

Health Research, Fair Benefits and Access to Medicines

Panuwat Lertsithichai MD*

Presented at "An International Conference on Health Research and Access to Medicines in Asia & the Western Pacific", FERCAP, Chiang Mai, December 13-15 2004

** Department of Surgery, Ramathibodi Hospital, Mahidol University*

Access to medicines within the context of health research is viewed as a negotiation for "fair benefits" where it is judged by the host country that access to medicines is the most important and desirable benefit. Research ethics committees in the host country, both local and central, are set to be key players in that determination. However, access to medicines, or "reasonable availability" of medicines in research ethics guidelines, may be difficult to achieve in practice. In extreme cases, the problem of access to medicines may need to be viewed as a global problem, beyond the negotiations within the fair benefits framework.

Keywords: *Research, Benefit, Access*

J Med Assoc Thai 2006; 89 (4): 558-64

Full text. e-Journal: <http://www.medassochai.org/journal>

The main theme of the presented paper is exploitation and fairness. The setting of the discussion is health research that is externally sponsored and at least partially conducted by teams from a developed country (the "sponsor" country), on a sample of participants in a developing country ("host" country). The questions raised in the present paper include: what are fair benefits for the host country? What determines the type of benefits the host country should receive? What is the role of local ethics committee and/or central ethics committee, if any, in determining these benefits? And, how does "access to medicines" relate to these benefits? The presented paper will provide the author's viewpoint, and is biased by the experience of reviewing research projects conducted within a university hospital. The socioeconomic background of the discussion is that of a developing country similar to Thailand.

Health research

The first criterion for an externally sponsored research to be ethical in a host country should be that the research is relevant to that country. This means that the research must be scientifically sound⁽¹⁾ and

the results of the research should be applicable at least to the defined population represented by the sample on which the research is to be conducted. Applicability of research is also defined in economic terms - if the results can not be applied without involving costs beyond any reasonable or feasible means then the research must be considered irrelevant. Whether the results should or will also be useful to the population in the sponsoring country is not relevant at this stage.

In the presented paper health research has a rather restrictive meaning. It refers to research with outcomes that can be used in the treatment and prevention of diseases. In this sense the importance of research to a community or country can be classified, for present purposes, into three classes according to perceived or foreseeable relevance:

Research of great importance: for example, research on antimalarial drugs in a country where malaria is endemic and drug resistance is widespread; or a study of anti-tuberculosis (anti-TB) drugs in a community where resistance to conventional anti-TB drugs is widespread; or a study of AIDS vaccine or prevention of vertical HIV transmission in a country where HIV infection is endemic.

Research of moderate importance: for example, a study of new antimicrobials in a setting where multi-drug-resistant bacilli or methicillin-resistant staphylococci are widespread; or new anticancer drugs for

Correspondence to : Lertsithichai P, Department of Surgery, Ramathibodi Hospital, Mahidol University, Bangkok 10400, Thailand. Phone: 0-2201-1315, Fax: 0-2201-1316, E-mail : raplt@mahidol.ac.th

tumors resistant to first-line chemotherapy or for patients with widespread cancer metastasis.

Research of minor importance: for example, a study of a new class of lipid lowering drugs; or a study of a new COX-2 inhibitor drug; or a study of a new oral postoperative analgesic drug.

Others may judge the importance of the examples given above differently but the general idea should be clear. The ultimate judge of the importance of the research will have to be the researchers and stake holders in the host country in collaboration with the ethics committee(s) in the same host country involved in reviewing the research. Under this classification, if all other ethical principles are observed, any health research is irrelevant to a host country since the last category can absorb all the researches. This flexibility is important since the judgement of foreseeable research relevance or irrelevance is subjective to a certain extent, and as such may prove to be wrong.

Fair benefits framework.

The host country may be wary that its people will be exploited by the sponsoring body or country. In the presented paper the “fair benefits” framework will address the problem of exploitation⁽²⁾ and will be interpreted to include the “reasonable availability” criterion as stated in CIOMS⁽³⁾ and other research ethics guidelines^(4,5).

Exploitation has been previously defined⁽²⁾, and is most simply phrased as occurring when one party is benefiting unfairly relative to or at the expense of another through their mutual interaction. Benefits of research to a sponsoring body or country are understood here as being mainly financial or related to the health of its population. Benefits of research to a host country may directly involve the research participants and/or may be “beyond” the participants (to be defined below). Benefits to a host country can also be divided into those directly related to health care and those not directly related to health care, such as creating research capability. Access to health care can be considered both a participant-related benefit as well a benefit beyond the participants.

