

NÄKÖKULMIA LÄÄKETIETEELLISISTÄ TUTKIMUKSISTA LAPSILLA

Valtakunnallisen terveydenhuollon eettisen neuvottelukunnan
asettaman työryhmän loppuraportti

ETENE:n lasten tutkimuksia käsittelevä työryhmä:

Salla Lötjönen, työryhmän puheenjohtaja, pääsihteeri, Tutkimuseettinen neuvottelukunta

Kalle Hoppu, osastonylilääkäri, HYKS, Myrkytystietokeskus

Sirkku Kiviniitty, vanhempien edustaja, Keskosvanhempien yhdistys KEVYT ry.

Eija Reen, apulaisosastonhoitaja, HYKS, Lasten ja nuorten sairaala

Outi Tammela, osastonylilääkäri, TaYS, Lastenkliniikka

Ritva Halila, työryhmän sihteeri, pääsihteeri, ETENE

YHTEENVETO

Lasten lääketieteellisestä hoidosta perustuu huomattavan suuri osa enemmän arvioihin ja oletuksiin kuin näyttöön. Lapsia on vältetty ottamasta tutkimuksiin heidän erityisasemansa vuoksi. Erityispiirteisiin lasten tutkimuksissa vaikuttaa lapsen koko sekä kehitystasosta johtuva riippuvuus aikuisesta. Vaikka nykyisen lainsäädännön mukaan jo 15-vuotias voi tietyin edellytyksin antaa itsenäisen suostumuksen tutkimukseen osallistumisesta, vasta 18-vuotiaana nuori voi päättää tutkimukseen osallistumisesta itsenäisesti. Lapset eivät saa samaa hyötyä kuin aikuiset esimerkiksi uusista lääkeinnovaatioista, koska lapsilla tehdään niin vähän tutkimuksia. Toisaalta joillain suppeilla erikoisaloilla lapsia tutkitaan paljon, ja sekä lapsia hoitava henkilöstö että vanhemmat hämmentyvät toistuvista pyynnöistä osallistua eri tutkimusprojekteihin. Vanhempien emotionaalinen stressi ja pelko lapsen menetyksestä vakavissa tilanteissa tekee suostumuksen vapaaehtoisuuden ongelmalliseksi.

Valtakunnallinen terveydenhuollon eettinen neuvottelukunta (ETENE) nimitti 5.6.2001 työryhmän etsimään yhteisiä pelisääntöjä lasten tieteellisiin tutkimuksiin. Työryhmään koottiin lasten lääkeshoidon, vastasyntyneisyyskauden (neonatologia), hoitotieteen, oikeustieteen sekä vanhempien edustus. Työryhmään kuuluivat lasten kliinisen farmakologian dosentti, osastonylilääkäri Kalle Hoppu HYKS:n myrkytystietokeskuksesta, Sirkku Kiviniitty KEVYT ry:stä (Keskosvanhempien yhdistys ry), TtM opiskelija, apulaisosastonhoitaja Eija Reen HYKS:n Lasten ja nuorten sairaalasta ja lastentautien dosentti, osastonylilääkäri Outi Tammela TaYS:n Lastenkliniikasta. Työryhmän puheenjohtajana toimi OTK, MA, Salla Lötjönen tutkimuseettisestä neuvottelukunnasta sekä sihteerinä toimi LT, lastentautien erikoislääkäri Ritva Halila ETENEstä. Valmistunut raportti lähetettiin laajalle lausuntokierrokselle, ja saatujen kommenttien perusteella raporttiin tehtiin vielä joitain lisäyksiä.

Työryhmä kokoontui 8 kertaa. Työryhmäraportin painopiste keskittyi kliinisiin interventiotyyppiin tutkimuksiin, vaikka valtaosaa raportissa käsitellyistä asioista voidaan soveltaa myös muihin tieteellisiin tutkimuksiin, kuten laitetutkimuksiin, isotooppi- ja radiologisiin tutkimuksiin, diagnostisiin tutkimuksiin, geneettisiin seulontatutkimuksiin, lastenpsykiatriisiin tutkimuksiin sekä normaalin kasvun ja kehityksen seurantatutkimuksiin. Lapsilla tehtävien tutkimusten kirjo on niin suuri, että kaikkien tutkimusten erityispiirteitä ei ole voitu ottaa huomioon. Vaikka työryhmä on tehnyt myös yksityiskohtaisia suosituksia, raportti pyrkii ensisijaisesti avaamaan keskustelua lasten tutkimuksiin liittyvistä eettisistä kysymyksistä kuin raportoimaan tyhjentävästi kaikista aiheeseen liittyvistä näkökohdista.

Työryhmä päätti painottaa raportissaan eri ikäkausien ja kehitysvaiheisiin liittyviä eroavaisuuksia ja lapsen ja nuoren kykyä päättää osallistumisestaan tutkimukseen. Lapselle ja nuorelle on annettava mahdollisuus osallistua itseä koskevaan päätöksentekoon aina kun se on mahdollista. Sitä voidaan edistää kertomalla hänelle tutkimuksesta ymmärrettävällä tavalla. Tutkimuksiin tulee rekrytoida niin vähän lapsia kuin mahdollista kuitenkin niin, että tutkimukseen osallistuvien määrä on riittävä tieteellisesti pätevän tuloksen mahdollistamiseksi. Lapsi voidaan rekrytoida tutkimukseen vain, jos tutkimuksesta on odotettavissa suoraa hyötyä hänen terveydelleen tai hänen ikäryhmäänsä tai terveydentilaltaan samaan ryhmään kuuluville. Pääsääntönä on pidettävä sitä, että lapsi osallistuisi vain yhteen tutkimukseen kerrallaan. Suostumuksen pyytäjän rooliin on kiinnitettävä erityistä huomiota. Tutkimuksiin, joihin sisältyy vain vähäisiä toimenpiteitä, riittää yhden vanhemman suostumus. Tutkimukseen liittyvä ylimääräinen vahingon vaara tai rasitus tulee suhteuttaa lapsen yksilölliseen tilanteeseen ja tutkimuksesta odotettavaan terveydelliseen hyötyyn eikä toimenpiteiden tarkkarajaiseen luokitteluun. Alan tutkijoille ehdotetaan koulutusta lapsiin kohdistuvan tutkimuksen eettisistä kysymyksistä.

SISÄLLYSLUETTELO

YHTEENVETO	2
LAPSITUTKIMUSTEN TAUSTAA.....	4
Osa I:	5
LAPSITUTKIMUKSIIN LIITTYVIÄ NÄKÖKULMIA	5
Lapsitutkimusten lääketieteellinen perusta	5
Lapset ja lääketutkimukset	6
Lapsitutkimukset ja lainsäädäntö	7
Lapsitutkimukset ja terveydenhuollon henkilöstö	9
Lapsitutkimukset vanhempien näkökulmasta	10
Osa II:	11
IÄN JA KEHITYSVAIHEEN VAIKUTUKSET LASTEN TUTKIMUKSIIN	11
Vastasyntyneisyys- ja imeväisikä.....	11
Leikki-ikä.....	12
Kouluikä ennen esimurrosikää.....	13
Esimurrosikä ja murrosikä	13
TYÖRYHMÄN SUOSITUKSET	14
KIRJALLISUUTTA.....	16

LAPSITUTKIMUSTEN TAUSTAA

Ihmiskunta on hyötynyt valtavasti lääketieteen ja biologian kehityksestä erityisesti viimeksi kuluneiden sadan vuoden aikana. Ihmisen elinikä on pidentynyt, monet aiemmin tappavat sairaudet on hävitetty tai niitä vastaan on kehitetty lääkkeitä, rokotteita ja muita ennaltaehkäiseviä toimenpiteitä. Tutkimuksen historiasta löytyy näiltäkin ajoilta piirteitä, joita nykyään ei voitaisi lainkaan hyväksyä. Vielä viime vuosisadan alussa katsottiin, että mikäli eläinkokeilla ei voida jotain asiaa selvittää, kodittomia lapsia voidaan käyttää lääketutkimuksissa ja vasta viimeiseksi aikuisia. Etupäässä lapsia koskettaneet lääkehoidon katastrofit 1950- ja 1960-luvuilla (mm. talidomiditapaukset ja USA:n hepatiittirokotetutkimukset) johtivat nykyisiin kansainvälisiin sopimuksiin ja vallitsevaan lääkelainsäädäntöön. Historia vaikuttaa edelleenkin siihen, että lääkkeiden tutkimiseen lapsilla suhtaudutaan varauksellisesti.

Lapsuus ja nuoruusikä ovat voimakkaan kasvun ja kehityksen aikaa. Lapsi ei ole vain pienikokoinen aikuinen, vaan eroaa juuri kasvunsa ja kehityksensä vuoksi monin tavoin henkisesti ja fyysisesti aikuisesta. Jotta lapset pääsisivät nauttimaan tutkimukseen perustuvan lääketieteen ja biologian kehityksen mukanaan tuomista hyödyistä aikuisten tavoin, on tieteellisiä tutkimuksia tehtävä lapsilla ja nuorilla. Vain niiden avulla voidaan löytää parhaat keinot seurata ja tukea lapsen normaalia kasvua ja kehitystä sekä todeta ja hoitaa niiden häiriöt. Lapsilla ja nuorilla esiintyy sairauksia, joita ei esiinny aikuisilla. Näiden sairauksien ehkäisyä, toteamista ja hoitoa ei voida kehittää optimaaliseksi ilman lapsilla tehtävää tutkimusta. Sekä lapsilla että aikuisilla esiintyvissä sairauksissa tarvitaan tieteellisiä tutkimuksia mm. aikuisilla hyväksi todettujen hoitojen soveltamiseksi lapsiin ja nuoriin.

