

Viite: STM035:00/2015. Kliinisten lääketutkimusten EU-Asetuksen 536/2014 kansallinen täytäntöönpano sekä Lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttaminen.

Asia: Lastenlääkkeiden tutkimusverkoston (FINPEDMED) kommentit 3.5.2017 pidetyn keskustelutilaisuuden pohjalta

Pirkko Lepola, Kansallinen lastenlääkkeiden tutkimusverkosto FINPEDMED, Toiminnanjohtaja
HYKS Lasten- ja nuorten sairaudet, Digitaaliset ja Innovaatiopalvelut
Lastenlinnantie 2, Helsinki
PL 280, 00029 HUS
e-mail: pirkko.lepola@hus.fi
Puh: 050-5142646

FinPedMed johtoryhmä 2017-2018:

PSHP: Kai Eriksson - kai.eriksson@pshp.fi
PPSHP: Riitta Veijola - riitta.veijola@ppshp.fi
PSSHP: Jarmo Jääskeläinen - jarmo.jaaskelainen@kuh.fi
VSSHP: Päivi Lähteenmäki - Paivi.Maria.Lahteenmaki@tyks.fi
HUS FPM johto: Lahdenne Pekka - Pekka.Lahdenne@hus.fi
HUS FPM Toiminnanjohtaja: Pirkko Lepola - Pirkko.Lepola@uta.fi
HUS LaNu vastuuhenkilö: Petäjä Jari - jari.petaja@hus.fi

Alustus:

Sosiaali- ja terveysministeriössä on valmisteltu viitekohdassa mainittu EU asetuksen kansallinen täytäntöönpano sekä asetuksen myötä vastaavilta kohdin tarvittava tutkimuslain muutosehdotus (STM, Asettamispäätös, 2015).

Lastenlääkkeiden tutkimusverkosto, FINPEDMED, kansallisena yliopistosairaaloiden lastenkliniikoiden yhteishankkeena ja lastenlääketutkimusten asiantuntijaryhmänä, haluaa antaa kommentit huomioitavaksi suunniteltuihin kansallisiin säädösteksteihin, koskien lasten (alaikäisten ja siten vajaavaltaisten henkilöiden) kliinisiä lääketutkimuksia.

Taustat:

FINPEDMED on toiminut Suomessa vuodesta 2007 alkaen, ja toteuttaa vuonna 2007 voimaan astunutta Lastenlääkeasetusta (EY 1901/2006), joka velvoittaa lääkeyhtiöitä tutkimaan uudet lääkkeet myös lapsilla, jos viranomaiset arvioivat ne lapsille tarpeelliseksi. Asetus velvoitti myös Euroopan lääkevirastoa (EMA) perustamaan Eurooppalaisen verkoston koordinoimaan kansallisia ja muita tutkimusverkostoja. FINPEDMED on tämän vuonna 2011 perustetun EU-verkoston, Enpr-EMA:n (The European Network of Paediatric Research at the European Medicines Agency), 1. kategorian jäsen (täyttää kaikki jäsenyyskriteerit).

FINPEDMED osallistuu myös Enpr-EMAn mandaatilla, yhteisten sidosryhmäjäsenten muodostamien ad hoc työryhmien (Working Groups) työskentelyyn. FINPEDMED toiminnanjohtaja, Pirkko Lepola, toimii näistä Eettisen työryhmän puheenjohtajana (Enpr-EMA WG4 Ethics). Työryhmä julkaisi vuonna 2016 taulukkomuotoisen koosteen EU /EEA maiden kansalliseen lainsäädäntöön perustuvista vaatimuksista lasten lääketieteellisten (lääke)tutkimusten suostumuskäytäntöihin ("Tool Kit")¹. Taulukko EU-alueen kansallista ikärajoista ja muista suostumuskäytänteistä, sekä aiheesta julkaistu artikkeli ovat nähtävillä Enpr-EMA:n sivuilla.

¹ http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/partners_and_networks/general/general_content_000303.jsp -> Publications: <http://adc.bmj.com/content/archdischild/early/2016/05/25/archdischild-2015-310001.full.pdf?keytype=ref&ijkey=0ozuUFDhOiruxr> ja Activities: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/partners_and_networks/document_listing/document_listing_000380.jsp&mid=WC0b01ac05807b416a, Tool Kit: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2015/12/WC500199234.pdf

Eettinen työryhmä antoi myös konsultaatiivastauksen EU Komission julkaiseman lasten tutkimusten eettisen ohjeiston revisioon 30.8.2016 (Consultation on the revision of "Ethical Considerations for Clinical Trials on Medicinal products Conducted with Minors": a response from Enpr-EMA and partners²). Revisioversio tästä eettisestä ohjeesta on odotettavissa vielä tämän kevään aikana** (Taulukko 1.).

