

T&K, tutkimusagenda ja etiikka – eli mitä lääketutkimuksesta voidaan oppia

Projektisuunnittelija Markus Neuvonen, markus.neuvonen@helsinki.fi

Tässä artikkelissa tarkastelen tutkimus- ja kehitystoiminnan etiikkaa erään T&K-intensiivisen alan – lääketeollisuuden – erityiskysymysten kautta. Tutkimus- ja kehitystyö on inhimillistä toimintaa siinä missä mikä tahansa muukin: sitä ohjaavat erilaiset arvot. Näitä arvoja ja toiminnan seurauksia voidaan tarkastella ja analysoida moraalifilosofisesta perspektiivistä.

Lähden liikkeelle tällaisen moraalifilosofisen perspektiivin määrittelystä; yritän perustella, miksi tällainen näkökulma on tärkeä ja mitä kaikkea se pitää sisällään. Seuraavaksi esittelen lääketeollisuuden T&K-toimintaa, sen taustalla vaikuttavia motiiveja sekä erilaisia eettisiä kysymyksiä ja ongelmia, joita tähän toimintaan liittyy. Keskeinen teesini on, että lääketeollisuuden T&K-toiminta on vahvasti orientoitunut kaupallisesti tuottavien patenttien pikemminkin kuin terveyden tehtailemiseen, mikä tuottaa mittaansa vailla olevan inhimillisen katastrofin maailmaan; yritän artikkelissani kyseenalaistaa tähän katastrofiin nähdäkseni johtavan patenttijärjestelmän moraalisen oikeutettavuuden. Lopuksi yritän laajentaa käsittelyäni esimerkkitapaukseni ulkopuolelle pohtien, voidaanko lääketeollisuuden niin sanotusta moraalisesta kriisistä ottaa oppia muilla T&K-intensiivisillä aloilla.

Asiasanat: immateriaalioikeus, lääkepatentti, moraaliperiaate, T&K-toiminta

*

T&K – moraalifilosofin perspektiivi

Etiikka eli moraalifilosofia käsittelee ihmisten välisiä merkityksellisiä ja haavoittuvia suhteita. Toisin sanoen, se käsittelee yleisellä tasolla inhimillistä toimintaa, toiminnan seurauksia ja sitä ohjaavia periaatteita, jotka voivat vaikuttaa näihin suhteisiin – eli seurauksia, oikeuksia ja velvollisuuksia ja näiden taustalla vaikuttavia arvoja.

Kun keskustellaan etiikasta ja moraalista, voimme puhua siitä usealla eri tasolla. Näistä aikuisen, normaalin ihmisen arkijärjelle läheisin ja intuitiivisin on *moraaliperiaatteiden* taso: onko tappaminen yleensä ottaen väärin, onko kärsivien auttaminen hädässä oikein ja niin edelleen. Mikäli keskustelijoilta puuttuu todellinen filosofinen mielenkiinto aihetta kohtaan, keskustelu jää tälle, melko arkisen moralisoinnin tasolle.

Filosofisesti kiinnostavaa sen sijaan on, *miksi* nämä tekojen luokat ovat väärin tai oikein, jolloin olemme liikkuneet astetta korkeammalle, *universaalien* tai *yleisten moraaliperiaatteiden* tasolle. Voimme liikkua yleisten periaatteiden tasolta vielä abstraktimmalle tasolle, jolloin kysymme, mihin nämä periaatteet perustuvat ja mistä ne ammentavat yleisluontoisen velvoittavuutensa: perustuvatko ne jonkun oletetun jumalolennon ehdottomiin käskyihin, jonkin psykologisesti erityisen aistin tuottamiin intuitioihin, ihmisen oman edun tavoitteluun, luonnollisiin tendensseihin toimia sosiaalisesti, vai mihin (jos mihinkään). Toisin sanoen meitä kiinnostaa tällöin, mihin perustuvien kriteerien termit *hyvä* ja *paha*, *oikea* ja *väärä* tulisi määritellä, jotta voisimme ylipäänsä puhua asioista hyvinä tai pahoina, oikeina tai väärinä.

Kirjassaan *Moral Theory: An Introduction* (2002) Mark Timmons kiteyttää normatiiviselle moraalifilosofialle kaksi päämäärää. Ensimmäinen näistä on käytännön päämäärä: moraalifilosofin tehtävä on yrittää löytää jokin yleisluontoinen eettisen järjelyn menetelmä ohjaamaan päätöksentekoa moraalisuhteisten asioiden suhteen. Toinen näistä päämääristä on puolestaan teoreettinen: moraalifilosofin teoreettisena tehtävänä on yrittää löytää se jokin, joka tekee toiminnasta oikeaa tai väärää ja henkilöistä tai muista olioista hyviä tai pahoja.

Teollisuuden piirissä harjoitettu tutkimus- ja kehitystoiminta on tällaista toimintaa, siinä missä mikä tahansa muukin. Sitä, kuten muutakin inhimillistä toimintaa, ohjaavat tietyt arvot: se tähtää päämäärään, jota pidetään syystä tai toisesta tavoittelemisen arvoisena. Soveltavaa moraalifilosofiaa harrastavan työsarkana on näiden arvojen testaaminen: sisältyykö toimintaan arvoristiriitoja ja vahingoittaako toiminta jonkin moraalisesti merkittävän olennon intressejä? Tai yksityiskohtaisemmin: kohdistuuko T&K -toimintaan muita huomioon otettavia odotuksia ja vaatimuksia kuin yrityksen voiton maksimoiminen, ja minkälaiset eettiset periaatteet rajoittavat tutkimus- ja kehitystyötä?

Filosofisesta taustasta liikkuvan on tämän tyyppisessä aiheessa helppo sortua liian yleisluontoiseen puheeseen, mikäli T&K -toiminnan yksityiskohdat eivät ole tuttuja. Siksi koen hedelmälliseksi lähestyä näitä kysymyksiä konkreettisen esimerkin eri lääketeollisuuden harjoittaman T&K:n tarkastelun kautta.

Lääketeollisuuden T&K: eettisiä ongelmia

Yksityisen yritteliäisyyden varaan rakentunut lääketeollisuus on lääkkeiden merkittävien tuottaja maailmassa: vain pieni murto-osa lääkkeiden kehityksestä ja tuotannosta tapahtuu suoraan julkisin varoin tai epäkaupallisten järjestöjen toimesta. Lääkeyrityksissä tutkimus- ja kehitystyöhön, tuontantoon sekä lääkkeiden markkinointiin käytettävä pääoma on kerätty sijoittajilta, jotka odottavat saavansa sijoitukselleen tuottoa. Oletuksena on, että yritys joka toimii tällaisen voitonhalun motivoimana, pyrkii toimimaan taloudellisesti mahdollisimman tehokkaasti: se pyrkii allokoimaan resurssit (rahan, teknologian, osaamisen) sinne, missä hävikki on pienin ja voiton odotus on suurin.

Tämä melko yksinkertainen, joskin perustavaa laatua oleva taloustieteellinen otaksu- ma on keskeinen argumentti debatissa siitä, kuinka lääkkeiden tuotanto tulisi järjestää. Markkinatalouteen optimistisesti suhtautuvat tahot alleviivaavat sitä, kuinka vapaasti ja itsekkyyteen perustuva pääomasijoitus on tehokkain tapa organisoida lääkkeiden tutkimus, kehitys ja distributio – lääkkeet eivät eroa tässä katsannossa millään tapaa lenkkittosuuista, öljystä tai muista kulutushyödykkeistä. Nimitettäköön tätä *lääketeollisuuden markkinadogmiksi*.

Vastaavasti tähän näkemykseen kriittisesti suhtautuvat tahot argumetoivat tyyppillisesti kahdella eri tasolla: markkinadogmin sisällä ja sen ulkopuolella. Markkinadogmin sisäinen kritiikki pyrkii taloustieteellisin argumentein osoittamaan, että markkinamekanismeissa on lääketuotannon suhteen virhe. Tällainen virhe voi johtua esimerkiksi monopolistisesta tai oligopolistisesta markkina-asemesta, jolloin lääkkeiden hintoihin tulee vääristymiä. Markkinadogmin ulkopuolinen kritiikki jakautuu puolestaan kahteen eri alalajiin. Yhtäältä voidaan esittää, että terveydellisten resurssien tulisi olla julkishyödykkeitä ja siten niiden tuotantoon tulisi soveltaa kokonaan toisenlaista talous-

tiedettä kuin kulutushyödykkeisiin. Toisaalta voidaan kiistää markkinadogmin taustalla oleva taloustieteellinen teoria kokonaisuudessaan ja esittää sen tilalle kokonaan uusi, kilpaileva taloustieteellinen teoria.

