




Molekulaarmeditsiin

- ◆ Haiguste molekulaarsed alused, kus geneetika ja molekulaarbioloogia teadmiste baasil kirjeldatakse haiguste etiopatogeneesi
- ◆ Neljapäeviti kl 14-15.30, VIII-028
- ◆ Ruth.sepper@ttu.ee



- ◆ 7.02 – 028 loeng
 - ◆ 14.02 – Laboripraktikum, Ravi 18
 - ◆ 21.02-loeng 028
 - ◆ 28.02 – loeng 028
- Järgmine paktikum 20.03



Öppematerjal

CD: Principles of molecular medicine

Ed by J. Larry Jameson

Humana Press, Totowa, New Fersey

1988

Robbins and Cotran, 2005

- ◆ Pathological basis of disease
- ◆ Materjal CD





Eeldusained

- ◆ Biomeditsiin
- ◆ Geneetika
- ◆ Molekulaar- ja rakubioloogia
- ◆ Immunoloogia
- ◆ Geenitehnoloogia



Tervis

- ◆ organismi või selle osa normaalne talitlemine ning haiguse puudumine
- ◆ Vaimse, kehalise ja ühiskondliku heaolu seisund (WHO põhikiri, 1947)
- ◆ Isiku tasakaalustatud suhe oma psühhofüüsilise ehituse ja ühiskondliku keskkonna vahel



Haigus

Psühhofüüsilise struktuuri või funktsiooni hälve, mis põhjustab indiviidi ajutist või püsivat kahju, funktsiooni piiratust või invaliidsust

Meditsiinisõnastik 2004, lk.244



- ◆ Meditsiin - on arsti/õe/hooldaja ja patsiendi suhe, mille eesmärgiks on patsiendi tervisliku seisundi parandamine
- ◆ Arstiteadus - tervise säilitamise ja taastamisega ning haiguse ennetamise ja raviga tegelev teadus ning sellel põhinevad menetlused

Meditsiinisõnastik 2004, lk.62



Meditsiin: teaduslik, tõenduspõhine

- ◆ Teaduslik meditsiin põhineb ARSTITEADUSEST lähtuvatel teadmistel ja teaduslikel meetoditel. Kasutatavad diagnostika- ja raviviisid saavad olla vaid TÕENDUSPÕHISED
- ◆ Arenenud riikide tervishoiusüsteemid põhinevad reeglina teaduslikul ja tõenduspõhisel meditsiiniil



Medit siini toimimise põhialused

Eetilisus - põhineb religioossetel pärimustel
filantroopiast

Tehnilisus – teaduslikkus/tõenduspõhisus

- Patsient kui indiviid (eetika) vs patsient kui kudede-organite talitluse komplekt (tehnika)
- Põhjalik sekkumine inimeksistentsi paljudesse tahkudesse (surm, elustamine, kliiniline surm, kunstlik viljastamine)
- Piiratud ressursside õiglasest jaotamisest



Rahvusvaheline Haiguste Klassifikatsioon

- ◆ Maailma Tervishoiuorganisatsioon, 10. väljaanne (1992)

<http://www.sm.ee/est/pages/goproweb0469>



Eetikareeglid meditsiinis

- ◆ GCP – good clinical practice, hea kliiniline tava
- ◆ Teadusuuringute puhul, mis toimuvad inimestega



Teadusuuring

Konventsioon laieneb “bioloogia ja arstiteaduse rakendamisel” s.t. sekkumistele tervise valdkonnas

- ◆ Sekkumist tuleb mõista selle sõna kõige laiemas tähenduses, s.t. *“it covers all medical acts, in particular interventions performed for the purpose of preventive care, diagnosis, treatment or rehabilitation or in a research context”*
- ◆ Lisaprotokoll täpsustab, et sekkumine on kas füüsiline või muu sekkumine niivõrd, kuivõrd see sisaldab ohtu isiku psühholoogilisele tervisele:



Alusdokumendid

- ◆ PS § 18 lg 2 - Kedagi ei tohi tema vaba tahte vastaselt allutada meditsiini- ega teaduskatsetele
- ◆ Euroopa Nõukogu Inimõiguste ja Biomeditsiini Konventsioon – kehtib alates 2002
- ◆ Biomeditsiiniliste uuringute lisaprotokoll, Strasbourg 2005 – Eesti ei ole veel liitunud
- ◆ Kliiniliste ravimiuuringute kohta eraldi reeglid (vt definitsiooni Ravimiseaduse § 87)
- ◆ Taheti reguleerida Patsiendiseaduses



Konventsiooni alusel

- ◆ Inimuuringu võib teha üksnes siis, kui kõik järgmised nõuded on täidetud:
 - inimuuringule ei ole võrdväärset alternatiivi;
 - asjaomase isiku risk ei ole suurem kui uuringu eeldatav kasu;
 - sõltumatu kontroll on uuringu teadusliku väärtuse ja otstarbekuse kindlaks teinud, mitme eriala asjatundjad on hinnanud uuringu eetilist külge ning uuringukava on kinnitanud pädev instants;
 - uuritavale isikule on talle seaduses ettenähtud õigused ja kaitseabinõud teatavaks tehtud;
 - nõusolek on antud sõnaselgelt ja kindla juhtumi kohta ning nõusolek on dokumenteeritud. Nõusoleku võib igal ajal vabalt tagasi võtta.




