

(Internetissä julkaistavasta versiosta on tutkimuksiin liittyvien henkilöiden nimet korvattu kirjaimilla.)

Imetyksen tuki ry

VASTINE II LISÄLAUSUNTOON

7.9.2006

Eduskunnan oikeusasiamies

00102 EDUSKUNTA

ASIA: VASTINE SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖN KANTELUMME
(Dnro 1016/4/04) JOHDOSTA ANTAMAAN II LISÄLAUSUNTOON
SELVITYKSINEEN

Kantelun otsikko: Kantelu menettelytavoista ja tiedottamisesta lapsilla suoritettavien tutkimusten yhteydessä

1. Kantelumme perusta

Kiitämme oikeusasiamiestä mahdollisuudesta antaa vastineemme Sosiaali- ja terveysministeriön antamasta kolmannelta lausunnosta selvityksineen.

Tässä vaiheessa haluamme muistuttaa alkuperäisestä kantelustamme ja sen liitteestä. Ne kysymykset, joista olemme pyrkineet käymään keskustelua, ovat lausunnoissa jääneet monien kanteluprosessin aikana esilletulleiden asioiden varjoon.

Lapsen oikeus äidinmaitoon ja parhaaseen mahdolliseen terveyteen on ihmisoikeusasia. Tämä perustuu mm. Lapsen oikeuksien sopimuksen 24. artiklaan. Myös äidinmaidonkorvikkeita koskevat pykälät ovat näin ollen ihmisoikeusasia. Nämä eivät ole alisteisia tutkimuslaille. Esimerkiksi Tutkimuseettisen neuvottelukunnan (TENK) menettelytapaohjeen "Hyvä tieteellinen käytäntö ja sen loukkauksien käsitteleminen" sanoo seuraavasti: *"Yhteiskunnan, tiedeyhteisön ja tutkijoiden edun mukaista on, että kaikki tutkimuksen asianmukaisuutta koskevat epäilyt selvitetään. Seuraavassa esitettävät Tutkimuseettisen neuvottelukunnan uudistetut menettelyohjeet ovat suomalaisen tiedeyhteisön sisäiset eettiset ohjeet hyvän tieteellisen käytännön loukkauksia koskevien epäilyjen käsittelemiseksi yliopistoissa, tutkimuslaitoksissa, ammattikorkeakouluissa ja muissa tutkimusta harjoittavissa organisaatioissa. Menettelyohjeiden lisäksi tiedeyhteisön tulee ottaa huomioon yleinen lainsäädäntö (muun muassa immateriaalioikeuksia, rikosoikeudellista vastuuta, taloudenhoitoa ja menettelytapoja hallintoasioissa koskevat säädökset, julkisuuslainsäädäntö sekä ihmisoikeussopimukset) johon nähden neuvottelukunnan menettelyohjeet ovat alisteisessa asemassa."* (Liite 28, s. 6)

Niin ikään on ihmisoikeusasia, että lääketieteellisen tutkimuksen kohteelta tulee olla tietoon

perustuva suostumus. Tässä esim. Maailman lääkäriiliiton Helsingin julistus, jota Kansanterveyslaitoksen Hyvä tutkimustapa -ohje velvoittaa noudattamaan, velvoittaa kertomaan rahoituksesta. Samoin Tutkimuseettisen neuvottelukunnan "Hyvä tieteellinen käytäntö ja sen loukkauksien käsitteleminen" ohjeistaa kertomaan tutkimuksen rahoituksen tutkittaville (liite 28). Kertoa olisi pitänyt myös tutkimuksen johtajan taloudellisista yhteyksistä tutkimuskorvikkeeseen (patentti).

Kantelussamme olemme etsineet niitä tahoja, joiden tehtävänä olisi huolehtia siitä, että vastasyntyneillä tehtävissä lääketieteellisissä tutkimuksissa lapsen etu todella asetetaan tieteen ja yhteiskunnan etujen edelle. Kiistaton etu on, että lasta imetetään. Toinen kiistaton etu on, ettei lapsi tarpeettomasti altistu korvikeruokinnan haitoille. Niistä keinoista, miten imetys onnistuu, ei äideillä ole Suomessa riittävästi tietoa. Äideillä ei ole tietoa myöskään siitä, mitkä ovat oikeita lääketieteellisiä syitä käyttää korviketta lapsen ruokkimiseksi. Äideillä on lisäksi vahva luottamus suomalaisiin synnytyssairaaloihin ja neuvoloihin. Vastasyntyneellä perheellä täytyy olla oikeus saada vain lapsen parhaaseen pyrkivää neuvontaa synnytyssairaalassaan. Tähän eivät kerta kaikkiaan kuulu sairaalasta henkilökunnan mukaan antamat ilmaiset korvikepakkaukset.

Säädöksissä on varauduttu myös siihen, että on tilanteita, joissa äidille annetaan korviketta ilmaiseksi. Tällöin edellytetään, että lahjoittaja turvaa imeväisen tarvitseman valmistemäärän niin kauan kuin imeväinen tarvitsee valmistetta (STMp 807/1994, 4 §). Suomalaisten suositusten mukaan lapsi, jota ei imetä, tarvitsee korviketta yhden vuoden ikään asti.

Korvikekoodi ja STM:n päätös edellyttävät myös, että äidille annetaan tietoa menettelytavoista imetyksen ongelmatilanteissa ja osittaisen pulloruokinnan aloittamisen haitallisista vaikutuksista imetykselle, sekä tilanteista, joissa äidinmaidonkorvikkeen käyttö on lapsen kasvun ja kehityksen kannalta välttämätöntä. Äideille kuuluu antaa tietoa myös äidinmaidonkorvikkeen tarpeettoman ja virheellisen käytön aiheuttamista terveysriskeistä (STMp 807/1994,2 §, tutkimuslaki: tietoa annettava tutkimuksen riskeistä).

Toistamme jälleen, että jos ja kun tutkimuksessa korviketta jaellaan, olisi pitänyt tehdä paljon enemmän korvikkeen mahdollisten haittojen ehkäisemiseksi. D:n selvityksen mukaan *"Naistensairaalan Kätilöopiston sairaalassa synnyttäneet äidit ovat altistuneet samalle ja yhtäläiselle, parhaalle mahdolliselle imetysohjaukselle, riippumatta siitä, ovatko he mukana FinDia-tutkimuksessa."* Ilmaisen korvikkeen jakaminen synnytyssairaalasta on tutkitusti riski: se alentaa kynnystä aloittaa korvikeruokinta imetyksen herkkinä ensipäivinä. Tätä riskiä ei ole pyritty ehkäisemään. Näitä kysymyksiä olisi vähintäänkin pitänyt käsitellä eettisiä seikkoja käsiteltäessä, ja niistä olisi pitänyt jälkeensä kysyvän saada tietoonsa päätösten perustelut. Myös tutkimuksesta pois suljettavat, ei-alttiusperimäiset perheet olisi tullut huomioida.

