

Mikael Paulin (013075145)

10.4.2021

Kokeellisen hoidon oikeusvaikutuksista – Tieteellistä tutkimusta vai rangaistavaa rikollisuutta?

Tarkastelen tässä oikeustapausanalyysissäni Helsingin kärjäoikeuden 2.10.2014 antamaa tuomiota rikosasiassa R13/8233. Asia oli saatettu esitutkinnasta syyteharkintaan, ja syyttäjä oli nostanut syytteen lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 27 §:n ja lääkelain 86 ja 87 §:n vastaisesta menettelystä. Tapauksessa vastaajana ollut Akseli Hemminki oli todennäköisin syin epäilty em. rikoksista. Timo Joensuuta puolestaan epäiltiin avunannosta mainittuihin rikoksiin rikoslain 5 luvun 6 §:n tarkoittamalla tavalla. Epäiltyjen katsottiin todennäköisin syin tehneen tieteellistä tutkimusta ilman tutkimuslain tarkoittamaa eettisen toimikunnan puoltolausuntoa taikka Fimean lupaa. Kärjäoikeus hylkäsi syytteet, koska kyseinen blankosäännösten vastaisena pidetty menettely ei ollut rikos. Laillisuusperiaate on keskeinen rangaistavuuden perusoikeudellinen oikeuttaja. Laillisuusperiaate on kirjattu Suomen perustuslain 8 §:ään, Euroopan ihmisoikeussopimuksen 7 artiklaan, rikoslain 3 luvun 1 §:ään ja esimerkiksi KP-sopimuksen 15 artiklaan. Rikoslaki sisältää runsaasti erilaisia viittauksia blankorikossäännöksiin, mistä johtuu, että rangaistavuutta oikeuttavia lakiviittauksia ja –säännöksiä on kirjattu myös näihin muihin lakeihin.

On aihetta tarkastella, mitä juridisessa kontekstissa epätyypillisellä lääketieteellisellä ja kokeellisella tutkimuksella ja hoidolla tarkoitetaan. Oikeuden pintakerroksen ja oikeuskulttuurin tasaisen rakenteen tarkoituksena on mahdollisimman pitkälle tulkita ja systematisoida lainoppia. Oikeuskulttuurin tasolla näkyvät mm. juristien ja virkamiesten toimintaa ohjailevat käytännöt ja toimintatavat. Varsinkin bio- ja terveysoikeuden saralla joudutaan jatkuvasti käymään erilaista eettistä ja moraalista punnintaa, jotta voimassa olevasta lainsäädännöstä ei lähdettäisi tekemään analogisia turhan pitkälle meneviä tulkintoja ja rikottaisi esimerkiksi edellä mainittua lääketieteellisestä tutkimuksesta annettua lakia. On todettava, ettei laissa kuitenkaan ole säädetty tai määritelty sitä, mikä on niin sanottua epätyypillistä hoitoa. Kysymystä tulee lähestyä tarkastelemalla terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 15 §:ää, jonka mukaan terveydenhuollon ammattihenkilön on ammattitoiminnassaan sovellettava yleisesti hyväksytyjä ja kokemusperäisiä perusteltuja menettelytapoja koulutuksensa mukaisesti. Potilasta on aina hoidettava yksilöllisesti. Näkemykseni mukaan tämä lainsanamuoto antaa laillistetulle terveydenhuollon ammattihenkilölle (lääkärille tai hammaslääkärille) jonkin verran harkintavaltaa soveltaa itse elinkeinovapautensa ja koulutuksensa sekä työkokemuksensa kautta omaksumiaan, parhaaksi kokemiaan hoitomuotoja esimerkiksi kroonisen syöpäsairauden tai kilpirauhassairauden hoitoon.

Parhailtaan on menossa niin sanottu oppikiista kilpirauhashormonivalmisteiden määräämisestä T3-valmisteita käyttäen. Suomen endokrinologiyhdistys on vastustanut, että muut kuin endokrinologit taikka sisätautien erikoislääkärit voisivat antaa hoitoa T3-hormonilla standardin T4-hormonivalmisteen asemesta. Voidakseni analysoida tarkemmin nyt käsillä olevaa oikeustapausta joudun toteamaan, että tulkitessani esimerkiksi tätä ammattihenkilölain 15 §:ää päädyn johtopäätökseen, että lääketutkimukset ja kokeelliset hoidot eivät muodosta mitään perusoikeusherkkiä esteitä yksilöllisen hoidon toteuttamiseksi, koska esimerkiksi lääketutkimuksiin pyydetään aina potilaan suostumus, eikä niiden tarkoituksena ole kiduttava tai muu epäinhimillinen ihmisarvoa loukkaava kohtelu.