Lapsi kaipaa aikuisten suojelua juuri kehityksen keskeneräisyyden vuoksi. Pieni lapsi pystyy vain rajoittuneesti arvioimaan ja punnitsemaan tutkimuksesta hänelle aiheutuvia terveydellisiä riskejä ja epämurkavuuksia. Hän tarvitsee arviointiin vanhempiensa tai muun huoltajan suojaa ja tukea. Lapsen mahdollisuuksia osallistua päätöksentekoon voidaan eri toimenpitein kuitenkin lisätä. Lapsen näkökulma ja prioriteetit voivat olla erilaiset kuin hänen huoltajansa. Joissain tilanteissa perhe voi saada huomattavaa taloudellista etua tutkimukseen osallistumisesta. Edut voivat olla esimerkiksi ilmaisia lääkkeitä tai poliklinikkakäyntejä, vaikka varsinaisia palkkioita tutkimukseen osallistumisesta ei tutkimuslain mukaan saa maksaa. Lapsi voi kuitenkin kokea tilanteen toisin. Hän saattaa pelätä lääkärissä ja sairaalassa käyntejä ja toimenpiteisiin liittyvää kipua. Sekä tutkimusta suunnittelevan tutkijan, suostumuksen pyytäjän että tutkimukseen osallistuvan muun henkilöstön on tärkeää miettiä jo etukäteen, miten voidaan varmistaa lapsen vapaaehtoisuus osallistua tutkimukseen. Lapsen hyvinvoinnin varmistaminen on jokaisen tutkimuksen suunnitteluun, toteuttamiseen ja arviointiin osallistuvan velvollisuus. Hoitovastuussa olevan lääkärin on joka tapauksessa noudatettava voimassa olevan potilaslain velvoitetta antaa parasta mahdollista hoitoa ja vältettävä kaikkia potilaan terveyttä vaarantavia toimenpiteitä.

Myös lääketieteellisiä tutkimuksia arvioivilla eettisillä toimikunnilla on velvollisuus ottaa huomioon erityisryhmien suojelutarve. Lasten lääketieteellisen tutkimuksen etiikka on tasapainottelua tutkimuksen välttämättömyyden ja lapsen suojelun välillä. Oikeaa tasapainoa tavoiteltaessa on otettava huomioon lääketieteellisten ja juridisten näkökohtien lisäksi myös muun lasta hoitavan henkilökunnan ja tutkimukseen osallistuvien lasten vanhempien näkökulmat. On tärkeää tunnistaa ja tunnustaa eri osapuolten erilaiset intressit ja löytää tasapaino niiden välillä. Kaikista keskeisin periaate on, että lasta ei saisi koskaan ottaa tutkimukseen, mikäli osallistuminen on vastoin lapsen omaa etua. Eri näkökohdat on pyritty kirjaamaan tähän raporttiin tasapuolisesti. Luottamuksellisen ilmapiirin luominen on erittäin tärkeää paitsi lapsen hoidossa myös erityisesti tutkimuksiin liittyvissä asioissa.

Alaikäisyydestä huolimatta lapselle kuuluvat samat oikeudet kuin muillekin väestöryhmille. Tätä on korostettu Suomessa myös perustuslaissa (Suomen perustuslaki (731/1999) 6 § 3 mom). Myös Suomen allekirjoittamat kansainväliset ihmisoikeussopimukset, kuten YK:n yleissopimus lapsen oikeuksista (SopS 59-60/1991), lupaavat lapsille oikeuden samaan terveyden, sairaanhoidon ja kuntoutuksen tasoon kuin muillekin kansalaisille. YK:n yleissopimus lapsen oikeuksista velvoittaa sopimuksen allekirjoittajamaita ottamaan ensisijaisesti huomioon lapsen edun (artikla 3.1). Muita tä-

män sopimuksen asettamia velvoitteita ovat mm. allekirjoittajamaiden velvollisuus taata lapselle henkiinjäämisen ja kehittymisen edellytykset mahdollisimman täysimääräisesti (artikla 6.2). Sopimus takaa myös lapselle oikeuden nauttia parhaasta mahdollisesta terveydentilasta sekä sairauksien hoitamiseen ja kuntoutukseen tarkoitetuista palveluista (artikla 24).

Toinen tärkeä kansainvälisoikeudellinen asiakirja on Euroopan neuvoston ihmisoikeuksia ja biolääketiedettä koskeva yleissopimus (ETS 164), joka sisältää erityissäännöksiä lääketieteellisistä tutkimuksista sellaisilla tutkittavilla, jotka eivät itsenäisesti kykene antamaan tietoon perustuvaa suositusta. Suomi on viime vuosina valmistautunut yleissopimuksen ratifiointiin saattamalla kansallista lainsäädäntöään yleissopimusta vastaavaksi. Uusin lapsitutkimuksia koskeva kansainvälisoikeudellinen asiakirja on Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/20/EY (ns. lääketutkimusdirektiivi). Direktiivi sisältää varsin yksityiskohtaisia säännöksiä lasten suojelemiseksi mutta ottaa toisaalta huomioon myös tutkimusten tarpeellisuuden. Kansallisella tasolla lapsilla tehtäviä lääketieteellisiä tutkimuksia säätelee laki lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999, myöhemmin tutkimuslaki). Raportissa on pääsääntöisesti viitattu kansalliseen lainsäädäntöön, elleivät kansainvälisten asiakirjojen vaatimukset ylitä kansallisten säännösten velvoitteita.

Osa I:

LAPSITUTKIMUKSIIN LIITTYVIÄ NÄKÖKULMIA

Lapsitutkimusten lääketieteellinen perusta

Lapsen elimet kehittyvät varhaiselta sikiökaudelta aikuisikään saakka. Eri elimet kehittyvät eri vauhdilla ja eri aikaan. Eri ikäisten ihmisten normaalin kehityksen raja-arvot diagnostiikan ja hoidon pohjaksi on löydettävä tutkimusten avulla. Kasvun ja kehityksen vuoksi esimerkiksi lääkeaineen imeytyminen, muuntuminen, vaikutus kohde-elimeseen ja muuhun elimistöön ja poistuminen elimistöstä on erilainen kuin aikuisen ja vaihtelee riippuen lapsen iästä ja kehityksestä.

Ns. lastentaudit ovat sairauksia, joita ei juurikaan esiinny aikuisväestössä tai jotka pitää hoitaa varhaislapsuudessa. Tyyppiesimerkkejä ovat esim. monet rokot, monet lapsilla esiintyvät tulehdustaudit (kuten korvatulehdukset), rakenteelliset viat (epämuodostumat) tai CP. Lapsilla on kuitenkin myös sairauksia, joita esiintyy eniten aikuisilla. Tällaisista ovat esimerkiksi astma, suoliston krooniset sairaudet (mm. keliakia, Crohnin tauti, haavainen paksusuolen tulehdus, migreeni ja epilepsia). Näihin sairauksiin lapset tarvitsevat aikuisten tavoin hoitoa, joskin hoidon luonteessa tai lääkkeen annostuksessa saattaa olla eroja.

Tavallisia lapsiin suuntautuvia tutkimuksia ovat rokotetutkimukset, joilla pyritään löytämään ehkäiseviä rokotuksia lasten tavallisiin sairauksiin. Vaikka monet hankalimmista ja hengenvaarallisimmista tartuntataudeista ovat vähentyneet tai kokonaan hävinneet, rokotteita on edelleenkin kehitteillä mm. vesirokkoon, ripuliin, hengitystieinfektioihin ja korvatulehduksiin. Suurin osa rokotteista on suunnattu pienille lapsille, mutta tällä hetkellä rokotteita on kehitteillä myös nuorille ja aikuisille (mm. HIV- ja papilloomavirusrokotteet).

Lapsilla tehtävät tutkimukset muistuttavat periaatteessa paljon aikuisten tutkimuksia. Lasten osallisuudessa tutkimuksiin pitää kuitenkin ottaa huomioon lapsen kehitystaso, yhteistyökyky ja ymmärrys. Esimerkiksi tutkittavan yhteistyötä vaativissa tehtävissä, kuten astmaa selvittävässä hengitystutkimuksissa, pitää ottaa huomioon lapsen kyky toimia annettujen ohjeiden mukaan. Useimmissa tutkimuksissa tarvitaan erilaisia mittauksia ja laboratorionäytteitä. Lapsen koko on hyvin ratkaiseva siinä, miten suuria näytemääriä lapsesta ylipäättään voidaan ottaa. Esimerkiksi jo tutkimuksen suunnitteluvaiheessa on tärkeää määritellä yksittäisen verinäytteen enimmäismäärä sekä tutkimuksessa tarvittava näytteiden kokonaistilavuus, jotta tutkimuksen vuoksi ei tarvittaisi verensiirtoja. Kohtuulliseksi kertaverinäytteen määräksi voidaan katsoa 1 % lapsen veritilavuudesta. Tätä suurempia näytteitä voidaan ottaa perustellusti vain erityistilanteissa (mm. keskosten tutkimuksissa). Lapsen hoidon vuoksi joudutaan joskus samanaikaisesti ottamaan useita verinäytteitä. Menetetty verimäärä

täytyy korvata, jos näytteiden osuus lapsen kokonaisverimäärästä on merkittävä. Pelkästään tutkimukseen liittyviä näytteitä ei pitäisi koskaan ottaa niin suuria määriä, että niiden vuoksi lapsi tarvitsee verensiirtoja. Tutkimukseen liittyvissä muissa ylimääräisissä toimenpiteissä, kuten kudosis- ja luuydinnäytteiden otossa, magneetti-, säde- ja isotooppi- ja muissa kuvantamistutkimuksissa on otettava huomioon toimenpiteeseen liittyvät lisärasitukset ja –riskit (esim. anestesia). Eri toimenpiteiden yhteydessä on tärkeää ottaa huomioon niiden aiheuttama kipu. Toistuvaa pistämistä pitää mahdollisuuksien mukaan välttää, ja jokainen ylimääräinen tutkimukseen liittyvä pisto pitää pystyä perustelevaan paitsi lapsen huoltajille myös lapselle itselleen, jos se suinkin on mahdollista.

