

Aaro Tupasela (VTM) & Karoliina Snell (VTM)
Helsingin yliopisto
Sosiologian laitos
Helsinki Institute of Science and Technology Studies
PL 18 (Unioninkatu 35)
00014 Helsingin yliopisto
Puh: 191 23 970, 191 23 969
aaro.tupasela@helsinki.fi, karoliina.snell@helsinki.fi
<http://www.valt.helsinki.fi/staff/tupasela/compsoc/>

Tutkimussuunnitelma 2.8.2006
Täydennetty 23.11.2006

Potilasosallistumisen uudelleenarviointi biolääketieteellisessä tutkimuksessa (PUBIT)

Tutkimuksessa tarkastellaan potilaiden mielipiteitä ja näkemyksiä heidän näytteidensä ja tietojensa käytöstä biolääketieteellisessä tutkimuksessa. Tulokset vaikuttavat biopankkilainsäädännön valmisteluun ja niistä saadaan uutta tietoa potilasjärjestöjen toiminnasta ja yhteistyömahdollisuuksista. Tutkimuksella on myös merkittävä rooli biolääketieteen toimintatapojen ja päätöksentekoprosessien sekä eettisten toimikuntien toiminnan kannalta. Asiantuntijat ja yritykset saavat uutta tietoa kansallisella tasolla siitä miten potilaat suhtautuvat aineistojen hyödyntämiseen kaupallisessa toiminnassa. Tulokset tehostavat täten innovaatiotoimintaa luomalla selkeän käsityksen hyväksyttävyydestä ja vastuullisesta toiminnasta.

Tässä tutkimuksessa tarkastelemme potilaiden ja potilasryhmien **suhtautumista** ja **vaikutusmahdollisuuksia** biolääketieteessä potilasaineistojen ja näytteiden keräyksen ja uudelleenkäytön näkökulmasta. Aikaisemmat selvitykset kuten Tiedebarometri ovat tuottaneet tietoa kansalaisten yleisistä näkemyksistä lääketieteestä. Tässä tutkimuksessa selvitetään yksityiskohtaisemmin ihmisten käsityksiä niistä asioista, jotka he kokevat tärkeiksi omien näytteidensä ja tietojensa käytössä biolääketieteellisessä tutkimuksessa. Tarkastelemme myös potilasjärjestöjen vaikutusmahdollisuuksia ja rooleja biolääketieteellisen tutkimuksen suuntaamisessa ja potilaiden rekrytoinnissa. Tämän yhteydessä tarkastelemme miten yritykset ja tutkijat hyötyvät yhteistyöstä potilasjärjestöjen kanssa.

Projektissa selvitetään biolääketieteellisen tutkimuksen – eli modernin lääketieteen, joka hyödyntää bio- ja geeniteknologiaa monin eri tavoin – yhteiskunnallisia yhteistyömuotoja ja niitä vaikutusmahdollisuuksia joita tutkimuskohteena olevilla ihmisillä on niin julkisin varoin kuin yritysten rahoittamassa tutkimuksessa. Tutkimustulosten kaupallistamispainoiden kasvaessa tarkastelemme mitä potentiaalisia vaikutuksia tutkimustuloksilla on potilaille ja potilasjärjestäytymiselle sekä mikä on näiden kysymysten merkitys teknologipolitiikalle ja biolääketieteen edistämiseksi ja toisaalta miten potilaiden tietoja ja kokemuksia hyödyntämällä voidaan edesauttaa innovaatioprosessia.

