjelman muotoutumiseen tai rokotteen valintaan (2).

Asiantuntijalaitos ei selviä

rokotusohjelman kehittämisvelvoitteestaan vain hankkimalla uusimpia rokotteita niiden tullessa markkinoille ja välittämällä valmisteyhteenvedon tietoja. Tieteellisessä kirjallisuudessa julkaistut tai lääkevalvontaviranomaiselle tuotetut tutkimustuloksetkaan eivät riitä. Laitoksen on arvioitava, millainen uuden rokotteen vaikutus olisi laajassa ohjelmakäytössä. Sen on otettava huomioon sekä rokotettavat että heitä ympäröivät rokotamattomat yksilöt ja pyrittävä ennakoimaan rokotusohjelman vaikutukset vuosiksi, jopa vuosikymmeniksi eteenpäin. Kun rokotusohjelmien vaikuttavuus saattaa vaihdella huomattavasti väestöstä toiseen, asiantuntijalaitoksilta edellytetään rokotteiden ominaisuuksien ja rokotusohjelmien vaikuttavuuden syvällistä tuntemista.

Kaupallisen valmistajan tuotekehityssuunnitelma ja kliinisten tutkimusten strategia sisältävät pääasiassa niiden tietojen hankkimisen, jotka ovat myyntiluvan saamiseksi välttämättömät. Ne eivät yleensä kata päättäjien kansanterveydellisen ja terveystaloudellisen tiedon tarvetta ainakaan myyntiluvan myöntämisvaiheessa. Jos rokotusohjelmia valmistelevat sektorilaitokset osallistuvat tutkimusten suunnitteluun ja toteutukseen rokotteen kehittämistyön kuluessa, ne voivat varmistaa, että koko väestön kannalta tärkeät kysymykset voidaan ottaa huomioon kehittämis- ja tutki-

mussuunnitelmissa. Yhteistyön lisäetuna kehitystyön aikana saadut tulokset raportoidaan niin, että ne todennäköisesti vastaavat parhaiten päättäjien tietotarpeisiin. Tarvittavan tiedon saatavuus voi myös nopeutua. Tutkimuslaitosten panostus rokotekehittelyyn palvelee kansanterveyttä erityisesti kansallisesti mutta myös maailmanlaajuisesti. Vaihtoehto, lääketeollisuuden tai sen konsulttien suunnittelemat ja kaupallisten sopimusyritysten tekemät tutkimukset, tuottaa todennäköisesti laadukasta, viranomaisvaatimukset täyttävää tietoa mutta jättää vastaamatta moniin rokotusohjelman kokonaisvaikuttavuuden kannalta merkittäviin kysymyksiin.

Julkisen sektorin rooli on selvästi kasvanut

Julkisen sektorin ja yksityisten yritysten yhteistyötä (Public Private Partnership) rokotealalla on tähän saakka ajateltu rokotettavan lähinnä sellaisten rokotteiden kehittämisessä, joiden kansanterveydellinen tarve on tiedetty suureksi, mutta joiden kehittämiseen yksityisten yritysten kiinnostus on vaatimatonta taloudellisen hyödyn oletetun pienuuden vuoksi (3). Yhteistyöllä on pyritty edistämään ensisijaisesti laiminlyötyjen trooppisten tautien ehkäisyyn tarkoitettujen rokotteiden kehittämistä (4). Työnjako on ollut varsin yksiviivainen: isot roko-tevalmistajat ovat pyrkinneet kehittämään rokotteita yhteis-

kunnan antamalla tuella, ja tästä vastikkeeksi valmistaja on sitoutunut toimittamaan kehittämänsä rokotteen kohtuulliseen hintaan kehitysyritysteistyötä tekevien terveysjärjestöjen ja kohdevaltioiden käyttöön. Muutamia poikkeuksia lukuun ottamatta kiinnostus tähän malliin ei ole ollut suurta, ja tulokset ovat olleet vaatimattomia. Tilanne on nyt muuttumassa työnjaon ja yhteistyömallien monipuolistuessa.

