

Ajatuksia kirjoituksesta ”Lääketeollisuus – huuhaata tieteen helmoissa”

VEIJO SAANO

SUSSA BJÖRKHOLM esitteli Skeptikossa 4/2021 (s. 12–18) ongelmia, jotka koskevat lääketieteellisuutta, siihen kohdistuvaa viranomaisvalvontaa ja lääkkeiden käyttöä. Yritän entisenä lääkeaineiden tutkijana, farmakologian opettajana ja lääkevalvontaviranomaisen edustajana (Lääkelaitoksen/Fimean ylilääkäri ajalla 1993–2014) antaa aiheesta lisävalaisua.

ME-TOO-LÄÄKKEET

MONET UUDET LÄÄKEAINEET ovat molekyyliarakenteeltaan sukua hoitokäytössä jo oleville aineille. Tällaisten uutuuksien nimitys *me-too-lääke* tulkitaan usein niin, että tehdas on muuttanut alkuperäisen lääkeaineen rakennetta vain saadakseen osan markkinointikakusta ilman, että lääke toisi uutta hoidollista arvoa.

Me-too-lääke voi olla myös tulos tilanteesta, jossa kilpailevat lääketehaat ovat kukin tahollaan alkaneet kehittää äskettäin löydettyyn elimistön säätelymekanismiin, reseptoriin tai entsyymiin vaikuttavia lääkeaineita. Aikanaan niistä yksi saa myyntiluvan ensimmäisenä, ja muita pidetään vähärvoisempina me-too-lääkkeinä. Kuitenkin jokaisen kehittämiseen on investoitu yhtä paljon.

Tuollaisella lääkekehityksellä on etunsa, vaikka me-too-lääkkeitä ei voikaan pitää uusina ja mullistavina. Usein ne tuovat pieniä kehitysaskelaita: joku tulokkain osoittautuu ensimmäistä paremmin siedetyksi hitaasti ilmenevien haittojen suhteen, joku on parempi esim. harvemman ottotiheyden tai helpomman antotavan ansiosta jne.

Lääkevalvontaviranomaiset halusivat jo 1990-luvulla uutta lääkeainetta sisältävän lääkevalmisteen myyntiluvan myönnön edellytykseksi lumelääkettä paremman tehon lisäksi myös tuloksen vertailututkimuksesta vakiintuneessa käytössä olevaan lääkkeeseen, jos sellainen on olemassa.

Lääketeollisuus vastusti, eikä vaatimus tuolloin mennyt läpi. Tuollaisia vertailuja kuitenkin tehtiin jo silloin ja tehdään yhä. Niiden tulokset antavat käsitystä uuden

lääkkeen hoitotehon kliinisestä merkityksestä. Nuo tiedot pitäisi saada nykyistä paremmin myös käytännön lääkäreille.

Lääkekorvauksista päätettäessä laki vaatii ottamaan huomioon myös hoitovaihtoehtojen vaikuttavuutta ja hintaa koskevat tiedot. En kuitenkaan laittaisi uuden lääkeaineen myyntiluvan edellytykseksi paremmuutta parhaaseen käytössä olevaan lääkkeeseen nähden. Paras voi olla hyvän vihollinen: vaatimus paremmuudesta tekisi uusien lääkeaineiden kehitystyöstä taloudellisesti liian riskaabelia, ja lääketieteellisuuden keskittyminen luultavasti kiihtyisi. Samalla menetettäisiin em. pienten kehitysaskelten vaikutus.

ME-AGAIN-LÄÄKKEET

MYÖSKÄÄN UUSIEN KÄYTTÖTARKOITUSTEN etsiminen jo käytössä oleville lääkeaineille (*”me-again-lääkkeille”*) ei ole vain pyrkimystä lisätä myyntiä. Usein se on tutkijalähtöistä kehitystä, joka perustuu havaintoihin käytännön potilastyöstä.

On potilaiden etu, kun vanhoille lääkeaineille osoitetaan asianmukaisilla tutkimuksilla uusia käyttöaiheita. Kyseisten lääkeaineiden ominaisuudet tunnetaan hyvin, joten niitä osataan käyttää turvallisesti. Lisäksi patenttisuojasta vapautuneet lääkeaineet ovat uusia lääkeaineita halvempia.

Tutkimusnäytön perusteella on mahdollista hakea myyntilupaan maininta uudesta käyttötarkoituksesta. Samaa vaikuttavaa ainetta sisältävät geneeriset kopiovalmisteet eivät sitä heti saa, mutta silti niitä saatetaan käyttää myös uuteen käyttötarkoitukseen. Siksi lääkkeen myyntiluvan haltijalle investointi uuteen käyttötarkoitukseen ei aina ole kannattavaa.

TUNNUSTAMISMENETTELY

TUNNUSTAMISMENETTELYÄ VOIDAAN KÄYTTÄÄ, kun yksi EU-jäsenmaa (ns. viitejäsenmaa) on todennut lää-

kevalmisteiden farmaseuttisen laadun ja hoidollisen hyötyhaittasuhteen riittävän hyväksi ja myöntänyt myyntiluvan. Muut jäsenmaat voivat myöntää ("tunnustaa") kansallisen myyntiluvan tuon arvioinnin perusteella ja säästää resurssiaan muihin tarpeisiin.

Björkholm kirjoittaa tunnustamismenettelyn olevan lääkefirmojen kilpailutettavissa: jos kansallinen lääkevirasto on liian kriittinen, lääketeollisuus ei ota sitä viitejäsenmaaksi ja hakemusmaksut jäävät saamatta. Siksi virastojen on paras ymmärtää "asiakaspalvelun päälle" ja myöntää kansalliset myyntiluvat löysin perustein.

Olin ajalla 1996–2003 jäsen Euroopan lääkevirastossa (EMA, nykyisin EMA) toimineessa tunnustamismenettelyn edistämisyhdyssä (MRFG). Björkholmin kuvaamaa ongelmaa ei ilmennyt, vaikka löysästi myönnettyjä myyntilupia jäsenmaissa onkin. Nuo luvat on myönnetty kauan sitten tuolloin voimassa olleiden vaatimusten mukaan. Vanhoja lupia ei yleensä edes tuotu menettelyyn, koska lääkefirmat tiesivät, ettei myyntilupaa tunnusteta. Kriittisyys ei ole vain viitejäsenmaasta kiinni, sillä osallistuvat jäsenmaat eivät hyväksy mitä tahansa.