Yleisesti hyväksytyistä hoitokäytännöistä poikkeava hoito voi olla yksittäistapauksissa joskus lääketieteellisesti perusteltua. Näin voi olla esimerkiksi, jos muut hoitomuodot eivät sovellu käytettäviksi taikka ovat riittämättömiä. Epätyypillinen, yleisistä hoitokäytännöistä tai –suosituksista poikkeava hoito voi olla perusteltua esimerkiksi tilanteessa, jossa potilas on monisairas ja potilaan sairauden vuoksi on mahdotonta toteuttaa toisen sairauden yleisesti suositeltua hoitoa turvallisesti. Tällöin toteutettava hoito ei ole ensisijaisesti

Mikael Paulin (013075145)

10.4.2021

suositeltua vaan epätyypillistä hoitoa, jonka tehokkuudesta on kuitenkin aikaisempaa näyttöä. Kaikki epätyypillinen hoito ei ole siis kokeellista hoitoa. Näin nämä kaksi käsitettä epätyypillisestä ja kokeellisesta hoidosta tulee erottaa keskenään. Lääketieteelliset toimenpiteet merkitsevät aina potilaalle riskejä. Jos toimitaan voimassa olevien menettelyohjeiden ja vakiintuneen käytännön mukaan, vahinkoriskit ovat useimmissa tapauksissa sallittuja. Tämä on otettava huomioon ryhdyttäessä kokeellisiin hoitoihin. Samalla on selvää, ettei tule asettaa liian suuria vaatimuksia siitä, että toimenpiteet vastaavat lääketieteen normeja. Muussa tapauksessahan sairaalatoiminta lamaantuisi kokonaan.¹ Kokeelliseksi hoidoksi on katsottu hoito, jonka tehosta, vaikuttavuudesta ja haittavaikutuksista ei ole riittävä tai tieteelliset kriteerit ylittävää tutkimusnäyttöä eikä se kuulu terveydenhuollon yleisesti hyväksyttäviin hoitokäytäntöihin.² Myös kokeellisen hoidon tulee aina olla lääketieteellistä ja asianmukaista ja kunnioittaa potilaan oikeuksia, kuten potilaan oikeutta laadultaan hyvään terveyden- ja sairaanhoitoon. Kokeellisen hoidon antamisen edellytyksistä ei ole erikseen säädetty laissa.³

Ylemmille laillisuusvalvojille ja terveydenhuollon lupa- ja valvontavirasto Valviralle sekä aluehallintovirastolle osoitetuissa kanteluissa on yhdistävänä tekijänä usein ammattihenkilön ammatinharjoittamisen asianmukaisuuden valvonta. Tässä konkretisoituu edellä mainittu ammattihenkilölain 15 §, jonka perusteella hoidon on oltava yleisesti hyväksyttävää – olipa se epätyypillistä tai kokeellista – eikä se saa vaarantaa potilasturvallisuutta. Kaikissa tilanteissa, joissa terveydenhuollon ammattihenkilö toteuttaa hoitoa, joka ei ole yleisten hoitokäytäntöjen tai suositusten mukaista, on kiinnitettävä erityistä huomiota hoidon lääketieteellisiin perusteisiin, potilaan asianmukaiseen tutkimukseen ja erotusdiagnostiikkaan sekä hoitojen turvallisuuteen. Turvallisuuteen kuuluu, että ennen hoidon aloittamista lääkäri arvioi, mitkä hoitoon liittyvät riskit ovat käsillä suhteessa sairauden aiheuttamiin riskeihin. Näin ollen lääketieteeseen perustuvan hoidon sisältö ei luonnollisestikaan ole muuttumaton. Kun mistä tahansa hoitomuodosta saadaan riittävästi luotettavaa tutkimukseen perustuvaa näyttöä, se otetaan terveydenhuollossa jatkossa huomioon tai jopa käyttöön. Siten kokeellisesta hoidosta voi aikanaan tulla vakiintunutta käypä hoito –suositusten mukaista hoitokäytäntöä, joka juridisesti tulkinnan ja systematisoinnin kautta on myös osa hyväksyttävää oikeuskäytäntöä. Osa tällä hetkellä käytetyistä hoidoista on alun perin ollut käytössä lääketieteen ulkopuolisina vaihtoehtoina tai niin sanottuna kokeellisena hoitona.