The simplified fair benefits framework as interpreted here would first of all consider direct benefits to participants relative to perceived risks, and consider whether other benefits beyond the participants are relevant or applicable and to what extent. Then compare those with gained by the sponsoring country. This framework can be interpreted to be applicable to any country: even developed countries where

a particular health research project is sponsored externally and may need to consider whether the perceived benefits of that research are fair. In less developed countries, benefits beyond participants, or more precisely benefits beyond what the participants may receive during the conduct of the research, may be very important.

The entity best suited for undertaking the initial review of fair benefits for a given community should be a local ethics committee at the site where research is to be conducted. Where or when necessary, a central ethics committee of the host country should also undertake a review of the research when interests extend beyond the site of research (e.g. national interests). Negotiations for fair benefits with the sponsoring body or country should be made possible. The details as to what are fair benefits to a host country can not be formulaic; details must depend on the nature of the health research, the needs of the host and sponsoring country, in the overall context. Such considerations are imprecise and partially subjective.

Benefits beyond participants may include benefits to former participants once they are out of the study, benefits to other members of the community, benefits in terms of research know-how and technology, and benefits in terms of creating local health care infrastructure and access. Whether benefits beyond participants should be considered and included in a negotiation and whether these benefits should be health-related or otherwise depend on several factors, including^(2,5) (1) the importance of the research being conducted, as explained previously; (2) the socioeconomic status of the community and country; (3) the need for health care technology and support; and (4) the need for health research infrastructure.

Access to medicines

Access to medicines within the context of health research is a form of “reasonable availability” in the ethics guidelines, which in turn is a part of the fair benefits consideration. What type of health research and in what context should access to medicines conceivably be of major relevance to a consideration on fair benefits? Based on the discussion in previous sections, a great importance research study, conducted in a country where health research infrastructure is in place and the need for basic health care access or support is not of great concern but the society is not affluent, a consideration of reasonable availability of a useful study drug is of major relevance. In the extreme case where the research is addressing an urgent health

problem in the host country, the consideration of reasonable availability of a useful drug can overwhelm all other considerations of fair benefits.

A local ethics committee at the site of research may undertake the initial review but ultimately a central body of the host country acting through a central ethics committee may have to make the final judgement as to what are fair benefits to the host country. If availability of the drug after completion of research is the most important benefit, then the central ethics committee should initially draft the conditions for negotiation with the sponsoring body or country (if such is needed) and make the appropriate plans for a fair and just distribution of the drug to the population.

The role of ethics committees

The above discussion seems to expand the role of research ethics committees beyond their more traditional role as research participant advocates dedicated to participant protection. But determining benefits of a research beyond those directly toward the participant, when fair benefits demand such a determination, is a natural extension of the ethics committee's role. In fact it is difficult to imagine other entities in a more appropriate position to make such a determination. Hence, a local ethics committee should at least initially make the fair benefits determination, to be further reviewed by a central ethics committee of the host country if it serves the country's interest. The creation of a central ethics committee is suggested since there should be a body that can not only make an independent fair benefits determination, but has the resources to, or at least can advise those with resources to, information on health needs of the country, the means to distribute and make accessible the medicines, the authority to negotiate, and engage all stake holders in a national and public debate.

A research project of immense importance to a host country (which by implication should also be important to the sponsoring body) should probably go directly to a central ethics committee. The committee can engage the nation in a public debate, or solicit public opinion. By this means, controversy and discontent within the country concerning the ethics of a major externally sponsored research may lessen⁽⁶⁾. To hasten the review process the central ethics committee should also lead the negotiations for fair benefits with the sponsoring body or country.