Suomi sai vuosituhannen vaihteessa suuren suosion viitejäsenmaana. Tärkein syy siihen oli Lääkelaitoksen pitäytyminen direktiivin mukaisissa määräajoissa. Monissa muissa EU-maissa seitsemän kuukauden käsittelyaika ylittyi jopa moninkertaisesti. Se aika on lääkeryityksille kallista.

Hakemusmaksuja tuli Suomelle paljon, mutta ne menivät valtion budjettiin. Lääkelaitoksen työkuormitus kasvoi kestävämmäksi, eikä lisäresurssia saatu. Asiantuntijoita lähti muihin töihin, mutta se on toinen tarina.

KESKITETTY MENETTELY

UUSIA LÄÄKEAINEITA sisältävien lääkevalmisteiden myyntiluvat ja käytössä olevien lääkevalmisteiden myyntilupien merkitykselliset muutokset arvioidaan keskitetyssä menettelyssä, jota hoitaa EMA:n ihmislääkekomitea (CHMP). Siinä on mukana tieteellisesti pätevä edustaja jokaisesta EU- ja EEA/EFTA-maasta sekä lisäksi muita asiantuntijajäseniä.

Koko CHMP-raati osallistuu myyntilupahakemusten käsittelyyn, joka on hyvin perusteellinen ja myyntiluvan hakijalle tiukka. Sitä se on myös viranomaisille; Björkholmin kuvaus "Hakemuksen käsittelijäksi valitaan kaksi henkilöä, raportoi ja rinnakkaisraportoi" antaa prosessista väärän kuvan.

Raportoi ja rinnakkaisraportoi kokoavat jäsenmaidensa lääkevalvontavirastossa asiantuntijoista ryhmän, joka keskittyy useiksi kuukausiksi arvioimaan toimitettua tutkimustietoa. Arvioijat eivät "vietä aikaa yrityksen kanssa ennen varsinaisen käsittelyajan alkamista", eikä arviointi rajoitu pelkästään kliinisten kokeiden tuloksiin.

Erikseen ovat farmaseuttisen laadun arvioijat, prekliinisen farmakologian ja toksikologian arvioijat, farmakokinetiikan arvioijat, kliinisen tehon ja turvallisuuden arvioijat ja tilastotieteen asiantuntijat. Arvioinnista syntyvän raporttikokonaisuuden (+ rinnakkaisraportoi-

jan vastaavan) perusteella CHMP esittää hakijafirmalle kysymyksiä.

Tieteelliselle neuvonnalle on oma järjestelmänsä, eivätkä neuvontaa anna raportoijat eivätkä rinnakkaisraportoijat. Tärkeintä on neuvonta ennen myyntiluvan hakemista, eli lääkeaineen ja -valmisteen tutkimusvaiheissa.

Neuvonnan hakijoille korostetaan, että neuvonta ei ole lupaus myyntiluvasta, vaan tutkimusten tulokset ratkaisevat. Oli neuvontaa saatu tai ei, kaikista uusista lääkeaineista ei jätetä myyntilupahakemusta, eivätkä myyntilupahakemukset aina johda myyntiluvan saamiseen.

KLIINISET TUTKIMUKSET

1990-LUVULLA kiinnitettiin huomiota siihen, että tieteellisissä lehdissä julkaistiin raporteja vain kiinnostavia tuloksia tuottaneista lääketutkimuksista. Ns. nollatutkimukset, joissa uusi lääkeaine ei ollut osoittautunut lumelääkettä tai käyttöön vakiintunutta lääkeainetta paremmaksi, eivät päässeet julkisuuteen. Tämä väärästi käsitystä uusien lääkeaineiden arvosta.

Samoin oli epäilyksiä, että myyntilupahakemukseen oli joskus valittu vain tehoa ja turvallisuutta osoittavien tutkimusten tulokset ja jätetty pois tutkimukset, joiden tulokset eivät puoltaneet myyntiluvan myöntämistä. Tosin näkemissäni myyntilupahakemuksissa, joita oli 21-vuotisen arvioijaurani aikana satoja, oli myös raporteja tutkimuksista, joissa oli saatu nollatuloksia.

Epäilemättä on myös tutkimustuloksia, joiden mukaan uusi lääkeaine on huonompi kuin jo käytössä oleva lääke. Sellaisille uutuuksille ei myyntilupaa haeta. Suurin osa uusista lääkeaineista, joilla on lupaava vaikutusmekanismi, ei tutkimuksissa osoittautu kliiniseen käyttöön kelpaaviksi, joten ne jäävät laboratorioiden arkistoihin.

Kliinisiä tutkimuksia valvotaan nykyisin niin, että tuloksia on vaikea piilottaa. Tutkimusta ei saa edes aloittaa, ennen kuin riippumaton tutkimuseettinen toimikunta on arvioinut tutkimussuunnitelman ja muut tutkimukselle olennaiset seikat ja puoltanut tutkimuksen toteuttamista. Tutkimuksesta on toimitettava toimikunnalle väliraportit ja loppuraportti.

Vuodesta 2004 alkaen olen Pohjois-Savon sairaanhoitopiiriin tutkimuseettisen toimikunnan jäsenenä nähnyt Itä-Suomen aluetta koskevat kliinisten lääketutkimusten suunnitelmat ja arvioinut ja esitellyt niistä suuren osan toimikunnalle. Lääkeyritysten ja niitä palvelevien sopimustutkimuslaitosten (CRO eli Contract Research Organization) toimittamat lausuntohakemukset ovat taustaan ykkösluokkaa.

Lääketutkimusten rakenne on yleensä tieteellisen "kultaisen standardin" mukainen eli satunnaistettu, kaksoissokkoutettu vertaileva tutkimus. Kalliista tutkimuksista yritetään saada mahdollisimman paljon tietoa, joten mitattavia muuttujia ja niiden yhdistelmiä on runsaasti. Tutkimusraportin arvioijien vaatava tehtävä on selvittää, mikä tulospaljoudessa on relevanttia.

Erityisesti parin viime vuosikymmenen aikana on alettu vaatia tuloksia hoidon kannalta mahdollisimman merkityksellisistä päätemuuttujista. Aina ei kuitenkaan

voida edellyttää näyttöä hyötyvaikutuksesta ns. kovaan päätemuuttujaan, kuten elinajan pituuteen.

MITÄ TILALLE?

SUSSA BJÖRKHOLMIN kirjoituksen perusteella lääketeollisuus ja sen viranomaisvalvonta – ainakin Euroopan unionissa (EMA) ja Amerikan Yhdysvalloissa (FDA) – ovat epäonnistuneet: ”Nykyisessä järjestelmässä lääketeollisuuden toiminta kokonaisuutena on hyödyllistä vain alan yritysjohdolle ja omistajille, ei potilaille, ei yhteiskunnalle”.