Yhteenveto:

FINPEDMED kommentit perustuvat sekä omaan olemassa olevaan suositushjeistoon ja -suostumusmalleihin (2009) sekä ed. mainittuun Enpr-EMA:n nimissä annettuun EU Komission eettiseen ohjeiston konsultaatiivastaukseen. Lisäksi tuomme esille uudet digitaaliset "e-consent" -vaatimukset ja tarpeen, lasten osallistamisen lisäämisen sekä lisämääritelmät alaikäisenä vanhemmaksi tulleen lapsen/nuoren osalta. Samat periaatteet tulisi sisällyttää lääketutkimuksista eriytettävään muuta lääketieteellistä tutkimusta koskevan lakiin.

Asetuksen tekstikohdat ja ko. kohdan kommentit:

Asetuksen kohta: V Luku, Artikla 28; 1 a-h. Tietoon perustuva suostumus yleiset säännöt

FinPedMed suosittaa lisättäväksi kansallisiin sääntöihin vaatimuksen, että kaikilla lastenlääketutkimuksia suunnittelevilla ja niitä arvioivilla sekä niitä toteuttavilla tahoilla (terveydenhuollon ammattihenkilöstö) on dokumentoitavissa oleva tieteellinen, ammatillinen ja kokemukseen perustuva (kliininen) ammattitaito, sekä tietoa lasten kliinisistä (lääke)tutkimuksista, niiden toteuttamisesta, että lasten ja nuorten sekä perheiden parissa toimimisesta.

Pätevyysvaatimuksetⁱ korostuvat ensisijaisesti eettisten toimikuntien arvioinnissa sekä tutkimuksesta vastaavan tutkijan / tutkijoiden sekä suunnitellun tutkimuskeskuksen ja siellä tutkimukseen osallistuvan hoitohenkilökunnan toiminnassaⁱⁱ. Edelleen, tutkimuskeskuksen tulee täyttää kaikki sellaiset kriteeritⁱ, joilla varmistetaan eettisesti, tieteellisesti ja kliinisesti korkeatasoinen lapsilla ja nuorilla tehtävä tutkimustyö.

Pätevyysvaatimusten ja suostumuskäytänteiden osalta on varmistettava asianmukainen koulutus ja tietotaito asetuksen sisällöstä ja vaatimuksista kaikille tutkimusta toteuttaville tahoille ennen sen voimaan astumista.

Asetuksen kohta: V Luku, Artikla 29; 1-4. Tietoon perustuva suostumus

FinPedMed suosittaa, että voimassa oleva suostumuskäytäntöä, joka on asiantuntijatyöryhmällä kehitetty vuonna 2009, voidaan kehittää siten, että sitä on mahdollista mahdollisimman pienillä muutoksilla jatkossa kehittää Euroopan tasolla harmonisointiin malleihin muiden EU:n jäsenvaltioiden (EEA alue) kansallisten vaatimusten kanssa. Pää tavoitteena koko EU:n (EEA) alueella, on saada harmonisoidut käytännöt lasten kliinisten lääketutkimusten toteuttamiseen. Lisäksi tavoitteena on lasten ja nuorten osallistaminen tutkimusten suunnitteluun, niiden toteutuksen arviointiin sekä kannustaa tietoon perustuvaan itsenäiseen päätöksentekoon.

Perustelut:

- Lasten tutkimusten suunnittelu ja toteutus vaativat paljon erityisosaamista. Erityisosaamista on lisättävä myös lisäkoulutuksella, koska historiallista kokemusta lasten lääketutkimuksista on kaikilla osapuolilla (viranomaiset, lääketeollisuus, tutkimusyksiköt) vähemmän, kuin aikuisten tutkimuksista, joita on tehty aina enemmän. Tämä nostaa jo lähtökohtaisesti lasten tutkimusten kustannuksia verrattuna aikuisilla tehtäviin kliinisiin tutkimuksiin. Lisäksi, lasten lääketutkimukset toteutetaan lähes poikkeuksetta aina monikeskustutkimuksina pienen populaation vuoksi (Euroopassa n. 20% väestöstä; 0-18 vuotiaita), ja tutkimukset tehdäänkin käytännössä useassa maassa ja useissa keskuksissa (esim. sairaalat) samanaikaisesti.

