

Sosiaali- ja terveysministeriölle

**Viite:** Lausuntopyyntö 14.7.2017, STM077:00/2017 ja STM/2791/2107

**Asia:** Lapsiasiavaltuutetun lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi laiksi kliinisistä lääketutkimuksista ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi

*Lapsiasiavaltuutetun tehtävänä on arvioida ja edistää lapsen oikeuksien toteutumista Suomessa. Työn perustana on YK:n lapsen oikeuksien yleissopimus (SopS 59 ja 60/1991), joka on lailla voimaan saatettu ihmisoikeussopimus. Lapsiasiavaltuutettu arvioi hallituksen esitysluonnosta lapsen oikeuksien yleissopimuksen näkökulmasta.*

#### **Hallituksen esitysluonnoksen keskeinen sisältö**

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi laki kliinisestä lääketutkimuksesta sekä muutettavaksi lääketieteellisestä tutkimuksesta annettua lakia, lääkelakia, biopankkilakia, ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annettua lakia ja terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annettua lakia.

Esityksen tarkoituksena on panna kansallisesti täytäntöön kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen edellyttämä lainsäädäntö. Tätä varten ehdotetaan säädettäväksi uusi laki kliinisestä lääketutkimuksesta, jossa pääsääntöisesti säädettäisiin niistä asioista, joita EU-asetuksessa edellytetään ja mahdollistetaan kansallisesti säädettäväksi.

Uudessa laissa säädettäisiin muun muassa kliinistä lääketutkimusta koskevan hakemuksen arvioinnista, tietoon perustuvasta suostumuksesta ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen toimivallasta EU-asetuksen salliman kansallisen liikkumavaran mukaisesti.

Lääketieteellisestä tutkimuksesta annettuun lakiin tehtäisiin useita muutoksia, jotka erityisesti johtuvat siitä, että tässä laissa pyrittäisiin säätämään muista lääketieteellisistä tutkimuksista kuin kliinisistä lääketutkimuksista mahdollisimman yhteneväisesti kliinisiä lääketutkimuksia koskevan sääntelyn kanssa.

Lisäksi ehdotukseen sisältyy säännöksiä muun muassa koskien kliinisen lääketutkimuksen eettistä toimikuntaa.



## Lapsiasiavaltuutetun kannanotot

Lapsiasiavaltuutettu keskittyy lausunnossaan arvioimaan säännöksiä, jotka koskeva alaikäisen tietoon perustuvaa suostumusta kliiniseen lääketutkimukseen sekä lääketieteellisen tutkimukseen.

### *Lapsivaikutusten arviointi*

Huolimatta siitä, että EU:n kliinistä lääketutkimusta koskevan asetuksen kansallinen toimeenpano ei aiheuta suuria muutoksia kansallisen lainsäädännön nykytilanteeseen alaikäisiä koskevan sääntelyn osalta, lapsiasiavaltuutettu katsoo, että lapsivaikutusten arviointi olisi tärkeää tehdä.

Hallituksen esitysluonnoksen toteamus, jonka mukaan ”[e]sityksellä olisi jonkin verran alaikäisten itsemääräämisoikeutta korostavaa vaikutusta” on kovin yksipuolinen toteama, joka ei kerro mitään esimerkiksi siitä, millaisiin tutkimuksiin osallistumiseen muutoksella olisi vaikutusta tai kuinka paljon se vaikuttaisi lasten osallistumiseen läike- tai muihin lääketieteellisiin tutkimuksiin. Lapsivaikutusten arvioinnin tulisi perustua tutkittuun tietoon ja lasten näkemyksiin käsiteltävänä olevasta asiasta.

Lapsivaikutusten arviointi on keino varmistaa lainsäädäntöratkaisujen lapsen edun mukaisuus, eli lapsen oikeuksien toteutuminen. Lapsivaikutusten arvioinnin tekemistä edellytetään muun muassa oikeusministeriön lainvalmisteluohjeissa<sup>1</sup>.

### *Kommentit lapsen suostumusta koskeviin säännösehdotuksiin*

Uuteen lääketutkimuksesta annettavaan lakiin ehdotetaan säädettäväksi alaikäisen tietoon perustuvaa suostumusta koskeva 15 §, jossa säädetään kansallisesta ikärajusta. Muu sääntely, joka koskee alaikäisen suostumusta lääketutkimukseen, on säädelty EU-asetuksessa. Lääketieteellistä tutkimusta koskevan lain (499/1999) alaikäisen suostumusta koskevaa 8 §:ä ehdotetaan pitkälti yhdenmukaistettavan asetukseen ja lääketutkimusta koskevaan lakiin nähden.

