

14.8.2009

Dnro 2983/4/07

Ratkaisija: Apulaisoikeusasiamies Jukka Lindstedt

Esittelijä: Esittelijäneuvos Jorma Kuopus

SUOSTUMUS HPV-ROKOTETUTKIMUKSEEN OLISI TULLUT PYYTÄÄ ALAIKÄISEN KUMMALTAKIN VANHEMMALTA – MYÖS INFORMOINNISSA HAVAITTIIN PUUTTEITA

1 KANTELU

Kantelija arvosteli 4.10.2007 oikeusasiamiehelle osoittamassaan sähköpostiviestissä Kansanterveyslaitoksen ja Tampereen yliopiston menettelyä lasten rokotelääketutkimuksen (106636, HPV-040 PRI) toteutuksessa.

Kantelija kertoi kantelussaan, että hänen vaimolleen oli 28.9.2007 saapunut kirje, jonka myös hän isänä oli saanut lukea. Siinä heidän 14-vuotiasta lastaan oli rekrytoitu mukaan Tampereen yliopiston professori johtamaan HPV-rokotetutkimukseen. Tutkimusasiakirja oli otsikoitu luottamukselliseksi vanhemman/huoltajan tiedotteeksi ja suostumukseksi. Myös viisi muuta samanikäisen tutkittavan lapsen vanhempaa olivat kertoneet, että vastaava kirje oli tullut vain lasten äideille. Kantelija oli kertonut 2.10.2007 näistä havainnoistaan sekä Kansanterveyslaitokselle että tutkimusta johtaneelle professorille.

Kantelija katsoi, että molemmilta vanhemmilta tarvitaan tutkimukseen tietoinen suostumus tai yli 15-vuotiaan vanhemmille pitää tiedottaa tutkimuksesta. Asiaa koskevan EU-direktiivin mukaan alle 18-vuotiaan vanhemmilta tarvitaan tietoinen suostumus. Myös laki lapsen huollosta ja tapaamisoikeudesta edellyttää, että vanhemmat tekevät lapsen oikeuksien takaamiseksi päätökset yhdessä. Kantelijan mukaan kysymyksessä oleva tutkimus rikkoo näitä lakeja ja määräyksiä sekä isien tasa-arvoa, koska suostumuskirjeet oli osoitettu vain äideille.

Tänne saapui 16.10.2007 yllä olevaan liittyvä toisen kantelijan kirjoittama sähköpostiviesti, jossa viitattiin Helsingin Sanomissa 15.10.2007 julkaistuun lehtikirjoitukseen, EU-direktiiviin 2001/20/EY alaikäisille tehtävistä kliinisistä tutkimuksista ja oikeusasiamiehen päätökseen 5.3.2004 (EOA dnro 290/4/2002). Näissä kyse oli siitä, että allekirjoitus oli vaadittava lapsen kaikilta huoltajilta.

- - -

3 RATKAISU

Käsitykseni mukaan Kansanterveyslaitoksen ja Tampereen yliopiston tulkintoja ja tutkimusmenettelyä vuosina 2007–2008 HPV-rokotetutkimuksen yhteydessä on pidettävä virheellisinä, kun suostumus oli pyydetty vain tutkittavan lapsen/nuoren toiselta vanhemmalta tai huoltajalta.

Puheena olevan tutkimuksen yhteydessä on hankittu suostumus lähinnä tutkittavalta alaikäiseltä ja hänen äidiltään. Omasta mielestäni olisi ollut tutkimukseen osallistuvan lapsen van-

hempien yhdenvertaisten oikeuksien ja perus- ja ihmisoikeuksien toteutumisen kannalta arvioiden perusteltua toimia niin, että kirjallinen, tietoon perustuva suostumus olisi pyydetty vuosina 2007–2008 sekä lapsen isältä että äidiltä sekä samalla kuultu myös kulloisenkin kehitystason mukaan 12–15-vuotiasta lasta itseään.

Sen lisäksi HPV-rokotetutkimuksessa on ollut eräitä muitakin suostumuksenantajien informoinnin puutteita.

Perustelen ratkaisuani seuraavasti.

3.1

Tutkittavan lapsen vanhempien ja hänen itsensä suostumukset

3.1.1

Tapahtumatiedot

Syksyllä 2007 oli käynnistetty peruskoulujen yläasteella oleville nuorille suunnattu Papilloomavirus (HPV) -rokotteen parasta käyttöstrategiaa koskenut tutkimus. Tutkimuksen päätoteuttajatahona on ollut Tampereen yliopiston terveystieteen laitos. Mukana ovat olleet yhteistyössä Kansanterveyslaitos, Helsingin yliopistollisen keskussairaalan (HYKS) Naistenklinikka ja Väestöliitto. Tutkimuksen on rahoittanut ulkomainen lääkeyhtiö. Tutkimuksen toteuttajien rooleja ja osuuksia ei ollut kerrottu tiedotteissa, eikä myöskään rahoittajien rahoitusosuuksia tai sitä, mitä toimintoja kukin rahoittaja rahoittaa.

