Eduskunnan perustuslakivaliokunnalle

Perustuslakivaliokunnan pyydettyä minulta asiantuntijalausunnon *hallituksen esityksestä 18/2020 vp laiksi kliinisestä lääketutkimuksesta sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi* esitän kohteliaimmin seuraavan.

Johdanto

Kyse on kliinisiä lääketutkimuksia koskevan EU-asetuksen 536/2014 täytäntöönpanosta. Hallituksen esitys sisältää ehdotuksen uudeksi laiksi kliinisestä lääketutkimuksesta, jossa säädetään niistä asioista, joita EU-asetuksessa edellytetään ja mahdollistetaan kansallisesti säädettäväksi. Tämä tuodaan ilmi lain 1 §:ssä, jonka lopussa todetaan, että ”tässä laissa annetaan lääketutkimusasetusta t*äydentävät* säännökset”. Tässä on kyse samanlaisesta menettelytavasta kuin EU:n tietosuoja-asetuksessa (679/2016) ja tietosuojalaissa (1050/2018). Lakia sovellettaessa pitää ottaa huomioon myös, mitä EU-asetuksessa säädetään. Tämä ei tee asiasta aivan yksinkertaista. Tietosuoja-asetusta sovelletaan suoraan myös lääketieteellisessä tutkimuksessa tapahtuvaan henkilötietojen käsittelyyn ja lisäksi otettava huomioon, mitä kansallisessa tietosuojalaissa säädetään mm. tieteellistä tutkimusta koskien. Lääketieteelliseen tutkimuksen liittyy kuitenkin tiettyjä sääntelytarpeita, joita tietosuoja-asetuksen ja tietosuojalain sääntelyt eivät yksin täytä. Tästä syystä on perusteltua säätää erityislainsäädännössä nimenomaisesti lääketieteellistä tutkimusta koskevia erityissäännöksiä tietosuoja-asetuksen mahdollistamalla tavalla, vaikka perustuslakivaliokuntakin on katsonut, että kansallisen erityislainsäädännön säätämistä tulisi välttää ja varata säätäminen vain sellaisiin tilanteisiin, joissa se on yhtäältä sallittua tietosuoja-aseteuksen kannalta ja toisaalta välttämätöntä henkilötietojen suojan toteuttamiseksi (PeVL 2/2018 vp).

Kun asia on noin monimutkainen, on ymmärrettävää, että kliinisestä lääketutkimuksesta haluttiin säätää oma laki, ja voimassa olevaa lääketieteellistä tutkimusta koskevaa lakia (488/1999) ehdotetaan muutettavaksi siten, että sääntely olisi mahdollisimman yhteneväistä sekä kliinisen lääketutkimuksen että muun lääketieteellisen tutkimuksen osalta. Lääketieteellistä tutkimusta koskevan lain 3 lukua sovelletaan kuitenkin pääsääntöisesti myös kliinisessä lääketutkimuksessa.

Kaiken kaikkiaan hallituksen esityksen käsittelemät asiat ovat varsin spesifejä, eivätkä ne kuulu juristien jokapäiväisiin työvälineisiin. Luulen, että asia ei avautuisi itsellenikään kunnolla, ellen kuuluisi niihin harvoihin juristeihin, jotka ovat olleet käytännössä tekemisissä tämän asian kanssa. Olen ollut 6 vuotta valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan (TUKIJA) jäsen ja 3 vuotta HUS:n eettisen toimikunnan jäsen. Lisäksi olen kirjoittanut muutamia artikkeleita

etenkin alaikäisten osallistumisesta lääketieteelliseen tutkimukseen ja toiminut vastaväittäjänä Salla Lötjösen väitellessä teemasta ”Lääketieteellinen tutkimus ihmisillä”.