Olemme halunneet tuoda esille huolestamme siitä, että vastasyntyneillä tehtävien lääketieteellisiin tutkimuksiin liittyvä valvonta saattaa olla puutteellista erityisesti sellaisten tutkimusten osalta, jotka eivät ole lääketutkimuksia.

2. Äidinmaidonkorvikejakelu

Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin antamassa selvityksessä ylilääkäri D kirjoittaa seuraavasti:

"[...] Koodin kohdassa 6.6. terveydenhuollon laitoksille on annettu mahdollisuus antaa

äidinmaidon korviketta sellaisille lapsille, jotka sitä tarvitsevat. "Donations or low-price sales to institutions or organizations of supplies of infant formula or other products within the scope of this Code, whether for use in the institutions or for distribution outside them, may be made. Such supplies should only be used or distributed for infants who have to be fed on breast-milk substitutes."

Korvikekoodi kuitenkin jatkuu seuraavasti (liite 29):

"If these supplies are distributed for use outside the institutions, this should be done only by the institutions or organizations concerned. Such donations or low-price sales should not be used by manufacturers or distributors as a sales inducement."

6.7 Where donated supplies of infant formula or other products within the scope of this Code are distributed outside an institution, the institution or organization should take steps to ensure that supplies can be continued as long as the infants concerned need them. Donors, as well as institutions or organizations concerned, should bear in mind this responsibility."

STM:n päätöksen 807/1994, 4 § tämä on tiivistetty seuraavasti (www.finlex.fi):

"Äidinmaidonkorvikke- ja vierotusvalmistelahjoitukset

Perheille annettavien lahjoitusten tai alennettuun hintaan myytyjen valmiste-erien tulee perustua sosiaali- ja terveydenhuollon tapauskohtaisesti tekemään tilannearvioon ja pyyntöön. Lahjoittajan tulee tällöin turvata imeväisen tarvitsema valmistemäärä niin kauan kuin imeväinen tarvitsee valmistetta."

Tutkimuksessa jaettava korvike on kokonaan Valio Oy:n rahoittamaa (ks. esim. liite 7c s. 6).

2.1 Äidinmaidonkorvikkeen jakelun toteuttaminen ja maitohoitaja

Kantelumme tärkein lähtökohta on ollut äidinmaidonkorvikkeen jakaminen ilmaiseksi synnytysairaalaan. STM kirjoittaa uusimmassa lausunnossaan seuraavasti:

"Ministeriö lausuu vielä lisäksi, että tutkimusta ei olisi käytännössä voitu toteuttaa lainkaan, mikäli äidinmaidonkorvikkeen jakelua ei olisi voitu suorittaa sairaalasta käsin."

Vaikka koodi antaa luvan antaa korviketta ilmaiseksi, tällöin tulisi varmistua siitä, että sitä annetaan vain lapsille, joille korvikeruokinta on välttämätöntä. Tässä tutkimuksessa korviketta on annettu myös täysimittaville äideille mukaan varmuuden vuoksi. Asianmukaista imetysohjausta saaneen äidin maito ei lopu yllättäen yöllä, vaan hän voi odottaa aamuun saadakseen imetysohjausta, mikäli sitä olisi tarjolla. Erityisesti tällaisissa tutkimuksissa asianmukaista imetysohjausta tulisi olla äitien ulottuvilla myös viikonloppuisin ja pyhinä. Asianmukainen imetysohjaus olisi ollut myös tutkimuslain mukaista tutkittaville mahdollisesti koituvien haittojen ehkäisyä. STM:n päätöksen 807/1994 mukaan maksuttoman korvikkeen käyttö tulisi aina aloittaa tapauskohtaisen harkinnan jälkeen: äiti ei saa joutua tekemään päätöstään korvikkeen antamisesta yksin.

Synnytysairaalan käyttämisestä korvikkeen jakamiseen olemme myös eri mieltä. Mielestämme tutkimus olisi voitu hoitaa myös niin, että rekrytointi olisi hoidettu raskausaikana ja korvikejakelu hoitaa muutoin kuin sairaalan kautta. Näin toimitaan kymmenissä lääketieteellisissä tutkimuksissa, joihin rekrytoidaan osallistujia lehti-ilmoitusten avulla. Olemme kirjoittaneet asiasta erityisesti 30.9.2004 päivätyssä vastineessamme mm. kohdissa 2.6 ja luvussa 3. Se, että raskaanaoleva saa kirjeen, jossa sanaa "tutkimus" käytetään kahdella eri tavalla, luo vaikutelmaa lääketieteellistä tutkimuksesta osana normaaleja, kaikille kuuluvia toimenpiteitä ja alentaa osallistumiskynnystä. Samoin se, että allekirjoitusta on joissakin tapauksissa pyydetty napaverinäytteen ottamisen jälkeen.

Tätä käytäntöä ministeriö onkin moittinut aiemmassa lausunnossaan.

STM:n lausunnossa (s. 7) kerrotaan D:n lausunnon pohjalta että *"Tutkimushoitaja on ollut pukeutunut omiin vaatteisiinsa, joiden päällä hänellä on ollut sairaalan valkoinen lyhythijainen, lyhyt jakku ja rinnassa nimineula."* D:n allekirjoittamassa selvityksessä sanotaan myös, että *"Lisäksi hänellä on ollut aina nimineula, jossa on teksti "Biomedicum Helsinki Kansanterveyslaitos Q"."*

Korvikekoodi sanoo maitohoitajasta seuraavasti (liite 29):

"6.4 The use by the health care system of "professional service representatives", "mothercraft nurses" or similar personnel, provided or paid by manufacturers or distributors, should not be permitted."

Useat Kätilöopiston sairaalassa tutkimushoitajan tavanneet vahvistavat, että hänellä on päällään äitien parissa liikkueessaan tavanomainen kätilön työasu, jota ainakaan maallikko ei erota muun henkilökunnan vaatteista. Tämän vuoksi viittaamme edellisten vastineittemme tutkimushoitajaa koskeviin kohtiin. Nimineulan perusteella tutkimushoitaja on tutkimusrahoituksella palkattua KTL:n henkilökuntaa. Olemme aiemmin asiapapereiden perusteella kertoneet, että tutkimuksen rahoitus näyttää tulevan kokonaan Valiolta. Asiakirjojen mukaan korvikkeen valmistuskustannuksista vastaa korvikevalmistaja Valio. Sairaalassa toimiessaan tutkimushoitaja näyttäytyy siis korvikevalmistajan maksamana maitohoitajana, mikä on korvikekoodin mukaan kiellettyä.

