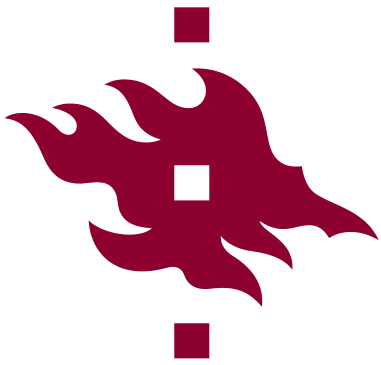




Lapset tutkimuskohteena –oikeudellinen tarkastelu

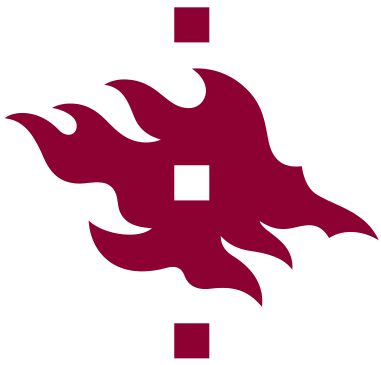
Liisa Nieminen, OTT, VTM, dos.
TUKIJA:n jäsen

11.11.2014



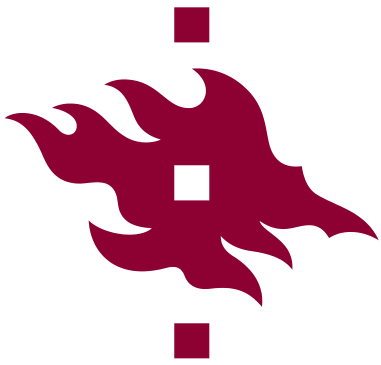
Lähtökohdista

- *Ihmistieteiden eettinen ennakoarviointi (TENK)*
 - 15 iällä merkitystä, sen ikäisiin kohdistuva tutkimus ilman vanhempien suostumusta
 - alle 15 v. voidaan tutkia ilman vanhempien suostumusta, jos eettinen ennakoarviointi ja jos esim tutkitaan perheväkivaltaa
 - aina myös lapsen oma suostumus
- *Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta*
 - 15 v. iällä merkitystä: oma suostumus riittää



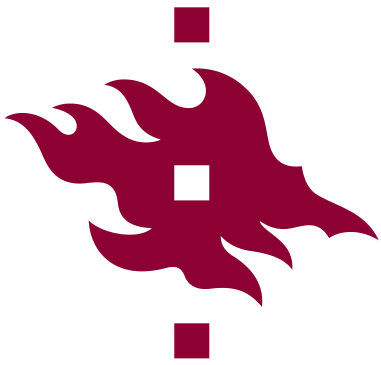
Lapsen oikeudet

- PeL 6.3 §: ”Lapsia on kohdeltava tasa-arvoisesti yksilöinä ja heidän tulee saada vaikuttaa itseään koskeviin asioihin *kehitystään* vastaavasti”
- Mallina YK:n lapsen oikeuksien sopimuksen 12 art.
- PeL 16.3 §: tieteen vapaus, vrt. PeL 1.2 §: ihmisarvon loukkaamattomuus
- Vrt. myös Euroopan neuvoston biolääketiedesopimus: 2 art.
(ihminen etusijalla tieteeseen ja yhteiskuntaan nähden)
- Lasten suojelun tarve



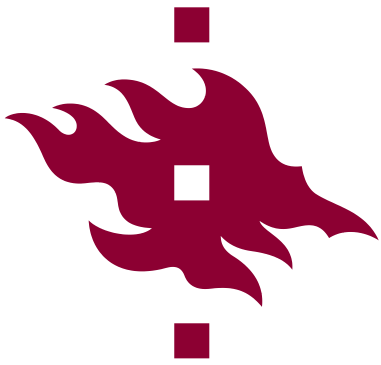
Lapset tutkimuskohteena lääketieteessä

- *Euroopan neuvoston biolääketiedesopimus,*
- 17 art: sellaisten henkilöiden *suoja*lu, jotka eivät voi antaa suostumusta tutkimukseen,
- ei erikseen alaikäisiä koskevaa säännöstä tutkimusta koskevassa V luvussa,
- **Suostumusta** koskevan II luvun 6 art (laillisen edustajan lupa, alaikäisen mielipide **iän ja kehitystason** mukaisesti)
 - 2 artikla: ihmisen etu ja hyvinvointi ensisijaista
- **LASTEN SUOJELU v. ITSEMÄÄRÄÄMISOIKEUS**