Tutkimuksen nimi on "Faasi III/IV kuntasatunnaistettu tutkimus, jossa arvioidaan kahden eri rokotusstrategian vaikuttavuutta HPV 16/18 infektioiden esiintyvyyden osalta kun rokotteenä on GSK Biologicalsin HPV-16/18 L1 VLP AS04 rokote annettuna 0, 1 ja 6 kuukauden aikataululla terveille 12–15-vuotiaille tytöille ja pojille". Oli ennakoitu, että tutkimukseen osallistuisi toukokuun 2008 loppuun mennessä 21.000 poikaa ja tyttöä. Tutkimuksessa on käytetty rokotetta, joka ei kuulu yleisen rokotusohjelman piiriin mutta joka sinänsä on tyttöjen osalta ns. apteekkivalmiste. Tutkimuksessa käytetään Euroopan yhteisöjen alueella syyskuun 2007 lopussa myyntiluvan saanutta rokotetta. Tutkimuksessa on käytetty myös saman yrityksen hepatiitti B -rokotetta, Engerix-B.

Tutkimus on jatkunut syksyllä 2008 ja lukuvuonna 2008–2009 pyritään vanhempien suostumuksen perusteella suojaamaan joko HPV- tai hepatiitti B-virukselta jopa 45 000 vuosina 1994–1995 syntynyttä varhaisnuorta. Tavoitteena on löytää tapa hävittää nuorten yleisimmiksi seksitautien aiheuttajiksi ilmenneet, syöpävaaraa aiheuttavat HPV-tyypit (ks. <http://www.rokotiitus.net/uutiset.shtm>). Papilloomavirusrokote (HPV) ei kuulu lakisääteisesti kaikille vasta-aiheettomille tarjottaviin rokotteisiin (ns. yleinen rokotusohjelma).

Tutkimusta toteutettaessa oli ainakin aluksi vain alle 15-vuotiaiden tutkittavien nuorten äideille lähetetty väestörekisteristä tehdyn osoitelähdeotannan perusteella suostumusasiakirja eli vanhemman/huoltajan tiedote ja suostumus. Erityisesti tutkittavien äideiltä oli siten pyydetty suostumusta HPV-rokotetutkimukseen osallistumiseen.

Tämä papilloomavirusta torjumaan kehitetty rokote on ollut käytössä laajassa työllä ja pojilla tehtävässä tällä hetkellä käynnistymisvaiheessa olevassa rokotetutkimuksessa.

Suostumusasiakirjan mukaan yhdessä tutkimusryhmässä, A-paikkakunnilla, pojat ja tytöt satunnaistetaan saamaan joko HPV- tai hepatiitti B -rokote. Pojista 90 % saa suostumusasiakir-

jan mukaan HPV-rokotteen. Suostumusasiakirjan mukaan B-paikkakunnilla pojat saavat hepatiitti B -rokotteen, kun taas tytöt saavat joko HPV- tai hepatiitti B (HBV) -rokotteen. Suostumusasiakirjan mukaan C-paikkakunnilla kaikki (tytöt ja pojat) saavat hepatiitti B -rokotteen.

3.1.2

Sovellettavat säännökset

Perustuslain (731/1999) 6 §:n 3 momentin mukaan lapsia on kohdeltava tasa-arvoisesti yksilöinä, ja heidän tulee saada vaikuttaa itseään koskeviin asioihin kehitystään vastaavasti. Perustuslain 7 §:n 1 momentin mukaan jokaisella on oikeus henkilökohtaiseen vapauteen, koskemattomuuteen ja turvallisuuteen. Säännöksen 2 momentin mukaan ketään ei saa tuomita kuolemaan, kiduttaa eikä muutoinkaan kohdella ihmisarvoa loukkaavasti. Perustuslakien perusoikeussäännösten muuttamista koskeva hallituksen esitys mainitsee säännöksen perusteluissa kansalaisvapauksia ja poliittisia oikeuksia koskevan kansainvälisen yleissopimuksen 7 artiklan, jossa kidutuskiellon lisäksi kielletään alistamasta ketään ilman hänen vapaata suostumustaan lääketieteelliseen tai tieteelliseen kokeiluun (HE 309/1993 vp s. 47).

Lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999, muut. 295/2004, jäljempänä myös tutkimuslaki) 6 §:n 1 momentin mukaan ihmiseen kohdistuvaa lääketieteellistä tutkimusta ei saa suorittaa ilman tutkittavan kirjallista, tietoon perustuvaa suostumusta. Tästä voidaan poiketa, jos suostumusta ei asian kiireellisyyden ja potilaan terveydentilan vuoksi voida saada ja toimenpiteestä on odotettavissa välitöntä hyötyä potilaan terveydelle.

Pykälän 2 momentin mukaan jos kliiniseen lääketutkimukseen osallistuva ei kykene itse antamaan suostumustaan tutkimukseen osallistumiseksi, ei hän voi 1 momentissa säädetystä poiketen olla tutkittavana, jollei hänen lähiomaisensa tai muu läheinen taikka hänen laillinen edustajansa, sen jälkeen kun hänelle on selvitetty kliinisen lääketutkimuksen luonne, merkitys, seuraukset ja riskit, ole antanut suostumusta tutkimukseen osallistumisesta. Suostumuksen on oltava tutkittavan oletetun tahdon mukainen.