Lääketieteellisestä tutkimuksesta säädetään siitä annetussa laissa (488/1999). Ennen laajamittaista yleisön saataville saattamista erilaisia hoitomenetelmiä on valvottava vaikutusten ja haittojen osalta asianmukaisella, luotettavalla lääketieteellisellä tutkimuksella. Nähdäkseni nyt tarkasteltavana olevassa käräjäoikeuden tuomiossa ei ole voitu arvioida, että potilasturvallisuus olisi vaarantunut. Ammattietiikan noudattaminen sekä potilaan oikeus hyvään ja yksilölliseen sairaanhoitoon on toteutunut. Kyseessä on ollut nimenomaan kokeellisen hoidon tarjoaminen potilaille yksilöllisesti suunniteltuna, ei pelkästään tieteellinen tutkimus, vaikka hoitojen tuloksesta tehtiinkin julkaisuita ja katsauksia tiedeyhteisöjen kesken. Olennaista olisi ollut arvioida myös sitä, miten mahdollinen epäasianmukainen terveydenhuollon ammatinharjoittaminen olisi vaarantanut tai tulisi vaarantamaan jatkossa potilasturvallisuutta. Tällaista presumoitua vaaraa ei tapauksessa nähty.

¹ Frände 2005: Yleinen rikosoikeus, s. 103.

² Lisää kokeellisesta hoidosta esimerkiksi Etenen sivuilta

https://etene.fi/documents/1429646/2056382/KOKEELLINEN+HOITO_KF_20160331.pdf/ff6b2271-f773-45cd-a809-4e0f5ca10fac/KOKEELLINEN+HOITO_KF_20160331.pdf). Luettu 10.4.2021.

³ STM105:00/2014

Mikael Paulin (013075145)

10.4.2021

Potilaan asemaa ja oikeuksia voidaan ennakkolisesti parantaa esimerkiksi lääkelain 21 §:n 2 momentin tuella: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi lisätä lääkevalmisteen myyntilupaan ehtoja, jos ne ovat tarpeen lääkkeen oikean ja turvallisen käytön varmistamiseksi. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealla on näin ollen mahdollisuus asettaa lääkevalmisteille erillinen määräämisehto, jolla voidaan tapauskohtaisesti ohjata lääkkeenkäyttöä tarkoituksenmukaiseksi. Useilla lääkevalmisteilla on määräämisehto, joka on tarkastettavissa Fimean verkkosivuilta. Mainituille T3-vamisteille Fimea ei ole asettanut määräämisehtoja. Näin ollen endokrinologien ja yleislääkäreiden välinen kiista siitä, kuka valmisteita saa kilpirauhaspotilaille määrätä, jatkuu. Tällä hetkellä Itä-Suomen hallinto-oikeudessa on käsiteltävänä asiaa koskeva hallintovalitus, jonka tietty yleislääkäri on pannut vireille.⁴

Tarkasteltaessa tehtävänannon mukaista oikeustapausta on otettava huomioon, että Euroopan ihmisoikeustuomioistuimen oikeuskäytännössä oikeudenmukaisen oikeudenkäynnin vaatimusten on katsottu edellyttävän, että vastaajalle on hänen halutessaan taattava tosiasialliset mahdollisuudet häntä vastaan esitetyn näytön riittauttamiseen. Hemminki ja Joensuu olivat vastaajina käyttäneet kymmeniä asiantuntijoita kumotakseen syyttäjän väitteet tahallisesta rikoksesta. Vaikka ihmisoikeustuomioistuin onkin arvioinut, ettei asiantuntijoita voida täysin rinnastaa todistajiin, se on katsonut oikeudenmukaisen oikeudenkäynnin vaatimuksesta seuraavan, ettei pelkästään mahdollisuus kirjallisen asiantuntijalausannon johtopäätösten riittauttamiseen takaa riittävää puolustautumisoikeutta. Useimmissa tapauksissa tosiasiallisen riittauttamismahdollisuuden takaaminen on katsottu edellyttävän asiantuntijan kuulustelemista henkilökohtaisesti tuomioistuimessa.⁵

