



## **TUKIJA:N OHJEITA:**

### **LÄÄKETUTKIMUSTEN YHTEYDESSÄ OTETTAVIIN DNA-NÄYTTEISIIN LIITTYVÄT POTILASTIEDOTTEET JA SUOSTUMUSASIAKIRJAT**

Ihmisen sairauksiin ja tautialttiuksiin kehitetään jatkuvasti erilaisia molekyylieneettiseen tietoon perustuvia testejä ja hoitoja. Tätä kehittelytyötä varten tarvitaan DNA-näytteitä potilaista ja kontrollihenkilöistä. Kansainväliset sopimukset, kuten UNESCO:n julistus ihmisen geeniperimästä ja Euroopan neuvoston bioetiikkasopimus antavat ohjeita niitä tilanteita varten, joissa pyydetään näytteitä perimään kohdistuvia tutkimuksia varten. Samat asiakirjat ovat myös Valtakunnallisen Terveystieteiden neuvottelukunnan lääketieteellisen tutkimuseettisen jaoston (TUKIJA) geeninäytteiden ottoa koskevien kannanottojen perustana.

TUKIJA:n havaintojen mukaan moniin kliinisiin lääketutkimuksiin liitetään nykyisin tutkittavien DNA-näytteiden keräys. Tutkimussuunnitelmasta ei aina ole ilmennyt tarkkaan mitä näytteistä on tarkoitus tutkia, eikä se ole näytteitä kerätessä välttämättä vielä tiedossakaan.

TUKIJA edellyttää, että jokaisessa tähän aihepiiriin liittyvässä tutkimussuunnitelmassa sekä potilastiedotteessa ja suostumuslomakkeessa selvitetään ainakin seuraavat seikat:

#### **1.1 Mihin näytettä käytetään?**

DNA-näytteen käyttö on rajattava selkeästi. Esimerkiksi: ”Näytteestä tutkitaan sellaisia geneettisiä ominaisuuksia, joilla saattaa olla merkitystä tutkittavan lääkkeen kinetiikan, vaikutusten, haittavaikutusten yms. ominaisuuksien selvittelyssä”.

Taudin syihin kohdistuva geenitutkimus on eettisesti ajatellen monimutkaisempaa. Jos näytteitä ei ole anonymisoitu täydellisesti ja niitä suunnitellaan käytettävän tällaisiin tarkoituksiin, tulisi tämä selvittää tutkittavalle erityisen huolellisesti.

#### **1.2 Mitä tietoja tutkittava voi saada omasta DNA-näytteestään?**

Tämäntyyppisissä tutkimuksissa pääsääntö on se, että DNA-tutkimusten tuloksia ei tulla kertomaan tutkittavalle, koska tulokset ovat vaikeasti tulkittavia ja nykytietämyksen valossa on epätodennäköistä, että niillä olisi merkitystä tutkittavan terveyteen. Tutkimussuunnitelmassa pitää kuitenkin olla valmis suunnitelma siitä, miten toimitaan, jos joku tutkittava välttämättä haluaa tietää DNA-tuloksensa. Tällöin hänelle tulee järjestää mahdollisuus perinnöllisyysneuvontaan, jossa hän voi kuulla nämä tulokset ja saada tietoa niiden mahdollisesta merkityksestä. Jos DNA-näytteet on anonymisoitu siten, ettei niiden alkuperä ole selvitettävissä, ei tulosten saaminen luonnollisestikaan ole mahdollista.

#### **1.3 Miten tietosuojaan liittyvät ongelmat on hoidettu?**

Joissain tutkimussuunnitelmissa on lähdetty siitä, että tietosuojan takia DNA-näytteet anonymisoidaan niin, ettei niiden alkuperää ole mahdollista jäljittää. Tämä ei kuitenkaan ole mahdollista esimerkiksi silloin, kun halutaan erityisistä syistä saada tietoa potilaan tulevasta terveydestä. Tällöin

näytteet usein koodataan niin, että esimerkiksi vain asianomainen tutkijalääkäri pystyy yhdistämään näytteen tiettyyn henkilöön. Näytteiden mahdollinen anonymisoiminen tai koodaaminen sekä niiden välinen merkitysero on selitettävä potilastiedotteessa. Siihen on myös syytä kirjata selkeästi, ettei tietoja luovuteta sivullisille.

#### 1.4 Miten näytteitä säilytetään?

TUKIJAn mielestä on tärkeää, että potilas tietää missä ja miten kauan näytteitä säilytetään ja miten ne hävitetään. Tämä on tärkeää, koska tutkittavalla on oltava mahdollisuus keskeyttää/peruuttaa osallistumisensa tutkimukseen missä vaiheessa tahansa. Täysin anonymisoitujen näytteiden suhteen keskeyttäminen/peruutus on mahdotonta, mikä tulee ilmetä potilastiedotteesta.

#### 1.5 Kansainvälisiin monikeskustutkimuksiin liittyvät erityisongelmat

Kansainvälisten monikeskustutkimusten yhteydessä koottavat DNA-näytteet suunnitellaan yleensä lähetettäväksi tiettyyn tutkimuskeskukseen ulkomaille. Suurimpiin lääkeyrityksiin kerääntyisi näin vähitellen eri sairauksia sairastavien henkilöiden tiedoista koostuva ”DNA-pankki”. Tämä on herättänyt paljon kansainvälistä keskustelua, ja monilla tahoilla on päädytty siihen, että biologisia näytteitä sisältävät ”pankit”, niiden tarkoitus ja määräaika, olisi selvitettävä täsmällisesti.

Edellä esitettyyn viitaten TUKIJA suosittelee, että näytteet säilytettäisiin Suomessa ja ne lähetettäisiin ulkomaille vain analyyseja varten. Lisäksi TUKIJA suosittelee, että DNA-näytteitä lähetetään ulkomaille vain anonymisoituna tai koodattuna.

Paula Kokkonen  
TUKIJA:n puheenjohtaja

Outi Konttinen  
TUKIJA:n sihteeri

#### JAKELU

Sairaanhoidopiirien eettiset toimikunnat  
Lääketeollisuusyhdistys ry  
Lääketutkimusten toimeksiantajat  
ETENE:n puheenjohtaja ja varapuheenjohtaja  
STM/PAO:  
- osastopäällikkö  
- apulaisosastopäällikkö Blanco Sequeiros  
STM Tiedotus