



Geenitieto tietoon perustuvan suostumuksen pulmana

Helena Kääriäinen

13.11.2019

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos

Tutkittavan suostumus (Tutkimuslaki 488/1999)

- Ihmiseen kohdistuvaa lääketieteellistä tutkimusta ei saa suorittaa ilman tutkittavan kirjallista, tietoon perustuvaa suostumusta. ...
- Tutkittavalle on annettava riittävä selvitys hänen oikeuksistaan, tutkimuksen tarkoituksesta, luonteesta ja siinä käytettävistä menetelmistä. Hänelle on myös annettava riittävä selvitys mahdollisista riskeistä ja haitoista. Selvitys on annettava siten, että tutkittava pystyy päättämään suostumuksestaan tietoisena tutkimukseen liittyvistä, hänen päätöksentekoonsa vaikuttavista seikoista.

Tutkittavan suostumus (Tutkimuslaki 488/1999)

- Ihmiseen kohdistuvaa lääketieteellistä tutkimusta ei saa suorittaa ilman tutkittavan kirjallista, tietoon perustuvaa suostumusta. ...
- Tutkittavalle on annettava **riittävä** selvitys hänen oikeuksistaan, **tutkimuksen tarkoituksesta**, luonteesta ja siinä **käytettävistä menetelmistä**. Hänelle on myös annettava riittävä selvitys mahdollisista **riskeistä ja haitoista**. Selvitys on annettava siten, että tutkittava pystyy päättämään suostumuksestaan tietoisena tutkimukseen liittyvistä, hänen päätöksentekoonsa vaikuttavista seikoista.

Mikä on riittävä selvitys?

- TUKIJA on kaiken aikaa etsinyt tasapainoa ”riittävän” ja ”tarpeettoman laajan” selvityksen välillä.
- Tutkittava ei yleensä tiedä geeneistä juuri mitään: edellyttääkö riittävä selvitys lausekaupalla perusbiologiaa?
- Jos selvitys on tarpeettoman pitkä, hukkuu ydinasia helposti tekstin lomaan tai tutkittava ei suorastaan viitsi lukea koko pitkää tekstiä.

Tutkimuksen tarkoitus

- Usein tutkija ei tiennyt, miksi hän halusi tutkittavasta DNA-näytteen: se pyydettiin mahdollisen tulevan tarpeen varalta.
 - Esimerkiksi: Jos osalle tutkittavista olisi tullut haittavaikutuksia, olisi ehkä voitu DNA:n avulla löytää haitoille altistavat geenimuodot?
- Tämän saatettiin käydä läpi potilastiedotteessa osana suostumusprosessia, mutta entä sitten muut mahdolliset syyt käyttää DNA-näytettä?
 - Esimerkiksi: Lääke olikin poikkeuksellisen tehokas osalla tutkituista?
- TUKIJA yritti varoittaa liian kapeasta suostumuksesta.

Tutkimuksen tarkoitus

- Toisaalta joskus tutkimuksen tarkoitus kuvattiin täysin väljästi.
 - Esimerkiksi: Keräämme tutkittavista vapaaehtoisen DNA-näytteen käytettäväksi firman XXXX mahdollisessa myöhemmässä lääkekehittelyssä.
- TUKIJA ei halunnut hyväksyä liian laveaa suostumusta, koska silloin lähestyttiin jo suunnitteilla olevan biopankkilain aihepiiriä.
- TUKIJAN ohje 4.9.2000: Lääketutkimusten yhteydessä otettaviin dna-näytteisiin liittyvät potilastiedotteet ja suostumusasiakirjat.

Genetiikan menetelmät?

- Lakia laadittaessa on varmaan tarkoitettu ”menetelmiä” siltä osin, kuin ne suoranaisesti liittyvät tutkittavaan tai jopa kajoavat häneen.
 - Esim: Käytetäänkö radioaktiivista merkkiainetta? Otetaanko verinäytteitä tunnin välein?
- Tuskin on tarkoitettu laboratoriomenetelmiä.
 - Esim: DNA sekvensoidaan Sangerin menetelmällä?
- Riittänee kun ”menetelmä” on kuvattu pääpiirtein
 - Esim: Verinäytteessä olevaa geenimateriaalia eli DNA:ta tutkitaan laboratoriossa.