Kuten totesin, lääkelain 21 §:n 2 momentin nojalla lääkealan turvallisuus- ja kehittämissivasto voi liittää lääkevalmisteen myyntilupaan ehtoja, jos ne ovat tarpeen lääkkeen oikean ja turvallisen käyttämisen varmistamiseksi. Fimealla ainoana toimivaltaisena viranomaisena on edellä mainitun lain nojalla mahdollisuus asettaa lääkevalmisteille määräämisehtoja. Tällainen määräämisehto on esimerkiksi sellainen, jolla tiettyjä lääkevalmisteita saa määrätä vain jonkin erikoisalan erikoislääkäri. Mikään muu viranomainen tai taho ei voi asettaa tällaista määräämisehtoa. Kontrastoin tässä terveysoikeuden ma. professori *Lasse Lehtosen* hupaisaa kolumnia vuodelta 2013, jossa hän otsikossaan veikeästi kysyy, voiko eduskunnan oikeusasiamies määrätä lääkkeitä.⁶ Lehtonen toteaa ansiokkaasti, että eduskunnan oikeusasiamies valvoo, että perus- ja ihmisoikeudet toteutuvat julkishallinnossa. Niin ikään Lehtonen kertoo, että hoidon sisältöön ylemmät laillisuusvalvojat joutuvat puuttumaan sellaisissa tilanteissa, joissa potilas kokee asianmukaisen hoidon tulleen laiminlyödyksi julkisessa terveydenhuollossa.

Lehtonen viittaa joulukuussa 2012 eduskunnan oikeusasiamiehen antamaan ratkaisuun, jossa oli kyse silmänpohjan nesteisen ikärappeuman lääketieteellisestä hoidosta.⁷ Yleisten hoitosuositusten perusteella tällaiseen sairauteen käytetään bevasitsumabia, joka ei eduskunnan oikeusasiamiehen mukaan ole asianmukaista erikoissairaanhoidossa, koska lääkkeen määrääminen muuhun kuin sille myyntiluvassa tarkoitettuun käyttötarkoitukseen loukkaisi potilaan tiedonsaantioikeutta. Lehtosen kolumnissa tuodaan koko oikeustapausanalyysini eettinen problematisointi täsmällisesti esille. Vaikka oikeusasiamiehen ratkaisu on nimenomaan ylemmän laillisuusvalvojan antama näkemys, se poikkeaa vakiintuneista silmälääketieteen asiantuntijoiden käsityksistä. Lehtonen perustelee kysymystään, voiko eduskunnan oikeusasiamies määrätä lääkkeitä, sillä, että mikäli tällaista ratkaisua noudatettaisiin, julkiselle taloudelle koituisi yli 30 miljoonan euron vuosittaisia

⁴ Itä-Suomen hallinto-oikeus, 20238/03.04.04.04.29/2020.

⁵ Ks. esim. Matytsina v. Venäjä 27.3.2014, kohdat 168-169.

⁶ Lääketieteellinen aikakauskirja *Duodecim* 2013; 129(20):2192-3.

⁷ EOA 17.12.2012, Dnro 1918/4/11.

Mikael Paulin (013075145)

10.4.2021

lisäkustannuksia. Mainittakoon, että bevasitsumabi on virallisesti rekisteröity syöpälääkkeeksi eikä silmänpohjan nesteisen ikärappeuman hoitoon tarkoitetuksi valmisteeksi. Leikkimielinen otsikko on synnyttänyt lukijoissa jonkinlaisia loukkaantumistunteita. Kuten Lehtonen kolumnissaan toteaa, oikeusasiamiehellä ei ole toimivaltaa arvioida tiedeyhteisöjen antamia suosituksia, vaan ”vain potilaan perusoikeuksien toteutumista”. Oman näkemykseni mukaan perus- ja ihmisoikeudet ovat kuitenkin kaiken muun lainsäädännön toteuttamisen perusnormi ja tukiranka.

