

Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriölle

Viite: Lausuntopyyntö 12.4.2018, 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, potilaan asemasta ja oikeuksista annettua lakia sekä rikoslakia.

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 pyritäisiin 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 on antanut lausuntonsa hallituksen esitysluonnoksesta syyskuussa 2017. Lausunnossa keskityttiin arvioimaan säännöksiä, jotka koskevat alaikäisen tietoon perustuvaa suostumusta kliiniseen lääketutkimukseen sekä lääketieteelliseen tutkimukseen. Nyt käsillä olevan lausuntopyynnön mukaan palautetta pyydetään ensisijaisesti ainoastaan uusista tai merkittävästi muutetuista ehdotuksista. Lapsiasiavaltuutettu keskittyy edelleen alaikäistä koskevaan sääntelyn kommentointiin.



Lapsivaikutusten arviointi

Edellisessä lausunnossaan lapsiasiavaltuutettu huomautti hallituksen esitysluonnoksesta puuttuvasta lapsivaikutusten arvioinnista ja toistaa huomautuksen tässä. Hallituksen esitysluonnoksen toteamus, jonka mukaan ”[e]sityksellä olisi jonkin verran alaikäisten itsemääräämisoikeutta korostavaa vaikutusta” on säilynyt ennallaan eikä kattavampaa arviota esityksen vaikutuksista lapsiin ole tehty. Edellä mainittu toteamus ei kerro mitään esimerkiksi siitä, kuinka paljon se vaikuttaisi eri-ikäisten lasten osallistumiseen lääketutkimuksiin. Lapsivaikutusten arvioinnin tulisi perustua tutkittuun tietoon ja myös 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 lainvalmisteluohjeissa¹.

Kommentit säännösehdotuksiin

Uuteen lääketutkimuksesta annettavaan lakiin ehdotetaan säädettäväksi alaikäisen tietoon perustuvaa suostumusta koskeva 15 §, jossa säädetään kansallisesta ikärajasta. 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. Sääntelyssä on kuitenkin huomioitu erityisesti myös se, että alaikäinen voi tutkimuslain soveltamisalaan kuuluvissa tutkimuksissa olla tutkittavana, vaikka tutkimuksessa ei ole kyse nimenomaisesti tietyn sairauden tutkimisesta.

Hallituksen esitysluonnos on tarkentunut edellisen lausuntokierroksen jälkeen, muun muassa lapselle annettavan tiedon osalta, jota lapsiasiavaltuutettu korosti aiemmassa lausunnossaan. Lapsiasiavaltuutettu pitää ehdotettua sääntelyä selkeänä ja hyväksyttävänä.

Lapsiasiavaltuutettu kiinnittää vielä huomiota sääntelyssä (lääketutkimus-asetuksen 32 artikla Alaikäisiin kohdistuva kliiniset lääketutkimukset ja laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 8 §) käytettyyn ilmaisuun ”osallistumisesta koituu tiettyjä etuja alaikäisen edustamalle väestöryhmälle”. Hallituksen esitysluonnoksessa ei missään kohdin kuvata, mitä termillä ”tiettyjä etuja” tarkoitetaan. Sisältö ei ilmene myöskään asetuksen tekstistä. Lapsiasiavaltuutettu katsoo, että termiä olisi hyvä tarkentaa esimerkein.²

Lapsiasiavaltuutetulla ei ole huomauttamista säännösehdotukseen, joka koskee raskaana olevaa tai imettävää naista tutkittavana lääketieteellisessä tutkimuksessa (9 §), mutta kiinnittää huomioita siihen, että edellä mainittu ”tiettyjä etuja” esiintyy myös tässä säännöksessä. Termiä olisi hyvä selventää esimerkein myös tässä kohdin.

Jyväskylässä 21.5.2018

Tuomas Kurttila
Lapsiasiavaltuutettu

Merike Helander
Lakimies, lapsiasiavaltuutetun toimisto

¹ Säännösehdotusten vaikutusten arviointi. Ohjeet. Oikeusministeriö, julkaisu 2007:6, verkossa http://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/76082/saadosehdotusten_vaikutusten_arviointi_ohjeet.pdf?sequence=1

² Lainvalmistelun arviointineuvosto on pitänyt tärkeänä, että myös muut kuin asiantuntijoiden saavat riittävän käsityksen lainmuutoksesta ja sen vaikutuksista (Lainsäädännön arviointineuvoston vuosikatsaus 2017. Valtioneuvoston julkaisusarja 4/2018, s. 24-25).