

Mikael Paulin (013075145)

14.3.2021

## Terveys- ja bio-oikeuden innovatiivisen sääntelyn uusimmista tuulista

Emeritusprofessori *Raimo Lahti* katsoo bio- ja terveysoikeuden sääntelyn kehittyneen huimaavasti artikkelissaan ”*Regulatory Schemes in Innovative Healthcare and Biomedicine*”.<sup>1</sup> Pakottavaa lainsäädäntöä oleva hoitovirheittä ja lääketieteen väärinkäytöksiä kontrolloiva potilasvakuutusjärjestelmä lanseerattiin 1980-luvulla pohjoismaissa. Näin yksittäisten terveydenhuollon ammattihenkilöiden ammatillinen rikos- ja vahingonkorvausoikeudellinen vastuu ovat rajautuneet välttämättömään. Toisaalta potilaan asemaa ja oikeuksia on vahvistettu ja ihmisoikeudet näyttäytyvät terveydenhuollossa yhä paremmin. Etiikasta kuitenkin käydään jatkuvaa keskustelua. Vuonna 2007 onnistuttiin geenitekniikalla muokkaamaan aikuisen ihosoluja siten, että solut alkoivat manifestoida alkion kantasolua muistuttavasti. Verisoluja käytetään erilaisten syöpien ja immuunipuolustusmekanismien säätelyhäiriöihin, johon ei sinänsä liity eettisiä ongelmia. Alkion kantasoluja tutkimalla voitaisiin kehittää hoitoja esimerkiksi nuoruusiän diabetekseen, mutta ongelma on, että alkio tuhoutuu soluja saalistaessa. Näin ollen etiikka, moraalit ja sääntelyn kirjo ovat alati diskurssissa oleva paradigma.<sup>2</sup>

Lahti katsoo kansainvälisen erityislainsäädännön, erityisesti ihmisoikeuksien ja biolääketieteen yleissopimuksen ja sen myöhempien lisäpöytäkirjojen hyväksymisen vuonna 1997 parantaneen yksilön oikeusturvaa terveydenhuollossa. Ensimmäinen huomioni kiinnittyy siihen, että faktallisesti kotimainen perusoikeusjärjestelmä menee pidemmälle kuin ihmisoikeussopimuksen ja kansainvälisten velvoitteiden takaama ihmisoikeussuoja, koska perusoikeuksien joukossa on sellaisiakin oikeuksia, joiden asemasta ihmisoikeuksina ei ole päästy kansainväliseen yksimielisyyteen.<sup>3</sup> Keskeisenä vuoden 1995 perusoikeusuudistuksena nykyiseen valtiosääntöömme on kirjattu mm. perusoikeudeksi valtiosäännön 1 §:n 2 momentin vakuutus, jonka perusteella valtiosääntö turvaa ihmisarvon loukkaamattomuuden, oikeudet ja vapaudet. Tämän ohella sääntelyssä on keskeistä muistaa, että niin ikään perustuslain 2 §:n tarkoittaman lainalaisuusperiaatteen ja hallinnon yleisten metaperiaatteiden arvioiminen on terveydenhuollon asiakkaan luovuttamaton oikeus ja terveydenhuollon ammattihenkilön tinkimätön velvollisuus.

Suomen perustuslain (731/1999) 7 §:n 1 momentin mukaan jokaisella on oikeus elämään sekä henkilökohtaiseen vapauteen, koskemattomuuteen ja turvallisuuteen. Henkilökohtaiseen koskemattomuuteen ei saa puuttua eikä vapautta riistää mielivaltaisesti eikä ilman laissa säädettyä perustetta. Tämä merkitsee sitä, että tämä henkilökohtainen vapaus on luonteeltaan yleisperusoikeus, joka suojaa ihmisen fyysisen vapauden ohella myös hänen tahdonvapauttaan ja itsenäisyyttään. Pykälän 2 momentin mukaan ketään ei saa tuomita kuolemaan, kiduttaa eikä muutoinkaan kohdella ihmisarvoa loukkaavasti. Lainsäätäjällä on asetettu julkiselle valtiovallalle positiivisen toimintavelvoitteen perustuslakiin, jonka 22 §:n mukaan julkisen vallan on turvattava perusoikeuksien ja ihmisoikeuksien toteutuminen. Kuten perustuslain 7 §:ssä, myös ihmisoikeussopimuksen 3 artiklassa kielletään epäinhimillinen ja halventava kohtelu. Euroopan ihmisoikeussopimuksen 14 lisäpöytäkirja kieltää kaikkinaisen syrjinnän ja epätasapuolisen kohtelun. Ihmisoikeussopimuksen 3 artiklan nojalla ketään ei saa kiduttaa, eikä kohdella tai rangaista epäinhimillisellä tai halventavalla tavalla. Normitukea näille perus- ja ihmisoikeussäännöksille on haettava tavallisen laintasoisista säädöksistä, kuten valtion virkamieslaista, hallintolaista ja potilaan asemasta ja oikeuksista säädetystä laista. Hallintolain 6 §:n mukaan viranomaisen käyttämien keinojen on oltava järkevässä suhteessa tavoiteltuun päämäärään. Sosiaali- ja terveydenhuollossa suhteellisuusperiaatetta nimitetäänkin lievimmän riittävän puuttumisen periaatteeksi.<sup>4</sup>

