

Tietoon perustuva suostumus – siirretäänkö vastuu tutkittavalle?

Helena Kääriäinen
TY/TYKS

Lakeja yms.

- Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 488/1999 (2004)
- Potilaslaki 785/1992, henkilötietolaki 523/1999
- TUKIJAn ohjeet
- Kansainvälisiä säädöksiä ja sopimuksia (Helsingin julistus, Lääketutkimusdirektiivi jne)

Tietoon perustuva suostumus

- Potilaalle annetaan tietoa
 - kirjallinen "tiedote tutkittavalle" ja samat asiat suullisesti selitettynä
- Potilas allekirjoittaa suostumuslomakkeen

Tietoon perustuvan suostumuksen erityisongelmat

- Ns. **erityisryhmät** eli potilaat, joiden kohdalla tietoon perustuva vapaaehtoinen suostumus ei ehkä toteudu.
- **Poikkeukselliset tutkimusasetelmat**
- Laajat ja vaikeatajuiset tutkimusasetelmat, esim. **biopankkityyppiset geenitutkimukset**

Tässä luennossa

- Keskityn käsittelemään aivan **tavallisia tutkimusasetelmia**, joissa suhteellisen hyväkuntoinen aikuinen tutkittava kaikessa rauhassa harkitsee tutkimukseen osallistumista.
- Lisäksi hiukan geenitutkimuksista...

Millaista tietoa?

- "Tutkittavalle on annettava riittävä selvitys hänen oikeuksistaan, tutkimuksen tarkoituksesta, luonteesta ja siinä käytettävistä menetelmistä. Hänelle on myös annettava riittävä selvitys mahdollisista riskeistä ja haitoista. **Selvitys on annettava siten, että tutkittava pystyy päättämään suostumuksestaan tietoisena tutkimukseen liittyvistä, hänen päätöksentekoonsa vaikuttavista seikoista**"
Tutkimuslaki

TUKIJA:n ohje

- Tiedotteen tutkittavalle tulee sisältää
 - Perustietoa tutkimuksesta
 - Osallistumisen vapaaehtoisuus
 - Tutkimukseen osallistuminen ja sen vaikutukset
 - Tietosuoja
 - Kulut, korvaukset, vakuutukset, hoito tutkimuksen päätyttyä

Tiedote tutkittavalle

- Tieto siitä, että kysymyksessä on tutkimus
- Tutkimuksen nimi, toteuttaja-organisaatio, rahoitus
- Tutkimuksen tarkoitus ja luonne
- Tutkittavien lukumäärä ja valintakriteerit
- Tutkimuksen aiheuttama lisävaiva, ylimääräinen toimenpide tai riski
- Yhteyshenkilöt

Tutkittavalle on kerrottava

- Vaihtoehto tutkimuksella
- Aiheutuvat kulut, suoritettavat haittakorvaukset
- Vakuutusturva ja hoito tutkimukseen liittyvissä haattatapahtumissa
- Mahdollinen hoito tutkimuksen päättyessä

Eli

- ”Tiedotteen tutkittavalle” edellytetään sisältävän valtava määrä tietoa ja mutta sen pitäisi samanaikaisesti olla lyhyt ja helpotajuinen

Millainen suostumuslomake?

- Tästä säättää asetus lääketieteellisestä tutkimuksesta 986/1999
 - ...tulee sisältää
 - tutkittavan nimi, hetu ja osoite
 - kuuluuko tutkittava erityisryhmiin
 - selvitys siitä, että tietoa on annettu
 - selvitys siitä, mistä muulta tietoa tullaan keräämään
 - selvitys siitä, kenelle tietoja voidaan luovuttaa ja miten niiden luottamuksellisuus on suojattu
 - vapaaehtoinen suostumus
 - maininta siitä, että suostumuksen saa peruuttaa

TUKIJA:n ohje

- Suostumuslomakkeen tulee sisältää
 - tutkimuksen ja sen toteuttajan nimi
 - tiedon antaneen henkilön nimi, tutkittavan nimi (ja osoite)
 - samat asiat kuin asetuksessa, lisäksi mm. että tutkittavaa on pyydetty osallistumaan ko tutkimukseen

Tietoon perustuva suostumus

- Potilaalle annetaan tietoa
 - tämäkö on potilasta varten?
- Potilas allekirjoittaa suostumuslomakkeen
 - tämäkö on tutkijan selkänahan suojaamiseksi?

Tietoon perustuva suostumus

- Potilaalle annetaan tietoa
 - hyödyttää myös tutkijaa eli hyvin informoitu potilas on varmaan parempi tutkimuspotilas
- Potilas allekirjoittaa suostumuslomakkeen
 - hyödyttää myös tutkittavaa, koska se auttaa selvästi hahmottamaan mihin on suostumassa

Jos itse olisin tutkittava...

- Haluaisin ensisijaisesti tietää
 - mitä riskejä tutkimukseen liittyy ja mikä on vakuutusturvani
 - mitä hyötyä tutkimuksesta ylipäätään on lääketieteelle
 - mitä minä siitä hyödyn
- Haluaisin toissijaisesti tietää
 - mitä pikkuharmeja (verinäytteen ottoja, poliklinikkakäyntejä, lomakkeiden täyttämisiä) tutkimukseen liittyy
- En olisi erityisen kiinnostunut tietämään
 - ketkä viranomaiset ja millä ehdoin saavat lukea tietojani

Jos itse olisin tutkittava...

- Varmasti pysähtyisin ajattelemaan mistä oikeastaan on kysymys juuri silloin, kun kirjoittaisin nimeäni suostumuslomakkeeseen
- ...mikäli olisin hoksannut että kysymyksessä on suostumuslomake!