Poliittiset päättäjät eri maissa ovat enenevästi alkaneet nähdä terveyden, paitsi tavoiteltavana yhteiskunnallisena arvona, myös välineenä taloudellisen ja sosiaalisen kehityksen turvaamisessa ja edistämässä. Kun maailmanlaajuisten rokotusohjelmien tehokkuudesta on lisääntyvästi näyttöä, rokotukset ovat nousseet uudella tavalla mukaan myös globaaliin poliittiseen keskusteluun. Rikkaiden maiden johtajat ovat kokouksissaan käsitelleet rokotteen kehittämisen ja rokotusohjelmien tukemista. Kansainvälisten toimijoiden joukkoon on perustettu säätiöitä ja uusia järjestöjä, jotka ovat ottaneet merkittävän roolin sekä rokotteen kehittämisen että niiden käytön edistämässä. Taulukossa 2 luetellut organisaatiot pystyvät tukemaan rokotteen kehittämistä sekä suoraan rahoittamalla että asiantuntemusta ja konsultointia antamalla. Niiden oma rahoitus pohjautuu yleensä sekä julkiseen rahoitukseen että yritysten rahoitukseen, ja ne ovat pohjimmaltaan näiden kahden sektorin yhteistyöelimiä voimavarojen mobilisoimiseksi yhteisen tavoitteen saavuttamiseksi.

Kun puhutaan suomalaisen tutkimuslaitoksen osallistumisesta yritysten kanssa tehtävään yhteistyöhön rokotekehittämisessä, keskustelu koskee erityisesti Terveyden ja hyvinvoinnin laitosta. THL joutuu arvioimaan osallistumisensa kahta kautta. Laitoksen ensi-

sijainen tehtävä on suojella ja edistää väestön terveyttä. Tähän sisältyvänä erityistehtävänä laitos vastaa rokotusohjelman uudistamisen valmisteluista, ohjelman kaikinpuolisesta seurannasta sekä sen kehittämiseen tarvittavien päätösten edistämisestä. Toisaalta valtioneuvosto edellyttää sektoritutkimuslaitosten tukevan julkisten toimien vaikuttavuuden parantamista sekä palvelujen tuottamista tarkoituksenmukaisesti ja tehokkaasti.

Yritysyhteistyö ei koskaan ole ollut vierasta valtion asiantuntijalaitosten toiminnassa, vaan sitä on osana normaalitoimintaa useassa muodossa: maksullisena palvelutoimintana, tilaustutkimusyritystyönä, yhteisrahoitteisina tutkimuksina eri toiminta-alueilla jne. Enin osa niiden EU-hankkeista ja kaikki Teke-sin rahoittamat hankkeet sisältävät toimijoita sekä julkisen sektorin laitoksista että yritysmaailmasta. THL noudattaa yritysyhteistyössä valtion sääntöjä ja käytäntöjä, joiden tarkoitus on varmistaa laitoksen asiantuntijatyön puolueettomuus.

Sidonnaisuudet ovat monitulkintaisia

Viime aikoina tiedotusvälineissä on keskusteltu sidonnaisuuksista, joita rokotetutkijoilla ja rokotusohjelmaa kehittäville laitoksilla on tai on epäilty olevan rokoteteollisuuden suuntaan (5). Melkoinen osa käydystä keskustelusta

TAULUKKO 2.

Esimerkkejä julkisten toimijoiden ja yksityisten yritysten yhteisistä organisaatioista, joiden tavoitteena on rokotteen kehittäminen tai niiden käytön edistäminen.