Moraalifilosofisesta näkökulmasta katsottuna lääketeollisuus on sosiaalinen järjestely, jolle voidaan hahmotella kaksi selkeää arvopäämäärää. Yhtäältä lääkeyritykset ovat konvention mukaisia liikeyrityksiä, joiden tarkoitus tuottaa maksimaalinen voitto ja jakaa se omistajilleen. Omistajat ovat ottaneet riskin ja sijoittaneet rahansa niihin, koska odottavat liikeyrityksen palauttavan sijoituksen liikevoittona kohtuullisella korolla. Omistajat odottavat, että yritys allokoii sijoitetut resurssit tehokkaimmalla mahdollisella tavalla voiton maksimointiin. Tämä odotus on useimmissa järjestäytyneissä valtioissa suojattu sanktioin siten, että liikeyrityksen toimitusjohtaja voidaan asettaa syytteeseen, mikäli kyetään osoittamaan, että tämä ei toiminnallaan ole pyrkinyt omistajien edun valvontaan. Tämä on yleisesti hyväksytty ja hyväksi koettu tapa organisoida työtä ja tuotantoa useimmissa markkinatalouksissa. (Lybecker 2006, 26–27.)

Toisaalta suhteessa muihin inhimillisen yritteliäisyyden aloihin lääketeollisuus nauttii erityisasemaa yhteiskunnassa, koska se työskentelee moraalisesti arvokkaina ja toisaalta haavoittuvina pidettyjen asioiden kanssa. Lääkeyritysten oletetaan tuottavan asiakkailleen eli lääkkeiden kuluttajille terveyttä ja hyvinvointia. Niihin kohdistuu kohtuullisen suuria odotuksia siitä, että ne käyttäisivät lääkemarkkinoilta saamiaan voittoja erityisen tehokkaaseen innovaatiotoimintaan, jossa tutkitaan ja kehitetään uusia, entistä parempia parannuskeinoja sairauksiin. Toisaalta niiden odotetaan tekevän näin eettisesti kestäväällä tavalla: lääkkeiden tulee ennen markkinoille pääsyä olla huolellisesti testattu niin eläimillä kuin ihmisillä, mutta tavoilla jotka kunnioittavat koeläinten ja -henkilöiden mahdollisia oikeuksia. Näiden odotusten johdosta lääkeyritysten liiketoiminta on useimmissa valtioissa erityisen suojattu ja säännelty. (Lybecker 2006, 26–27.)

Lääkeyhtiöiden voitontavoittelu perustuu lääkkeiden myynnille valtioiden ylläpitämällä lääkemarkkinoilla sekä tuotantoprosessien ja valmiiden tuotteiden lisensoinnille muille yrityksille. Suuret ja pienet lääkeyritykset eroavat tässä suhteessa toimintastrategialtaan toisistaan. Pienet lääkeyritykset toimivat usein yliopistojen kupeessa toimivina innovaatiohautomoina, joissa kehitellään erilaisia ideoita mahdollisiksi lääkkeiksi. Pieniltä yrityksiltä kuitenkin puuttuvat tyypillisesti resurssit laajempaan testaamiseen, tuotantoon ja markkinoimiseen, minkä tähden ne useimmiten pyrkivät lisensoimaan löydöksensä suuremmille lääkeyrityksille. Suuret lääkeyhtiöt tekevät vastaavaa tutkimus- ja kehitystoimintaa, mutta sen lisäksi kuluttavat suuren osan budjetistaan markkinointiin. Markkinointia suunnataan pääasiassa lääkäreille, jotka lääkkeitä potilaille määräävinä toimivat uusien lääkkeiden portinvartijana lääkemarkkinoille. Tämän lisäksi kasvava trendi maailmalla on suoraan kuluttajiin kohdistuva lääkemarkkinointi (DTCA, *direct-to-consumer advertising*). (Schweizer 1997.)

On tärkeää tehdä ero niin sanottujen alkuperäisten, generisten ja piraattilääkkeiden välillä, koska juuri tähän eroon ja sen taustalla oleviin immateriaalioikeuksiin liittyy merkittävä osa aihealueen moraaliargumentein käydystä kamppailusta. *Alkuperäinen lääke* on aine, jonka patentti on yhä voimassa, toisin sanoen patentinhaltijalla on poissulkeva oikeus sen valmistamiseen, markkinointiin ja jakeluun. *Geneerinen lääke* on puolestaan lääkeaine, jonka patentti on vanhentunut ja josta on tullut lääkevalmistajien keskuudessa vapaata riistaa. Näiden lisäksi on olemassa *piraattilääkkeiden* joukko, eli lääkkeiden, joiden patentti on vielä useimmissa maissa voimassa mutta

joita valmistetaan ja markkinoidaan kuin geneeristä lääkettä. Tyypillisesti piraattilääkkeitä tehdään maissa, jotka eivät ratifioi patentteja lainkaan tai kiertävät tavalla tai toisella kansainvälisiä patenttisopimuksia.

Lääkettutkimus on kallista ja aikaavievää, ja regulaatio useimmissa kehittyneissä maissa ankaraa: jotta lääke ylipäänsä pääsisi markkinoille, se on todettava huolellisten testien perusteella turvalliseksi, hyödylliseksi ja aidosti innovatiiviseksi. Huomatava osa lääketutkimuksesta tuottaa vesiperän kehitettyjen aineiden ollen joko hyödyttömiä oletettuun tarkoitukseen, liian haitallisia ihmisille tai liian samankaltaisia jo olemassa olevien lääkkeiden kanssa. Vain murto-osa kehitetyistä aineista osoittautuu markkinakelpoisiksi, eivätkä kaikki myyntiluvan saaneista lääkkeistä suinkaan menesty halutulla tavalla. Tämän takia lääkeyritysten tekemä T&K-toiminta on massiivista ja kallista; lääkeyrityksellä täytyy olla jatkuvasti useita lääkelinjoja kehitteillä, ja mahdollisilla läpilyönneillä tulee rahoittaa myös epäonnistuneiksi osoittautuvien aineiden tutkimus.

Patenttien tärkeys lääketutkimukselle on valtava, sillä patentin turvin lääkeyritys voi hinnoitella lääkkeensä siten, että saa omansa takaisin ilman pelkoa kilpailusta. Kun jonkin kemiallisen yhdisteen potentiaali lääkeaineena havaitaan alustavissa kokeissa, lääkeyritys hakee aineelle patenttia. Patenttihakemukseen tulee määritellä, mihin tarkoitukseen potentiaalinen lääkeaine soveltuu. Patenttihakemuksen jättöpäivästä kestää keskimäärin 10 ankaran testaamisen vuotta, ennen kuin lääke voidaan mahdollisesti laskea markkinoille. Lääkepatentin pituus kokonaisuudessaan on puolestaan useimmissa maissa 20 vuotta; näin ollen patentin saaneella lääkeyrityksellä tyypillisesti noin 10 vuoden aikaikkuna kerätä liikevoittonsa patentin suoman monopolin turvin.

Kilpailu lääkealalla on raakaa. Kun lääke osoittautuu markkinakelpoiseksi, lääkeyritys joutuu kilpailemaan sekä lääkäreiden että kuluttajien huomiosta: sen on kyettävä osoittamaan molemmille, että lanseerattu uusi lääke on parempi kuin a) kilpailijoiden vastaavat ja b) samaan sairauteen jo aiemmin kehitetyt lääkkeet. Se, että lääke osoittautuu markkinakelpoiseksi, ei takaa, että siitä tulee markkinamenestys. Mikäli lääkeaineen lanseeraaminen markkinoille epäonnistuu, lääkeyritys on investoinut miljoonia turhaan ja haaskannut pahimmillaan kymmeniä vuosia kannattamattomaan tutkimukseen.

