

NÄYTTEENLUOVUTTAJIEN  
TIEDOTTAMINEN  
JA  
KÄYTTÖTARKOITUKSEN  
MUUTOKSET

# TILANTEEN KUVAUS

- **Vuosi 0**

- Tutkimus tavoitteineen
- Suostumus
- Näytteet
- Muut tiedot

- **Vuosi 10 - 30**

- Tutkimus: uusi vai entinen  
käyttötarkoitus
- Tutkittavien informointi?, uusi suostumus?
- Uudet määritykset
- Uusi tilastollinen käsittely

# SUURET AINEISTOT

- Suomessa on vahvan tutkimusperinteen ansiosta suuria tutkimusaineistoja, joihin kuuluu sekä biologisia näytteitä, muita tutkimustietoja että seurantatietoja
- Näyteaineistot yksin eivät ole hyödyllisiä, mutta yhdessä muiden tietojen kanssa ne ovat erittäin arvokas tutkimusten lähtökohta
- Niiden hyödyntämistä olisi edistettävä

# PÄÄTEEMAT

- 1 Milloin tulkitaan käyttötarkoituksen muuttuneen?**
- 2 Milloin näytteenluovuttajaa tulisi informoida sen myöhemmästä käytöstä ja milloin tarvitaan uusi suostumus?**

# SÄÄDÖKSET 1

- **HENKILÖTIETOLAKI:**
  - arkaluontoiset tiedot: a) suostumus, b) tieteellinen tutkimus
- **LÄÄKETIETEELLINEN TUTKIMUS:**
  - a) suostumus, b) selvitys tutkimuksen tarkoituksesta, luonteesta, menetelmistä, c) muualta kerättävät tiedot, d) tietojen luovutus
- **KUDOSLAKI:**
  - a) elimien, kudoksien ja kudospäytöiden käyttäminen muuhun kuin alkuperäiseen tark.

# SÄÄDÖKSET 2

- **KUDOSLAKI ....**

- **b) TEO:n luvalla voidaan irrottaa kudoksia muuhun lääketieteelliseen ...**
- **c) elimiä, kudoksia ja kudoksenäytteitä saa käyttää muuhun potilaan suostumuksella**
- **d) TEO voi antaa luvan ... tilanteissa, joissa suostumusta ei ole mahdollista saada**
- **e) Tutkimusta varten otettuja näytteitä saa käyttää muuhun vain potilaan suostumuksella mutta TEO voi antaa luvan, jos potilas on kuollut**

# SÄÄDÖKSET 3

- LAINSÄÄDÄNTÖMME KOHTAA HUONOSTI TUTKIMUKSEN TODELLISUUDEN
- SE EI SOVELLU EDES PITKÄ-AIKAISIIN SEURANTA-TUTKIMUKSIIN NÄYTE- JA TIETOKOKELMISTA PUHUMATTAKAAN NS. BIOPANKEISTA

KERÄTYT NÄYTTEET JA  
TIEDOT

KÄYTÄNNÖN  
TILANTEITA



# AVAINKYSYMYKSIÄ

- **Voidaanko ja mitä tietoja/näytteitä käyttää ns. uusiin tutkimustarkoituksiin?**
- **Mikä on uusi käyttötarkoitus?**
- **Milloin tarvitaan uusi suostumus?**
- **Onko tietojen/näytteiden laadulla/luonteella tässä suhteessa eroa?**

# ESIMERKKI 1

- **Alkuperäinen tarkoitus: tyyppi 2 diabetes**
- **Voidaanko käyttää ja millä edellytyksillä seuraaviin tarkoituksiin?**
  - **metabolinen oireyhtymä**
  - **tyyppi 1 diabetes**
  - **sepelvaltimotauti**
  - **dementia**
  - **mielialahäiriöt**

# ESIMERKKI 2

- **Alkuperäinen tarkoitus:  
sepelvaltimotaudin ilmaantuvuus ja syyt**
- **Voidaanko käyttää ja millä edellytyksillä  
seuraaviin tarkoituksiin?**
  - **aivovaltimotauti**
  - **diabetes**
  - **lonkkamurtuma**
  - **eturauhas- ja rintasyöpä**
  - **alkoholiriippuvuus**

# ESIMERKKI 3

- **Alkuperäinen: lääkehoidon vaikutus veren rasvapitoisuuteen ja sepelvaltimoriskiin**
- **Voidaanko käyttää ja millä edellytyksillä seuraaviin tarkoituksiin?**
  - **paksusuolisyöpä**
  - **keuhkosyöpä**
  - **harmaakaihi**
  - **skitsofrenia**