Lisäksi tiedetään, että lääkkeet, varsinkin uutta vaikeuttavaa ainetta sisältävät ja harvinaisiin sairauksiin tarkoitettut, ovat kalliita ja että niillä on haittavaikutuksia. Niinpä asiakokonaisuutta tuntematon lukija saattaa päätellä, että lääketeollisuus pitää kieltää. Samalla jäisivät lääkevalvontavirastot tarpeettomiksi, joten verorahoja säästettäisiin ja voitaisiin vaikkapa keventää liikennepolitoaineiden verotusta.

Mitä tilalle? Homeopatia ei saa Björkholmilta tukea, joten tuskin hän puoltaa myöskään sellaista vapautta, joka vallitsee lääkkeitä muistuttavien ”luontaistuotteiden” eli lisäravinteiden tuotannossa ja kaupassa. Siellä ei tarvita myyntilupia ja hinnoittelu on riippumaton osoitetusta terveyshyödydestä.

Parempaa mallia lääketuotannolle ja sen valvonalle ei löydy esim. Intiasta, Japanista tai Kiinasta. Neuvostoliiton lääketeollisuuden perintö on niin huono, että se haittaa yhä lääkehoidon toteuttamista Venäjällä. Unkarissa kehitettiin uusia lääkeaineita, mutta kaikkiaan lääkekehitys jäi suunnitelmatalouden maissa heikoksi.

VALVONNAN VAIHEITA JA VAIKEUTTA

KÄSITYKSENI LÄÄKEALAN VALVONNAN – varsinkin eurooppalaisen – kehityksestä on myönteisempi kuin Björkholm. Ratkaisevaksi ajankohdaksi asetuu 1950-luvun loppu talidomidikatastrofeineen. Se antoi lopullisen sysäyksen päättää, että lääkevalmisteiden myynti on kielletty. Kielto voidaan kumota vain lääkevalvontaviranomaisen antamalla myyntiluvalla.

Myyntiluvalla määriteltiin erityiset edellytykset erityisesti turvallisuutta, myöhemmin myös tehoa koskevan tutkimusnäytön suhteen. Vaatimukset ovat lääketieteen edistymisen myötä kiristyneet, Euroopassa ja Amerikan Yhdysvalloissa käsitykseni mukaan ensin. Euroopan unionin lääkevirasto EMA:n perustaminen vuonna 1995 oli yksi kehitysaskel entistä tarkempaan lääkevalvontaan.

Kokemukseni niin EMA:sta kuin muualtakin on, että kun kootaan suuri joukko ihmisiä päättämään asioista, työ muuttuu perusteellisemmaksi ja mahdollisuudet lahjontaan ja muuhun epäasialliseen vaikuttamiseen vähenevät. Asioiden käsittely myös hidastuu ja asiakkaiden kannalta monimutkaistuu. Siitä lääketeollisuus on jaksanut valittaa.

Valitusta virastovalvonnan aiheuttamasta työstä ovat esittäneet myös yliopistotutkijat. Pelkkä tutkimuseettisen toimikunnan lausunnon hakeminen on käynyt joillekin

liian vaikeaksi, enkä sitä ihmettele. Uuden lääkkeen kehittäminen ja myyntiluvan saaminen lääkkeelle on nykyisin niin monimutkaista ja kallista, että siihen pystyy vain ”big pharma”, eivät enää pienet yritykset eivätkä yliopistojen tutkijaryhmät. Hyvää tarkoittavalla valvonnalla on myös haittansa.

SUURIA ODOTUKSIA

BJÖRKHOLM PAINOTTA, että hänen kritiikkinsä ei kohdistu lääketeollisuuteen vaan poliittisiin päättäjiin. Useimmat poliitikot ovat lääkkeiden suhteen maallikkoja. Lääkkeitä koskevien maallikkokäsitysten pohjana on usein ajatus, että hyvä lääke tekee pelkästään hyvää ja parantaa taudin. Jos lääkkeellä on haittavaikutuksia, se tuntuu petokselta. Olen kuullut akateemisesti koulutetunkin ihmisen sanovan, että myyntilupa tulisi antaa lääkkeelle vain, jos haittavaikutuksia ei ole.

Epärealistisen suuret odotukset saattavat olla taustalla myös Björkholm mainitseman Prescrire-julkaisun väitteelle, että Ranskassa vuosina 2011–2020 markkinoille tulleista lääkkeistä vain 1,6 % oli selvästi hyödyllisiä, ja 15 % oli selvästi haitallisia. Ammatikseen lääkkeitä tutkivalle tuollaiset lukemat ovat järjettömiä, koska kaikilla lääkkeillä on haittavaikutuksia, ja niiden merkitys hyötyhaittasuhteen arviointiin riippuu monesta asiasta.

Lääkehoitoon kohdistuva lapsenomaisen ajattelu luo pohjaa vastustukselle, joka kohdistuu rokotuksiin ja muihin lääkkeisiin. Ainakin jotkut vastustajista ottavat tilalle lisäravinteita, epämääräisiä rohdoksia ja hopeavesiä. Pelkään, että Björkholm katsauskirjoituksen yksipuolisuus on omiaan tukemaan tuollaista.

Edellä esittämästäni huolimatta pidän Susa Björkholm laajaa katsausta tarpeellisenä. Parempaan on pyrittävä niin lääketeollisuudessa ja -kaupassa kuin lääkkeiden viranomaisvalvonnassa ja politiikassakin.

Muistetaan kuitenkin, että mitä hyvää lääkekehitys on viime vuosikymmeninä tuottanut, ja pääasiassa yhdysvaltalaisin ja eurooppalaisin voimin. Lääkkeitä on kehitetty harvinaissairauksiin, vaikka markkinat ovat niiden piirissä pienet. Jos lapsi sairastuu vaikkapa leukemiaan, yhdeksän potilasta kymmenestä saadaan parannetuksi. HIV-potilaat elävät sairastumatta immuunikatoon, josta alkuun näytti tulevan armotta tappava pandemia. Esimerkkejä edistyksestä riittää, tuoreimpina rokotteet ja muut lääkkeet SARS-CoV-2-virusta vastaan.

Edistyksellä on ollut kova hinta, mutta jotta suhteellisuuden taju säilyisi, lainaan lopuksi terveystaloustieteen edustajien tekstiä: ”Terveystaloudessa käytettävistä menetelmistä lääkkeet ovat huolellisimmin ja tarkimmin arvioituja. Muista käyttöön otettavista menetelmistä ei tehdä yhtä järjestelmällisesti vastaavanlaajuisia taloudellisia tai hyötyhaitta-arvioita.” (Blom M. ja Anttila V.-J.: Lääkehoitojen taloudellisella arvioinnilla on vakiintunut osa päätöksenteossa. Suom. Lääkäril. 7-8: 280–282, 2022).