Sen lisäksi, että lapset ovat lääketieteellisten tutkimusten erityisryhmä, heillä voi olla tiettyjä lisäpiirteitä, jotka tulee ottaa huomioon. Esimerkiksi huonokuntoisia syöpäsairaita lapsia tai omasta tai kodin päihdeongelmasta kärsiviä lapsia ei tulisi altistaa tutkimusten tuomille ylimääräisille rasituksille, ellei tutkimuksen tarkoitus ole juuri vaikuttaa näihin ryhmiin kuuluvien lasten hyvinvointiin. Erityisesti näissä tutkimuksissa lapsen edun toteutuminen ja tapauskohtainen arviointi on ensiarvoisen tärkeää.

Erityisesti pieniä potilasryhmiä hoitavilla osastoilla on useimmiten käynnissä samanaikaisesti useita samoja potilaita koskevia lääketieteellisiä tutkimuksia. On tarpeen sopia pelisäännöt siitä, kuinka moneen tutkimukseen yksi lapsi voi samanaikaisesti osallistua. Pääsääntönä tulisi olla, että rekrytointi useampaan kuin yhteen tutkimukseen kerrallaan edellyttää erityisperusteluita ja yksikön johtajan hyväksyntää. Päätöksenteossa tulisi ottaa huomioon myös muun hoitohenkilökunnan ja vanhempien mielipiteet. Näissä tilanteissa pitää myös arvioida, milloin eri tutkimusprojektit voidaan sovittaa yhteen. Lasten hoidosta vastaavia lääkäreitä ja muuta henkilökuntaa tulee informoida tutkimusprojektista ennen sen käynnistymistä. Tämän lisäksi tutkimuslupia myönnettäessä tulisi kuulla hoitavan yksikön johtajaa, jolla on vastuu valvoa paitsi yksikkönsä resurssien riittävyyttä myös potilaisiin kohdistuvaa rekrytointipainetta. Tutkimuksesta riippuen olisi myös harkittava, pitäisikö esim. päiväkotiin tai kouluun tiedottaa tutkimuksesta. Koska tutkimukseen osallistuminen on samalla tavoin salassapitovelvollisuuden alaista kuin lapsen muikin terveyden- ja sairaanhoito, yhteydenotot ja mahdolliset tiedotteet ja tieto lapsen tutkimukseen osallistumisesta on pääsääntöisesti välitettävä lapsen huoltajan kautta, ellei heidän kanssaan ole sovittu muuta.

Lapset ja lääketutkimukset

Kliinisissä lääketutkimuksissa tutkittaville annetaan tutkimuslääkettä. Tätä verrataan usein joko markkinoilla olevaan tunnettuun lääkkeeseen tai lumelääkkeeseen. Lasten lääketutkimuksissa tutkimusvalmisteen koostumus on tärkeä. Lapsille tarvitaan usein erilaisia annostelumuotoja kuin aikuisille, ja näiden lääkkeiden imeytyminen voi vaihdella. Tämä voi aiheuttaa ongelmia paitsi tutkijalle myös lääkkeen valmistajalle.

Lääketutkimuksissa on joitain erityispiirteitä verrattuna muihin tieteellisiin tutkimuksiin. Lääke on elimistölle joko vieras tai poikkeaa määrällisesti elimistön tuottamista aineista (esim. hormonit), ja siksi se voi aiheuttaa myös haittavaikutuksia. Aikuisten tutkimuksista voidaan saada vain viitteitä haittavaikutusten esiintymisestä lapsilla, koska kasvun ja kehityksen vuoksi lääkkeen kulku lapsen elimistössä ja lapsen elimistön vaste lääkkeelle voivat olla erilaisia. Koska lapsia ei voida altistaa tarpeettomille riskeille, terveillä lapsilla voidaan tehdä lääketutkimuksia vain poikkeustapauksissa. Lapsitutkimuksissa lumelääkkeen käyttöön on sovellettava samoja periaatteita kuin aikuisten tutkimuksissa. Joskus lumelääkettä voidaan pitää hyväksyttävänä ja joissain tilanteissa jopa välttämättömänä myös lapsille. Esimerkiksi jos käytössä olevan hoidon tuloksellisuudesta on epäselvyyttä, voi lumelääkkeen käyttö olla perusteltua.

Vaadittavien tutkimusten jälkeen uudet lääkkeet usein saavat myyntiluvan ensin aikuisille. Yleensä on myös lasten etu, että lääkkeen vaikutus, teho ja turvallisuus on ensin tutkittu aikuisilla. Kun lääke on myynnissä apteekeissa tai käytössä sairaaloissa, sitä on useimmiten mahdollista käyttää rekisteröimättömänä myös lapsille. Eri tutkimusten mukaan 20 - 90% lasten käyttämistä lääkkeistä Euroopassa on lapsille rekisteröimätöntä tai annostus poikkeaa hyväksytystä ohjeesta. Jos lääke on

merkittävä edistysaskel jonkin tietyn sairauden hoidossa, on syytä saada lääke mahdollisimman varhain myös tautia sairastavien lasten käyttöön. Nykypäivän esimerkkinä voidaan mainita AIDS-lääkkeet, joita ei ole testattu lapsilla, mutta jotka ovat ainoita mahdollisia lääkkeitä niille lapsille, jotka ovat saaneet äidiltään HIV-tartunnan.

Myös kriittisesti sairasta lasta hoidettaessa voi tulla eteen tilanne, jolloin lapsen pelastamiseksi halutaan kokeilla sellaista voimakasvaikutteista lääkettä tai hoitomenetelmää, josta aikaisempi tutkimusnäyttö puuttuu. Milloin tällaisen hoidon aloittaminen on eettisesti oikeutettua? Hoitoa tarvitsevan lapsen kannalta on aina parempi, jos lääkehoito voidaan toteuttaa tieteellisessä kliinisessä lääketutkimuksessa eikä yksittäisinä hoitokokeiluina. Olisi kuitenkin hyvä, jos sairaaloissa olisi mahdollisuus pika- tai jopa päivystysluontoiseen riippumattoman ulkopuolisen tahon arviointiin tällaisissa tilanteissa. Olisiko tällainen taho eettinen toimikunta vai lääketieteellinen ja hallinnollinen ryhmä, jää keskusteltavaksi. Raja hoitokokeilujen ja kliinisten tutkimusten välillä on epäselvä, mutta esimerkiksi eettiset toimikunnat ja lääkevalvontaviranomaiset valvovat tehokkaammin lääketieteellistä tutkimusta kuin hoitokokeilua. Hyvään kliiniseen lääketutkimukseen sisältyvä seuranta, tutkimustietojen yhdistäminen ja systemaattinen analyysi auttavat hoidon optimoinnissa ja haitta-vaikutusten mahdollisimman varhaisessa havainnoinnissa.

Samankaltaisten tai rinnakkaisten lääkevalmisteiden tutkimista lapsilla on vaikeaa perustella, ellei uudesta rinnakkaisvalmisteesta ole odotettavissa selvää etua jo markkinoilla oleviinnähdessä. Toisaalta samankaltaiset, mutta esim. haittavaikutuksiltaan tai valmistemuodoltaan erilaiset lääkevalmisteet tarjoavat vaihtoehtoja lapsen sairauden hoitoon. On mahdotonta määrittää yleisesti, miten monta samankaltaista lääkevalmistetta lääkevalikoimassa pitäisi olla. Tärkeää on kuitenkin minimoida tutkimuksiin otettavien lasten määrä niin pieneksi kuin mahdollista, kuitenkin niin, että tutkimuksesta saadaan riittävästi tietoa lääkkeen tehosta ja turvallisuudesta.

Lapsitutkimukset ja lainsäädäntö

Lainsäädännössä lapset, samoin kuin vajaakykyiset aikuiset, on nostettu suojeltavien erityisryhmien asemaan, ja lääketieteellisiä tutkimuksia näillä ryhmillä on rajoitettu. Syynä on lasten rajoittunut kyky antaa tietoon ja ymmärrykseen perustuva itsenäinen suostumus tutkimustoimenpiteille. Jos tutkimukseen osallistuminen katsotaan mahdolliseksi, edellytyksenä on pääsääntöisesti vanhempien tai muun huoltajan suostumus ja tutkimuksen riskien minimointi. Lisäksi edellytetään, että lapsia voidaan käyttää tutkimuksessa vain, jos samoja tuloksia ei ole mahdollista saada täysi-ikäisillä tutkittavilla. Tutkimukseen osallistumisesta on myös oltava odotettavissa suoraa hyötyä lapsen omalle terveydelle tai erityistä hyötyä iältään tai terveydentilaltaan samaan ryhmään kuuluvien henkilöiden terveydelle. Jos alaikäinen kykenee ymmärtämään häneen kohdistuvan tutkimustoimenpiteen merkityksen, edellytetään siihen lisäksi hänen kirjallista suostumustaan (Tutkimuslaki 8 § 1 mom).