Valtakunnallinen sosiaali- ja terveystieteiden neuvottelukunta ETENE herättää niin ikään keskustelua kokeellisen hoidon eettisistä kysymyksistä. ETENE on laatinut kannanottoja kokeellisesta hoidosta osana sosiaali- ja terveystieteiden neuvottelukunnan eettistä neuvottelutyöryhmää.⁸

Ihmisen koskemattomuutta turvataan lääketieteellisestä tutkimuksesta annetulla lailla, joskaan Suomen lainsäädännössä ei muutoin ole kokeellista hoitoa koskevia erityissääntelyitä, vaan sellaiseen sovelletaan samoja ihmisarvon loukkaamattomuuden vaatimusta koskevia säännöksiä kuin muihinkin perus- ja ihmisoikeuksien toteuttamisen aktiivisiin toimintavelvoitteisiin. Perustuslain 7 §:n ja 22 §:n, sekä 1 §:n 2 momentin ihmisoikeuksien, ihmisarvon koskemattomuuden ja perusoikeuksien toteutumista edistävien velvoitteiden turvaavat säännökset suodattavat potilaan itsemääräämisoikeuteen. *In concreto* potilaan koskemattomuus ja ihmisarvon loukkaamattomuus eivät aina toteudu. HUSin sisäisissä ohjeissa korostetaan hyöty-haittapunninnan periaatteen lisäksi kustannuksia. Euroopan neuvoston biolääketiedettä ja ihmisoikeuksia koskeva yleissopimus on ratifioitu osaksi Suomen lainsäädäntöä v. 2010. Sopimus jättää kuitenkin kansallisille perusoikeusmekanismeille tarkemmat suojamekanismit juurikin ihmisarvon loukkaamattomuuden ja kunnioittamisen, potilaan suostumuksen ja potilaan ja lääkärin välisen suhteen sekä yksityisyyden suojan kunnioittamisen osalta. Toisaalta kokeellisia hoitoja koskevat terveydenhuollon ammattihenkilöstä annettu laki, potilaan asemasta ja oikeuksista annettu laki, lääkelain 15 c § sekä Fimean määräys pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden valmistamisesta yksittäiselle potilaalle.⁹

Potilaalla on oikeus saada hoidostaan tietoa potilaslain 5 §:n tarkoittamalla tavalla. Näin potilaslaki koskeekin kaikkea potilaan hoitoa, jonka tarkoituksena ja erilaisista hoitovaihtoehdoista sekä muista mahdollisista hoitoon vaikuttavista seikoista on informoitava potilasta. Potilaslaki on ikään kuin perusoikeusjärjestelmää täydentävä laintasoinen normi, jonka tarkoituksena on kunnioittaa potilaan itsemääräämisoikeutta ja tuoda esille erilaisia tilanteita, joissa se on turvattava. Lääkelain 15 c §:ssä säädetään lääkkeen valmistamisesta yksilöiden hoitoon. Lääkkeen valmistaminen potilaan hoidossa kuuluu yksinomaan lääkärille. Fimealla on mahdollisuus asettaa tähän tarkempia määräyksiä. Lääketieteellisessä tutkimuksessa sovelletaan tutkimuslakia. Tutkimuksesta koituvan efektin on oltava aina arvioitavissa tutkittavalle koituvana suurempana hyötynä kuin haittana. Tässä noudatetaan osaltaan hallinnon suhteellisuusperiaatetta. Lääketieteellistä tutkimusta ei saa koskaan aloittaa ilman eettisen toimikunnan lausuntoa. Mikäli kokeellisia hoitoja annetaan, on muistettava myös potilasvahinkolaki ja sairausvakuutuslaki, jotka takaavat yksilölle oikeusturvaa myös subjektiivisten kärsimysten varalta. Yksityisessä terveydenhuollossa potilas vastaa itse kokeellisen hoidon kustannuksista, julkisessa terveydenhuollossa kustannuksista vastaa hoitoa tarjoava osapuoli.

⁸ STM 105:00/2014 ja lisää kokeellisesta hoidosta esimerkiksi Etenen sivuilta https://etene.fi/documents/1429646/2056382/KOKEELLINEN+HOITO_KF_20160331.pdf/ff6b2271-f773-45cd-a809-4e0f5ca10fac/KOKEELLINEN+HOITO_KF_20160331.pdf. (luettu 10.4.2021)

⁹ Dnro 608/03.01.01/2009.

