



SOCIAL- OCH
HÄLSOVÅRDSMINISTERIET

Riksomfattande etiska delegationen inom hälso- 4.9.2000
och sjukvården/Mediciniska forskningsetiska
sektionen (TUKIJA)

MEDICINSKA FORSKNINGSETISKA SEKTIONENS ANVISNINGAR:

**PATIENTINFORMATION OCH HANDLINGAR GÄLLANDE SAMTYCKE I
ANSLUTNING TILL DNA-PROVER SOM TAS I SAMBAND MED
LÄKARUNDERSÖKNINGAR**

Olika test och vårdformer grundade på molekylgenetiska data utvecklas ständigt i syfte att bota humansjukdomar och motverka benägenheten att insjukna i sådana. För detta utvecklingsarbete behövs DNA-prover från patienter och kontrollpersoner. Internationella avtal, såsom UNESCO:s deklaration gällande det mänskliga genomet och Europarådets bioetikkonvention, ger anvisningar för de situationer i vilka det önskas att prover tas för undersökning av arvsmassan. Samma handlingar utgör också grunden för de ställningstaganden gällande genprover som gjorts av den medicinska forskningsetiska sektionen (TUKIJA), som lyder under den riksomfattande etiska delegationen inom hälso- och sjukvården (ETENE).

Enligt de observationer TUKIJA har gjort samlas i många fall i anslutning till kliniska farmakologiska undersökningar numera även in DNA-prover från de personer som undersöks. Det har inte alltid framgått av forskningsplanen exakt vad man ämnar undersöka på basis av proverna, och detta har inte heller alltid stått klart när proverna samlats in.

TUKIJA förutsätter att det av forskningsplanen samt av meddelandet till patienten och den blankett genom vilken samtycke till undersökningen ges framgår åtminstone följande:

1.1 För vilket ändamål kommer provet att användas?

Användningen av DNA-provet skall vara klart avgränsad. Exempel: "Med hjälp av provet undersöks sådana genetiska egenskaper som kan ha betydelse för klarläggandet av kinetik, verkningar, biverkningar och liknande egenskaper hos det läkemedel som undersöks".

Genforskning med inriktning på sjukdomsorsaker är etiskt sett mera komplicerad. Om proverna inte är helt anonymiserade och man planerar att använda dem för sådana ändamål, måste detta förklaras synnerligen utförligt för dem som undersöks.

1.2 Vilken information kan den som genomgår undersökningen få om det egna DNA-provet?

Huvudregeln vid den här typen av undersökningar är att resultaten av DNA-undersökningarna inte meddelas dem som undersöks, eftersom resultaten är svårtolkade och det i ljuset av nuvarande kunskap är osannolikt att de skulle vara av betydelse för hälsan hos den som undersöks. Det bör ändå inom ramen för forskningsplanen finnas en färdig plan för hur man skall förfara om någon av dem som lämnar prov absolut vill veta resultatet av DNA-undersökningen för egen del. För

personen i fråga skall i så fall ordnas möjlighet till genetisk rådgivning under vilken upplysning ges om resultatet och deras eventuella innebörd. Om DNA-proverna har anonymiserats så att deras ursprung inte kan spåras, är det naturligtvis inte möjligt att få veta provresultaten.

1.3 Hur har problemen i anslutning till datasekretessen lösts?

I några forskningsplaner har utgångspunkten varit att DNA-proverna med tanke på datasekretessen anonymiseras så att deras ursprung inte kan spåras. Detta är dock inte möjligt i t.ex. sådana fall då man av särskilda skäl önskar få reda på hur en viss patient mår i framtiden. I sådana fall kodas proverna i allmänhet så att t.ex. endast en behörig forskningsläkare kan koppla samman ett visst prov med en viss person. Av meddelandet till patienten skall framgå om proverna anonymiseras eller kodas samt betydelskillnaden mellan dessa. Det är också skäl att se till att det tydligt framgår att uppgifterna inte kommer att lämnas till obehöriga.

1.4 Hur förvaras proverna?

Det är enligt TUKIJA viktigt att patienten vet var och hur länge proverna förvaras och hur de förstörs. Detta är viktigt, eftersom den som deltar i undersökningen skall ha möjlighet att avbryta eller inställa sitt deltagande i undersökningen när som helst. I sådana fall då proverna är helt anonymiserade är det omöjligt att avbryta eller inställa deltagandet, vilket bör framgå av patientinformationen.

1.5 Särskilda problem i anslutning till internationella multicenterundersökningar

Planen i fråga om DNA-prover som samlas in i samband med internationella multicenterundersökningar är i allmänhet att de skickas till ett visst forskningscentrum utomlands. De största läkemedelsföretagen skulle därmed småningom få en "DNA-databank" som består av uppgifter gällande personer som lider av olika sjukdomar. Detta har väckt livliga diskussioner internationellt, och på många håll har man kommit till att det i fråga om sådana biologiska "databanker" som innehåller biologiska prover måste utredas exakt vad proverna skall användas till och hur länge de skall bevaras.

Med hänvisning till det som anförs ovan rekommenderar TUKIJA att proverna skall förvaras i Finland och att de skall skickas utomlands enbart för analys. TUKIJA rekommenderar vidare att DNA-prover skall skickas utomlands endast anonymiserade eller kodade.

Paula Kokkonen
ordförande för TUKIJA

Outi Konttinen
sekreterare för TUKIJA