Tätä vasten on helppo ymmärtää väitteet lääkekehityksen kalleudesta ja riskialttiudesta. Vahvat patenttioikeudet ovat äärimmäisen tärkeitä lääketieteellisuuden ansaintamallille, minkä tähden yritykset myös puolustavat aggressiivisesti näitä oikeuksia erilaisin politikoinnin ja lobbauksen keinoin. Patentin suomaa monopolia sanotaan lääketieteellisen innovaatio toiminnan tärkeimmäksi kannustimeksi. Patenttien rooli on turvata voitot sen jälkeen, kun lääkeaine osoittautuu markkinakelpoiseksi; ilman tällaista turvaa olisi vaikeaa kuvitella, kuinka nykyisellä tavalla järjestäytyneen markkinatalouden puitteissa olisi millään tavalla kannattavaa uhrata valtavia summia riskialttiiseen ja raskaaseen tutkimustyöhön.

Mainituista syistä erityisesti lääkeyritykset ovat lobbanneet voimakkaasti YK:n alaisen WIPO:n (World Intellectual Property Organisation) välityksellä vahvojen patenttioikeuksien määrittelyä ja iskostamista kansainvälisten sopimusten kontekstissa. Uruguayn GATT-kierroksessa vuonna 1993 laaditussa ja 1994 WTO:n ratifioimassa TRIPS-sopimuksessa pyritään määrittelemään yleiset raamit immateriaalioikeuskäytännöille, joihin kaikkien WTO:n jäsenmaiden on lainsäädännössään sitouduttava (WIPO 1997,

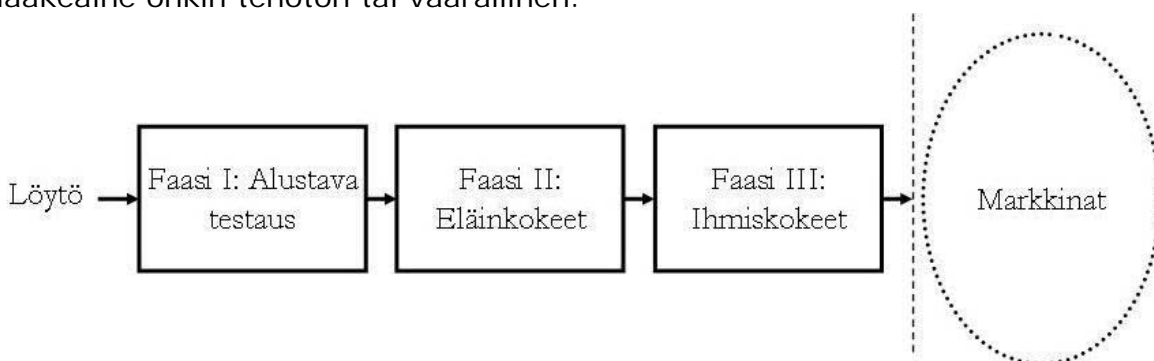
475–488). Näin määritellyt raamit ovat sinänsä löyhät, ja lobbarit ovatkin ahkeroineet immateriaalioikeuskäytäntöjen tiukentamiseksi ja läpiajamiseksi piraattilääketehtailun kitkemiseksi, usein USA:n senaatin ja erityisesti republikaanisenaattorien myötävaikutuksella (esim. Forman 2006, 190–196; Lexchin 2006, 19–20).

Kaikesta edellä mainitusta huolimatta lääketieteellisyys on eräs kannattavimmista teollisuuden muodoista, jonka voittomarginaalit jättävät muut teollisuudenalat selvästi varjoonsa. Kuvaavaa on, että lääketieteellisyys on puolustanut pitkään paikkaansa Fortune 500 -sijoitusten terävässä kärjessä, vasta muutaman viime vuoden ajan joutuen tekemään huipulla tilaa energia- ja aseeteollisuudelle. (Lexchin 2006, 11–12.)

Eettisiä ongelmakohtia

Mitä tulee lääkeyritysten käyttäytymiseen eettiseltä kantilta, niiden ei myöskään voida kuvitella edustavan minkäänlaista pyhimystä liikeyritysten joukossa. Ne ovat useiden kuvausten mukaan amoraalisia voittoautomaatteja, jotka käyttävät kaikkia lain puitteissa sallittuja keinoja voittojensa varmistamiseen; ja siinä, missä hyödyt ylittävät kiinnijäämisen haitat, myöskään lain rikkominen ei ole poissuljettu. Tästä hyvästä varsinkin viime vuodet lääketieteellisyys on ryvettynyt ankarassa ja rumassa julkisessa debatissa, jossa teollisuuden arveluttavia ja tuomittavia käytäntöjä on kaivettu päivänvaloon nostattaen aallon lääkärien, tutkijoiden ja jopa yritysten ex-toimitusjohtajien kirjoittamaa skandaalikirjallisuutta aiheesta. (Lexchin 2006, 12–21; Angell 2005.)

Lääketeollisuuden T&K-prosessia nimitetään lääkekehityskaareksi (kuvio 1.): se alkaa uuden molekulaarisen entiteetin (*new molecular entity*, NME) löydöksestä ja päättyy markkinoille. Jokaisessa faasissa testataan löydöksen tehokkuutta ja vaarattomuutta, ja jokaisen faasin päätyttyä on mahdollista, että lupaavaan lääkeaineeseen käytetyt miljoonat osoittautuvat hukkainvestoinniksi. Markkinoille päätyneitä lääkkeitä silti testataan eri laitoksissa, ja myöhään lanseerauksen jälkeenkin voi vielä osoittautua, että lääkeaine onkin tehoton tai vaarallinen.



Kuvio 1.: Lääkekehityskaari

Eettisiä ongelmia ja väärinkäytöksiä nousee esille läpi lääkekehityskaaren. Lääkkeiden löytämiseen voi liittyä erilaisia ongelmia liittyen esimerkiksi biopiratismiin: lääkeyritys voi patentoida esimerkiksi jonkin alkuperäiskansan vuosituhansia käyttämän lääkekasvin, ja siten joko estää näitä käyttämästä kasvia omiin tarkoituksiinsa tai evätä näiltä oikeudenmukainen korvaus osinkoihin myöhemmistä synteettisen valmisteen myyntituloista. Laboratoriotestaamiseen, eläin- ja ihmiskokeisiin puolestaan liittyvät perinteiset tutkimuseettiset ongelmat kuten eläinten kaltoinkohtelu ja tarpeettoman kärsimyksen tuottaminen sekä ihmisoikeuksien ja kokelaiden vapaan informoidun

suostumuksen laiminlyöminen erityisesti kehitysmaissa tehtävissä laajoissa populaatiotutkimuksissa. (Lexchin 2006.)

Jotta lääke pääsisi markkinoille, siitä on julkaistava riittävä määrä lääketieteellistä tutkimusta alan lehdissä. Tyypillisiä väärinkäytöksiä lääketutkimusten julkaisussa ovat suora tulosten sepittäminen ja haamukirjoitus. Eräs kummallisuus on myös laaja nol-latutkimusten tehtäily: mielettömiltä vaikuttavat tutkimukset antavat aineiden tutkimuksista tehdyissä meta-analyyseissä vaikutelman, että aine on tutkitumpi kuin se onkaan. Lääkärit, jotka luottavat meta-analyyseiin lääkkeitä määrätessään, tulevat näin eräänlaisen harhaanjohtavan markkinoinnin uhreiksi. (Lexchin 2006.)

Keväällä 2009 tuli ilmi myös laajamittainen skandaali, jossa lääkeyhtiö Merck oli ostanut tieteellisten julkaisujen lehtitalo Elsevieriltä kokonaisen julkaisusarjan. Julkaisut oli naamioitu näyttämään vertaisarvioituilta tieteellisiltä julkaisuilta, ja olivat nimeltään esimerkiksi *Australasian Journal of Joint and Bone Medicine*. Todellisuudessa ne olivat kuitenkin tieteellisiksi artikkeleiksi naamioitua markkinointimateriaalia, jotka eivät olleet käyneet läpi minkäänlaista tieteellistä vertaisarviointia. (Grant 2009.)