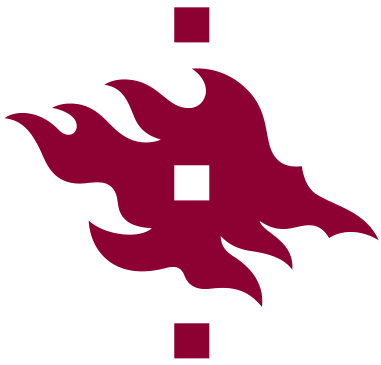
jatkuu..

- Lääketiet.tutkimusta voi olla:
 - (fyysiseen koskemattomuuteen puuttuminen)
- Lääketutkimukset (ml rokotetutkimukset) – erikseen säännelty EU:ssa – suurin osa lapsiin kohd.tutkimuksesta
- Hoitomenetelmätutkimukset
- Kansanterveyteen kohdistuvat tutkimukset (kyselytutkimuksia)
- Hoito- ja terveystieteelliset tutkimukset
 - fyysiseen koskemattomuuteen puuttuminen
- Raja-alueella: Liikuntatiet kokeet (fyys.rasitus)
 - Ravintotiet.tutkimukset (verikoe)
 - Psykolog.tutkimukset (haitta yli arkielämän)



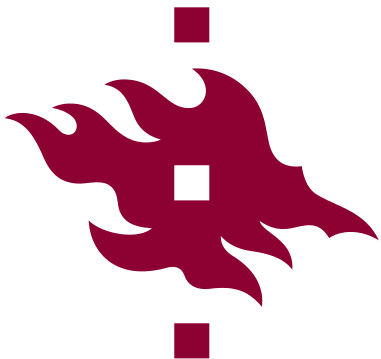
EY:n lääketutkimusdirektiivi (2001/20/EY) - uusi lääketutkimusasetus (2014)

- 4 artikla (*alaikäisillä tehtävät kliiniset lääketutkimukset*)
 - Vanhemmilta tai laillisilta edustajilta tietoinen suostumus, jonka oltava alaikäisen *oletetun* tahdon mukainen, voidaan peruuttaa milloin tahansa
 - Alaikäinen saanut **ymmärtämiskykyään** vastaavaa tietoa tutkimuksen aiheista, riskeistä ja hyödyistä
 - Otettava huomioon alaikäisen joka **kykenee** muodostamaan mielipiteen ja arvioimaan saamiaan tietoja, nimenomainen toivomus **kieltäytyä** tai vetäytyä
 - Välitöntä etua ryhmälle ja tutkimuksen liittyttävä ko. alaikäisen kliiniseen tilaan



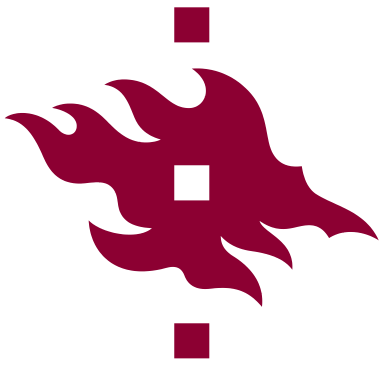
Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999)

- Biolääketiedesopimuksen ratifiointi edellytti lakia
- Muutettiin myöhemmin EY:n lääketutkimusdirektiivin takia
- 8 §: *Alaikäinen tutkittavana*
- Poikkeuksellista, tutkimuksesta suoraan hyötyä hänen terveydelleen tai erityistä hyötyä iältään tai terveydentilaltaan samaan ryhmään kuuluvien henkilöiden terveydelle
- **15** vuotta täyttänyt: tietoon perustuva suostumus (ikä ja kehitystaso), myös huoltajalle *ilmoitettava*



