

Lapsiasiavaltuutetun lausunto eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunnalle hallituksen esityksestä eduskunnalle laiksi kliinisestä lääketutkimuksesta sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi HE 18/2020 vp

Viite: Sosiaali- ja terveysvaliokunta perjantai 25.09.2020 klo 10.00

Lapsiasiavaltuutetun tehtävänä on arvioida ja edistää lapsen oikeuksien toteutumista. Työn perustana on YK:n lapsen oikeuksien yleissopimus (SopS 59 ja 60/1991, LOS), joka on lailla voimaan saatettu ihmisoikeussopimus. Sopimus koskee kaikkia alle 18-vuotiaita, ellei lapseen soveltuvien lakien mukaan lapsi ole saavuttanut täysi-ikäisyyttä aikaisemmin. Lapsiasiavaltuutettu arvioi hallituksen esitystä yleissopimuksen näkökulmasta.

Hallituksen esityksen sisältö

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi laki kliinisestä lääketutkimuksesta sekä muutettavaksi lääketieteellisestä tutkimuksesta annettua lakia, lääkelakia ja rikoslakia.

Esityksen tarkoituksena on panna kansallisesti täytäntöön kliinisiä lääketutkimuksia koskeva Euroopan unionin asetus. Tätä varten ehdotetaan säädettäväksi uusi laki kliinisestä lääketutkimuksesta, jossa pääsääntöisesti säädettäisiin niistä asioista, joita EU-asetuksessa edellytetään ja mahdollistetaan kansallisesti säädettäväksi.

Lääketieteellisestä tutkimuksesta annettuun lakiin tehtäisiin useita muutoksia, jotka erityisesti johtuvat siitä, että ehdotetussa laissa pyrittäisiin säätämään muusta lääketieteellisestä tutkimuksesta kuin kliinisestä lääketutkimuksesta monin osin yhteneväisesti kliinistä lääketutkimusta koskevan sääntelyn kanssa.

Lapsiasiavaltuutetun kannanotot

Lapsiasiavaltuutettu ottaa seuraavassa kantaa hallituksen esityksessä ehdotettuihin säännöksiin, joilla säädetään alaikäisen osallistumisesta ja suostumuksen antamisesta kliiniseen lääketutkimukseen ja lääketieteelliseen tutkimukseen.

Lapsiasiavaltuutettu pitää erittäin tärkeänä, että myös lasten osallistuminen lääketieteelliseen tutkimukseen ja kliinisiin lääketutkimuksiin on mahdollista siten, että samalla varmistetaan heidän terveytensä, hyvinvointinsa ja turvallisuutensa. Kuten hallituksen esityksessäkin todetaan, lasten sekä fyysiset ominaisuudet että sairauksien kirjo poikkeavat aikuisten vastaavista. Siksi on välttämätöntä, että lapsille kehitetään heille turvallisia ja tehokkaita lääkkeitä ja hoitoja. Lasten mielipiteen selvittäminen ja sen huomioon ottaminen tutkimukseen osallistumisesta päätettäessä on tärkeä elementti lapsen oikeuksien toteutumisen varmistamiseksi.

Alaikäisen suostumus kliiniseen lääketutkimukseen ja lääketieteelliseen tutkimukseen

Lääketutkimusta koskevan lakiehdotuksen mukaan alle 18-vuotias voisi olla tutkittavana lääketutkimuksessa vain, jos häneen sovelletaan lääketutkimusasetuksen (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 536/2014 ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta) alaikäisiä koskevia säännöksiä. Asetuksen 32 artiklassa säädetään erityisiä edellytyksiä sille, että alaikäinen voi osallistua tutkimukseen. Lääketieteellistä tutkimusta koskevan lain (488/1999, jälj. tutkimuslaki) 8 §, joka koskee alaikäistä tutkittavana, yhdenmukaistettaisiin vastamaan pääosin ehdotettua lääketutkimuslain vastaavaa säännöstä. Tutkimuslain 8 § sisältää edellytykset, joiden mukaisesti alaikäisen tutkimukseen osallistuminen on mahdollista.

Pääsääntö sekä lääketutkimusta koskevassa lakiehdotuksessa että tutkimuslaissa on siis, että alle 18-vuotias voi osallistua tutkimukseen, jos hänen laillinen huoltajansa tai edustajansa on antanut siihen tietoon perustuvan suostumuksen. Jos alaikäinen kykenee muodostamaan mielipiteen ja arvioimaan hänelle tutkimuksesta annettuja tietoja, edellytetään myös hänen kirjallista suostumustaan. Lääketutkimusasetuksen (32 artikla 1. c) -kohta) mukaan tutkijan on noudatettava alaikäisen, joka kykenee muodostamaan mielipiteen ja arvioimaan saamiaan 29 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja tietoja, nimenomaista toivomusta kieltäytyä osallistumasta kliiniseen lääketutkimukseen tai vetäytyä siitä milloin tahansa. Vastaavasti tutkimuslain 8.6 §:n mukaan alaikäisen vastustus on huomioitava iän ja kehitystason mukaisesti ja tutkijan on noudatettava alaikäisen nimenomaista toivomusta kieltäytyä tutkimuksesta. Sääntely edellyttää, että alaikäiselle annetaan mahdollisuus osallistua suostumuksen antoon ikänsä ja kehitystasonsa edellyttämällä tavalla silloinkin, kun hän ei ole kykenevä sitä itse antamaan. Tämä koskee sekä lääketutkimusta että lääketieteellistä tutkimusta. Molemmissa säädöksissä säädetään 15 vuotta täyttäneen oikeudesta antaa

suostumus itsenäisesti tiettyjen edellytysten täytyessä (lääketutkimuslakiehdotus 14 § 3 mom, tutkimuslaki 8 § 4 mom).