Lyhenne	Nimi
Rokotteiden kehittämistä ja käyttöä tukevia julkisyhteisöjen ja yritysten yhteisorganisaatioita	
GAVI	Global Alliance for Vaccines and Immunisation
PATH	Program for Appropriate Technology in Health
IVI	International Vaccine Institute
EDCTP	European and Developing Countries Clinical Trial Partnership
Yksityisellä rahoituksella perustettuja non-profit organisaatioita	
BMGF	Bill and Melinda Gates Foundation
NVGH	Novartis Vaccine Institute for Global Health
Hilleman Laboratories	Merck-Wellcome Trust Hilleman Laboratories
Erikoistuneita rokotekehitysorganisaatioita	
IAVI	International AIDS Vaccine Initiative
TBVI	Tuberculosis Vaccine Initiative
AERAS	Aeras Global TB Vaccine Foundation
EVI	European Vaccine Initiative
MVI	Malaria Vaccine Initiative
MVP	Meningitis Vaccine Project
PDVI	Pediatric Dengue Vaccine Initiative Measles Aerosol Vaccine Project

THL ei sopimuksia tehdessään luovu oikeudestaan aineistoon.

koskee yksittäisten tutkijoiden yhteyksiä teollisuusyritysten kanssa (6,7,8), ja suuri osa on leimannut yhteistyön ylipäättään epäilyttäväksi ja riippuvuutta aiheuttavaksi.

Laitosten ja rokotevalmistajien keskinäisen yhteistyön tärkeyttä uusien, kansanterveydellisesti merkittävien rokotteiden kehittämiseksi ja sen rokoteasiantuntemusta kasvattavaa merkitystä on harvemmin tuotu esiin. Tiukka eristäytyminen rokotevalmistajista merkitsee ainakin vaikutusmahdollisuuksien kaventumista ja voi pitkällä aikavälillä jopa heikentää ihmisten terveyden suojelua. Yrityksen näkökulmasta tämän yhteistyön kariutuminen ei ehkä ole yhtä kriittistä: vuorovaikutuksen ja yhteistyön puuttuessa väestön tarpeisiin huonosti sopiva rokote voi käydä kaupaksi aivan yhtä hyvin kuin vaikuttavampi valmiste.

Sidonnaisuuksien kirjo on laaja. Taloudellisen hyödyn saanti tai sen mahdollisuus aiheuttaa ilmiselvästi tilanteen, jossa tasapuolinen toiminta voi vaarantua. Tästä kaikki ovat yksimielisiä, ja siksi taloudellisten sidonnaisuuksien ilmoittaminen onkin muodostunut normaalikäytännöksi tieteellisissä lehdissä ja kokouksissa. Sidonnaisuuksia ei kuitenkaan pidä ymmärtää ahtaasti vain taloudellisiksi riippuvuuksiksi. Puolueellistumista voi tapahtua myös katsomuksellisten tai älyllisten sidoksien vuoksi. Yhden taudin tai rokotteen tutkimiselle elä-

mänsä omistanut tutkija voi olla sokea rokotteen puutteille, kun sellainen pitkän odotuksen jälkeen on näköpiirissä. Luontaislääkinnän hyvävyydestä vakuuttunut rokotusten vastustaja ei ole välttämättä objektiivinen esittäessään mielipiteitään rokotusohjelman kehittämisestä. Emme tosin muista esimerkkejä, joissa uskomuslääketieteen edustajat olisivat tuoneet julki tämän ajatuksellisen sidonnaisuutensa rokotuksia arvostellessaan. Me tämän artikkelin kirjoittajat taas tunnustamme tässä avoimesti pyrkivämme parhaan kykymme mukaan edistämään rokotteiden oikeaa käyttöä Suomen ja koko maailman infektiotautien torjumiseksi. THL:n työntekijöinä meillä on lisäksi velvoite valtion terveystavoitteiden edistämiseen. Nämäkin pyrkimykset aiheuttavat sidonnaisuuksia, vaikka niitä ei normaalisti julkaista lehtien ja kokousten sidonnaisuusilmoituksissa. Onnistuakseen pyyttelemään kaikista sidonnaisuuksista vapaana asiantuntijan täytyisi eristäytyä tyhjiöön. Asiantuntemuksen ylläpito taas voi osoittautua tyhjiössä vaikeaksi.

Kaiken kaikkiaan avoimuus tiedottamisessa sekä yhteistyösopimusten taustoista ja ehdoista on paras tapa sekä hillitä vääriä sidonnaisuuksia että hälventää sidonnaisuuksien herättämiä epäluuloja. Oleellinen kysymys ei ole onko sidonnaisuuksia, vaan miten ne on hallittu.