Kirjoittaja on farmakologian ja kliinisen farmakologian dosentti. Ei sidonnaisuuksia lääkevalvontaviranomaisiin eikä teollisuuteen.

Kauhea lääketieteellisyys?

KALLE MIKKOLA

Tieteissä on valtavia eettisiä ongelmia, mutta silti lääketiede ja -teollisuuskin tuottavat paljon enemmän hyvää kuin pahaa. Sama näyttäisi tutkijoiden mukaan koskevan myös patentointia, etenkin lääkepatentointia. Menetelmätutkimusten perusteella lääketieteen käytännöt ovat yhä kehittymässä paremmiksi. Keskiössä tulee olla THL:n kaltaisten viranomaisten suositusten, "Käypä hoito" -suositusten ja tutkijoiden konsensuskantojen – ei tutkimuksista tai kohukirjoista itse muodostettujen käsitysten.

SUSSA BJÖRKHOLM arvosteli lääketiedettä ja -teollisuutta rankoin sanoin (Skeptikko 4/2021). Samalla tavalla autoteollisuus olisi kammottava törmäystestihuijauksineen ja kulutustestivalehteiluineen, puhumattakaan julkisesta sektorista korruptioineen, pakkoineen ja kieltoineen, kidutuksineen ja kansanmurhineen. Tätä helmikuussa kirjoittaessani hallinto-oikeus muistutti, että pääministerin kanslia yhä salailee asiakirjoja toimittajilta laittomasti, kuten toimittajat ja alan professorit ovat koko ajan sanoneet.

Ei kuitenkaan savua ilman tulta: lääketieteellisyys on tuomittavia väärinkäytöksiä, joita toki ollaan korjaamassa, mutta jotka on silti syytä noteerata. Lääketieteessä, kuten lukemattomissa muissakin tieteissä, on rehellisen työn ohella myös paljon kaikenlaista vääristelyä, epäeettisyyttä, p-luvun kalastelua, marjanpoimintaa ja replikaatio-ongelmia. Pahempiakin tieteitä on: poliittisimmissa ja epäeksakteimmista tieteissä Sokalhuijauksia menee läpi niin, että tekijät naureskelevat, kun eivät keksi niin pöhköä ja kieli poskessa keksittyä vitsiä, etteikö huippulehti sitä tieteenä julkaisisi, kunhan artikkeli kirjoitetaan oikean ideologian mukaiseksi.

Viime vuosikymmeninä näihin ongelmiin on kuitenkin vastattu tiukennetuilla tutkimusmetodeilla ja lisääntyneellä menetelmäkriittisyydellä lääketieteen kaltaisissa tieteissä, valitettavasti ei kaikissa muissa, ja kehitys jatkuu. Tutkimusmetodeja analysoineiden artikkelien mukaan kliininen lääketiede on kehittynyt oikeaan suuntaan sekä menetelmien että raportoinnin osalta. Paljon parannettavaa on jäljelläkin.

Yksittäisiin tutkimuksiin kannattaa suhtautua kriittisesti, huolellisiin meta-analyysiin astetta luottavaisemmin ja monen meta-analyysin ja tutkijakunnan selvän enemmistön kannat ovat jo yleensä varsin hyviä.

Tutkija Vinay Prasad, kuuluisimpia lääketieteen kriitikoita, joskin epätieteellisen jyrkästi syytetty, totesi vuonna 2019: "Tiede ja lääketiede ovat parhaita asioita, mitä ihmisille on tapahtunut. Ne ovat myös paras polku eteenpäin. Lääketieteen ongelmia tulee hoitaa skalpellilla

eikä miekalla. Ongelmat tulee ymmärtää ja korjata, lasta ei tule heittää pesuveiden mukana."

Hannu Lauerma kirjoitti vuonna 2014: "On helpompi herättää vaikutelma älyllisestä ja terävästä puhujasta esittämällä huolta ja kritiikkiä meneillään olevasta kehityksestä tai nykykäytännöistä kuin ihastelemalla sitä, kuinka hyvin asiat nyt ovat. Huoli ja kritiikki vaikuttavat älyllisemmältä ja valppaammalta kuin tyytyväisyys, joka ei oikein pue intellektuellia."

(Sekä Prasadin että Lauerman sitaattit on lähteistetty Valtsun blogissa, jonka osoite on artikkelin lopussa.)

"GOOD NEWS IS NO NEWS"

HYVÄ UUTINEN ei ole uutinen. Siksikin käsityksemme maailman kehityksestä ja tieteen konsensusista ovat yleensä aivan liian synkkiä, ja meillä uutisia hyvin seuraavilla paljon epärealistisemmän synkkiä kuin seuraamattomilla, kuten Hans Roslinginkin kokeet osoittavat.

Samana on tieteessäkin. Esimerkiksi meta-analyysien perusteella yhtä pätevistä ilmastonmuutostutkimuksista alarmistisimmat tulokset saaneet pääsevät parhaisiin lehtiin ja – vielä pahempaa – alarmistiset tulokset yleensä raportoidaan tiivistelmissä, myönteiset piilotetaan tekniisiin osioihin. Good news is no news – eikä myöskään tuo lisää rahoitusta tieteenalalle. Ilmastotiede on silti kokonaisuutena luotettavaa, mutta IPCC:n viesti onkin paljon lohdullisempi kuin uutisista voisi päätellä: vaikka ilmastonmuutoksen haitat ovat valtavia ja niiden estämiseksi kannattaisi ponnistella enemmän, silti vuonna 2100 maailma on paljon parempi kuin nyt, IPCC:n tuoreimmassa yleisraportissa todetaan. Toki tämä on piilotettu tiivistelmän sijaan sivulle 690. Samanlaisen vinouman saa muilta aloilta, myös lääketieteestä kerrottaessa, etenkin tavallisissa lehdissä, agendakirjoista puhumattakaan.

Keskeistä on myös se, millaisia suosituksia THL:n kaltaiset viranomaiset antavat. Kukaan ei ole virheetön, mutta kannattaa luottaa niiden tutkimuskirjallisuudes-

ta tekemiin arvioihin paremmin kuin yksittäisen skeptikon, toimittajan tai kriittisen vähemmistön. THL on meitä paljon parempi arvioimaan tutkimuskirjallisuutta ja sen vinoumia ja myös tarvittaessa perusteltu kohde jälkiviisastelulle. Itse viittaa keskusteluissakin mieluummin "Käypä hoito" -suositukseen kuin tutkimuksiin tai edes meta-analyysihin.