² http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudraxlex/vol-10/ethical_considerations_en.pdf - ** on tällä hetkellä revisiossa

- Tällä hetkellä variaatio eri EU-jäsenmaiden (EEA alue) lasten kliinisten lääketutkimusten suostumusvaatimusten välillä on valtava¹, jota ei voida perustella ainoastaan lääketieteellisillä, kehityopsykologisilla tai sosioekonomisilla perusteilla, eikä maantieteellisillä eroilla (Taulukko 1). Nykyiset voimassa olevat ikäryhmä- ja allekirjoitusvaatimukset eri EU-maissa (EEA alue), pohjautuvat kansallisiin käytäntöihin ja voimassa olevaan muuhun lainsäädäntöön. Suomen osalta esimerkiksi rikoslaki, ajoneuvolaki, laki potilaan oikeuksista sekä sosiaalihuollon lainsäädäntö, ovat määritelleet erilaiset käytössä olevat (esim. 12 vuotta) tai säädöksiin kirjatut (15 vuotta) ikäraajat koskien alaikäisten (alle 18 vuotta)¹ asemaa eri tilanteissa.
- Lasten kliiniset monikeskustutkimukset aiheuttavat tällä hetkellä lisäkustannuksia suostumuskäytänteiden erilaisuudesta johtuvasta lisätyöstä, menetetyistä tutkimusajasta sekä myyntilupa-ajasta, kun tutkimusta toteuttavien tahojen (lääkeyhtiöt, tutkimusorganisaatiot jne.) on tuotettava yhtä tutkimusta varten monia hyvin erilaisia suostumusmalleja (sekä lapset että aikuiset, eri ikäryhmille) erilaisiin allekirjoituskäytänteisiin ja eri kieliryhmille.

Jotta tutkimusten kustannukset saataisiin tasattua, sekä Enpr-EMA (Finpedmed sen jäsenenä) että sen laajat sidosryhmät, sekä erityisesti tutkiva lääketeollisuus, etsivät ratkaisuja, joilla lasten kliinisten lääketutkimusten käytänteitä voitaisiin harmonisoida. Asetuksen implementointi antaa siihen jo alustavan pienen mahdollisuuden.

- Tällä hetkellä tutkimuslaissa ei ole erikseen määritelty alaikäisenä vanhemmaksi tulleen lapsen/nuoren asemaa oman lapsen osallistumisesta lääketieteelliseen (lääke)tutkimukseen ja näiden tilanteiden suostumuskäytänteistä (vrt. UK MRC¹² ja AAP⁹ ohjeistot, Taulukko 1.). Kuitenkin, FinPedMed:n 10 toimintavuoden aikana, on ollut lukuisia eri esimerkkejä ja kyselyitä tutkimuksista, joihin on selvitetty, miten alaikäinen voi antaa suostumuksen oman lapsensa osallistumisesta tutkimukseen, koska lainsäädännössä ei sellaista säädöstä tai ohjetta ole ollut.

Koska huoltajiuslain (361/1983, LHL) 6§:ssä ei ole erikseen mainittu kelpoisuusvaatimuksia huoltajalle, niin käytännössä lapsen vanhempi tulee huoltajaksi, vaikka hän olisi itse alaikäinen tai holhottavaksi julistettu. Haasteellisesti tilanteen tekee se, että tällainen alaikäinen huoltaja voi antaa suostumuksensa oman lapsensa osalta kaikenlaiseen tutkimukseen (ei-suoran hyödyn tutkimukseen sekä suoran hyödyn tutkimukseen), vaikka hänellä itsellään ei olisi mahdollista itsenäisesti osallistua näistä toiseen (ei-suoran hyödyn tutkimus). Monesti alaikäisenä lapsen saaneella on myös alaikäinen puoliso, eivätkä nuoret välttämättä avioidu. LHL:n 5§:n mukaan lapsen huoltajat vastaavat yhdessä lapsen huollosta ja vastaavat yhdessä lasta koskevista päätöksistä. LHL 3§ sanoo, että lapsen huolto päättyy, kun lapsi täyttää kahdeksantoista vuotta tai sitä ennen menee avioliittoon. Näistä puuttuu yhteneväinen ohjeisto.

- Tällä hetkellä Euroopassa, USA:ssa ja Kanadassa on käytössä useita YPAG (Young People Advisory Board) ryhmiä. Eurooppalaiset ryhmät on perustettu pääosin kansallisten lastenlääketutkimusverkostojen toimesta (esim. Skotlanti³, Englanti, Ranska, Espanja). Ryhmillä on ollut merkittävä rooli käytännön tutkimustyön tukemisessa, kun sekä terveistä että eri potilasryhmiä edustavista lapsista ja nuorista kootut paneelit ovat arvioineet tutkimussuunnitelmia, potilastiedotteita sekä suostumuslomakkeita omasta näkökohdastaan. Näillä aidoilla kohderyhmän mielipiteillä on saatu merkittäviä käytännön hyötyjä tutkimusten toteuttamiseen.