STM:n lausunnossa sanotaan lisäksi:

"Kaikki äidinmaidon korviketta saavat imeväiset altistuvat yhtäläisesti korvikeruokinnan haitoille. Koska käytetyt tutkimuskorvikkeet eivät poikkea sisällöltään yleisesti käytössä olevista äidinmaidon korvikkeista, FinDia-tutkimukseen osallistuneilla lapsilla ei ole ollut suurentunutta, tutkimusvalmistamiseen liittyvää haittavaikutusten riskiä. Kaikkien äidinmaidon korvikkeiden kehittäminen perustuu tieteellisiin tutkimuksiin, joissa lasten terveydentilaa on seurattu vielä korvikeruokinnan lopettamisen jälkeen."

Tämä lainaus kertoo asenteesta, jossa tutkittavan etua ei aseteta tieteen ja yhteiskunnan edun edelle eikä yksilölle koituvia haittoja pyritä minimoimaan. Lainauksessa myönnetään korvikkeilla olevan riskejä. **Se, että Suomessa korvikkeen käyttökynnys on matala, ei oikeuta madaltamaan sitä mielikuvalla uudesta, entistä paremmasta korvikkeesta.** Samoin korvikkeen jakelu sairaalan tiloissa voi alentaa kynnystä antaa korviketta mukaan myös muista syistä.

WHO:n koodissa ei ole rajausta, jonka mukaan tutkimuksissa saisi antaa ilmaista korviketta perheelle lyhyemmän aikaa kuin lapsi sitä tarvitsee. Tämä tarkoittaa sitä, että korviketta on annettava ilmaiseksi yhden vuoden ikään asti. Tämä koskee sekä niitä perheitä, joilta alttiusperimää ei löydy että niitä perheitä, joilta se löytyy (vain *"noin viidesosa kaikista"* ilmaista korviketta saavista perheistä, liite 4). Nähdäksemme säädöksen tarkoituksena on huolehtia siitä, että ilmaisen korvikkeen antajalla olisi aito intressi tukea ja rohkaista äitiä imettämään ja välttää korvikkeen käyttöä viimeiseen asti. Erityisen huolissamme olemme niistä perheistä, jotka tutkimusryhmä rajaa tutkimuksen ulkopuolelle. Vastineissa heitä ei pidetä edes tutkimukseen osallistuvina lapsina. He saavat vain kirjeen, jossa heidät suljetaan pois tutkimuksesta. Heidän terveydentilaansa ei seurata korvikeruokinnan jälkeen. Mistään ei käy ilmi myöskään se, miten tutkimuksessa oli varauduttu esimerkiksi uhkakuvaan, että jokin valmistusvirhe (vrt. liite 27) olisi sattunut erään, jota olisi jaettu lapsille, joilla alttiusperimää ei ollut.

3. Kantelukirjeenvaihdon aikana esilletullutta

Kantelun käsittelyn tässä vaiheessa (ks. PSSHP:n tutkimuseettisen toimikunnan 7.6.2006 ja Kuopion yliopistollisen sairaalan 20.4.2006 päivätyt selvitykset) on tullut ilmi, että **tutkimus on aloitettu kokonaan ilman eettisen toimikunnan myönteistä lausuntoa**. Aiemmissä selvityksissä aloitusajankohtaa ei ole kerrottu. Aiemmin olemme olettaneet tutkimuksen alkaneen aikaisintaan marraskuussa 2002, jolloin eettinen toimikunta on saanut maaliskuussa pyytämänsä lisäselvitykset. **Myönteisen lausunnon puuttumisesta huolimatta tutkimus ilmeisesti on saanut tutkimusluvan kahdessa sairaalassa, alkanut toukokuussa 2002 ja jatkunut noin puoli vuotta ilman myönteistä lausuntoa. Niinikään Kansanterveyslaitos on sallinut tutkimuksen käynnistyä ja jatkaa myönteisen lausunnon puuttumisesta huolimatta.**

On hämmästyttävää ja harmillista, että ministeriö vasta tässä vaiheessa on pyytänyt lausuntoa henkilöltä, joka on eettisen toimikunnan lausuntohakemuksen allekirjoittaja. Samoin on vahinko, että ministeriö ei ensimmäistä lausuntoaan varten vuonna 2004 pyytänyt PSSHP:n eettiseltä toimikunnalta kommenttia kanteluun - tällöin nimittäin olisi toimikunnassa ollut sama puheenjohtaja kuin tutkimuksesta lausuntoa annettaessa.

Haluamme korostaa, että olemme halunneet kantelussa kiinnittää huomiota nimenomaan tutkimusten valvontaan, ja kysyä, onko tutkimusten valvonta riittävää. Tutkimuskulttuurin ja tutkimuksen eettisyyden kannalta on nähdäksemme tärkeää huolehtia siitä, että tutkimuksesta vastaava henkilö tai tutkimusryhmä eivät ole ainoa taho, joka asioita tarkastelee.

Puolen vuoden tutkimuksen kesto ilman lain perusvaatimuksen (myönteinen lausunto eettiseltä toimikunnalta) täyttämistä osoittaa nähdäksemme huolemme valvonnan puutteista aiheelliseksi. Edelleen pidämme tärkeämpänä käsitellä sitä, onko tutkimustoiminnan valvojen toiminta asianmukaista kuin tutkijan tai tutkimusryhmän tekemisiä tai tekemättä jättämisistä.

Tässä suhteessa keskeisiin asioihin kuuluu esimerkiksi se, että hyvä tieteellinen käytäntö ja hyvä tutkimustapa näyttävät jääneen selvityksissä ja lausunnoissa miltei täysin huomiotta, vaikka olemme huomauttaneet lukuisista tavoista, joilla tutkimus rikkoo hyvää tutkimustapaa (vrt. esim. Hyvä tutkimustapa Kansanterveyslaitoksessa ja päiväämättömät tutkimussuunnitelmat ym.). Samoin hyvin vähälle käsittelylle on jäänyt Valion rahoituksen merkitys ja tutkimuksen luonne suhteessa siihen, että Valio on saanut tutkimukselle Tekesin tuotekehitysrahoitusta. Kansanterveyslaitoksen "Hyvä tutkimustapa Kansanterveyslaitoksessa" -ohjeiston noudattamista ei vastineissa ole käsitelty. Selvityksissä ei kerrota, onko Kansanterveyslaitoksen tutkimuseettisen ryhmän asiantuntemusta hyödynnetty tai onko tutkimuseettisen neuvottelukunnan ohjeiden mukaista menettelyä hyvän tieteellisen käytännön epäilyjen loukkauksien suhteen noudatettu.

