

13.10.2009

## HUOLTAJIEN SUOSTUMUS ALLE 15-VUOTIAIDEN ALAIKÄISTEN KLIINISISSÄ LÄÄKETUTKIMUKSISSA

Molempien huoltajina olevien vanhempien suostumuksen vaatiminen alle 15-vuotiaan alaikäisen kohdalla tutkimuksen aloittamisen tai jatkamisen edellytyksenä

### 1) Vireillä olevat ja 7.8.2009 jälkeen vireille tulevat tutkimukset

Lääkelaitos on aiemmin tulkinnut tutkimuslain 8 §:n alle 15-vuotiaan alaikäisen huoltajan suostumusvaatimusta siten, että yhden huoltajan kirjallinen suostumus on ollut riittävä.

Lääkelaitos on muuttanut tätä aiemmin noudattamaansa tutkimuslain 8 §:n tulkintaa siten, että Lääkelaitos edellyttää 7.8.2009 lähtien vielä ratkaisematta olevissa sekä tämän päivämäärän jälkeen vireille tulevissa tutkimuslupa-asioissa alaikäisen (alle 15 v.) molempien huoltajien suostumusta, jos molemmat vanhemmat ovat alaikäisen huoltajia.

Hallintolain yhdenvertaisuusperiaate edellyttää menettelyn tasapuolisuutta ja päätöksenteon johdonmukaisuutta: samanlaisissa asioissa on siten yleensä noudatettava samanlaista menettelyä ja johdonmukaista ratkaisulinjaa. Vakiintuneen oikeuskäytännön ja -kirjallisuuden mukaan johdonmukaisuus ei sinänsä estä viranomaisen ratkaisulinjan muuttamista, jos muuttamiseen on perusteltua syytä. Uusi ratkaisulinja tai käytäntö voi perustua esimerkiksi ratkaisuun sovellettavan lain uudelleen tulkintaan. Omaksuttua uutta ratkaisulinjaa on muutoksen jälkeen alettava noudattaa johdonmukaisesti.<sup>1</sup>

Lääkelaitoksen ratkaisulinjan muuttuminen perustuu perusteltuun syyhyn, so. tutkimuslain uudelleen soveltamiseen, josta on Lääkelaitosta ohjaavan ministeriön, sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön, virallinen 7.8.2009 esittämä kanta: tutkimuslain 8 §:ssä tarkoitetun 15-vuotiaan alaikäisen osalta edellytetään molempien huoltajien suostumus.

Uudelleen soveltamiseen on aihetta sen vuoksi, että tulkinta vastaa paremmin seuraavassa mainitun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/20/EY ja lapsen huollosta ja tapamisoikeudesta annetun lain tarkoitusta sekä laillisuusvalvojan 25.10.2006 ratkaisua.

Asiaa koskevat säännökset:

Lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain, tutkimuslain (488/1999) 8 §:n mukaan alaikäinen, joka ei ole täyttänyt 15 vuotta, saa olla tutkittavana vain, jos hänen huoltajansa tai muu laillinen edustajansa on antanut siihen kirjallisen suostumuksensa sen jälkeen, kun suostumuksen antamiseen oikeutetulle on annettu 6 §:n 2 momentissa tarkoitettu selvitys. Suostumuksen tulee olla alaikäisen oletetun tahdon mukainen. Suostumuksen peruuttamiseen sovelletaan vastaavasti, mitä 6 §:n 4 momentissa säädetään.

<sup>1</sup> Mäenpää, Olli 2008. Hallintolaki ja hyvän hallinnon takeet, 2.uud. painos. Helsinki: Edita Publishing Oy, ss. 66-70

Tutkimuslailla on pantu täytäntöön Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/20/EY, annettu 4 päivänä huhtikuuta 2001, hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisissä tutkimuksissa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä.

Mainitun direktiivin 4 artiklan a) alakohdan mukaan muiden asiaankuuluvien rajoitusten lisäksi alaikäisillä voidaan tehdä kliininen tutkimus ainoastaan siinä tapauksessa, että alaikäisen vanhemmilta tai lailliselta edustajalta on saatu tietoinen suostumus; suostumuksen on oltava alaikäisen oletetun tahdon mukainen ja se voidaan peruuttaa milloin tahansa ilman, että siitä aiheutuu alaikäiselle kielteisiä seurauksia.

Lapsen huollosta ja tapaamisoikeudesta annetun lain (361/1983) 5 §:n 1 momentin mukaan lapsen huoltajat vastaavat yhdessä lapsen huoltoon kuuluvista tehtävistä ja tekevät yhdessä lasta koskevat päätökset, jollei toisin ole säädetty tai määrätty. Saman pykälän 2 momentin mukaan jos joku huoltajista ei matkan, sairauden tai muun syyn vuoksi voi osallistua lasta koskevan päätöksen tekemiseen ja ratkaisun viivästyttämisestä aiheutuisi haittaa, ei hänen suostumuksensa asiassa ole tarpeen. Asiasta, jolla on huomattava merkitys lapsen tulevaisuuden kannalta, voivat huoltajat kuitenkin päättää vain yhdessä, jollei lapsen etu ilmeisesti muuta vaadi.