Kommentit:

³ The ScotCRN Young Person's Group. <http://www.scotcrn.org/young-people/>

FinPedMed suosittaa, että kansallisella tasolla suostumuskäytänteissä säilytetään jo olemassa olevat ja hyväksi havaitut Finpedmed:n ohjeet⁴ ja mallit³, huomioiden EU Komission Ad Hoc työryhmän Eettisen ohjeiston² mukaiset ikärajat ja lisätään nuorten ikäryhmässä vaikuttamista ja oman mielipiteen korostamista seuraavasti:

1. Ikäryhmä lapset 0-5 vuotta (*Preterm neonate, Full-term neonates, Infant Less than 2yrs., Pre-Schoolers 2-5 yrs.*¹) tulee huomioida kielteisen mielipiteen osalta. Lapsen mielipide on kuultava ja hänen vastustuksensa ja oletettu tahtonsa on huomioitava. Lasta ei tule ottaa tutkimukseen, jos hän selkeästi vastustaa sitä. Tutkimusinformaatio tulee antaa aina huoltajalle ja ikäryhmää vastaavasti lapselle. Lasten sekä kielitaidoltaan puutteellisten lasten ja huoltajien informoinnissa tulee käyttää muuta ymmärrystä tukevaa visuaalista materiaalia (kuvat, videot, kirjat etc.). Tämän ikäryhmän lapsille ei ole erillisiä suostumusmalleja. Perustuu myönteiseen mielipiteeseen. Suostumuksen antaa aina laillinen edustaja / huoltaja.
2. Ikäryhmä kouluikäiset lapset noin 6 – 9 vuotta (*Schoolers 6-9 yrs.*²). Suostumusvaatimus kirjallisena voidaan pyytää, kun lapsen mielipide on kuultu ja hän on ilmaissut myönteisen tahtonsa ja kykenee ilmaisemaan sen myös kirjallisesti. Käytännössä vaaditaan luku- ja kirjoitustaito, sekä normaali kyky kommunikoida. Suostumuksen on edelleen perustuttava kattavasti annettuun tietoon. Pienempien lasten sekä kielitaidoltaan puutteellisten lasten ja huoltajien informoinnissa tulee käyttää muuta ymmärrystä tukevaa visuaalista materiaalia (kuvat, videot, kirjat etc.). Vajaakykyisten lasten osalta on lapsen kehitystaso varmistettava. Käytännössä tältä osin nykyiset FinPedMed suostumusmallit ikäryhmälle noin 6-10 vuotta voidaan säilyttää ennallaan. Lisäksi suostumuksen antaa aina laillinen edustaja / huoltaja.
3. Ikäryhmä nuoret noin 10 -15 ja 15-17 vuotta (*Adolescents 10-18 yrs.*²). Suostumuskäytänteissä ikäraja itsenäiseen suostumukseen tulee säilyttää 15-vuodessa, kun kyseessä on mahdollinen "suoran hyödyn"ⁱⁱⁱ tutkimus. Tällöin huoltajille ilmoitetaan osallistumisesta. Jos ei ole odotettavissa suoraa hyötyä tutkittavan terveydelle, nuoren oman kirjallisen suostumuksen lisäksi edellytetään laillisen edustajan / huoltajan kirjallinen suostumus^{iv}.
 - Uutena ohjeena tulisi huomioida EU Eettisen ohjeiston² konsultaatioon sisällytetyn *Nuffield Council of Bioethics* raportissa⁵ erityisesti tälle ikäryhmälle mainitut seikat, kuten eriävät mielipiteet huoltajien ja nuoren itsensä välillä, jotka tulee huomioida, ja niihin tulee hakea ratkaisu neuvottelemalla. Nuorta ei kuitenkaan saisi painostaa tai pakottaa toimimaan vastoin omaa mielipidettään. Lisäksi tulisi huomioida henkilökohtaisen arkaluontoisten asioiden salassapito, tutkimustiedon läpinäkyvyys sekä itsenäinen päätöksenteko.
4. Nuorisopaneelien käyttö. Uutena asiana kansallisen tason käsittelyyn FinPedMed suosittelee jo muualla Euroopassa laajalti käyttöön otettujen Nuorisopaneelien perustamista sekä niiden käyttämistä sekä tutkimusten suunnittelussa, että osana eettistä arviointia. Nuorisopaneeleita olisi järkevää perustaa maantieteellisesti ja tutkimuksellisesti ainakin kaikkien YO-sairaaloiden yhteyteen. Tälle toiminnalle tulisi antaa vapaamuotoinen mahdollisuus integroitua myös osaksi kansallista viranomaistoimintaa ja eettisen arviointiprosessia, myös viranomaisten puolelta pyydettyinä.
5. Alaikäisen huoltajan suostumuskäytännöt. Uutena asiana FinPedMed suosittelee, että alaikäisten huoltajien osalta kansallinen lainsäädäntö korjataan siten, että sinne määritellään ja kirjoitetaan erikseen näiden ns. "emansipoituneiden" alaikäisten kohdalta sekä suostumusvaatimukset että toteutuskäytäntö, kuten on tehty USA:ssa ja Englannissa, jotta kansalliset käytänteet olisivat selkeitä eivätkä jättäisi tulkinnanvaraisuutta tutkimusten toteutuksissa.