Reasonable availability

How can medicines be made reasonably

available? There are authors who point out that the criterion of reasonable availability of medicines after completion of research is not practicable or at least difficult to define^(5,7). To a certain extent that may be true. For example, who should determine that the medicines have been proved effective, and how?⁽⁸⁾ There seems to be no clear-cut criteria of sufficient evidence for all cases. Also, medicines can be made available either for free or at a markedly reduced price. To be realistic, reasonable availability to a large segment of the population would mean availability at a reduced price. An exception may perhaps be made for research participants, who may receive the medicine for free. But who will bear the burden of the deficit between the true cost of development and production and the reduced price of medicines? Even if medicines can be made widely available, when should they be made available? Should sponsors await regulatory approval of the medicine (e.g. FDA approval in the US)? How long should the host country wait? Should the host country make regulatory compromises in order that the medicine be made available as soon as possible? New medicines have unknown long term risks. Who should both reap the benefits as well as undertake the risks? What should be the just basis for distribution of the medicine? Perhaps not all can access the medicine for free or at a reduced price. Is it fair to make the drugs available to only some segments of the population? And if the medicine has been made available at a reduced price, will any physician prescribe them? These questions are among the many that still plague the implementation of the reasonable availability criterion.

Assuming that the medicines can be made reasonably available, what should be the just principle on which to base its distribution? A good principle might be to distribute the medicines according to need^(9,10). Here, need is measured by any form of risk of disease or burden of disease quantification to which prioritization can be set. It is arguable whether distribution according to need will be acceptable to everyone. In fact, any form of rationing can always be criticized. In the end, the only applicable principle may be all or none - provide access to all in need, or else if the burden is too great, not to provide access at all. Not providing access to medicines does not imply failure of the fair benefits framework since other forms of benefits are still available for the ethics committee and the public to consider. But this last option would invalidate the aim of focussing on the availability of medicines.

A global perspective on health problems

The problem posed in the previous section is not easily resolved in many cases. Perhaps in the case where the disease burden is not yet high, a negotiation can be made for universal access for those with the disease, in which the sponsoring body and the host country can share the costs of developing the medicine. But if the disease burden is truly great, as for example in certain countries where AIDS is virtually an epidemic, the problem must be viewed as a global one. Here, it is in the interest and the duty of all countries, including the sponsoring country or body, to contribute toward providing universal access to medicines to those in need in the host country. No longer should ethical considerations be viewed as a negotiation for fair benefits between two parties. Organizations such as the WHO or World Medical Association may help in drafting guidelines on when and how ethics committee should consider eliciting international responses to critical health research.

Conclusion

Access to medicines within the context of health research is viewed as a negotiation for "fair benefits" where it is judged by the host country that access to medicines is the most important and desirable benefit. Research ethics committees in the host country, both local and central, are set to be key players in that determination. However, access to medicines, or "reasonable availability" of medicines in research ethics guidelines, may be difficult to achieve in practice. In extreme cases, the problem of access to medicines may need to be viewed as a global problem, beyond

the negotiations within the fair benefits framework.

References.

1. Emanuel E, Wendler D, Grady C. What makes clinical research ethical? *JAMA* 2000; 283: 2701-11.
2. Participants in the 2001 Conference on Ethical Aspects of Research in Developing Countries. Fair benefits for research in developing countries. *Science* 2002; 298: 2133-34.
3. The Council for International Organization of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization. The international ethical guidelines for biomedical research involving human subjects. Geneva, 2000.
4. World Medical Association. Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. Edinburgh, October 2000.
5. Nuffield Council on Bioethics. The ethics of research related to health care in developing countries. London: Nuffield Council on Bioethics, 2002.
6. Wilde H, Phaosvasdi S, Tannirandorn Y, Tanee-panichskul S, Pruksapong C. The Helsinki Declaration regarding ethics in clinical research. *J Med Assoc Thai* 2000; 83: 330-32.
7. Crouch RA, Arras JD. AZT trials and tribulations. *Hastings Cent Rep* 1998; 28: 26-34.
8. Hemachuda T. Conflict of interest and medical science. *J Med Assoc Thai* 1999; 82: 844-47.
9. Singer P. Practical ethics. Cambridge: Cambridge University Press; 1979.
10. Pannarunothai S. Equity in health: concept and data in Thailand. *J Med Assoc Thai* 2003; 86: 889-95.