Eduskunnan oikeusasiamies on ratkaisussaan 25.10.2006 Dnro 1016/4/04 viittaamalla lapsen huollosta ja tapaamisoikeudesta annetun lain 3-5 §:ään tulkinnut huoltajan suostumuksen vaatimusta siten, että lapsen osallistumisesta lääketieteellisen tutkimukseen voivat pääsääntöisesti päättää vain huoltajina olevat vanhemmat yhteisesti. Lisäksi FINPEDMEDin, Kansallinen lastenlääkkeiden tutkimusverkosto, työryhmä on julkaisussa Tutkimustiedote ja suostumusasiakirjat kliinisessä lääketutkimuksessa (julkaistu internetissä tammikuussa 2009) suositellut tältä osin: ”Ensisijaisesti molemmat huoltajat vastaavat lasta koskevista päätöksistä, ollen molemmat yhteisymmärryksessä suostumuksen allekirjoittavina osapuolina alaikäisten lasten osalta. Vain perustelluista syistä voi toinen huoltajista yksin allekirjoittaa suostumuksen.”

## 2) Lääkelaitoksen hyväksymät jo käynnissä olevat tutkimukset

Lääkelaitokselle tehdään joko ennakoilmoitus tai lupahakemus kliinisistä tutkimuksista. Lääkelaitoksen ilmoitettua tutkimuksen hyväksymistä tai muutoin laissa olevan määräajan kuluessa, ennakoilmoituksen mukaisen tutkimuksen voi aloittaa. Jos kliininen tutkimus edellyttää lupahakemusta, tutkimuksen voi aloittaa Lääkelaitoksen ratkaistua hakemuksen. Ilmoituksen tehneen tai lupaa hakeneen kannalta Lääkelaitoksen hyväksyminen on myönteinen hallintopäätös, jolla on normaalit hallintopäätöksen oikeusvaikutukset.

### A) Puutteen korjaaminen lain säännöksen nojalla

Hallintomenettelyssä lähtökohtana on päätöksen pysyvyys: päätöksen kohteen kannalta myönteiset ja oikeuksia perustavat hallintopäätökset ovat pysyviä. Asiaa ja siinä tehtyä päätöstä ei yleensä voi ottaa samassa elimessä asiallisesti uudelleen ratkaistavaksi. Pysyvyys rajoittaa viranomaisen mahdollisuutta oma-aloitteisesti peruuttaa päätös tai muuttaa sitä olennaisesti; se on mahdollista vain nimenomaisen laissa säädetyn toimivaltasäännöksen perusteella.<sup>2</sup>

<sup>2</sup> Mäenpää, Olli 2008. Hallintolaki ja hyvän hallinnon takeet, 2.uud. painos. Helsinki: Edita Publishing Oy, s. 290

## **Lääkelaitoksen toimivalta lain säännöksen nojalla vaatia toisen vanhemman suostumus hyväksytyihin jo käynnissä oleviin tutkimuksiin**

Kliinisiä lääketutkimuksia koskevat lääkelain 86 – 88 a § ja laki lääketieteellistä tutkimuksesta (tutkimuslaki).

Lääkelaissa tai tutkimuslaissa ei ole erikseen sellaista säännöstä, joka mahdollistaa nyt kysymyksessä olevan kaltaisen puutteen vuosi asian uudelleen käsittelyn tai tutkimuksen täydentämisen sellaisenaan.

Lääkelaitoksella on toimivalta valvoa kliinisiä lääketutkimuksia ja tässä tarkoituksessa pyytää selvitystä toimijoilta.

Lääkelaitoksella on toimivalta edellyttää toimeksiantajalta, tutkijalta tai muulta tutkimukseen liittyvältä henkilöltä toimintasuunnitelma tilanteen korjaamiseksi siinä tapauksessa, että Lääkelaitos on perustellusta syystä katsonut, että tämä ei enää täytä hänelle asetettuja velvoitteita. Toimintasuunnitelman edellyttäminen on tämän lainkohdan mukaan mahdollista vain asianomaisen henkilöön liittyvien velvoitteiden laiminlyöntitapauksessa.

