

3.11.2006

Oikeusasiamies löysi lukuisia virheitä Kansanterveyslaitoksen ja Valion korviketutkimuksesta

Eduskunnan oikeusasiamies on päätöksessään todennut, että vastasyntyneillä tehtävässä äidinmaidonkorviketutkimuksessa ei vanhemmilla ollut riittävästi tietoa tutkimuksesta, jotta he olisivat voineet antaa tietoon perustuvan suostumuksen vauvansa osallistumisesta.

Oikeusasiamies nosti esille myös lukuisia muita puutteita tutkimuksessa - tutkimus mm. käynnistyi ilman lain vaatimaa eettisen toimikunnan myönteistä lausuntoa. Lain vaatimaa tutkimuksesta vastaavaa henkilöä ei ole nimetty. Tutkimus alkoi 2002 ja on koskenut tuhansia vauvoja eri sairaaloissa Helsingissä, Jyväskylässä ja Kuopiossa.

Imetyksen tuki ry kanteli tutkimuksesta huhtikuussa 2004. Kaksi pääkohtaa olivat:

- 1) onko tiedotus riittävää, jotta tietoisien suostumuksen vaatimukset täyttyvät, erityisesti huomioiden tutkimuksen kaupallinen luonne ja imetyksen eduista kertominen
- 2) onko laillista, että korviketta jaetaan ilmaiseksi niin, että ei noudateta KTM:n asetusta ja STM:n päätöksiä, jotka koskevat äidinmaidonkorvikkeita ja korvikkeiden jakelua ilmaiseksi, jotka vaativat, että jos korvikkeita jaetaan maksutta, niitä pitää jakaa maksutta koko ajaksi jonka lapsi korviketta tarvitsee.

Tutkimustiedotteen mukaan tutkimuksessa selvitetään, voidaanko diabeteksen riskiä vähentää poistamalla lehmänmaidon insuliini vauvojen ensimmäisten 6 kuukauden ruokavaliosta.

Oikeusasiamiehen ratkaisun mukaan vanhemmille olisi pitänyt selkeästi kertoa mm. imetyksen terveyseduista, tutkimuksen rahoituksesta ja tutkimuksen johtajan asemasta tutkimuskorviketta koskevan tutkimusta rahoittavan Valion patentin edunsaajana.

Oikeusasiamiehen mukaan sekä Kansanterveyslaitos että eettinen toimikunta jättivät velvollisuuksiaan täyttämättä. Oikeusasiamies muistuttaa, että perustuslain mukaan jokaisella on oikeus henkilökohtaiseen vapauteen, koskemattomuuteen ja turvallisuuteen, ketään ei saa kohdella ihmisarvoa loukkaavasti ja että lääketieteellisellä tutkimuksella on yhteys nimenomaan tähän perusoikeuteen.

Imetyksen tuki ry huomauttaa, että on hyvin huolestuttavaa, että vastasyntyneillä tehtävässä tutkimuksessa voi olla näin paljon puutteita, eikä juuri mitään ole tehty puutteiden korjaamiseksi. Oikeusasiamiehen ratkaisun jälkeenkin on täysin avoinna, miten - jos mitenkään - tutkimuksen tiedotusta koskevat puutteet on tarkoitus korjata.

Oikeusasiamiehen ratkaisu vahvisti Imetyksen tuki ry:n epäilyt tietoisien suostumuksen osalta. Yhdistys on pettynyt siihen, että oikeusasiamiehen mukaan äidinmaidonkorvikkeiden markkinointia koskevaa sääntelyä ei sovelleta tutkimuksiin, ja sama näyttää koskevan elintarviketurvallisuuslainsäädäntöä. Yhdistys aikoo selvittää, vaativatko kansainväliset sopimukset ja EU-säädökset muutoksia lainsäädäntöön.

Yksityisellä rahoituksella toteutetun tutkimuksen toteuttamistapoihin liittyy myös terveystieteellisiä kysymyksiä. Varapuheenjohtaja Maarit Kuoppala: "Imetyksellä on monia terveyshyötyjä sekä vauvan että äidin terveyteen liittyen - esimerkiksi rintasyöpää ehkäisevä vaikutus. Imetyksen tukeminen on tärkeä kansanterveyskysymys. Kuitenkin vain 32 prosentilla neuvolaterveydenhoitajista on 18-20 tunnin peruskoulutus normaalisti sujuvan imetyksen ohjaamiseen. Imetys ei näytä olevan kenenkään viranomaisen asialistalla. On hyvin huolestuttavaa, jos julkinen tutkimuskin ohjautuu yhä enemmän kaupallisten intressien mukaan."

"Hyvä tutkimustapa Kansanterveyslaitoksessa" (2005) - julkaisun mukaan ulkopuolisen rahoituksen osuus laitoksen koko toimintamenoista on noin 40 prosenttia. Kansanterveyslaitoksen toimintapolitiikkana on hankkia mahdollisimman paljon ulkopuolista rahoitusta toimintasuunnitelmiansa toteuttamiseen. Kantelun kohteena olevaan tutkimukseen suunniteltiin myös äidinmaidon tutkimista, mutta aihe jäi pois rahoituksen puuttuessa.

Imetyksen tuki ry pitää sekä korvikkeiden laadun kehittämiseen että diabeteksen syntytapoihin kohdistuvaa tutkimusta kannatettavana ja tärkeänä, etenkin kun huomioidaan Suomen kansainvälisesti korkeat diabetesluvut. Tutkimukset tulee kuitenkin tehdä eettisten periaatteiden ja lakien mukaan.

Lisätietoja:

<http://www.imetys.fi/itu/kantelu/>

Oikeusasiamiehen päätös Dnro 1016/4/04

varapuheenjohtaja Maarit Kuoppala, puh. 041-531 4723 email: [maarit.kuoppala \(at\) iki.fi](mailto:maarit.kuoppala@iki.fi)

Imetyksen tuki ry on vuonna 1997 perustettu yhdistys, jonka tarkoituksena on toimia konkreettisesti imetyksen esteiden poistamiseksi Suomessa. Yhdistys ylläpitää valtakunnallista imetystukipuhelinta, kouluttaa vapaaehtoisia imetystukiäitejä ja imetystukiryhmien vetäjiä, sekä välittää tietoa imetyksestä ja äidinmaidosta julkaisemansa lehden avulla. Yhdistyksellä on lähes 400 jäsentä, joista osa on terveydenhuollon ammattilaisia.

Imetyksen tuki ry, <http://www.imetys.fi/itu/>