

LAPS/197/2025, 11.2.2026

Lapsiasiavaltuutetun lausunto sosiaali- ja terveysministeriölle hallituksen esitysluonnoksesta tutkimuslainsäädännön selkeyttämiseksi

Viite: VN/23400/2024

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.

Lapsiasiavaltuutettu arvioi hallituksen esitysluonnoksen sisältöä yleissopimuksen näkökulmasta.

Hallituksen esitysluonnoksen keskeinen sisältö

Lääketieteen alan tutkimustoiminta on lailla säänneltyä. Osa tutkimuslainsäädännöstä on täysin kansallista ja osa sääntelystä pohjautuu EU-asetuksiin. Tutkimustoimintaa koskevat säädökset on valmisteltu eri aikoina toisistaan erillään eikä säädösten kattavaa yhteensovittamista ole tehty, mikä on johtanut tulkintahaasteisiin lakien soveltamiskäytännössä. Lisäksi nykysääntely on aukollinen eräiden käytännön tutkimustoiminnassa vastaan tulevien tilanteiden osalta.

Esityksen tarkoituksena on hallitusohjelman kirjausten mukaisesti poistaa esteitä tutkimukselta ja yhtenäistää tutkimuslainsäädäntöä sekä ratkaista sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain haasteita niin, että voidaan edistää Suomessa tehtävää tutkimusta ja mahdollisuutta hyödyntää tietoa.

Lapsiasiavaltuutetun kannanotot

Lapsiasiavaltuutettu lausuu tässä yhteydessä ainoastaan esitysluonnoksen lapsen suostumukseen liittyvistä muutosehdotuksista.

YK:n lapsen oikeuksien yleissopimuksen 12 artiklan mukaan lapsella on oikeus ilmaista mielipiteensä ja saada ne huomioonotetuksi ikänsä ja kehitystasonsa mukaisesti. YK:n lapsen oikeuksien komitea on todennut, että lapsille pitää tarjota ”selkeitä ja ymmärrettäviä tietoja heidän oikeuksistaan, jotka koskevat heidän osallistumistaan lastenlääketieteen alan

tutkimukseen ja klinisiin kokeisiin. Heille on tiedotettava tutkimuksesta, jotta muiden menettelytakeiden lisäksi heiltä voidaan saada tietoinen suostumus”.¹

Lapsiasiavaltuutettu huomauttaa, että esitysluonnoksessa ei ole käsitelty lapsen oikeutta vaikuttaa tutkimukseen osallistumiseensa tarkemmin. Ehdotuksissa lähdetään siitä, että suostumuksen lapsen puolesta antaa hänen laillinen edustajansa eli käytännössä yleensä huoltaja. Esityksessä ei oteta kantaa siihen, onko lapsella oikeutta itse antaa suostumusta ikänsä ja kehitystasonsa mukaisesti tai miksi se on rajattu ehdotuksista pois.

Tutkimuslainsäädännössä lapselle on annettu oikeus itse vaikuttaa osallistumiseensa monissa tilanteissa.

Lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999, tutkimuslaki) 8 § 4 momentin mukaan 15 vuotta täyttänyt saa itse antaa tietoon perustuvan suostumuksen sellaiseen tutkimukseen, josta on tieteellisesti perustellut syyt olettaa, että tutkimukseen osallistumisesta koituu hyötyä alaikäisen edustaman väestöryhmän terveydelle ja tällaisesta tutkimuksesta aiheutuu vain erittäin pieni riski ja rasitus lapselle, jos hän ei ikänsä, kehitystasoonsa sekä sairauden, vamman tai tutkimuksen laatuun nähden ole kykenemätön ymmärtämään tutkimuksen tai tutkimustoimenpiteen merkitystä. Lisäksi jos lapsi, jonka kohdalla edellytetään huoltajan suostumusta, kuitenkin kykenee muodostamaan mielipiteen ja arvioimaan saamiaan tietoja, edellytetään myös hänen kirjallista suostumustaan. Erikseen vielä säädetään (7 momentti), että alaikäisen vastustusta on noudatettava lapsen ikä ja kehitystaso huomioon ottaen.

Kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain (983/2021 lääketutkimuslaki) 14 §:ssä säädetään itsemääräämiskykyisen 15 vuotta täyttäneen oikeudesta itse antaa tietoon perustuva suostumus, jos on olemassa tieteellisesti perustellut syyt olettaa, että tutkimukseen osallistumisesta koituu asianomaiselle lapselle välittömiä etuja, jotka ovat siitä koituvia riskejä ja rasituksia suuremmat. Lisäksi silloinkin, kun huoltaja antaa lapsen puolesta suostumuksen, edellytetään myös lapsen kirjallista suostumusta, jos hän kykenee muodostamaan mielipiteensä ja arvioimaan hänelle tutkimuksesta annettuja tietoja.

Myös biopankkilaissa (688/2012) 11 § 3 momentissa annetaan merkitys lapsen omalle suostumukselle iän ja kehitystason mukaisesti. Säännöksen mukaan tietoon perustuvan suostumuksen antaa lapsen huoltaja ja suostumuksen tulee olla alaikäisen oletetun tahdon mukainen, mutta lisäksi, jos alaikäinen ikänsä ja kehitystasonsa huomioon ottaen kykenee

ymmärtämään biopankkitutkimuksen merkityksen ja luonteen, edellytetään myös hänen kirjallista suostumustaan.

