

Case-reportit vs. tutkimukset?

Helena Kääriäinen
Turun yliopisto/TYKS

Mitä laki sanoo?

- Tutkimuslaki koskee vain osaa lääketieteellisestä tutkimuksesta:
 - ...sellaista tutkimusta, jossa puututaan ihmisen tai ihmisen alkion taikka sikiön koskemattomuuteen ja jonka tarkoituksena on lisätä tietoa sairauksien syistä ...

Ulkopuolelle jää

- epidemiologinen tutkimus?
- osa terveydenhuollossa tehtävistä kyselytutkimuksista?
- erilaisten terveydenhuollon rekisterien pohjalta tehtävät tutkimukset?
- case-reportit?

Tarvitaanko tuolloin eettisen toimikunnan puolto?

- Tutkimuslaki määrää vain, että lääketieteellisissä tutkimushankkeissa tarvitaan eettisen toimikunnan käsittely ennen tutkimuksen alkamista.
- Kuitenkin lausuntoa saatetaan tarvita myös lain ulkopuolelle jäävissä tilanteissa.

Lausuntoa tarvitaan, jos

- tutkimusluvan myöntäjä haluaa eettisen toimikunnan käsittelyn (esim. kyselytutkimuksessa)
- rekisteritietojen käyttöön vaaditaan eettisen toimikunnan lausunto (esim. STM:n luvat, Stakesin rekisterit)
- julkaisufoorumi vaatii eettisen toimikunnan käsittelyn

Mitä on koskemattomuus?

- case-reporteissa kootaan julkaistavaksi yhden tai useamman potilaan sairaustietoja retrospektiivisesti
- joskus kuitenkin (vain) tapausselostusta varten halutaan jokin varmistava lisätutkimus, joka toisaalta palvelee esim. potilaan diagnostiikkaakin
- puututtiinko koskemattomuuteen?

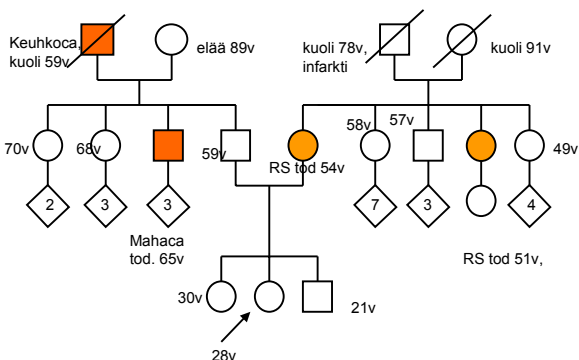
Mitä on koskemattomuus?

- mikäli potilaasta kootaan ja julkaistaan tunnistettavaa tietoa, ollaan puututtu hänen tietosuojansa, mikä on jo koskemattomuuden rikkomista
- missä kulkee tunnistettavan tiedon rajat?



Tunnistettava tarina

- esim. raportti ensiapuleikkausten sujumisesta Konginkankaan bussiturman yhteydessä
- tilanteessa voisi olla parempi puhua ”nuoresta henkilöstä” kuin 17-vuotiaasta nuoresta naisesta
- lupien kysyminen voisi olla potilaan tai omaisten kannalta ahdistavaa
- tunnistettavuuteen vaikuttaa julkaistaanko raportti Suomessa vai kansainvälisessä lehdessä



Tunnistettava tieto?

- valokuvat, joista henkilön voi tunnistaa
- selvästi tunnistettavat tarinat, erityisesti kotimaisella foorumilla
- harvinaisen taudin sukupuut
- entä sikiön kuvat?

Jos julkaistaan tunnistettavia tietoja

- tarvitaan luonnollisesti potilaan lupa julkaista ko. tietoja
- mutta: muuttuuko tutkimus tämän ”koskemattomuuteen puuttumisen” myötä tutkimuslain alaiseksi ja tarvitaanko lisäksi eettisen toimikunnan käsittely?

Eräs rajatapaus: useiden tapausten case-report

- kootaan tiettyä tautia sairastavia kollegojen avulla isompi sarja, esim. 10 tapausta eri puolilta Suomea
- joku "tutkimuksesta vastaava henkilö" kokoaa tapaukset, taulukoi oireet jne
- olisiko pitänyt pyytää potilaan, tulosityksikön johtajan, STM:n vai kenen lupa tietojen kokoamiseen?

Missä siis kulkee case-reportin rajat?

- potilaiden tietosuojaja vs. potilaiden häiritseminen "turhilla" kysymyksillä?
- tarpeeton byrokratian lisääminen vs. varmuus siitä, että "luvat on kunnossa"?
- yhtenäiset valtakunnalliset käytännöt?
- terveen järjen käyttäminen?