Pääsääntöisesti pienen lapsen huoltaja tai huoltajat yhdessä voivat antaa suostumuksen tutkimukseen osallistumisesta lapsen puolesta. Ketä huoltajalla juridisessa mielessä tarkoitetaan? Laki lapsen huollosta ja tapaamisoikeudesta (361/1983) määrittelee lapsen huoltajiksi hänen vanhempansa tai henkilöt, joille lapsen huolto on uskottu (3 §). Lapsen vanhemmat, jotka lapsen syntyessä ovat keskenään avioliitossa, ovat molemmat lapsen huoltajia. Jos vanhemmat eivät lapsen syntyessä ole avioliitossa, on äiti yksin vastasyntyneen huoltaja. Isä voi tulla lapsen huoltajaksi menemällä lapsen äidin kanssa avioliittoon, sosiaalilautakunnan vahvistamalla vanhempien yhteisellä sopimuksella tai tuomioistuimen päätöksellä (6-9 §). Vastasyntyneen vauvan päivystysluonteisissa tutkimuksissa isä voi antaa suostumuksen tutkimukseen vain, jos hän on avioliitossa lapsen äidin kanssa, koska toimiin isän huoltajuuden vahvistamiseksi ei ole vielä ennätetty ryhtyä. Tilanne on ongelmallinen, sillä nykyisin jo noin puolet lapsista syntyy Suomessa avioliiton ulkopuolella. Koska tutkimuksen aloittaminen edellyttää huoltajan suostumusta, on tärkeää pohtia, miten voitaisiin lisätä etukäteisinformaatiota lapsen vanhemmille mieluiten jo ennen syntymää, ja äidin mahdollisuutta valtuuttaa lapsen isä tekemään päätös lapsen puolesta tilanteessa, jossa hän ei pysty tai jaksa harkita suostumusta lapseen kohdistuviin tutkimuksiin.

Edellämainitun lain mukaan lapsen huoltajat tekevät yleensä lasta koskevat päätökset yhdessä (5 §), jos lapsella on useampi kuin yksi huoltaja. Tästä voidaan poiketa matkan, sairauden tai muun syyn vuoksi, jos ratkaisun viivästyttäminen aiheutuisi haittaa lapselle. Asiasta, jolla on huomattava merkitys lapsen hyvinvoinnille tai tulevaisuudelle, voivat huoltajat kuitenkin päättää vain yhdessä, jollei lapsen etu ilmeisesti vaadi muuta. Tämä koskee myös yhteishuoltajuudessa toimivia ja asumuserossa olevia vanhempia. Esimerkiksi rutiiniluontoisissa toimenpiteissä terveydenhuollossa on kuitenkin yhden huoltajan suostumuksen katsottu riittävän. Tämän voidaan katsoa soveltuvan myös lääketieteelliseen tutkimukseen, jos vaadittava toimenpide on vähäinen, kuten esimerkiksi verinäytteen otto. Laki lapsen hoidosta ja tapaamisoikeudesta edellyttää (1 §), että vanhempien on lapsen huoltoon liittyvissä asioissa otettava huomioon lapsen etu ja hyvinvointi.

Mutta miten toimia, jos vanhempia ei tavoiteta esimerkiksi onnettomuuden sattuessa tai jos he itse ovat kykenemättömiä fyysisen tai psyykkisen terveydentilansa vuoksi antamaan suostumuksen lapsen puolesta? Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999) sallii tutkimuksen suorittamisen ilman kirjallista, tietoon perustuvaa suostumusta, jos suostumusta ei asian kiireellisyyden ja potilaan terveydentilan vuoksi saada ja toimenpiteestä on odotettavissa välitöntä hyötyä potilaan terveydelle (6 § 1 mom). Säännös lienee sovellettavissa myös alaikäisiin, joiden huoltajaa ei saada riittävän ajoissa paikalle, tai mikäli huoltaja on esimerkiksi loukkaantunut samassa liikenneonnettomuudessa kuin lapsikin. Näissäkin tapauksissa huoltajille on tiedotettava tutkimuksesta niin pian kuin mahdollista, ja huoltaja voi tällöin tai myöhemmin kieltää lapsen osallistumisen tutkimukseen. Näinhän menetellään myös hätätilanteissa aikuisiin kohdistuvassa tutkimuksessa. Jos tutkimus voidaan suorittaa muilla tutkittavilla tai vanhempien suostumusta voidaan odottaa, ei poikkeussäännöstä pidä soveltaa. Vastasyntyneiden keskosten ottamista tutkimuksiin helpottaa, jos vanhemmille on jo etukäteen annettu informaatiota tällaisen tilanteen varalta. Lisätietoa on hyvä olla kirjallisena tarjolla synnytyssairaaloissa ja tutkimusyksiköissä. Ilman viivettä aloitetut tutkimukset voivat joskus olla hyvinkin merkittäviä lasten hyvinvoinnin kannalta. Esimerkiksi sataprosenttisen hapen haitallista vaikutusta vastasyntyneen virvoittelussa ei olisi koskaan voitu havaita, jos tutkimukseen olisi tarvittu ennen tutkimukseen ottoa vanhempien nimenomainen ja kirjallinen suostumus. EY:n lääketutkimusdirektiivi (2001/20/EY) ei nykyisessä muodossaan näytä sallivan tutkimuksia missään tilanteissa ilman huoltajan tai muun laillisen edustajan suostumusta, joten tältä osin tutkimuslaki tulee tarkistettavaksi lääketutkimusdirektiivin implementointivaiheessa.

Huostaan otetut lapset ovat erityistilanteessa, ja heitä tulisi säästää ylimääräisiltä vaaroilta ja risi- tuksilta. Toisaalta esim. päihdeongelmaisessa kodissa kasvaneella lapsella saattaa olla sellaisia erityispiirteitä, joista tarvitaan nimenomaista tutkimustietoa (esim. raskaudenaikaisen alkoholinkäytön vaikutuksista) ja joiden tutkimuksesta voi olla lapselle itselleenkin huomattavaa hyötyä. Huostaanotossa oikeus päättää lapsen hoidosta, kasvatuksesta, valvonnasta ja muusta huolenpidosta siirtyy pääsääntöisesti sosiaalilautakunnalle (Lastensuojelulaki (683/1983) 19 § 1 mom). Oikeus päättää lapsen osallistumisesta lääketieteellisiin tutkimuksiin jää edelleen lasten vanhemmille, ellei hoidosta ole huostaanoton yhteydessä tai tuomioistuimen päätöksen nojalla päätetty toisin. Mikäli tutkimus liittyy esim. lapsen hoitoon ja toteuttaa huostaanoton tarkoitusta, voivat sosiaalilautakunta ja lapsen hoidosta vastaavat henkilöt arvioida usein parhaiten lapsen edun. Olisi kuitenkin tärkeää arvioida kussakin tapauksessa erikseen, kenellä on parhaat edellytykset valvoa lapsen etua, kun mietitään huostaan otetun lapsen ottamista mukaan tutkimukseen.

Lapsen kasvaessa ja kehittyessä kasvaa myös hänen lakiin perustuva itsemääräämisoikeutensa. On hyvä myös muistaa, että pitkäaikaissairaiden lasten kyky päättää hoidostaan on yleensä parempi kuin sellaisen lapsen, joka ei ole tottunut sairaalaympäristöön. Tutkimuslaissa sanotaan, että jos lapsi kykenee ymmärtämään häneen kohdistuvan tutkimustoimenpiteen merkityksen, hänen oma suostumuksensa tarvitaan tutkimuksen suorittamiseksi. Alaikäisen oman suostumuksen lisäksi tarvitaan tutkimuslain mukaan myös hänen huoltajansa suostumus, mikäli lapsi on alle 15-vuotias tai tutkimuksesta ei ole odotettavissa hänelle suoraa terveydellistä hyötyä. Vasta 15-vuotiaalle on annettu itsenäinen oikeus tehdä ratkaisuja tutkimukseen osallistumisesta. Sekin on rajattu tutkimuksiin, joista on odotettavissa suoraa hyötyä hänen terveydelleen. Lisäksi edellytetään, että asiasta ilmoitetaan huoltajalle. Laissa ihmisen elimien ja kudoksien lääketieteellisestä käytöstä (101/2001) todetaan,

että alaikäisen henkilön osalta suostumus tulee ensisijaisesti saada hänen lailliselta edustajaltaan. EY:n lääketutkimusdirektiivi ei nykyisessä muodossaan näytä sallivan tutkimuksia ilman huoltajan tai muun laillisen edustajan suostumusta edes silloin, kun alaikäinen on yli 15-vuotias. Tältäkin osin tutkimuslaki tulee tarkistettavaksi lääketutkimusdirektiivin implementoinnin yhteydessä.

Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta sallii vain vähäisen riskin tai rasituksen tuottamisen alaikäiselle. Ongelmana on vähäisen riskin määrittely. Onko vähäinen riski määriteltävissä toimenpiteiden tiukkana luokitteluna vai suhteutettava yksittäisen potilaan tilanteeseen tai tutkimuksesta odotettavaan hyötyyn? Viiden millilitran verinäytteen otto voi olla vähäinen toimenpide murrosikäiselle, mutta 500-grammaiselle keskoselle se on hengenvaarallinen. Lapsissa on myös yksilöllisiä eroja. Lapset, jotka ovat tottuneet sairaalaympäristöön ja tietävät toimenpiteen sisällön, voivat kärsiä pienistä toimenpiteistä vähemmän kuin lapset, joille toimenpide ei ole tuttu. Toisaalta aiemmat toistuvat kipukokemukset saattavat aiheuttaa paljonkin pelkoa kipua aiheuttavista toimenpiteistä kohtaan. Vähäisen riskin käsite on suhteellinen myös sellaisissa tutkimuksissa, joissa vakavan sairauden hoitoon liittyy huomattavien haittavaikutusten riski. Vähäisellä riskillä viitataan tällöin siihen lisähaittaan ja epämukavuuteen, johon lapsipotilas tällaisessa tilanteessa joutuu, kun hän hoitojen lisäksi ottaa osaa tutkimukseen. Tutkimuksen tuomaa rasitusta arvioitaessa on otettava huomioon esimerkiksi ylimääräisten tutkimuskäyntien määrä ja matkojen ja elintaparajoitusten tuomat rasitukset.

Lapsitutkimukset ja terveydenhuollon henkilöstö

Lääkärit, sairaanhoitajat ja muu terveydenhuollon henkilöstö osallistuvat yhä useammin tieteellisiin tutkimusprojekteihin. Lääkäri toimii lääketieteellisissä tutkimuksissa paitsi tutkijana usein myös lasta hoitavana lääkärinä. Samoin esimerkiksi sairaanhoitaja voi olla mukana tutkimuksen toteuttamisessa tutkimushoitajana ja samalla vastata lapsipotilaan hoidosta. Toisaalta he voivat olla vastuussa pelkästään lapsen hoidosta tai toimia yksinomaan tutkimustehtävissä.