Nämä sidonnaisuudet on mielestäni tarpeen tuoda esiin. Lisäksi korostan, että käytännön kokemukseni saattaa vaikuttaa siihen, mitä asioita painotan. Samoin tiedän esimerkiksi TSV:n ja TUKIJA:n väliset ristiriidat suostumuksen peruuttamista koskevassa asiassa, joka oli pitkään esillä myös TUKIJA:n kokouksissa. Lopputuloksena oli, että arkaluonteisia henkilötietoja voitiin käsitellä myös suostumuksen peruuttamisen jälkeen. Näin perustuslakivaliokunta ratkaisi asian TUKIJA:n eduksi lausunnossa 48/2014 vp. Tässä hallituksen esityksessä on päädytty samalle kannalle vedoten perustuslain 16.3 §:n turvaamaan tieteen vapauteen ja 19.3 §:ssä mainittuun julkisen vallan velvollisuuteen edistää väestön terveyttä. Tavoitteena on turvata lääketieteellisten tutkimusten tulosten luotettavuus. Tästä on säännös lääketieteellistä tutkimusta koskevan lain 6 a §:ssä. Se tosin ehdotetaan nyt kumottavaksi, koska henkilötietojen käsittely ei enää perustu suostumukseen (S. 59-61). Tuo kiista on kuitenkin vaikuttanut monin tavoin lakiehdotuksissa omaksuttuihin perusratkaisuihin,

Mielestäni hallituksen esitys on poikkeuksellisen huolellisesti valmisteltu. Pidän kuitenkin ongelmana sen pituutta (275 s., mikä on enemmän kuin mitä väitöskirjalta vaaditaan). Samat asiat toistuvat useaan kertaan. Vähän tiiviimpi esitys olisi ollut helpompi lukea. Etenkin eettisiä toimikuntia ja Tukijaa koskeva tieto oli mielestäni liian yksityiskohtaista. Tosin kaikki lukijat eivät tunne noita elimiä (kokoonpanoa, tehtäviä).

Alaikäisten asema

Pääosin voin yhtyä hallituksen esityksen säätämisjärjestys-jaksossa esitettyihin näkemyksiin. Keskityn seuraavaksi etenkin alaikäisten asemaa koskeviin säännöksiin, koska ne ovat jo nyt herättäneet ristiriitaisia näkemyksiä (ks. HE:n lähetekeskustelu). Tuo asia on myös käytännössä aiheuttanut ongelmia (ks. HE, s. 15 mainittua AOA:n päätös Dnro 2983/4/07). Hallituksen esitys mahdollistaa kuitenkin edelleen samat ongelmat. Tällä viittaan siihen, että nykyisin voimassa olevassa laissa (8 §) käytetään yksikkömuotoa (huoltaja). Laissa lapsen huollosta ja tapaamisoikeudesta (5 §) otetaan kantaa siihen, milloin tarvitaan molempien huoltajien suostumus ja milloin riittää toisen. AOA:n mielestä tutkimukseen osallistumisessa oli kyse asiasta, jolla huomattava merkitys lapsen kannalta ja vaadittiin molempien huoltajien suostumus. Kliinistä lääketutkimusta koskevassa ehdotuksessa käytetään edelleen yksikkömuotoa alaikäistä tutkittavaa koskevassa 14 §:ssä kuten lääketieteellistä tutkimusta koskevan lain 8 §:ssä.

Käytännössä asia on järjestetty TUKIJA:ssa siten, että suostumuslomakkeeseen riittää yhden huoltajan allekirjoitus, mutta lomakkeessa on rasti täytettäväksi (”olen keskustellut asiasta toisen huoltajan kanssa eikä hän vastusta asiaa”) siinä tapauksessa, että lapsella on kaksi huoltajaa. On tutkijoiden harkinnassa, ottavatko he tutkimukseen lapsen, jonka kohdalla suostumuslomakkeessa tuollaista rastia ei ole. Ensi sijassa on ajateltava lapsen etua (YK:n lapsen oikeuksien sopimuksen 3 artikla). Jos kyse on esimerkiksi harvinaisen sairauden tutkimuksesta, josta lapsi voi itsekin hyötyä, lapsi ilman muuta otetaan tutkimukseen mukaan, vaikka em. rasti puuttuisi. Tätä voidaan pitää eräänlaisena käytännön kompromissina, joka ottaa huomioon paitsi em. lapsen oikeuksien

sopimuksen, myös biolääketiedesopimuksen 2 artiklan, jonka mukaan ihmisen etu ja hyvinvointi on ensisijaista, ei yhteiskunnan tai tieteen etu.