Tärkeintä sidonnaisuuksien hallinnassa on niiden julkisuus. Tämä koskee sekä yksittäisiä tutkijoita että laitoksia. Helpolta kuulostava asia ei käytännössä ole yksiselitteinen. Viime aikoina tutkijoiden velvollisuuksia sidonnaisuuksien ilmoittamisessa on eräissä yhteyksissä lavennettu käsittelemään myös heidän työnantajansa yhteydet yksityisiin yrityksiin. THL:lla on yhteistyöhankkeita kymmenien yritysten kanssa mm. Tekesin rahoittamissa projekteissa. Kuinka pitkälle yksittäisen työntekijän edellytetään raportoivan näitä omia sidonnaisuuksiaan listatessaan? Erityisen tiukkoja sidonnaisuuksien ilmoittautumiskäytäntöjä noudattava WHO pohjaa parhaillaan näitä rajanvetoja, ja on uusimassa ilmoitusohjeitaan.

Sidonnaisuuksien ilmoittaminen ei yksin riitä. On myös ratkaistava, milloin ne aiheuttavat esteellisyyden. Selvää lienee, että esteellisyys päätöksentekoon syntyy helpommin kuin esteellisyys valmistelemaan asiantuntijatyöhön osallistumiseen. Yhtä selvältä tuntuu, että lääkeyrityksen työntekijä ei voi osallistua yrityksensä markkinoiman rokotteen rokotusohjelmakäyttöä pohtivaan asiantuntijatyöhön edes tarkkailijana. Päätöksentekijöiden ja oman tuotteen markkinoijien välissä on kuitenkin joukko asiantuntijoita ja tilanteita, joissa yleispätevää ohjeistusta on vaikea antaa. Niihin ratkaisua

haettaessa on vältettävä helppoja ääri ratkaisuja ja pyrittävä löytämään ihmisten terveyden suojelua parhaiten palveleva tasapaino asiantunte muksen ja riippumattomuuden tarpeen välillä.

Miten THL takaa puolueettomuuden?

Ongelma-alueita asiantuntijalaitosten ja teollisuuden välisissä yhteisrahoitteisissa tutkimuksissa ovat immateriaali-oikeudet, tutkimusten suunnittelun vastuujako, aineiston omistajuuteen, käyttöön ja tulosten julkaisemiseen liittyvät oikeudet sekä tutkimuksen kustannusten jako. Kaikkiin näihin on mielestämme löydettävissä sellaiset ratkaisut, että tutkimukset voidaan suunnitella ja tehdä kansanterveyden parhaaksi sen enempiä asiantuntijatyön puolueettomuutta kuin yritystenkään tavoitteita vaarantamatta. Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen osallistuessa yhteisrahoitteisiin tutkimuksiin on pidetty tärkeänä, että laitoksen tutkijoiden mahdollisesti tekemien keksintöjen omistusoikeus kuuluu laitokselle - toisaalta taas yrityksen oman kehitystyön tuottamat keksinnöt yritykselle. Laitos ei sopimuksia tehdessään luovu oikeudestaan aineistoon ja edellyttää että sen tutkijoilla on täydellinen vapaus tehdä tutkimussuunnitelmassa määritellyt analyysit. Kolmas THL:n kannalta luovuttamaton oikeus yhteisrahoitteisten tutkimusten sopimuksissa on

tutkijoille varattu mahdollisuus julkaista kaikki tulokset riippumatta niiden miellyttävyydestä toisen sopimusosapuolen näkökulmasta.