Potilaiden kannalta tutkimuksessa tarkastellaan tietoisuuden suostumuksen käytäntöä ja heidän mielipiteitään biolääketieteellisestä tutkimuksesta sekä omien näytteidensä ja tietojensa eri käyttämahdollisuuksista. Biopankit ja suuret genomitutkimukset luovat uusia mahdollisuuksia käyttää potilaita ja heidän näytteitään resursseina, mutta samalla haastavat olemassa olevat lainsäädännölliset ja eettiset käsitykset, erityisesti kun kaupallistamisesta on tulossa

keskeisempi osa tiede- ja teknologiapolitiikkaa. **Potilasryhmien** osalta tutkitaan järjestöjen ja ryhmittymien keinoja vaikuttaa biolääketieteelliseen tutkimukseen sekä uuden tutkimustiedon vaikutuksia potilasryhmiin. Biolääketieteellisellä tutkimuksella on esimerkiksi mahdollisuus luoda uusia tautimääritelmiä sekä oireryhmiä, jotka voivat vaikuttaa potilasjärjestöjen uudelleenorganisointiin tai yhteistyötarpeisiin. Samalla tutkimus tuo tietoa yksittäisten potilaiden ja potilasjärjestöjen välisestä vuorovaikutuksesta ja potilasjärjestäytymisen eduista ja haasteista.

Kansainvälisesti biolääketieteellisen tutkimuksen mahdollisuudet huomioida monipuolisemmin yhteiskunnalliset tarpeet ovat herättäneet paljon keskustelua ja tällä tutkimuksella osallistutaan keskusteluun sekä käytännön että teorian tasolla. Tutkimuksemme tuottaa uutta tietoa vastuusta ja luottamuksesta biolääketieteellisen tutkimuksen ja teknologian kehityksen suhteen, sekä avaa keskustelua Suomessa potilaiden ja potilasjärjestöjen rooleista tutkimus- ja innovaatioprosessissa.

Hanke täydentää olemassa olevia tutkimuksia ja selvityksiä potilaiden oikeuksista ja asemasta biolääketieteellisessä tutkimuksessa, sekä genomitutkimuksen merkityksestä tiede- ja teknologiapolitiikassa. Merkittävimpinä tähän tutkimukseen liittyvistä selvityksistä ja ovat Suomen Akatemian (2003) aloite molekyyli lääketieteen keskuksen perustamisesta Suomeen ja sen liittäminen EMBL:n verkostoon. Aloitteeseen liittyy myös Tekesin Technomedicumilta (2003) tilaama selvitys Genomitietokeskuksen edellytyksistä ja toteutettavuudesta. Selvityksessä todetaan että Genomitietokeskuksen keskeisenä tutkimusaineistona tulevat olemaan suuret näytekokoelmat ja potilastiedot joita esimerkiksi Kansanterveyslaitos on kerännyt jo monen vuoden ajalta. Tässä mielessä potilasnäkökulma uuden hankkeen merkityksestä olisi keskeinen osa innovaatiopolitiikan rakentumista.

Tutkimus täydentää myös lainsäädännöllistä näkökulmaa innovaatioiden kehitykseen Suomessa. Aromaa et al. (2002) ovat selvittäneet minkälaisia lainsäädännöllisiä edellytyksiä Suomessa olisi hyödyntää olemassa olevia aineistoja. He ovat ehdottaneet että potilaista otettuja näytteitä tulisi tulkita samalla tavalla kuin mitä tahansa muuta potilaista saatua terveystietoa sillä aineistojen käyttö ei edellytä uusia toimenpiteitä potilaalle. Potilaiden ja potilasjärjestöjen näkemykset tämän suhteen ovat mielestämme keskeisessä osassa esimerkiksi uuden biopankkilainsäädännön kirjoittamisessa.

Tutkimus jatkaa ja syventää Tupselan ja Snellin väitöskirjatöistä¹ nousseita kysymyksiä. Tupasela on pohtinut väitöskirjassaan ihmiskudoksen lääketieteellisen käytön yhteiskunnallista merkitystä. Snell on tarkastellut biotekniikan eri toimijoiden käsityksiä vastuusta uuden biotekniikan kehittämisessä. Väitöskirjatutkimukset osoittavat että kansalaisten ja potilaiden asemaa uuden teknologian ja biolääketieteen kehityksessä tulisi arvioida uudelleen niin innovaatiopolitiikan, lainsäädännön kuin itse innovaatio toiminnan näkökulmasta.