Kuitenkin lainsäätäjän tulisi mielestäni ottaa jollain tavoin kantaa asiaan. Riittääkö yhden huoltajan suostumus? Se herättää eettisissä toimikunnissa jatkuvasti ongelmia.

Lääketutkimusasetus (32 artikla) antaa suhteellisen paljon kansallista liikkumavaraa sen suhteen, mitä alaikäisten osallistumisesta kliiniseen lääketutkimukseen kussakin jäsenmaassa säädetään. Siinä todetaan mm., että alaikäiseen kohdistuva kliininen lääketutkimus voidaan suorittaa ainoastaan, jos mm. seuraavat edellytykset täyttyvät: a) laillisesti nimitetyltä edustajalta on saatu tietoon perustuva suostumus, b) alaikäisellä on oikeus kieltäytyä, c) alaikäisen on osallistuttava tietoon perustuvan suostumuksen antamiseen ikänsä ja henkisen kypsyytensä mukaan.

Asetuksessa ei mainita mitään tarkkoja ikärajoja, ei edes täysi-ikäisyyden osalta. Lisäksi asetuksen 29 artiklan 8. kohdan mukaan ”tämä asetus ei vaikuta kansalliseen lainsäädäntöön, jossa edellytetään, että alaikäisen, joka kykenee muodostamaan mielipiteen ja arvioimaan saamiaan tietoja, on sen lisäksi että hänen laillisesti nimetty edustajansa antaa tietoon perustuvan suostumuksen, myös itse oltava osallistumisestaan yhtä mieltä, jotta hän voi osallistua kliiniseen lääketutkimukseen.”

Tarkoitus on säilyttää Suomessa tilanne ennallaan ja pitää kiinni 18 vuodesta täysi-ikäisyyden rajana. Juuri tuo ikäraja tulee jo lapsen oikeuksien sopimuksen pääsääntönä. Valintaa perustellaan sillä, että tuollaisessa tilanteessa kun on kansallista liikkumavaraa, Suomi toimii siten, että perus- ja ihmisoikeudet turvataan mahdollisimman hyvin, mitä perustuslakivaliokuntakin on pitänyt lähtökohtana PeVL:ssa 1/2018 vp (HE 18/2020 vp, s. 179). Tässä tapauksessa perustuslain 6.3 §:llä ja lapsen oikeuksien sopimuksen 12 artiklalla on merkitystä. Niiden avulla turvataan lapsen osallistumisoikeus häntä itseään koskevien asioiden päätöksentekoprosessiin hänen oman kehitystasonsa mukaisesti.

Esitetty kritiikki on koskenut sitä, että Suomessa 15 vuotta täyttänyt – edellyttäen että hän ikänsä ja kehitystasoonsa nähden kykenee ymmärtämään tutkimuksen merkityksen jne. – saa itse päättää osallistumisestaan. Huoltajalle on kuitenkin ilmoitettava asiasta. Nuorempien osalta huoltaja saa päättää asiasta, mutta suostumuksen tulee olla alaikäisen oletetun tahdon mukainen. Käytännössä allekirjoitus vaaditaan n. 6-7 vuotiailta ja sitä vanhemmilta.