⁴ Finpedmed Ohjeet ja Lomakemallit. Aineisto: <http://www.finpedmed.fi/index.php?page=1255&lang=1>

⁵ Nuffield Council of Bioethics. Children and Clinical Research: Ethical Issues. May 2015. <http://nuffieldbioethics.org/project/children-research>

Asetuksen kohta: V Luku, Artikla 29:2 c. ja 32:1 b. Tutkittavan ja hänen laillisen edustajan / huoltajan informoiminen ja tutkimusryhmän jäsenten kokemus- ja koulutusvaatimus.

Tutkimusasetuksessa on vaatimus, että suostumusta edeltävän tutkimustiedon antaminen ja keskustelu tulisi suorittaa sellaisen henkilön toimesta, jolla on kansallisen lainsäädännön nojalla asianmukainen pätevyys, kokemusta lasten kanssa työskentelystä ja koulutus tähän tehtävään.

Kommentit:

Koska suostumustapahtuma on vuorovaikutusprosessi, jossa tietoja annetaan ja kysymyksiin vastataan (tutkimusyksikkö), tiedoista kysytään (tutkittava ja laillinen edustaja / huoltaja) ja näiden tietojen perusteella suostutaan tutkimuksen toteuttamiseen allekirjoittamalla suostumus (kaikki osapuolet), tulee lasten lääketutkimuksissa olla kyseisen tutkimussuunnitelman yksityiskohtiin ja sen käytännön toteutukseen hyvin perehtynyt tutkimusryhmän jäsen. Prosessiin kuuluu, että suostumusta voidaan arvioida uudelleen aina tarvittaessa (lääketieteelliset syyt keskeyttämiseen, vapaaehtoinen halu lopettaa tutkimukseen osallistuminen) koko tutkimuksen ajan. Parhaiten tämä toteutuu, kun tutkimuksesta vastaava tutkijalääkäri (tai hammaslääkäri), voi vastata osallistujaksi pyydetyn lapsen ja hänen laillisen edustajansa / huoltajansa esittämiin kysymyksiin, ja sen jälkeen myös jatkossa arvioida osallistumisen perusteet ja suostumuksen uusinnan (asetuksen uusi velvoite). Erityisesti on huomioitava lapsen tai nuoren sen hetkinen terveydentila ja mahdollinen muu vajaavaltaisuus jolloin tiedottaminen esim. kiireellisissä päätöksissä (hätilatutkimus) vaatii lääketieteellistä asiantuntemusta.

Lasten lääketutkimuksiin erikoistunut ja koulutettu tutkimushoitaja voi myös vastata kysymyksiin omalta osaltaan liittyen käytännön hoitotoimiin ja tutkimuskäynteihin, mutta lääketieteelliset ja tutkittavaan lääkehoitoon ja muihin eri hoitovaihtoehtoihin, riskeihin ja mahdollisiin hyötyihin ja haittoihin voi vastata vain kyseisessä tutkimusyksikössä toimiva tutkimuksen lääkäri.

FinPedMed suosittaa, että kansallisesti määritellään, että pätevyysvaatimuksena lasten kliinisissä lääketutkimuksissa suostumuksen vastaanottaa ja allekirjoittaa aina sen tutkimusyksikön tutkijalääkäri, joka myös toteuttaa kyseistä tutkimusta. Lisätietoja voi antaa muu tutkimushenkilökunta, kuten tutkimuksesta vastaava tutkimushoitaja tai muiden yksiköiden vastaavat henkilöt.

Asetuksen kohta: V Luku, Artikla 32: 3. Suostumuksen antaminen uudelleen laillisen suostumusiän kohdalla.

Perustelut:

Tutkimusasetuksen suomenkielisessä tekstissä sanotaan seuraavasti:

3. Jos alaikäinen saavuttaa kliinisen lääketutkimuksen aikana iän, jolloin hänen on asianomaisen jäsenvaltion lainsäädännön mukaisesti mahdollista antaa tietoon perustuvan suostumuksensa, häneltä on saatava nimenomainen tietoon perustuva suostumus, ennen kuin kyseinen tutkittava voi jatkaa kliiniseen lääketutkimukseen osallistumista.