Säännöksen 3 momentin mukaan tutkittavalle on annettava riittävä selvitys hänen oikeuksistaan, tutkimuksen tarkoituksesta, luonteesta ja siinä käytettävistä menetelmistä. Hänelle on myös annettava riittävä selvitys mahdollisista riskeistä ja haitoista. Selvitys on annettava siten, että tutkittava pystyy päättämään suostumuksestaan tietoisena tutkimukseen liittyvistä, hänen päätöksentekoonsa vaikuttavista seikoista.

Säännöksen 5 momentin mukaan suostumusasiakirjan sisällöstä ja suullisesta suostumuksesta tutkimusasiakirjoihin merkittävistä tiedoista säädetään tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

Tutkimuslain 8 §:ssä on säädetty alaikäisestä tutkittavana. Säännöksen 1 momentin mukaan alaikäinen saa olla tutkittavana vain, jos samoja tieteellisiä tuloksia ei voida saavuttaa muilla tutkittavilla ja jos tutkimuksesta on vain vähäinen vahingon vaara tai rasitus alaikäiselle.

Säännöksen 2 momentissa edellytetään lisäksi, että:

- 1) tutkimuksesta on odotettavissa suoraa hyötyä hänen terveydelleen; tai
- 2) tutkimuksesta on odotettavissa erityistä hyötyä iältään tai terveydentilaltaan samaan ryhmään kuuluvien henkilöiden terveydelle.

Säännöksen 3 momentin mukaan alaikäisen itsemääräämisoikeudesta säädetään, että jos alaikäinen on täyttänyt 15 vuotta ja ikäänsä, kehitystasoonsa sekä sairauden ja tutkimuksen

laatuun nähden kykenee ymmärtämään tutkimuksen tai tutkimustoimenpiteen merkityksen ja kysymys on tutkimuksesta, josta on odotettavissa suoraa hyötyä hänen terveydelleen, riittää siihen hänen tietoon perustuva kirjallinen suostumuksensa. Tällöinkin huoltajalle on ilmoitettava asiasta. Muussa tapauksessa alaikäinen 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 (muut. 295/2004).

Neljännän momentin mukaan alaikäisen tulee saada omaa ymmärtämiskykyään vastaavasti tietoa tutkimuksen aiheista sekä sen riskeistä ja hyödyistä alaikäisten parissa työskentelystä kokemusta omaavalta henkilöstöltä. Jos alaikäinen, joka 3 momentin mukaan ei voi olla tutkittavana ilman huoltajansa tai muun laillisen edustajan suostumusta, kykenee ymmärtämään häneen kohdistuvan tutkimustoimenpiteen merkityksen, edellytetään siihen lisäksi hänen kirjallista suostumustaan (muut. 295/2004).

Jos alaikäinen tutkittava vastustaa tutkimusta tai tutkimustoimenpidettä, on hänen mielipidettään hänen ikänsä ja kehitystasonsa huomioon ottaen noudatettava (muut. 295/2004).

Tämän lainmuutoksen taustalla oli Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/20/EY (32001L0020); EYVL N:o L 121, 1.5.2001 s. 34–44. Direktiivin johdanto-osan 3 jakson mukaan lääkkeet, joilla on lasten kannalta todennäköisesti kliinistä merkitystä, on tutkittava perusteellisesti. Tätä varten tarvittavat kliiniset tutkimukset olisi suoritettava sellaisissa olosuhteissa, että tutkimushenkilöille voidaan taata mahdollisimman korkea suojan taso. Tästä syystä on vahvistettava perusteet lasten suojelemiseksi kliinisissä tutkimuksissa. Kliinisellä lääketutkimuksella tarkoitetaan ihmiseen kohdistuvaa interventiotutkimusta, jolla selvitetään lääkkeen vaikutuksia ihmisessä sekä lääkkeen imeytymistä, aineenvaihduntaa tai eriyttämistä ihmiselimistössä. Direktiivin 4 artiklassa asetettiin puitteet alaikäisillä tehtäville kliinisille tutkimuksille siten, että 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.

Edellä mainitun direktiivin ohella on myös muilla kansainvälisillä suosituksilla ja ohjeilla ollut pitkään ohjaavaa merkitystä Suomessa tehtävälle kliinisellekin lääketutkimukselle. Siten muun ohella Euroopan neuvoston suositus R (90) 3 lääketieteellisestä tutkimustoiminnasta asettaa suosituksen luonteisena tavoitteita jäsenmaiden kansalliselle lainsäädännölle ja hallinnolle, mutta se ei sido yksittäisiä tutkimuslaitoksia. Suomessa sen tosiasiallinen vaikutus on ollut huomattava. Suosituksessa kehoitetaan laatimaan kansallista lainsäädäntöä tai muulla tavoin takaamaan suosituksessa esitettyjen periaatteiden toteuttaminen. Suositus sisältää minimivaatimukset koehenkilöiden suojelusta. Se edellyttää tutkimussuunnitelman laatimista ja tutkittavan etujen ja hyvinvoinnin asettamista yhteiskunnan ja tieteen etujen edelle sekä tutkittavan riskien minimointia. Keskeisin vaatimus on tutkittavan asiasta perillä ollen antama vapaaehtoinen ja milloin tahansa peruutettavissa oleva suostumus tutkimukseen.

