



Säteilyriskin ilmoittaminen tutkimuspotilaalle Radiofarmasian koulutuspäivä 17.11.2006

Ylitarkastaja Outi Konttinen, YTM

Lääketieteellinen tutkimuseettinen jaosto (TUKIJA)

Valtakunnallinen terveydenhuollon eettinen neuvottelukunta (ETENE)

STM / Terveysosasto

www.etene.org

etene@stm.fi



Yleistä lääketieteellisen tutkimuksen säädöksistä

Pääasialliset kansalliset säädökset (www.finlex.fi):

- n Laki ja A lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999, muutettu 294/2004; 986/1999, muutettu 313/2004)
- n Laki ja A ihmisen elimien ja kudoksien lääketieteellisestä käytöstä (101/2001, 594/2001)
- n A valtakunnallisesta terveydenhuollon eettisestä neuvottelukunnasta (494/1998, muutettu 791/2002)



Yleistä lääketieteellisen tutkimuksen säädöksistä (2)

- n STM:n A shp:n eettisen toimikunnan ja ETENE:n lääketieteellisen tutkimuseettisen jaoston lausunnoista perittävistä maksuista sekä tutkittaville suoritettavista korvauksista (1396/2004, voimassa 2006 loppuun)
- n STM:n A kliinisistä lääketutkimuksista (316/2005)
- n Laki säteilylain muuttamisesta (1142/1998)
- n STM:n A säteilyn lääketieteellisestä käytöstä (423/2000)



Läketieteellisen tutkimuksen määritelmä

- n tarkoituksena lisätä tietoa sairauksien syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta jne.
- n tutkimusta, jossa puututaan ihmisen koskemattomuuteen ts. tutkimus on *kliinistä*
- n poikkeaa tavanomaisesta hoidosta
- n koskee myös ihmisestä otettujen, esim. veri ja kudoksenäytteiden tutkimusta
- è edellytyksenä eettisen toimikunnan puoltava lausunto



Lisämääritelmiä

- n *Kliininen lääketutkimus*: ihmiseen kohdistuva interventiotutkimus, jolla selvitetään lääkkeen vaikutuksia ihmisessä sekä lääkkeen imeytymistä, jakautumista, aineenvaihduntaa tai erittymistä elimistössä. (TutkimusL)
- n *Interventiotutkimus*: tutkimus, jossa tutkittavan koskemattomuuteen puututaan tutkimuksesta aiheutuvista syistä. Esimerkiksi annetaan tutkittavalle tutkimuslääkettä tai kohdistetaan tutkittavaan sellaisia ylimääräisiä toimenpiteitä (mm. näytteet, tutkimukset, kyselyt), joita muutoin ei tehtäisi. (LL:n määräys Nro 2/2004)



Sosiaali- ja terveysministeriön asetus säteilyn lääketieteellisestä käytöstä (STMa 423/2000):

- n Tieteellistä tutkimusta koskevassa tutkimussuunnitelmassa on arvioitava tutkittavalle aiheutuva säteilyaltistus ja perusteltava sen oikeutus ottaen huomioon, mitä lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999) 4 §:ssä on säädetty
- n Erityisesti on esitettävä ja perusteltava annosrajoitus sellaisille henkilöille, joiden ei oleteta saavan välitöntä terveydellistä hyötyä tutkimuksen aiheuttamasta säteilyaltistuksesta
- n Tutkimuksen aloittaminen edellyttää, että asianomainen **eettinen toimikunta on** lääketieteellisen käytön asiantuntijoita kuultuaan **antanut siitä puoltavan lausunnon**



- n Tutkimuksesta on tarvittaessa hankittava säteilyturvaneuvottelukunnan lääketieteellisen jaoston kannanotto
- n Tutkimuksen toteuttamisesta ja siinä noudatettavista menettelyistä on voimassa, mitä lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (488/1999) on säädetty





Lääketieteellisten tutkimussuunnitelmien eettinen ennakkoarviointijärjestelmä

Eettiset toimikunnat Suomessa

Lainmukaiset eettiset toimikunnat:

- n STM / TUKIJA
- n Sairaanhoidopiirien eettiset toimikunnat

Edellisten lisäksi:

- n institutionaaliset eettiset toimikunnat tai työryhmät
 - esim. Stakesin tai KTL:n työryhmät
- n hoitoeettiset toimikunnat



Eettisten toimikuntien tehtävät

- n arvioida ennakolta tutkimushankkeet ja antaa niistä lausunto
- n hankkeen käsittelee se eettinen toimikunta, jonka alueella tutkimuksesta vastaava henkilö toimii tai jonka alueella tutkimus on pääasiassa tarkoitus toteuttaa
- n kansainvälisenä monikeskustutkimuksena tehtävästä kliinisestä lääketutkimuksesta lausunnon antaa ETENE:n asianomainen jaosto, jollei lausunnon antamista ole siirretty alueellisen eettisen toimikunnan tehtäväksi
- n Tutkimuseettisten kysymysten käsittelyn kansallinen (TUKIJA) ja alueellinen (SHP:t) seuraaminen ja ohjaaminen