Lääkelaitoksella on myös toimivalta määrätä tutkimus keskeytettäväksi tai lopetettavaksi:

Lääkelain 87 c §:n mukaan Lääkelaitos voi antaa määräyksen jo aloitetun tutkimuksen keskeyttämiseksi tai lopettamiseksi. Tämän nimenomaisen säännöksen perusteella Lääkelaitos voi määrätä aloitetun tutkimuksen tilapäisesti keskeytettäväksi tai lopetettavaksi jos 1) tutkimusta ei toteuteta tutkimussuunnitelman mukaisesti 2) tutkimussuunnitelman mukaiset edellytykset eivät ole enää olemassa tai 3) tutkimus ei täytä tutkimuslain tai lääkelain ja niiden nojalla annettujen säännösten tai määräysten edellytyksiä.

Kuten yllä on selitetty Lääkelaitos on ennen 7.8.2009 soveltanut tutkimuslakia johdonmukaisesti siten, että yhden huoltajan suostumus on ollut riittävä alle 15-vuotiaiden osalta. Tutkimuksen edellytykset ovat täyttyneet tuolloin johdonmukaisesti noudatetun tulkintakäytännön mukaisesti.

Jos jälkikäteen tarkastellen voitaisiinkin todeta, että jo aloitetut tutkimukset eivät täytä tutkimuslain säännöksiä toisen huoltajana olevan vanhemman suostumuksen puuttuessa, Lääkelaitoksen näkemyksen mukaan sanotulla perusteella ei voida määrätä tutkimuksia keskeytettäväksi tilapäisesti tai välittömästi eikä lopetettavaksi. Tutkimuksen keskeyttämisestä tai lopettamisesta aiheutuva riski tai haitta olisi suurempi kuin sillä tavoiteltu tila.

Lääkelaitoksen näkemyksen mukaan tässä tapauksessa edellytyksiä määrätä käynnissä olevia tutkimuksia keskeytettäväksi tai lopetettavaksi suostumuksen puuttumisen perusteella ei siis ole katsottava olevan olemassa.

### **B) Puutteen korjaaminen hallintolain mukaisena asiavirheenä**

Hallinnon yleiseen oikeusturvajärjestelmään kuuluu, että hallintopäätöksen lainmukaisuus ja oikeellisuus voidaan tarvittaessa saattaa uudelleen arvioitavaksi. Hallinto-oikeudelliset oikeusturvakeinot voidaan jakaa hallinnon sisäisiin ja ulkoisiin. Sisäiset ovat niitä keinoja, jotka oikeuttavat päätöksen tehneen viranomaisen muuttamaan tekemäänsä päätöstä, ns. itseoikaisu. Muutoksenhakuprosessit hallintotuomioistuimiin ovat hallinnon ulkoisia oikeusturvakeinoja.

Viranomaisen itseoikaisun ydinala koskee päätöksessä olevan selvän ja kiistattoman virheen korjaamista. Viranomaisen toimivalta tällä perusteella rajoittuu yksinomaan päätöksessä olevien selvien ja ilmeisten virheiden korjaamiseen. Säännökset asia- ja kirjoitusvirheen korjaamisesta sisältyvät hallintolain 8 lukuun.<sup>3</sup>

### **Mahdollisuus vaatia toisen vanhemman suostumus jo käynnissä olevissa tutkimuksissa hallintolain asiavirheen korjaamista koskevan säännöksen perusteella**

Hallintolain päätöksen korjaamista koskevista säännöksistä kysymykseen saattaisi tulla asiavirheen korjaamisen menettely. Asiavirheenä korjattavan virheen tulee olla yksiselitteisesti havaittavissa oleva, ilmeinen. Asiavirheen korjaaminen edellyttää asianosaisen suostumuksen. Asiavirheen korjaaminen edellyttää aina virheellisen päätöksen poistamista ja asian uutta käsittelyä. Asiavirheen korjaaminen on viranomaisen harkinnassa. Edes asianosaisen suostumus tai tahdonilmaisu ei velvoita viranomaista korjaamaan virhettä, vaan viranomainen voi vielä suostumuksen saatuaankin jättää virheen korjaamatta. Korjaaminen ei ole kuitenkaan vapaata tarkoituksenmukaisuusharkintaa, vaan siinä tulee ottaa huomioon hallinnon oikeusperiaatteet ja laillisuusperiaate.<sup>4</sup>

Voitaisiin ajatella, että ennen 7.8.2009 hyväksytyissä tutkimuksissa on asiavirhe. Kysymys on kuitenkin ollut ratkaisukäytännön muuttamisesta suostumuksen osalta 7.8.2009 lähtien. Lääkelaitoksen näkemyksen mukaan kysymys ei siten ole tai ole ollut yksiselitteisesti havaittavissa olevasta virheestä. Tutkimuslain nimenomaista 8 §:n sanamuotoa ”huoltajansa” tulisi muuttaa vastaamaan asiaa koskevan muun lainsäädännön tilaa ja tarkoitusta.