Kanteluprosessin aikana on tullut esille asioita, jotka tutkimuslain noudattamisen kannalta ovat jopa räikeämpiä kuin ne, mistä alunperin kantelimme. Näitä ovat mm. tutkimukseen ryhtyminen ilman myönteistä lausuntoa ja näytteiden käyttö muihin tutkimuksiin. Toivomme kuitenkin, että näiden seikkojen esilletulosta huolimatta kantelun alkuperäiset ja Imetyksen tuki ry:n tavoitteiden kannalta oleelliset kysymykset tulevat ratkaisussa huomioiduksi. Näitä ovat mm. korvikevalmistajan rahoituksella tapahtuvaan korvikkeen jakeluun liittyvät kysymykset (esim. STM:n päätöksen vaatimus ilmaisen korvikkeen jakelusta niin kauan kuin lapsi sitä tarvitsee), tietoisuuden puute, kun korvikevalmistajan rahoitus ja tutkijan taloudellinen yhteys tutkittavan korvikkeen patenttiin on jätetty mainitsematta sekä muut puutteet suostumuksenhankkimisessa ja puutteet tutkimuksen mahdollisten haittojen ehkäisyssä (korvikkeesta takaisin rintaruokintaan siirtymisen

vaikeudesta kertomatta jättäminen ym.).

4. Korjaus aiemmin kirjoittamaamme

Edellisen 30.11.2005 päivätyyn vastineemme liitteessä 14 kerrottiin, että olemme saaneet puhelimitse tiedon, ettei lokakuussa 2004 käsitellyssä muutosilmoituksessa ollut liitteitä. Nyt kuitenkin olemme saaneet puhelimitse uuden tiedon, että liitteenä on mm. suostumuslomake ja tiedote, aivan kuten PSSHP:n selvityksen liitteessä kerrotaan. Olemme pyytäneet näitä papereita. Tutkittavan tiedote ja suostumuslomake eivät eettisen toimikunnan sihteerin mukaan ole julkisia, joten niiden antamiseen sihteeri aikoi kysyä luvan muutoshakemuksen allekirjoittajalta. Eettisen toimikunnan vastaus ei ehtinyt saapua tämän vastineen valmistumiseen mennessä, mutta meillä ei ole syytä epäillä, että liitteitä ei olisi. Tältä osin korjaamme aiemmin lausumaamme siltä osin, että tutkimuksiin D.. F liittyen on perheitä pyydetty allekirjoittamaan erillinen suostumuslomake. Suostumuslomakkeen ja tiedotteen sisällöstä emme ole tietoisia, joten emme osaa siltä osin arvioida, kuinka hyvin tietoon perustuvan suostumuksen vaatimus täyttyy.

5. Eri viranomaisten rooleista tutkimusten ja selvitysten suhteen

Katsomme, että korvikkeiden jakelu ja anniskelu sairaalasta kuuluu myös normaalin elintarviketurvallisuuslainsäädännön piiriin, vaikka korvikkeeseen liittyisikin tutkimustoimintaa. Esimerkiksi Elintarvikevirasto ei kuitenkaan sanojensa mukaan valvo sairaalan jakamia valmisteita (liite 11).

Näyttää siltä, että perinteisesti lääketieteelliset tutkimukset on haluttu pitää saarekkeena, jonne ei normaalien valvontaviranomaisten (esim. elintarvikevalvonta) ole tarpeellista astua. Julkisessa keskustelussa yleisölle vakuutetaan tutkimusten eettisen arvioinnin perustellisuutta ja luotettavuutta, sitä että Suomessa tutkimukset hoidetaan mallikelpoisesti ja että tutkimukseen rekrytoitava voi taten lähteä tutkimuspotilaaksi luottavaisin mielin. Tämä näkemys perustuu luottamukseen lääketieteellisen yhteisön sisäiseen valvontaan ja korkeiden laatuvaatimusten ja eettisten periaatteiden noudattamiseen, joka tavallaan tekisi tarpeettomaksi esim. tavallisen elintarvikevalvonnan. Tästä näkökulmasta jokaisen tiedeyhteisön jäsenen vastuu ja yhteisön omavalvonta eettisen toimikunnan maallikkojäsenillä täydennettynä huolehtii siitä, että tutkimukset sujuvat asianmukaisesti ja ovat turvallisia.

Tässä kanteluprosessissa erityisesti Kansanterveyslaitoksen selvityksissä on kuitenkin vedottu siihen, ettei kukaan ulkopuolinen taho (esim. eettinen toimikunta) ole vaatinut esim. päiväämään tutkimussuunnitelmia, tutkittavan tiedotteiden ja suostumusasiakirjojen versioita jne. Tästä näkökulmasta katsoen eettinen toimikunta näyttäytyy ikäänkuin lupaviranomaisena ja katsotaan, että riittää, kun tutkimuksessa on tehty se, mitä eettinen toimikunta tai esim. tutkimuspaikka on nimenomaisesti vaatinut. Kansanterveyslaitos näyttäytyy tällöin tavallaan tavallisen elinkeinonharjoittajan kaltaisena luvan kohteena, ei tiedeyhteisössä hyväksytyjä periaatteita vaalivana ja niitä noudattavana yhteisön jäsenenä, joka oma-aloitteisesti tekee kaikkensa eettisten periaatteiden noudattamisen suhteen.

Ministeriöllä ja KTL:llä on käytettävissään Etenen, TUKIJAn ja KTL:n oman tutkimuseettisen ryhmän asiantuntemus. Miksi näitä ei ole käytetty? Jos kyse on KTL:n tutkimuksesta, miksi "Hyvä tutkimustapa Kansanterveyslaitoksessa" -ohjeistoa ei ole noudatettu?

Perustelemme elintarvikevalvonnan tarvetta myös tutkimuksissa: Tutkimuksessa käytetään yhtenä kolmesta korvikkeesta Peptidi-Tuttelia. Tämän tutkimuksen korvikevalmistajan jauhemaiseen Peptidi-Tutteli-korvikkeeseen pääsi inhimillisen erehdyksen seurauksena kymmenkertainen pitoisuus D-vitamiinia (Elintarvikevirasto 21.2.2005, liite 27). Ilmeisesti vain hyvällä onnella vahinko rajautui sellaisiin korvike-eriin, jotka olivat apteekkimyynnissä ja joita ei ollut toimitettu synnytyssairaaloihin.