"PARHAANKUULOISEN ARGUMENTIN" PERIAATTEELLA KREATIONISTI VOITTAÄ

VAPAA-AJATELJATKIN VALITTAVAT, että häviävät väitelyissä kreationisteille, nämä kun ovat niin hyvin valmistautuneet väittelyihin juuri siitä aiheesta. "Do your own research" ei ole mitään sen rinnalla, että tiedeyhteisö analysoi tutkimuskirjallisuuden perusteella luotettavimmat kannat. Useammasta tieteestä tarvittaisiin myös Ekonomistikon kaltaisia konsensuspaneeleja. Taloustieteessä rationaalisen päätöksenteon kulttuuri onkin erityisen vahvaa, koska rationaalinen päätöksenteko on tieteen tärkeimpiä tutkimusaloja. Tällöin poliitikkojen ja some- ja muiden populistien olisi vaikeampi vedota yksittäisiin tutkijoihin ja tutkimuksiin.

LÄÄKEPATENTIT: ENEMMÄN HYVÄÄ KUIN PAHAA?

BJÖRKHOLM HYÖKKÄSI myös rajusti patentteja vastaan. Patenteista on suunnattomasti hyötyä ja haittaa. Kauan sitten epäilin haittojen dominoivan, mutta sitten minulle selvisi, että aiheesta on valtavasti tutkimusta ja tieteilijöiden konsensuskanta näyttäisi olevan, että hyödyt ovat haittojakin suurempia. Jopa arkkiliberaali, nobelisti Milton Friedman arveli patenttijärjestelmän olevan nettohyödyllinen, vaikka libertaareista moni sitä muun sääntelyn tavoin vastustaakin.

Tosin Yhdysvalloissa parin vuosikymmenen takainen softapatenttien kovin aulis myöntökäytäntö saattoi kallistua haittojen puolelle, koska softa-alan keksinnöt ovat usein pieniä, asteittaisia parannuksia edellisiin ja niissä 20 vuoden suoja-aikakin voi olla liian pitkä. Korkeimman oikeuden päätökset ovat sittemmin linjanneet käytännön paljon konservatiivisemmaksi: etenkin softapatentteja lieenee nyt melkein yhtä vaikea saada kuin Euroopassa.

Patentit kannustavat investoimaan tutkimukseen ja kehitykseen sekä jakamaan keksinnöt maailmalle. Ennen patentteja innovaatiot pidettiin liikesalaisuuksina ja siksi toiminnan mittakaava piti pitää pienenä. Keksinnön hyödyt eivät levinneet, ja usein keksinnöt jätettiin tekemättäkin, koska hyöty keksijälle oli niin pieni. Nyt keksijä saattaa saada globaalien markkinoiden tulot, kunnes keksintö päättyy vapaaksi kaikille 20 vuotta ensihakemuksesta tai yleensä paljon aiemmin.

Sitä en tiedä, pitäisikö keksinnöllisyyden kynnystä hie-man nostaa nykyisestäkin tai pitäisikö asteittaisten parannusten aloilla suoja-aikaa lyhentää. Olen esittänyt, että jos toinen hakija jättää samasta keksinnöstä hakemuksen ensimmäisen hakijan hakemuksen ollessa vielä salainen, molemmat saisivat patentin. Eihän hakijalla patenttottomassa-

kaan maailmassa olisi mahdollisuutta estää edellistä, vaikka kuinka pitäisi keksintönsä liikesalaisuutenaan. Vain siihen asti kunnes muutkin olisivat keksineet jonkin asian, minun monopolini on ihmiskunnalle "taatusti" parempi kuin olla ilman luomustani, joten sen jälkeen moraalinenkin oikeus yksinoikeuteen päättyy. Kahden tai useamman saadessa patentin lisenssin hinta laskisi luultavasti murto-osaan.

Patenttiagendalleen Björkholm esitti perusteluja tyyliin: "Samasta syystä kuin terveydenhoito on julkista." Terveydenhoidon julkisrahoitteisuudelle syitä ovat 1) "meriittihyödyke"-ajattelu, 2) näkemys, että terveydenhoitokulut kertovat ihmisen tuentarpeesta sekä 3) ajatus, että kuluttajat ovat huonoja arvioimaan hoitojen hyödyllisyyttä. Mikään näistä ei ole argumentti lääkepatentteja vastaan; ensimmäistä voi jopa pitää argumenttina patenttien puolesta. Itse asiassa monet tutkimukset ovat päinvastoin osoittaneet, että lääkepatenteille kaikkein pisin suoja-aika olisi perusteltua.

Huipputieteilijöiden kanta covidiinkin on, että patentteja ei pidä rikkoa vaan maksaa kehitysmaille koronarokotteet. Tällöin rokotteet saadaan nopeammin ja se enemmän kuin maksaa itsensä takaisin rikkaille maille. Maailman edustavimpana pidetty paneeli huipputieteilijöistä nobelisteja myöten esittää kantansa täällä: igmchicago.org/surveys/vaccines-for-developing-countries/

Patenttien rikkominen myös johtaisi tutkijoiden mukaan siihen, että yhtiöt pitäisivät heikommin yllä kapasiteettia tuottaa lääkkeitä seuraaviin pandemioihin ja muihin tilanteisiin, ja niissä panostaisivat vähemmän ratkaisujen kehittämiseen ja sen nopeuteen. Nämä ovat samat ongelmat kuin omaisuuden suojan rikkomisessa ylipäänsä – juuri omaisuuden suoja on johtanut viime vuosisatojen uskomattoman valtavaan taloudelliseen kehitykseen ja sen hedelmänä myös tieteelliseen, tekniseen, taiteelliseen ja kulttuuriseen kehitykseen. Sanotaan, että ajassa, jossa sosialistinen Neuvostoliitto tuotti yhden erittäin hyödyllisen lääkkeen, Yhdysvallat tuotti 50 sellaista.

Toki taloustieteilijöiden piirissä on myös pohdintaa siitä, että valtiot esimerkiksi ennalta tarjoaisivat tietyn summan lääkkeestä, joka täyttäisi tietyt kriteerit, ja sen lääkkeen oikeuksista, mikä kirittäisi tuottajia ja toisaalta mahdollistaisi lääketuotannon lähes marginaalikustannusten hinnalla. Sekään ei olisi patenttisuojan rikkomista vaan ostamista. Tässäkin on vakavia ongelmia, enkä tiedä, miten tieteen valtakanta suhtautuu siihen, mutta ehkä tämä voisi olla parhaita kehitysavun muotoja, jos kohteena olisivat kehitysmaita riivaavat taudit.