Lapsen huollosta ja tapaamisoikeudesta annetun lain (jälj. lapsenhuoltolaki, 361/1983) 3 §:n mukaan lapsen huoltajia ovat hänen vanhempansa tai henkilöt, joille lapsen huolto on uskottu. Lain 6 §:n mukaan lapsen vanhemmat, jotka lapsen syntyessä ovat avioliitossa keskenään, ovat kumpikin lapsensa huoltajia. Jos lapsen vanhemmat eivät lapsen syntyessä ole avioliitossa keskenään, äiti on lapsensa huoltaja. Lapsen huoltajan on lapsenhuoltolain 4 §:n mukaan

turvattava lapsen kehitys ja hyvinvointi siten kuin lain 1 §:ssä säädetään. Tässä tarkoituksessa huoltajalla on oikeus päättää lapsen hoidosta, kasvatuksesta, asuinpaikasta sekä muista henkilökohtaisista asioista.

Lain 5 §:n mukaan lapsen huoltajat vastaavat yhdessä lapsen huoltoon kuuluvista tehtävistä ja tekevät yhdessä lasta koskevat päätökset, jollei toisin ole säädetty tai määrätty. Jos toinen lapsen huoltajista ei matkan, sairauden tai muun syyn vuoksi voi osallistua lasta koskevan päätöksen tekemiseen ja ratkaisun viivästyttämisestä voisi aiheutua 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 25.10.2006 antamallaan päätöksellä (Dnro 1016/4/04) tutkinut kantelun, joka koski Kansanterveyslaitoksen vastasyntyneillä toteuttaman FinDia-tutkimuksen hyväksymistä.

Oikeusasiamies on todennut, ettei ihmiseen kohdistuvaa lääketieteellistä tutkimusta saa tutkimuslain mukaan suorittaa ilman tutkittavan kirjallista, tietoon perustuvaa suostumusta. Lain mukaan tutkittavalle on annettava riittävä selvitys hänen oikeuksistaan, tutkimuksen tarkoituksesta, luonteesta ja siinä käytettävistä menetelmistä. Hänelle on myös annettava riittävä selvitys mahdollisista riskeistä ja haitoista. Selvitys on annettava siten, että tutkittava pystyy päättämään suostumuksestaan tietoisena tutkimukseen liittyvistä, hänen päätöksentekoonsa vaikuttavista seikoista.

Oikeusasiamies on viitannut tutkimuslain 6 ja 8 §:n säännöksiin sekä lapsenhuoltolain 1, 3, 4 ja 6 §:ään. Lisäksi hän perusteli kannanottoaan edellä mainitun lain 5 §:n säännöksellä, jonka mukaan lapsen huoltajat vastaavat yhdessä lapsen huoltoon kuuluvista tehtävistä ja tekevät yhdessä lasta koskevat päätökset, jollei toisin ole säädetty tai määrätty. Jos toinen lapsen huoltajista ei matkan, sairauden tai muun syyn vuoksi voi osallistua lasta koskevan päätöksen tekemiseen ja ratkaisun viivästyttämisestä voisi aiheutua 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.

Oikeusasiamies totesi, että alaikäisen huoltajina ovat tavallisesti hänen molemmat vanhemmansa. He voivat päättää lapsen huollosta pääsääntöisesti ainoastaan yhdessä. Lapsenhuoltolain edellä mainituista säännöksistä johtuu, että lapsen osallistumisesta lääketieteelliseen tutkimukseen voivat pääsääntöisesti päättää vain molemmat vanhemmat yhdessä. Rutiiniluonteisissa toimenpiteissä terveydenhuollossa on kuitenkin yhden huoltajan suostumuksen katsottu riittävän. Tämän voidaan katsoa soveltuvan myös lääketieteelliseen tutkimukseen, jos vaadittava toimenpide on vähäinen, kuten esimerkiksi verinäytteen otto. Oikeusasiamiehen mukaan näin on asiaa arvioinut myös Valtakunnallisen terveydenhuollon eettisen neuvottelukunnan (ETENE) lasten tutkimuksia käsitellyt työryhmä loppuraportissaan.