Lapsiasiavaltuutettu pitää ehdotettua sääntelyä hyvänä. Ehdotettu sääntely korostaa lapsen oman suostumuksen merkitystä huoltajan suostumuksen ohella. Lääketutkimusta ja lääketieteellistä tutkimusta koskevan sääntelyn yhdenmukaistaminen tekee todennäköisesti säästösten soveltamisesta käytännössä myös helpompaa.

Lapsiasiavaltuutettu painottaa, että myös tosiasiallisesti on pidettävä huolta siitä, että jo pienetkin lapset pääsevät osallistumaan suostumuksen antamiseen. Erityistä huomiota on kiinnitettävä tutkimusta ja tutkimustoimenpiteitä koskevan tiedon antamiseen, sekä sen sisältöön että tiedon antamisen tapoihin huomioiden lasten ikä ja kehitystaso. Lapsen tutkimusta ja tutkimustoimenpiteitä koskevaan vastustukseen on suhtauduttava vakavasti, riippumatta lapsen iästä ja kehitystasosta. Lapsiasiavaltuutettu korostaa myös eettisen ennakkoarvioinnin merkittävyyttä alaikäisiin kohdistuvissa tutkimuksissa.

Lääketutkimuslakia koskeva ehdotus (14.3 §) ja tutkimuslakiin ehdotettu sääntely (8.4 §) eroavat siinä, milloin alaikäinen voi kieltää ilmoittamasta huoltajalle osallistumisestaan tutkimukseen. Tietyin ehdoin 15 vuotta täyttänyt voi antaa itsenäisen suostumuksensa lääketutkimukseen tai lääketieteelliseen tutkimukseen. Lääketutkimuslakiehdotuksen mukaan osallistumisesta kuitenkin aina ilmoitettaisiin huoltajalle tai lailliselle edustajalle. Tätä ehdotonta ilmoittamisvelvollisuutta perustellaan sillä, että tutkimuslääkkeeseen voi esiintyä haittavaikutuksia, jonka vuoksi on tärkeää, että huoltaja seuraa tilannetta. Myös tutkimuslain mukaan osallistumisesta olisi ilmoitettava huoltajalle tai lailliselle edustajalle, mutta lääketutkimuslakia koskevasta ehdotuksesta poiketen, alaikäisellä olisi oikeus kieltää ilmoittamasta huoltajalle tai lailliselle edustajalle osallistumisesta poikkeuksellisesti silloin, kun tutkimushankkeen luonne tätä puoltaisi. Yksityiskohtaisissa perusteluissa mainitaan esimerkkinä tutkimus, jossa tutkitaan perheväkivaltaan liittyviä seikkoja, jolloin todennäköistä on, että ilmoittamisesta voi aiheutua lapselle kielteisiä seurauksia. Samalla korostetaan tällaisten tutkimushankkeiden arviointia, jossa edellytetään syvällistä eettistä pohdintaa.

Lapsiasiavaltuutettu pitää ehdotettua sääntelyä lähtökohtaisesti hyvänä. Lakiehdotuksessa ei kuitenkaan ole pohdittu lääketutkimuksen osalta tarkemmin tilanteita, joissa alaikäinen mahdollisesti haluaisi kieltää ilmoittamasta osallistumisestaan huoltajille. Siten yksiselitteinen vaatimus huoltajalle ilmoittamisesta jää perusteluiltaan osin puutteelliseksi, vaikka

sääntelyn tavoite suojella lasta onkin kannatettava. Lapsiasiavaltuutettu katsoo, että lääketutkimuslain säännöksen toimivuutta on syytä seurata ja tarvittaessa harkittava sääntelyn yhdenmukaistamista tältäkin osalta tutkimuslain sääntelyn kanssa.

Huoltajien yhteistoimintavelvoite

Lapsiasiavaltuutettu kiinnittää huomiota siihen, että ehdotetun lääketutkimuslain (14 §) tutkimuslain (8 §) mukaan lapsen puolesta suostumuksen antaa hänen laillinen huoltajansa, mutta säännöksessä ei oteta kantaa huoltajien yhteistoimintavelvoitteeseen tai siitä poikkeamiseen. Kyseisissä säännöksissä viitataan huoltajaan yksikössä.