Maailmalta tulee silloin tällöin esimerkkejä siitä, kuinka valmistusvirheiden seuraukset yksilöille ovat peruuttamattomia (ks. esim. Vauva tutkimusobjektina s. 8, alkuperäisen kantelumme liitteenä). Kyse on usein lapsen ainoasta ravinnosta, ja vastasyntyneellä on erittäin rajallisesti keinoja havaita tai ilmaista ravinnossaan olevista puutteista. Tämän vuoksi olemme peränneet myös sitä, miten näitä tutkimuksia valvotaan ja seurataan.

6. Kommentit ministeriön tuoreimpaan lausuntoon selvityksineen

6.1 PSSHP:n tutkimuseettisen toimikunnan selvitys

Haluamme erikseen kiinnittää huomiota siihen, että olemme huomauttaneet, ettei toimikunta ole valvonut kaikkia ensimmäisessä 12.3.2002 tekemässään päätöksessä edellyttämiään muutoksia. Olemme tässä yhteydessä viitanneet mm. tutkimuksen nimeen, sillä emme ole nähneet tutkimussuunnitelmaa otsikolla "*Lapsuusiän diabeteksen ehkäisy tutkimus*". Lausunnossa sanotaan, ettei lopullista lausuntoa ole annettu ennen kuin lisäselvityspyyntöön on saatu vastaukset. Toisaalta Kuopion yliopistollisen sairaalan vastineessa sanotaan: "*Imetyksen tuki ry:n huomio siitä, ettei tutkimuseettisen toimikunnan kehotusta tutkimuksen koko nimen kirjaamisesta tiedotteeseen ole toteutettu, on oikea.*" Ks. tarkemmin vastineemme 30.9.2004, kohta 2.1.

Toimikunnan jäsenten jääviys- ja riippumattomuuskysymyksiä käsittelevään kohtaan toteamme, että ymmärtääksemme EVO-rahoituskin on lisärahoitusta omalle työnantajalle.

6.2 Ministeriön lausunto ja sovellettavat oikeuslähteet

Jää epäselväksi, mitä Sosiaali- ja terveysministeriö tarkoittaa lauseilla "*faktat ja normit subsumoidaan keskenään ratkaisuun pääsemiseksi.*" ja lausunnollaan, että "*Helsingin julistus ei ole velvoittava normi*". Onko alaa ohjaavan ministeriön tarkoitus kertoa, että eettiset käytännöt ja ohjeet ovat vain julistusluonteisia asiakirjoja, joita ei ole tarkoitettukaan noudatettaviksi? Koskeeko sama myös esimerkiksi Tutkimuseettisen neuvottelukunnan menettelytapaohjetta siitä, miten hyvän tieteellisen käytännön loukkausepäilyissä tulee menetellä?

Puheena lienee osaltaan se, mitä oikeusnormeja ja -lähteitä (kansainväliset sopimukset, lait, asetukset, päätökset ym.) tulisi soveltaa tapahtumia tarkasteltaessa ja niiden laillisuutta arvioitaessa. Nähdäksemme tässä tapauksessa sovellettavia oikeusnormeja ovat mm. YK:n Lapsen oikeuksien sopimus (imetyksen edistäminen), ihmisoikeussopimukset (ei lääketieteellisiin kokeiluihin ilman suostumusta), laki lääketieteellisestä tutkimuksesta (tietoon perustuva suostumus ja yksilön edun ensisijaisuus) ja kudoslaki (näytteiden käyttökielto muihin tarkoituksiin kuin mihin ne otettu). Oikeuslähteinä erityisesti sen osalta, mitä tarkoittaa tietoon perustuva suostumus, tärkeäksi muodostuu myös tutkimuslain hallituksen esitys ja siinä mainittu Maailman lääkäriliiton Helsingin julistus. Myös alan eettisillä käytännöillä ja ohjeilla (esim. tutkimuseettisen neuvottelukunnan menettelytapaohje) lienee oma merkityksensä.

6.3 Yksi vai monta tutkimusta

Katsomme selvityksen 20.4.2006, jonka mukaan suolistoflooratutkimukseen on hankittu erikseen suostumus, vahvistavan käsitystämme siitä, että kyseessä on monta erillistä tutkimusta.

6.4 Jauhemaisen korvikkeen riskit

Jauhemaiseen korvikkeeseen liittyy myös erityisiä riskejä, joita nestemäisiin korvikkeisiin ei sisälly (ks. tarkemmin vastineemme 30.9.2004 kohta 4.2). Siten emme voi yhtyä väitteeseen, että kaikki korviketta saavat lapset altistuvat samanlaisille riskeille. Lisäksi tutkimuslaki edellyttää yksilön edun asettamista aina tieteen ja yhteiskunnan etujen edelle (tutkimuslain 4 §). Toisin sanoen riskiä ei voi verrata tutkimuksen ulkopuolella oleviin henkilöihin, vaan riskiä tulee verrata tutkimuspotilaan etuun. Tutkimukseen osallistuvan etu on suositusten mukainen ravinto: kuuden kuukauden täysimetus ja sen jälkeen osittaisimetystä kiinteän ravinnon ohella vähintään vuoden ikään saakka. Saamissamme perheille jaettavissa papereissa ja ohjeissa ei ole mainintaa esimerkiksi enterobakteeri sakazakiista.

6.5 Eettisen toimikunnan lausunnon perustelut

Tutkimuslain 17 §: *"Toimikunnan on lausunnossaan esitettävä perusteltu näkemys siitä, onko tutkimus eettisesti hyväksyttävä."*

Olemme koko ajan alkuperäisestä kantelustamme lähtien olleet kiinnostuneita näistä tutkimuslain 17 § mukaisista perusteluista erityisesti koskien lasten oikeutta äidinmaitoon (LOS 24. artikla) ja sitä, miten korvikkekoodia koskevat säädökset (erityisesti korvikkeen käytön vaikutukset imetykseen, korvikkeen riskit ja perheen oikeus saada lahjoitettua korviketta niin kauan kuin lapsi korviketta tarvitsee) on huomioitu lausuntoa annettaessa. Nähdäksemme tutkimuslain 17 § mukaiseksi perustelluksi lausunnoiksi ei riitä kaksi sanaa, joko *"Hyväksyttiin tutkimussuunnitelma."* tai *"Hyväksyttiin muutosilmoitus."* Katsomme, että ministeriö on lausunnossaan 20.7.2006 ollut tästä kanssamme samalla kannalla.