Valtakunnallisen terveydenhuollon eettisen neuvottelukunnan (ETENE) lääketieteellisen tutkimuseettisen jaoston (TUKIJA) tehtävänä on tukea alueellisia eettisiä toimikuntia lääketieteellistä ja muuta terveydenhuollon tutkimusta koskevissa periaatteellisissa kysymyksissä ja näitä koskevan koulutuksen järjestämisessä (asetus valtakunnallisesta terveydenhuollon eettisestä neuvottelukunnasta 494/1998, 4 §). ETENE:n lasten tutkimuksia käsittelevä työryhmä on päättänyt loppuraportissaan (Näkökulmia lääketieteellisistä tutkimuksista lapsilla, s. 8) muun ohella siihen, että asiasta, jolla on huomattava merkitys lapsen hyvinvoinnille tai tulevaisuudelle, voivat huoltajat kuitenkin päättää vain yhdessä, jollei lapsen etu ilmeisesti vaadi muuta. Tämä

koskee myös yhteishuoltajuudessa toimivia ja asumuserossa olevia vanhempia. Esimerkiksi rutiiniluonteisissa toimenpiteissä terveydenhuollossa on kuitenkin yhden huoltajan suostumuksen katsottu riittävän. Tämän voidaan katsoa soveltuvan myös lääketieteelliseen tutkimukseen, jos vaadittava toimenpide on vähäinen, kuten esimerkiksi verinäytteen otto.

TUKIJA on 7.2.2001 antanut ohjeet niistä seikoista, joihin eettisten toimikuntien tulee kiinnittää huomiota käsitellessään tutkimussuunnitelmia. TUKIJA on todennut, että vaikka lähtökohtana ohjeissa on ollut eettisten toimikuntien työn tukeminen, ne voivat olla ohjeina myös tutkimustaan suunnittelevalle tutkijalle.

Ohjeiden mukaan tietosuojaan liittyvissä asioissa tulee kiinnittää erityisesti huomiota henkilötietojen käsittelyn tarkoitukseen ja tarpeellisuuteen, rekisterinpidon vastuisiin, tutkimuksessa käytettäviin tietolähteisiin, kerättävien tietojen laajuuteen, tietojen käsittelyyn ja suojaukseen sekä tietojen luovuttamiseen ja hävittämiseen.

Ohjeissa todetaan, että lääketieteellisen tutkimuksen eettisyyden arviointiin vaikuttavat myös taloudelliset seikat. Eettisen toimikunnan tulee kiinnittää erityisesti huomiota mm. tutkimuksen rahoituslähteisiin, tutkimuksen taloudellisiin resursseihin ja mahdollisiin eturistiriitihin (esim. työsuhde rahoittajaan).

Ohjeiden mukaan tutkittavalle annettavan tiedotteen tulisi sisältää kaikki olennainen tieto, jonka tutkittava tarvitsee antaakseen tietoon perustuvan suostumuksensa tutkimukseen osallistumiselle. Tiedotteen tulee olla kirjoitettu sellaista kieltä käyttäen, jota tutkittava hyvin ymmärtää ja hänellä tulee olla käytössään riittävästi aikaa siihen tutustumiseen. Ellei tutkittavien ryhmää ole selkeästi rajattu vain suomen- tai ruotsinkielisiin, tiedote tulee laatia molemmilla kielillä. Kielen ymmärrettävyytensä tulee myös vastata tutkittavien ryhmää. Informaatio tulisi antaa jokaiselle tutkittavalle sekä suullisesti että kirjallisesti.

Tutkittavalle annettavan tiedotteen perustietoihin tulee sisältyä

- tieto siitä, että kyseessä on tutkimus
- tutkimuksen otsikko
- tutkittavan puhuttelu
- tutkimuksen toteuttajaorganisaation, tutkimuksen mahdollisen toimeksiantajan ja tutkimuksesta vastaavan henkilön ja rekisterinpitäjän nimi
- tutkimuksen rahoitus ja sen aiheuttamat mahdolliset eturistiriidat (esim. tutkijan työsuhde rahoittajaan)
- tutkimuksen tarkoitus ja luonne
- tutkimukseen osallistuvien henkilöiden arvioitu lukumäärä
- tutkittavien pääasialliset valinta- ja poissulkukriteerit
- yhteyshenkilöt lisätietoja tai häiritäviä varten.

Kuten edeltä jo ilmeni, on lääketieteellinen tutkimusneuvosto (TUKIJA) tammikuussa 2009 julkaisut lastenlääkkeiden tutkimusverkoston suositukset (FINPEDMED) lähtien siitä, että suostumusasiakirjan allekirjoittavat molemmat lapsen vanhemmat.

Yleisessä rokotusohjelmassa käytettävät rokotteet ja väestön suojaamiseksi tartuntataudeilta annettavat rokotteet on lueteltu sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa rokotuksista ja tartuntatautiin raskaudenaikaisesta seulonnasta (säädos 421/2004, muut. 908/2005, 726/2006, 448/2007 ja 743/2008).

3.1.3

Arviointi

Vaikka nyt kantelijan kantelun osalta ei olekaan kysymys potilaan hoidosta vaan kliinisestä rokotelääketutkimuksesta, on mielestäni paikallaan todeta, että potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain mukaan potilasta on hoidettava yhteisymmärryksessä hänen kanssaan (6 §:n 1 momentti). Säännöksen tarkoituksena on asettaa itsemääräämisperiaatteen mukaisesti potilaan suostumus hoidon luvallisuuden edellytykseksi. Tämä potilaslain lähtökohta tarkoittaa tietoon perustuvan suostumuksen (informed consent) periaatetta. Periaate asettaa pätevälle suostumukselle seuraavat edellytykset: 1) suostumuksen antajalle on annettava riittävästi tietoa, 2) suostumuksen antajan on ymmärrettävä suostumuksen kannalta merkityksellinen tieto, 3) suostumuksen on oltava vapaaehtoinen ja 4) suostumuksen antajalla on oltava kyky suostumukseen (vrt. myös EOA dnro 290/4/02 päätöksessään lastenpsykiatrisen hoidon järjestämisestä ja vanhempien suostumuksesta hoitoon).