# UUSI KÄYTTÖTARKOITUS

- **Ovatko tietyt 'uudet' käyttötarkoitukset hyväksyttäviä ilman uutta suostumusta, mutta toiset eivät?**
- **Mitä haittaa seuraisi siitä, että tutkimuskäyttöön hankittuja tietoja ja näytteitä voitaisiin käyttää kaikkiin perusteltuihin tutkimustarkoituksiin ilman uutta suostumusta?**

# UUSI SUOSTUMUS

- Ellei henkilöitä tutkita uudelleen, saadaan uusi suostumus (kirjeitse, puhelimitse tms.) vain pieneltä osalta tutkittavia: *pätevyys huononee*
- Mitä arvelette seuraavankaltaisen toivomuksen sisältävän kirjeen kohtalosta?
  - *Osallistuitte 10 v. sitten kohonnutta verenpainetta koskevaan tutkimukseemme. Jatkaessamme tutkimusaineiston käsittelyä olemme todenneet, että tietojen avulla kannattaisi selvittää vaikea-asteisten mielenterveysongelmien syitä. Pyydämmekin nyt suostumustanne antamienne tietojen ja näytteiden käyttämiseen kyseiseen tarkoitukseen.*

# MITÄ SUOJATAAN UUDELLA SUOSTUMUKSELLA

- **Henkilöä ja hänen fyysistä koskemattomuuttaan?**
- **Henkilön itsemääräämisoikeutta?**
- **Henkilön antamien tietojen ja näytteiden koskemattomuutta?**
  - *Säädösten perimmäinen tarkoitus ei voi olla suojata tutkimuskäyttöön hankittuja tietoja tai näytteitä tutkimuskäytöltä*
  - *Miksi ja miten tarkasti henkilön olisi voitava päättää antamiensa tietojen ja näytteiden tutkimuskäytöstä?*

# LAAJA TULKINTA?

- Tutkittavan tuskin oletetaan olevan täsmällisesti perillä tutkimuksen tieteellisistä tavoitteista tai toteutustavasta.
- Informaation ja suostumuksen pääpaino liittyy fyysisen koskemattomuuden ja yksityisyyden turvaamiseen, ei myöhempään tutkimuskäyttöön
- Voitaisiinko myöhempien käyttötarkoitusten sisältyminen alkuperäiseen suostumukseen tulkita laajasti (ja hyväksyä alun perin laaja tarkoitus)



# AHDAS TULKINTA

- **Jos suostumuksen käyttötarkoitusta tulkitaan ahtaasti, voitaisiinko käyttöä silti helpottaa lupamenettelyn avulla?**
- **TEO ja/tai eettinen toimikunta voisi myöntää luvan uuteen käyttötarkoitukseen aina tai ainakin silloin, jos suostumuksen hankkiminen olisi kohtuuttoman hankalaa tai estäisi pätevän tutkimuksen toteuttamisen**

OVATKO ERI  
TIEDOT JA NÄYTTEET  
ERI ASEMASSA?

# TIEDOT JA TIETOLÄHTEET

- **Kyselyt ja haastattelut**
- **Toimintakykyä koskevat mittaukset**
- **Muut mittaukset ja rekisteröinnit**
- **Diagnostiset ja muut arviot**
- **Seerumi-, plasma- ja muut näytteet**
- **DNA/RNA-näytteet**
- **Solulinjat**
- **Rekisteriseurannat ...**

# KÄYTTÖMAHDOLLISUUDET

- **Kaikkia tietoja voidaan käyttää myös muuhun kuin alun perin määriteltyyn tutkimukseen (ellei alkuperäinen käyttötarkoitus ole erittäin laaja)**
- **Biologisista näytteistä voidaan lisäksi tehdä uusia määrittelyksiä**

# JOHTOPÄÄTÖKSIÄ 1

- Pitäisikö tietojen/näytteiden luonteesta riippumatta aina edellyttää uutta suostumusta kun käyttötarkoitus on uusi?
  - Tuskin
- Pitäisikö edellyttää uutta suostumusta, jos käyttötarkoitus on uusi ja tehdään biologisista näytteistä uusia määrityksiä?
  - Pohdittava
- Väliaikaisratkaisu: TEO:n tai eettisen toimikunnan lupa

# JOHTOPÄÄTÖKSIÄ 2

- Nykyiset säädökset ovat syntyneet pala palalta.
- Kokonaisuus kaipaa kohentamista, niin että tutkimusaineistojemme, myös biologisten näytteiden, käytön edellytykset ovat hyvät
- Tutkijoiden olisi oltava tiiviisti mukana tuossa uudistustyössä