

25.10.2006

Dnro 1016/4/04

Ratkaisija: Oikeusasiamies Riitta-Leena Paunio

Esittelijä: Vanhempi oikeusasiamiehensihteeri Kaija Tanttinen-Laakkonen

MENETTELY LÄÄKETIETEELLISESSÄ TUTKIMUKSESSA

1 KANTELU

Imetyksen tuki ry on 8.4.2004 päivätyssä kirjeessään pyytänyt oikeusasiamiestä tutkimaan FinDia-tutkimuksen hyväksymisestä ja suorittamisesta vastuussa olevien virkamiesten ja viranomaisten menettelyn lainmukaisuuden.

Kantelukirjoituksen mukaan Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin Kätilöopiston sairaalassa on meneillään FinDia-tutkimus, jossa selvitetään, voidaanko diabeteksen riskiä vähentää poistamalla lehmänmaidon insuliini vauvojen ruokavaliosta kuuden ensimmäisen elinkuukauden aikana. Tutkittavat rekrytoidaan jakamalla kunnallisista äitiysneuvoloista perheille tutkimustiedote. Kirjoituksen mukaan osa tutkittavista kuulee tutkimuksesta vasta vauvan synnyttyä, jolloin ensimmäiset napaverinäytteet on jo otettu. Tutkimukseen suostuneille annetaan synnytyssairaalasta kotiutuessaan mukaan ilmaiseksi äidinmaidonkorviketta. Noin kahden viikon kuluessa synnytyksestä selviää, kenellä on perinnöllinen alttius lapsuusiän diabeteksen puhkeamiselle ja vain nämä lapset jatkavat tutkimuksessa.

Kantelussa on kaksi keskeistä kohtaa. Ensinnäkin tutkittaville annettava tiedote ja suostumusasiakirja eivät täytä kantelun mukaan lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain ja asetuksen vaatimuksia ja toiseksi tutkimusta suunniteltaessa ja sitä toteutettaessa ei ole huomioitu säädöksiä äidinmaidonkorvikkeen jakamisesta ilmaiseksi.

3 RATKAISU

3.2
Lääketieteellistä tutkimusta koskevat oikeusohjeet ja eettiset periaatteet

Lääketieteellistä tutkimusta koskevat oikeusohjeet ja eettiset periaatteet käyvät ilmi liitteestä 2.

3.3

FinDia-tutkimus ja lääketieteellisen tutkimuksen määritelmä

FinDia-tutkimuksessa selvitetään, vähentääkö lehmänmaidon pohjainen äidinmaidonvastike, josta lehmän insuliini on poistettu, tyypin 1 diabetekseen liittyvien merkkivasta-aineiden ilmaantumista lapsilla, joilla on perinnöllinen alttius sairastua tyypin 1 diabetekseen.

Alkuperäisen tutkimussuunnitelman mukaan tutkimus toteutetaan siten, että synnytyksen yhteydessä napanuorasta otetusta verinäytteestä tutkitaan, onko lapsella perinnöllinen alttius tyypin 1 diabetekseen. Jos lapselta löytyy tällainen ns. alttiusperimä, hänellä on pieni, noin 5 prosentin riski sairastua lapsuuden ja nuoruuden aikana tyypin 1 diabetekseen.

Ne lapset (noin 1/5 kaikista), joilta alttiusperimä löytyy, jatkavat varsinaisessa tutkimuksessa. Tuloksesta ilmoitetaan perheelle noin 2 viikon kuluttua napaverinäytteen ottamisesta. Lapset arvotaan saamaan yhtä kolmesta eri äidinmaidonkorvikkeesta (tavanomainen äidinmaidonkorvike, erityisäidinmaidonkorvike, jossa valkuaisaine on pilkottu pienemmiksi osiksi ja korvike, joka ei sisällä lehmän insuliinia), jota tutkimuksessa jatkavat lapset saavat 6 ensimmäisen elinkuukautensa ajan. Lapset saavat ensisijaisesti äidinmaitoa, mutta mikäli lisämaidon antaminen on tarpeen, käytetään tavallisen korvikkeen sijasta tutkimuskorviketta. Kaikkien tutkimuskorvikkeiden ravintoainesisältö on samanlainen kuin tavanomaisissa äidinmaidonkorvikkeissa. Tutkimusasetelma on ns. sokkokoe: vanhemmat ja tutkimusryhmän jäsenet eivät tiedä minkälaista korviketta kukin lapsi saa. Lapsen tulee lisäksi välttää kaikkia maitotuotteita ja naudanlihaa 6 ensimmäisen elinkuukauden aikana.

Tutkimuksessa lapsia seurataan määrävälein 2 vuoden ikään asti. Lapsista otetaan verinäyte seurantakäynneillä sairaalan poliklinikalla lapsen ollessa 3, 6, 12 ja 24 kuukauden ikäinen. Näyte otetaan joko kapillaarinäytteenä sormenpäästä, kantapäältä tai kyynärtaipeen suonesta. Verinäytteestä tutkitaan diabetekseen liittyvien vasta-aineiden ilmaantumista. Määritys tehdään tutkimuslaboratoriossa siten, että ensimmäiset tulokset on mahdollista ilmoittaa perheelle lapsen täytettyä 2 vuotta. Poliklinikkakäynneillä hoitaja seuraa lapsen terveydentilaa. Muutoin lapsi käy tavanomaisilla neuvolakäynneillä ja saa rokotukset tavanomaiseen tapaan.

Tutkimuslain mukaan lääketieteellisellä tutkimuksella tarkoitetaan sellaista tutkimusta, jossa puututaan ihmisen tai ihmisen alkion tai sikiön koskemattomuuteen ja jonka tarkoituksena on lisätä tietoa sairauksien syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä tai tautien olemuksesta yleensä.

KANNANOTTO

Edellä esitetty huomioon ottaen FinDia-tutkimus on tutkimuslain 2 §:n 1 kohdassa tarkoitettu Lääketieteellinen tutkimus.

3.4

Lausuntopyyntö ja tutkimussuunnitelman muutosilmoitusten käsittely
eettisessä toimikunnassa

3.4.1

Lausuntopyyntö eettiselle toimikunnalle

Lastenendokrinologian erikoislääkäri pyysi 4.2.2002 Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin kuntayhtymän tutkimuseettiseltä toimikunnalta (jälj. eettinen toimikunta) lausuntoa tutkimuksen "Insuliinivapaa äidinmaidonkorvike lapsuusiän diabeteksen ehkäisyssä (FINDIA)" suorittamiseksi. Lausuntopyyntöön liitteinä olivat tutkimussuunnitelma, tiedote tutkimuksesta ja suostumuslomake.

Eettinen toimikunta hyväksyi 12.3.2002 tutkimussuunnitelman edellyttäen, että toimikunnan sihteerille toimitettiin nähtäväksi seuraavat lisäselvitykset:

1) Tiedote ja suostumuslomakkeet pyydettiin otsikoimaan selkeästi ("Tiedote tutkimuksesta", "Suostumus") ja liittämään molempien otsikoiden alle tutkimuksen nimi kokonaisuudessaan. Suostumuksessa tuli olla myös henkilötunnus sekä tutkijoiden nimet yhteystietoineen.

2) Toimikunta pyysi tutkijoita harkitsemaan, olisiko tutkittavien suostumus mahdollista pyytää jo ennen synnytystä. Mikäli se oli teknisesti mahdotonta, voitiin esitetty käytäntö hyväksyä. Tällöin edellytettiin, että niiden potilaiden näytteitä ei käytetä tutkimukseen, jotka kieltäytyivät osallistumasta tai joita ei sisäänottokriteerien nojalla otettu hankkeeseen mukaan.

3) Toimikunta pohti puhelimitse tapahtuvaa tulosten informointia ja siihen mahdollisesti liittyviä ongelmia. Aineiston ollessa suuri oli puhelimitse tapahtuva informointi ilmeisesti käytännöllisin. Tällöin toimikunta kuitenkin edellytti, että tutkittaville annettiin mahdollisia myöhemmin herääviä kysymyksiä varten tutkijoiden yhteystiedot ja heitä erityisesti rohkaistiin ottamaan uudelleen yhteyttä, mikäli heille heräsi uusia kysymyksiä.

Suostumusasiakirjan sisältö

Ihmiseen kohdistuvaa lääketieteellistä tutkimusta ei saa tutkimuslain mukaan suorittaa ilman tutkittavan kirjallista, tietoon perustuvaa suostumusta. Lain mukaan 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.

Suostumusasiakirjan tulee tutkimusasetuksen 3 §:n mukaan sisältää:

- 1) tutkittavan nimi, henkilötunnus tai syntymäaika ja osoite;
- 2) selvitys lain 6 §:n 2 momentin mukaisen selvityksen antamisesta tutkittavalle sekä tietojen antajasta;

- 3) selvitys siitä, mistä muualta tutkittavaa koskevia tietoja tullaan keräämään;
- 4) selvitys siitä, kenelle tutkimuksen aikana kerätyjä tietoja voidaan luovuttaa sekä miten tietojen luottamuksellisuus on suojattu;
- 5) tutkittavan vapaaehtoinen suostumus; sekä
- 6) maininta oikeudesta peruuttaa suostumus ilman, että peruutus vaikuttaisi tutkittavan oikeuteen saada tarvitsemaansa hoitoa.

Ennen 1.5.2004 voimassa olleessa tutkimusasetuksessa edellytettiin suostumusasiakirjassa vielä selvitystä siitä, oliko tutkittava tutkimuslain 7–10 §:ssä tarkoitettu henkilö eli vajaakykyinen, alaikäinen, raskaana oleva tai imettävä nainen taikka vanki.

KANNANOTTO

Lausuntopyyntöön liitteenä ollut suostumusasiakirja, joka koostui tutkittavalle annettavasta tiedotteesta ja suostumuslomakkeesta, ei käsitykseni mukaan kaikilta osin täyttänyt tutkimusasetuksen 3 §:ssä asetettuja vaatimuksia.

Eettisen toimikunnan suostumusasiakirjassa havaitsemien puutteiden lisäksi asiakirjasta puuttuivat seuraavat tiedot:

- 1) tutkittavan (lapsen) nimi, henkilötunnus tai syntymäaika ja osoite;
- 2) selvitys siitä, mistä muualta tutkittavaa koskevia tietoja tultiin keräämään;
- 3) selvitys siitä, kenelle tutkimuksen aikana kerätyjä tietoja voitiin luovuttaa sekä miten tietojen luottamuksellisuus oli suojattu;
- 4) selvitys siitä, että tutkittava oli lain 8 §:ssä tarkoitettu henkilö.