Englanninkielisessä versiossa teksti on kirjoitettu seuraavasti:

3. If during a clinical trial the minor reaches the age of legal competence to give informed consent as defined in the law of the Member State concerned, his or her express informed consent shall be obtained before that subject can continue to participate in the clinical trial.

- Koska yleisesti, englanninkielisissä EU maissa (myös USA ja muut maat), lasten tutkimuseettisissä ja lainsäädännöllisissä ohjeissa on käytössä termi "Assent" (mielipide, suostumus – ei laillinen

itsenäisenä) ja vain laillisesta suostumuksesta termiä "Consent", on englanninkielisessä tekstissä määritelmälle "legal competence" ehkä tavoiteltu laillisesti määriteltynä aikuisen ikäraja (18 vuotta). Käytännössä, jos Suomeen jää edelleen kuitenkin voimaan nykyinen 15-vuoden ikäraja itsenäiselle suostumukselle "suoran hyödyn" tutkimuksiinⁱⁱⁱ, voidaan tämä asetuksen pykälä tulkita myös niin, että aina kun tutkimuksessa oleva lapsi täyttää 15-vuotta, hänen tulisi antaa kansallisen lainsäädännön mukainen kirjallinen uusi suostumus, jos sama tutkimus jatkuu tuon ikävuosi-ajan jälkeenkin. Jos kyseessä on "ei-suoran hyödyn tutkimus"^{iv}, tulisi suostumus uusia kun tutkittava täyttää 18-vuotta, jolloin huoltajien aiemmin antama suostumus lakkaa olemasta voimassa, jos sama tutkimus jatkuu tuon ikävuosi-ajan jälkeenkin.

- Vuodesta 2002 alkaen, on maailmalla tehty useita ns. "Remote" tutkimuksia, jolloin tutkittavan seuranta tapahtuu digitaalisesti etänä (esim. diabetes arvojen seuranta) ja näihin on annettu digitaalisia e-suostumuksia. USA:n lääkeviranomaisen (FDA) julkaisi 15.6.2016 sähköistä suostumusta koskevat ohjeet⁶. Oletus on, että "e-consent" tulee olemaan melko pian luonteva lisäosa muutoinkin digitalisoituvassa maailmassa, myös lääketieteen ja tutkimuksen ympäristöissä, jossa sähköiset palvelut ja elektroniset mittaus- ja seurantalaitteet ovat olleet käytössä jo pitkään.

Kommentit:

FinPedMed suosittaa, että tähän lailliseen suostumuksen uusintaikarajaan tehdään selkeä kansallinen päätös (onko 15- vai 18-vuotta?). Edelleen, FinPedMed suosittaa voimassa olevan lainsäädännön jatkamista, jolloin ko. uusimisen ikäraja "suoran hyödyn"ⁱⁱⁱ tutkimuksissa olisi tuon 15-vuotta. Jotta tämä suostumuksen uusinta saadaan mahdollisimman taloudelliseksi, sekä vaivannäöltään vähäiseksi (osallistuja ja hänen perheensä – kun huoltajalle / huoltajille olisi ilmoitettava osallistumisesta), suostumuksen uusimisen prosessi tulee suunnitella ja määritellä esim. asetuksella aina samoilla vaatimuksilla toteutettavaksi, mutta siten, että se antaa väljyyden valita missä muodossa tai millä teknologialla toteutus tehdään.

Tähän FinPedMed suosittelee uusien teknologioiden mahdollistamista ja käyttöön ottoa; erityisesti sähköistä suostumusta, jolloin uusimisen vaiva voidaan minimoida. Jos uusiminen vaatii lääketieteellistä (lääkärikäyntiin perustuvaa) uutta arviointia, se tulisi toteuttaa ennen suostumuksen uusimista. FinPedMed esittää, että Suomi voisi toimia Euroopassa mallimaana ja pilotoida suostumuksen uusimista sekä tulevaisuuden käytänteiden implementoimista silmällä pitäen sähköisen suostumuksen, "e-consentin". FinPedMed on kokoamassa työryhmää tämän mahdollistavan teknologian selvittämiseksi ja digitaalisen palvelun mahdollistamiseksi ja sen pilotoimiseksi. Tämä olisi tulevaisuudessa myös yksi selkeä harmonisointiin mahdollistava tekijä koko Euroopan alueella.

Taulukko 1. Referenssitaulukko ammatillisten organisaatioiden ja tiedeyhteisöjen mainitsemista suostumusikärajoista.

