

LAUSUNTO

Helsinki 8.12.2014

SOSIAALI- JA TERVEYSVALIOKUNTA

Eduskunta

Viite: Asiantuntijakuuleminen sosiaali- ja terveysvaliokunnassa 9.12.2014


Asia: Hallituksen esitys HE 184/2014 vp eduskunnalle laiksi lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta

SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry on valtakunnallisten sosiaali- ja terveysjärjestöjen kattojärjestö. SOSTE on sosiaali- ja terveyspoliittinen vaikuttaja ja asiantuntijajärjestö, joka rakentaa sosiaalisen hyvinvoinnin ja terveyden edellytyksiä yhteistyössä jäsenyhteisöjensä kanssa. SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry:n varsinaisina jäseninä on 199 valtakunnallista sosiaali- ja terveystalalan järjestöä ja yhteistyöjäseninä 63 muuta sosiaali- ja terveystalalan toimijaa.

Litteenä SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry:n lausunto yllämainitussa asiassa.

Lisätietoja: erityisasiantuntija Päivi Opari, puhelin 040 588 6154, paivi.opari@soste.fi

SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry



Vertti Kiukas
pääsihteeri

SOSTE

SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry
SOSTE Finlands social och hälsa rf
SOSTE Finnish Federation for Social Affairs and Health

www.soste.fi

SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry pitää tärkeänä pohdintaa tutkittavan oikeuksista ja asemasta lääketieteellisissä tutkimuksissa. Eduskunnan oikeusasiamies on kiinnittänyt huomiota olennaiseen seikkaan liittyen tutkittavan tiedollisen itsemääräämisoikeuden tunnustamiseen. Itsemääräämisoikeus on yksi vahvoista perusoikeuksista ja tämän oikeuden tulee näkyä myös potilaan osallistuessa lääketieteelliseen tutkimukseen. Täten lainsäädännössä havaittu puute on välttämättä ja viivytyksettä korjattava. Tämä kannattaa tehdä tavalla, joka tunnustaa tutkittavan perustuslailliset oikeudet ja lisää samalla yhteistä hyötyä varmistamalla tutkimustulosten luotettavuuden.

Suostumuksen peruuttamiseen liittyviä huomioita

Suostumuksen peruuttaminen tutkimukseen osallistumisen osalta on tutkittavan ehdoton oikeus. Hallituksen esityksen luonnoksessa on kannatettavalla tavalla erotettu toisistaan suostumus osallistua tutkimukseen ja suostumus tutkimuksessa syntyvien arkaluontoisten tietojen käyttöön.

Tutkittavalle on ennen suostumuksen antamista selvitettävä ymmärrettävällä tavalla mitä suostumus osallistua tutkimukseen tarkoittaa ja miten ja millä ehdoin suostumuksen voi peruuttaa. Peruuttaminen ei saa millään tavalla vaikuttaa potilaan mahdollisuuteen saada hyvää ja laadukasta hoitoa. Mikäli lakiin kirjataan tutkimuksen tekijälle oikeus käyttää ennen suostumuksen peruuttamista kerättyä aineistoa, tutkittavalle annettavan etukäteistiedon merkitys korostuu entisestään. Lakiin tulisi tällöin myös kirjata, että asia tulee esittää tutkimuksiin rekrytoitaville ymmärrettävästi esimerkiksi suostumuslomakkeessa. Tutkittavalle tulee käydä selvästi ilmi, että keskeyttämiseen asti kertyneitä tuloksia käytetään osana tutkimusaineistoa joka tapauksessa. Tutkimukseen osallistuvalla täytyy olla riittävät tiedot ja mahdollisuudet harkita osallistumistaan tutkimukseen.

Tutkittava keskeyttää tutkimukseen osallistumisen yleensä jonkin negatiivisen kokemuksen vuoksi. Usein tämä liittyy ilmenneisiin haittavaikutuksiin tai puuttuvaan hoitovasteeseen eli suostumuksen peruuttamista ei voida pitää sattumanvaraisena ilmiönä. Suostumuksensa peruuttaneiden henkilöiden poissulkeminen tutkimusaineistosta synnyttää aina jossakin määrin epäluotettavan tutkimusaineiston. Käytännössä poissulkeminen voi vääristää vaarallisella tavalla tutkimusta ja sen tuloksia korostaen hyötyjä ja aliarvioiden haittoja. Tämän välttämiseksi ja kansalaisten terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseksi on olennaista mahdollistaa luotettava tutkimus. Yhteisen hyvän ja hyödyn näkökulmasta on perusteltua, että tutkimuksessa syntyneitä tietoja saa edelleen käyttää hallituksen esityksessä ehdotetulla tavalla. Tietojen käyttö ei loukkaa tutkimushenkilön oikeuksia, mutta niiden hyödyntäminen on tutkimustulosten virheettömän tulkinnan kannalta välttämätöntä.

Kliinisten lääketutkimusten seuranta-aika on yleensä rajallinen ja seuranta keskittyy välittömiin tai lyhyen aikavälin seurauksiin. Olisi tärkeää, että suostumuksensa peruuttaneiden tiedot olisivat käytettävissä peruutusta edeltäneeltä ajalta myös pitkäaikaisvaikutusten selvittämistä varten. Erityisesti mahdollisten harvinaisten haittatapahtumien osoittamiseksi ei ole varaa menettää luotettavia tutkimustuloksia.

Arviointia esitetystä sääntelyvaihtoehdoista

Ehdotetuista vaihtoehdoista SOSTE ja sen edustamat järjestöt katsovat vaihtoehdon yksi olevan selkeämpi ja johtavan kokonaisuutena parempaan lopputulokseen. Se ei kuitenkaan välttämättä kestä kriittistä perusoikeuksiin liittyvää tarkastelua. Lisäksi SOSTE haluaa kiinnittää huomiota ehdotuksen tekstikohtaan, jossa määritellään, että on tutkimuksesta vastaavan henkilön tai rekisterinpitäjän tehtävä viime kädessä arvioida, mitkä henkilötiedot ovat lääkkeen laadun, tehon tai turvallisuuden kannalta välttämättömiä. Arvion tekemistä ei pitäisi jättää yksinomaan tutkimuksen tekijän tai rekisterinpitäjän näkemyksen varaan, vaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealla tai laitetutkimuksen ollessa kyseessä Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valviralla tulisi olla oikeus määrätä laadun, tehon tai turvallisuuden kannalta välttämättömistä henkilötiedoista.

Toinen vaihtoehto on pääajatukseltaan samansuuntainen, mutta määrittelyiltään monimutkaisempi. Vaihtoehdon hyvänä puolena on mainittava erityisesti selkeä otsikointi, joka viittaa suorasanaisesti suostumuksen peruuttamiseen, eikä yleistasoisesti hyvään kliiniseen tutkimustapaan. Mitä selkeämpiä lainkohdat ovat, sitä helpommin keskeiset kohdat ovat löydettävissä.

Lopuksi

Ehdotetut muutokset parantavat tutkittavan mahdollisuutta saada tietää käsitelläänkö häntä koskevia henkilötietoja tutkimuksesta luopumisen jälkeen. Tämä kohentaa tutkittavien oikeusturvaa ja lisää yhdenvertaisuutta. Tähän asti tilanne on ollut osittain epäselvä ja sääntelyssä on ollut selvä aukko. Samalla ehdotus turvaa myös lääke- ja laiteturvallisuutta ja luotettavan tutkimustoiminnan edellytyksiä ja on siten tarpeellinen ja lausunnossa mainituin huomioin kannatettava.