Tieteelliset tutkimukset eivät saa häiritä lapsen tavanomaista hoitoa. Tutkimukset, jotka edellyttävät lapsen käsittelyä, näytteiden ottamista tms., tulisi sovittaa lapsen muuhun hoitoon. Tutkimusta tehtäessä on otettava mahdollisuuksien mukaan huomioon lapsen tarpeet ja voimavarat. Lapselle pyritään turvaamaan mm. kivuttomuus sekä yhtäjaksoiset, riittävät lepoaika- ja toimenpiteiden välillä. Tutkimukset eivät saa rasittaa lasta kohtuuttomasti, aiheuttaa hänelle lisäkäsityksiä tai aiheuttaa vanhemmille ahdistusta ja epätietoisuutta.

Hoitohenkilöstön perustehtävä on osaltaan huolehtia sairaan lapsen ja hänen perheensä kokonaisvaltaisesta hoidosta. Lasta hoitava lääkäri on vastuussa lääketieteellisen hoidon toteutumisesta. Lapsen hoidosta kulloinkin vastuussa oleva hoitaja toimii lapsen ja perheen tulkkina tai puolestapuhujana. Vanhempien voimavarat ovat rajalliset ja huoli lapsen tilanteesta voi heikentää heidän kykyään vastaanottaa tietoa tieteellisistä tutkimuksista, niiden tarkoituksesta, tutkimuksiin osallistumisesta ja suostumuksen antamisesta. Hoitaja toimii yhteistyössä muun lasta hoitavan henkilöstön kanssa vanhempien tukena yrittämättä vaikuttaa vanhempien päätöksentekoon.

Lapsen hoitaja edustaa lasten vanhemmille usein tutkimuksen suhteen neutraalimpaa osapuolta, jonka kanssa voi keskustella tutkimukseen liittyvistä peloista ja epävarmuustekijöistä tarvitsematta ajatella mielipiteidensä vaikutuksia lapsen saamaan lääketieteelliseen hoitoon. Hoitajalla on lisäksi erilainen suhde lapseen ja vanhempiin kuin hoitavalla lääkärillä tai tutkijalla, joka ei usein osallistu lainkaan lapsen kliiniseen hoitoon.

Yksiköissä, joissa on käynnissä monia tieteellisiä tutkimusprojekteja, voi toimia yksi tai useita tutkimushoitajia. Tutkimushoitaja toimii linkkinä yksikön henkilökunnan ja tutkijoiden välillä. Osallistuessaan tutkimusnäytteiden keräämiseen hän vapauttaa henkilökunnan hoitamaan potilaita. Tutkimushoitaja mm. koordinoi yksikön tutkimuksia, huolehtii tutkimusdokumenteista, laatii toimintaohjeita, kouluttaa henkilökuntaa sekä avustaa näytteidenotossa ja -käsittelyssä. Tutkimuksissa, joissa mittauksien tulosten saattaminen vaikuttaa sen tekninen suorittaminen, yksi mittaava henkilö lisää tulosten luotettavuutta (esim. päänympäryys, pituus).

Tutkimusten yhteydessä lasta hoitava lääkäri ja hoitaja voivat kohdata monia eettisiä ongelmia. Tieteellisten tutkimusten tekeminen lapselle saattaa aiheuttaa ahdistavia tunteita myös hoitohenkilökunnalle esimerkiksi hyvin sairaan, huonoennusteisen tai saattohoidossa olevan lapsipotilaan kohdalla. Kysymyksiä voi herätä tutkimuksen tarkoituksesta, tarpeellisuudesta ja turhasta toiveikkudesta. Lääketutkimuksiin liittyviä eettisiä ristiriitatilanteita voi syntyä esim. lumelääkkeen käytöstä lääketutkimuksissa tai lääkkeen vaikutusten arvioinnissa avoimissa lääketutkimuksissa, jolloin hoitaja tai lääkäri tietää, mitä lääkettä lapselle annetaan eikä pidä sitä yksittäisen lapsen kannalta parhaana vaihtoehtona. Näitä kysymyksiä on tärkeää pohtia avoimesti työyhteisöissä.

Rajallisten resurssien käyttö tieteelliseen tutkimukseen saatetaan kokea joskus eettisesti vääränä. Tieteellisten tutkimusten vaatima aika on poissa muusta toiminnasta, ja kiristyvien resurssien myötä ristiriitatilanteita ja eettisesti vaikeita valintoja tulee eteen yhä useammin. Hoitaja ja lasta hoitava lääkäri joutuvat asettamaan vastakkain potilaan konkreettisen hoitamisen ja tutkimuksen sekä arvioimaan tekemänsä työn laatua ja siihen vaikuttavia seikkoja. Rajallistenkin resurssien vallitessa niiden käyttö tieteelliseen tutkimukseen on tarpeellista jotta saataisiin uutta tietoa parantamaan potilaiden hoitoa.

Yhteistyö tutkijan, muun tutkimushenkilöstön ja hoitohenkilökunnan kanssa on tärkeää. Tutkijan velvollisuus on informoida lapsen hoidosta vastaavaa henkilökuntaa käynnissä olevasta tutkimuksesta sen eri vaiheissa riippumatta siitä, onko henkilökunta mukana tutkimusryhmässä vai ei. Joskus näytteitä ottaa joku muu kuin osaston henkilökuntaan kuuluva, jolloin lapsen oma hoitaja turvaa toiminnan joustavuuden ja lapsen edun. Hyvä yhteistyö ja hyvät vuorovaikutustaidot ovat merkityksellisiä myös tutkimusmyönteisyyden kehittymisen kannalta. Tutkimusten onnistuminen ja joustava suoritus on myös potilaan etu.

Suostumuksen aitoon vapaaehtoisuuteen vaikuttaa se, miten ja kuka antaa tutkimusta koskevat tiedot ja pyytää suostumuksen. Hoitajilla ei usein ole riittävästi tietoa tutkimukseen liittyvistä yksityiskohdista, joten suostumuksen pyytämistä ei tulisi jättää hoitajan vastuulle. Myöskään hoitavalla lääkärillä tai alkuinformaation antavalla päivystäjällä ei välttämättä ole tutkimuksesta yksityiskohtaista tietoa, ellei hän itse kuulu tutkimusryhmään. Tutkijalääkärillä on parhaat tiedot tutkimuksesta. On kuitenkin tärkeää käydä keskustelua siitä, vaikeuttaako tutkijan intressi tutkimuspotilaiden rekrytointiin häntä antamasta tutkimuksesta neutraalia tietoa. Toisaalta jos tiedot antaa ja suostumuksen pyytää tutkijana toimiva lasta hoitava lääkäri, voi pelko kieltäytymisen vaikutuksista hoitoon vaikuttaa suuremmin suostumuksen vapaaehtoisuuteen.

Lapsitutkimukset vanhempien näkökulmasta

Lapsen vakava sairaus on vanhemmille aina järkytys. Lapsen sairaus, kipu ja kärsimys on usein vaikeampi hyväksyä kuin oma sairaus. Lapsen pitkäaikaiseen sairauteen sisältyvät usein kaikki kriisiin liittyvät tunteet, kun usein ilman ennakkovaroitusta joudutaan sopeutumaan uuteen tilanteeseen.

Vanhemmat voivat tehdä hyviä päätöksiä, jos heille on annettu ymmärrettävää ja monipuolista tietoa. Vanhemmat tekevät päätöksen tutkimukseen osallistumisesta pitkälle suostumuksen pyytäjän antaman tiedon varassa. Tiedotteet ja muu materiaali on annettava osallistujille ja/tai heidän vanhemmilleen kielellä, jota he ymmärtävät hyvin. Lääketieteellisiä termejä pitää välttää ja kysymysten esittämiseen on varattava riittävästi mahdollisuuksia. Vanhempien tiedotteessa ja kirjallisessa suostumuksessa pitää näkyä, mistä tutkimuksesta on kyse, kuka tutkimusta tekee, vastaavan tutkijan yhteystiedot sekä mahdollisimman yksityiskohtaiset tiedot tutkimuksen sisällöstä, sen hyödyistä ja haitoista, myös pitkäaikaisvaikutuksista ja mahdollisista tuntemattomista riskeistä. Vanhempien on tiedettävä, mihin he suostuvat allekirjoittaessaan suostumuksen. Suostumuksen antoon täytyy antaa riittävästi aikaa aina kun se on mahdollista. Suostumuksen pyytäjä ei saa painostaa vanhempia.

Kirjallisesta suostumuksesta vanhemmat voivat halutessaan tarkistaa, mihin he suostuivat ja mistä tutkimuksesta on kyse. Samoin vanhempien on erittäin tärkeää tietää, miten lapsen tutkimuksen aikana saama hoito poikkeaa lapsen muutoin saamasta hoidosta ja onko mahdollista, että lapsi joutuu kontrolliryhmään tai lääketutkimuksessa lumeryhmään, jossa lapsi voi jäädä ilman jotain hoitoa. Jos

myöhemmin tulee tietoon uusia tutkimuksen aiheuttamia haittoja, tulee niistäkin kertoa. Vanhempien on voitava itse seurata, toteutuuko tutkimus siten kuin tiedotteessa on kuvattu. Jos tutkimusta tarvitsee laajentaa, on vanhemmilta pyydettävä uusi suostumus.