Kyseessä on esimerkki lääkemarkkinoinnin kekseliäisyydestä ja häikäilemättömyydestä, joka ilmi tullessaan kolhaisi koko lääketieteellisen profession luotettavuutta. Lisäksi harhaanjohtava kuluttajamarkkinointi sekä lääkäreiden ja apteekkarien lahjonta kuuluvat teollisuuden vakioarsenaaliin. Kuinka paljon ja tietoisesti tällaisia väärinkäytöksiä tapahtuu, on lopulta musta laatikko; tiedämme ainoastaan tapaukset, joista yritykset jäävät kiinni.

Seuraukset pidäkkeettömälle voitontavoittelulle arveluttavin keinoin ovat toisinaan vakavat. Markkinoille saattaa päästä lääkkeitä, jotka ovat suoraan vaarallisia käyttäjälle tai joiden teho on merkittävästi huonompi kuin markkinoitu. Esimerkkinä mainitakoon Merckin kipulääke Vioxx, joka ehti aiheuttaa kymmeniä tuhansia kuolemantapauksia ennen markkinoilta vetämistä. Lääkeyhtiö taisteli Wall Street Journalin mukaan vuosia vaientaakseen tieteellisen keskustelun lääkkeen turvallisuudesta: Merckin lääke-esittelijoita muun muassa koulutettiin kiertelemään ja väistelemään, mikäli lääkärit esittäisivät kiusallisia kysymyksiä lääkkeen turvallisuudesta. Toisena klassisena esimerkkinä on GlaxoSmithKlinen masennuslääke Paxil, jonka kuvauksesta pimitettiin maininta tehottomuudesta lasten ja nuorten masennuksen hoitoon – huolimatta siitä, että lääkeyhtiö oli omissa testeissään todennut lääkkeen erityisen tehottomaksi ja jopa vaaralliseksi tälle kohderyhmälle. Yhtiö pimitti tuloksen, koska sen julkitulo olisi tuhonnut lääkkeen kaupallisen potentiaalin. (Lexchin 2006, 14.)

Silti vakavimmat seuraukset – ja ankarin kritiikki lääketeollisuutta kohtaan – johtuvat teollisuudenalan tutkimusagendan asettamisesta ja lääkkeiden hinnoittelusta. Näistä puhun seuraavassa.

Tutkimusagenda eettisenä kysymyksenä

Koska lääkeyritykset ovat liikeyrityksiä, niiden on rationaalista keskittää panoksensa sinne, mistä voiton odotukset ovat suurimmat. Suurin osa lääketeollisuuden myyntivoitoista tuli vuonna 2003 USA:sta (49,2 %), EU:sta (24,7 %) ja Japanista (11,2 %). Useimmissa maissa valtio sääntelee lääkkeiden hintoja asettamalla hintakaton, mutta USA:ssa tällaista politiikkaa ei harjoiteta. Tätä voidaan pitää selittävänä tekijänä sille,

miksi lääkeyritykset ovat suuntautuneet yksinomaan länsimaiden ja erityisesti USA:n markkinoille. (Lybecker 2006, 27.)

Seuraukset ovat traagiset. Lääkkeiden kysyntä määräytyy suurelta osin yhteiskunnan sairaustaakan mukaan; korkean elintason, hygienian ja leudon ilmaston yhteiskunnissa sairaustaakka on kovin toisenlainen kuin kehitysmaissa, jotka sijaitsevat usein trooppisilla vyöhykkeillä. On laskettu, että 95 % kaikista lääketutkimukseen ja -kehitykseen sijoitetuista varoista palvelee vain 5 % ihmiskunnasta tarpeita; ja on avoin kysymys, kuinka suuri osa tästä viidestä prosentista on puhtaan markkinoinnin ja käsistä riistäytyneen medikalisaation tuotetta. Tartuntataudit kuten malaria ja tuberkuloosi jatkavat ihmiskunnan piinaamista, koska näiden sairauksien kitkemisestä ei koidu merkittävää markkinavoittoa maksukykyisen asiakaskunnan puuttuessa.

Mittakaavaa kuvaa se, että vuosien 1975–1997 välillä 1 223 markkinoille saapuneesta uudesta lääkeaineesta vain 13 (n. 1 %) oli erityisesti trooppisiin tartuntasairauksiin soveltuvia; ja näistäkin vain neljää voidaan pitää lääketeollisuuden omiin tutkimuspanoksiin perustuvina. (Lexchin 2006, 11.)

Epäsuhta heijastuu myös lääkkeiden hinnoitteluun ja siten saatavuuteen. Lääketeollisuuden hinnoittelupolitiikkaa määrää teoriassa niin sanottu Ramsay-hinnoittelu, jonka mukaan lääkkeiden hinnat sovitetaan kunkin markkinan maksukykyyn, jotta lopputulos olisi taloudellisesti mahdollisimman tehokas. Silti todellisuus on tästä kaukana: hinnoittelu perustuu pääosin muihin tekijöihin kuin ajatukseen tehokkuudesta, ja lopulta vain kolmasosalla koko ihmiskunnasta on pääsy käsiksi riittävään lääkehoitoon. Tämä on kirvoittanut syytöksiä lääketeollisuuden harjoittamasta kiskuroinnista, erityisesti koska huomattava osa uudesta lääketutkimuksesta tehdään joko suoraan tai epäsuorasti valtioiden rahoittamana tai julkisesti rahoitetun yliopistollisen perustutkimuksen kanssa yhteistyössä. (Sterckx 2004, 64–65; Schweizer 1997.)

Esimerkkinä voidaan mainita HIV-lääkkeiden hinnoittelu. Tsidovudiini, keskeinen lääkeaine HIV-kolmilääkehoidossa, kehitettiin alun perin 1960-luvulla syövän hoitoon, ja sen patentti ehti jo umpeutua, kunnes sen hyödyllisyys HIV:in hoidossa havaittiin 1990-luvulla. Tällä perusteella vanhalle lääkkeelle myönnettiin uusi patentti, mikä nosti HIV-lääkinnän hinnan taivasiin. Jopa maissa, joissa valtion keskimääräinen vuotuinen kulutus kansalaistensa terveyteen on joitain kymmeniä dollareita, HIV-kolmilääkehoito maksaa pahimmillaan satoja dollareita kuukaudessa. Tästä syystä monet kehittyvät taloudet eivät ratifioi kaikkia lääkepatentteja, mikä on pahimmillaan johtanut konflikteihin ja sanktioiden asettamiseen WTO:n piirissä. Paraatiesimerkkinä tällaisesta on Brasilia, joka poisti patenttisuojan HIV-lääkkeiltä todettuaan olevansa epidemian kynnyksellä. Siitä hyvästä Brasilia joutui USA:n ja lääketeollisuuden lobba-reiden ankaran ryöpytyksen kohteeksi WTO:ssa, koska TRIPS-sopimus velvoittaa suo-jaamaan immateriaalioikeudet – huolimatta siitä, että niin sanottu Dohan kierros vahvisti jo alkuperäiseenkin TRIPS-sopimukseen kuuluvaa varausta, jonka mukaan kansallisen hätätilan tai ihmisoikeuksien toteutumisen nojalla patentteja voidaan murtaa. (Forman 2006, 190–196.)

Vastapainona Dohan kierroksen liennytyksille ovat toimineet USA:n joko uni- tai bilateraalisesti ajamat "TRIPS-plus"-sopimukset, joihin sisältyvät lääkepatenttien pönkitäminen ja patenttien murtamisen hankaloittaminen erilaisten vapaakauppasopimusten vastineeksi. Tällaisten sopimusten vaikutuksena niin piraatti- kuin generisten lääkkeiden markkinoille tulo kehitysmaissa vaikeutuu, jolloin lopputuloksena on kan-

salaisten yhä heikentynyt lääketurva vapaakauppasopimusten tuoman mahdollisen talouskasvun hintana. (Forman 2006, 190–196.)

Olennaista on huomata se, että kehitysmaissa trooppiset tartuntataudit ja etenkin Saharan eteläpuolisessa Afrikassa HIV ovat merkittävä kansantaloutta jarruttava voima. Maassa, jossa 30 % väestöstä on HIV-positiivisia, ei kansan syvissä riveissä elätellä suuria toiveita tulevaisuuden suhteen.