Ohjeisto-suositus / vuosi	Määritelmä 1 (0-6 v.)	Määritelmä 2 (6-10 v.)	Määritelmä 3 (10-18 v.)	Määritelmä 4 (muut)
FINPEDMED / 2009 ⁷	0-5: ei suositusmallia	Suostumus (Consent) – 6-10 v. oma allekirjoitus	Suostumus (Consent) – 10-14 v. oma allekirjoitus 15-17 v. itsenäinen suostumus ja huoltajille ilmoitus, jos suoran hyödyn tutkimus	
SLY –Suomen Lastenlääkäriyhdistys	- ei erillistä suositusta suostumuskäytännöistä - ei erillisiä ohjeita kliiniseen tutkimukseen			

⁶ Use of Electronic Informed Consent in Clinical Investigations, Guidance: <https://www.hhs.gov/ohrp/news/announcements-and-news-releases/2016/use-electronic-informed-consent-clinical-trials/index.html>

⁷ Kansallinen Lastenlääkkeiden tutkimusverkosto. Aineisto: <http://www.finpedmed.fi/index.php?page=1255&lang=1>

	- SLY on osallistunut FINPEDMED:n luomiin suositushjeisiin (2009) ¹ .			
Pohjoismaiden tutkimuslainsäädäntö – NordForsk julkaisu / 2014 ⁸		Ruotsi: omalla allekirjoituksella heti kun lapsi osaa kirjoittaa; ikäryhmissä: 6-10 v.	Suostumus (Consent) - Tanska: 15-17v. valtakirjalla Norja: 16-17 omalla allekirjoituksella ja 12-16 v. joissain tapauksissa. Ruotsi: omalla allekirjoituksella ikäryhmissä: 11-14 v. ja 15-17 v. Islanti: alle 12 v. oma suostumus	
USA -AAP – American Academy of Paediatrics ⁹ / 2010	0-6: ei suositusta.	Assent – lapsen oma suostumus 7 ikävuodesta alkaen. Voidaan poiketa / jättää ottamatta, jos lapsi ei kykene sitä itse antamaan (terveydentilan tai muun seikan vuoksi).	Assent - Nuorten oma suostumus 12 ikävuodesta alkaen kunnes täysi-ikäisyys saavutetaan.	Consent - Emansipoituneet alaikäiset (laillisesti vapautuneet) nuoret: naimisiinmenon, lailliseksi vanhemmaksi tulon tai muun seikan vuoksi. Tällaiset alaikäiset voivat antaa omasta puolestaan itsenäisen laillisen suostumuksen sekä suostumuksen oman alaikäisen lapsensa puolesta.
EU -EAP – European Academy of Paediatrics /2003 ¹⁰ ja 2004 ¹¹	- ei erillisiä ikäsuosituksia suostumuksille. - Suositus pyytää lapsen oma suostumus (Assent) heti kun lapsi kykenee ilmaisemaan itseään kirjoittamalla.	Sisältää 7 eri ikäryhmän luokituksen 0-16/18 vuotiaille lapsille (alle 28 vkoa, alle 36 vkoa, 0-27 päivää, 28 pvää-23 kk, 2-5 v., 6-11v., 12-16/18 v.)	Viittaa yleisesti YK:n ja EU:n kansalliseen lainsäädäntöön laillisessa aikuisen ikärajassa; 18 vuotta.	
EU - CESP - Confederation of European Specialists in Paediatrics / 2002, 2003 ja 2004	- ei erillistä suositusta suostumuskäytännöistä.	Kyky ymmärtää selkeästi; 9 ikävuodesta ylöspäin.	Pääsääntöisesti tulisi noudattaa kansallisessa lainsäädännössä määritellyt laillisia ikärajoja.	
UK –MRC ¹² - UK Medical Research Council / 2004	Viittaa kansalliseen lääketieteelliseen tutkimuksen lainsäädäntöön – jossa alaikäinen on alle 16 vuotta mutta muutoin 18 vuotta kansallisessa laissa			Jos lapsen vanhemmat ovat itse alle 16 vuotiaita, he voivat antaa lapselleen suostumuksen jos he ovat itse kykeneviä kyseessä olevaan päätöksentekoon.
UK –RCP - Royal College of Paediatrics and Child Health /2014	Viittaa kansalliseen lääketieteelliseen tutkimuksen lainsäädäntöön – jossa alaikäinen on alle 16 vuotta mutta muutoin 18 vuotta kansallisessa laissa.	Assent - Lapset 7 ikävuodesta alkaen ovat kykeneviä antamaan oman suostumuksensa.	Assent - 12-14 vuotta täyttäneillä lapsilla voi olla aikuista vastaava kyky antaa oma suostumus.	Consent – 16-vuotta.
CIOMS - International Ethical Guideline for Biomedical Research Involving Human Subjects / 2002	0-11: ei suositusta.	0-11: ei suositusta.	Oma suostumus lapsilta jotka ovat yli 12 tai 13 vuotiaita. Perustuu yleisesti käytettyyn lailliseen aikuisen ikärajaan 18-vuotta (UNESCO, YK, WHO, UNICEF, WMA)	