Potilaiden sekä potilasjärjestöjen osallistuminen ja vaikuttaminen biolääketieteelliseen tutkimukseen

Kansainvälisiltä organisaatioilta, kuten Euroopan Unionilta, tulee paineita lisätä kansalaisten mahdollisuuksia osallistua päätöksentekoon tiede- ja teknologiakysymyksissä. Ne myös

¹ Aaro Tupselan väitöskirjan otsikko on ”The Production of Biovalue in Tissue Economies: Discovery and Policy in Finnish Biomedical Research” ja Karoliina Snellin ”Social Responsibility in Developing New Biotechnology”. Molemmat väitöskirjat on määrä jättää esitarkastukseen syksyllä 2006.

korostavat, että potilaat osallistuvat monimuotoisesti heitä koskevaan lääketieteellisiin tutkimus- ja kehitysprosesseihin (Euroopan Komissio 2001). Kansalaisten ja potilaiden tuominen mukaan lähemmäksi päätöksentekoa ja vaikeiden kysymysten pohdintaa on usein perusteltua ja tähtää niin teknisten kuin eettistenkin riskien minimointiin. Tällöin kansalais- ja potilaslähtöinen tieto ja kokemukset tuodaan perinteisen asiantuntijuuden rinnalle haastamaan asiantuntijoiden näkemyksiä ja arvoja.

Kansalaisten ja potilaiden mielipiteiden ja asiantuntemuksen huomioimiseen ja integroimiseen päätöksentekoon on erilaisia keinoja. (Snell 2002). Biolääketieteellisessä tutkimuksessa potilaiden mielipiteet huomioidaan lähinnä *tietoisien suostumuksen* käytännön kautta. Potilaat ilmoittavat tällöin halukkuutensa osallistua tai jättää osallistumatta lääketieteelliseen tutkimukseen. Viimeaikaiset muutokset biolääketieteellisissä tutkimusmenetelmissä ovat kuitenkin mahdollistaneet olemassa olevien aineistojen uudelleenhyödyntämisen sekä laajentaneet tutkimuskohteiden identifiointia, koskien ihmisen perimää ja terveyttä (Tupasela 2004). Lisäksi tutkimustulosten kaupallistamisesta on noussut tärkeä tiede- ja teknologiapoliittinen tavoite (Tupasela 2006). Uusi asetelma luo haasteita joko määritellä suostumuskriteerit väljemmin tai kehittää uusia yhteistyömuotoja toimijoiden välillä. Potilaiden näkemysten ymmärtäminen tietoisesta suostumuksesta sekä laajemmin biolääketieteen hyödyistä ja mahdollisuuksista luo vahvan ja vastuullisen pohjan uuden biopankkilainsäädännön kehittämiseksi.

Tietoisien suostumuksen käytäntöä voidaan tarkastella myös kriittisesti: voidaan ajatella että yksilöiden vaikutusvalta sidotaan tietoisien suostumuksen antoon, jos tämä nähdään ainoana virallisena potilaiden vaikutuskanavana. Liian täsmälliseksi kirjoitettu suostumuslomake saattaa estää tutkimuksen etenemistä, jos tutkijat eivät saa käyttää aineistoja uusien tutkimuskysymysten tarkasteluun. Liian väljästi kirjoitettu suostumus taas nähdään potilaan oikeuksien vastaisena. Tutkimuksessa selvitetään suomalaisten potilaiden näkemyksiä siitä miten ja millä ehdoilla heistä otettuja näytteitä voitaisiin hyödyntää uudelleen (vrt. Stegmayr ja Asplund 2002).

Toinen kansainvälisen tutkimuksen (Rabeharisoa 2006; Caron-Flinterman *et al.* 2005) osoittama merkittävä tapa vaikuttaa biolääketieteellisen tutkimuksen suuntaamiseen ja resursointiin on potilasjärjestöjen toiminta. Tutkimuskirjallisuudessa puhutaankin ”uusista potilasliikkeistä” sekä vastuullisista potilas-kansalaisista, jotka ajavat tärkeiksi kokemiensa aiheiden tutkimusta. Mutta verrattuna tietoisien suostumuksen käytäntöön joka tapahtuu formaalin mallin kautta, voivat potilasjärjestöjen yhteydet ja vaikutusmahdollisuudet olla hyvinkin epäformaaleja ja moninaisia.