Mielestäni nykytilanne ja myös ehdotettu lainsäädäntö ovat kuitenkin Suomen perustuslain ja lapsen oikeuksien sopimuksen mukaista. Lapsi saa osallistua itseään koskevaan päätöksentekoon kehitystään vastaavasti. Tietenkin ikärajoista voidaan olla eri mieltä. Onko 15 vuotta sopiva? Kritiikkiä on toisinaan herättänyt se, että potilaslain (785/1999) 7 §:ssä ei mainita tiettyä ikää vaan puhutaan ”iästä ja kehitystasosta” jolloin alaikäistä on hoidettava yhteisymmärryksessä hänen kanssaan. Lainvalmisteluvaiheessa oli esillä myös 12 vuoden ikä, mutta sitä ei otettu lakitekstiin mutta käytännössä 12 vuoden iällä on merkitystä. Potilaslain osalta tuollainen ”liukuvampi” ikä on ymmärrettävä, koska lääkäri on ollut tekemisissä lapsen kanssa, joka on hänen potilaansa. Tutkimuksen osalta tilanne on toinen, sillä tutkittava ei ole läheskään aina potilas. Toki siinäkin on lapsen kehitysvaihetta koskevaa harkintamahdollisuutta.

YK:n lapsen oikeuksien komitea on arvostellut sitä, että ikärajat saattavat vaikuttaa sattumanvaraisilta, koska eri laeissa on eri ikärajoja. Esim. tietosuojalakiin Suomi valitsi ikärajaksi 13 ikävuoden, ja biopankkilain (688/2012) 12 §:n mukaan huoltaja päättää alaikäisen osallistumisesta. Suostumuksen tulee kuitenkin olla alaikäisen oletetun tahdon mukainen.[1] Komitea on kuitenkin pitänyt positiivisena sitä, että esim. terveydenhuollossa on alaikärajoja, jolloin lapsi saa itse osallistua häntä itseään koskevaan päätöksentekoon.[2]

Vaikka 15 vuoden ikäraja tai 6 vuoden ikäraja oletuksena eivät sinällään ole ainoita mahdollisia, mielestäni Suomen on syytä pitäytyä nykyisessä käytännössä, vaikka asetus sallii, että kaikkia alle 18-vuotiaita koskisi kliinisessä lääketutkimuksessa sama sääntely (alaikäinen voisi kieltäytyä niin halutessaan, edellyttäen että hän kykenee muodostamaan mielipiteen ja arvioimaan saamiaan tietoja). Tämä olisi todennäköisesti omiaan vähentämään käytännössä alaikäisten vaikutusmahdollisuuksia.

Suomen lainsäädännössä ei ole ollut asetuksen 32 artiklan 3. kohdan mukaista menettelyä: ”Jos alaikäinen saavuttaa kliinisen lääketutkimuksen aikana iän, jolloin hänen on asianomaisen jäsenvaltion lainsäädännön mukaisesti mahdollista antaa tietoon perustuvan suostumuksensa, häneltä on saatavan nimenomainen tietoon perustuva suostumus ennen kuin kyseinen tutkittava voi jatkaa kliiniseen lääketutkimukseen osallistumista”. Tällainen on tarkoitus ottaa myös uuteen biopankkilakiin ja pitäisi olla myös lääketieteellistä tutkimusta koskevassa laissa. Näin varmistetaan, että täysi-ikäisen ihmisen osallistuminen perustuu hänen omaan suostumukseensa. Tosin kun 15-vuotias on yleensä saanut itse päättää asiasta, harvemmin kokeet yli 3 vuotta kestää.

Koska tästä hallituksen esityksestä annetulla lausunnolla tullee olemaan ”ennakkopäätösarvoa” myös biopankki- ja genomilakeja valmisteltaessa, korostan alaikäisten oikeuksien huomioimisen tärkeyttä. Vastaavasti voin sanoa, että kiinnitän alaikäisten oikeuksiin huomiota sen takia, että käytännössä on ilmennyt ongelmia, vaikka tutkimuslaki sinänsä on selvä tältä osin. Sen takia pitäisi nyt ottaa auktoritatiivinen kanta siihen, että yhden huoltajan suostumus riittää tutkimukseen osallistumiseen. Tässä on kyse myös lapsen edusta: riitelevät huoltajat eivät saa olla estämässä sen toteutumista.