Sekä YK että lukuisat kolmannen sektorin organisaatiot (NGO:t) yrittävät toiminnallaan rahoittaa tutkimusta, ostaa lääkkeitä kehitysmaihin sekä lobbata niin yrityksiä kuin maiden hallituksiakin puuttumaan tähän suhteellisen vähin toimin estettävissä olevaan n. 14 miljoonan ihmisen vuotuisen kuolemaan. Näiden panos toki kantaa arvokasta hedelmää, mutta on riittämätön tämän vuodesta toiseen toistuvan katastrofin edessä.

Tämä kaikki yllämainittu johtaa kuumeiseen kysymykseen siitä, kenellä todella on vastuu kehitysmaiden ahdingosta. Lääkeyhtiöt ovat omalla tahollaan reagoineet suuntaansa tapahtuvaan jatkuvaan painostukseen ja harjoittavat jonkin verran niin sanottua yhteiskuntavastuuta, johon kuuluvat yleinen hyväntekeväisyys, lääkkeiden ilmaisjakelu, tutkimusyhteistyö NGO:iden kanssa sekä muu suhteellisen pienimuotoinen epäkaupallinen toiminta. Joissain harvoissa tapauksissa on myös luovuttu patentista.

Valitettava piirre esimerkiksi lääkkeiden ilmaisjakelussa on siinä, että näiden ilmaislääkkeiden ympärille kehittyy nopeasti musta pörssi erityisesti laajamittaisesta korruptiosta kärsivissä maissa. Tällöin hyväntekeväisyydestä hyötyvät jälleen lähinnä ne, joilla on varaa maksaa. Lisäksi tällainen hyväntekeväisyys on yritystoiminnan kannalta jokseenkin epäkiitollista, koska maat eivät juuri ponnistele lääkeyritysten kannalta suotuisan bisnesilmaston luomiseksi. Sen sijaan monissa maissa rehottaa piratismi, sikäli kun niissä ylipäänsä on riittävä tietotaitoa ja teknologiaa käänteissuunnittelun harjoittamiseksi.

Keskeinen eettinen kysymys siis koskee lääketieteellisuuden tutkimusagendaa ja patenttioikeuksien ympärille rakentunutta järjestelmää, joka tämän agendan saa aikaiseksi. Käsittelen seuraavaksi filosofista ongelmakenttää, jonka varjossa tätä vastuudebattia käydään: kysymystä immateriaalioikeuksien moraalisesta oikeutettavuudesta.

Immateriaalioikeudet moraalifilosofiseta näkökulmasta

Kuten edellä on esitetty, lääketieteellisyys esimerkillisen T&K-intensiivisenä alana on valjastanut koko koneistonsa patenttien tuottamiseen; patentit ovat keskeinen kannustin, jonka ajamana tutkimusta ja kehitystä tehdään. Oikeudellisesti lääkkeen kaavan suojaaminen patentilla on eksklusiota: idean vapaata käyttöä ja hyödyntämistä rajoitetaan juridisesti vedoten siihen, että kyseessä on erityinen yksityisen omaisuuden muoto. Keskeinen filosofinen kamppailu käydään siitä, onko kyseessä jollain tapaa *luonnollinen omistusoikeus* vai *etuoikeus* – vai soveltuuko *omaisuuden* käsite alkuunkaan ideoiden sfääriin.

Ongelmakenttää voidaan kenties havainnollistaa ajatuskokeella henkisestä yhteismaasta: ilman patenttien tai tekijänoikeuksien kaltaisia suojamekanismeja kaikki ideat ovat vapaata riistaa kenen tahansa laitumelle saapuvan käyttöä ja levittää (Drahoš 1996, 54–57). Tällaisen "villin lännen" vallitessa esimerkiksi kirjailijan omistusoikeus

kirjoittamaansa kirjaan typistyisi puhtaasti käsikirjoituksen sivuihin, ja kustantajan omistusoikeus katkeaisi kirjan myyntihetkellä (Resnik 2003, 320).

Keskeinen ero fyysisten hyödykkeiden yhteismaihin on siinä, että ideat eivät ole käytössä kuluva ja niukka resurssi: esimerkiksi AIDS- tai malarialääkkeen *kemiallinen kaava* ei sinällään kulu massiivisesta riistokäytöstä, toisin kuin kävisi esimerkiksi metsälle. Sikäli kun ideat ymmärretään tavalla tai toisella hyödykkeiksi, niiden luonne on vahvan *ei-ekslusiivinen* – se, että yksi hyödyntää ideaa, ei sinällään ole keneltäkään muulta pois.

Minkälaisin perustein tulee siis sallia *idean omiminen* eli se, että tällaiselle ideoiden laiturille lyödään yksityisomaisuutta merkitseviä aitoja? Toisin sanoen, minkälaisia perusteita meillä on estää informaation vapaata liikkumista? Yksi ehdokas on tehdä tarkka ero *luotujen ideoiden* (esim. Disneyn *Mikki Hiiri*, Tolkienin *Keski-Maa* ja Motörheadin *Ace of Spades*) ja *löydettyjen ideoiden* (esim. kvarkki, insuliinin erityistä säätelevät hormonit, naudnan kasvugeeni) välillä, ja lyödä rajapyykki tähän: löydetyt ideat ovat yhteisiä – kiitos siitä löytäjälle – ja luodut ideat ansaitusti omaisuutta.

Eron tekeminen näiden välillä ei kuitenkaan ole helppoa. Esimerkiksi lääke- ja geenitutkimuksessa eron tekeminen on hankalaa, koska monet lääkeaineet perustuvat selkeästi löytöihin muun muassa trooppisten kasvien tutkimuksessa, kun taas toiset ovat selkeästi uusia, synteettisiä molekyyliyhdisteitä, joita ei aiemmin ole ollut olemassa.

Kyseessä on laaja ontologinen ongelmakenttä: on olemassa esimerkiksi joukko perusteltuja kantoja, jonka mukaan *kaikki* ideat redusoituvat jompaan kumpaan, luotuihin tai löydettyihin. Oleellista tässä ei kuitenkaan ole kuristautua ideoiden metafysiikkaan ja käsillä olevan artikkelin kannalta on riittävää ainoastaan tiedostaa tämä hetteikkö. Sen sijaan kiinnostavaa on tarkastella moraalisia oikeutuksia, joita tällaiselle juridiselle järjestelylle voidaan antaa.

Sigrid Sterckx (2004, 58–75) luokittelee perusteluita, joilla nykyistä IPR-järjestelmää – erityisesti lääkepatentteja – voidaan yrittää oikeuttaa. Hänen mukaansa kandidaatteja vahvoille perusteluille on periaatteessa kolmenlaisia: *luonnonoikeuteen*, *reiluteen* sekä *utilitaristiseen kalkyyliin* nojaavia. Tarkastelen näitä argumentteja seuraavaksi.

Luonnollinen oikeus ideaan

Voimakkain kandidaatti *luonnonoikeusajatteluun* nojaavasta oikeutuksesta voidaan löytää Robert Nozickin tulkinnasta John Locken kuuluisasta *labour mixing* -argumentista omaisuuden synnylle.

Lähtötilanne on maailma, jossa kaikki on kaikkien hyödynnettävissä olevaa yhteismaata. Locken ja Nozickin silmissä kiilluu kuva toimeliaasta ihmiskunnasta, joka vilkkaalla luonnon hyväksikäytöllä ja ahkeralla kaupankäynnillä luo vaurautta ja hyvinvointia maailmaan. Toiset ovat kuitenkin ahkerampia tai lahjakkaampia tässä hyödyntämisessä, kun taas toiset ovat valmiita vapaamatkustamaan vääryydellä ensimmäisten töiden hedelmillä. Edellä mainittuja on siis suojeltava jälkimmäisiltä, minkä tähden tarvitaan yksityistä omaisuutta. Vain yksityinen omaisuus voi turvata yhteismaan maksimaalisen hyödyntämisen. (Locke 1995, 66–86.)

Yksityinen omistusoikeus syntyy työtä luontoon sekoittamalla. Ihminen esimerkiksi poimiessaan omenan tekee omenasta omaisuuttaan; olettaen, että omena ei ole jonkun toisen varta vasten omiin tarpeisiinsa kasvattama. Reunaehdot yhteisen yksityistämiseksi ovat, että sen jäljiltä 1) *muille jää riittävästi joko samaa tai jotain muuta korvaavaa hyödykettä* eikä 2) *näin tapahtuva omiminen johda haaskaukseen*. Ennakkoehdot ovat tärkeitä siksi, että niiden rikkominen olisi vastoin taustalla hämmöttävää luonnon maksimaalisen hyötykäytön ideaalia. Näin syntyvä omistusoikeus on perustava luonnollinen oikeus, josta johdetaan muut oikeudet: mikäli tällaista luonnollista oikeutta työntöällä syntyvään omaisuuteen ei suojata, seuraa barbarismi ja sorto. (Locke 1995, 66–86.)