Suostumusta pyydetessä tulee kunnioittaa vanhempien tekemää kielteistä päätöstä. Vanhempien ja tutkijan näkemykset lapsen tilanteesta voivat erota merkittävästi toisistaan. Tutkimuslaki ja eettiset toimikunnat edellyttävät tutkimukseen osallistumiselta aitoa vapaaehtoisuutta ja sitä, että tutkittaville lapsille ja heidän vanhemmilleen on kerrottu, että tutkimuksesta kieltäytyminen ei vaikuta lapselle muuten annettavaan hoitoon. Siitä huolimatta vanhemmat voivat suostua tutkimukseen siksi, että he pelkäävät kieltäytymisen vaikuttavan lapsen hoitoon.

Vanhemmat voivat kokea tutkimuspyynnön hämmentävänä ja ristiriitaisia tunteita herättävänä. Vaikka tutkittavasta lääkkeestä tai hoidosta voisi olla hyötyä tulevaisuudessa toisille lapsille, vanhemmat eivät välttämättä halua lisätä oman lapsensa kärsimystä. Vanhempia huolettaa lapsensa tuntema kärsimys ja kipu. Kivun tai toimenpiteen aiheuttama stressi voi aiheuttaa lisähaittoja esim. verenpaineen vaihtelun vuoksi. Toistuva kipu voi aiheuttaa lapselle myöhemmin kipuherkkyyttä tai psyykkisiä vaikutuksia. Vanhempia mietityttää myös usein, tarvitaanko valitun kaltaista tutkimusasetelmaa, vai voidaanko vastaukset tutkimuksen kysymyksiin saada muulla tavoin. Nämä asiat on syytä käydä vanhempien kanssa läpi jo ennen suostumusasiakirjan allekirjoitusta ja tarvittaessa uudelleen tutkimuksen kuluessa. Keskustelulla helpotetaan vaikeaan päätöksentekoon liittyvää stressiä.

Osa II:

IÄN JA KEHITYSVAIHEEN VAIKUTUKSET LASTEN TUTKIMUKSIIN

Lapset voidaan jakaa eri ikäryhmiin sekä kasvun ja fyysisten muutosten että myös henkisen kehityksen ja sille pohjaavan itsemääräämiskyvyn mukaan.

Vastasyntyneisyys- ja imeväiskausi

Vastasyntyneen lapsen kyky ilmaista tuntemuksiaan ja kokemuksiaan on hyvin rajallinen. Lapsen huoltajien pitää tällöin pohtia, mikä on lapsen edun mukaista, ja sen pohjalta päättää tutkimukseen suostumisesta tai siitä kieltäytymisestä. Suostumuksen vastasyntyneen osallistumisesta tutkimukseen antaa lapsen huoltaja tai huoltajat, mutta jopa lapsen vanhemman voi olla vaikea asettautua lapsen asemaan. Ratkaisujen tekemistä vaikeuttaa usein vanhemmilta puuttuva perustieto vastasyntyneen elintoimintojen erityispiirteistä.

Vastasyntyneisyyskauteen liittyy muutos- ja sopeutumisvaihe kohdunsisäisestä kohdun ulkoiseen elämään. Useiden lääkkeiden aineenvaihduntaan vaikuttavat verenkierron syntymänjälkeiset muutokset ja kantajavalkuaisten vähäinen pitoisuus veressä, ja tämä on otettava lääketutkimuksissa huomioon. Monien lääkkeiden annostelu alle viikon iässä on erilainen kuin tämän jälkeen. Ennen-aikaisesti syntyneillä useiden lääkkeiden annostelu poikkeaa täysiaikaisena syntyneen annostelusta. Elimistön vesi- ja solunulkoisen tilan osuus kokonaistilavuudesta on sitä suurempi, mitä pienempi potilas on. Sama koskee ihon pinta-alaa suhteessa painoon (alle 1000 g painoisella noin kuusinkertainen aikuiseen verrattuna). Maksa ja munuaiset toimivat vajavaisesti ja hyvin pienen keskosen iho on ohut ja herkkä, jolloin pussivirtsanäytteen ottokin voi olla hyvin vaurioherkkä toimenpide. Elimistön epäkypsyys ja haavoittuvuus lisäävät vaurioiden ja yllätyksellisten sivuvaikutusten riskiä.

Vastasyntynyt voi reagoida voimakkaasti käsittelyyn, kosketteluun ja kipuun. Tutkimukset voivat lisäksi vaikuttaa lapsen uni- ja valverytmiin. Arvioimiseen tarvitaan avuksi esim. käyttökelpoisiksi testattuja kipu- ja epämukavuusmittareita. Kokenut sairaanhoitaja on hyvänä apuna arvioitaessa, milloin on lapsen kannalta sopiva hetki tutkimukseen liittyvälle toimenpiteelle.

Äidin raskaudenaikaisella lääkityksellä ja raskauteen liittyvillä ongelmilla saattaa olla kauaskantoisiakin syntyvän lapsen terveyteen vaikuttavia seurauksia. Vastasyntynyt on voinut jo sikiöaika-

naan osallistua äidin satunnaistettuun lääkekokeeseen. Tällaisessa tilanteessa lasta ei enää yleensä voi ottaa vastasyntyneisyyskaudella muuhun satunnaistettuun lääketutkimukseen.

Vastasyntyneen pieni verimäärä rajoittaa verinäytteen ottoa. Jos tutkimukseen liittyvän verinäytteen määrä saa olla enintään prosentti koko tutkittavan verimäärästä, olisi suurin sallittu näytteen verimäärä 1000 g painavalla noin 0.9 ml ja 600 g painavalla vastaavasti 0.5 ml. Pienistä keskosista tarvitaan myös heidän vointiaan mittaavia näytteitä joskus useita kertoja päivässä. Siksi on tärkeää sopia myös suurin tutkimuksissa hyväksyttävä yhteenlaskettu verinäytemäärä toistuvissa mittauksissa.

Lääke- ja hoitokokeisiin tulisi liittyä myös tutkimukseen osallistuneiden vastasyntyneiden pitkäaikaisseuranta, koska mahdolliset haittavaikutukset esim. kasvuun ja kehitykseen saattavat paljastua vasta myöhemmällä iällä, joskus jopa vuosien kuluttua. Esimerkiksi ennenaikaisen synnytyksen uhatessa ja syntymän jälkeen sikiön keuhkojen kypsyttämiseksi käytetyn deksametasonihoidon (kortisonivalmiste) haittavaikutukset lapseen havaittiin, kun lääkitys oli ehtinyt olla useita vuosia laajassa käytössä. Tällöin havaittiin, että deksametasonia saaneiden lasten riski saada neurologinen vamma oli kolminkertainen verrattuna muuta hoitoa saaneisiin keskosiin.

Erityisesti vastasyntyneiden hoidossa on hätätilanteita, jotka vaativat nopeaa toimintaa ja päätöksentekoa. Myös hätätilanteisiin on kehitettävä tutkimusnäyttöön perustuvia hoitokäytäntöjä. Uuden perheenjäsenen syntyminen on jo itsessään suuri muutos, johon vanhemmilta vaaditaan sopeutumista. Vanhempien tilanne on erityisen herkkä, jos vastasyntynyt on sairas tai huonokuntoinen. Vanhempien fyysinen ja psyykinen tila ja äidin toipuminen synnytyksestä tai keisarinleikkauksesta pitää ottaa huomioon pyydetäessä suostumusta vastasyntyneellä tehtävään tutkimukseen. Vain poikkeuksellisissa ja erittäin tarkkaan harkituissa tilanteissa voidaan harkita tutkimuksen aloittamista ilman vanhempien suostumusta. Se miten tällaisessa tilanteessa toimitaan on hyväksyttävä ennalta eettisessä toimikunnassa. Näissäkin tilanteissa vanhempia on informoitava tutkimuksesta niin pian kuin mahdollista ja vanhemmilla on silloin oikeus kieltää tutkimuksen jatkaminen lapsen osalta. Jotta lapsen huoltajilla ylipäätään voisi olla mahdollisuus tällaisissakin tilanteissa tehdä tietoon perustuvia päätöksiä voidaan pohtia, miten tietoa päivystysluonteisesti aloitettavista vastasyntyneiden tutkimuksista voitaisiin jakaa esim. neuvoloihin ja synnytyssairaaloiden henkilöstölle. Ennenaikaisen synnytyksen uhatessa voitaisiin vanhempia informoida mahdollisesta tutkimuksesta jo ennen lapsen syntymää. Vastasyntyneitä hoitavissa erikoissairaanhoidon yksiköissä voisi olla tietoa päivystysluonteisesti alkavista tutkimuksista sitä tarvitseville tuleville vanhemmille. Näin vanhemmat voivat valmistautua paremmin suostumuksen pyytämiseen ja hoitaa etukäteen myös mahdolliset valtuutukset suostumuksen antoa varten.

Vaikka vanhempien suostumus hätätilanteessa tehtävään tutkimukseen saataisiinkin jo ennen tutkimuksen alkua, uuden tiedon vastaanottaminen on vaikeaa shokkivaiheessa. Vanhempien voi olla vaikeaa muistaa, että he ovat edes antaneet suostumuksensa tutkimukseen. Tutkimukseen niin kuin muuhunkin vastasyntyneen hoitoon liittyviin asioihin palaaminen on tärkeää myös suostumuksen antamisen jälkeen.

Leikki-ikä

Leikki-ikäisen lapsen elimistö kasvaa nopeasti - tänä aikana elimistön paino kaksinkertaistuu ja energiasta suuri osa menee luiden, lihasten ja hermoston kasvuun. Lapsen veritilavuus ei aseta tutkimuksille enää samanlaisia rajoitteita kuin vastasyntyneisyyskaudella ja toimenpiteet ovat myös teknisesti helpompia. Lääkeainevaihdunta toimii jo monin tavoin samoin kuin isommalla lapsella ja sallii aikuismaisemmat tutkimukset. Toisaalta lääkkeiden vaikutukset kasvuun, luustoon ja aineenvaihduntaan täytyy ottaa huomioon hoidossa ja tutkimuksessa. Kauaskantoisia vaikutuksia aiheuttavat mm. steroidit mahdollisena kasvun hidastumisena tai tetrasykliinit kasvavien hampaiden värjäytymisenä.