Eettisen toimikunnan tutkimuslain 17 §:ssä säädettyihin velvollisuuksiin kuuluu selvittää lausuntoaan varten, onko tutkimussuunnitelmassa otettu huomioon tietosuojasäännökset. Käsitykseni mukaan toimikunta jätti tämän velvollisuutensa täyttämättä. Tutkimussuunnitelmasta ei ilmennyt, miten tutkimuksessa oli tarkoitus ottaa huomioon tietosuojasäännökset. Tietosuojaa koskevista asioista ei ollut mitään mainintaa myöskään tutkittavan tiedotteessa.

Erikoislääkäri toimitti eettisen toimikunnan pyytämän lisäselvityksen toimikunnan sihteerille 21.11.2002. Lisäselvityksen liitteinä olivat uusi tiedote tutkimuksesta ja uusi suostumuslomake. Uudesta tiedotteesta ja suostumuslomakkeesta puuttui edelleenkin toimikunnan edellyttämä tutkimuksen nimi kokonaisuudessaan. Suostumusasiakirjasta puuttuivat edelleen myös seuraavat tiedot:

- 1) selvitys siitä, mistä muualta tutkittavaa koskevia tietoja tultiin keräämään;
- 2) selvitys siitä, miten tietojen luottamuksellisuus oli suojattu;

Tietosuojasta tutkittavan tiedotteessa todettiin ainoastaan, että tutkimuksessa kerättävien tietojen säilytys ja käsittely tapahtuivat tietosuojasäännösten mukaisesti. Mielestäni ei ole riittävä, että tutkittavan tiedotteessa pelkästään viitataan tietosuojasäännösten noudattamiseen ilman selvitystä siitä, miten näitä säännöksiä sovelletaan nimenomaan kyseisessä tutkimuksessa.

Tietosuojaan liittyvissä asioissa tulee henkilötietolain mukaisesti kiinnittää erityisesti huomiota henkilötietojen käsittelyn tarkoitukseen ja tarpeellisuuteen, rekisterinpidon vastuisiin, tutkimuksessa käytettäviin tietolähteisiin, kerättävien tietojen laajuuteen, tietojen käsittelyyn ja suojaukseen sekä tietojen luovuttamiseen ja hävittämiseen.

Tutkimuksen rahoituslähteiden ja mahdollisten eturistiriitojen ilmoittaminen

Tutkimuslain mukaan tutkittavalle on annettava riittävä selvitys tutkimuksen luonteesta. Kantelukirjoituksessa kiinnitetään huomiota siihen, että tutkittavan tiedotteessa ei ollut mainintaa tutkimuksen rahoituslähteistä eikä mahdollisista eturistiriidoista (tutkijan suhteesta rahoittajaan).

Tutkimuksen yhdellä rahoittajalla, Valiolla, on patentti FinDia-tutkimuksessa käytetyn tutkimuskorvikkeen valmistusmenetelmään. Patentin edunsaajana on FinDia-tutkimuksen johtaja ja pää tutkija, Kansanterveyslaitoksen tutkimusprofessori. Tätä ei lausuntoa pyydettyä kerrottu myöskään eettiselle toimikunnalle.

Tutkimuslaissa tai -asetuksessa ei ole säännöksiä siitä, mitä selvitys tutkimuksen luonteesta pitää sisällään. Säännöstä tulkittaessa voidaan tukeutua Valtakunnallisen terveydenhuollon eettisen neuvottelukunnan (ETENE) lääketieteellisen tutkimuseettisen jaoston (TUKIJA) antamiin ohjeisiin, vaikka nämä ohjeet eivät käsitykseni mukaan olekaan sellaisia lääketieteellistä tutkimusta koskevia määräyksiä ja ohjeita, joita tutkimuslain 5 ja 17 §:ssä tarkoitetaan. Lain esitöiden mukaan kysymykseen tulevat mahdolliset asianomaisen ministeriön antamat määräykset ja ohjeet (HE 229/1998).

TUKIJA on 7.2.2001 antanut ohjeet niistä seikoista, joihin eettisten toimikuntien tulee kiinnittää huomiota käsitellessään tutkimussuunnitelmia. TUKIJA on todennut, että vaikka lähtökohtana ohjeissa on ollut eettisten toimikuntien työn tukeminen, ne voivat olla ohjeina myös tutkimustaan suunnittelevalle tutkijalle.

Ohjeissa todetaan, että lääketieteellisen tutkimuksen eettisyyden arviointiin vaikuttavat myös taloudelliset seikat. Eettisen toimikunnan tulee kiinnittää erityisesti huomiota mm. tutkimuksen rahoituslähteisiin, tutkimuksen taloudellisiin resursseihin ja mahdollisiin eturistiriitoihin (esim. työsuhde rahoittajaan). Tutkittavan tiedotteen perustietojen tulee ohjeiden mukaan sisältää mm. tiedot tutkimuksen rahoituksesta ja sen aiheuttamista mahdollisista eturistiriidoista (esim. tutkijan työsuhde rahoittajaan).

Myös Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin tutkimuseettisen toimikunnan antamien ohjeiden (Lausuntohakemuksen täyttöohjeet) mukaan tutkimussuunnitelmassa tulee selvittää tutkijoiden taloudelliset tai muut intressit tutkittaviin valmisteisiin, menetelmään tai laitteisiin.

KANNANOTTO

Käsitykseni on, että tutkimussuunnitelmassa olisi tullut kertoa FinDia-tutkimuksen rahoittajan ja tutkimuksen päättäjän yhteydestä patenttiasiaassa. Tällöin eettinen toimikunta olisi voinut ottaa tiedon huomioon tutkimuksen eettistä hyväksyttävyyttä arvioidessaan. Tämä tieto samoin kuin tieto tutkimuksen rahoituksesta olisi tullut kertoa myös tutkittavan tiedotteessa. Nämä tiedot olisivat käsitykseni mukaan olleet tarpeellisia vanhempien harkitessa, antaisivatko he suostumuksen lapsensa osallistumiselle tutkimukseen.

Asiakirjoista käytettävissä olevan selvityksen perusteella käsitykseni on, että suostumusasiakirjassa olleiden, edellä todettujen puutteellisuuksien vuoksi tutkimukseen osallistuneet vanhemmat eivät voineet antaa tutkimuksen suorittamiseen sellaista tutkittavan suostumusta kuin tutkimuslain 6 §:ssä edellytetään.

Napaverinäytteiden ottaminen

Ihmiseen kohdistuvaa lääketieteellistä tutkimusta ei saa suorittaa ilman tutkittavan kirjallista, tietoon perustuvaa suostumusta. Tästä voidaan tutkimuslain mukaan poiketa vain, jos suostumusta ei asian kiireellisyyden ja potilaan terveydentilan vuoksi voida saada ja toimenpiteestä on odotettavissa välitöntä hyötyä potilaalle.

Edellä esitetyn mukaisesti eettinen toimikunta pyysi 12.3.2002 tutkijoita harkitsemaan, olisiko tutkittavien suostumus tutkimukseen osallistumiselle mahdollista pyytää jo ennen synnytystä. Mikäli se oli teknisesti mahdollista, esitetty käytäntö voitiin toimikunnan mielestä hyväksyä. Tällöin toimikunta edellytti, että niiden potilaiden näytteitä ei käytetty tutkimukseen, jotka kieltäytyivät osallistumasta tai joita ei otettu hankkeeseen mukaan sisäänottokriteerien nojalla. Erikoislääkäri totesi toimikunnalle 21.11.2002 antamassaan lisäselvityksessä, että tutkittavien suostumuksen pyytäminen ennen synnytystä äitiysneuvolakäyntien yhteydessä oli vahvasti myös tutkijoiden intresseissä. Hän totesi, että ne näytteet hävitettiin, jotka eivät kieltäytymisen tai sisäänottokriteerien vuoksi tulleet mukaan tutkimukseen.

KANNANOTTO

Ensimmäiset FinDia-tutkimukseen liittyvät napaverinäytteet otettiin Kuopion yliopistollisessa sairaalassa 15.5.2002. Eettinen toimikunta antoi tutkimussuunnitelmasta puoltavan lausuntonsa kuitenkin vasta 26.11.2002. Käsitykseni mukaan napaverinäytteitä ei olisi saanut ottaa eli tutkimukseen ryhtyä ennen kuin toimikunta oli antanut tutkimussuunnitelmasta puoltavan lausunnon. Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa launnossaan 30.9.2005, että synnytystilannetta ei voida pitää sellaisena poikkeustilanteena, että jälkikäteen kirjallinen suostumus olisi riittävä. Myös oma käsitykseni on, että niissä tapauksissa ei ole toimittu tutkimuslain 6 §:ssä edellytetyllä tavalla, joissa etukätestä kirjallista suostumusta ei ole saatu ennen napaverinäytteen ottamista.

Lausunnon perusteleminen

Eettinen toimikunta ei perustellut myönteistä lausuntoaan.

KANNANOTTO

Käsitykseni mukaan toimikunnan olisi tullut tutkimuslain 17 §:n mukaan esittää lausunnossaan perusteltu näkemyksensä siitä, oliko tutkimus eettisesti hyväksyttävä. Lausunnon perustelemista edellyttivät myös toimikunnan omat ohjeet.

Toimikunnan puheenjohtaja toteaa 28.8.2006 antamassaan selvityksessä, että toimikunta on vuoden 2006 alusta lähtien sisällyttänyt lausuntoihinsa perustelut.

3.4.2

Tutkimussuunnitelman ensimmäinen muutosilmoitus

Ennen 1.5.2004 voimassa olleen tutkimuslain 3 §:n mukaan tutkijan oli, jos hän muutti tutkimussuunnitelmaansa, ilmoitettava muutoksesta eettiselle toimikunnalle, jonka oli tarvittaessa annettava tutkimuksesta uusi lausunto. Lain esitöissä todetaan, että jos toimikunta katsoo, ettei uutta lausuntoa tarvita, hyvään hallintotapaan kuuluu kertoa siitä ilmoittajalle. Jos uusi lausunto olisi kielteinen esimerkiksi tutkimussuunnitelman olennaisen muutoksen vuoksi, tutkimusta voisi jatkaa vain hyväksytyn tutkimussuunnitelman mukaisena (HE 229/1998).

Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin tutkimuseettisen toimikunnan antamien ohjeiden mukaan tutkimussuunnitelmaan esitettävät muutokset oli hyväksyttävä toimikunnassa. Muutosilmoitukseksi riitti vapaamuotoinen, perusteltu ja yksilöity ilmoitus muutoksesta.

Päätutkija, tutkijalääkäri ja erikoislääkäri hakivat 18.11.2002 eettisen toimikunnan hyväksyntää tutkimussuunnitelmaan esitettyihin seuraaviin muutoksiin:

- 1) Mahdollisuutta tutkia napaverisolujen sytokiinivasteen yhteyttä tyyppiin 1 diabeteksen riskigeeneihin.
- 2) Mahdollisuutta tutkia soluvälitteisen immuunivasteen kehittymistä insuliinia ja muita ravinto- sekä autoantigeeneja kohtaan lasten seurantanäytteistä 3, 6, 12 ja 24 kuukauden iässä.

Muutosilmoituksen liitteinä olivat muutettu tutkimussuunnitelma ja tiedote FinDia-tutkimuksesta odottaville ja vastasyntyneiden lasten äideille.

Asiakirjoista käytettävissä olevan selvityksen mukaan tutkimussuunnitelmaan muuttaminen esitetyllä tavalla ei merkinnyt muutosta FinDia-tutkimuksen kulkuun, vaan lupaa pyydettiin saada selvittää niitä mekanismeja, joilla diabeteksen riskiperimä voi vaikuttaa tyyppiin 1 diabeteksen syntyyn. Lapsesta ei edellytetty otettavaksi uusia näytteitä. Muutosilmoituksessa tuotiin esille,

että tutkimussuunnitelman muuttamisesta perheelle aiheutuisi 1–2 päivän viive geeniseulan tuloksen kuulemisessa. Tutkimussuunnitelman muuttamisen tarkoituksena oli laajentaa diabetekseen liittyviä immunologisia muutoksia heijastavia mitattavia testejä. Se ei myöskään vaikuttanut lapsesta otettavien seurantanäytteiden tilavuuteen.

Eettinen toimikunta ei katsonut tarpeelliseksi antaa muutosilmoituksen johdosta uutta lausuntoa, vaan se hyväksyi tutkimussuunnitelmaan esitetyt muutokset 10.12.2002.

KANNANOTTO

Muutosilmoituksessa mainittujen tutkimusten suorittaminen ei käsitykseni mukaan edellyttänyt lapsen vanhempien antamaa uutta kirjallista suostumusta, koska lapsesta ei edellytetty otettavaksi uusia näytteitä ja koska tutkittiin jo olemassa olevia näytteitä. Sen sijaan tutkimussuunnitelman muuttamisesta tuli tiedottaa lapsen vanhemmille, jotta he voisivat harkita, jatkoiko heidän lapsensa tutkimuksessa mukanaoloa.

Tutkittavan tiedotteessa olivat kuitenkin edelleen samat puutteet kuin edellä kohdassa 3.4.1 on todettu. Tutkimuksen nimi kokonaisuudessaan puuttui edelleen tiedotteesta. Siitä ei myöskään käynyt ilmi, miten tietosuojasäännökset oli otettu huomioon tutkimuksessa.

3.4.3

Tutkimussuunnitelman toinen muutosilmoitus

Erikoislääkäri haki 20.11.2003 toimikunnan hyväksyntää tutkimussuunnitelmaan esitettyyn muutokseen, jonka mukaan tutkimukseen otettaisiin uusina tutkimuskeskuksina Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiriin Naistensairaala ja Lasten ja nuorten sairaala, jotta myös Kätilöopiston sairaalassa syntyneet lapsen voitaisiin kutsua mukaan tutkimukseen. Muutosilmoituksen mukaan vastaavana paikallisena tutkijana Kätilöopiston sairaalassa toimi dosentti. Muutosilmoituksessa ei ollut liitteitä. Eettinen toimikunta hyväksyi muutosilmoituksen 9.12.2003.

Kantelukirjoitukseen oli liitetty Kätilöopiston sairaalassa vanhemmille jaettu FinDia-tutkimusta koskeva tiedote ja suostumuslomake. Ne poikkesivat sisällöltään Kuopion yliopistollisessa sairaalassa jaetuista vastaavista asiakirjoista.

Tiedotteet poikkesivat sisällöltään tutkimuksen kulun osalta: Kuopion yliopistollisessa sairaalassa käytössä olleen tiedotteen mukaan napanuorasta otettiin kaksi eri verinäytettä ja kerrottiin mitä näistä verinäytteistä tutkittiin. Kätilöopiston sairaalassa käytössä olleessa tiedotteessa puhuttiin napanuorasta otetusta (yhdestä) verinäytteestä ja sen tutkimisesta. Lisäksi Kuopion yliopistollisessa sairaalassa käytössä olleessa tiedotteessa selvitettiin, mitä ns. alttiusperimällä tarkoitetaan: "Tämä tarkoittaa sitä, että lapsi ei alttiudestaan huolimatta todennäköisesti koskaan sairastu tyypin 1 diabetekseen vaikka hänen sairastumisalttiutensa on korkeampi kuin niillä

lapsilla, joilla tätä perimää ei ole". Kätilöopiston sairaalassa käytössä olleesta tiedotteesta tällainen tieto puuttui.

Suostumuslomakkeet poikkesivat toisistaan siten, että Kätilöopiston sairaalassa käytössä olleessa suostumuslomakkeessa ei edellytetty lapsen isän suostumusta lapsen osallistumiselle tutkimukseen, kun taas Kuopion yliopistollisessa sairaalassa käytössä olleessa suostumuslomakkeessa edellytettiin myös isän suostumusta.

KANNANOTTO

Tutkimuslain 8 §:n mukaan alaikäinen, joka ei ole täyttänyt 15 vuotta, saa olla tutkittavana vain, jos hänen huoltajansa tai muu laillinen edustajansa on antanut siihen kirjallisen suostumuksen sen jälkeen, kun suostumuksen antamiseen oikeutetulle on annettu 6 §:ssä tarkoitettu riittävä selvitys tutkittavan oikeuksista, tutkimuksen tarkoituksesta, luonteesta ja siinä käytettävistä menetelmistä sekä mahdollisista riskeistä ja haitoista.

Lapsen huollosta ja tapaamisoikeudesta annetun lain (jälj. lapsenhuoltolaki, 361/1983) 3 §:n mukaan lapsen huoltajia ovat hänen vanhempansa tai henkilöt, joille lapsen huolto on uskottu. Lain 6 §:n mukaan lapsen vanhemmat, jotka lapsen syntyessä ovat avioliitossa keskenään, ovat kumpikin lapsensa huoltajia. Jos lapsen vanhemmat eivät lapsen syntyessä ole avioliitossa keskenään, äiti on lapsensa huoltaja. Lapsen huoltajan on lapsenhuoltolain 4 §:n mukaan turvattava lapsen kehitys ja hyvinvointi siten kuin lain 1 §:ssä säädetään. Tässä tarkoituksessa huoltajalla on oikeus päättää lapsen hoidosta, kasvatuksesta, asuinpaikasta sekä muista henkilökohtaisista asioista.

Lain 5 §:n mukaan lapsen huoltajat vastaavat yhdessä lapsen huoltoon kuuluvista tehtävistä ja tekevät yhdessä lasta koskevat päätökset, jollei toisin ole säädetty tai määrätty. Jos toinen lapsen huoltajista ei matkan, sairauden tai muun syyn vuoksi voi osallistua lasta koskevan päätöksen tekemiseen ja ratkaisun viivästymisestä voisi aiheutua haittaa, ei hänen suostumuksensa asiassa ole tarpeen. Asiasta, jolla on huomattava merkitys lapsen tulevaisuuden kannalta, voivat huoltajat kuitenkin päättää vain yhdessä, jollei lapsen etu ilmeisesti muuta vaadi.

Alaikäisen huoltajina ovat tavallisesti hänen molemmat vanhempansa. He voivat päättää lapsen huollosta pääsääntöisesti ainoastaan yhdessä. Käsitykseni mukaan lapsenhuoltolain edellä mainituista säännöksistä johtuu, että lapsen osallistumisesta lääketieteelliseen tutkimukseen voivat pääsääntöisesti päättää vain molemmat vanhemmat yhdessä. Rutiininluontoisissa toimenpiteissä terveydenhuollossa on kuitenkin yhden huoltajan suostumus katsottu riittävän. Tämän voidaan katsoa soveltuvan myös lääketieteelliseen tutkimukseen, jos vaadittava toimenpide on vähäinen, kuten esimerkiksi verinäytteen otto. Näin on asiaa arvioinut myös ETENE:n lasten tutkimuksia käsitellyt työryhmä loppuraportissaan.

Saadun selvityksen mukaan ensimmäiset napaverinäytteet otettiin Kätilöopiston sairaalassa 5.2.2004. Sairaalassa otetaan napaverinäyte aina kaikissa synnytyksissä hypotyreoosiseulaa ja verikaasututkimusta varten. Perheillä saattoi olla mukanaan suostumuslomake, jonka mukaan samasta napaverinäytteestä voitiin ottaa pieni määrä verta FinDia-tutkimusta varten. Jos perheillä ei ollut synnytykseen tullessaan mukanaan suostumuslomaketta, kätilö kysyi suullisesti lupaa napaverinäytteen lyhyttä, alle vuorokauden tallentamista varten. Vasta kirjallisen suostumuksen antamisen jälkeen näyte lähetettiin tutkittavaksi.

Edellä kohdassa 3.4.1 todetun mukaisesti kirjallisen, tietoon perustuvan suostumuksen vaatimuksesta voidaan tutkimuslain mukaan poiketa vain, jos suostumusta ei asian kiireellisyyden ja potilaan terveydentilan vuoksi voida saada ja toimenpiteestä on odotettavissa välitöntä hyötyä potilaalle. Kuten edellä on todettu, synnytystilannetta ei kuitenkaan voida pitää sellaisena poikkeustilanteena, että jälkikäteen kirjallinen suostumus olisi riittävä. Niissä tapauksissa ei ole toimittu tutkimuslaissa edellytetyllä tavalla, joissa etukäiteistä kirjallista suostumusta ei ole saatu ennen napaverinäytteen ottamista.