Esitysluonnoksen ehdotetaan, että vainajien käyttämisestä lääketieteellisessä tutkimuksessa säädettäisiin jatkossa tutkimuslain uudessa 15 a §:ssä. Säännöksessä viitataan biopankkilain edellä mainittuun alaikäisen suostumusta koskevaan säännökseen, mutta vain osittain. Nyt ehdotetun säännöksen 2 momentin mukaan kuolleesta saa irrottaa elimiä, kudoksia, soluja tai muita näytteitä biopankkitoimintaa varten, jos siihen on henkilön elinaikainen tietoon perustuva suostumus. Alaikäiseltä tai itsemääräämiskyvyltään alentuneen kohdalla suostumus tulisi saada siltä, joka on biopankkilain (688/2012) 11 § 3 momentin perusteella oikeutettu antamaan suostumuksensa hänen puolestaan. Kyseisen biopankkilain säännöksen mukaan (nyt ehdotetut muutokset huomioiden) siis edellytetään huoltajan suostumuksen lisäksi alaikäisen omaa kirjallista suostumusta, jos alaikäinen ikänsä ja kehitystasonsa huomioon ottaen kykenee ymmärtämään ko. laissa tarkoitetun tutkimuksen merkityksen ja luonteen.

Vastaavasti ehdotettujen 15 c §:n (potilaan hoidon tai taudinmäärityksessä otettujen näytteiden ja aiempaa tutkimusta varten otettujen näytteiden muuttunut käyttötarkoitus), ja 15 d §:n (elävästä ihmisestä irrotettujen elimien, kudosten ja solujen muuttunut käyttötarkoitus) mukaisesti lapsen puolesta suostumuksen antaa hänen huoltajansa. Yhtä lailla nämäkin säännökset ovat osin ristiriitaisia siihen nähden, että lapsi voi antaa tietoon perustuvan suostumuksensa hoitoonsa tai hoitotoimenpiteisiin, jos hän on siihen ikänsä ja kehitystasonsa perusteella siihen kykenevä (laki potilaan asemasta ja oikeuksista 785/1992, 7 §) ja myös edellä mainittujen tutkimuslain, lääketutkimuslain ja biopankkilain lapsen suostumusta koskevien säännösten kanssa.

Kyseisissä säädöksissä eri toimien edellytyksenä on tietoon perustuva suostumus ja silloin, kun lapsi antaa oman suostumuksen itsenäisesti tai huoltajan ohella, on luonnollisesti varmistuttava siitä, että lapsi on ymmärtänyt, mistä asiassa on kyse. Jos tilanteet, joissa suostumusta pyydetään, näyttäytyvät lapselle ja hänen huoltajalleen samankaltaisina ja ovat esimerkiksi ajallisesti lähekkäisiä (samaa hoitosuhteeseen tai tutkimukseen liittyviä), mutta suostumuskäytännöt eroavat toisistaan, voi se vaikeuttaa entisestään ymmärrystä siitä, mihin ja kuka suostumuksen lopulta antaa. Lapsella, joka on kykenevä ymmärtämään hoidon tai tutkimuksen merkityksen ja kykenee muodostamaan asiasta mielipiteensä, on oikeus päättää niistä joko itsenäisesti tai huoltajan ohella. Lapsen vastustukseen on aina suhtauduttava vakavasti.

Lapsiasiavaltuutettu katsoo, että nyt ehdotettujen säännösten (15 a §, 15 c §, 15 d §) yhdenmukaistamista edellä mainittujen tutkimuslakien ja biopankkilain säännösten mukaisiksi tulee harkita. Missä tilanteissa ja millä ehdoin lapsi voi osallistua päätöksentekoon itsenäisesti tai huoltajan ohella? Millainen merkitys annetaan lapsen vastustukselle? Entä miten toimitaan tilanteessa, jossa lapsi haluaa osallistua tutkimukseen, mutta huoltajat vastustavat sitä? Jos alaikäisen oma suostumus näissä tilanteissa jostain syystä halutaan sivuuttaa, tulee se perustella selkeästi ja kestävästi hallituksen esityksessä. Sääntelyvaihtoehtoja harkittaessa on tarpeen tehdä huolellinen lapsivaikutusten arviointi. Lisäksi lapsiasiavaltuutettu huomauttaa, että biopankkilakiin ehdotetussa uudessa 11 b §:ssä (lisätutkimukset, joita varten pyydetään erillinen suostumus) ei myöskään oteta kantaa säännösten tai edes perusteluissa, miten toimitaan lapsen kohdalla.

Jyväskylässä 11.2.2026

Elina Pekkarinen
lapsiasiavaltuutettu

Merike Helander
juristi

¹ YK:n lapsen oikeuksien komitean yleiskommentti nro 12 (2009) lapsen oikeudesta tulla kuulluksi. CRC/C/GC/12, kohta 103.