งานวิจัยเชิงสุขภาพ, ผลตอบแทนที่เป็นธรรมและการเข้าถึงยาวิจัย

ภาณุวัฒน์ เลิศสิทธิชัย

บทความนี้จะกล่าวถึงเรื่องของ การ “เอาเปรียบ” (exploitation) ซึ่งกระทำโดยคณะวิจัย / ผู้ลงทุน ที่มาจากประเทศที่ “พัฒนาแล้ว” ต่อผู้เข้าร่วมวิจัยในอีกประเทศหนึ่งซึ่งเป็นประเทศที่ “กำลังพัฒนา” คำถามที่มักเป็นที่สนใจในกรณีเหล่านี้มี เช่น อะไรคือผลตอบแทนที่ถือว่ายุติธรรม สำหรับประเทศที่ถูกกระทำวิจัย? ผลตอบแทนที่ประเทศที่ถูกวิจัยควรได้รับมีอะไรบ้าง? คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคนควรมีบทบาทเช่นไรในการพิจารณาเรื่องของ การ “เสียเปรียบ - ได้เปรียบ” ทาง การวิจัย? และผลตอบแทนจากงานวิจัยมีความสัมพันธ์อย่างไรกับการที่ประชาชนของประเทศที่ถูกวิจัยจะ “เข้าถึง” ยาวิจัยที่พิสูจน์แล้วว่ามีความปลอดภัยจริง? บทความนี้มีวัตถุประสงค์ที่จะให้ข้อเสนอแนะบางประการที่อาจช่วย ในการตอบคำถามเหล่านี้ได้ในระดับหนึ่ง

งานวิจัยเชิงสุขภาพ

งานวิจัยที่มีผู้ริเริ่มหรือมีทุนสนับสนุนมาจากต่างประเทศ จะมีความเหมาะสมทาง จริยธรรมก็ต่อเมื่องานวิจัยนั้นมีคุณค่าทางวิทยาศาสตร์ และ ผลวิจัยสามารถนำมาประยุกต์ใช้ในประเทศที่ถูกทำวิจัย ภายใต้เงื่อนไขทางสังคมและเศรษฐกิจของประเทศนั้น ๆ ในบทความนี้ งานวิจัยเชิงสุขภาพหมายถึง งานวิจัยที่มีผลกระทบต่อ การดูแลรักษา และป้องกันโรค ในแง่มุมนี้ ความสำคัญของงานวิจัยเชิงสุขภาพอาจแบ่งเป็น 3 ระดับ

งานวิจัยที่มีความสำคัญสูง เช่น งานวิจัยยารักษา มาลาเรียหรือโรคเอดส์ในประเทศที่มีโรคมาลาเรีย หรือโรคเอดส์ชุกชุม

งานวิจัยที่มีความสำคัญปานกลาง เช่น งานวิจัยยาปฏิชีวนะใหม่ ๆ ในโรงพยาบาลที่มีเชื้อโรคดื้อยาในปริมาณสูง

งานวิจัยที่มีความสำคัญต่ำ เช่น งานวิจัยยาแก้ปวด Cox-2 inhibitor ตัวใหม่

อย่างไรก็ตามผู้ที่ตัดสินใจว่างานวิจัยหนึ่ง ๆ จะมีความสำคัญต่อชุมชนหรือประเทศที่ถูกทำวิจัย ควรเป็นคณะผู้วิจัย, ประชาชนในชุมชนหรือประเทศนั้น ๆ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ที่พิจารณาบทบาทงานวิจัยนั้นอยู่

ผลประโยชน์ที่เป็นธรรม

ในการพิจารณาว่าผู้เข้าร่วมวิจัยหรือประเทศที่ถูกทำวิจัยโดน “เอาเปรียบ” โดยผู้วิจัยหรือผู้สนับสนุนงานวิจัยจากต่างประเทศหรือไม่นั้น อาจจะใช้แนวทางหรือข้อพิจารณาที่มี “ผลประโยชน์ที่เป็นธรรม” (fair benefits) เป็นศูนย์กลาง

การเอาเปรียบอาจนิยามได้ว่าเป็น การที่บุคคลกลุ่มหนึ่งได้รับผลประโยชน์ในสัดส่วนที่เกินพอดี เมื่อเทียบกับผลประโยชน์ที่อีกกลุ่มหนึ่งได้รับ ในการเจรจาข้อตกลงระหว่างทั้งสองฝ่าย ผลประโยชน์ของผู้ลงทุนสนับสนุนงานวิจัยอาจเป็นในรูปแบบของผลกำไรที่อาจเกิดขึ้นในอนาคต แต่ผลประโยชน์ที่ผู้ร่วมวิจัยหรือประเทศที่ถูกวิจัยควรได้รับอย่างน้อยน่าจะเป็นผลประโยชน์ทางสุขภาพหรือสาธารณสุข ผลประโยชน์ที่อาจแบ่งเป็นผลประโยชน์โดยตรงที่เกิดต่อผู้เข้าร่วมวิจัย และผลประโยชน์นอกเหนือจากที่ผู้ร่วมวิจัยได้รับ หรืออาจแบ่งเป็นผลประโยชน์ทางสุขภาพ/สาธารณสุข และผลประโยชน์นอกเหนือเรื่องของสุขภาพ เช่น ผลประโยชน์ทางความเชี่ยวชาญเกี่ยวกับการทำวิจัย เป็นต้น

ผลประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมวิจัยหรือประเทศที่ถูกทำวิจัย ควรได้รับตามคำประกาศของเฮลซิงกิ ฉบับล่าสุด และ CIOMS คือ การ “เข้าถึง” ยาวิจัยที่พิสูจน์แล้วว่าได้ผลดีในการรักษาโรคหนึ่ง ๆ ผลประโยชน์นี้เป็นผลประโยชน์ทางสุขภาพซึ่งอาจเป็นผลประโยชน์โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย หรือเป็นผลประโยชน์นอกเหนือผู้เข้าร่วมวิจัย เช่น เป็นประโยชน์ต่อประชาชนหรือผู้ป่วยคนอื่น ๆ ในชุมชนนั้น ๆ ก็ได้

การมองผลประโยชน์ที่ประเทศที่ถูกวิจัยควรได้รับอย่างเป็นธรรมในภาพกว้างนี้ เป็นแนวพิจารณา “fair benefits” ที่เคยมีการนำเสนอมาแล้ว

ผู้ที่เหมาะสมที่สุดที่จะให้การตัดสินใจเบื้องต้นว่า ผลประโยชน์ที่ชุมชนหรือประเทศที่ถูกวิจัยควรได้รับนั้น คืออะไร หรือควรประกอบด้วยอะไรบ้าง ก็คือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนที่ทบพทงานวิจัยนั้นอยู่ อย่างไรก็ตาม หากผลประโยชน์ที่ประเทศที่ถูกวิจัยพึงจะได้รับอย่างเป็นธรรมนั้นเป็นผลประโยชน์ระดับชาติ ก็ควรมีคณะกรรมการจริยธรรมกลาง ทำหน้าที่ทบพทงานวิจัยนี้อีกครั้ง และหากจำเป็นก็สามารถ ที่จะทำการเจรจา (negotiate) ในเรื่อง “ผลประโยชน์ที่เป็นธรรม” กับผู้ลงทุนหรือผู้สนับสนุนงานวิจัยจากต่างประเทศ

ผลประโยชน์ที่ประเทศที่ถูกกระทำวิจัยพึงได้รับ และสามารถเจรจากับผู้ลงทุนวิจัยได้นอกเหนือจากผลประโยชน์ทางสุขภาพ มีเช่น ผลประโยชน์ในเรื่องความรู้ ความเชี่ยวชาญทางด้านการศึกษา, เรื่องของเทคโนโลยีใหม่ ๆ ที่นำมาใช้ทำวิจัย, เก็บข้อมูล, ติดต่อสื่อสาร ฯลฯ หรือในเรื่องของการสร้างโครงสร้างพื้นฐานทางสาธารณสุข เช่น สถานีอนามัย, คลินิก, ระบบการนำส่งผู้ป่วย ฯลฯ ในชุมชนที่ทำวิจัย เพื่อให้การเข้าถึงการบริการสาธารณสุข เป็นไปได้อย่างทั่วถึง ทั้งนี้ ผลประโยชน์ใดมีความสำคัญที่สุด และควรเน้นในการเจรจานั้น ขึ้นอยู่กับ ความสำคัญของงานวิจัยในลักษณะดังที่กล่าวถึงแล้ว, ปัญหาทางสังคมและเศรษฐกิจของชุมชนหรือประเทศโดยรวม, ความต้องการทางเทคโนโลยี โครงสร้างพื้นฐาน และระบบสาธารณสุข, และความต้องการในแง่ขีดความสามารถ ในการทำงานวิจัย เป็นต้น