3.4.4

Tutkimussuunnitelman kolmas muutosilmoitus

Erikoislääkäri ja tutkijalääkäri hakivat 20.11.2003 toimikunnan hyväksyntää tutkimussuunnitelmaan esitettyihin seuraaviin muutoksiin:

"Aiemmin toimitetuissa Findia-tutkimussuunnitelmissa mainittujen tutkimusten lisäksi ulostenäytteistä on tarkoitus tutkia myös suoliston mikrobiflooran kehittymistä ja sen merkitystä tyypin 1 diabetekseen liittyvän autoimmuuniprosessin käynnistymisessä". "Jotta vastasyntyneen suoliston mikrobiflooran kehittymistä voitaisiin tutkia riittävän kattavasti, kerätään tutkimukseen osallistuvilta lapsilta ulostenäyte aiemmin esitettyjen näytteenottoajankohtien lisäksi myös 1–2 viikon iässä." "Ulostenäytteistä eristettävillä mikrobeilla on tarkoitus tehdä lisäksi in vitro -kokeita, jossa tutkitaan näiden suolistoflooran erilaisten mikrobien kasvuolosuhteita ja -vaatimuksia sekä näiden mikrobien välisiä vuorovaikutuksia."

Muutosilmoituksessa ei ollut liitteitä.

KANNANOTTO

Suostumuslomaketta Suolistoflooratutkimukseen ja tutkimusta koskevaa tiedotetta ei toimitettu muutosilmoituksen yhteydessä eettiselle toimikunnalle. Tästä huolimatta eettinen toimikunta hyväksyi muutosilmoituksen 9.12.2003. Tutkimuslaissa ei säädetä eettiselle toimikunnalle esitettävään lausuntopyyntöön tai tutkimussuunnitelman muutosilmoitukseen liitettävistä asiakirjoista.

Käsitykseni mukaan tutkittavan tiedote ja suostumuslomake ovat sellaisia asiakirjoja, joita eettinen toimikunta tarvitsee selvittääkseen, onko

tutkimussuunnitelmassa tai sen muutoksessa otettu huomioon tutkimuslain säännökset, tietosuojasäännökset, tutkimuspotilaiden asemaa koskevat kansainväliset velvoitteet sekä lääketieteellistä tutkimusta koskevat määräykset ja ohjeet. Eettisen toimikunnan olisi käsitykseni mukaan tullut vaatia tutkittavan tiedotteen ja suostumuslomakkeen esittämistä toimikunnalle ennen muutosilmoituksen hyväksymistä.

3.4.5

Tutkimussuunnitelman neljäs muutosilmoitus

Suostumuslomake Suolistoflooratutkimukseen ja tutkittavan tiedote toimitettiin eettiselle toimikunnalle vasta, kun erikoislääkäri ja tutkijalääkäri hakivat 20.9.2004 toimikunnan hyväksyntää tutkimussuunnitelmaan esitettyihin seuraaviin muutoksiin:

- 1) Tutkimushenkilöiden seuranta -aikaa jatketaan 6 vuoden ikään asti.
- 2) Aiemmin esitetyn seurannan lisäksi lapsilta tullaan keräämään 24 kuukauden käyntiä vastaavat verinäytteet 3, 4, 5 ja 6 vuoden iässä.
- 3) Lapsista kerätään 6 vuoden ikään asti tietoja mm. infektiosairauksista, antibiootihoidoista, maitohappobakteerien käytöstä ja ruokavaliosta.

Tämän hakemuksen liitteinä olivat tiedotteet FinDia-tutkimuksesta (päivitetty) ja Suolistoflooratutkimuksesta, päivitetty suostumuslomake, suostumuslomakkeet Findia-tutkimuksen jatkoseurantaan ja Suolistoflooratutkimukseen, Suolistoflooratutkimuksen seurantalomake, ohjeet näytteen ottoa varten Suolistoflooratutkimuksessa.

KANNANOTTO

Tutkimussuunnitelman neljäs muutosilmoitus tehtiin uuden tutkimuslain voimassa ollessa. 1.5.2004 voimaan tulleessa lain 3 §:ssä säädetään, että jos toimeksiantaja muuttaa tutkimussuunnitelmaansa siten, että muutos voi vaikuttaa tutkittavien turvallisuuteen tai se muuttaa tutkimuksen tukena käytettyjen tieteellisten asiakirjojen tulkintaa tai jos muutos on muutoin merkittävä, hänen on ilmoitettava muutoksesta eettiselle toimikunnalle. Tutkimusta ei saa jatkaa muutetun suunnitelman mukaisesti, ennen kuin eettinen toimikunta on antanut muutetusta suunnitelmasta myönteisen lausuntonsa.

Kuopion yliopistollisessa sairaalassa käytössä ollut suostumuslomaketta oli muutettu niin, että siinä ei enää edellytetty isän antamaa suostumusta lapsen osallistumiselle FinDia-tutkimukseen. Suostumuslomakkeissa ei edellytetty lapsen isän suostumusta myöskään tutkimuksen seuranta -ajan jatkamiseen 6 vuoden ikään asti tai Suolistoflooratutkimukseen.

Tältä osin viitataan siihen, mitä olen edellä kohdassa 3.4.3 todennut molempien vanhempien yhteisestä päätösvallasta lapsensa osallistumisesta lääketieteelliseen tutkimukseen. Käsitykseni on, että koska kysymyksessä oli

merkittävä muutos tutkimussuunnitelmaan, FinDia-tutkimuksen jatko seurantaa ja Suolistoflooratutkimusta koskevissa suostumuslomakkeissa olisi tullut edellyttää myös isän suostumusta.

FinDia-tutkimuksen toimeksiantajan eli Kansanterveyslaitoksen velvollisuuteen olisi kuulunut ilmoittaa tutkimussuunnitelman muutoksesta eettiselle toimikunnalle.

Suostumuslomakkeista puuttui myös edelleen tutkimuksen nimi kokonaisuudessaan. Lomakkeissa ei ollut myöskään tutkittavan lapsen henkilötietoja.

Suolistoflooratutkimusta koskevassa suostumuslomakkeessa pyydettiin lupaa kerätä paitsi lapsen potilasasiakirjoista tiedot tutkimuksen kannalta merkityksellisistä lapsen sairauksista ja hoidoista myös tiedot äidin potilasasiakirjoista tutkimukseen mukaantuloehtojen täyttymisestä ja äidin mahdollisista synnytyssairaalassa saamista antibiootihoidoista.

Vaikka tutkimuksessa näyttää muodostuneen henkilörekisteri/rekisterit, eettinen toimikunta ei kiinnittänyt huomiota tietosuojasäännösten huomioon ottamiseen tutkimussuunnitelman muutoksessakaan. Käsitykseni mukaan toimikunnan olisi tullut kiinnittää huomiota henkilötietojen käsittelyn tarkoitukseen ja tarpeellisuuteen, rekisterinpidon vastuisiin, tutkimuksessa käytettäviin tietolähteisiin, kerättävien tietojen laajuuteen, tietojen käsittelyyn ja suojaukseen sekä tietojen luovuttamiseen ja hävittämiseen.

Edellä esitetyistä puutteista huolimatta toimikunta hyväksyi muutosilmoituksen 5.10.2004.

3.4.6

Tutkimussuunnitelman viides muutosilmoitus

Erikoislääkäri, tutkijalääkäri ja Kuopion yliopistollisen sairaalan sairaalahammaslääkäri hakivat 28.2.2005 toimikunta n hyväksyntää tutkimussuunnitelmaan esitettyyn seuraavaan muutokseen:

"Pyydämme eettiseltä toimikunnalta lupaa tehdä aikaisemmin hyväksytyyn FinDia/Suolistoflooratutkimuksen suunnitelmaan seuraavat lisäykset.

"Esitämme, että lapsilta otetaan seurantakäyntien yhteydessä 1) mikrobiologiset sivelynäytteet posken limakalvolta sekä nenän limakalvolta ja 2) sylkinäytteet sytokiinien ja tyypin 1 diabetekseen liittyvien auto vasta-aineiden määrittämistä varten. Lisäksi lasten kotoa kerätään vastaavina ajankohtina kotipölynäytteet kotiympäristön mikrobialtistuksen selvittämiseksi. Lisäksi tutkimuksessa on tarkoitus verrata syljestä tehtäviä sytokiini- ja auto vasta-ainemäärittämiä vastaavina aikoina seeruminäytteistä tehtäviin määrittämiin. Sylkinäytteiden soveltuvuutta näihin määrittämiin on erityisen mielekäästä selvittää aiempaa non-invasiivisempien näytteenottomenetelmien kehittämiseksi."

Hakemuksen liitteinä olivat päivitetty tiedote Suolistoflooratutkimuksesta ja uusittu Suolistoflooratutkimuksen kyselylomake. Suostumuslomaketta ei ollut liitteinä.

KANNANOTTO

Käsitykseni mukaan tutkimuksen suorittaminen olisi edellyttänyt myös vanhempien kirjallista suostumusta. Kysymyksessä oli alkuperäisestä tutkimustarkoituksesta erilliset lapsen fyysiseen koskemattomuuteen kohdistuvat toimenpiteet, joihin olisi tullut pyytää erillinen kirjallinen suostumus suostumuksen eriteltävyyden ja nimenomaisuuden varmistamiseksi. Biolääketiedesopimuksen 16 artiklan mukaan lääketieteelliseen tutkimukseen tarvittavan suostumuksen tulee olla *vapaaehtoinen, nimenomainen, eritelty ja dokumentoitu*.

Toimeksiantajan eli Kansanterveyslaitoksen velvollisuuteen olisi kuulunut ilmoittaa tutkimussuunnitelman tästäkin muutoksesta eettiselle toimikunnalle.

Edellä esitetyistä puutteista huolimatta toimikunta hyväksyi muutositilmoituksen 15.3.2005.

3.5

Tutkimuksesta vastaava henkilö

Käytettävissä olevien asiakirjojen perusteella ei ole selvää, kuka on tutkimuslain 5 §:ssä tarkoitettu tutkimuksesta vastaava henkilö FinDia-tutkimuksessa.