Potilasjärjestöjä sekä niiden suhteita tutkijoihin, lääkäreihin ja yrityksiin ei kuitenkaan Suomessa ole juuri tutkittu. Suomessa on noin 130 potilasjärjestöä, joilla on erilaista toimintaa: vertaistukea, informaation ja palvelujen tarjontaa, edunvalvontaa ja -ajamista sekä tutkimuksen tukemista tai omaa tutkimustoimintaa (Toiviainen 2005). Näistä organisaatioista toisaalta suuret järjestöt kuten syöpäjärjestöt sekä sydän- ja verisuonitautijärjestöt sekä toisaalta harvinaisempien tautien potilasjärjestöt ovat mielenkiintoisia tutkimuskohteita suhteessa biolääketieteelliseen tutkimukseen. Genomitutkimukset tuovat erityisesti tietoa suurista kansantaudeista kun taas monilla muilla biolääketieteen metodeilla voidaan tutkia harvinaisia yhteen geenipoikkeamaan perustuvia tauteja ja niiden hoitomuotoja.

On tärkeää selkeyttää, minkälaisia asioita eri potilasjärjestöt ajavat ja mitkä ovat niiden keinovalikoimat ja tavoitteet biolääketieteellisen tutkimuksen suhteen. Samalla tulee

tarkastella asiaa toiselta puolelta eli miten potilasjärjestöjä konsultoidaan ja hyödynnetään biolääketieteellisessä tutkimusprosessissa.

Tärkeitä kysymyksiä ja tutkimuksen kohteita ovat:

<i>Potilaat</i>	<i>Potilasjärjestöt</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Miten laajasti haluavat antaa, jos ollenkaan, tietojaan ja näytteitään käytettäväksi? • Asenteet julkisten hankkeiden ja yksityisten hankkeiden käyttöä kohtaan. • Kuinka tärkeänä asiana näkevät tietoisien suostumuksen ja omat osallistumismahdollisuudet? • Onko yksilöiden vaikutusvalta sidottu tietoiseen suostumukseen? • Mitkä keinot ja mahdollisuudet jäävät ulkopuolelle ja tarvitaanko niitä? 	<ul style="list-style-type: none"> • Mitä asioita potilasjärjestöt ajavat ja pystyvät ajamaan? • Minkälaiset keinovalikoimat niillä on? • Potilasjärjestöjen suhde julkiseen ja yksityiseen biolääketieteelliseen tutkimukseen? • Ketkä konsultoivat potilasjärjestöjä ja millä tavoin? • Potilasjärjestöjen roolien vertailu esim. yrityksen lääkekehityksessä ja suurissa julkisissa genomitutkimuksissa.

Yksilöiden parissa tehtävät fokusryhmähaastattelut, kysely potilaille sekä potilasjärjestöjen edustajien haastattelut täydentävät aineistoina toisiaan. Potilailta kysytään myös heidän näkemyksiään potilasjärjestöjen toiminnasta sekä potilasjärjestöiltä kysytään yksilöllisestä suostumuksesta.

Potilaat ja järjestöt yhteistyökumppaneina ja kokemusperäisen tiedon lähteinä

Tutkimusprosesseja on nykyään luonnehdittu enenevässä määrin *tiedontuotannon koalitioiksi*, joissa eri toimijat muodostavat tärkeän sosiaalisen verkoston. Yhteistyömuodot ja mekanismit ovat hyvin erilaisia eri konteksteissa. Tässä mielessä myös Suomella on omat erityispiirteensä, jotka nojautuvat ihmisten luottamukseen asiantuntijoita kohtaan (Tieteen tiedotus 2004; Eurobarometer 2002). Monissa maissa, etenkin biolääketieteen osalta, potilaan asemaa on luonnehdittu enemmän tutkimukseen osallistujana kuin tutkimuskohteena (Tutton ja Corrigan 2006). Suomessa näin ei ole kuitenkaan käynyt. Tutkimuksen kannalta on siis merkittävää selvittää, miten ihmiset suhtautuvat lääketieteellisen tutkimuksen parantuneeseen kykyyn tutkia ihmisen perimää sekä heidän intressejään osallistua lähemmin tutkimusprosessiin.