Lahti katsoo virheellisesti, että terveydenhuoltoon kytkeytyvä lainsäädäntö Suomessa ja Pohjoismaissa olisi lähinnä julkisoikeudellista. Esimerkiksi potilaan asemasta ja oikeuksista annettu laki koskee kaikkia terveydenhuollon ammatinharjoittamiseen oikeutettuja henkilöitä ja terveydenhuollon palveluyrityksiä. Toisaalta hallintolakia ei sovelleta yksityisellä sektorilla tuotettuun hoitoon, vaikka se yleislaki onkin. Selostuksen sivulla 5 tarkoitettua

<sup>1</sup> ”*Personalized Medicine: Legal & Ethical Challenges*”, s. 4-26. toim. Mansnérus, Lahti & Blick. Unigrafia 2020.

<sup>2</sup> Launis – Louhiala: Parantamisen ja hoitamisen etiikka, s. 79. Edita 2009.

<sup>3</sup> Ojanen: Perusoikeusjuridiikka, s. 54. Unigrafia 2015.

<sup>4</sup> Tuori – Kotkas: Sosiaalioikeus, s. 415. WSOY 2018.

Mikael Paulin (013075145)

14.3.2021

biotekniikkaa, biotieteitä ja biolääketiedettä harjoitetaan runsaasti yksityisellä sektorilla, kuten laboratoriopalveluissa, jotka analysoivat ja tutkivat ihmiskehosta otettuja näytteitä. Tämä on tullut julkisessa diskurssissa hyvin selväksi näin korona-aikanakin. Bioetiikalla Lahti tarkoittaa vakiintuneita käytänteitä, joilla katetaan lääketieteellisen hoidon, terveydenhuollon, biologisten ja lääketieteellisten tutkimusten sekä ympäristöasioiden eettisiä ulottuvuuksia. Vaikka lääketieteellisen ja biolääketieteen sääntely on eriävää, se keskittyy terveydenhuollon oikeudellisiin kysymyksiin. Lahden näkemyksen mukaan olemme uudessa tilanteessa, jossa sääntelyn yleiset periaatteet ja käsitteet tulisi jäsentää järjestelmällisesti johdonmukaisemmiksi yleisiksi oikeusopeiksi. Kuten Lahti toteaa, tällainen johdonmukaisuuden tavoittelemineen oikeustieteeseen ja oikeudenalajaotteluihin on haastavaa. Tämän vuoksi katson, ettei hänen artikkelissaan esille nostamallaan tavoitteella ole potilaan aseman ja oikeuksien kannalta merkitystä, koska niitä koskeva kattava lainsäädäntö tulee suoraan kansainvälisistä sopimuksista, ihmis-oikeussopimuksesta ja kotimaisesta kattavasta hyvinvointivaltion perusoikeusjärjestelmästä.