Robert Nozick ulottaa Locken ajatuksen omaisuuden synnystä myös abstrakteihin oloihin: samaan tapaan, kuin maanviljelijä parantaa muuten kesannolle jäävää maata ja on työnsä vuoksi oikeutettu maan hedelmiin, keksijä tekee samoin ideoiden valtakunnassa, ja on siksi oikeutettu ideaansa loukkaamattomin omistusoikeuksiin. (Nozick 1974, 175–182.)

Keskeistä Nozickin argumentille ja siitä ammentaville ajattelutavoille on, että henkinen yhteisyyttä ajatellaan äärettömäksi: idean omiminen ei ole keneltäkään pois, koska ihmisen mielikuvitushan on likimain rajaton. Siispä eksluusio ei vahingoita ketään; tilanne olisi huonompi, jos omimista ei tapahtuisi, koska tällöin puuttuisivat kannustimet idean synnylle ylipäänsä. (Child 1997, 57–72.)

Luonnonoikeudesta johdettuja omistusoikeuksia voidaan ylipäänsä kritisoida monesta suunnasta, ja erityisesti immateriaalioikeuksista käydyssä debatissa ne ovat erityisen heikoilla. Sigrid Sterckx osoittaa ristiriidan, joka syntyy lockelaisista omistusoikeuden synnyn reunaehdoista patenteista puhuttaessa: idean omiminen esimerkiksi patenttoimalla ei jätä muille *”enough and as good as”*, kuten edellytetty. Se nimenomaisesti estää kyseisen ja riittävästi samankaltaisten ideoiden käytön muilta kuin patentin haltijoilta juuri tiettyyn tarkoitukseen, ollen räikeässä ristiriidassa allekirjoitetun omaisuudensyntyteorian kanssa. (Sterckx 2004, 63.)

Patenttisuojan saaminen idealle ei myöskään velvoita hyödyntämään ideaa millään tavalla, saati sitten optimaalisella tai maksimaalisella tavalla. Esimerkiksi patentteja toisinaan käytetään kilpailuaseina siten, että patenttihakemus jätetään puhtaasti estämään kilpailijaa saavuttamasta etulyöntiasemaa kyseisillä tutkimuslinjoilla – ilman aikomustakaan toteuttaa patentoitua tuotetta. Idean suojaaminen pikemminkin lanjistaa optimaalista hyödyntämistä kuin kannustaa siihen, kontribuoiden siten haaskaamiseen ja tehottomuuteen. Näin ollen se on ristiriidassa myös toisen lockelaisen reunaehdon, ei-haaskaamisen, kanssa. (Sterckx 2004, 63–64.)

Esimerkiksi lääkkeiden ja niille myönnettyjen patenttien kohdalla tämän haaskaamisen laajuus on kahden muuttujan yhtälö: kuinka hyödyllinen (utiliteetiltään korkea) lääke pimitetään ja kuinka suurelta väkijoukolta. Mikäli vapaa käsiksi pääsy elintärkeään (utiliteetiltään äärettömään) lääkkeeseen estetään sadoilta miljoonilta ihmisiltä, haaskaus on kuvittelukyvyyn ylittävällä tavalla törkeää. Havaitsemme, että luonnonoikeuteen vetoaminen tällaisessa yhteydessä on vähintäänkin arveluttavaa. (Sterckx 2004, 63–64.)

Nozickin ja James W. Childin argumenttiin, jonka mukaan kenenkään tilannetta ei huononnetta idean omimisella, voidaan vastata samoilla linjoin. Kun tarkastellaan tilanteen huonontumista tai paranemista, verrattavina ei ole (toisin kuin Nozick ja Child

väittävät) kaksi vaihtoehtoista tilannetta, joissa tilanne A:ssa ei ideaa (esim. lääkettä) ole laisinkaan olemassa ja tilanne B:ssä idea on olemassa mutta jonkun omaisuutena. Kysymys ideoiden syntyyn vaikuttavista kannustimista on empiirinen ja siten kontingentti; Nozick ja Child tuntuvat otaksuvan, että ideoiden jälkikäteen omimisella on jollain tapaa välttämätön kausaalinen suhde niiden syntyyn.

Näin ei ole, kuten voimme tulen, pyörän, maanviljelyksen ja kirjoitustaidon osoittamin esimerkein todeta. Pikemminkin meidän tulisi verrata tilanteita, joissa idea *on jo olemassa*, mutta A:ssa se on vapaa omimisesta ja B:ssä jonkun omaisuutta. Tästä syystä Nozick ja Child syyllistyvät erityisen vakavaan kategoriavirheeseen sekoittaessaan tilanteen ennen idean syntyä synnyn jälkeiseen tilaan. Idean omiminen sen jo ollessa olemassa selkeästi huonontaa *kaikkien muiden* tilannetta.

Peter Drahos esittää, että Locke on osa luonnonoikeusajattelijoiden traditiota, johon kuuluu elimellisesti ajatus valinnasta erilaisten yhteisömuotojen välillä; valinta erilaisien omaisuusmuotojen välillä on osa tällaista valintaa. Tällainen valintatilanne on aina altis poliittiselle valtakamppailulle, korruptiolle ja oman edun tavoittelulle laillisten oikeuksien määrittelyprosessissa. Tästä syystä Locken omaisuudensyntyteorian siteeraaminen ikään kuin poliittisessa tyhjiössä on vakava virhe. (Drahos 1996, 41–69.)

Huolimatta siitä, että hyväksyisimmekin luonnonoikeusajattelun lähtökohdaksemme, ongelmaksi muodostuu, että katamme yhdellä omaisuudensyntyteorialla toisistaan hyvinkin paljon eroavia abstraktin objektin muotoja. Esimerkiksi sarjakuvataiteilija voi piirtää piirroshahmon; tällöin on kohtuullista, että idean alkuperä ja siten omistusoikeus attribuoidaan kyseiselle henkilölle. Mutta vaikkapa lääkeaineen kaavan syntyyn voidaan nähdä myötävaikuttavan tutkimusryhmän jäsenten saama koulutus tietyiltä inspiroivilta opettajilta, satojen tai tuhansien muiden tutkijoiden tekemä työ – jopa pelkkä sattuma voi näytellä merkittävää roolia kaavan synnyssä. Ja tällöinkin oikeuden omistaja on yleensä yritys, jonka puitteissa kaavaan johtanut tutkimus on tehty.

Tilanteessa abstrakti entiteetti (yritys) omistaa oikeuden ei-niukkaakaan abstraktiin objektiin (kaava), jonka syntyhistoriaa ei voida selkeästi attribuoida kenenkään yhden toimijan työhön – lockelaisen vahvan luonnonoikeuden esiin manaaminen tällaisissa olosuhteissa on vähintäänkin omituista järkeilyä. Pikemminkin omaisuuden synty tällaisessa tilanteessa tuntuisi olevan lopulta konventionaalista, positiivisen oikeuden piiriin kuuluvaa.

Reiluus: idea hyödykkeenä

Toinen lääkepatenttien moraalinen oikeutus voidaan yrittää löytää distributiivisen oikeudenmukaisuuden periaatteista kuten reiluudesta: on oikeudenmukaista, että keksijä saa kohtuullisen korvauksen tekemästään työstä. Sen sijaan olisi epäreilua sallia vapaamatkustusta keksijän työn hedelmillä. Esimerkiksi patentit ovat tapa varmistaa, että hyödyllisten keksintöjen keksijät saavat reilun korvauksen tekemästään työstä, ja varmistaa, että kunnia ponnisteluista ja aikaansaannoksista löytää oikean osoitteen. (Sterckx 2004, 64–65.)