Potilaat yksilöinä sekä potilasjärjestöissä omaavat *kokemusperäistä tietoa*, jota voidaan hyödyntää biolääketieteellisessä tutkimuksessa ja tulosten kaupallistamisessa. Lääketieteellistä tutkimusta on kuitenkin kritisoitu tämän kokemusperäisen tiedon väheksymisestä tai satunnaisesta huomioimisesta (Caron-Flinterman *et al.* 2005). Potilaat voivat omilla tiedoillaan tuoda yhteiskunnallisesti sekä hyödyntäjien näkökulmista merkittäviä panoksia innovaatioprosessiin. He voivat arvioida mm. tutkimusten sekä terveystieteiden tavoitteiden tärkeyttä omalta kannaltaan, esittää uusia tutkimusaiheita ja -prioriteetteja sekä tuoda kokemusperäistä tietoa tautien ja oireiden olemuksesta ja hoidosta.

Potilasjärjestöillä voi olla biolääketieteellisessä tutkimusprosessissa erilaisia rooleja. Järjestöt voivat toimia tiedon välittäjinä potilaiden ja muiden toimijoiden välillä, toimia tutkijoille kokemuspankkina tai olla potilaitensa etujen ajajia. Näiden eri toimintamallien kautta tieto välittyy eri tavoin ja eri painopistein. Potilasosallistumista tarkastelemalla voidaan myös löytää **uusia toimintakäytäntöjä, joiden avulla voidaan tehostaa potilasaineistojen ja kokemuseräisen tiedon hyödyntämistä** tutkimus- ja innovaatioprosesseissa.

Tutkimustulosten vaikutukset päätöksenteon tukena

Sosiaali- ja terveysministeriössä valmisteilla oleva biopankkilainsäädäntö on merkittävä toimenpide, jonka kautta pyritään hyödyntämään jo olemassa olevia potilasaineistoja sekä määrittämään ne oikeudet jotka potilaille annetaan suhteessa heistä kerättyihin tietoihin. Lainsäädännöllä on myös merkittävä vaikutus eri tutkimusorganisaatioiden, kuten Kansanterveyslaitoksen toiminta- ja tutkimusmahdollisuuksiin. Potilaiden näkemysten huomioiminen tässä prosessissa on olennaista päätöksenteon kannalta. Tutkimustuloksilla on myös suuri merkitys innovaatioprosessien kehittämisessä lääketieteellisessä tutkimuksessa tarjoamalla tarkempaa tietoa potilasnäkökulmasta. Tätä tietoa voidaan hyödyntää käytännön toimenpiteissä liittyen suostumuskäytäntöihin sekä julkisella että yksityisellä sektorilla.

Lääketieteellisen tutkimuksen katsotaan tuottavan hyötyä yhteiskunnan hyväksi. Suurimmalta osin nämä odotukset ja hyödyn määritelmät tulevat kuitenkin asiantuntijoilta ja suuntautuvat enenevässä määrin kaupallisiin tuloksiin ja odotuksiin. On siis tärkeä tutkia yksityiskohtaisesti potilaiden näkemyksiä ja odotuksia merkittävistä lainsäädännön muutoksista ja sitä miten heistä saatuja tietoja ja näytteitä voidaan käyttää tieteellisessä tutkimuksessa ja tulosten kaupallistamisessa. On myös tärkeä selvittää minkälaisia vaikutusmahdollisuuksia ihmiset haluaisivat.