Edellä selvitetyn tutkimuslain 8 §:n mukaan alle 15-vuotias alaikäinen saa olla tutkittavana ainoastaan jos hänen huoltajansa tai muu laillinen edustajansa on antanut siihen kirjallisen ja tietoon perustuvan suostumuksensa. Jo 15 vuotta täyttänyt nuori henkilö voi tietyin edellytyksin päättää itse osallistumisestaan, mutta tällöinkin huoltajalle on ilmoitettava asiasta. Laissa siis käytetään yksikköä eli ei viitata molempiin vanhempiin/huoltajiin. Tästä huolimatta on kirjallisen suostumuksen vaatiminen kummaltakin vanhemmalta tässä HPV-rokotetutkimuksessa perusteltua sekä lasten kasvatuksen järjestämisen että rokotuksen eri vaikutusten kannalta (vrt. Salla Lötjönen: Medical Research on Minors in Finland. *European Journal of Health Law* 15/2008 s. 135–144, erit. s. 141–142).

Lapsenhuoltolaissa puolestaan lähdetään siitä, että lapsen tulevaisuuden kannalta tärkeistä asioista päättävät molemmat vanhemmat yhdessä. Tässä tutkimustilanteessa molempien vanhempien kuuleminen ja suostumuksen pyytäminen on paikallaan siinäkin syystä, että papilloomavirustartunnat saatetaan perheissä mieltää osaksi tartuntatautien ehkäisemistä ja siten osaltaan osaksi perheen arvoja ja alaikäisen nuoren sukupuolikasvatusta. Tutkimustiedotteesakin tämä asia oli yhdistetty seksin yhteydessä tarttuvien ihmisen papilloomavirus (HPV) -infektioiden määrän kasvuun. On pantava merkille lisäksi, että yhteishuoltajuudessa olevan lapsen kummatkin vanhemmat päättävät lapsen uskonnonopetuksesta (vrt. perusopetuslain 13 § 1 momentti, muut. 454/2003 ja KHO:2004:99).

Rutiiniluonteisissa toimenpiteissä terveydenhuollossa on kuitenkin yhden huoltajan suostumuksen katsottu riittävän. Tämä kannanotto sisältyy eduskunnan oikeusasiamiehen jo 25.10.2006 tekemään päätökseen (ks. myös Liisa Nieminen: Lapset tutkimuskohteena: Kuka päättää lapsen osallistumisesta tutkimukseen? *Lakimies-lehti* 2/2009 s. 233 alav. 16).

Käsitykseni mukaan kyseisen tutkimuksen toteuttaminen alaikäiselle tutkittavalle ei ole rutiiniluonteinen, jokapäiväinen toimenpide, varsinkin kun kyseisen HPV-rokotteen vaikutuksista käydään kansainvälisestikin kriittistä keskustelua ja kun rokotteen myyntilupaa ei ole tietääkseni vielä saatu poikien osalta. Pitkäaikaista tutkimusta tehdään juuri rokotteen vaikutusten arvioimiseksi.

Näistä syistä olen päätenyt siihen, että informoitu ja kirjallinen suostumus olisi tullut pyytää kummaltakin alle 15-vuotiaan lapsen huoltajalta – ei vain äidiltä – sekä kuulla lasta itseään. Myös silloin kun 15 vuotta täyttänyt lapsi ei kykene ymmärtämään tutkimuksen tai tutkimustoimenpiteen merkitystä, tulee lapsen osallistumiseen tutkimukseen saada hänen molempien huoltajiensa informoidut ja kirjalliset suostumukset. Jos alaikäinen, joka ei voi olla tutkittavana ilman huoltajansa tai muun laillisen edustajan suostumusta, kykenee ymmärtämään häneen

kohdistuvan tutkimustoimenpiteen merkityksen, edellytetään siihen lisäksi hänen kirjallista suostumustaan.

Totean lisäksi, että tänne 13.8.2009 Lääkelaitokselta saadun tiedon mukaan Lääkelaitos on 7.8.2009 lähtien muuttanut tulkintaansa tutkimuslain 8 §:n osalta sosiaali- ja terveysministeriön kannanoton perusteella siten, että Lääkelaitos edellyttää molempien huoltajina olevien vanhempien suostumusta. Lääkelaitos on laatinut tulkinnan muutoksesta selvityksen. Lääkelaitos edellyttää 7.8.2009 lähtien vielä ratkaisematta olevissa sekä tämän päivämäärän jälkeen vireille tulevista tutkimuslupa-asioissa alaikäisen molempien huoltajien suostumuksen, jos molemmat vanhemmat ovat alaikäisen huoltajina.