Perustuslain 6.2 § ja lapsen oikeuksien sopimuksen 12 artikla ovat sen verran tärkeitä säännöksiä lasten oikeuksien kannalta, että on positiivista, että ne on huomioitu tässä esityksessä. [3] Vaikka asetus antaa kansallista liikkumavaraa, sitä on rajoittamassa perustuslaki ja ihmisoikeussopimukset. Lähinnä yksittäinen valtio voi valita, minkä ikäinen saa vahvemmin osallistua itseään koskevaan päätöksentekoon. Suomi on valinnut 15 ikävuoden, jolloin alaikäinen saa itse tehdä päätöksen, mutta se voisi olla yhtä lailla esim. 13 kuten tietosuojalaissa, kun taas lapsenhuoltolaissa 12 vuoden rajapyykki on tärkeä. Mielestäni kussakin tapauksessa jo lainvalmisteluvaiheessa tulisi perustella, miksi tiettyyn ikärajaan on päädytty. En ole tällaisia perusteluja missään nähnyt, en tässäkään hallituksen esityksessä. Tämä on perus- ja

[1] Tämä muuttunee vireillä olevassa biopankkilain uudistuksessa.

[2] Kirsi Pollari, Lapsipotilaan päätöksentekokyky ja sen oikeudellinen arviointi, s. 53-59.

[3] Aiemmin PeVL on usein kritisoinut sitä, että lapsen oma osallistumismahdollisuus on unohdettu. Ks. esim. PeVL 27/2018 vp ja 21/2018 vp.

ihmisoikeuskysymys, jolloin pitäisi esittää perustuslain 6.2 §:ssä mainittu hyväksyttävä syy siihen, miksi 14 vuotiaita kohdellaan huonommin kuin 15 vuotta täyttäneitä.[4]

Henkilötietojen käsittely

Kuten hallituksen esityksessä todetaan, suostumuksella on tärkeä rooli lääketieteen alalla. Kaikki toimenpiteet perustuvat lähtökohtaisesti suostumukseen. Se on turvattu myös Suomea sitovan EU:n perusoikeuskirjan 3 artiklassa ja biolääketiedesopimuksen 5 artiklassa. Suostumus tarvitaan fyysiseen koskemattomuuteen puuttumiseen (interventio), mutta se ei ole uudistusehdotuksessa henkilötietojen käsittelyn perusta. Esityksessä lähdetäänkin siitä, että kliinisissä lääke- ja laitetutkimuksissa ja muussa lääketieteellisissä tutkimuksissa henkilötietojen käsittely perustuisi lakiin, ei enää suostumukseen. Tämä kaksoisrakennelma on tarkoitus ottaa myös biopankkilakiin.

Edellä mainittu rakennelma on perusteltu hallituksen esityksessä taitavasti, enkä näe siinä puutteita. Kannanotot perustuvat perustuslakivaliokunnan aikaisempaan käytäntöön, etenkin ns. toisiolaista annettuun PeVL: on 1/2018 vp. Sikäli kuin tunnen asiaa, lakia valmisteltaessa oli useampia kuulemiskierroksia ja lausunnot otettiin vakavasti. Toisaalta kaikkea kritiikkiä ei omaksuttu sellaisenaan. Tällä viittaan esimerkiksi alaikäisten asemaa koskevaan palautteeseen.

Muita huomioita

Uutta aiempaan verrattuna on muutoksenhakuoikeuden vahvistuminen (Peli 21.2 §). Toki se kliinisiä lääketutkimuksia koskevilta osin on vähän keinotekoista (s. 189), mutta mahtunee perustuslain puitteisiin. Tällä viittaan FIAS:n rooliin asiassa, jotta lausunnosta saadaan muutoksenhakukelpoinen päätös (s. 189).

Myöskään kotirauhan suojaa koskevan jakson osalta minulla ei ole huomautettavaa.

Helsingissä huhtikuun 1 päivänä 2020.

Liisa Nieminen

[4] Nykyistä tutkimuslakia valmisteltaessa pohdittiin myös sitä vaihtoehtoa, että laissa olisi mainittu ikä, jolloin lapsella olisi ollut ns. tehokas kieltäytymisoikeus. Salla Lötjönen, Lääketieteellinen tutkimus ihmisillä, s. 132.