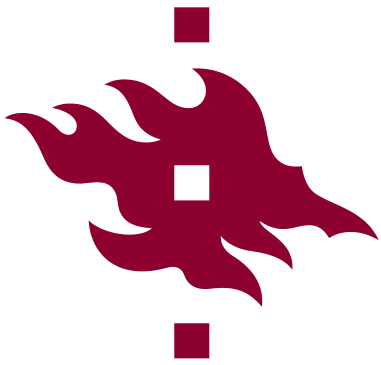
jatkuu

- Muussa tapauksessa alaikäinen saa olla tutkittavana vain jos huoltaja antanut siihen kirjallisen suostumuksen, sen tulee olla alaikäisen *oletetun tahdon* mukainen
- Jos alaikäinen kykenee *ymmärtämään* häneen kohdistuvan tutkimustoimenpiteen merkityksen, edellytetään lisäksi hänen kirjallinen *suostumuksensa* (www.finpedmed.fi, ikä huomioon)
- Jos alaikäinen *vastustaa* tutkimusta tai tutkimustoimenpidettä, on hänen mielipidettään hänen ikänsä ja kehitystasonsa huomioon ottaen noudatettava



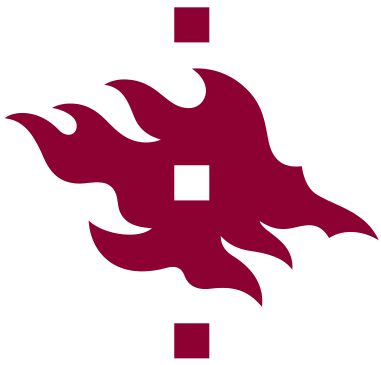
”Huoltajan suostumus”, tutkimuslain 8 §

- Riittääkö vain toisen vanhemman suostumus?
- Yhteishuoltotilanteet (riitaisat)?
- AOA:n päätös, 14.8.2009 (Dnro 2983/4/07)
 - TaY:n rokotelääketutkimus, johon oli pyydetty vain 12-15 vuotiaiden tutkittavien tyttöjen *äitien* suostumus
 - EU:n lääketutkimusdirektiivin 4 art. (monikko)
 - tutkimuslain 8 § (yksikkö)
 - lapsenhuoltolain (361/1983) 5 §: ”huoltajat tekevät yhdessä päätökset, jollei ole toisin säädetty”
(myös yhteishuoltotapauksissa)



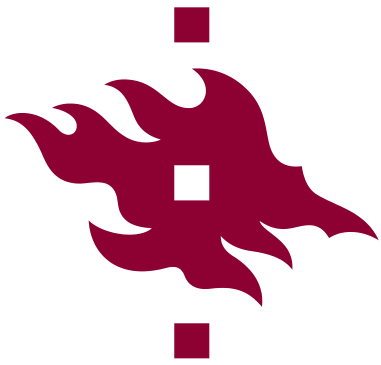
jatkuu ...

- ”Jos toinen huoltajista ei matkan, sairauden tai muun syyn vuoksi voi osallistua lasta koskevan päätöksen tekemiseen ja ratkaisun viivästymisestä voisi aiheutua haittaa, ei hänen suostumisensa asiassa ole tarpeen” -->
- ”Asiasta, jolla on **huomattava merkitys**, lapsen tulevaisuuden kannalta, voivat huoltajat kuitenkin päättää vain *yhdessä*, ellei lapsen etu ilmeisesti muuta vaadi”
- ”vähäisessä asiassa” (esim. verinäytteen otto tutkimuksessa) riittänee toisen vanhemman suostumus (vrt. AOA:n päätös)



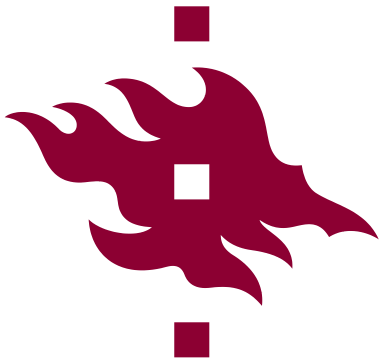
Jatkuu ...

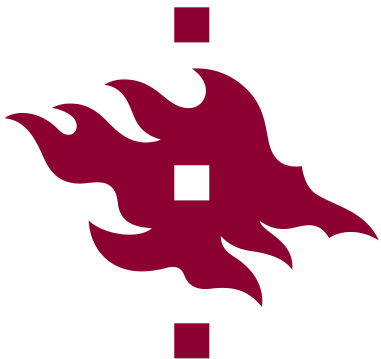
- **Tukija** (valtakunnallinen lääketiet. tutkimiseettinen tmk) ottanut ohjeessa kannan, jonka mukaan eettiset tmk:t voivat lausunnossaan ottaa kantaa siihen, onko tutkimuksella siinä määrin huomattava merkitys, että osallistumiseen tarvitaan molempien huoltajien suostumus
- Lakia ei ole muutettu tuolta osin (ks. Finpedmedin malli)
- Vakiomalli tiedote- ja suostumusasiakirjaksi:
”olen keskustellut tutkimukseen osallistumisesta lapseni toisen huoltajan kanssa ja hänen myönteinen mielipiteensä on huomioitu” (rasti)
- Vrt. ihmistieteet: yleensä toisen vanhemman suostumus riittää (ei niin merkittävä asia)