การเข้าถึงยาวิจัย

ผลประโยชน์ทางด้าน การเข้าถึงยาวิจัย หลังจากที่ยานวิจัยได้พิสูจน์แล้วว่า ยาวิจัยนั้นมีประสิทธิภาพจริง เป็นส่วนหนึ่งของการพิจารณา “ผลประโยชน์ที่เป็นธรรม” ที่ชุมชนหรือประเทศที่ถูกวิจัยพึงจะได้รับ และมีการกล่าวถึงในเอกสารต่าง ๆ ทางด้านจริยธรรมการวิจัยในคน การ “เข้าถึงยาวิจัย” มีความสำคัญมากที่สุด ในกรณีที่ยาวิจัยนั้นมีความสำคัญอย่างสูงต่อการแก้ไขปัญหาสาธารณสุขของชุมชนหรือของประเทศที่ถูกกระทำวิจัย โดยที่ผลประโยชน์อื่น ๆ มีความสำคัญน้อยมาก โดยเฉพาะหากเทียบกับผลประโยชน์ทางสุขภาพที่จะได้รับ

บทบาทของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน อยู่ในฐานะที่เหมาะสมที่สุดที่จะให้การประเมินเบื้องต้นว่า งานวิจัยที่มีการสนับสนุนจากต่างประเทศ ควรให้ประโยชน์นอกเหนือจากที่ผู้เข้าร่วมวิจัยพึงจะได้รับหรือไม่ และประโยชน์นั้นควรเป็นประเภทใด หากผลประโยชน์ดังกล่าวเป็นผลประโยชน์ระดับชาติ ก็ควรมีคณะกรรมการจริยธรรมกลาง ทบพทโครงการวิจัยนี้อีกครั้ง คณะกรรมการจริยธรรมกลางมีหน้าที่สำคัญ นอกเหนือจากการตรวจสอบ และทบพท ความสำคัญของโครงการวิจัยในระดับชาติ นั่นคือ เป็นองค์กรที่จะเจรจากับผู้ให้ทุนวิจัยและผู้วิจัยถึงผลประโยชน์ที่ประเทศที่ถูกกระทำวิจัยควรจะได้รับ หรือเป็นผู้ตั้งเวทีให้มีการแสดงความคิดเห็นจากประชาชน และผู้เกี่ยวข้อง ในการช่วยตัดสินใจเจรจากับผู้ลงทุนอีกด้วย นอกจากนี้คณะกรรมการกลางยังสามารถ ประสานงานกับหน่วยงานอื่น ๆ ทั้งของรัฐและเอกชนในการกระจายยาวิจัยให้ประชาชนได้ “เข้าถึง” อย่างเป็นธรรมที่สุด

ยาวิจัจะมีให้ประชาชนได้ “เข้าถึง” อย่างสมเหตุสมผลอย่างไร?

การที่จะกำหนดว่าประชาชนควรมีสติที่จะเข้าถึงยาวิจั ที่พิสูจน์แล้วว่ามีประสิทธิภาพจริง อาจทำได้ยาก ในทางปฏิบัติ เช่น การให้ประชาชน “เข้าถึง” ยาวิจัได้ทั่วถึงอาจหมายถึง การตั้งราคาขายในระดับต่ำพอที่ประชาชน ในประเทศที่ถูกระทำวิจัสามารถซื้อได้อย่างทั่วถึง แต่คำถามต่าง ๆ ก็จะมีตามมา เช่น ใครจะเป็นผู้แบกภาระ ค่าใช้จ่ายในการพัฒนาและผลิตยาที่สูงเกินกว่าระดับที่ตั้งในท้องตลาด? ถึงแม้ผู้ผลิตยาสามารถผลิตยาออกมา ได้ในราคาถูก แต่คำถามอื่น ๆ ก็ยังมีอยู่ เช่น ใครจะเป็นผู้ตัดสินใจว่า ยาวิจั ได้มีการพิสูจน์แล้วว่ามีประสิทธิภาพ ในการรักษาโรคนั้น ๆ จริง? เวลาเหมาะสมที่จะนำยาวิจัมาเผยแพร่ให้กับประชาชนคือเมื่อใด? คณะกรรมการ จริยธรรมควรจะคอยให้องค์การอาหารและยาของไทยหรือของประเทศอื่น ๆ รับรองยาก่อนหรือไม่? เนื่องจากยา ใหม่ ๆ มักมีผลข้างเคียงที่ยังไม่ทราบชัดเจน ดังนั้น ใครคือผู้ที่ควรต้องเผชิญกับความเสี่ยต่อผลข้างเคียงของ ยาวิจัที่ยังไม่มีการศึกษาอย่างกว้างขวางพอ? และ หลักการที่จะนำมาใช้ในการกระจายยาวิจัให้เป็นธรรมที่สุดนั้น คือหลักการอะไร หากยาวิจัมีไม่เพียงพอสำหรับประชาชนทุกคนที่ต้องการยาตัวนี้? จะเห็นได้ว่ายังมีคำถาม สำคัญ ๆ ที่ยังรอคอยคำตอบที่เหมาะสมก่อนที่ประเทศหนึ่ง ๆ จะตั้งข้อกำหนดขึ้นมาว่า หลังการวิจัยาตัวหนึ่งได้ สำเร็จลง หากมีการพิสูจน์แล้วว่ายาวิจัมีประสิทธิภาพจริง ผู้ลงทุนวิจัก็ควรหาหนทางให้ประชาชนในประเทศ ที่ถูกระทำวิจัสามารถ “เข้าถึง” ยาวิจัดังกล่าวอย่างทั่วถึง

