

Potilasjärjestöt: Lainsäädännön valuviat eivät saa vaarantaa potilaiden mahdollisuutta saada uusimpaan tutkimukseen pohjautuvaa hoitoa

Potilasjärjestöt ovat huolissaan, että vuonna 2019 voimaan tullut toisiolaki sivuuttaa yksilön antaman suostumuksen lääketieteellisissä rekisteritutkimuksissa. Lainsäätäjä on Suomessa tehnyt valinnan, että toiminta pohjautuu ajaltaan ja käyttötarkoitukseltaan rajattuun viranomaislupaun. Kansalainen ei saa itse päättää, millä tavalla hänen tietojensa saa hyödyntää. Tämä koskee myös tilannetta, jossa potilas on antanut suostumuksensa tietojensa tutkimukselliseen käyttöön. Vastaavaa tietosuojaan tulkintaa ei ole muualla Euroopassa. Pahimmillaan toisiolaki vaarantaa suomalaisten potilaiden mahdollisuuden saada hoitoa, jossa hyödynnetään uusimman tutkimuksen tuomaa tietoa.

Sivuuttamalla yksilön antaman suostumuksen toisiolaki käytännössä estää yksilön tahdon toteutumisen. Potilasjärjestöjen mielestä laissa pitäisi olla mahdollisuus antaa potilassuostumuksella lupa esimerkiksi kansallisiin ja kansainvälisiin harvinaissairauksien rekisteritutkimuksiin ja muuhun vastaavaan toimintaan. Jo käynnissä olevissa tutkimuksissa tutkittavien tietosuoja on varmistettu, ja tutkittavien suostumus heidän terveystietojensa tutkimuskäyttöön on olemassa.

Laki vaarantaa myös kansainvälisen yhteistyön eli suomalaisten aineistojen tutkimisen yhdessä ulkomaisten aineistojen kanssa. On erittäin vakavaa, jos Suomi jää toisiolain myötä esimerkiksi eurooppalaisten harvinaissairauksien osaamisverkostojen tutkimusyhteistyön ulkopuolelle. Suomalaisten potilaiden mahdollisuus saada uusimpaan tutkimukseen perustuvaa hoitoa heikkenee.

Findatan resursoinnilla turvattava tutkimusten viiveetön käynnistyminen

Lain mukaan Suomessa kansallinen tietolupaviranomainen Findata myöntää tutkijoille luvat rekisteritiedon käytölle ja pääosin vastaa eri rekisterinpitäjien tietojen yhdistämisestä. Findatan myöntämät tietoluvat ovat ajallisesti ja käyttötarkoitukseltaan tiukasti rajattuja. Lain voimaantulon jälkeen kliinisen potilastiedon ja rekisteritietojen yhdistäminen tutkimuskäyttöön on viivästynyt, kun tutkimuslupien saamisessa on ollut jopa kuukausien viiveitä. Tämän seurauksena tutkimusprosessit ovat pidentyneet.

Tutkimusprosessien merkittävä piteneminen huolestuttaa. Tutkimuksella pyritään vastaamaan nopeasti potilaiden hoitoon liittyviin kysymyksiin. Potilasjärjestöt vaativat, että Findata tulee resursoida niin, että tutkimuslupapyyntö voidaan käsitellä ilman viiveitä.

Potilaiden hoidon tutkimuksen rahoitus on laskenut huolestuttavasti

Tutkimuksen tekeminen on kallistunut, kun esimerkiksi pitkäaikaisissa seurantatutkimuksissa rekisteritietojen täydennyksiin liittyviä pyyntöjä joudutaan toistamaan. Tutkimustyön kallistuminen tai rahoituksen niukkuus voi estää potilaiden kannalta tarpeellisen tutkimustyön tekemisen.

Potilasjärjestöissä ollaan huolissaan siitä, että juhlapuheissa korostetaan tutkimuksen ja tutkitun tiedon merkitystä potilaiden vaikuttavalle hoidolle, mutta samanaikaisesti valtion yliopistotasaisen terveydenhuollon tutkimuksen rahoitus on jatkuvasti laskenut. Vuonna 2021 rahoitus on enää 21 miljoonaa euroa, kun se vuonna 2019 oli 23,8 milj. euroa ja vuonna 1997 60 milj. euroa. Tällä rahoituksella tutkitaan nimenomaan kliinisiä käytänteitä eli potilaiden hoitoa.

Lain valuviat tulee korjata

Potilaiden tuoreeseen tietoon pohjautuvan hoidon tutkimuksen vaarantuminen ei varmasti ole ollut lainlaatijan tarkoitus. Potilasjärjestöt vaativat, että toisiolain valuviat ja sen tulkinta pitää korjata.

Nykyaikaisen tutkimuksen suuri arvo on tietomassojen saatavuus, joita ei voi yksin tuottaa Suomessa. Harvinaissairauksissa kansainvälinen yhteistyö on edellytys riittävien potilasaineistojen saamiseksi ja

tutkimustiedon kerryttämiseksi. Yhteensä eri harvinaissairauksiin sairastuu jopa 8 % väestöstä, mutta yksittäisinä ne ovat harvinaisia. Väestössä myös yleiset sairaudet, kuten esimerkiksi syöpätaudit, hermostorappeumataudit ja aineenvaihduntasairaudet, jakautuvat alatyyppeihin, jotka ovat yksinään harvinaisia. Siksi sekä tavallisten että harvinaisten sairauksien tutkimuksessa kansainvälisen yhteistyön edellytykset tulee turvata.

Vuonna 2019 voimaan tullut toisiolaki säätelee Suomessa rekisterinpitäjien tutkimustiedon hyödyntämistä toissijaisesti (Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä, 552/2019).

Lisätietoja

POTKA-verkoston varapuheenjohtaja, toiminnanjohtaja **Minna Anttonen**, Suomen Syöpäpotilaat ry, minna.anttonen@syopapotilaat.fi, 044 322 8964

asiantuntijalääkäri **Katri Makkonen**, SOSTE, katri.makkonen@soste.fi

Potilas- ja kansanterveysjärjestöjen verkosto POTKA kokoaa yhteen 44 järjestöä, joissa on yhteensä yli puoli miljoonaa jäsentä. Sen toimintaa koordinoi sosiaali- ja terveysjärjestöjen kattojärjestö SOSTE. Kannanoton allekirjoittajina ovat ADHD-liitto, Aivoliitto, Allergia-, iho- ja astmaliitto, Epilepsialiitto, Finnilco, Hengitysliitto, Gynekologinen potilasjärjestö Korento ry, IBD ja muut suolistosairaudet ry, Invalidiliitto, Kehitysvammaisten tukiliitto, KILPI - Suomen Kilpirauhas- ja lisäkilpirauhasliitto, Kuuloliitto, Muistiliitto, Munuais- ja maksaliitto, Neuroliitto, Näkövammaisten liitto, Parkinsonliitto, Psoriasisliitto, Rintasyöpäyhdistys – Europa Donna Finland ry, Selkäliitto, Suomen Diabetesliitto, Suomen Kipu ry, Suomen Luustoliitto, Suomen Migreeniyhdistys, Suomen Polioliitto, Suomen Reumaliitto, Suomen Suolistosyöpäyhdistys Colores ry, Suomen Syöpäpotilaat ry, Tapaturma- ja sairausinvalidien liitto ja Tunne Rintasi ry.