7. Tutkimuksesta vastaava henkilö

Olemme jo alkuperäisestä kantelustamme (kohta 1b) lähtien etsineet tutkimuslain mukaista tutkimuksesta vastaavaa henkilöä. Tutkimuslaki vaatii, että on nimetty yksi henkilö, joka on tutkimuksesta vastaava henkilö. Kantelun kohteena olevissa tutkimuksissa kuitenkin on nimetty lukuisia tutkimuksesta vastaavia lääkäreitä ja lisäksi tutkimuksen johtaja, eikä selvityksistä ole käynyt ilmi, onko joku näistä lain tarkoittama tutkimuksesta vastaava henkilö.

Yhden nimetyn tutkimuksesta vastaavan henkilön puuttuessa on olemassa riski, että eri sairaaloissa käytännöt ja toimintatavat alkavat tutkimuksen kuluessa poiketa toisistaan. Tutkimuslaissa edellytetään myös, että tutkimuksesta vastaavan henkilön tiedot ovat tutkittavan tiedotteessa. Liitteiden 3 ja 4 tiedotteiden mukaan ainakin Kuopiossa ja Kätilöopistolla tutkittaville annetaan eri henkilöiden yhteystiedot.

Viittaamme 30.9.2004 päivätyn vastineemme kohtaan 1.7. Valitettavasti näistä lausunnoista välittyvä pikemminkin käsitys, ettei tähän tutkimukseen ole löytynyt henkilöä, joka osaisi vastata kysymyksiimme koko tutkimuksen osalta. Eettiselle toimikunnalle toimitetut lausuntohakemukset on allekirjoittanut E. Meidän on annettu ymmärtää, että hän on lausuntohakemusten allekirjoittajana

tutkimuksesta vastaava henkilö. Hän kuitenkin kirjoittaa selvityksensä Kuopion yliopistollisessa sairaalassa toteutettavan tutkimuksen vastuulääkärinä, ei tutkimuksen vastaavana henkilönä koko tutkimusta koskien.

D kirjoittaa selvityksensä yksinomaan Kätilöopiston sairaalaa koskien. KTL:n selvityksissä taas keskitytään lähinnä A:n tutkimuksiin. Tämä lainaus E:n allekirjoittamasta selvityksestä vahvistaa edellämainittua käsitystämme: "*Kuopion yliopistollisessa sairaalassa FinDia tutkimukseen osallistuvat tutkijat ovat kaikessa toiminnassaan pyrkineet eettiseen ja korkealaatuiseen tutkimustyöhön.*"

8. Tutkimussuunnitelmasta poikkeava tutkimuksen kulku

"Kätilöopiston sairaalan FinDia-tutkimushoitajan tavoite on ollut erityisesti kannustaa äitejä pitkään imetykseen myös imetettyjen ryhmän kartuttamiseksi." (HUS:n selvitys 12.4.2006)

Edelleen tässä jätetään vastaamatta kysymyksiin, miten tällainen tutkimussuunnitelmista puuttuvan ryhmän muodostuminen tutkimuksen aikana vaikuttaa tutkimuksen voimalaskelmiin, ja onko eettinen toimikunta ymmärtänyt, että toisin kuin tutkimussuunnitelmassa on kerrottu, tutkimuksen aikana muodostetaan neljäskin ryhmä.

Tutkimuslain mukaan tutkimukseen ei saa ryhtyä ilman tietoon perustuvaa suostumusta eikä ilman eettisen toimikunnan myönteistä lausuntoa. Selvityksistä tai tutkimussuunnitelmista ei käy ilmi, mitä imetettyjen ryhmään kuuluvista aiotaan tutkia, joten luonnollisestikaan ei tutkittava ole voinut antaa tietoista suostumustaan. Niin ikään eettisen toimikunnan on ollut mahdotonta antaa perusteltua lausuntoa imettävien vertailuryhmällä tehtävästä tutkimuksesta, koska eettiselle toimikunnalle toimitetuissa papereissa ei imettävien vertailuryhmää lainkaan mainita.

Tästä heräävät kysymykset, onko muitakin muutoksia, joita tutkimukseen on tehty ja tehdään tutkimuksen kuluessa ilman muutossilmoituksia ja eettisen toimikunnan lausuntoa (ks. tarkemmin 30.09.2004 päivätty vastineemme kohta 2.5). Ei voi olla hyvää tieteellistä käytäntöä tai hyvää tutkimustapaa noudattavaa, että tutkimuksia tehdään ilman tutkimussuunnitelman muutoksia.

Vapaamuotoisessa muutossilmoituksessa 11/2002 ei ole mainittu ulostenäytteiden ottamista eikä äidinmaidon tutkimusta, ei myöskään eettisen toimikunnan "hyväksytään" -päätöksessä. Nämä asiat on tosin mainittu liitteenä olevassa tutkimussuunnitelmassa. Kantelun johdosta annettujen selvitysten mukaan äidinmaitoa ei ole koskaan tutkittu, myöhemmistä muutossilmoituksista päätellen ulostenäytteitä on tutkittu. Katsomme, ettei ole hyvää tieteellistä käytäntöä, että muutoksista tutkittavissa asioissa ei ilmoiteta itse muutossilmoituksessa. Tutkimuksia on muutettu niin, että joitakin tutkimussuunnitelmassa suunnitelluista asioista on jätetty tutkimatta. Tästä olisi tullut ilmoittaa eettiselle toimikunnalle.

9. Suostumus näytteistä tutkittaviin asioihin

9.1 Tiedotteet ja eettisen toimikunnan käsittely

Eettisen toimikunnan pöytäkirjojen mukaan Helsingin tiedote ei ole ollut eettisen toiminnan hyväksyttävänä.

9.2 Mihin hankittu suostumus

Eettiseltä toimikunnalta saamiemme papereiden mukaan suostumuslomakkeella ei ole hankittu suostumusta esim. niihin tutkimussuunnitelmien B ja C mukaisiin tutkimuksiin, joissa mitataan mm. napaverinäytteen sytokiinivasteen ominaisuuksia ja entero-, kaliki-, ym. virusten esiintymistä. Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin selvityksen (12.4.2006) mukaan Kätilöopiston sairaalassa otettavista näytteistä tutkitaan vain ne asiat, joihin suostumuslomakkeella on pyydetty suostumus. Eettisen toimikunnan käsittelemä tutkimussuunnitelman B (R ym, liite 2) kertoo kuitenkin toista - sen mukaisia tutkittavia asioita (luettelo 1 .. 5) ei suostumuslomakkeessa mainita, kuitenkin tutkimussuunnitelman mukaan kaikki Findia- ja TRIGR -tutkimuksissa otetut napaverinäytteet ovat mukana tutkimuksessa.