Ihmiseen kohdistuvan tutkimuksen keskeisiä eettisiä periaatteita

- n tutkittavan etu ja hyvinvointi tieteen ja yhteiskunnan etujen edelle
- n tutkimuksesta aiheutuvia riskejä ja haittoja pyrittävä välttämään ja ehkäisemään
- n tutkittavan saa asettaa alttiiksi ainoastaan sellaisille toimenpiteille, joista odotettavissa oleva terveydellinen tai tieteellinen hyöty on selvästi suurempi kuin mahdollisesti aiheutuvat riskit ja haitat
- è erityisryhmien suojelu lainsäädännöllä



Tutkittavan vapaaehtoinen tietoon perustuva suostumus

- n Henkilökohtaista koskemattomuutta loukkaaviin toimenpiteisiin saa ryhtyä tutkittavan suostumuksella ainoastaan jos
 - suostumus on vapaaehtoisuuden ilmaus
 - harkinnan pohjana on riittävän kattava ja ymmärrettävä selvitys tutkimuksen mahdollisista riskeistä
- n Ks. tutkimuslain asetus (313/2004)



Tutkittavan vapaaehtoinen tietoon perustuva suostumus (2)

n Tutkittavalle annettava informaatio:

- tutkimuksen toimenpiteet, laajuus ja mahdolliset haitat
- muut hoitovaihtoehdot
- tutkimuksen järjestelyt tilanteessa, jos ilmenee odottamattomia haittavaikutuksia tai ylipäänsä jotain huolestuttavaa
- yksityisyyden ja henkilötietojen suojaaminen
- mahdollisten lisätietojen ja tutkimustulosten saaminen
- vahingonkorvauksiin liittyvät järjestelyt
- tutkimustulosten käyttötarkoitukset
- hankkeen rahoituslähteet



Säteilyrasituksen tiedottaminen tutkimukseen osallistumista harkitseville henkilöille?

- n TUKIJA päätti kesällä 2005 perustaa työryhmän laatimaan suosituksen säteilyriskien tiedottamisesta tutkittaville è
- n Konsultaatiokierros kesällä 2006 è
- n Suositus parhaillaan viimeisteltävänä è tavoitteena saada valmiiksi vuoden 2006 loppuun mennessä



Suosituksen keskeinen sisältö

- n tarkoituksena laatia ohje tutkijoille, muulle tutkimushenkilökunnalle, tutkimusten toimeksiantajille sekä tutkimukseen osallistumista harkitseville henkilöille
- n tulee ottaa huomioon myös tutkimussuunnitelman eettisyyden arvioinnissa
- n suositus täydentää muuta ohjeistusta, ei korvaa sitä
- n ohjeiden soveltamista harkittava tapauskohtaisesti, tutkimuksen ominaispiirteet huomioon ottaen



Suosituksen keskeinen sisältö (2)

- n Tutkijan ja toimeksiantajan velvollisuudet
 - tarkoin harkittava säteilyn käytön tarpeellisuus
 - perehdyttävä säteilyn käyttöä säätelevään lainsäädäntöön ja viranomaisohjeisiin





Suosituksen keskeinen sisältö (3)

- n Tutkittavalle annettava informaatio è MALLI tiedotteeseen ja suostumusasiakirjaan liitettävästä tekstistä:

TIEDOTE: ”Tähän lääketieteelliseen tutkimukseen (tutkimushankkeen nimi) sisältyy (säteilylle altistavan tutkimuksen nimi, esimerkiksi dopamiinireseptorien gammakuvaus), josta saan (annos) mSv:n annoksen. Tuo annos vastaa keskimäärin (aika) vuoden aikana saatavaa laskennallista suomalaisen vuotuista säteilyannosta. Esimerkiksi sairaalassa tehtävän, johonkin vartalon osaan kohdistetun tietokonetomografiatutkimuksen yhteydessä potilaan saama säteilyannos on (annos) mSv. ”

SUOSTUMUSASIAKIRJA: ”Allekirjoittaessani tämän suostumusasiakirjan vahvistan, että olen saanut tietoa minulle tehtävästä säteilylle altistavasta tutkimuksesta ja että minulla on ollut mahdollisuus keskustella siitä tutkimushenkilökunnan kanssa.”



Lisätietoja lääketieteellisestä tutkimusetiikasta sekä suosituksen julkaisu:

n Internet-osoite:

www.etene.org