Eettiselle toimikunnalle esitetyssä alkuperäisessä lausuntohakemuksessa erikoislääkäri oli merkitty tutkimuksen vastuuhenkilöksi.

Minulle antamissaan selvityksissä erikoislääkäri ilmoittaa olevansa FinDia-tutkimuksen vastuulääkäri Kuopion yliopistollisessa sairaalassa. Dosentti toteaa minulle antamissaan selvityksissä olevansa tutkimuksesta Kätilöopiston sairaalassa vastuussa oleva lääkäri. Myös tutkittavan tiedotteissa erikoislääkäriin ja dosentin asema FinDia-tutkimuksessa on ilmoitettu näin.

Päätutkija esiintyy alkuperäisessä tutkimussuunnitelmassa tutkimuksen johtajana. Tutkittavan tiedotteissa hänen todetaan olevan päätutkija.

Tutkimuslain esitöiden mukaan keskeinen periaate on, että jokaisella ihmiseen kohdistuvalla tutkimuksella on oltava nimettynä *yksi* lääketieteellisen pätevyyden omaava henkilö, joka kantaa pääasiallisen vastuun tutkittavien turvallisuudesta (HE 229/1998).

Lääketieteelliseen tutkimukseen saa tutkimuslain mukaan ryhtyä vain, kun tutkimuksesta vastaa lääkäri tai hammaslääkäri, jolla on asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys. Tutkimuksesta vastaavan henkilön on huolehdittava siitä, että tutkimusta varten on käytettävissä pätevä henkilökunta, riittävät välineet ja laitteet ja että tutkimus voidaan muutoinkin

suorittaa turvallisissa olosuhteissa. Hänen on varmistettava, että tutkimuslain säännökset, tutkittavan asemaa koskevat kansainväliset velvoitteet sekä tutkimusta koskevat määräykset ja ohjeet otetaan huomioon tutkimusta tehtäessä.

Tutkimuksesta vastaavan lääkärin on tutkimuslain mukaan keskeytettävä tutkimus heti, kun tutkittavan turvallisuus sitä edellyttää. Jos tutkimusta toteutettaessa ilmenee tutkimuksen toteuttamiseen tai tutkimuslääkkeeseen liittyviä uusia tietoja, joilla on merkitystä tutkittavien turvallisuudelle, on tutkimuksesta vastaavan henkilön ja toimeksiantajan toteutettava välittömästi tutkittavien suojelemiseksi tarvittavat varotoimenpiteet. Tällaisista uusista tiedoista ja niiden perusteella toteutetuista toimenpiteistä on toimeksiantajan viipymättä ilmoitettava eettiselle toimikunnalle.

Tutkimuksesta vastaava henkilö toimii tutkimuslain 23 §:n mukaan virkavastuulla.

KANNANOTTO

Käsitykseni mukaan merkittävänä puutteena on pidettävä sitä, että FinDia-tutkimuksella ei ollut selvästi nimettynä yhtä lääketieteellisen pätevyyden omaava henkilöä, joka kantoi pääasiallisen vastuun tutkittavien turvallisuudesta. Mielestäni tutkimuksesta vastaavan henkilön asema ja merkitys korostuu juuri sellaisessa lääketieteellisessä tutkimuksessa, jota suoritetaan useassa eri tutkimuspaikassa, kuten asianlaita oli FinDia-tutkimuksessa.

3.6

Tutkittavan tiedotteen kieli

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.

Jotta suostumus voisi olla vapaaehtoisen halukkuuden ilmaus, suostumuksen antajalla täytyy olla kaikki tarpeellinen tieto tutkimukseen liittyvistä mahdollisista hyödyistä, haitoista ja epä mukavuuksista. Suostumus voi olla aidosti vapaaehtoinen vain, jos henkilö on ymmärtänyt annetun informaation. Tämä edellyttää sitä, että informaatio on annettu ymmärrettävässä muodossa ja että kyseessä olevalla henkilöllä on valmius ymmärtää se. Informaatio tulisi antaa sekä suullisesti että kirjallisesti, jotta tutkimukseen kutsuttava voisi siihen paneutua riittävän hyvin (HE 229/1998).

Kantelukirjoituksen mukaan tutkittavan tiedotteessa ei ole selvästi kerrottu, että tämänhetkisen parhaan tiedon mukaan täysimetys suojaa diabetekselta paremmin kuin mikään erityiskorvike. Tiedotteessa tätä asiaa koskeva virke kuuluu:

"Eräät Suomessa ja ulkomailla tehdyt tutkimukset ovat viime vuosina viitanneet siihen, että lyhyt yksinomainen imetysaika ja varhainen äidinmaidonkorvikkeiden aloitusikä saattavat lisätä alttiutta sairastua myöhemmin diabetekseen."

Sosiaali- ja terveysministeriön lausunnon ja Kansanterveyslaitoksen selvityksen mukaan tiedotteen sanamuoto vastaa tämänhetkistä tietämystä mahdollisista äidinmaidonkorvikkeiden käyttöön liittyvistä haitoista ja hyödyistä, ja tutkijat haluavat pitäytyä siinä.

Kantelukirjoituksen mukaan tämä virke voidaan ymmärtää seuraavasti: "On parempi olla imettämättä ollenkaan, kuin ottaa se riski että yksinomainen imetysaika jää liian lyhyeksi". Kantelukirjoituksen mukaan on epäselvää, onko tiedotteen tämä kohta kirjoitettu sellaista kieltä käyttäen, jota tutkittava hyvin ymmärtää.

KANNANOTTO

Ministeriön lausunnon ja Kansanterveyslaitoksen selvityksen mukaan FinDia-tiedotteessa toistetaan, että täysimetystä suositellaan ensisijaisesti 4–6 kuukauden ikään asti tutkittavien ruokinnassa. Käytettävissäni olleiden asiakirjojen perusteella tämä ei pidä paikkaansa.

Käsitykseni mukaan asiaa ei ole ilmaistu näin selkeästi tiedotteessa. Tiedotteen kielessä on ollut selventämisen varaa siitä huolimatta, että tutkimushoitajan henkilökohtaisessa tapaamisessa vanhemmille annetaan tietoa varhain aloitettuun äidinmaidonkorvikkeen käyttöön ja/tai lyhyeen täysimetykseen liittyvästä mahdollisesta diabeteksen riskistä ja huolimatta siitä, että terveydenhuollosta (äitiys- ja lastenneuvoloista sekä synnytyssairaaloista) saatava informaatio korostaa selkeästi rintaruokinnan terveysetuja.

3.7

WHO:n äidinmaidonkorvikkeita koskevan koodin noudattamatta jättäminen ja tutkimuskorvikkeiden turvallisuus

Äidinmaidonkorvikkeiden kansainvälinen markkinointikoodi on Maailman terveysjärjestön yleiskokouksessa 1981 hyväksytty asiakirja. Osia koodista on implementoitu Euroopan Yhteisön säädöksiin (91/321/ETY, 96/4/EY) ja siten myös Suomen kansallisiin säädöksiin (485/1997, 809/1994).

Elintarvikelaki (361/1995) ei koske tutkimustarkoituksessa tapahtuvaa äidinmaidonkorvikkeiden jakamista tutkimukseen osallistuville. Kauppa- ja teollisuusministeriön päätös äidinmaidonkorvikkeesta ja vierotusvalmisteesta (485/1997), joka on annettu elintarvikelain 48 §:n nojalla, koskee vain kaupallisessa tarkoituksessa tapahtuvaa luovutusta. Myöskään sosiaali- ja terveysministeriön päätöstä imeväisen ja pikkulapsen ruokintaa koskevasta tiedotusaineistosta (807/1994) ei ole annettu tieteellistä tutkimusta varten.

FinDia-tutkimusta koskevan tutkimussuunnitelman mukaan tutkimuskorvikkeet on valmistettu perinteisin menetelmin ja ovat turvallisia. Tutkittavan tiedotteen mukaan korvikkeiden ravintosisältö on samanlainen kuin tavanomaisissa äidinmaidonkorvikkeissa.

Kansanterveyslaitoksen 20.6.2005 antaman selvityksen mukaan tutkimuskorvikkeissa ei ole perinteisesti ollut yksityiskohtaisia pakkausmerkintöjä siten kuin kaupallisesti luovutetta vissa elintarvikkeissa. Kansanterveyslaitos toteaa, että kauppa- ja teollisuusministeriön päätös (485/1997) koskee vain kaupallisesti luovutettavaa elintarviketta. Kansanterveyslaitos ilmoittaa, että FinDia-tutkimuksessa perheille annetaan jatkossa tiedoksi tutkimuskorvikkeiden koostumus.

Kansanterveyslaitoksen ilmoituksen mukaan kaikkien jauhemaisten korvikkeiden pakkausten käyttöohjeet ovat olleet aikaisemmin sellaiset, että valmistetta on kehoitettu valmistamaan enintään yhden vuorokauden tarve ja säilyttämään se jääkaapissa. Ohjeita on muutettu vastaamaan uutta kansainvälistä käytäntöä, jonka mukaan valmistetta kehoitetaan valmistamaan vain yhtä käyttökertaa varten.

Sosiaali- ja terveysministeriön lausunnon mukaan FinDia-tutkimuksessa käytettävien tutkimuskorvikkeiden luovuttaminen tutkimuksen keston ajaksi on ollut välttämätöntä tutkimuksen toteuttamiseksi.

KANNANOTTO

Tutkimuskorvikkeiden turvallisuudesta huolehtiminen on käsitykseni mukaan kuulunut tutkimuksesta vastaavan henkilön vastuulle. Asiakirjoista käytettävissä olevan selvityksen perusteella en ole voinut todeta tutkimuskorvikkeiden jakamisessa menettelyn lainvastaisesti tai velvollisuuksia laiminlyöden.

4

TOIMENPITEET

Saatan edellä kohdissa 3.4, 3.5 ja 3.6 esittämäni käsitykset menettelyn virheellisyydestä Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin kuntayhtymän tutkimuseettisen toimikunnan ja Kansanterveyslaitoksen tietoon. Tässä tarkoituksessa lähetän niille jäljennöksen tästä päätöksestäni.