Patenttien ja lupien osalta Björkholmin kritisoi mat Fast Track -järjestelyt ovat järkeviä silloin, kun kyse on pääsystä työruuhkajonon kärkeen. Näin esimerkiksi tarvituimpia lääkkeitä ei turhaan jätetä arkistoon odottamaan sitä, että joku ehtisi ensin käydä vähemmän tärkeiden lääkkeiden paperit läpi.

"KAIKKI ON PAHASTA"

BJÖRKHOLMIN ARTIKKELISSA samanaikaisesti valitaan sitä, että FDA ei olisi tarpeeksi tiukka uusille lääkkeille, ja sitä, että FDA:n tiukkuus saa yritykset ennemmin jatkokehittämään vanhoja lääkkeitä kuin kehittä-

mään uusia. Björkholm valittaa sitäkin, että masennuslääkkeitä testataan ja tuloksista riippuen hyödynnetään myös ahdistushäiriöihin ja syömishäiriöihin. Joku toinen voisi pitää tätä hyvänä asiana.

PMS-oireetkin ovat niin erilaisia eri ihmisillä, että apu niihinkin olisi suunnattoman arvokas (mitä Björkholm tuntuu paheksuvan). Jos jokin sairaus aiheuttaisi samat haitat yhtä monelle, sitä pidetään erittäin vakavana sairautena. Tietysti lääkkeiden väärin- ja liikkakäyttökin ovat vakavia ongelmia ja tietysti yksityinen ja julkinen sektori eivät koskaan tee pelkästään hyvää, mutta tässä keskiössä ovat muun muassa tiedepohjaisten viranomaiselinten suositukset: tulisiko niiden parantaa toimintaansa?

Björkholm myös antaa ymmärtää, että lääkekehityksen kustannuksiin ei pitäisi laskea epäonnistuneita lääkkeitä eikä näiltä riskisijoituksilta saisi vaatia tuottoa, joka on sama kuin muissa yhtä riskipitoisissa sijoituksissa, vaan omistajien pitäisi lahjoittaa rahaa lääkeyhtiöille. ”Lahjoittaa” tarkoittaa tässä verrattuna vaihtoehtokustannuksiin, jotka ovat tieteen mukaan ainoa oikea vertailukohta.

Björkholm myös väittää, että ”jokainen” lobbauksdollari tulee satakertaisena takaisin. Tieteen mukaan kuhunkin kohteeseen kannattaa sijoittaa niin paljon rahaa, että viimeiset dollarit tulevat (vain aavistuksen yli) dollareina takaisin eli marginaalihyöty = marginaalikustannus. Björkholm siis väittää, että yhtiöt tyhmyyttään tai hyvää hyvyttään lobbaavat aivan liian vähän.

Valikoitua materiaalia esittämällä saa melkein mistä tahansa asiasta tuotettua kovin synkän kuvan. Terveystaloustieteilijöiden konsensuskantojen referointi tuottaisi luotettavampaa informaatiota, yksittäisiä tutkijoita ja tutkimuksia kun löytää lähes minkä tahansa väitteen puolesta, ja suuri osa tekstistä ei esittänyt edes selaista. THL ja Käypä hoito -suositukset ovat sille siedettävä korvike.

Monen taloustieteilijän mukaan FDA:n ja vastaavien virastojen ja työntekijöiden mainetta lääkehaitat nakertaisivat paljon pahemmin kuin niillä lääkkeillä pelaste-

tut ihmishenget parantaisivat, ja siksi virastot ovat liian rajoittavia ja vaativat liikaa tutkimuksia. Tämä lannistaa kehittämästä tarpeeksi uusia lääkkeitä tarpeeksi moneen asiaan. En kuitenkaan ole löytänyt todisteita siitä, onko tämä hallitseva tutkijoiden kanta. Toinen alan ongelma on, että ammattiliitot ovat tuottaneet järkyttävästi sääntelyä ja sallittujen työntekijöiden niukkuuden luomista, ja siksi Yhdysvalloissa julkinenkin terveydenhoito on suunnattoman kallista.

Jotkut tutkijat ovat esittäneet, että olisi pitänyt sallia koronarokotteetkin jo aiemmin riskiryhmien käyttöön – niiden, joiden hyödyt ovat niin suuria, että heidän olisi kannattanut ottaa enemmän riskejä. Siten myös olisi saatu nopeammin tietoja, joiden perusteella arvioida rokotteiden sopivuutta muille.

”ONKO LÄÄKETIEDE LUOTETTAVUUSKRIISISSÄ?”

SUOSITTELEN KIINNOSTUNEITA LUKEMAAN Valtsun terveysblogista yhteenvedon ”Onko lääketiede luotettavuuskriisissä?” (2019). Luotettavana pidetty skeptikko ja tutkija sekä Skeptikko-lehden kolumnisti Vladimir Heiskanen on kuukausia käynyt läpi pitkälti samaa kirjallisuutta kuin Björkholm ja kirjoittanut lääketiedettä ja -teollisuutta tarkasti arvostelevan, mutta kuitenkin tasapuolisen analyysin aiheesta. Hän on myös hionut tekstiään muilta skeptikoilta kuten ylilääkäri, professori Juhani Knuutilta, saamiensa kommenttien tuella. Tämä tekstini on lainannut Heiskanen artikkelista useita argumentteja ja sitaatteja. Se löytyy osoitteesta: valtsuhealth.blogspot.com/2019/11/onko-laaketiede-luotettavuuskriisissa.html

Kirjoittaja on päätösteorian ja moraalifilosofian tutkija sekä matemaattisen analyysin ja systeemiteorian dosentti.

Skeptikko-lehti kaipaa näkyvyyttä?

ARTO KUOSMANEN

SKEPTIKON viime numerossa 4/2021 Irma Hirsjärvellä oli perin outoja ajatuksia. Hän esimerkiksi rinnasti niin kutsutun kulttuurisen omimisen alkuperäiskansojen ryöstämiseen. Hänen täytyy nähdä näiden kahden välinen ero.

Hirsjärvi vääristelee muitakin käsitteitä esimerkiksi väittämällä, että cancel-termi pyrki vaimentamiseen, kun se päinvastoin tavoittelee avoimempaa keskustelukulttuuria ja laajempaa katsomusten kirjoa. Lisäksi Hirsjärvi esittää rasistiseen sävyyn, että erään tietyn rodun edusta-

jien tulisi vaieta tietyissä keskusteluissa muiden puhujien hyväksi.