Laissa lapsen huollosta ja tapaamisoikeudesta (361/1983, jälj. LHL) säädetään, että lapsen huoltajat vastaavat yhdessä lapsen huoltoon kuuluvista tehtävistä ja tekevät yhdessä lasta koskevat päätökset, jollei toisin ole säädetty tai määrätty (5 §). Yhteistoimintavelvoitteesta poikkeamisen tulisi siten perustua joko nimenomaiseen lain säännökseen tai vahvistettuun huollonjakosopimukseen.¹ Kyseisen säännöksen 2 momentin mukaan huoltaja voi toimia yksin, jos käytännön syistä molemmat huoltajat eivät ole saatavilla ja ratkaisun viivästyimisestä aiheutuisi haittaa. Kuitenkin lapsen tulevaisuuden kannalta merkittävässä ratkaisussa huoltajien on tehtävä päätös yhdessä. Kiireellisissä henkeä tai terveyttä uhkaavissa tilanteissa yhden vanhemman suostumus on riittävä. Laissa potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992, jälj. potilaslaki) ei löydy säännöstä, joka tarkoittaisi huoltajien yhteistoiminnan vaatimusta tai siitä poikkeamista. Potilaslaissa (7 §, 9.2 §) viitataan myös huoltajaan yksikössä.

Eduskunnan oikeusasiamies on ottanut kantaa yhteistoimintavelvoitteen vaatimukseen useammassa ratkaisussaan, joka ovat koskeneet HPV-rokotusta koskevaa lääketieteellistä tutkimusta ja annettavia rokotuksia.² Niissä on todettu muun muassa, että käytännön toiminnassa tutkimukseen, jossa alaikäiseen kohdistuu vain vähäinen toimenpide (esimerkiksi verinäytteen otto), on yhden huoltajan suostumus ollut riittävä. Kun kyse on ollut suostumuksen antamisesta rokotustutkimukseen tai rokotusohjelmaan (tyttöjen HPV-rokotukset), oikeusasiamiehen ratkaisussa on katsottu, että näihin olisi pitänyt vaatia molempien

¹ Huoltajat voivat sopia tehtäväjaosta (LHL 7 §) ja vahvistuttaa sopimuksen sosiaalilautakunnalla (LHL 8 §). Myös tuomioistuin voi tehdä päätöksen tehtävien jaosta (LHL 9 §).

² Esim. EAOA 14.8.2009, Dnro 2983/4/07 "Suostumus HPV-rokotetutkimukseen olisi tullut pyytää alaikäisen kummaltakin vanhemmalta – myös informoinnissa havaittiin puutteita", ja EAOA 19.12.2019 EOK/3128/2018 "Lasten rokottamista koskeva asia".

huoltajien suostumus. HPV-rokotusta koskevassa ratkaisussa todettiin, että potilaslaista ei löydy ratkaisua tilanteeseen, jossa hoidostaan päättämään kykenemättömän lapsen huoltajien näkemykset lapsen hoidosta eroavat toisistaan.³ Oikeusasiamies on esittänyt, että potilaslain sääntelyä tulisi täydentää siten, että se ottaisi kantaa siihen, miten toimitaan tilanteissa, joissa huoltajat ovat erimielisiä.

Hallituksen esityksen nykytilan kuvauksessa todetaan (s. 16), että käytännössä eteen tulee paljon erilaisia (tutkimus)tilanteita, eikä tarkkaa rajaa siitä, milloin tarvitaan yhden ja milloin kahden huoltajan suostumus, voida etukäteen määrittää. Lapsiasiavaltuutettu ymmärtää tämän käytännön työssä nousevan haasteen, mutta katsoo, että ainakin säätämällä nimenomaisesti siitä, miten toimitaan, kun huoltajat ovat erimielisiä, näihin tilanteisiin voitaisiin reagoida ennakkollisesti ja paremmin. Sääntely yhdenmukaistaisi luultavasti myös tutkimuskäytäntöjä. Tarkemmin sääntelyratkaisusta, muun muassa siitä, mihin säädökseen tai säädöksiin kyseinen säännös tulisi sijoittaa, tulisi päättää lainvalmistelussa, johon sisältyy sääntelyvaihtoehtojen vertailu sekä huolellinen ja terveydenhuollon erilaiset toiminnot kattava vaikutusarviointi.

Lähtökohtana tulee siis olla, että lääketutkimuksissa että lääketieteellisissä tutkimuksissa, kuten muussakin terveydenhuollossa, lapsen osallistumisesta päättävät huoltajat yhdessä. Tästä poikkeamisesta tulisi säätää tai määrätä erikseen. Lapsiasiavaltuutettu pitää puutteena, että hallituksen esityksessä ei yhteistoimintavelvoitetta tai siitä poikkeamista käsitellä tutkimuslain 8 §:n ja lääketutkimuslain 14 §:n pykäläteksteissä eikä yksityiskohtaisissa perusteluissa lainkaan. Asian ratkaisu jätetään siten tapauskohteiseen harkintaan, joka on katsottu ongelmalliseksi muun muassa oikeusasiamiehen ratkaisukäytännössä.

Jyväskylässä 24.9.2020

Elina Pekkarinen
Lapsiasiavaltuutettu

Merike Helander
Lakimies

³ EOA 11.6.2015, Dnro 5294/2/13 HPV-rokotuskampanjan toimeenpano, s. 14.