⁸ Legislation on biotechnology in the Nordic countries – an overview 2014. NordForsk, 2014 Stensberggata 25 N-0170 Oslo, www.nordforsk.org. ISSN 1504-8640 http://www.nordforsk.org/en/publications/publications_container/legislation-on-biotechnology-in-the-nordic-countries-2013-an-overview-2014/view

⁹ Shaddy RE, Denne SC; Committee on Drugs and Committee on Pediatric Research. Clinical report--guidelines for the ethical conduct of studies to evaluate drugs in pediatric populations. Pediatrics. 2010 Apr;125(4):850-60.

¹⁰ Gill D, Crawley FP, LoGiudice M, Grosek S, Kurz R, de Lourdes-Levy M, Mjones S, Nicolopoulos D, Rubino A, Sauer PJ, Siimes M, Weindig M, Zach M, Chambers TL; Ethics Working Group of the Confederation of European Specialists in Pediatrics. Guidelines for informed consent in biomedical research involving paediatric populations as research participants. Eur J Pediatr. 2003 Jul;162(7-8):455-8.

¹¹ Gill D. Ethics Working Group of the Confederation of European Specialists in Paediatrics. Ethical principles and operational guidelines for good clinical practice in paediatric research. Recommendations of the Ethics Working Group of the Confederation of European Specialists in Paediatrics (CESP). Eur J Pediatr. 2004 Feb;163(2):53-7.

¹² Medical Research Council (MRC) Ethics Guide. Medical research involving children. UK Medical Research Council 2004. Available at: <http://www.mrc.ac.uk/documents/pdf/medical-research-involving-children/>

UK - The Nuffield Council on Bioethics / 2015	Korostettu lasten ja nuorten omien arviointipaneelien perustamista (YPAG – Young People Advisory Groups) ja niiden käyttämistä tutkimusasiakirjojen eettiseen arviointiin (luettavuus, ymmärrettävyys, riittävä tietomäärä), sekä lasten tutkimuksista tietävien ammatillisten asiantuntijoiden käyttämistä tutkimussuunnitelmien ja tutkimusasiakirjojen arvioinnissa. Korostetaan myös riittävän visuaalisen oheismateriaalin (kuvat, videot, pelit, sarjakuvat jne...) käyttämistä tukemassa lasten ymmärtämistä suostumusprosessissa.			
EU – EU Commission Ad Hoc group; Ethical Considerations for Pediatric Clinical Trials**	Assent - Lapset alle 3 vuotta; ei mahdollista saada omaa suostumusta.	Lapset 9 ikävuodesta alkaen ymmärtävät annettua tietoa. Assent – suostumus kirjallisena, kun lapsi on luku- ja kirjoitustaitoinen (noin 6-7 vuoden iässä).		Ohjeisto tällä hetkellä revisiossa**.
EMA -ICH E11 Guideline– European Medicines Agency - International Committee for Harmonization; Clinical Investigation of Medicinal Products in the Pediatric Population	- ei erillistä suositusta suostumuskäytännöistä.	"Lapsiväestö" luokiteltu pääosin esimerkillisten lääketieteellisten kasvuvaiheiden mukaisesti 1- enneaikaisesti syntyneet, oikea-aikaisesti syntyneet (0 to 27 päivää), imeväisikäiset ja leikki-ikäiset (28 päivää - 23 kk), lapset (2-11 v), nuoret (12 – 16 tai 18 v. (riippuen kansallisesta lainsäädännöstä).		Ohjeisto tällä hetkellä revisiossa.

ⁱ FinPedMed on valmis antamaan asiantuntijapalveluita laadun määrittämiseen

ⁱⁱ pediatria, lastenneurologia, lastenkirurgia, lasten- ja nuorisopsykiatria sekä kaikki muut lasten ja nuorten sairauksien ennaltaehkäisyä, terveyden tai sairauksien hoitoa tai kuntoutusta toteuttavat lääketieteelliset erikoisalat ja pediatrian suppeat erikoisalat, sekä näihin liittyvä sairaanhoidollinen hoitotyö.

ⁱⁱⁱ Terapeuttiset potilastutkimukset lääkeaineilla, rokotetutkimukset tmv., joista on odotettavissa suoraa hyötyä tutkittavan terveydelle

^{iv} Ei-terapeuttiset, kuten farmakokineettiset, bioekvivalenssi, genetiikka tmv. tutkimukset, joista ei ole suoraa hyötyä tutkittavan terveydelle