THL osallistuu yhteisrahoitteisiin tutkimuksiin vain, jos tutkimuksen tavoitteet palvelevat laitoksen omaa tehtävää, esimerkiksi rokotusohjelman kehittämisen tietopohjan luomista. Tästä syystä laitos käyttää myös omia voimavarojaan näiden tutkimusten rahoittamiseen ja toteuttamiseen. Yhteistutkimuksessa mukana olevan yrityksen edellytetään toisaalta maksavan oman osuutensa sekä tutkimuksen suorista kustannuksista että yleiskustannuksista. Yhteistyökumppani ei siis "rahoita laitosta", vaan osallistuu - usein merkittävällä osuudella - laitoksen tärkeänä pitämän tutkimuksen toteuttamiseen yhteistutkimuksena. Laitos ei pyri hyötymään taloudellisesti yhteistyökumppaninsa kustannuksella, mutta ei myöskään käytä voimavarojaan yrityksen tukemiseen. Laitoksen tutkijat eivät saa yhteisrahoitteisista tutkimuksista henkilökohtaisia korvauksia, vaan tutkimuksen tekeminen kuuluu heidän normaaliin työhönsä.

THL pyrkii aina kokoamaan merkittävää asiantuntija-arviota tekemään taustaltaan monenlaisia asiantuntijoita. Näin taataan, että työssä otetaan huomioon eri näkökulmat, mutta samalla todennäköisesti myös vähennetään minkään erityisen intressin

liiallista painottumista. Asiantuntija-arviot perusteluineen ovat myös aina julkisia ja kenen tahansa kritisoitavissa. Asiantuntija-arviointia koskevan keskustelun soisikin keskittyvän enemmän työn sisältöön kuin sen tekijöihin.

Rokotusten turvallisuusseuranta - haastava erityiskysymys

Lääkevalvontaviranomaiset ovat vuosien saatossa kiristäneet rokotevalmistajille annettuja velvoitteita myyntiluvan jälkeisestä turvallisuusseurannasta. Osa näistä velvoitteista on ilman muuta valmistajalle kuuluvia, esimerkiksi viiallisen tuotteen aiheuttamien haittojen toteaminen. Osa taas on mahdollista toteuttaa vain osana kansallisen rokotusohjelman seuranta tai hyvin laajoissa, kymmeniä tuhansia henkilöitä käsitävissä kontrolloiduissa tutkimuksissa. Tämä aiheuttaa siitä, että harvinaisimmat haitat voidaan havaita vasta suurilla käyttäjämäärillä. Osa epäsuorista vaikutuksista tulee esiin vasta kun laajoja rokotuksia on jatkettu pitempään. Rokotusten vaikutukset voivat myös olla poikkeavia jossain väestön erityisryhmässä, jolloin riittävän tapausmäärän kertyminen saattaa edellyttää vuosien seuranta.

Rokotevalmistajien omat mahdollisuudet näin laajojen velvoitteiden täyttämiseen ovat puutteelliset, minkä vuoksi ne tarvitsevat yleensä yhteistyötä paikallisten kan-

Kirjallisuutta

- 1 United States vaccine research: a delicate fabric of public and private collaboration. National Vaccine Advisory Committee. *Pediatrics* 1997;100:1015-20.
- 2 Folkers GK, Fauci AS. The role of US government agencies in vaccine research and development. *Nat Med* 1998;4(5 Suppl):491-4.
- 3 Croft SL. Public-private partnership: from there to here. *Trans R Soc Trop Med Hyg* 2005;99(Suppl 1):S9-14.
- 4 Barr DA. Ethics in public health research: a research protocol to evaluate the effectiveness of public-private partnerships as a means to improve health and welfare systems worldwide. *Am J Public Health* 2007;97:19-25.
- 5 Cohen D, Carter P. Conflicts of interest. WHO and the pandemic flu "conspiracies". *BMJ* 2010;340:c2912.
- 6 Blumenthal D. Doctors and drug companies. *N Engl J Med* 2004;351:1885-90.
- 7 Campbell EG. Doctors and drug companies - scrutinizing influential relationships. *N Engl J Med* 2007;357:1796-7.
- 8 D'Arcy E, Moynihan R. Can the relationship between doctors and drug companies ever be a healthy one? *PLoS Med* 2009;6:e1000075.