Kuten emeritusprofessori Lahti toteaa, on sääntely tosiaan kehittynyt 1980-luvulta merkittävästi. Esimerkiksi valtion virkamieslain 14 §:n mukaan virkamiehen on suoritettava tehtävänsä asianmukaisesti ja viivytyksettä. Tämä näkyy paitsi takeena hyvästä ja laadullisesta lääketieteellisestä hoidosta myös rigorisuuden lisääntymisenä hoitopäätöksiä ja hoidonpöytäkirjoista arvioitaessa. Terveydenhuollon ammattihenkilöstä annetun lain nojalla terveydenhuollon ammattihenkilön ammattitoiminnan päämääränä nimittäin on terveyden ylläpitäminen ja edistäminen, sairauksien ehkäiseminen sekä sairaiden parantaminen ja heidän kärsimystensä lievittäminen. Lisäksi totean, että terveydenhuollon ammattihenkilön on ammattitoiminnassaan sovellettava yleisesti hyväksytyt ja kokemusperäisiä perusteltuja menettelytapoja koulutuksensa mukaisesti, jota hänen on pyrittävä jatkuvasti täydentämään. Ammattitoiminnassaan terveydenhuollon ammattihenkilön tulee pyrkiä tasapuolisesti ottamaan huomioon ammattitoiminnasta potilaalle koituvat hyödyt ja sen mahdolliset haitat. Esimerkiksi potilasta hoitavan lääkärin tulisi ensisijaisesti ammattieettisten velvolluuksiensa mukaisesti aina antaa apua kiireellisen hoidon tarpeessa oleville. Potilaalla on oikeus saada selvitys terveydentilastaan, hoidon tarkoituksenmukaisuudesta sekä eri hoitovaihtoehtoista ja niiden vaikutuksista. Velvollisuus antaa tietoa on pakottavaa oikeutta. Lääkärin tehtävänä on toimia potilaansa parhaaksi ja toimia asiantuntijana, jonka tietoja ja taitoja potilas käyttää hyväkseen. Potilaan hoidosta ja tutkimuksista on päätettävä yhteisymmärryksessä potilaan kanssa. Jos potilas on ilmaissut tahtonsa esimerkiksi tehohoidon suhteen, hänen tahtoaan tulee kunnioittaa. Tästä huolimatta emeritusprofessori Lahti edelleen korostaa, että lainsäädäntöjärjestelmien tutkaileminen ja erityisesti haasteet suuren potilasdatan keräämisestä ja yksityisyyden suojan vaatimusten tiedostamisesta olisi jatkossa tärkeää. Tuolloin kansalaisten luottamus voisi pysyä yllä terveydenhuollon etiikkaan ja voitaisiin rakentaa sosiaalista tasa-arvoa terveys- ja bio-oikeuden alalle. Tosi-asiallisesti näihin kysymyksiin on aktiivisesti tartuttu koko unionin tasolla jo kolme vuotta sitten, jolloin mm. terveydenhuollon tietosuojaa on merkittävästi parannettu. Vuonna 2018 säädetty tietosuoja-asetus on pantu voimaan kansallisessa tietosuojalain 1.1.2019 alkaen. Sen toteutumista valvoo tietosuojavaltuutetun toimisto. Esimerkiksi erilaisista tietosuojarikkomuksista on yli 50 henkilöä kattavien organisaatioiden informoitava tietosuojavaltuutetun toimistoa 72 tunnin kuluttua uhkakuvien havaitsemisesta, jolloin tehdään myös yksilöllinen rekisteröityä koskeva uhka-arvio.

Lahti herättää myös keskustelua eri sääntelyjärjestelmien eduista ja haitoista, johon tässä tiiviissä muistiossa en valitettavasti pysty syventymään tarkemmin. Totean kuitenkin, että emeritusprofessori käsittelee ansiokkaasti paitsi *ultima ratio* –tyyppisesti rikosoikeudellisen ja vahingonkorvausvastuun viitekehtää rinnastettuna ”*pehmeämpiin*” hallinnollisiin sanktiomalleihin ja ammatilliseen eettiseen ohjeistukseen. Potilaalla onkin potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 3 §:n perusteella oikeus hyvään terveyden- ja sairaanhoitoon ja siihen liittyvään kohteluun. Hänen hoitonsa on säännöksen 2 momentin mukaan järjestettävä siten, ettei hänen ihmisarvoaan loukata. Mikäli potilas on tyytymätön hoitoonsa, on hänellä tämän lain tarkoittama oikeus tehdä ensisijaisesti muistutus hoitopaikkaan tai kantelu aluehallintovirastolle, Valviralle tai ylempille laillisuusvalvojille. Näin yleissopimusten, kuten Euroopan ihmisoikeussopimuksen artikkelit, konkretisoituvat perustuslakimme kautta myös tavallisessa lainsäädännössä. Näistä ei voida indispositiivisesti poiketa hoidettavan potilaan vahingoksi.

Mikael Paulin (013075145)

14.3.2021

Hoitovirheiden selvittämiseksi ja toisaalta potilaan aseman turvaamiseksi mahdollisilta ihmisarvoa loukkaavilta prosesseilta konkretisoi vaatimus selkeiden potilasasiakirjojen laatimisesta. Asianmukaiset potilasasiakirjamerkinnot lisäävät sekä potilaan että lääkärin oikeusturvaa. Potilaan kannalta keskeistä on se, mitä tietoja terveydenhuollon ammattihenkilön tulee antaa potilaalle. Asiakirjoista tulee käydä ilmi, kenen kanssa yhteisymmärryksessä ja miten hoito on toteutettu, onko hoidon aikana ilmennyt jotakin erityistä ja millaisia hoitoa koskevia päätöksiä on tehty. Vaikutuksiltaan ja riskeiltään erilaisten tutkimus- ja hoitomenetelmien valinnasta tulee tehdä merkinnät, joista ilmenee, millaisin perustein valittuun menetelmään on päädytty. Silloin kun on kyse terveydenhuollon ammattihenkilön määräämistä toimenpiteestä, oikeusasiamiehen käytännössä on lisäksi edellytetty, että teon puolustettavuuden arvioinnissa on otettava huomioon lääkärin ja muun terveydenhuollon ammattihenkilöstön toimintaa ohjaavat oikeussäännökset ja eettinen normisto (niin sanottu kaksoisstandardivaatimus). Niistä saattaa johtua lisärajoituksia teon puolustettavuudelle, kuten vaatimus lääketieteellisesti perustellusta toimenpiteestä ja – yleisestään ihmisoikeusnormistakin johdettava vaatimus ihmisarvoa loukkaavien toimenpiteiden kiellosta.<sup>5</sup>