3.2

Tutkittavien ja heidän vanhempiansa informoinnin puutteet

3.2.1

Tapahtumatiedot

Lisäksi tutkittaville ja heidän edustajilleen annettussa informaatiossa on ollut eräitä HPV-rokotetutkimuksen tekotapaa koskevia puutteita.

Tutkimuksen yksi keskeisistä tavoitteista on ilmeisesti testata, onko rokote turvallinen miespuolisille henkilöille ja selvittää, millaisia haittavaikutuksia rokotteesta pojilla ilmenee. Siten saataneen tutkimustuloksia, joiden nojalla voidaan hakea rokotteelle myyntilupaa myös miespuolisille henkilöille. Suostumuslomakkeessa oli vain mainittu, että "on tärkeää selvittää onko miesten rokottaminen turvallista".

Ristiriitaisuuksia tutkimuksesta tiedottamisessa on ilmennyt myös siten, että Tampereen yliopiston 3.10.2007 päivätyn lehdistötiedotteen (Nuorten rokotetutkimus: Miten sammuttaa papilloomavirusepidemia?) tiedot ovat poikenneet suostumusasiakirjasta. Lehdistötiedotteen mukaan A-paikkakunnilla sekä tytöt että pojat saavat tutkimuksessa HPV-rokotteen, B-paikkakunnilla tytöt saavat HPV-rokotteen ja pojat HBV-rokotteen, ja C-paikkakunnilla tieto on sama kuin suostumusasiakirjassa, eli molemmat saavat HBV-rokotteen. Suostumusasiakirjan mukaan A-paikkakunnilla sekä tytöt että pojat on satunnaistettu saamaan joko HPV- tai HBV-rokote ja B-paikkakunnilla tytöt on satunnaistettu saamaan joko HPV- tai HBV-rokote.

Lehdistötiedotteen mukaan kaikki saavat tutkimuksen aikana molemmat rokotteet. Tämä ei pidä yhtä suostumusasiakirjan kanssa, jonka mukaan toinen rokote tulee joillekin osallistujille tämän tutkimuksen aikana, joillekin taas vain tiettyjen ehtojen täytyessä ja vain siinä tapauksessa, että koehenkilö osallistuu myös toiseen tutkimukseen.

Tampereen yliopiston tiedotteen mukaan tutkimuksen aikana "kaikki tutkittavat saavat sekä HPV16/18- että hepatiitti B-virus (HBV) -rokotteet kolmen pistoksen sarjoina". Edelleen tiedotteen mukaan "18-vuotiaina kaikille tytöille tarjotaan 'ristiin rokotuksessa' tutkimuksen alussa saamatta jäänyt rokote." Poikien vanhemmille jaetun suostumusasiakirjan mukaan kuitenkin "HPV-rokote tarjotaan hepatiitti B-rokotetta saaneille tutkittaville tutkimuksen päätyttyä siinä tapauksessa, että GSK Biologicalsin HPV-rokotteella on myyntilupa ja tässä tutkimuksessa todetaan miesten HPV-rokottamisesta olevan hyötyä." Edelleen suostumusasiakirjan mukaan poikien hepatiitti B-rokottamiselle edellytyksenä onkin suostumus toiseen tutkimukseen ja siihen liittyvien näytteiden antaminen.

Poikien osalta tutkimus on kolmosvaiheen tutkimus (faasi III, phase III) eli hyväksyntää edeltävä, tyttöjen osalta nelosvaiheen tutkimus. Silti julkisuudessa on käsittäkseni kerrottu tutkimuksesta vain nelosvaiheen tutkimuksena.

3.2.2

Lainsäädäntö

Lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun asetuksen (986/1999) 3 §:ssä on säädetty tutkimuslain 6 §:ssä tarkoitetun suostumusasiakirjan sisällöstä. Nykyisin tätä 3 §:n säännöstä on muutettu 1.5.2004 lukien valtioneuvoston asetuksella (säädös 313/2004) siten, että lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 6 §:ssä tarkoitetun suostumusasiakirjan tulee sisältää:

1. tutkittavan nimi, henkilötunnus tai syntymäaika ja osoite;
2. selvitys lain 6 §:n 2 momentin mukaisen selvityksen antamisesta tutkittavalle sekä tietojen antajasta;
3. selvitys siitä, mistä muualta tutkittavaa koskevia tietoja tullaan keräämään;
4. selvitys siitä, kenelle tutkimuksen aikana kerätyt tiedot voidaan luovuttaa sekä miten tietojen luottamuksellisuus on suojattu;
5. tutkittavan vapaaehtoinen suostumus; sekä
6. maininta oikeudesta peruuttaa suostumus ilman, että peruutus vaikuttaisi tutkittavan oikeuteen saada tarvitsemaansa hoitoa.