Mikael Paulin (013075145)

10.4.2021

Kokeellisen hoidon ja lääketutkimusten rajaa on arvioitu tehokkaasti tässä oikeustapausanalyysissä tarkastelun kohteena olevassa käräjäoikeuden tuomiossa R13/8233. Potilaiden tarpeisiin oli annettu yksilöityjä syöpähoitoja olosuhteissa, joissa näyttöön perustuvat hoitomenetelmät olivat tehottomia. Tapaukseen ei sinänsä liittynyt potilasturvallisuutta tai kliinisiä hoitokäytänteitä loukkaavia eettisiä tai lainvastaisia näkökohtia. Oikeuden päätös on kuitenkin kasuistinen, koska siinä otetaan kaavamaisesti kantaa, oliko lakia lääketieteellisestä tutkimuksesta rikottu vai tarvitsiko sitä lainkaan noudattaa. Potilaille tehdyt toimenpiteet määriteltiin puhtaasti kokeelliseksi hoidoksi, johon ei tarvita eettisen toimikunnan tutkimuslupaa. Vallitsevassa tilanteessa lääketieteellisen tutkimuksen tunnusmerkistökäytännöt kyllä täyttyivät. Potilaita oli niin ikään asiallisesti informoitu siitä, että kyseinen hoito oli täysin kokeellista ja heiltä oli pyydetty etukäteen kirjallista tietoon perustuvaa suostumusta. Kyseisestä tutkimuksesta laadittiin useita artikkeleita ja julkaisuita. Käräjäoikeuden ratkaisussa ei kuitenkaan ollut kyse pelkästään juridisesta rajanvedosta vaan eettisestä punninnasta terveydenhuollon ammattihenkilöiden vakiintuneisiin toimintatapoihin. Käräjäoikeuden näkemyksen mukaan kyseessä ei ollut kliininen lääketutkimus eikä toimintaan tarvittu tämän vuoksi tutkimuslain tarkoittamaa eettisen toimikunnan lausuntoa. Siten syytteet hylättiin.

Tarkasteltavana olevassa tuomiossa on otettu kantaa siihen, että hoidon päämääränä on kokeellisen hoidon ja tutkimuksen erottelu. Vaikka potilaan hoidosta kertyy tieteellistä näyttöä ja tietoa, tämä ei muuta kokeellista hoitoa tieteelliseksi tutkimukseksi. Näin ollen tässä tapauksessa toimintaan ei olisi tarvittu tutkimuslain edellyttämää eettisen toimikunnan lausuntoa, joka siis syytetyiltä puuttuikin. Mikäli hoitoja annetaan tieteellisen tiedon hankkimiseksi ja keräämiseksi, kyseessä on lääketieteellinen tutkimus, jolloin lupa tarvitaan. Rajanveto nyt tutkimuksen ja hoidon välillä vaikuttaisi olevan liiankin suoraviivaista ja vaikeuttaa jatkossa tutkijoita taikka kokeellista hoitoa tuottavia lääkäreitä rajanvedossa tieteellisen tutkimuksen ja puhtaasti kokeellisesti annettavan hoidon välillä. Pohdintaa ei helpota sekään, että ratkaisun perusteella käräjäoikeuden käsiteltävänä olleessa asiassa on molempien vaihtoehtojen piirteitä. Tiedeyhteisöillä on tapana jakaa tutkimustuloksia kirjoittamalla ja keskustelemalla kollegoiden kanssa.

Tuomio antaa aiheen pohtia entistä tarkemmin, milloin kokeellista hoitoa voidaan antaa, koska kokeellisen hoidon antamiseenhan liittyy välittömästi muutoinkin erilaisten kliinisten tutkimusten suorittamisen tarve. Kokeellista hoitoa tarjoavien terveydenhuollon ammattihenkilöiden tarkoituksena on usein myös julkaista tutkimustuloksiaan ja tehdä tieteellistä analyysiä. Näin ollen tuomio on siis varsin yksioikoinen eikä yhtä helposti tulkittavissa kuin esimerkiksi Lasse Lehtosen kolumnissa selostettu hassunhauska kompleksiksi.