Pääsääntönä on, että alle 18-vuotiaan puolesta suostumuksen tutkimukseen antaisi hänen huoltaja tai muu laillinen edustaja. Jos tutkittava on täyttänyt 15 vuotta, voi hän itse antaa tietoon perustuvan suostumuksensa, ellei hän ikäänsä, kehitystasoonsa sekä sairauden tai tutkimuksen laatuun nähden ole kykenemätön ymmärtämään tutkimuksen tai tutkimustoimenpiteen merkitystä. Tällöinkin huoltajalle tai lailliselle edustajalle on ilmoitettava asiasta. Tässä kohdin huomautamme, että lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999) 8 § 4 momentista ”tai lailliselle edustajalle” on, ehkä vahingossa, jäänyt pois. Jos tosiasia on todella tarkoitus säätää eri tavoin kuin lääketutkimuksesta säädetyin lain 15 § 2 momentissa, sille tulisi olla selkeät perustelut, jotka olisi myös kuvattu hallituksen esityksessä.

Viidentoista vuoden ikärajaa on käytetty voimassa olevassa laissa lääketieteellisestä tutkimuksesta. Vastava sääntely, jota nyt ehdotetaan lääketutkimuksesta annettavaan lakiin, on tarkoitus päivittää lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 8 §:ä. Asetuksen voimaantulo ei tuo hallituksen esityksen mukaan suuria muutoksia voimassa olevaan kansalliseen lainsäädäntöön. Kansallisesti määrättävissä olevan ikärajan asettaminen 15 vuoteen kuulostaa perustellulta ratkaisulta, kun sitä täydentää sääntely, jonka mukaan lapsella ikärajusta riippumatta on mahdollisuus kieltäytyä tutkimuksesta, jos hän ymmärtää tutkimuksen merkityksen.

Lääketutkimuksesta annetun lain 15 § 3 momentissa ehdotetaan, että alaikäisen omaa suostumusta edellytetään laillisen edustajan suostumuksen lisäksi, jos alaikäinen kykenee ilmaisemaan mielipiteensä ja arvioimaan tutkimuksesta saamaansa tietoa, vaikka hän ei voisikaan olla tutkittavana ilman huoltajan tai muun laillisen edustajan suostumusta. Lisäksi asetuksen mukaan jatkossa 15 vuotta täyttänyt voisi antaa itse luvan lääketutkimukseen, josta on hyötyä saman ikäiselle väestöryhmälle, jos tutkimuksesta aiheutuu vain

minimaalinen riski ja rasitus lapselle verrattuna hänen vakiohoitoonsa. Vastaava sääntely on tarkoitus toteuttaa myös lääketieteellisestä tutkimuksesta annettuun lakiin. Säännöksessä, jonka mukaan tutkimuksesta voi koitua etuja alaikäisen edustamalle väestöryhmälle, on otettu huomioon, että lääketieteelliseen tutkimukseen osallistuva lapsi ei aina ole samaan aikaan potilas.

Lapsiasiavaltuutettu katsoo, että ehdotettu sääntely vahvistaa lapsen itsemääräämisoikeutta, mutta painottaa lapselle annettavan tiedon merkitystä. Tiedon antamiseen ja tiedon antamisen tapaan on kiinnitettävä erityistä huomiota. Se, että lapsi selkeästi ymmärtää, mihin suostuu ja tekee autonomisen päätöksen, on oltava ehdoton edellytys tutkimukseen osallistumiselle.

Edellä mainittu säännös liittyy läheisesti asetuksessa säädettyyn lapsen oikeuteen tehokkaasti vastustaa tutkimukseen osallistumista sekä oikeutta keskeyttää osallistuminen. Kriteerit, joilla suostumuksen tai vastustuksen pätevyys arvioidaan, näyttäisivät olevan samat. Erona on, että vastustusta ja keskeyttämistä ei tarvitse ilmaista kirjallisesti. Hallituksen esitysluonnoksessa vastustusta on pohdittu esimerkin avulla: pieni lapsi vastustaa tutkimusta, koska pelkää neulanpistoa.