Suostumuksessa kerrotaan tutkimuksen tarkoituksiksi saada vastaus kysymykseen siitä, onko lehmänmaidon insuliini yhteydessä diabetekseen ja voidaanko insuliinin poistolla vähentää diabeteksen riskiä. Muissa tutkimuksissa selvitetään kuitenkin laajemmin sitä, missä yhteydessä entero-, rota-, cytomegalo-, adeno-, parvo- ja kalikivirukset, antibioottikuurit, napaveren immunologiset ominaisuudet, huonepöly, mikrobialtistukset ym. mahdollisesti ovat diabeteksen syntyyn. Näiden muiden tutkimusten (B .. F) tutkimussuunnitelmissa ei esiinny eriteltyjä tutkimushypoteeseja, vaan niissä ainoastaan mainitaan, että tutkitaan asioiden yhteyksiä. Erityisesti tutkimus B on mitä ilmeisimmin luonteeltaan ns. rekisteritutkimus, joka on toteutettu niin, että eri tutkimuksissa (TRIGR ja Findia) otettuja näytteitä käsitellään biopankkina, ja tutkimus toteutetaan rekisteritutkimuksena ilman näytteenottoa juuri tätä tutkimusta varten.

9.3 Lisätutkimukset aiemmin otetuista näytteistä

Kansanterveyslaitoksen selvityksessä otetaan kanta, että olisi epäeettistä jättää tutkimatta jo otetuista näytteistä se, mikä niistä voidaan tutkia. Ajatus, että jo otetuista näytteistä on hyvä tutkia mahdollisimman monia asioita, on toki kannatettava. Tieteen ja yhteiskunnan etu (saada tutkimustuloksia) ei kuitenkaan ohita yksilön etua (vrt. esim. tutkimuslaki ja Maailman lääkäriliiton Helsingin julistus) eikä lain ja eettisten normien määräystä tietoon perustuvan suostumuksen vaatimuksesta.

Kansanterveyslaitos on julkisuudessa esittänyt suunnitelmia biopankkitoiminnan rakentamisesta ja kaupallistamisesta. On keskusteltu mm. mahdollisuuksista rakentaa laaja biopankki KTL:n ottamista näytteistä ja vuokrata valtion omistaman yhtiön puitteissa biopankin käyttöoikeuksia tutkimustarkoituksiin. Tässä yhteydessä on keskusteltu siitä, onko tarvetta luoda biopankkitutkimukselle paremmat edellytykset muuttamalla lainsäädäntöä siihen suuntaan, että laista poistettaisiin tietoon perustuvan nimenomaisen suostumuksen vaatimus (esim. Launis ja Siipi, HS vieraskynä 5.9.2005) Ainakaan toistaiseksi ei laista ole poistettu tietoon perustuvan nimenomaisen suostumuksen vaatimusta, joten ei ole laillista käyttää näytteitä muihin kuin niihin tutkimuksiin, joihin tietoon perustuva suostumus on hankittu. Mikäli lain määräys suostumuksen osalta muuttuu, vaatimus tutkittavan edun ensisijaisuudesta tuskin samassa yhteydessä muuttuu lain saatika eettisten normien osalta. Vaikka ns. rekisteritutkimuksissa ei puututa tutkittavan fyysiseen koskemattomuuteen, kun tutkitaan jo otettuja näytteitä, jää silti harkittavaksi monia tutkittavan etuun ja oikeuksiin liittyviä eettisiä asioita kuten tutkittavan potilastietojen suoja, riski siitä että arkaluonteisia tietoja tai näytteitä tutkittavan terveydentilasta joutuu biopankin kautta väärin käsiin tai että tutkitaan jotain, joka sotii tutkittavan arvoja vastaan jne. jne.

Eettiseltä toimikunnalta saamiemme papereiden mukaan suostumuslomakkeella ei ole hankittu suostumusta esim. niihin tutkimussuunnitelmien B ja C mukaisiin tutkimuksiin, joissa mitataan

mm. napaverinäytteen sytokiinivasteen ominaisuuksia ja entero-, kaliki-, ym. virusten esiintymistä. Näyttää siltä, että Kansanterveyslaitos on ottanut varaslähdön biopankkiaikakauteen ja ryhtynyt jo nyt noudattamaan käytäntöä, että jos näytteenottoon on saatu suostumus yhtä tutkimusta (esim. TRIGR tai Findia A) varten, näytettä saa ilman eri suostumusta käyttää myös muissa tutkimuksissa (esim. Findia B, Findia C).

Kansanterveyslaitoksen selvityksessä 3.6.2004 vastataan kritiikkiimme puutteellisesta suostumuksesta kuvaamalla nimenomaisen tietoisien suostumuksen pyytämistä (rahoituksesta kertomalla) vaikeaksi mm. näin:

"Lisäksi tutkimuksen rahoittajia on useita ja rahoitusta on haettu ja saatu jatkuvasti, [...]" (s.4)
Tämä vahvistaa käsitystä siitä, että Findia -nimen alla kulkevien tutkimusten A .. F ja erillisen TRIGR-tutkimuksen puitteissa on luotu biopankin tavoin käytettävä näytekokoelma, jolloin yhtä tutkimusta varten otettuja näytteitä on käytetty muissa tutkimuksissa ja ilmeisesti aiotaan käyttää myös tulevilla tutkimuksissa. Tämä on ilman uutta suostumusta kudoslain vastaista, kuten aiemmin olemme kirjoittaneet. Lisäksi tutkimuslain mukaan uutta tutkimusta ei saa aloittaa ilman myönteistä lausuntoa tutkimussuunnitelmasta eikä tutkimusta tehdä ilman nimenomaista, vapaata tietoon perustuvaa suostumusta.

Toisaalta KTL sanoo, että tiedotteita on jatkuvasti muutettu. Nähdäksemme ei ole hyvää tieteellistä käytäntöä eikä hyvää tutkimustapaa noudattavaa, jos tiedotteita jatkuvasti muutetaan ilman eettisen toimikunnan lausuntoa. Selvityksistä ei käy ilmi, onko muutoksen jälkeen pyydetty uudet suostumukset tai onko uusista tutkimuksista suljettu pois näytteet, jotka on otettu niiltä, jotka ovat antaneet suostumuksensa ennen suostumuslomakkeen / tutkittavan tiedotteen muuttamista. Tutkimussuunnitelman B mukaan kaikki TRIGR- ja Findia -hankkeiden näytteet ovat mukana, kun napaverinäytteestä tutkitaan muita asioita kuin alttiusgeeniä, mutta saamamme tutkittavan tiedotteen mukaan napaverinäytteestä tutkitaan ainoastaan alttiusperimä.