David Resnik (2004, 105–111) esittelee tämän argumentin laajalti vedoten erityisesti John Rawlsin käsitykseen kansallisesta ja kansainvälisestä oikeudenmukaisuudesta: hän vetoaa Rawlsin eroperiaatteeseen, jonka mukaan hyvinvoinnin erot tulee hyväksyä vain, jos ne tavalla tai toisella palvelevat myös huono-osaisimpia. Esimerkiksi lää-

kepatenttijärjestelmä sallii toki lääkkeiden ylikalliin monopolihinnoittelun, mutta pitkällä aikajänteellä se Resnikin mukaan hyödyttää vähäosaisimpiakin stimuloimalla teknologista kehitystä ja tuottamalla niin kutsuttuja *spill-over* -hyötyjä. Vastaavasti WTO:n TRIPS-sopimus mahtuu Resnikin mukaan Rawlsin käsitykseen reilusta sopimuksesta kunnollisten ja liberaalien valtioiden välillä. Hän menee jopa niin pitkälle, että kehottaa suhtautumaan varauksella sopimukseen sisältyviin oikeuksiin poiketa sopimuksesta hätätilan uhatessa, koska ne nakertavat maata immateriaalioikeuksien alta salliessaan pakkolisensoinnin (Mt., 110).

Reiluuteen tai distributiiviseen oikeudenmukaisuuteen vetoava oikeutus kompastuu eriskummallisuuksiin. Sigrid Sterckx osoittaa näitä ainakin kolmenlaisia. Ensinnäkin, eikö oikeudenmukaisuus myös velvoita idean haltijaa? Jos ajatellaan, että ideat ovat hyödykkeitä, ja havaitaan, että osa näistä hyödykkeistä on selkeästi elintärkeitä, kuten esimerkiksi AIDS- ja malarialääkkeet tapaavat olla, eikö reiluus edellytä tasapuolista käsikäsitystä näihin, eikä vain niiden, joilla on varaa maksaa IPR:ien suojaamista monopolihinnoittelusta? Mikäli ei, olemme painottaneet merkillisellä tavalla yksien omistusoikeuden moraalisesti tärkeämmäksi kuin toisten oikeuden omaan elämäänsä. On ongelmallista, että kaikki ideat arvotetaan samanarvoisiksi. (Sterckx 2004, 64–65.)

Toinen huomionarvoinen virhe reiluuteen vetoavissa argumenteissa on se, että niissä nähdään olemassaoleva patenttijärjestelmä ainoana mahdollisena tapana palkita ja kannustaa keksijöitä. Vaatiiko oikeudenmukaisuus jollain tapaa sitä, että keksijöitä palkittaisiin nimenomaan vain yhdellä tapaa ymmärretyillä patenteilla? Olemassaolevan järjestelmän oikeuttaminen distributiivisella oikeudenmukaisuudella on selkeä ja hieno esimerkki *non sequitur* -virheargumentista: siitä, että reiluuden nimissä keksijää on palkittava, ei seuraa, että häntä tulisi palkita juuri tällä yhdellä ja nimenomaisella tavalla. (Sterckx 2004, 64–65.)

Kolmanneksi voimme vain ihmetellä sitä käsitystä oikeudenmukaisuudesta, joka sallii, että esimerkiksi joko suoraan tai epäsuorasti osin julkisilla varoilla tehdyn lääketutkimuksen hedelmät päätyvät yritysten yksityisomaisuudeksi patentoimalla. Tämä julkisen rahoituksen osuus vaihtelee eri arvioiden mukaan reilusta puolesta jopa seitsemäänkymmeneen prosenttiin. (Sterckx 2004, 64–65.)

Resnikin argumentti kansainvälisten immateriaalioikeussopimusten reiluudesta Rawlsiin vedoten on myös hutera. Rawlsin teoria globaalista oikeudenmukaisuudesta jo itsessään kärsii huutavista heikkouksista (joista vähäisin ei suinkaan ole se, että Rawls ei teoriassaan globaalia taloutta lähes lainkaan) (ks. esim. Caney 2002). Sen lisäksi väitteen hyväksyminen, jonka mukaan esimerkiksi WTO/GATT:in TRIPS-sopimus olisi muuta kuin unilateralistista ja imperialistista voimapolitiikkaa, vaatii itsepintaista silmien ummistamista raskaan todistusaineiston edessä. (Ks. Drahos 2002, 161–180; Pretorius 2002, 183–196; Moellendorf 2005, 141–154.)

Utilitaristinen ekonomismi ja paras mahdollinen maailma

Vahvin moraalinen oikeutus, joka patenttijärjestelmille voidaan antaa, kumpuaa konsekventialistisesta instrumentalismista: immateriaalioikeudet nähdään tällöin välineinä jonkun muun hyvän maksimoimiseen ja ovat arvokkaita lähinnä seuraustensa vuoksi. Taloustieteellinen oikeutus immateriaalioikeuksille kumpuaa omalla tavallaan

utilitaristisista intuitioista ja vetoaa nykymuotoisen patenttijärjestelmän tuottaman lopputuloksen tehokkuuteen.

Esimerkiksi patenttijärjestelmä kannustaa a) innovoimaan ja kehittelemään uutta sekä b) julkistamaan keksinnöt pikemminkin kuin pitämään ne salassa. Patenttien puuttuessa kilpailija voi esimerkiksi kopioida innovaation, jolloin alkuperäisen keksijän tuotot jäävät huonommiksi kuin patenttien suojaamana. Näin ollen patenteja pidetään parempana kannustimena tuottaa keksintöjä kuin niiden puutetta. Jälkimmäinen näistä perustuu siihen, että edellytyksenä patentin saamiselle useimmissa maissa on, että tuotetta tai prosessia koskeva tieto pitää julkaista. (Sterckx 2004, 66–67.)

Voidaan esimerkiksi ajatella, että vaikka patentit lääkeaineeseen X estävät idean vapaata käyttöä nyt välittömien kärsimysten lievittämiseen, se hyödyttää tulevia sukupolvia maksimoimalla innovaatioiden määrän; patentti kuitenkin vanhenee 20 vuoden kuluttua jättöpäivästä, ja sen jälkeen keksintö on vapaasti hyödynnettävissä. Näin ollen esimerkiksi miljoonat malariaan kuolleet köyhät ovat välttämätön hinta siitä, että 20 vuoden päästä tulevat saavat nauttia parannuskeinojen paljoudesta. (Resnik 2004, 110.)

Filosofisesti hankalan tästä argumentaatiosta tekee, että on empiirinen ja taloustieteellinen kysymys, missä määrin nykyinen järjestelmä todella tuottaa parhaan mahdollisen lopputuloksen. Filosofiselta kannalta kaikki annetut argumentit puolesta tai vastaan ovat lopulta kaltevan tason päättelyä, jonka totuusarvo jää empiiristen tieteidien selvitettäväksi.

Sterckx esimerkiksi esittää, että myönteiset vaikutukset, joita patenttijärjestelmä tuottaa innovaatioina, saattavat kumoutua siksi, että patentit rajoittavat näiden innovaatioiden vapaata käyttöä ja mahdollistavat esimerkiksi lääkkeiden hinnan pumpaamisen keinotekoisesti korkealle. Kun kehittyvät taloudet liitetään puoliväkisin TRIPS-sopimukseen, lopputuloksena on, että lääkkeiden hinta on moninkertainen niiden tuotantokustannuksiin nähden myös näissä maissa, ja ylittää köyhien maiden kansalaisten maksukyvyt. (Sterckx 2004, 67.)

Lisäksi voidaan esittää, että vaikka tällainen kannustinajatteluun perustuva oikeutus pätisikin kehittyneissä talouksissa, sen siirtäminen kehitysmaiden oloihin voi olla turhanaikaista: taloudellinen epäsuhta kehitysmaiden ja teollisuusmaiden välillä on niin suuri, että patenttien vahvistaminen rutiköyhissä kehitysmaissa ei lisäisi merkittävästi taloudellisia kannustimia kehittää lääkkeitä näiden maiden tarpeisiin. (Sterckx, 68.)