Entäs riskit ja haitat?

- Geenitietoon on liitetty epäily monenlaisista riskeistä.
- Geenitietoa voisi joutua viranomaisten tai vakuutusyhtiön käsiin tai sitä voitaisiin ”siirtää koodattuna EU:n ja ETA:n ulkopuolisiin maihin, joissa tietoturvan taso voi vaihdella”: mitä voisi tapahtua?
- Monet tutkijat halusivat varmuuden vuoksi tehdä geeniasioista erillisen suostumusprosessin, jotta niiden mahdollinen pelottavuus ei karkottaisi tutkittavaa koko projektista.

Entäs riskit ja haitat?

- TUKIJA koki, että geenitiedon (teoreettisiin) riskeihin ja haittoihin liittyvä tarpeettoman yksityiskohtainen tiedottaminen saattaisi hämärtää käsitystä tutkimuksen muista riskeistä.
- Kliinisissä tutkimuksissa todennäköisimmät ja tutkittavan kannalta isoimmat riskit liittyvät testattaviin lääkkeisiin tai interventioihin. Saattaisivatko nämä riskit hämärtyä, jos geeniriskeistä puhuttaisiin liikaa?

Geenien tutkiminen lääketutkimuksessa oli uutta

- Tutkijat etsivät tapoja ilmaista geeneihin liittyviä asioita
- TUKIJA:kin mielti parhaita sanamuotoja.
- Useimmiten puhuttiin rajallisista määristä geenejä/variantteja.

- Sittemmin biopankkilaki, työn alla oleva genomilaki ja geenitutkimusten laajeneminen koko genomiin ovat muuttaneet tilanteita.

TUKIJAn ohje (v. 2000)

- 1.1 Mihin näytettä käytetään?
- 1.2 Mitä tietoja tutkittava voi saada omasta DNA-näytteestään?
- 1.3 Miten tietosuojaan liittyvät ongelmat on hoidettu?
- 1.4 Miten näytteitä säilytetään?
- 1.5 Kansainvälisiin monikeskustutkimuksiin liittyvät erityisongelmat?

TUKIJAn ohje (luonnos, v. 2016)

- Yleistä:
 - TUKIJA pitää suositeltavana menettelynä sitä, että geenitutkimus/farmakogeneettinen tutkimus selostetaan osana päätutkimuksen tiedotetta. Jos toimeksiantajat kuitenkin haluavat laatia tästä tutkimuksen osasta erillisen tiedotteen, tulisi silloin käyttää oheista tiedote- ja suostumusmallia.

- Tutkimuksen nimi
- Pyyntö osallistua tutkimukseen
- Osallistumisen vapaaehtoisuus
- Tutkimuksen toteuttaja
- Tutkimuksen tausta ja tarkoitus
- Tutkimusmenetelmät ja tutkimuksen toimenpiteet (tiivis yleistason kuvaus)
- Tutkimuksen mahdolliset hyödyt ja haitat
- Tietojen luottamuksellisuus ja tietosuoja
- Tutkimuksen kustannukset ja taloudelliset selvitykset
- Tutkittavien vakuutusturva
- Lisätietoja

Geenien rooli tutkimuksessa on muuttunut?

- Esim. lääketeollisuus saattaa edelleen olla kiinnostunut yksittäisestä variantista tutkittavillaan.
- Yhä useammin kuitenkin tutkitaan koko genomia ja jopa miljoonien siellä olevien kohtien muuntelua.
- Tällöin on mahdollista löytää uusia yhteyksiä geenien ja terveyden/sairauden/oireiden välillä, mutta yleensä täytyy tutkia suuria aineistoja yhteyksien löytämiseksi.
- Usein aineistoja kootaan monista maista.
- Kaikki tämä entisestään vaikeuttaa tietoista suostumusta.



Hyvää jatkoa TUKIJALLE!