Potilaat

- Miten laajaa suostumusta potilaat ovat valmiita antamaan näytteidensä käytön suhteen?
- Miten potilaat suhtautuvat tutkimustulostensa kaupallistamiseen?
- Potilaan mahdollisuudet saada tietoa ja hyötyä tutkimuksesta ja sen kaupallistamisesta
- Yleinen hyöty vs. tietoa suoraan tutkituille potilaille

Uusi biolääketieteellinen tieto voi muuttaa myös potilasryhmittymiä ja organisoitumisen luonnetta. Esimerkiksi yksilöllisen lääketieteen tuloksena voidaan hahmottaa oireryhmiä tai erilaisiin lääketieteellisiin ominaisuuksiin liittyviä ryhmiä, jotka eivät välttämättä enää vastaa perinteisiä tautijakoon perustuvia potilasryhmittymiä. Samalla uudet löydökset lisäävät myös mahdollisten uusien taudiksi määriteltävien asioiden määrää – geenilöydöksi yhdistetään erilaisiin aikaisemmin psyykkisenä tai sosiaalisena pidettyihin ilmiöihin. Tällöin voidaan ajatella myös potilasjärjestöjen määrän kasvavan ja niiden luonteen muuttuvan.

Potilasjärjestöt

- Minkälaisia uusia potilas- ja oireryhmiä syntyy tutkimustiedon tuloksena ja sitä kautta myös uusia potilasjärjestöjä tai ryhmittymiä?
- Mikä on uusien esimerkiksi oireisiin perustuvien potilasryhmien järjestäytymismahdollisuus ja vaikuttamismahdollisuudet?
- Mitä haasteita uudet oire- ja riskiryhmät asettavat tietoiselle suostumukselle?
- Miten tutkimuksen kansainvälisyys vaikuttaa potilasjärjestöjen toimintaan?

Lähteet

- Aromaa, A., Launis, V. and Lötjönen, S. (2002) DNA-näytteet epidemiologisessa tutkimuksessa. DNA ja Epidemiologia-työryhmä. Helsinki: TUKIJA/ETENE.
- Caron-Flinterman J. et al. (2005): The experiential knowledge of patients: a new resource for biomedical research? *Social Science & Medicine* 60: 2575-2584.
- Corrigan, O. ja Tutton, R. (2006) What's in a Name? Subjects, Volunteers, Participants and Activists in Clinical Research. *Clinical Ethics* 1, 101-104.
- Eurobarometer (2002) Europeans and Biotechnology in 2002. A report to the EC Directorate for Research from the project 'Life Sciences in European Society.' Eurobarometer 58.0.
- Euroopan Komissio (2001), Science and Society - Action Plan. European Commission, Brussels.
- Rabeharisoa, V. (2006): From representation to mediation: The shaping of collective mobilization on muscular dystrophy in France. *Social Science & Medicine* 62: 564-576.
- Snell, K. (2002): Biotekniikkapolitiikan kansalaiskuva: kansalaiset, kuluttajat ja ihmiset Suomessa ja Euroopan unionissa. *Sosiologia* 39 (4): 285-295.
- Stegmayr, B. ja Asplund, K. (2002) Informed Consent for Genetic Research on Blood Stored for More than a Decade: a Population Based Study. *BMJ* 325, 634-635.
- Suomen Akatemia (2003) Initiative for the Establishment of a Molecular Medicine Research Centre in Finland in Co-operation with the European Molecular Biology Laboratory (EMBL). Xerox business Services.
- Technomedicum (2003) 'Genome Information Center – Feasibility Report', Helsinki: Tekes Dnr 252/31/03.
- Tieteen tiedotus ry. (2004) Tiedebarometri 2004. Helsinki: Tieteen tiedotus ry.
- Toiviainen, H. (2005): Potilasjärjestöt. RAY:n avustustoiminnan raportteja 15, RAY, Helsinki.
- Tupasela, A. (2006) Kudostalous ja kaupalliset mallit - Biolääketieteellisen tutkimuksen muuttuvat ehdot. *Tiede&edistys* 31(1), 105-118.
- Tupasela, A. (2004) Ihmiskudoksen lääketieteellinen käyttö Suomessa. *Suomen Lääkärilehti* 43, 4162-4164.