Suostumuksia on E:n toimittaman selvityksen mukaan osittain (tutkimukset D .. F) täydennetty kysymällä lisäsuostumuksia tutkimuksen muutoksiin ja uusiin tutkittaviin asioihin, mutta papereiden mukaan suostumusta ei ole hankittu esim. tutkimussuunnitelman B mukaisesti tutkittavien asioiden osalta eikä tutkimussuunnitelmassa C kuvattuihin entero-, rota- ym. virusvasta- ainetesteihin.

10. Rahoitusta hakiessa annettu virheellinen tieto eettisen toimikunnan lausunnosta

Suomen Akatemialle osoitetun rahoitushakemuksen (vastineemme liite 23) liitteenä on tutkimussuunnitelma C (vastineemme liite 2). Rahoitushakemus on jätetty Suomen Akatemialle silloin, kun tutkimuksesta ei vielä ollut eettisen toimikunnan myönteistä lausuntoa. Tutkimussuunnitelmassa kuitenkin kerrotaan, että myönteinen lausunto on saatu. Rahoitushakemuksen virheellisistä tiedoista on KTL:n hankkimassa toisia diabetestutkimuksia koskevassa selvityksessä (liite 18) lausuttu seuraavaa:

"Virheellisten tietojen esittäminen tutkimusmääräraahahakemuksessa merkitsee muun muassa päätöksentekijöiden harhauttamista. Tällainen menettely tieteellisessä toiminnassa on verrattavissa sepittämiseen ja on siten tutkimuseettisen neuvottelukunnan menettelyohjeissa määrättyä vilppiä."

11. Tutkimusasetelma: kaksi vai kolme ryhmää

Selvityksissä ei ole otettu kantaa kysymykseen, mitkä syyt ovat johtaneet koehenkilöiden jakamiseen kolmeen ryhmään, joista yksi on insuliinitonta korviketta saava ja kaksi muuta insuliinia sisältävää korviketta saava. Tätä ei ole käyty läpi eettisessä pohdinnassa. Tutkimushypoteesi on, että lehmänmaidon insuliini aiheuttaa diabetesta ja että diabetesta voidaan ehkäistä poistamalla lehmän insuliini imeväisen ruokavaliosta. Mikäli hypoteesi pitää paikkansa, tutkimuksessa altistetaan kaksi kolmasosaa korviketta käyttävistä koehenkilöistä diabeteksen riskitekijälle ja vain yksi kolmasosa saa tutkimuksesta hyötyä. Mikäli koehenkilöt olisi tässä suhteessa jaettu vain kahteen ryhmään, olisi hypoteesin mahdollisesti osoittautuessa paikkansapitäväksi hyöty koitunut puolelle korviketta käyttävistä koehenkilöistä. Lisäksi kolmeen jakaminen vaatii enemmän koehenkilöitä tilastollisen voiman saavuttamiseksi kuin kahteen ryhmään jakaminen olisi vaatinut. Näiden asioiden eettisyyttä ei ole saamissamme asiakirjoissa käsitelty.

12. Lopuksi

Olemme käsitelleet edellä asiakirjojen ja selvitysten perusteella sitä, miten tutkimus näyttäytyy lakien, asetusten ja eettisten ohjeiden ja normien valossa. Keskeisiä tutkimuslain vaatimuksia esimerkiksi eettisen toimikunnan myönteisen lausunnon ja suostumuksen pyytämisen suhteen on jäänyt noudattamatta. Selkeää huolimattomuutta ja välinpitämättömyyttä hyvästä tieteellisestä käytännöstä edustavat päiväämättömät tutkimussuunnitelmat ja tiedotteet ja tutkimuksen kulun muuttaminen ilmoittamatta siitä eettiselle toimikunnalle.

Meillä ei ole tutkimuksen kulusta pääsääntöisesti muuta tietoa kuin mitä asiakirjoista ilmenee. Selvityksissä on tullut esille lukuisia seikkoja, joissa tutkimuksen toteuttajat ovat kertoneet tutkimuksessa poiketun eettiselle toimikunnalle toimitetuista tutkimussuunnitelmasta. Avoimeksi jää, missä määrin on toimittu tutkimussuunnitelmista poiketen muilta osin kuin sen suhteen, mitä selvityksissä on tullut esille. Samoin jää avoimeksi, missä määrin tiedote- ja suostumuslomakkeita on muutettu niin, että muutokset eivät näy saamistamme asiapapereista, ja mikä on näiden muutosten vaikutus tietoon perustuvan suostumuksen hankkimisen kannalta.

Olemme huolestuneita siitä, että lausunnoissa ja selvityksissä ei anneta painoa Maailman lääkäriiliiton Helsingin julistukselle, vaikka Helsingin julistuksen periaatteiden noudattamista edellyttää jo Kansanterveyslaitoksen ohjeena velvoittava dokumentti "Hyvä tutkimustapa". Helsingin julistukseen viitataan myös tutkimuslain hallituksen esityksen perusteluissa. Niin ikään Helsingin julistuksen noudattaminen on edellytyksenä esim. EU:n kuudennen puiteohjelman rahansaannille. (<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32002D1513:FI:HTML>) ja myös tutkimuseettisen neuvottelukunnan ohjeen (liite 28) mukaan sitä tulee noudattaa. Ministeriön vastuulla on ohjata sitä, miten tutkimusta tehdään ja valvotaan. Ministeriön lausunto viittaa siihen, että ministeriö ei vaadi Helsingin julistuksen noudattamista.

Tietoon perustuvan suostumuksen periaatetta on sovittu täsmennettäväksi myös aivan viime aikoina Euroopan Neuvoston puitteissa. Euroopan Neuvoston biolääketiedesopimuksen lisäpöytäkirjassa (<http://conventions.coe.int/Treaty/EN/Treaties/Html/195.htm>) asetetaan tutkimuksessa veloitteeksi kertoa paitsi rahoituksesta, myös tutkimuksen tulosten ennakoidusta taloudellisesta tms. käytöstä. Tämän lisäpöytäkirjan ovat allekirjoittaneet mm. kaikki Pohjoismaat Suomea lukuunottamatta.

LIITTEET

Liitteet 1-13 ovat ensimmäisen vastineemme liitteitä.

Liitteet 14-27 ovat toisen vastineemme liitteitä.

Liitteet 28-29 ovat tämän vastineemme liitteitä.

Liite 28 Hyvä tieteellinen käytäntö ja sen loukkausten käsitteleminen. Tutkimuseettinen neuvottelukunta, 2002. Löytyy sähköisenä osoitteesta <<http://www.protsv.fi/tenk/htkfi.pdf>>

Liite 29 International Code of Marketing of Breast-Milk Substitutes. World Health Organization, Geneva, 1981. Löytyy sähköisenä osoitteesta <http://www.who.int/nutrition/publications/code_english.pdf>