Omaa kieltään patenttien kannustinefektistä kertoo se, että esimerkiksi noin 95 prosenttia kaikista lääketutkimukseen suunnatuista varoista palvelevat koko ihmiskunnasta vain 5 prosentin sairaustaakkaa. Globaali taloudellinen epäsuhta kannustaa tuottamaan patenttiratkaisuja lähinnä sellaisiin ongelmiin, joista voiton odotukset ovat suurimmat; varallisuuden jakautuessa äärimmäisen epäsuhtaisesti osoittaa panglossista ajattelutapaa väittää näin syntyvän kannustinefektin maksimoivan kaikkien hyvinvointia. Johdonmukaisen ja älyllisesti rehellisen utilitaristin tulisikin hylätä kyseinen argumentti.

On erikoista perustella tulevien sukupolvien mahdollisilla *spill-over* -hyödyillä nykyisten sukupolvien akuutti kärsimys, kuten David Resnik tekee argumentissaan. Puhutaan korkeintaan teollistuneiden ja vauraiden maiden tulevista sukupolvista ja näiden pitkän tähtäimen edusta; ja mikäli ymmärretään, että esimerkiksi tartuntataudit eivät

tunne valtioiden rajoja, on kyseenalaista puhua edes niistä. On myös kyseenalaista, auttaako se vähäinen joukko nyt kehitettyjä lääkkeitä nopeasti muuntuviin trooppisiin tartuntasairauksiin enää ketään sen 20 vuoden kuluttua, minkä patentin voimassaolo kestää.

Viimeiseksi haasteeksi tälle oikeutukselle esitän kysymyksen: elämmekö me parhaassa mahdollisessa maailmassa, kuten vaihtoehdottomuuden puolustajat esittävät? Mikäli tämä järjestelmä oikeutetaan sillä, että se faktuaalisesti tuottaa maksimaalisen määrän hyvää mahdollisimman monelle, onko todella niin, että tässä maailmoista parhaassa esimerkiksi kaksi kolmasosaa ihmiskunnasta putoaa pois riittävän lääkehuollon piiristä (näistä puolet osittain ja puolet kokonaan) ja miljoonat ihmiset menettävät vuosittain henkensä periaatteessa estettävissä oleviin syihin? Intuitiivisesti on vaikeaa hyväksyä tällaista ajatusta.

Lopuksi

Edellä on esitetty kuvaus erään hyvin T&K-intensiivisen alan kohtaamista eettisistä kysymyksistä, ja siitä, kuinka innovatiivinen patenttitehtailu voi olla osana vuosittain tapahtuvaa inhimillistä katastrofia. Tutkimus- ja kehitystyötä motivoi usein alasta riippumatta pyrkimys patentoitaviin innovaatioihin; pyrkimys sinällään voi olla eettisesti neutraali, mutta sen mahdollistava järjestelmä ei sitä ainakaan edellä sanotun valossa tunnu olevan.

Oppituntia voi toki laajentaa lääketutkimuksen ulkopuolellekin. Pohdittaessa T&K -toiminnan etiikkaa yleisemmällä tasolla on syytä kysyä kolme kysymystä:

Toimitaanko ylipäänsä eettisesti herkällä ja haavoittuvalla alueella? Lääketutkimus koskettaa ihmisten hengissä säilymistä, terveyttä ja niihin liittyviä ihmisoikeuksia; kaikilla aloilla ei tällaista taakkaa tietenkään ole, mutta paralleeleja voidaan löytää esimerkiksi ICT-tekniikan yksityisyysaspekteista, ympäristökysymyksistä ja niin edelleen.

Kohdistuuko toimintaan muita moraalisesti virittyneitä odotuksia kuin voiton tekeminen? Esimerkiksi lääketutkimukseen kohdistuu: sen odotetaan edistävän terveyttä ja eliminoivan sairauksia, minkä tähden sitä sanktioidaan ja reguloidaan voimakkaasti. Ympäristö- ja energiatekniikan saralla voidaan havainnoida samansuuntaisia odotuksia, jotka tekevät niistä erityistapauksia puhtaasti voitontekoon orientoituneilla markkinoilla.

Kenen intressejä T&K -toiminnan tutkimusagenda palvelee, erotettuna siitä kenen intressejä sen tulisi palvella? Riippumatta teollisuudenalasta, tutkimus- ja kehitystoiminnan tutkimusagendassa on pysyvä eettinen ristiriita niin kauan, kuin sitä tehdään pelkästään yritysten markkinointiosastojen sanelemana; lääketutkimus on tästä kenties vain yksi puhutteleva ja traaginen esimerkki.

Viitteet

Angell, Marcia (2005): *The Truth About Drug Companies: How They Deceive Us and What To Do About It*. New York: Random House.

Caney, Simon (2002): "Cosmopolitanism and the Law of Peoples". *The Journal of Political Philosophy*, Vol. 10, No. 1, 2002: s. 95–123. Blackwell Publishers.

Child, James W. (1997): "The Moral Foundations of Intangible Property". Teoksessa Moore, Adam D. (toim.): *Intellectual Property. Moral, Legal, and International Dilemmas*: s. 57–80. Oxford: Rowman & Littlefield Publishers, Inc.

Drahos, Peter (1996): *A Philosophy of Intellectual Property*. Aldershot: Dartmouth Publishing Company Ltd.

----- (2002): Negotiating Intellectual Property Rights: Between Coercion and Dialogue. Teoksessa Drahos, Peter and Ruth Mayne (toim.): *Global Intellectual Property Rights. Knowledge, Access and Development*: s. 161–182. Hampshire: Oxfam/Palgrave Macmillan.

Forman, Lisa (2006): "Trading health for profit: the impact of bilateral and regional free trade agreements on domestic intellectual property rules on pharmaceuticals". Teoksessa Cohen, Jillian Clare, Patricia Illingworth and Udo Shücklenk (toim.): *The Power of Pills. Social, Ethical and Legal Issues in Drug Development, Marketing, and Pricing*: s. 190–196. London: Pluto Press.

Grant, Bob (2009): "Merck published fake journal", *The Scientist* -lehden nettisivuilla julkaistu uutinen 30.4.2009. http://www.the-scientist.com/templates/trackable/display/blog.jsp?type=blog&o_url=blog/display/55671&d=55671, siteerattu 14.10.2009.

Lexchin, Joel (2006): "The pharmaceutical industry and the pursuit of profit". Teoksessa Cohen, Jillian Clare, Patricia Illingworth and Udo Shücklenk (toim.): *The Power of Pills. Social, Ethical and Legal Issues in Drug Development, Marketing, and Pricing*: s. 19–20. London: Pluto Press.

Locke, John (1995): *Tutkielma hallitusvallasta*. Helsinki: Gaudeamus.

Lybecker, Kristina M. (2006): "Social, ethical, and legal issues in drug development, marketing and pricing policies: setting priorities: pharmaceuticals as private organisations and the duty to make money/maximize profits". Teoksessa Cohen, Jillian Clare, Patricia Illingworth and Udo Shücklenk (toim.): *The Power of Pills. Social, Ethical and Legal Issues in Drug Development, Marketing, and Pricing*: s. 26–27. London: Pluto Press.

Moellendorf, Darrel (2005): "The World Trade Organisation and Egalitarian Justice". Teoksessa Barry, Christian and Thomas W. Pogge (toim.): *Global Institutions and Responsibilities. Achieving Global Justice*: s. 141–158. Malden: Blackwell Publishing Ltd..

Nozick, Robert (1974): *Anarchy, State and Utopia*. Oxford: Blackwell Publishers.

Pretorius, Willem (2002): TRIPS and Developing Countries: How Level is the Playing Field? Teoksessa Drahos, Peter and Ruth Mayne (eds.): *Global Intellectual Property Rights. Knowledge, Access and Development: 183–200*. Hampshire: Oxfam/Palgrave Macmillan.

Resnik, David B. (2004): "Fair Drug Prices and the Patent System". *Health Care Analysis, Vol. 12, No. 2, 2004*: s. 91–115. Kluwer Academic Publishers.

Schweizer, Stuart O. (1997): *Pharmaceutical Economics and Policy*. Oxford: Oxford University Press.

Sterckx, Sigrid (2004): "Patents and Access to Drugs in Developing Countries: an Ethical Analysis". *Developing World Bioethics, Vol. 4, No. 1, 2004*: s. 58–75. Blackwell Publishers.

Timmons, Mark (2002): *Moral Theory: An Introduction*. Lanham: Rowman & Littlefield Publishers, Inc.

WIPO (1997): *Introduction To Intellectual Property: Theory and Practice*. London: Kluwer Law International.