

Sosiaali- ja terveysministeriö

Hallituksen esitys lääketieteellistä tutkimusta koskevan lain 488/2019 muuttamiseksi

Muistiliiton lausunto hallituksen esityksen lääketieteellistä tutkimusta koskeviin pykäläluonnoksiin 7 ja 7a

Sosiaali- ja terveysministeriön järjestämään kuulemistilaisuuteen 26.6.2019 pohjautuen Muistiliitto antaa alla olevan lausunnon koskien tutkimuslainsäädäntöä ja pykäläluonnoksia tutkittavista, joiden itsemääräämiskyky on alentunut:

Muistiliitto näkee lakiuudistuksen sisältämät uudet pykäläluonnokset muistisairaiden ihmisten kannalta positiivisina. Lakiuudistuksen pykäläluonnoksissa on huomioitu aiempaa paremmin yleissopimus vammaisten henkilöiden oikeuksista. 'Tutkittava, jolla on alentunut itsemääräämiskyky' -termin käyttö nähdään aiempaa 'vajaakykyinen tutkittava' -termin käyttöä parempana.

7 §:ssä määritellään tutkittava, jolla on alentunut itsemääräämiskyky, *henkilöksi joka sairaudesta, vammasta tai muusta vastaavasta, muusta kuin vain ikään liittyvästä syystä johtuen ei kykene ymmärtämään 5 a §:n mukaisesti annettuja tietoja siten, että hän pystyisi antamaan itsenäisesti 5 a ja 6 §:ssä säädetyn tietoon perustuvan suostumuksen osallistua lääketieteelliseen tutkimukseen*. Muistiliitto haluaa korostaa, että muistisairaudet eivät ole ikään liittyvä syy. On tärkeää, ettei pykälän tulkinta johda siihen, että muistisairaita henkilöitä ei katsottaisi lain 7 §:n soveltamisen piiriin.

7 a §:n 2 momentissa säädetään tutkittavalle annettavan tiedon antamistavasta. Muistiliitto esittää, että momentissa käytetään ilmausta: 'Tutkittavalle on annettava 5 a §:n 2 ja 3 momentissa säädetyt tiedot *hänelle ymmärrettävällä tavalla*'. Muistiliitto esittää edelleen: *Tiedot antavan tutkijan tai tutkimusryhmän jäsenen tulee varmistaa tuetun päätöksen teon toteutuminen turvaamalla paikalle henkilö, joka pystyy vuorovaikutukseen tutkittavan henkilön kanssa*'.

7 a §:n 3 momentissa säädetään, että *5 a ja 6 §:ssä tarkoitetun tietoon perustuvan suostumuksen osallistua lääketieteelliseen tutkimukseen voi antaa tutkittavan puolesta hänen laillinen edustajansa, lähiomaisensa tai muu läheinen henkilönsä*. Säännös vastaa voimassa olevaa potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain säännöstä. Muistiliitto näkee tärkeänä, että suostumuksen antamiseen oikeutettujen henkilötahojen tarkempi määrittely ja heidän mahdolliseen etusijajärjestykseen liittyvät kysymykset ratkaistaan ensisijaisesti tulevan itsemääräämisoikeutta koskevan lainsäädäntövalmistelun yhteydessä.

7 a §:n 4 momentissa säädetään, että *jos tutkittava on ennen 7 §:n 1 momentissa säädettyjen olosuhteiden alkamista antanut tietoon perustuvan suostumuksensa tai on kieltäytynyt antamasta sitä, on tätä noudatettava*. Muistiliitto pitää hyvänä, että lakiluonnoksessa otetaan kantaa etukäteen annettavan suostumuksen sitovuuteen. Muistiliiton omaan hoitotahtolomakkeeseen on jo tällä hetkellä mahdollista kirjata oma kantansa koskien osallistumista lääketieteellisiin tutkimuksiin (ks. hoitotahtolomake s. 16, www.muistiliitto.fi/application/files/1215/1246/6404/Hoitotahtoni_2017_web.pdf).

Muistiliitto esittää, että EU:n antamaa kansallista liikkumavaraa ei hyödynnetä siltä osin, että kiellettäisiin ne tutkimukset, joista ei koidu välitöntä etua tutkittavalle henkilölle itselleen.

Muistisairaudet ovat erittäin merkittävä kansanterveydellinen haaste globaalisti ja lääketieteellisen tutkimuksen merkitys haasteeseen vastaamisessa on suuri. Muistiliitto pitää tärkeänä, että muistisairauksiin liittyvää tutkimusta on mahdollista tehdä myös silloin, kun se hyödyttää yleisesti muistisairaita, vaikka välitöntä etua tutkimukseen osallistuvalla yksittäisellä muistisairaalla ei olisikaan osoitettavissa.

Muistiliitto ei myöskään pidä tarpeellisena vaatia suostumuslomakkeelle tutkittavan omaa allekirjoitusta. Muistiliitto pitää riittävänä, että tutkittavan suostumus varmistetaan 7 §:ssä kuvatulla tavalla.

Helsingissä 4.7.2019

Katariina Suomu
toiminnanjohtaja
Muistiliitto

Minna Teiska
kehittämispäällikkö
Muistiliitto

Muistiliitto ry on valtakunnallinen keskusliitto, joka toimii muistisairaiden ja heidän läheistensä kansanterveys-, potilas- ja edunvalvontajärjestönä. Liiton tarkoituksena on edistää heidän elämänlaatunsa ja hyvinvointinsa yleisiä edellytyksiä.

Muistiliiton näkökulmat pohjautuvat muistisairaiden ja heidän läheistensä kanssa tehtyyn kehittämistyöhön, joka viestii ja välittää heidän autenttisia kokemuksiaan, tarpeitaan ja tahtoaan.