Eetikakomitee teavitamine

- ◆ Eetikakomiteed tuleb alati teavitada, kui on tegemist teadusuuringuga
- ◆ Lisaprotokollide kohaselt tuleb eetikakomiteele anda järgmist informatsiooni niivõrd kui see on relevantne:
 - *Projekti kirjeldus*
 - *Osalejad, informatsioon, informeeritud nõusolek*
 - *Muu informatsioon*
- ◆ Eetikakomitee võib alati nõuda lisainformatsiooni



◆ projekti kirjeldus:

- i) uuringu juhtiva teostaja nimi, uuringu teostajate ettevalmistus
- ja kogemused ning vajaduse korral kliinilise töö eest vastutava
- isiku nimi ja teave rahastamise korralduse kohta;
- ii) uuringu eesmärk ja põhjendus lähtuvalt uusimatest teaduslikest teadmistest;
- iii) kavandatud meetodid ja menetlused, kaasa arvatud statistilised ja muud analüütilised tehnikad;
- iv) ülevaatlik kokkuvõte uuringuprojektist lihtsas keeles;
- v) teave varasemate või samaaegsete uuringuprojekti hindamiseks või heakskiitmiseks esitamiste ning nende esitamiste tulemuste kohta;



◆ osalejad, nõusolek ja teave:

- vi) põhjendus, miks uuringut on vaja teha inimestel;
- vii) uuringuprojektis osalejate valiku või välistamise kriteeriumid ning selgitus, kuidas need inimesed välja valitakse ja värvatakse;
- viii) põhjused kontrollgruppide kasutamiseks või mittekasutamiseks;
- ix) uuringus osalemise tõttu tekkida võivate ettenähtavate ohtude sisu ja suuruse kirjeldus;
- x) uuringus osalejatel teostatavate sekkumiste sisu, ulatus ja kestus ning üksikasjalikud andmed kõigi uuringuprojektist tekkivate koormamiste kohta;



- xi) menetlused uuringus osalejate praegust või tulevast tervislikku seisundit mõjutada võivate ootamatute asjaolude jälgimiseks ja hindamiseks ja nende ilmnemise korral toimimiseks;
- xii) uuringus osalejate teavitamise ajastus ja üksikasjad ning selle teabe edastamiseks välja pakutavad vahendid;
- xiii) dokumendid, mida tahetakse kasutada uurimisprojekti osalemise nõusoleku või nõusoleku andmiseks võimetute isikute puhul loa hankimiseks;
- xiv) menetlused, millega tagatakse austus uuringus osalejate eraelu vastu ja isikuandmete salajasus;
- xv) menetlused, mis on ette nähtud juhuks, kui ilmneb teave, mis võib puudutada uuringus osalejate ja nende pereliikmete praegust või tulevast tervislikku seisundit;



◆ muu teave

- xvi) andmed kõigi uuringuprojekti kontekstis tehtavate väljamaksete ja hüvituste kohta;
- xvii) andmed kõigi asjaolude kohta, mis võivad kaasa tuua uuringu teostajate erapooletust mõjutavaid huvide vastuolusid;
- xviii) andmed uuringu tulemuste, andmete või bioloogiliste materjalide kõigi ettenähtavate kasutusvõimaluste kohta, kaasa arvatud nende äriotstarbel kasutamise kohta;
- xix) andmed kõigi teiste eetiliste probleemide kohta, mis uuringu teostaja hinnangul võivad tekkida;
- xx) andmed kindlustuse või kahjutasu kohta, millega hüvitataks uuringuprojekti kontekstis tekkinud kahju.



Vastutus

- ◆ Ära määratud siseriikliku õigusega
- ◆ KarS § 138 Ebaseaduslik inimuuringute tegemine
 - (1) Meditsiinilise või teadusliku uuringu tegemise eest inimesega, kes ei olnud selleks andnud seaduses ettenähtud korras oma nõusolekut või keda enne nõusoleku andmist ei olnud teavitatud olulistest uuringuga kaasneda võivatest ohtudest, – karistatakse rahalise karistuse või kuni kolmeaastase vangistusega.
 - (2) Sama teo eest, kui selle on toime pannud juriidiline isik, – karistatakse rahalise karistusega.
- ◆ Lisaks võimalik tsiviilvastutus