Perustuslain 7 §:n mukaan jokaisella on oikeus henkilökohtaiseen vapauteen, koskemattomuuteen ja turvallisuuteen. Ketään ei saa kohdella ihmisarvoa loukkaavasti. Lääketieteellisellä tutkimuksella on yhteys nimenomaan tähän perusoikeuteen. Lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain menettelyllisten säännösten noudattaminen on omiaan turvaamaan tämän perusoikeuden toteutumista.

- - -

LIITE 2

Päätökseen dnro 1016/4/04 liittyvät lääketieteellistä tutkimusta koskevat oikeusohjeet ja eettiset periaatteet

1

Lääketieteellistä tutkimusta koskevat kansainväliset säädökset ja suositukset

Kansalais- ja poliittisia oikeuksia koskevan yleissopimuksen (SopS 7–8/76, ns. KP-sopimus) 7 artiklan mukaan ketään ei saa kohdella julmalla, epäinhimillisellä tai halventavalla tavalla. Erityisesti ketään ei saa alistaa ilman hänen vapaata suostumustaan lääketieteelliseen tai tieteelliseen kokeiluun.

Euroopan ihmisoikeussopimuksen (SopS 18–19/90) 3 artiklan mukaan ketään ei saa kohdella epäinhimillisellä tai halventavalla tavalla. Sopimuksen 8 artiklan mukaan jokaisella on oikeus nauttia yksityiselämänsä kohdistuvaa kunnioitusta.

Sekä KP-sopimus että Euroopan ihmisoikeussopimus on Suomessa saatettu voimaan lailla, joten ne ovat sovellettavissa valtiosisäisten säädösten tavoin.

Euroopan neuvoston ministerikomitea hyväksyi 19.11.1996 ihmisoikeuksia ja biolääketiedettä koskevan sopimuksen (ns. biolääketiedesopimus). Suomi allekirjoitti sopimuksen 4.4.1997, mutta ei ole sitä ratifioinut, minkä vuoksi sopimus ei ole vielä Suomea sitova. Sopimus tuli voimaan 1.12.1999, kun sen oli ratifioinut viisi allekirjoittajavaltiota. Biolääketiedesopimuksella on kuitenkin keskeinen asema lääkintäoikeudellisena oikeuslähteenä. Sopimuksen tarkoituksena on suojata kaikkien ihmisten ihmisarvoa ja yksilöllisyyttä sekä taata kaikille ilman syrjintää heidän integriteettinsä ja muiden oikeuksiensa ja perusvapauksiensa kunnioitus biologian ja lääketieteen soveltamisessa. Sopimukseen kirjattuja periaatteita ovat ihmisen ensisijaisuus, ammatilliset standardit, terveydenhuoltopalvelujen yhdenvertainen saatavuus, suostumus lääketieteellisiin toimenpiteisiin, yksityisyyden suoja ja oikeus itseään koskeviin tietoihin.

Euroopan neuvoston suositus R (90) 3 lääketieteellisestä tutkimustoiminnasta asettaa suosituksen luontoisena tavoitteita jäsenmaiden kansalliselle lainsäädännölle ja hallinnolle, mutta se ei sido yksittäisiä tutkimuslaitoksia. Suomessa sen tosiasiallinen vaikutus on ollut huomattava. Suosituksessa kehoitetaan laatimaan kansallista lainsäädäntöä tai muulla tavoin takaamaan suosituksessa esitettyjen periaatteiden toteuttaminen. Suositus sisältää minimivaatimukset koehenkilöiden suojelusta. Se edellyttää tutkimussuunnitelman laatimista ja tutkittavan etujen ja hyvinvoinnin asettamista yhteiskunnan ja tieteen etujen edelle sekä tutkittavan riskien minimointia. Keskeisin vaatimus on tutkittavan asiasta perillä ollen antama vapaaehtoinen ja milloin tahansa peruutettavissa oleva suostumus tutkimukseen. Suositus sisältää ohjeet vajaavaltaisista, raskaana olevista ja imettävistä naisista sekä vapaudenriiston kohteena olevista tutkittavina. Kaikki lääketieteelliset tutkimussuunnitelmat on asetettava riippumattoman ja moniammatillisen eettisen toimikunnan arvioitaviksi. Suosituksessa on myös pyritty estämään se, että taloudelliset syyt olisivat vaikuttimena tutkimukseen suostumisessa.

Maailman lääkäriiliiton (WMA) vuonna 1964 Helsingissä hyväksymä julistus "Ihmiseen kohdistuvan lääketieteellisen tutkimustyön eettiset periaatteet" koskee lähinnä tutkijoina toimivia lääkäreitä, mutta se on saavuttanut vahvan eettisen normin aseman koko lääketieteellisen tutkimuksen alueella. Julistus määrittelee, mitä tietoon perustuva vapaasti annettu suostumus edellyttää. Se sisältää myös periaatteen lääketieteellisten tutkimusten ennakoarvioinnista riippumattomissa toimikunnissa. Julistus erottelee kliinisen, suoraan potilaan hoitamiseen pyrkivän tutkimukset eli terapeuttisen tutkimuksen ei-terapeuttisesta tutkimuksesta, josta on hyötyä lääketieteen kehitykselle, mutta ei suoranaista terveydellistä hyötyä koehenkilölle itselleen. Tutkittaville kokeesta mahdollisesti aiheutuvan vaivan tai haitan on oltava suhteessa odotettavissa olevaan hyötyyn. Siksi ei-terapeuttisten tutkimusten yhteydessä hyväksytään vain erittäin pienet riskit. Lääketieteellisen tutkimustyön yhtenä perusperiaatteena (kohta 22) julistuksessa mainitaan, että kaikessa ihmiseen kohdistuvassa tutkimustyössä tulee jokaiselle tutkittavalle riittävän tarkoin selostaa tutkimuksen tavoite, menetelmät, rahoituslähteet, mahdolliset eturistiriidat, tutkijan yhteydet laitoksiin, tutkimuksesta odotettavissa oleva hyöty ja siitä mahdollisesti koituvat riskit ja rasitus.

Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) julkaisi vuonna 1993 yhdessä Maailman terveysjärjestön kanssa kansainväliset eettiset ohjeet ihmiseen kohdistuvasta lääketieteellisestä tutkimuksesta. Ohjeet rakentuvat kolmelle perusperiaatteelle – itsemäärääminen, hyöty ja oikeudenmukaisuus. Ohjeet koostuvat 15 kappaleesta, joista yhdeksän käsittelee suostumuksen periaatetta. Niissä asetetaan ehdot sille, milloin ns. haavoittuviin ryhmiin kuuluvat henkilöt, esimerkiksi lapset, raskaana olevat naiset, vangit ja kehitysvammaiset kansalaiset, voivat olla koehenkilöinä.

EU:ssa on annettu ihmisellä tehtäviä kliinisiä lääketutkimuksia koskevat ohjeet tutkimusten suunnittelusta, toteuttamisesta, kirjauksista ja raportoinnista (Good Clinical Practice CPMP/ICH/135/95). Ohjeiden tarkoituksena on varmistaa tutkimushenkilöiden oikeudet, turvallisuus ja hyvinvointi sekä kliinisten tutkimustulosten luotettavuus ja hyväksyminen Helsingin julistuksen periaatteiden mukaisesti.

2

Perustuslaki

Perustuslain 7 §:n 1 momentin mukaan jokaisella on oikeus henkilökohtaiseen vapauteen, koskemattomuuteen ja turvallisuuteen. Säännöksen 2 momentin mukaan ketään ei saa tuomita kuolemaan, kiduttaa eikä muutoinkaan kohdella ihmisarvoa loukkaavasti. Perustuslakien perusoikeussäännösten muuttamista koskeva hallituksen esitys mainitsee ihmisarvon vastaisesta menettelystä KP-sopimuksen 7 artiklan, jossa siis kidutuskiellon lisäksi kielletään alistamasta ketään ilman hänen vapaata suostumustaan lääketieteelliseen tai tieteelliseen kokeiluun (HE 309/1993).

3

Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta

Lain soveltamisala ja määritelmät

Lakia koskevassa hallituksen esityksessä todetaan, että lain säätämisen kautta KP-sopimuksen 7 artikla saisi täsmällisemmän sisällön ja että oikeustilan selventäminen on merkityksellistä lain soveltajan kannalta. Edelleen hallituksen esityksessä todetaan, että siinä on otettu huomioon biolääketiedesopimuksen määräykset (HE 229/1998).

Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999, jälj. tutkimuslaki) koskee ihmiseen sekä ihmisen alkioon ja sikiöön kohdistuvaa lääketieteellistä tutkimusta siltä osin kuin siitä ei lailla toisin säädetä (1 §).

Lääketieteellisellä tutkimuksella tarkoitetaan sellaista tutkimusta, jossa puututaan ihmisen tai ihmisen alkion tai sikiön koskemattomuuteen ja jonka tarkoituksena on lisätä tietoa sairauksien syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä tai tautien olemuksesta yleensä (2 §:n 1 kohta).

Tutkimuslakia muutettiin 1.5.2004 voimaan tulleella lailla (295/2004). Lain muutoksilla saatettiin voimaan Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi kliinistä lääketutkimuksista (ns. lääketutkimusdirektiivi, 2001/20/ETY). Lakia oli soveltuvin osin noudatettava lain voimaan tullessa vireillä oleviin tutkimushankkeisiin.

Lain 2 §:ään lisättiin määritelmät tutkijasta, toimeksiantajasta ja kliinisestä lääketutkimuksesta.

Tutkijalla tarkoitetaan lääkäriä tai hammaslääkäriä, jolla on asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys ja joka vastaa kliinisen tutkimuksen suorittamisesta tutkimuspaikassa; jos tutkimuksen jossakin tutkimuspaikassa suorittaa tutkimusryhmä, tutkijalla tarkoitetaan ryhmän johtajana toimivaa lääkäriä tai hammaslääkäriä (2 §:n 1 mom. 4 kohta).

Toimeksiantajalla tarkoitetaan henkilöä, yritystä, laitosta tai järjestöä, joka vastaa kliinisen tutkimuksen aloittamisesta, johtamisesta tai rahoittamisesta; jos ulkopuolinen taho osallistuu tutkimuksen toteuttamiseen vain rahoittamalla sitä, tutkija ja rahoittaja voivat sopia keskenään, että tutkija on myös toimeksiantaja; jos tutkimuksella ei ole ulkopuolista toimeksiantajaa, on tutkija toimeksiantaja (2 §:n 1 mom. 5 kohta).