Tutkimuspotilas

- Lääketieteellistä tutkimusta ei voi olla olemassa ilman tutkimuspotilaita!
- Toisin sanoen: potilaat ovat tutkimuksen tärkein (?) voimavara.

Tutkimuspotilaat meillä ja muualla

- On maita, joissa tutkimukseen rekrytoivat ovat pääasiassa lukutaidottomia.
- Rekrytoijat voivat olla oma ammattikuntansa, joka saa maan elintasoon nähden hyvän korvauksen jokaisesta rekrytoidusta.

Suomalainen tutkimuspotilas on

- Yleensä hyvin tutkimusmyönteinen
- Valistunut, lukutaitoinen
- Tasa-arvoinen tutkijoiden kanssa
- Erittäin luotettava ja tottelevainen
- Ehkä liian kiltti? Ehkä ei halua vaivata kiireistä tutkijaa/hoitajaa kysymyksillä?

Tutkimuspotilas

- Antaa aikaansa tutkimukselle
- Antaa näytteitä yms. Kuka ne omistaa?
- Suostuu kipuun ja epä mukavuuteen
- Ottaa terveydellisiä riskejä
- ?? Mitä hän saa vastalahjaksi?

Tutkimuspotilaan oikeuksia

- Oikeus **tietoon** ja siihen perustuvaan suostumukseen.
- Oikeus keskeyttää syytä ilmoittamatta.
- Lisäksi hänellä tulisi olla oikeus hyvään hoitoon tutkimuksen aikana ja sen jälkeenkin.

Onko geenitutkimuksissa jotain "erilaista"?

- Geenitieto
 - on jotenkin tarkempaa tai ennustavampaa?
 - kertoo myös muista ihmisistä enemmän kuin terveystieto yleensä?
 - ilmentää yksilön pysyvää olemusta ja identiteettiä?

Geenitieto

- on useammin ennustavaa ...
- kertoo useammin tietoa myös muista...
- ehkä kertoo enemmän ihmisen identiteetistä kuin muu terveystieto
- mutta: **ei ole periaatteellisesti erilaista**

Mutta mitä itse asiassa on geenitieto?

- Tietoa sukuhistoriasta?
- Tietoa geneettisestä taudista, jonka diagnoosi perustuu rtg-kuvaan?
- Tietoa valkuaisaineesta, joka määräytyy geneettisesti (esim. veriryhmät)?
- Tietoa aineenvaihduntatuotteesta, joka määräytyy osittain geneettisesti (esim. kolesteroli)?
- Tietoa itse geenikirjoituksesta eli DNA:n sekvenssistä?

Joka tapauksessa:

- Monet ihmiset **kokevat** varsinaisen DNA-tutkimuksiin perustuvan geenitiedon "erilaisena", jotenkin pelottavampana ja siksi siihen ehkä täytyy suhtautuakin hiukan eri tavalla.

Geenitutkimukset ja tutkittavan **suostumus**

- Usein ongelmana on se, että nopeasti eteenpäin menevällä geenitutkimuksen alalla ei tarkkaan tiedetä, mitä tullaan tutkimaan.
- Myöskään ei tarkkaan tiedetä, miten tutkimuksen tulosta tulisi tulkita.

Suostumusinformaatio

- Kannattaa kuvata **mitä aihepiiriä** tutkitaan, mutta ei mennä aivan tarkkoihin käytettävien testien kuvauksiin, koska suunnitelmat voivat muuttua.
- Eettiseltä kannalta on samantekevä mikä tutkimus tarkkaan ottaen tehdään, jos tarkoitus on löytää tekijöitä, jotka vaikuttavat lääkkeen X tehoon ja turvallisuuteen.

Suostumusinformaatio

- On varminta sopia, että geenitutkimusten tuloksia ei anneta tutkittavalle.
- Silti tutkittavalla lienee juridinen oikeus saada tutkimustuloksensa, mikäli ne on identifioitavissa.
- Jos tutkittava niitä pyytää, olisi hyvä antaa ne asiaankuuluvan perinnöllisyys-neuvonnan tuella.

Voiko farmakogeneettisiin tuloksiin liittyä eettisiä ongelmia?

- Luultavasti ongelmat ovat vähäisiä
- Kuitenkin: jokin lääkeaineen metabolian tai vaikutuksen kannalta merkittävä geenimuutos voi samanaikaisesti kertoa esimerkiksi syöpäalttiudesta.
- Siten farmakogeneettinen testi voi ajan myötä osoittautua "sairastumista ennustavaksi geenitestiksi"

Tietosuoja

- Ihmiset voivat kokea DNA-näytteen suuremmaksi riskiksi tietosuojan kannalta kuin muut näytteet (vaikka näin ei ole).
- Siksi näytteiden koodaus tai mahdollinen anonymisointi tulee selittää tutkittaville suostumusprosessin yhteydessä.
- Samoin tulee selittää missä ja miten kauan näytteitä säilytetään.

DNA-pankit

- Esimerkiksi kansantautien geenitutkimuksen kannalta olisi mielekästä koota laajoja DNA-pankkeja, joihin henkilöiden sairaustiedot olisi yhdistettävissä.
- Nykyinen tutkimuslaki ja kudoslaki sopivat huonosti tällaisiin suuriin, epidemiologisiin tutkimuksiin.

Käytännön ohjeita tutkijalle:

- Hanki ja lue Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta sekä Laki ihmisen elimien ja kudoksien lääketieteellisestä käytöstä.
- Lue ETENEn sivut (TUKIJA).
- Pyri mahdollisimman lyhyeen potilastiedotteeseen (tai kirjoita siihen myös yhteenveto).
- Lueta potilastiedotteesi parilla maallikolla.