Vauva- tai leikki-ikäinen lapsi ymmärtää hänelle tehtävistä toimenpiteistä enemmän sitä mukaa kun hän kasvaa. Hän reagoi voimakkaasti kipuun ja pelkää usein kipua aiheuttavia toimenpiteitä. Lapsen itsemääräämisoikeutta tulee kunnioittaa jo varsin varhaisessa vaiheessa. Jo leikki-ikässä lapsi al-

kaa hahmottaa elämäänsä liittyviä asioita. Lapsen kyky ymmärtää puhetta samoin kuin kyky ymmärtää syy-seuraussuhteita kasvaa. Lapsi ilmaisee omia tunteitaan ja tuntemuksiaan mm. sanoin, elein ja leikkien, ja hän reagoi hoitoon ja tutkimukseen omien tuntemustensa pohjalta.

Vaikka leikki-ikäinen lapsi pystyy jo fyysisesti vastustamaan toimenpidettä, voidaan kysyä, merkitseekö se kieltäytymistä koko tutkimuksesta. Leikki-ikäinen ei pääsääntöisesti ole vielä kyllin kehittynyt ymmärtämään tutkimuksen merkitystä rationaalisella tasolla, mutta tulisiko lapsen pelon tuntemuksille silti antaa sama merkitys kuin täysi-ikäisen tietoon perustuvalla kieltäytymisellä? Vaikka vastuu lapsen ymmärryskyvyn arvioinnista on viime kädessä hänen kehitystasoaan arvioivalla lääkärillä, tosiasiaa päätöksenteko tutkimukseen osallistumisesta tehdään yhdessä huoltajien kanssa, jotka usein osaavat tulkita lapsensa tuntemukset parhaiten ja ymmärtävät lapsen reaktioita, perustuivatpa ne ymmärrykseen tai pelkoon. Toimenpidettä vastustavaa leikki-ikäistä lasta ei tulisi pakottaa osallistumaan tutkimukseen, vaikka kieltäytyminen perustuisi tunnereaktioon. Pelkoja voidaan hälventää monin keinoin, mm. kuvien, leikkien ja satujen avulla, ja tutkimuksesta kertomista leikki-ikäiselle lapselle tulisikin erilaisin keinoin parantaa ja tehdä ymmärrettäväksi. Ajan ja tilan antamisella lapselle voidaan myös antaa hänelle mahdollisuuksia tehdä päätöksiä.

Myös lainsäädäntö on ottanut huomioon lapsen itsemääräämisoikeuden kunnioittamisen periaatteen. Valmisteltaessa lakia lääketieteellisestä tutkimuksesta kaavailtiin jo 5-vuotiaalle lapselle oikeutta kieltäytyä tutkimukseen osallistumisesta. Lopullisessa laissa ikäraja ei ole, vaan kieltäytyminen sidottiin suhteutettavaksi lapsen ikään ja kehitystasoon. Arvion lapsen kehitystasosta tekee tutkimuksesta tiedottava lääkäri, joka tekee samalla arvion siitä, onko suostumus tietoon perustuva ja vapaaehtoinen.

Kouluikä ennen esimurrosikää

Fyysinen kasvu ja kehitys ovat kouluiässä varsin tasaista. Fyysisen kasvun lisäksi myös lapsen käsitys- ja abstraktiini ajatteluun ja näin myös kyky ottaa vastuu ja päättää omista asioistaan lisääntyy. Itsenäistymisellä on vaikutuksensa paitsi hänen itsemääräämisoikeuteensa myös tutkimuksen onnistumiseen, mikäli toimenpiteet vaativat lapsen omaa myötävaikutusta, kuten esimerkiksi tablettien nieleminen tai lääkinnällisen laitteen käyttö. Tämä pitäisi ottaa huomioon keskusteltaessa lapsen kanssa tutkimukseen osallistumisesta. Pääsääntönä voidaan pitää, että mitä yksinkertaisempi toimenpide, sitä nuorempi lapsi voi ymmärtää sen sisällön ja vaikutukset. Sama pätee lapselle aiemmin tuttuihin toimenpiteisiin.

Opittuaan lukemaan lapsi oppii ymmärtämään myös kirjallista informaatiota. Tällöin hänelle tulisi olla myös oma tiedotteensa, koska aikuisille tehty tutkimustiedote sisältää paitsi monimutkaisia toimenpidekuvauksia ja vierasperäisiä sanontoja myös lapselle vähemmän merkityksellisiä seikkoja esimerkiksi rekistereistä, tiedon koodaamisesta, säilyttämisestä ja siirrosta ulkomaille. Nuorelle koululaiselle tehdyn tiedotteen ei tarvitse täyttää kaikkia laissa ja eettisissä koodistoissa säädettyjä vaatimuksia siitä, mitä tutkittavan tulee tutkimuksesta tietää. Alle 15-vuotias ei myöskään voi itsenäisesti antaa suostumustaan vaan hänen suostumuksensa lisäksi vaaditaan myös huoltajan tai huoltajien suostumus. Siksi huoltajille tarvitaan tiedote, jonka perusteella he antavat oman suostumuksensa.

Lapsen tahdonilmaisun merkitys on sitä suurempi, mitä paremmin lapsi kykenee ymmärtämään toimenpiteen merkityksen. Jos alaikäinen ymmärtää tutkimuksen merkityksen, osallistumiseen tarvitaan hänen kirjallinen suostumuksensa. Tutkimuksen eri vaiheissa on tärkeää varmistua lapsen jatkuvasta suostumuksesta ja yhteistyöstä. Jos lapsi kieltäytyy jatkamaan tutkimuksessa, aikaisempi suostumus peruuntuu.

Esimurrosikä ja murrosikä

Esimurrosiän ja murrosiän fyysisiä muutoksia kuvaavat kasvupyrähdys, hormonaaliset muutokset sekä sukupuolinen kehittyminen. Fyysisesti nuori alkaa muistuttaa aikuista. Tärkein fysiologinen

muutos tässä ikäryhmässä on hormonaalinen. Henkisesti nuori alkaa itsenäistyä ja haluaa myös ennistä enemmän päättää omasta elämästään. Hänelle pitäisikin antaa mahdollisuus päättää tutkimukseen osallistumisesta. Vaikka lainsäädäntömme sallii tällä hetkellä vasta 15 -vuotiaan päättävän itsenäisesti tutkimukseen osallistumisesta ja silloinkin vain tilanteissa, joissa tutkimuksesta on odotettavissa hänelle suoraa hyötyä, monet nuoremmatkin kykenevät ymmärtämään tutkimuksen kulun ja merkityksen. Viisitoistavuotiaan ja nuoremmankin tarpeeksi kehittyneen nuoren mielipiteelle tutkimukseen osallistumisesta on annettava ratkaiseva merkitys. Huoltajalla on kuitenkin oikeus saada tarvittaessa tietoja alaikäiseen kohdistuvasta lääketieteellisestä tutkimuksesta.

Lapsen ja nuoren itsemääräämisoikeutta on kunnioitettava niin pitkälle kuin mahdollista. Murrosikäistä nuorta ei pidä koskaan pakottaa tutkimukseen vastoin hänen tahtoaan. Nuoruuteen kuuluu kapinointi ja nuori on usein kiinnostuneempi ulkonäöstään kuin omasta terveydestään. Murrosikäisen oma hoitomyöntyvyys on kuitenkin välttämätön lähtökohta tutkimuksen onnistumiselle. Murrosikäisen kuuluvan ryhmähakuisuuden vuoksi tutkimusta suunniteltaessa tulisi välttää nuoren mahdollisen erilaisuuden korostamista.

Kun nuori lähenee täysi-ikäisyyttä, tulevat hänen itsemääräämisoikeuteensa liittyvät kysymykset konkreettisemmin esiin. Nuorta hoidetaan itsenäisenä yksilönä, eikä hoidoista ilmoiteta nuoren huoltajille, mikäli nuori kieltää tietojen antamisen esim. ehkäisy- tai raskaudenkeskeytyskysymyksissä (Laki potilaan asemasta ja oikeudesta (785/1992)). Jos sen sijaan alaikäisten toivotaan osallistuvan tutkimukseen, jossa tutkitaan ehkäisy pillereiden vaikutuksia vielä kehittyvään hormonaaliseen järjestelmään, on tutkimuksesta kuitenkin aina ilmoitettava alaikäisen huoltajalle. Tämä voi vaikeuttaa huomattavasti tutkittavien rekrytointia. Vaikka toimenpide - ehkäisy pillereiden määrääminen - on aivan sama kuin hoidettaessa henkilöä ilman tutkimustarkoitusta, eikä alaikäistä asetettaisi sen suuremmille riskeille kuin tavallisessa hoidossa, tutkimus koetaan erilaisena. Vaikka 15–18-vuotias ymmärtää monia itseään koskevia asioita, hän on kuitenkin johdateltavissa esimerkiksi ystävien mielipiteiden mukaan. Komplikaatioiden ilmaantuessa esim. ehkäisy tutkimuksissa lapsi voi jäädä liian yksin vastuunsa ja syyllisyyden tunteidensa kanssa.