Kliinisellä lääketutkimuksella tarkoitetaan ihmiseen kohdistuvaa interventiotutkimusta, jolla selvitetään lääkkeen vaikutuksia ihmisessä sekä lääkkeen imeytymistä, aineenvaihduntaa tai eriyttämistä ihmiselimistössä.

Lääketieteellisen tutkimuksen yleiset edellytykset

Lääketieteellisessä tutkimuksessa tulee kunnioittaa ihmisarvon loukkaamattomuuden periaatetta (3 §:n 1 mom.). Ennen laissa tarkoitettuun tutkimukseen ryhtymistä on tutkimussuunnitelmasta saatava eettisen toimikunnan myönteinen lausunto (3 §:n 2 mom.).

Jos toimeksiantaja muuttaa tutkimussuunnitelmaansa siten, että muutos voi vaikuttaa tutkittavien turvallisuuteen tai se muuttaa tutkimuksen tukena käytettyjen tieteellisten asiakirjojen tulkintaa tai jos muutos on muutoin merkittävä, hänen on ilmoitettava muutoksesta eettiselle toimikunnalle. Tutkimusta ei saa jatkaa muutetun suunnitelman mukaisesti, ennen kuin eettinen toimikunta on antanut muutetusta suunnitelmasta myönteisen lausuntonsa. Jos toimikunnan lausunto on kielteinen, on suunnitelmaa muutettava lausunnossa edellytetyllä tavalla ennen tutkimuksen jatkamista tai vaihtoehtoisesti tutkimusta voidaan jatkaa alkuperäisen suunnitelman mukaisesti, jollei tutkittavien turvallisuus edellytä tutkimuksen keskeyttämistä tai lopettamista. Kliinistä lääketutkimusta koskevan tutkimussuunnitelman muutoksesta on lisäksi ilmoitettava Lääkelaitokselle siten kuin lääkelaissa säädetään (3 §:n 3 mom.).

Jos eettisen toimikunnan lausunto on kielteinen, toimeksiantaja voi saattaa asian uudelleen toimikunnan käsiteltäväksi. Eettisen toimikunnan tulee tällöin pyytää asiasta valtakunnallisen terveydenhuollon eettisen neuvottelukunnan asianomaisen jaoston lausunto (3 §:n 4 mom.).

Ennen 1.5.2004 voimassa olleen lain 3 §:n mukaan tutkijan oli, jos hän muutti tutkimussuunnitelmaansa, ilmoitettava muutoksesta eettiselle toimikunnalle, jonka oli tarvittaessa annettava tutkimuksesta uusi lausunto.

Tutkimussuunnitelma tulee toimittaa sille sairaanhoitopiirin eettiselle toimikunnalle, jonka alueella tutkimus on pääasiassa tarkoitus suorittaa. Muun julkisen tai yksityisen terveydenhuollon toimintayksikön, laitoksen, yhteisön tai yhtiön eettinen toimikunta ei voi antaa tutkimuslaissa tarkoitettua eettisen toimikunnan lausuntoa (asetus lääketieteellisestä tutkimuksesta, jälj. tutkimusasetus, 986/1999).

Hyötyjen ja haittojen vertailu

Lääketieteellisessä tutkimuksessa tutkittavan etu ja hyvinvointi on aina asetettava tieteen ja yhteiskunnan etujen edelle. Tutkittavalle mahdollisesti aiheutuvat riskit ja haitta on pyrittävä ehkäisemään. Tutkittavan saa asettaa alttiiksi vain sellaisille toimenpiteille, joista odotettavissa oleva terveydellinen tai tieteellinen hyöty on selvästi suurempi kuin tutkittavalle aiheutuvat riskit ja haitat (4 §).

Tutkimuksesta vastaava henkilö

Tutkimuksesta vastaavasta henkilöstä säädetään lain 5 §:ssä. Lääketieteelliseen tutkimukseen saa ryhtyä vain, kun tutkimuksesta vastaa lääkäri tai hammaslääkäri, jolla on asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys. Tutkimuksesta vastaavan henkilön on huolehdittava siitä, että tutkimusta varten on käytettävissä pätevä henkilökunta, riittävät välineet ja laitteet ja että tutkimus voidaan muutoinkin suorittaa turvallisissa olosuhteissa. Hänen on varmistettava, että tutkimuslain säännökset, tutkittavan asemaa

koskevat kansainväliset velvoitteet sekä tutkimusta koskevat määräykset ja ohjeet otetaan huomioon tutkimusta tehtäessä.

Tutkimuksesta vastaavan lääkärin on keskeytettävä tutkimus heti, kun tutkittavan turvallisuus sitä edellyttää. Jos tutkimusta toteutettaessa ilmenee tutkimuksen toteuttamiseen tai tutkimuslääkkeeseen liittyviä uusia tietoja, joilla on merkitystä tutkittavien turvallisuudelle, on tutkimuksesta vastaavan henkilön ja toimeksiantajan toteutettava välittömästi tutkittavien suojelemiseksi tarvittavat varotoimenpiteet. Tällaisista uusista tiedoista ja niiden perusteella toteutetuista toimenpiteistä on toimeksiantajan viipymättä ilmoitettava eettiselle toimikunnalle. Kliinisiä lääketutkimuksia koskevista tiedoista ja toimenpiteistä on lisäksi ilmoitettava välittömästi Lääkelaitokselle.

Tutkittavan suostumus

Tutkittavan suostumuksesta säädetään lain 6 §:ssä.

Ihmiseen kohdistuvaa lääketieteellistä tutkimusta ei saa suorittaa ilman tutkittavan kirjallista, tietoon perustuvaa suostumusta. Tästä voidaan poiketa, jos suostumusta ei asian kiireellisyyden ja potilaan terveydentilan vuoksi voida saada ja toimenpiteestä on odotettavissa välitöntä hyötyä potilaan terveydelle (1 mom.).

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 (2 mom.).

Tutkittavalla on oikeus peruuttaa suostumuksensa milloin tahansa ennen tutkimuksen päättymistä. Hänelle on annettava tieto tästä oikeudesta ennen tutkimuksen aloittamista (3 mom. sellaisena kuin se oli tutkimuslaissa 488/1999). 1.5.2004 voimaan tullessa laissa säännöstä on täsmennetty vielä toteamalla, että suostumuksen peruuttamisesta ja tästä seuraavasta tutkimuksesta luopumisesta ei saa aiheutua kielteisiä seurauksia tutkittavalle (4 mom.).

Lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun asetuksen (jälj. tutkimusasetus, 986/1999) 3 §:n mukaan tutkimuslain 6 §:ssä tarkoitetun suostumusasiakirjan tulee sisältää:

- 1) tutkittavan nimi, henkilötunnus tai syntymäaika ja osoite;
- 2) selvitys lain 6 §:n 2 momentin mukaisen selvityksen antamisesta tutkittavalle sekä tietojen antajasta;
- 3) selvitys siitä, mistä muualta tutkittavaa koskevia tietoja tullaan keräämään;
- 4) selvitys siitä, kenelle tutkimuksen aikana kerättyjä tietoja voidaan luovuttaa sekä miten tietojen luottamuksellisuus on suojattu;
- 5) tutkittavan vapaaehtoinen suostumus; sekä
- 6) maininta oikeudesta peruuttaa suostumus ilman, että peruutus vaikuttaisi tutkittavan oikeuteen saada tarvitsemaansa hoitoa.

Ennen 1.5.2004 voimassa olleessa asetuksessa edellytettiin vielä selvitys siitä, oliko tutkittava lain 7–10 §:ssä tarkoitettu henkilö (vajaakykyinen, alaikäinen, raskaana oleva tai imettävä nainen taikka vanki).

Suostumusasiakirja on päivättävä ja sen allekirjoittavat suostumuksen antaja ja vastaanottaja. Jäljennös asiakirjasta on annettava suostumuksen antajalle. Sosiaali- ja terveysministeriö antaa tarvittaessa erilliset ohjeet suostumusasiakirjaan liitettävistä tutkittaville annettavista tiedoista.

Alaikäinen tutkittavana

Tutkimuslain 8 §:n mukaan alaikäinen saa olla tutkittavana vain, jos samoja tieteellisiä tuloksia ei voida saavuttaa muilla tutkittavilla ja jos tutkimuksesta on vain vähäinen vahingon vaara tai rasitus alaikäiselle (1 mom).

Lisäksi edellytetään, että

- 1) tutkimuksesta on odotettavissa suoraa hyötyä hänen terveydelleen; tai
- 2) tutkimuksesta on odotettavissa erityistä hyötyä iältään tai terveydentilaltaan samaan ryhmään kuuluvien henkilöiden terveydelle (2 mom).

Alaikäinen, joka ei ole täyttänyt 15 vuotta, saa olla tutkittavana vain, jos hänen huoltajansa tai muu laillinen edustajansa on antanut siihen kirjallisen suostumuksen sen jälkeen, kun suostumuksen antamiseen oikeutetulle on annettu 6 §:n 2 momentissa tarkoitettu selvitys. 1.5.2004 voimaan tullessa laissa säännöstä on vielä täydennetty toteamuksin, että suostumuksen tulee olla alaikäisen oletetun tahdon mukainen. Suostumuksen peruuttamiseen sovelletaan vastaavasti, mitä 6 §:n 4 momentissa säädetään (3 mom.).

Jos alaikäinen, joka ei voi olla tutkittavana ilman huoltajansa tai muun laillisen edustajansa suostumusta, kykenee ymmärtämään häneen kohdistuvan tutkimustoimenpiteen merkityksen, edellytetään siihen hänen kirjallista suostumustaan. 1.5.2004 voimaan tullessa laissa säännöstä on vielä täydennetty toteamalla, että alaikäisen tulee saada omaa ymmärtämiskykyään vastaavasti tietoa tutkimuksen aiheista sekä sen riskeistä ja höydyistä alaikäisten parissa työskentelystä kokemusta omaavalta henkilöstöltä (4 mom).

Jos alaikäinen tutkittava vastustaa tutkimusta tai tutkimustoimenpidettä, on hänen mielipidettään hänen ikänsä ja kehitystasonsa huomioon ottaen noudatettava (5 mom.). Ennen 1.5.2004 voimassa olleessa laissa alaikäisen tutkittavan mielipidettä oli noudatettava silloin, kun hän vastusti tutkimustoimenpidettä.