การมองปัญหาทางสุขภาพในระดับโลก

ในหลายกรณีคำถามที่ได้ตั้งขึ้นข้างบน อาจไม่มีคำตอบชัดเจน แต่หากจะพิจารณาปัญหาเหล่านี้นอกกรอบ ความคิดของ “fair benefits” ซึ่งอาศัยการเจรจาระหว่างผู้ลงทุนผลิตยาและผู้ถูกวิจัเพียงเท่านั้น คำถามต่าง ๆ ก็อาจ จะมีคำตอบที่เหมาะสมได้ เช่น หากปัญหาสาธารณสุขในประเทศหนึ่ง ๆ เป็นปัญหาใหญ่ และรึบด่วนมาก เกินกว่าที่ ประเทศนั้นจะแก้ไขเองได้ ก็ควรถือว่า ปัญหานั้นเป็นปัญหาาระดับโลก ซึ่งทุก ๆ ประเทศในโลกมีผลได้ผลเสีย และควร เข้ามาช่วยกันแก้ไข กรณีของโรคเอดส์ที่มีการแพร่กระจายอยู่ในหลาย ๆ ประเทศเป็นตัวอย่งที่ดี การพัฒนา ยา เพื่อต้านโรคเอดส์ เป็นโครงการที่ทุก ๆ ประเทศทั่วโลกให้ความสนใจ และช่วยเหลือในการพัฒนา ดังนั้น หากการ “เข้าถึง” ยาวิจัเป็นประเด็นที่สำคัญที่สุดในการเจรจา เพื่อได้ผลประโยชน์ที่เป็นธรรม ระหว่างผู้ลงทุนผลิตยา และประเทศที่ถูกระทำวิจั ในบางกรณีการขอความช่วยเหลือจากประเทศอื่น ๆ เพื่อบรรลจุดประสงค์นี้ อาจมีความจำเป็น องค์การระหว่างประเทศเช่น WHO หรือ World Medical Association ควรร่วมมือกันในการที่ จะร่างแนวทาง ที่จะช่วยในการตัดสินใจว่าเมื่อใดคณะกรรมการจริยธรรมกลาง อันเป็นตัวแทนของประเทศที่ถูก กระทำวิจั ควรที่จะขอคำแนะนำหรือความช่วยเหลือจากประเทศอื่น ๆ ในการแก้ไขปัญหาของการให้ประชาชน “เข้าถึง” ยาวิจัอย่างทั่วถึง

สรุป

การ “เข้าถึง” ยาวิจัที่พิสูจน์แล้วว่ามีประสิทธิภาพจริงหลังจากการวิจัได้เสร็จสิ้นลง เป็นหัวข้อหนึ่งในการ เจรจาเพื่อได้มาซึ่งผลประโยชน์ที่เป็นธรรม ระหว่างผู้ลงทุนยาและประเทศที่มีการทำหรือถูกทำวิจั คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัในคนทั้งในระดับท้องถิ่นและระดับชาติในประเทศที่ถูกระทำวิจั ควรเป็นผู้พิจารณาว่าการ “เข้าถึง” ยาวิจัเป็นผลประโยชน์ที่สำคัญที่สุดหรือไม่ และหากเป็นเช่นนั้นจริง แต่การเจรจาดกกลางกันไม่ได้ เพราะปัญหา สาธารณสุขที่เกี่ยวข้องนั้นเป็นปัญหาที่ใหญ่เกินกว่าที่ 2 ฝ่ายจะรับผิดชอบได้ ก็ควรมองว่าปัญหานี้เป็นปัญหา ระดับโลกที่ทุก ๆ ประเทศควรมีส่วนร่วมในการแก้ไข