On yllättävää, että Skeptikko julkaisee näin räikeästi tieteellisen keskustelun periaatteita sekä ihmisten tasarvoista kohtelua vastustavaa sisältöä. Onko lehdellä kenties samankaltaisia tavoitteita kuin Hirsjärvi väittää Marja Sannikalla olleen: provosointia näkyvyyden vuoksi?

Kirjoittaja on eläkkeellä oleva tieteenfilosofiaa ja tietokirjallisuutta harrastava diplomi-insinööri.

Sussa Björkholm vastaa

SUSSA BJÖRKHOLM

PAIKANSIN SAAMISTANI VASTINEISTA konkreettisenä kritiikkinä väitteet, että olen antanut väärän kuvan lääkkeiden keskitetystä myyntilupamenettelystä (Saano) ja että lääketeollisuus ja patenttijärjestelmä toimivat hyvin, mutta väärä kuva syntyy, koska on helpompaa kritisoida kuin kehua ja koska kritiikki saa paremmin palstatilaa (Mikkola).

Kumpikin pitää kritiikkiäni yleisesti aiheettomana. Saano lähinnä siksi, että se inspiroi ihmisiä hakemaan huuhaahoitoja ja Mikkola siksi, että asiantuntijoiden konsensus sanoo, ettei kritiikkiin ole syytä.

DATAN JULKISUUDESTA VÄÄNNETTY VUOSIKYMMENIÄ

OLEN ILOINEN, että Veijo Saano kommentoi artikkelia. Hänen kokemuksensa ruohonjuuritasolta tuo lihaa luiden päälle artikkelissa yleisemmällä tasolla esitettyihin asioihin. Näkymä järjestelmän sisäpuolelta on myös erilainen kuin se, minkä saa tutkimuksista, joissa paneudutaan instituutioiden laajempiin yhteiskunnallisiin vaikutuksiin. Mielipiteet ovat mielipiteitä, joten en ota kantaa siihen, että hänen ja Mikkolan mielestä järjestelmä toimii hyvin. Keskityn sen sijaan muutamiin tosiasiaväittämiin, joissa käsityksemme todellisuudesta poikkeavat toisistaan.

Saano kirjoittaa, että annan virheellisen kuvan EMAn keskitetystä menettelystä kun väitän, että raportoi- ja rinnakkaisraportoi- ja voivat olla läheisessä ja valvomattomassa kanssakäymisessä lääkefirman edustajien kanssa ennen kuin virallinen hakuprosessi käynnistyy, ja että he toimivat faktisina pullonkauloina tiedon kululle myyntiluvan myöntävälle lääkevalmistekomitea CHMP:lle. Tietoni tulevat EMAn toimintaa käsittelevästä väitöskirjasta. Alle liitetyt lyhennetyt pätkät löytyvät väitöskirjan sivuilta 56 ja 62. Ensimmäisessä EMAn virkailija kertoo, mitä tapahtuu sen seitsemän kuukauden aikana, jolloin virallinen hakumenettely ei ole alkanut, mutta raportoi- ja on valittu:

”During this pre-submission stage, the meetings between the Rapporteurs and the applicant companies may be of considerable importance and are said to take place

on an extremely common basis. Information on these exchanges is very difficult (or even impossible) to find because there are no formal records. Some Rapporteurs are said to be 'very reluctant' to see the applicant at this stage 'because they understand that this may interfere with the [assessment] procedures'. These meetings represent the underworld of the EMA and the centralised procedure, where Rapporteurs are allowed to disregard the Agency's commitments to openness and accountability.”

Alla toinen EMAn virkailija kuvailee, mitä ongelmia tiedollisesta pullonkaulasta kokonaan uuden valmisteen arvioinnissa, mikä luonnollisesti on kertaluokkia hankalampaa kuin me-too tai me-again -molekyyliden arviointi:

”As new active substances have not been tested on the market, their evaluation is not only more difficult; it also favours asymmetries of information because a full understanding of the issues requires resources, expertise and time. The CHMP procedures both confirm and accentuate this risk as only the Rapporteurs have complete access to the file ('dossier') of the medicinal product. The other members of the Committee have to limit themselves to the data contained in the assessment reports.”

Saano myös väittää, että kliinisten tutkimusten tuloksia on vaikea piilottaa. EMAlta tai FDA:lta niitä ei tietenkään piiloteta, mutta raakadata jää viranomaisten arkistoihin ja yritys voi valita, mitä tuloksia päästää lääketieteellisiin julkaisuihin, joista lääkärit (parhaassa tapauksessa) tietonsa hakevat. Ilman raakadataa on mahdoton arvioida tuloksia objektiivisesti, ja datan julkisuudesta on väännetty vuosikymmeniä. Aina, kun vääntö tulee laajempaan mediajulkisuuteen, EMA vannoo ja vakuuttaa, että tilannetta ollaan juuri nyt parantamassa. Sen jälkeen julkisuuden valokeila siirtyy pois – eikä mitään tapahdu.

Tämän vuoden tammikuu oli yksi sellainen hetki, jolloin pakollisen avoimuuden piti aktualisoitua, mutta toisin kävi, taas kerran. Vieläkin teollisuus saa päättää, miten esittää tuloksensa ja julkisia ovat vain heidän yhteen- vetonsa niistä.

VÄÄRÄÄ TASAPUOLISUUTTA

SAANO KUTSUU Presciren tutkimustuloksia uusien lääkkeiden heikosta hyödyllisyydestä ”järjettömiksi”. Hän ei ehkä tunne teollisuudesta riippumatonta Prescireä, mutta sen tutkijaryhmän jäsenet ovat terveydenhuollon ammattilaisia ja järjestö on julkaissut raporttinsa uusista eurooppalaisista lääkkeistä kuukausittain jo 40 vuoden ajan. He käyttävät lisäksi raporttien valmistelussa aina myös ulkopuolisia asiantuntijoita. Jos heillä Saanon mielestä on ”epärealistinen odotus” lääkkeen teholle, se jää hänen mielipiteekseen. Mutta ammattitaidon puutteesta ryhmää tuskin voi syyttää.