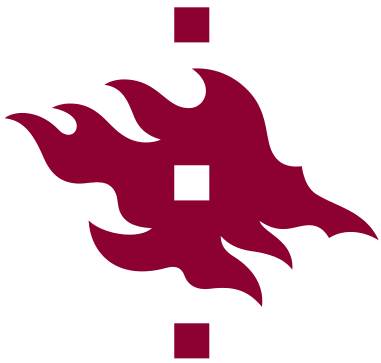


Johtopäätöksiä

- Samat ongelmat edelleen olemassa kuin TENK:in ohjeistusta laadittaessa 5 vuotta sitten
- Ikärajat?
- Mikä vanhempien rooli?
- Lasten omien vaikutusmahdollisuuksien korostaminen
- Lasten ylisuojelun ongelmat (Arja Kuulan kokemukset Irlannista, jossa 18 v. ratkaiseva ikäraja)

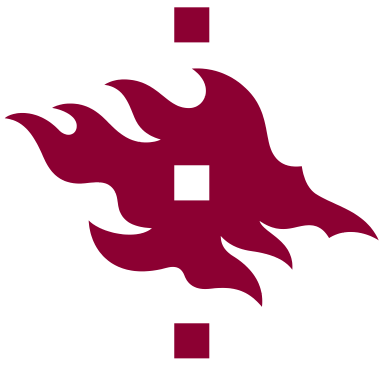






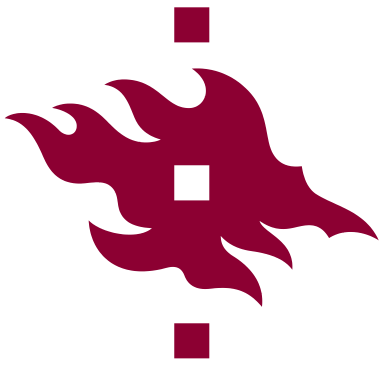
Tietojen luovuttaminen vanhemmille

- Potilaslaki: 9.2 §: ”Jos alaikäinen potilas ikäänsä ja kehitystasoonsa nähden kykenee päättämään hoidostaan, hänellä on oikeus kieltää terveydentilaansa ja hoitoansa koskevien tietojen antaminen huoltajalleen tai muulle lailliselle edustajalleen”. → ehdoton oikeus
- Esim. raskaudenkeskeytyksestä ei tietoja vanhemmille
- Lainsäädäntö eroaa muiden pohjoismaiden tilanteesta, esim Tanskassa 15-17 vuotiaiden sairaudesta ja hoidosta tietoja myös vanhemmille lapsen kehitystason mukaan



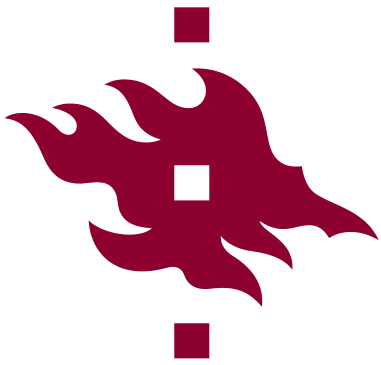
Alaikäisen oikeusturva terveydenhuollossa

- Terveydenhuollossa ei yleensä muutoksenhakuoikeutta, poikkeuksena tahdonvastaiset toimenpiteet, joista muutoksenhaku hallinto-oikeuteen (EIT, *X v. Suomi*, 3.7.2012: tahdonvastaisen hoidon jatkaminen)
- *Muistutus* terveydenhuoltoyksikön vastaavalle johtajalle: 15 vuotta täyttäneellä ja huoltajalla rinnakkainen puhevalta
- 15 vuotias voi tehdä itse muistutuksen ja huoltajaa kuultava jos tarpeen asian selvittämiseksi
- Myös nuorempi voi tehdä muistutuksen jos hän kehitystasonsa perusteella itsestään määräävä terveyttä koskevissa asioissa



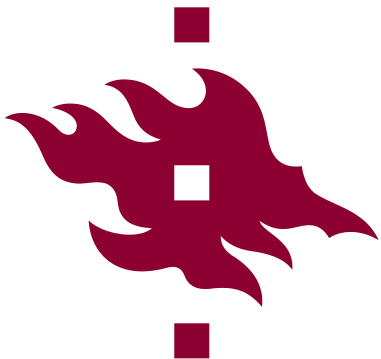
Jatkuu ...