Sidonnaisuudet:

Juhani Eskola: Osallistunut Novartis-lääkeyrityksen pneumokokkrokotteiden asiantuntijaryhmän kokoukseen ja meningokokkrokotteiden turvallisuus-seurantaryhmään.
Terhi Kilpi: Vastuullinen tutkija käynnissä olevassa laajassa, THL:n ja GSK-lääkeyrityksen yhteistyönä toteutettavassa pneumokokki-konjugaattirokotteiden vaikuttavuus-tutkimuksessa. Tutkimuksen suurin rahoittaja on GSK.
Laitoksen sidonnaisuus: Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksella on yhteis-tutkimuksia GSK-lääkeyrityksen kanssa pneumokokkrokotteiden kehittämiseksi ja arvioimiseksi.

santerveyslaitosten tai yliopistojen kanssa. Tällä hetkellä ei ole valmiita prosesseja tämän valvontaviranomaisten edellyttämän seurannan organisoimiseen ja rahoittamiseen, vaan työ organisoidaan useimmiten yhteisrahoitteen tutkimuksen säännöin. Julkisten laitosten ja yritysten yhteistyön ulottaminen laajassa käytössä olevien rokotteiden turvallisuusseurantaan voidaan nähdä epäilyttävänä, etenkin kun tavanomaisen käytön seuranta on sokkoutettua kliinistä tutkimusta alttiimpi subjektiivisille tulkinnoille. Turvallisuusseurannan tarpeellisuudesta ollaan kuitenkin yksimielisiä. Edelleen voitaneen pitää kohtuullisena, että rokotemyynnistä voittoa keräävä yritys osallistuu seurannan kustannuksiin. Tämä voidaan järjestää paremmin kuin velvoittamalla yritys nykyiseen tapaan järjestämään turvallisuusseuranta itse. Rokotteen turvallisuusseurannasta aiheutuvat kustannukset voitaisiin sisällyttää rekisteröintimaksuihin ja ohjata haittavaikutusten toteamiseen tarvittava osa kansalliseen rokotusohjelman seurantaan, jolloin sektorilaitos tai lääkevalvontaviranomainen toteuttaisi seurannan. Toinen mahdollisuus olisi luoda kaikkien rokotevalmistajien yhteinen rahoituspooli, jonka kanssa kansalliset rokotusohjelmaa seuraavat laitokset voisivat sopia seurantaohjelmien organisoimista valvontaviranomais-

ten vaatimusten mukaisesti. Tällaiset järjestelyt voisivat vähentää epäilyjä, joita syntyy laitosten ja yritysten kahdenkeskisten sopimusten vuoksi.

Yhteenveto

Public Private Partnership on tehokas ja usein välttämätön keino yhdistää voimia ja saada käyttöön paras osaaminen sekä julkiselta että yksityiseltä sektorilta yhteiskunnallisesti merkittävien kehityshankkeiden toteuttamiseksi. Kaikilla osallistujilla - akateemisilla tutkijoilla, bioteknologian yrityksillä, isoilla lääkeyrityksillä, sektorilaitoksilla ja valvontaviranomaisilla - on tällaisessa kumppanuudessa oma osuutensa. Kunkin osuus on osattava määrittellä selkeästi tunnustaen avoimesti, että ilman yhteistyötä nykyaikainen rokotekehittäminen ja rokotteiden optimaalisen käytön suunnittelu mm. kansallisessa rokotusohjelmassa ei ole mahdollista. Yliopistojen tutkimusryhmien ja sektorilaitosten tutkijoiden osallistuminen rokotteiden kehittämistyöhön takaa parhaiten kliinisten tutkimusten mielekkään kysymyksenasettelun, niiden tulosten pätevän analysoinnin, raportoinnin ja pohdinnan sekä kansanterveyden näkökohtien huomioimisen rokotteen kehitysvaiheen ja sen koko elinkaaren aikana. Selkeät pelisäännöt sekä mahdollisimman suuri avoimuus yhteistyön rakentamisessa, tutkimusten suunnittelussa ja rahoitusjärjestelyissä ovat

välttämättömiä väärin sidonnaisuuksien ehkäisemiseksi ja riippuvaisuusepäilyjen hälventämiseksi. ■