TYÖRYHMÄN SUOSITUKSET

- 1. Lapsi ei pääsääntöisesti saa osallistua kuin yhteen invasiiviseen tieteelliseen tutkimukseen kerrallaan.** Lapsen osallistuminen lääketieteelliseen tutkimukseen on aina poikkeus lakiin kirjatusta pääsäännöstä, jonka mukaan lapsilla ei tule tehdä tutkimusta, jos samat tutkimustulokset ovat saavutettavissa myös aikuisilla. Koska tutkimustietoa lapsitutkimuksista kuitenkin tarvitaan, on huolehdittava siitä, että poikkeussäännöksiä ei tulkita niin, että yksittäisten lasten hyvinvointi vaarantuu. Siksi työryhmä katsoo, että lapsi ei pääsääntöisesti saisi osallistua kuin yhteen invasiiviseen tutkimukseen kerrallaan. Kyselytutkimuksia ei tässä yhteydessä ole otettu huomioon. Tutkimussuostumusta kysyttäessä tulee aina varmistua siitä, että lapsi ei samanaikaisesti osallistu muihin tutkimuksiin. Koska tutkimusten kirjo ja toimenpiteiden vaativuus vaihtelevat, pääsäännöstä on voitava perustellusti myös poiketa. Tutkimusta tekevissä yksiköissä voidaan myös harkita, voidaanko tutkimuksia ja suostumuksia sovittaa yhteen ja yhdistää. Tutkimuksen yhteensovittamisesta, kuten lasten muustakin hoidosta, vastaa yksikön vastaava lääkäri, päivystysaikana sairaalan takapäivystäjä. Avohoidossa ja ehkäisevissä tutkimuksissa lapsen oma lääkäri voi arvioida lapsen ja vanhempiin kohdistuvaa rasitusta. Tutkimuspotilaiden hyvinvoinnista tutkimuksessa vastaa tutkimuslain mukaan tutkimuksesta vastaava lääkäri.
- 2. Työryhmä ehdottaa, että jatkossa pohdittaisiin tarkemmin, kenen tulisi antaa tarvittavat tiedot tutkimuksesta ja pyytää lapselta ja lapsen vanhemmilta tutkimukseen tarvittava suostumus.** Tutkimusta tekevä tutkija tietää tutkimuksen yksityiskohtat parhaiten. Hänen puolueettomuuttaan rekrytoinnissa voi kuitenkin vaikeuttaa oma tutkimusintressi tai tarve muista syistä rekrytoida lapsi tutkimukseen. Lasta hoitava lääkäri tai hoitaja ei toisaalta välttämättä hallitse kaikkia tutkimukseen liittyviä yksityiskohtia eikä pysty vastaamaan lap-

sen tai vanhempien esittämiin kysymyksiin. Päivystystilanteissa päivystäjän neutraaliutta vaikeuttaa usein kiire ja hoitoon liittyvät paineet. Ihanteellisinta olisi, jos lasta hoitava lääkäri ja tutkija voisivat antaa tiedon tutkimuksesta yhdessä. Tietoa voi täydentää myös tutkimushoitaja, mikäli sellainen tutkimusta tekevässä yksikössä on. Olosuhteista riippuen usein kuitenkin tarvitaan muunlaisia menettelytapoja. On tärkeää, että tutkittavalla tai hänen huoltajallaan on mahdollisuus saada halutessaan tutkijalta lisää tietoa tutkimuksesta. Tutkimuksesta on saatava monipuolista ja neutraalia tietoa, jonka perusteella voi päättää tutkimukseen osallistumisesta tai siitä kieltäytymisestä. On myös tärkeää antaa vanhemmille riittävästi aikaa harkintaan silloin, kun se on mahdollista.

3. **Lapsen tai nuoren kehitystasoa ja siihen liittyvää suostumusta arvioitaessa ja tutkimusta toteutettaessa edellytetään tutkijoilta riittävää lapsen kasvun ja kehityksen asiantuntemusta.** Riittävän asiantuntemuksen saavuttamiseksi työryhmä ehdottaa, että lapsitutkimuksia tekeville järjestetään lääketieteelliseen tiedekuntaan erityisiä lapsitutkimuskursseja. Kursseille voisi osallistua erikoistumisvaiheessa tai tohtorintutkintoon liittyen tai sen voisi suorittaa täydennyskoulutuksena. Eettisissä toimikunnissa pitäisi olla käytettävissä riittävästi pediatria asiantuntemusta arvioimassa lapsiin kohdistuvaa tutkimusta.
4. **Rutiinomaisten tutkimustoimenpiteiden yhteydessä riittää yhden huoltajan suostumus.** Alle 15-vuotiaan lapsen tai nuoren osallistuminen tutkimukseen edellyttää huoltajan suostumusta. Lapsen huoltajien tulisi pääsääntöisesti tehdä lasta koskevat päätökset yhdessä. Käytännön hoitotilanteessa riittää yhden huoltajan suostumus, jos lapselle tehtävä toimenpide on luonteeltaan rutiinomainen tai vähäinen tai jos kyse on laissa säädettyistä poikkeustilanteista. Samoja poikkeuksia tulisi soveltaa tutkimusten yhteydessä myös, jos lapselle koituva vahingon vaara tai rasitus on yhtä vähäinen.
5. **Alaikäisten itsemääräämisoikeutta on lisättävä.** Itsemääräämisoikeuden toteutumiseksi lukutaitoisille lapsille suositellaan omaa, tutkittavien ikäryhmälle suunnattua lyhyttä yhteenvedoa tutkimuksen tarkoituksesta, luonteesta, eduista, riskeistä ja haitoista. Eettiselle toimikunnalle on perusteltava, mikäli tällaista yhteenvedoa ei pidetä tarpeellisena. Tietoa tutkimuksesta voidaan antaa myös lukutaidottomille lapsille satujen, leikkien ja kertomusten avulla. Tutkimuksen etukäteissuunnittelussa on tärkeää painottaa myös suullisen informaation merkitystä ja keinoja eri-ikäisten tutkimusta koskevan tiedon ymmärrettävyyden varmistamiseksi. Myös kouluikäistä nuoremman lapsen vastustusta on kunnioitettava, vaikka reaktio ei ole rationaalisen käyttäytymismallin mukainen, vaan perustuu esimerkiksi pelkoon. Tutkimuksen tarkoituksen ymmärtävän alaikäisen suostumus on välttämätön edellytys tutkimuksen toteuttamiselle. Lääketutkimusdirektiiviä toimeenpantaessa on mahdollisuuksien mukaan pyrittävä säilyttämään vähintään kansallisen lainsäädäntömme antama mahdollisuus yli 15-vuotiaiden itsenäiseen suostumukseen.
6. **Lapselle tutkimuksesta aiheutuva ylimääräinen vahingon vaara tai rasitus tulisi suhteuttaa hänen yksilölliseen tilanteeseensa ja tutkimuksesta odotettavaan terveydelliseen hyötyyn eikä toimenpiteiden tarkkarajaiseen luokitteluun.** Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta edellyttää, että tutkimuksesta saa aiheutua vain vähäinen vahingon vaara tai rasitus alaikäiselle. Tällaisina toimenpiteinä voidaan pitää esimerkiksi vähäisen verinäytteen tai ulostenäytteen ottoa, kivutonta ja lisähaitatonta kuvantamista tai vastaavaa. Toisaalta verinäytteen otosta aiheutuva riski ja haitta voi olla suuri esimerkiksi pienille keskosille. Lapsen kärsimys on aina minimoitava. Kipua toimenpiteiden yhteydessä voidaan usein lievittää tehokkaasti paikallisesti tai anestesian avulla. Kunkin tutkimuksen kohdalla hyötyjen ja haittojen arviointi tulee tehdä tapauskohtaisesti.

KIRJALLISUUTTA

Suomen lainsäädäntö:

- Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999)
- Laki potilaan asemasta ja oikeudesta (785/1992)
- Laki ihmisen elimien ja kudoksien lääketieteellisestä käytöstä (101/2001)
- Laki lapsen huollosta ja tapaamisoikeudesta (361/1983)
- Lastensuojelulaki (683/1983)
- Suomen perustuslaki (731/1999)

Kansainväliset sopimukset:

- YK:n yleissopimus lapsen oikeuksista (SopS 59-60/1991)
- Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine. Convention on Human Rights and Biomedicine. Council of Europe. European Treaty Series 164 (1997)
- Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/20/ hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisissä tutkimuksissa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä. Euroopan yhteisöjen virallinen lehti 1.5.2001 L121/34-44.
- Baud O, Foix-Helias L, Kaminski M et al: Antenatal glucocorticoid treatment and cystic periventricular leucomalacia in very premature infants. *N Engl J Med* 1999 Oct 14;341(16):1190-6
- Halliday HL, Ehrenkranz RA, Doyle LW: Early postnatal (<96 hours) corticosteroids for preventing chronic lung disease in preterm infants. *Cochrane Database Syst Rev* 2003;(1):CD001146. Review.
- Halliday HL, Ehrenkranz RA, Doyle LW: Moderately early (7-14 days) Postnatal corticosteroids for preventing chronic lung disease in preterm infants. *Cochrane Database Syst Rev* 2003;(1):CD001144 Review
- Halliday HL, Ehrenkranz RA.: Delayed (>3 weeks) postnatal corticosteroids for chronic lung disease in preterm infants. *Cochrane Database Syst Rev* 2001;(2):CD001145. Review
- Helin M: Alaikäisen oikeudet potilaana, kirjassa Jari Koivisto (toim.) Potilaan oikeudet ja potilasasiamiestoiminta, s. 90-103. Suomen Kuntaliitto, Helsinki 1994
- Lötjönen S: The Regulation of Neonatal Research in Finland, kirjassa Mason S - Megone C, European Neonatal Research - Consent, ethics committees and law, Ashgate, Aldershot 2001
- Lötjönen S: Medical Research on Children in Europe – For or Against Human Rights? *Finnish Yearbook of International Law* (Vol. XI, 2000); 163-200 (Kluwer Law International 2002).
- Saugstad OD, Rootwelt T, Aalen O. Resuscitation of asphyxiated newborn infants with room air or oxygen: international controlled trial: the Resair 2 study. *Pediatrics* 1998;102(1):e1
- Saugstad OD: Resuscitation of newborn infants with room air or oxygen. *Semin Neonatol* 2001;6(3):233-9. Review
- European Commission, Enterprise Directorate-General: Better Medicines for Children: Proposed regulatory actions on Paediatric medicinal products. Consultation document. Brussels, 28.2.2002