Suostumusasiakirja on päivättävä ja sen allekirjoittavat suostumuksen antaja ja vastaanottaja. Jos tutkittava on antanut suostumuksensa suullisesti sen vuoksi, että hän ei kykene kirjoittamaan, on tutkimuksesta riippumattoman todistajan allekirjoitettava suostumusasiakirja. Todistajan allekirjoitukseen on liitettävä nimen selvennys ja yhteystiedot. Silloin kun eettinen toimikunta on hyväksynyt tutkimuksen toteuttamisen siten, että kirjallista suostumusta ei edellytetä lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 6 §:n 1 momentin 4 virkkeen perusteella, suostumusasiakirjaan ei merkitä 1 momentin 1 kohdassa tarkoitettuja tietoja eikä tutkittavan tarvitse allekirjoittaa asiakirjaa, jos tutkittava kieltää tietojen merkitsemisen ja kieltäytyy allekirjoittamasta asiakirjaa. Suostumusasiakirjaan on kuitenkin merkittävä tutkimuksen kannalta tarpeelliset tiedot tutkittavasta. Jäljennös asiakirjasta on annettava suostumuksen antajalle.

Sosiaali- ja terveysministeriö antaa tarvittaessa erilliset ohjeet suostumusasiakirjaan liitettävistä tutkittavalle annettavista tiedoista.

3.2.3

Arviointi

Yleinen käytäntö lääketieteellisissä tutkimuksissa lienee se, että tutkimuksessa toimiva lääkäri ottaa henkilökohtaisesti vastaan tutkimukseen liittyvän suostumuslomakkeen. Suostumuksen vastaanottamiseen liittyy se, että suostumusasiakirja käydään kohta kohdalta läpi, koehenkilöllä ja hänen vanhemmillaan on tilaisuus esittää tarkentavia kysymyksiä tutkimuksen tavoitteisiin ja toteutukseen liittyen ja lääkärin tehtävänä on varmistaa, että koehenkilö ja hänen vanhempansa varmasti ymmärtävät, mihin suostuvat (vrt. myös <http://www.ukkinstituutti.fi/fi/29/151>). Tietoon perustuva suostumus on ihmisoikeussopimukseen kirjattu lääketieteellisen etiikan keskeinen tekijä. Tässä HPV-rokotetutkimuksessa ei ole noudatettu tällaista käytäntöä, jossa suostumuksen antamisen yhteydessä olisi mahdollisuus kysyä lääkäriltä lisätietoja, eikä suostumusta vastaanoteta henkilökohtaisesti vaan lähinnä lapsen äitiä on pyydetty postittamaan suostumusasiakirja palautuskuoressa.

Tutkimuksen tarkoitus oli ilmeisesti esitetty puutteellisesti tutkittavien poikien osalta suostumuslomakkeessa. Tampereen yliopiston antamat tiedot ovat poikenneet tutkittaville lähetystä suostumusasiakirjasta.

Lehdistötiedotteen mukaan kaikki saavat tutkimuksen aikana molemmat rokotteet. Tämä ei pidä yhtä suostumusasiakirjan kanssa, jonka mukaan toinen rokote tulee joillekin osallistujille tämän tutkimuksen aikana, joillekin taas vain tiettyjen ehtojen täytyessä ja vain siinä tapauksessa, että koehenkilö osallistuu myös toiseen tutkimukseen.

Poikien osalta tutkimus on kolmosvaiheen tutkimus eli hyväksyntää edeltävä, tyttöjen osalta nelosvaiheen. Silti julkisuudessa on laajalti puhuttu tutkimuksesta vain nelosvaiheen tutkimuksena. Vaikka kysymys on jo tyttöjen osalta rekisteröidystä rokotteesta, käydään tästä rokotteesta kriittistä kansainvälistä keskustelua. Tämän rokotteen soveltuvuus ainakin poikien osalta näyttäisi olevan vielä epäselvä (ks. www.rokotusinfo.fi).

Asiakirjoista käytettävissä olevan selvityksen perusteella käsitykseni on, että suostumusasiakirjassa olleiden, edellä todettujen puutteellisuuksien vuoksi tutkimukseen osallistuneet vanhemmat eivät voineet selkeästi antaa tutkimuksen suorittamiseen sellaista tutkittavan informoitua suostumusta kuin tutkimuslain 6 §:ssä edellytetään. Tutkimuksen jatkuessa tutkittaville ja heidän vanhemmilleen annettavaa informaatiota tulisi johdonmukaisesti täydentää.

4

TOIMENPITEET

Eduskunnan oikeusasiamiehestä annetun lain (197/2002) 10 §:n 2 momenttiin viitaten saatan edellä kohdissa 3.1.3 ja 3.2.3 esittämäni moittivan käsityksen edellä selostamastani virheellisestä menettelystä HPV-rokote tutkimuksen yhteydessä sekä Kansanterveyslaitoksen että Tampereen yliopiston ja sen tutkimusprofessorin tietoon. Tässä tarkoituksessa lähetän jäljennöksen tästä päätöksestäni molemmille mainituille tahoille.

Samalla lähetän päätökseni tiedoksi sosiaali- ja terveysministeriölle, jonka yhteydessä toimii lääketieteellinen tutkimuseettinen jaosto (TUKIJA). Jäljennös päätöksestäni lähetetään myös asiassa kirjoittaneelle toiselle kantelijalle.