Eettisen toimikunnan tehtävät

Tutkimuslain 17 §:ssä säädetään eettisen toimikunnan tehtävistä. Toimikunnan tehtävänä on arvioida ennakolta tutkimushankkeet ja antaa niistä lausunto. Hankkeen käsittelee se eettinen toimikunta, jonka alueella tutkimuksesta vastaava henkilö toimii tai jonka alueella tutkimus on

pääasiassa tarkoitus suorittaa. Toimikunnan on lausunnossaan esitettävä perusteltu näkemys siitä, onko tutkimus eettisesti hyväksyttävä. Toimikunnan on lausuntoaan varten selvitettävä, onko tutkimussuunnitelmassa otettu huomioon tutkimuslain säännökset, tietosuojasäännökset, tutkimuspotilaiden asemaa koskevat kansainväliset velvoitteet sekä lääketieteellistä tutkimusta koskevat määräykset ja ohjeet. Toimikunnan tulee seurata ja ohjata tutkimuseettisten kysymysten käsittelyä alueellaan.

Virkavastuu

Tutkimuslain 23 §:n mukaan tutkimuksesta vastaava henkilö ja eettisen toimikunnan jäsen toimivat virkavastuulla.

Tarkemmat säännökset

Tutkimuslain 24 §:n mukaan tutkimusasiakirjojen laatimisesta ja säilytyksestä, eettiselle toimikunnalle tehtävän lausuntopyynnön kaavasta ja siihen liitettävistä asiakirjoista, lausuntopyyntöjen siirtämisestä alueellisille eettisille toimikunnille sekä tutkittaville annettavista tiedoista säädetään tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

4

Tietosuojasäännökset

Henkilötietolaki (523/1999) sääntelee henkilötietojen käsittelyn yleisistä edellytyksistä, myös niistä edellytyksistä, joilla henkilötietoja voidaan kerätä ja tallentaa tai muutoin käsitellä tieteellistä tutkimustarkoitusta varten.

Viranomaisten henkilörekistereistä henkilötietoja hankkivien tutkijoiden asemaan vaikuttaa erityisesti myös viranomaisten toiminnan julkisuudesta annettu laki (621/1999).

Tietosuojavaltuutetun tehtävänä on antaa henkilötietojen käsittelyä koskevaa ohjausta ja neuvontaa. Tietosuojavaltuutettu on antanut ohjeet siitä, miten henkilötietolakia ja viranomaisten toiminnan julkisuudesta annettua lakia on sovellettava tieteellisessä tutkimuksessa. Nämä ohjeet, Asiaa tietosuojasta 11/1999; Salassa pidettävien henkilötietojen luovuttaminen henkilörekistereistä viranomaisen luvalla ja Asiaa tietosuojasta 12/1999; Tietosuoja ja tieteellinen tutkimus henkilötietolain kannalta, löytyvät tietosuojavaltuutetun toimiston kotisivulta Internetistä osoitteessa www.tietosuoja.fi.

5

ETENE:n jaoston ohjeet

Valtakunnallisen terveydenhuollon eettisen neuvottelukunnan (ETENE) lääketieteellisen tutkimuseettisen jaoston (TUKIJA) tehtävänä on tukea alueellisia eettisiä toimikuntia lääketieteellistä ja muuta terveydenhuollon tutkimusta koskevissa periaatteellisissa kysymyksissä ja näitä koskevan koulutuksen järjestämisessä (asetus valtakunnallisesta terveydenhuollon eettisestä neuvottelukunnasta (494/1999, 4 §).

TUKIJA on 7.2.2001 antanut ohjeet niistä seikoista, joihin eettisten toimikuntien tulee kiinnittää huomiota käsitellessään tutkimussuunnitelmia. TUKIJA on todennut, että vaikka lähtökohtana ohjeissa on ollut eettisten toimikuntien työn tukeminen, ne voivat olla ohjeina myös tutkimustaan suunnittelevalle tutkijalle.

Ohjeiden mukaan tietosuojaan liittyvissä asioissa tulee kiinnittää erityisesti huomiota henkilötietojen käsittelyn tarkoitukseen ja tarpeellisuuteen, rekisterinpidon vastuisiin, tutkimuksessa käytettäviin tietolähteisiin, kerättävien tietojen laajuuteen, tietojen käsittelyyn ja suojaukseen sekä tietojen luovuttamiseen ja hävittämiseen.

Ohjeissa todetaan, että lääketieteellisen tutkimuksen eettisyyden arviointiin vaikuttavat myös taloudelliset seikat. Eettisen toimikunnan tulee kiinnittää erityisesti huomiota mm. tutkimuksen rahoituslähteisiin, tutkimuksen taloudellisiin resursseihin ja mahdollisiin eturistiriitoihin (esim. työsuhde rahoittajaan).

Ohjeiden mukaan tutkittavalle annettavan tiedotteen tulisi sisältää kaikki olennainen tieto, jonka tutkittava tarvitsee antaakseen tietoon perustuvan suostumuksensa tutkimukseen osallistumiselle. Tiedotteen tulee olla kirjoitettu sellaista kieltä käyttäen, jota tutkittava hyvin ymmärtää ja hänellä tulee olla käytössään riittävästi aikaa siihen tutustumiseen. Ellei tutkittavien ryhmää ole selkeästi rajattu vain suomen- tai ruotsinkielisiin, tiedote tulee laatia molemmilla kielillä. Kielen ymmärrettävyyden tulee myös vastata tutkittavien ryhmää. Informaatio tulisi antaa jokaiselle tutkittavalle sekä suullisesti että kirjallisesti. Tutkittavan tiedotteen perustietojen tulee sisältää

- tieto siitä, että kyseessä on tutkimus
- tutkimuksen otsikko
- tutkittavan puhuttelu
- tutkimuksen toteuttajaorganisaation, tutkimuksen mahdollisen toimeksiantajan ja tutkimuksesta vastaavan henkilön ja rekisterinpitäjän nimi
- tutkimuksen rahoitus ja sen aiheuttamat mahdolliset eturistiriidat (esim. tutkijan työsuhde rahoittajaan)
- tutkimuksen tarkoitus ja luonne
- tutkimukseen osallistuvien henkilöiden arvioitu lukumäärä
- tutkittavien pääasialliset valinta- ja poissulkukriteerit
- yhteyshenkilöt lisätietoja tai häiritäviä varten

Ohjeiden mukaan tutkittavan suostumusasiakirja on pääsääntöisesti vain yhden arkin pituinen, mutta sen tulisi sisältää kaikki se olennainen, mihin tutkittavan kirjallinen suostumus tarvitaan. Koska tutkimuksen kuvaus on kerrottu jo tutkittavan tiedotteessa, tutkimuksen yksityiskohtia ei tarvitse enää kerrata, riittää, kun tutkimus identifioidaan samaksi kuin mitä tutkittavan tiedote koskee. Kieliasultaan ja ymmärrettävyydeltään suostumusasiakirjan tulisi vastata tutkittavan tiedotetta. Itse suostumusasiakirjan tulee sisältää ainakin seuraavat kohdat:

Tutkimuksen nimi ja osapuolet

- tutkimuksen ja sen toteuttajan nimi
- tutkittavan nimi, henkilötunnus tai syntymäaika ja osoite
- tutkittavalle annettavan selvityksen antajan nimi
- suostumuksen vastaanottajan nimi

Sopimusasiakirjan sisältö

- pyyntö osallistua nimettyyn tutkimukseen
- selvitys siitä, että tutkittavalle on annettu tiedotteen mukainen selvitys tutkimuksesta sekä suullisesti että kirjallisesti ja että hänellä on mahdollisuus kysymysten esittämiseen ja vastausten saamiseen
- tutkittavan ja/tai hänen edustajansa vapaaehtoinen suostumus osallistua tutkimukseen
- jos tutkittava kuuluu erityisryhmiin (lapset, vajaakykyiset, raskaana olevat tai imettävät äidit ja vangit), tämä tulee käydä ilmi myös suostumusasiakirjasta
- tutkittavan ja/tai hänen edustajansa vapaaehtoinen suostumus henkilötietojen keräämiseksi ja rekisteröimiseksi
- jos tutkittavasta kerätään tietoja myös muista rekistereistä, tutkittavan ja/tai hänen edustajansa yksilöity suostumus tietojen hankkimiseksi näistä rekistereistä
- jos kerättyjä tietoja halutaan käyttää myös muuhun kuin alkuperäiseen käyttötarkoitukseen, yksilöity suostumus tähän käyttötarkoitukseen tai maininta siitä, että uusi sitoumus tullaan pyytämään erikseen, jos käyttötarkoitusta ei vielä pystytä määrittämään
- jos tietoja halutaan luovuttaa, mitä tietoja, kenelle ja missä laajuudessa sekä vakuutus siitä, että ilman lakiin perustuvaa valtuutusta tietoja voidaan luovuttaa vai mainituille henkilö- tai viranomaistahoille rekisterinpitäjän ja tutkijalääkärin vastuulla ja valvonnassa
- tietojen luottamuksellisuuden suojaus (anonymisointi tai muut suojausmenetelmät)

6

Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin tutkimuseettisen toimikunnan ohjeet

Toimikunta on antanut ohjeet toimikunnalle tehtävän lausuntohakemuksen täyttämistä. Ohjeiden mukaan toimikunnalle on esitettävä selvitys tutkimuksen rahoituksesta: Hankkeen kokonaisbudjetti rahoituslähteineen. Tutkijoiden taloudelliset tai muut intressit tutkittaviin valmisteisiin, menetelmään tai laitteisiin tulee selvittää tutkimussuunnitelmassa.

Tutkimuksen yhteyshenkilölle toimitetaan pöytäkirjan ote, jossa on päätös, sen perustelut ja toimikunnan kokoonpano päätöstä tehtäessä.

Mikäli alkuperäiseen tutkimussuunnitelmaan tai sen liitteisiin halutaan tehdä muutos, nämä muutokset on hyväksyttävä tutkimuseettisessä toimikunnassa. Muutosilmoitukseksi riittää vapaamuotoinen perusteltu ja yksilöity ilmoitus muutoksesta.