Kaikki käynnissä olevat tutkimuksia koskevat Lääkelaitoksen hyväksymispäätökset, joissa ei ole toisen huoltajana olevan vanhemman suostumusta, tulisi poistaa, käsitellä uudestaan ja vaatia suostumuslomakkeita täydennettäväksi siten, että toisen vanhemman suostumuksen hankkiminen on mahdollista. Virheen korjaamista ei voi tehdä ilman asianosaisten suostumusta.

Yhdenvertaisuusperiaatteen toteutumisen kannalta on oleellista, että uutta ratkaisukäytäntöä ryhdytään soveltamaan johdonmukaisesti sen muuttamisesta lähtien. Yhdenvertaisuus ei tässä tapauksessa edellytä, että uutta käytäntöä sovellettaisiin myös ennen käytännön muuttamista koskeisiin tapauksiin. Lääkelaitos katsoo, että suostumusvaatimuksen jälkikäteinen taannehtiva muuttaminen ei ole myöskään hallintolain suhteellisuusperiaatteen mukainen.

Kuten edellä on todettu, Lääkelaitos on johdonmukaisesti noudattanut käytäntöä tuohon ajankohtaan saakka. Kansallinen lastenlääkkeiden tutkimusverkoston (FINPEDMED) työryhmä, jossa oli hyvin laaja edustus alan asiantuntijoita, on laatinut tammikuussa 2009 suosituksen tutkimustiedotteista ja suostumusasiakirjoista kliinisessä lastenlääketutkimuksessa ja päätenyt suosittamaan muun muassa molempien vanhempien suostumuksen hankkimista alle 15-vuotiaiden tutkittavien osalta. Työryhmän mukaan Suomessa ei tätä ennen ollut olemassa mitään suositusohjeita tai lomakemalleja suostumuksen tai tiedotteiden osalta. Lääkelaitos on tarkistanut kantaansa ja päätenyt 7.8.2009 muuttamaan ratkaisukäytäntöä. Muutoin suostumusvaatimuksesta oli jo 25.10.2006 eduskunnan oikeusasiamiehen antama ratkaisu sekä Valtakunnallisen terveydenhuollon eettisen neuvottelukunnan asettaman työryhmän loppuraportti ”Näkökulmia lääketieteellisistä tutkimuksista lapsilla”.

<sup>3</sup> Niemivuo, M. & Keravuori, M., 2003. Hallintolaki. Porvoo: WSOY Lakitieto. ss. 331-343

<sup>4</sup> Niemivuo, M. & Keravuori, M., 2003. Hallintolaki. Porvoo: WSOY Lakitieto. ss. 331-343

## Asiaa koskevat säännökset:

Hallintolain 6 §:n mukaan viranomaisen on kohdeltava hallinnossa asioivia tasapuolisesti sekä käytettävä toimivaltaansa yksinomaan lain mukaan hyväksyttäviin tarkoituksiin. Viranomaisen toimien on oltava puolueettomia ja oikeassa suhteessa tavoiteltuun päämäärään nähden. Niiden on suojattava oikeusjärjestyksen perusteella oikeutettuja odotuksia.

Hallintolain 50 §:n 1 momentin mukaan jos päätös perustuu selvästi virheelliseen tai puutteelliseen selvitykseen taikka ilmeisen väärään lain soveltamiseen taikka päätöstä tehtäessä on tapahtunut menettelyvirhe, viranomainen voi poistaa virheellisen päätöksensä ja ratkaista asian uudelleen.

Saman pykälän 2 momentin mukaan päätös voidaan korjata asianosaisen eduksi tai vahingoksi. Päätöksen korjaaminen asianosaisen vahingoksi edellyttää, että asianosainen suostuu päätöksen korjaamiseen. Asianosaisen suostumusta ei kuitenkaan tarvita, jos virhe on ilmeinen ja se on aiheutunut asianosaisen omasta menettelystä.

Hallintolain 52 §:n 1 momentin mukaan viranomainen käsittelee korjaamisasian omasta aloitteestaan tai asianosaisen vaatimuksesta. Aloite on tehtävä tai vaatimus virheen korjaamiseksi on esitettävä viiden vuoden kuluessa päätöksen tekemisestä.

Saman pykälän 2 momentin mukaan asiavirheen korjaaminen edellyttää, että asia käsitellään uudelleen ja asiassa annetaan uusi päätös. Kirjoitusvirhe korjataan korvaamalla virheen sisältävä toimituskirja korjatulla toimituskirjalla. Asianosaiselle on varattava tilaisuus tulla kuulluksi ennen kirjoitusvirheen korjaamista, jollei se ole tarpeetonta.

## Lisätietoja:

lakimies Tuula Nousu

puh. 09- 4733 4219 / vaihde 09- 473 341

sähköposti: tuula.nousu@laakelaitos.fi