Saano antaa ymmärtää, että myyntilupamenettelyn ja patenttien myöntöperusteiden ei tulisi olla poliitikkojen päätettävissä, koska ”useimmat poliitikot ovat lääkkeiden suhteen maallikkoja”. En oikein edes tiedä, miten tuohon pitäisi vastata. En tietenkään ole ehdottamassa, että poliitikot ottavat kantaa yksittäisten molekyylien hyötyihin ja haittoihin. Sen sijaan poliitikot ovat joka tapauksessa se taho, joka päättää, miten paljon teollisuuden kaupallisten intressien annetaan vaikuttaa lupamenettelyyn ja valvontaan, kun toisessa vaakakupissa ovat potilaiden intressit. Nämä kaksi intressiä ovat pysyvässä ristiriidassa. Jos ne eivät olisi, ei mitään valvontaa tai lupamenettelyä tarvittaisi.

Eräänlainen poliittinen versio ”väärälle tasapuolisuudelle” onkin teollisuuden ja sen etuja ajavien instanssien kuten EU-komission tapa argumentoida: kun kerran EMA suojelee potilaan terveyttä ja oikeuksia, täytyy sen tasapuolisuuden nimissä suojella myös teollisuuden kykyä maksimoida voittojaan. EMAn olemassaolo kuitenkin perustuu siihen massiiviseen vallan ja informaation epätasapainoon, joka vallitsee lääkkeitä valmistavan teollisuuden ja lääkkeitä käyttävien ihmisten välillä. EMAn tehtävä on olla potilaan puolella ja jos se ei silloin toimi selvästi teollisuuden intressejä vastaan, se ei hoida tehtäväänsä. Ei siksi, että teollisuus on paha vaan siksi, että kun teollisuus toimii omista lähtökohdistaan tehokkaimmalla mahdollisella tavalla nykyisen patenttijärjestelmän puitteissa, se johtaa potilaiden ja kansantalouden kannalta ikäviin lopputuloksiin.

JULKAISUVINOUMA JA META-ANALYYSIT

KALLE MIKKOLA ANTAA VÄÄRÄN TODISTUKSEN, kun väittää minun arvostelevan lääketiedettä ja teollisuutta. Arvostelen vain ja ainoastaan poliittisia päättäjiä. Heitä, jotka ovat luoneet patentti- ja valvontajärjestelmät, jotka tuottavat perverssejä insentiivejä ja aiheuttavat potilaille kärsimystä ja valtioille turhia kuluja.

En onnistunut löytämään Mikkolan kirjoituksesta konkreettista tosiasiaväitettä johon tarttua – olkiukkoja sitäkin enemmän. Todettakoon, että olen aivan samaa mieltä Mikkolan kanssa siitä, että tieteellisen menetelmän sääntökirjan noudattaminen on päässyt luvattoman pahasti retuperälle yliopistomaailmassa, ja muutosta todella tarvitaan. Mikkola uskoo, että meta-analyysit paljastavat totuuden lääkkeiden hyödyistä ja haitoista. Meta-analyysit voivat antaa pätevää tietoa kuitenkin vain, jos ei ole olemassa julkaisuvinoumaa, eli negatiiviset (lääkkeellä ei ole

vaikutusta) tulokset julkaistaan yhtä todennäköisesti kuin positiiviset (lääkkeellä on suurempi vaikutus kuin plasebolla). Koska julkaisuvinouma on lääketutkimuksessa erityisen suuri ja sen tarkka mittakaava lisäksi tuntematon, eivät meta-analyysit ole kovin luotettavia.

Mikkola kehuu patenttijärjestelmän toimivan hyvin, erityisesti lääkealalla. Kyllä se toimiikin, mutta vain lääketeollisuuden näkökulmasta. Jopa FDA on lopulta herännyt ja vaatinut syyskuussa 2021 USA:n kongressilta pikaisia toimia kestävämmän tilanteen korjaamiseksi. Patenttijärjestelmä ohjaa lääketeollisuuden resurssin käyttöä tavalla, josta koituu yhteiskunnalle valtavia kustannuksia ja potilaille kärsimystä – sekä huonojen lääkkeiden että pois jäävän innovatiivisen ja riskejä ottavan tutkimuksen takia.

AIDON TIETEEN TUNNUSMERKIT

MIKKOLA VÄITTÄÄ, että kriittisyys on kehumista helpompaa ja että haukkumalla saa enemmän palstatilaa, eikä hyvä uutinen ole uutinen ollenkaan. Usein näin onkin, mutta lääketieteen liepeillä asia on täsmälleen päinvastoin. Hypetyks on perusasetus, ja usein siksi, että toimittaja saa lehdistötiedotteesta kirjoitettua kehuva juttu puolesta tunnissa, kun taas tiedotteesta referoidun tutkimuksen kriittiseen tarkasteluun menee helposti päivä jos toinenkin. Edellyttäen, että toimittajalla on edes riittävä tietoa aiheesta; nykyään toimittaja on harmitavan usein opiskellut vain tiedotusoppia yliopistolla sen sijaan että olisi käyttänyt nuo vuodet hankkiakseen perustiedot joltakin tieteenalalta. Niin kauan kuin olen lääketieteen uutisointia seurannut, on pienimmästäkin molekyylibiologian edistysaskeleesta kertova juttu lähes aina saanut loppukaneetiksen ihailevan ja toiveikkaan toteamuksen, että edistysaskel voi johtaa tulevaisuudessa syövät/sydäntaudit/dementiat parantaviin hoitoihin.

Itselleni tärkein syy kirjoittaa juuri näistä ongelmista on se, että lääkeala kaiken kaupallisen hapatuksen ja immateriaalioikeudellisen kieroilun alla nojaa kuitenkin lopulta tieteeseen. Suhtaudun tieteeseen täysin rypyotsaisesti, enkä siedä sen väärinkäyttöä. Aidon tieteen tärkeimpiä tunnusmerkkejä ovat teorioiden jatkuvat kumoamisyritykset, täydellinen avoimuus ja auktoriteettiuskon puute. Näiden ansiosta se erottuu paitsi puhtaasta huuhaasta myös tieteen kaapuun sonnustautuneesta dogmaattisesta pseudotieteestä, joka yliopistoissakin pääsee helposti niskan päälle, jos tieteen kurinalaisuuden ja avoimuuden puolesta ei tehdä jatkuvasti töitä.

Toivon, että skeptikot eivät ole yhtä nöyrän ihailevia auktoriteettien edessä kuin Mikkola tuntuu olevan; että he eivät purematta niele mitä tahansa väitteitä vain siksi, että niitä esittää viranomainen tai konsensuspaneeli tai huippututkija. Aito skeptikko ei välitä siitä, kuka jotain väittää, vaan arvioi esitettyä väitettä vain sen perusteella, minkälaista näyttöä sille on.

Mikkolan suosituksen lukea Valtsun terveysblogia yhdyn täydestä sydämestäni.

Barroso, L. (2011). The Problems and the Controls of the New Administrative State of the EU.