- Kantelu aluehallintovirastoon, Valviralle hallintolain perusteella, 15 v. rinnakkainen puhevalta
- EOAlle tai Oka:lle julkisesta terveydenhuollosta, ei alaikärajaa
- EOA:n ratkaisemista kanteluista n. 20 % koskee terveydenhuoltoa
- Potilasasiamieheen voi ottaa yhteyttä myös alaikäinen



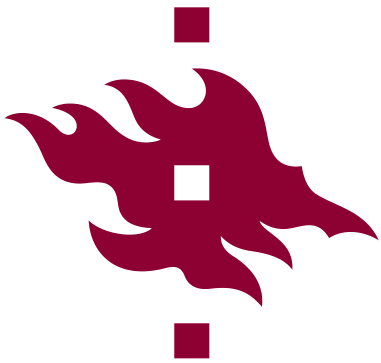
Tahdosta riippumaton hoito

- Mielensterveyslain 8.2 §:n mukaan alaikäinen voidaan määrätä tahdostaan riippumatta psykiatriseen hoitoon (yleiset edellytykset: 1-3)
- 1) jos hänen todetaan olevan mielisairas,
- 2) hoidon tarpeessa siten että hoitoon toimittamatta jättäminen olennaisesti pahentaisi hänen mielisairauttaan tai vakavasti vaarantaisi hänen terveyttään tai turvallisuuttaan tai muiden terveyttä ja turvallisuutta ja
- 3) jos mitkään muut mielensterveyspalvelut eivät sovellu käytettäväiksi tai ovat riittämättömiä



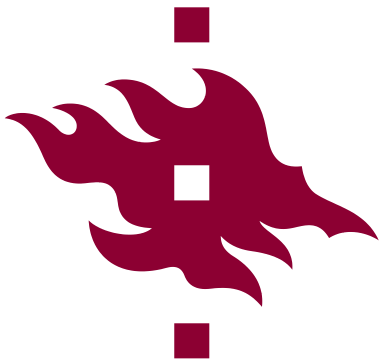
Jatkuu..

-
- Alaikäinen lisäksi, jos hän
 - 4) on *vakavan mielenterveydenhäiriön* vuoksi hoidon tarpeessa siten, että hoitoon toimittamatta jättäminen olennaisesti pahentaisi hänen sairauttaan tai vakavasti vaarantaisi hänen terveyttään tai turvallisuuttaan ja jos mitkään muut mielenterveyspalvelut eivät sovellu käytettäväksi
 - Hoito järjestettävä yksikössä, jossa edellytykset ja valmiudet hoitaa häntä erillään aikuisista jollei lapsen etu muuta vaadi
 - Lapsen oik. sopimuksen 37 art. C) kohta (koskee kaikkia vapaudenriistoja, myös vankilaa)



Hoitotakuu

- Hoitotakuu lasten ja nuorten psykiatrisessa hoidossa (alle 23 v.)
- Terveydenhuoltolaki (1326/2010), 53 §
 - Hoidon tarpeen arviointi 3 viikossa
 - Hoito 3 kk:n kuluessa
 - EOA:n päätös 3.2.2012, Dnro 4623/4/10 (erikoissairaanhoitolaki)



”Oikeus hyvään hoitoon”

- Potilaslain 3 §:n mukaan potilaalla oikeus laadultaan hyvään terveyden- ja sairaanhoitoon, häntä on kohdeltava niin, että hänen *ihmisarvoaan* ei loukata sekä että hänen *vakaumustaan* ja hänen *yksityisyyttään* kunnioitetaan
- EOA, 10.10.2012, Dnro 2146/2/11: Nuoren (13v.) hoitaminen ylipaikalla Moision sairaalassa (ylikuormitus heikentää hoidon laatua ja loukkaa potilaan yksityisyyden suojaa)