Lapsiasiavaltuutettu kiinnittää huomioita siihen, että lapsen pelko, tai muukin vastustuksen syy, voi aikuisesta tuntua epärationaaliselta tai vähäiseltä, mutta pelko tai muu syy on lapselle todellinen ja sen tuoma rasitus voi olla lapselle kohtuuton, erityisesti, jos tutkimus edellyttää esimerkiksi usein toistuvaa pistämistä. Siten arvioitaessa lapsen kykyä muodostaa mielipide ja arvioida saamansa tietoa ei tule arvioida pelkästään aikuisen mittapuun mukaisesti. Tässäkin kohdassa muistutamme, että lapselle annettavaa tietoon ja tiedonantamisen tapaan on kiinnitettävä erityistä huomiota. Lapsen kanssa tulee keskustella riittävästi asiasta. Kyse ei saa olla vain siitä, että suostutellaan lasta osallistumaan vähättelemällä lapsen pelkoa. Vaikka lapsi ymmärtäisikin tutkimuksen merkityksen, hänen neulan pistoa koskeva pelko on otettava vakavasti. Lisäksi on otettava huomioon, että lasten lähtökohdat oman mielipiteen muodostamiseen voivat olla hyvin erilaiset myös perhetausta huomioon ottaen. Tämä korostaa ammattilaisten sensitiivisyyden tarvetta.

### ***Perustelut lapsiasiavaltuutetun kannanotoille***

Lapsen oikeuksien yleissopimus koskee kaikkia alle 18-vuotiaita, ellei lapseen soveltuvien lakien mukaan lapsi ole saavuttanut täysi-ikäisyyttä aikaisemmin (1 artikla). Lapsen oikeuksien yleissopimuksen 4 artiklan mukaan sopimusvaltiot ovat sitoutuneet ryhtymään kaikkiin tarpeellisiin lainsäädännöllisiin, hallinnollisiin ja muihin toimiin yleissopimuksessa tunnustettujen oikeuksien toteuttamiseksi.

Lapsen oikeuksien yleissopimusta tulee tulkita kokonaisuutena. Yleissopimuksen täytäntöönpanoa ja toteutumista valvovan YK:n lapsen oikeuksien komitean mukaan lapsen etu toteutuu, kun kaikki yleissopimuksessa taatut lapsen oikeudet toteutuvat.<sup>2</sup>

Lapsen oikeuksien komitea on määritellyt seuraavat artiklat perustavanlaatuisiksi yleisperiaatteiksi koko lapsen oikeuksien yleissopimuksen täytäntöönpanossa:

- lapsen edun ensisijaisuus kaikissa julkisen tai yksityisen sosiaalihuollon, tuomioistuinten, hallintoviranomaisten tai lainsäädäntöelimien toimissa, jotka koskevat lapsia (3(1) artikla)
- lapsen oikeus syrjimättömyyteen ilman minkäänlaista lapsen, hänen vanhempiansa tai muun laillisen huoltajansa ominaisuuteen tai muuhun seikkaan perustuvaa erottelua (2 artikla)
- lapsen oikeus elämään sekä henkiinjäämiseen ja kehittymiseen mahdollisimman täysimääräisesti (6 artikla)
- lapsen oikeus osallistua, vaikuttaa ja tulla kuulluksi ikänsä ja kehitystasonsa edellyttämällä tavalla, erityisesti lapselle on annettava mahdollisuus tulla kuulluksi häntä koskevissa oikeudellisissa ja hallinnollisissa toimissa joko suoraan tai edustajan tai asianomaisen toimielimen välityksellä (12 artikla)

Lapsen oikeuksien sopimus takaa lapselle oikeuden mahdollisimman hyvää terveydentilaan (24 artikla). Tähän artiklaan liittyen lapsen oikeuksien komitea korostaa lapsia koskevia tutkimuksia tekevien laitosten, tutkijoiden, yksityisyriyten ja muiden tahojen vastuuta kunnioittaa yleissopimuksen ja ihmisiin kohdistuvaa biolääketieteellistä tutkimusta koskevien kansainvälisten eettisten ohjeiden periaatteita ja määräyksiä. Komitea muistuttaa tutkijoita siitä, että lapsen edun on aina mentävä yhteisön yleisen tai tieteellisen edistyksen edun edelle.<sup>3</sup>

Jyväskylässä 15.9.2017

Tuomas Kurttila  
Lapsiasiavaltuutettu

Merike Helander  
Lakimies

---

<sup>1</sup> Säädösehdotusten vaikutusten arviointi. Ohjeet. Oikeusministeriö, julkaisu 2007:6, verkossa [http://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/76082/saadosehdotusten\\_vaiikutusten\\_arviointi\\_ohjeet.pdf?sequence=1](http://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/76082/saadosehdotusten_vaiikutusten_arviointi_ohjeet.pdf?sequence=1)

<sup>2</sup> YK:n lapsen oikeuksien komitean yleiskommentti nro 14 (2013) lapsen edun ensisijaisuudesta. CRC/C/GC/14, kohta 4.

<sup>3</sup> YK:n lapsen oikeuksien komitean yleiskommentti nro 15 (2013) lapsen oikeudesta nauttia parhaasta mahdollisesta terveydentilasta. CRC/C/GC/15, kohta 85.