Potilaan aseman ja oikeuksien imponoivana havainnollistuksena Lahti käyttää yleisluonteisesti kansainvälisen erityislainsäädännön, ihmisoikeuksien ja biolääketieteen yleissopimuksen ja sen myöhempien lisäpöytäkirjojen hyväksymistä vuonna 1997, josta edellä olevaa normitukea on johdettavissa. Emeritusprofessori Lahti nostaa esiin vuoteen 2030 mennessä pyrkimyksenä olevien kansainvälisten tavoitteiden yhä paremman toteutumisen. Niihin kuuluvat henkilökohtaiset lähestymistavat geenitutkimuksessa, henkilön kehoa, itsemääräämisoikeutta ja elämäntyyliä koskevien yksilöityjen tietojen perusteella. Näin myös sairauksien ennaltaehkäisy, diagnostiikka ja kuntoutus saadaan paremmalle tasolle. Henkilökohtaisemman terveydenhuollon painotusta ovat kiihdyttäneet yhtäältä viimeaikainen kehitys molekyyli- ja tietotekniikassa ja toisaalta suotuisa sääntely-ympäristö, jonka mainitsin. Emeritusprofessori Raimo Lahti on kiinnostunut lääketieteen ja biotieteiden sääntelyn suhteista erityisesti bioetiikkaan.

Lahti on siinä käsityksessä, että ihmisoikeuksien ja perusoikeuksien vahvistamisella on myönteinen, johdonmukaisuutta edistävä vaikutus myös tällä uudella oikeudenalalla. Loppupäätelmissään hän toteaa, että ihmisoikeuksista voitaisiin johtaa myös perusta tiettyjen terveydenhuollon ja biolääketieteen toimintojen kriittiselle arvioinnille. Tämä järjestelmä on esittelemäni lainsäädäntö ottaen huomioon kuitenkin jo olemassa ja siten riittävä. Kotimainen perusoikeusjärjestelmä menee muutoinkin syvemmälle kuin ihmisoikeussopimuksessa taatut minimisuojaat. Oikeusperiaatteiden punnitseminen normihierarkiassa on kuitenkin tärkeää, varsinkin yksittäisiä tapauksia arvioitaessa.

Jo kattavan lainsäädännön olemassaolo, joka pohjautuu perus- ja ihmisoikeusmekanismien pakottavaan lainsäädäntöön, tekee emeritusprofessori Raimo Lahden artikkelista varsin torson ja yksipuolisen. Se on enemmän yleisluonteinen pohdiskeleva katsaus. Kirjoittaja on etsiskellyt vastausta sääntelyn moninaisuuteen ja koettanut pohtia, miten sitä voitaisiin systematisoida ja tulkita eheämmin. Vaikka pyrkimys on hyvä, sen saavuttamiseksi täytyisi liikkua perusoikeusherkillä alueilla ja säätää esimerkiksi mainittu potilaan asemesta ja oikeudesta annettu laki uudelleen. Toisaalta katson, että lainsäädännön ei tulisi olla kaavamaisen kankea. Hallintolaki jo itsessään turvaa perustuslain 21 §:n tarkoittamalla tavalla oikeuden hyvään hallintoon, joutuisuuteen ja asianmukaiseen asian käsittelyyn.

Lopputulostani huolimatta olen kuitenkin painokkaasti sitä mieltä, että emeritusprofessori Lahden pyrkimykset ovat hyviä juhlapuheita, enkä periaatteessa voisi olla hänen kanssaan toista mieltä. Aiheen rajausta ottaen huomioon tämän muistioni lähdekriittinen tekstianalyysi jäi oletettavastikin pintapuoliseksi tarkasteluksi ja keskittyy potilaan asemaan ja oikeuksiin ja tätä säätelevään kotimaiseen normistoomme.

***Mikael Paulin***

*ON, FM, ht yo.*

*Helsingin yliopisto, oikeustieteellinen tiedekunta*

---

<sup>5</sup> EOA Dnro 1543/4/12.