Potilaan itsemääräämisoikeuden toteuttaminen on joka tapauksessa terveydenhuollollisten tutkimustenkin keskeisiä peruseriaatteita. Välillä tämä unohtuu lääkäreiltä siksi, että potilaat saattavat olla halukkaita varsin hyödyttömiinkin hoitoihin. Toisaalta potilaalla ei ole oikeutta päättää, millaisia hoitoja hänen tulisi subjektiivisesti saada. Lääkärin on kyettävä antamaan arvio, millainen hoito potilaalle sopii parhaiten. Vaikka kokeellinen hoito tuottaisi potilaalle hyötyjen asemesta enemmän haittaa, rikoslaissa tarkoitettu lieventämissperuste loukatun suostumuksesta ei oikeuta kokeellista hoitoa antaneelle lääkärille lievennyksiä mahdollisista vahingonkorvauksista. Potilaan pitäisikin ymmärtää hänelle kerrottava informaatio hoidosta ja sen merkityksestä. Lääkärillä on velvollisuus varmistaa, että potilas on ymmärtänyt hoidon hyödyt ja haitat ja että potilas on mahdollisuuden keskustella kaikista käytettävissä olevista hoitovaihtoehtoista. Itsemääräämisoikeudessa on pohjimmiltaan kyse ihmisarvon kunnioittamisesta. Valtiosääntö 1.2 § turvaa ihmisarvon loukkaamattomuuden, oikeudet ja vapaudet sekä osallistumisen yhteiskunnalliseen toimintaan. Näin ollen tässäkin oikeustapausanalyysissäni peräänkuulutan ja painotan voimakkaasti kotimaisen perusoikeusjärjestelmämme ainut-

Mikael Paulin (013075145)

10.4.2021

laatuisuutta suhteessa muihin unionin jäsenmaihiin, koska ihmisoikeussopimus takaa vain minimisuojan perus- ja ihmisoikeuksien toteutumiseksi. Näitä kysymyksiä olen runsaasti käsitellyt aikaisemmissa kurssin kirjoituksissani.

Tarkasteltavana olevassa tuomiossa R13/8233 oli kyse siitä, että lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 27 §:n, lääkelain 86 ja 87 §:ien rikkomisesta syytettyä Hemminkiä vaadittiin rikosvastuuseen, koska hän oli aloittanut kliinisen lääketutkimuksensa ilman eettisen toimikunnan puoltavaa lausuntoa. Kyseisessä tapauksessa lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea ei ollut myöskään myöntänyt hankkeelle lääkelain 87 §:ssä edellytettyä lupaa. Tästä huolimatta rikoksesta epäilty oli suorittanut onkolyttisillä viruksilla ihmisiin kohdistuvaa interventiotutkimusta, jossa hän selvitti lääkkeiden vaikutuksia ihmisessä sekä lääkkeiden imeytymistä, jakautumista, aineenvaihduntaa ja erittymistä ihmiselimistössä. Kyseessä oli syöpätutkimus. Vaikka kyseessä oli *prima facie* hoidon tarjoaminen sellaisille potilaille, joille standardihoidot eivät enää tuottaneet vastetta, alkuperäisenä tarkoituksena oli ollut myös tieteellisen kvalitatiivisen datan tuottaminen, vaikka käräjäoikeus katsoi toisin. Näitä katsauksia oli ehditty jo julkaista eri yhteyksissä. Syyttäjän mukaan kyseessä olisi ollut erilaisten lääketutkimusten sarja.

Syyttäjä oli myös väittänyt, että Akseli Hemminki olisi tehnyt edellä mainitut rikokset tahallisessa tarkoituksessa, jossa häntä olisi avustanut avunannosta syytetty Docrates-syöpäsairaalan ylilääkäri Timo Joensuu. Joensuun epäiltiin tarjonneen Hemmingille tutkimustilat, potilaat ja tosiasialliset mahdollisuudet kliiniseen lääketutkimukseen. Koska kyseessä ei käräjäoikeuden perusteluiden valossa ollut lääketieteellinen tutkimus, vaan potilaiden auttaminen kokeellisella hoidolla, käräjäoikeus hylkäsi syytteet. Käräjäoikeuden perustelut ovat mielestäni kasuistiset ja sovinnaiset siltä osin, että asiassa ei edellytetty eettisen toimikunnan puoltavaa lausuntoa ja että kyseessä on ollut käräjäoikeuden mukaan pelkästään kokeellinen hoito. Näin ollen myöskään Fimean antamaa lääkelain 87 §:ssä tarkoitettua lupaa ei ollut tarvittu.

Kokeellisesta hoidosta ei ole toisaalta muutoinkaan erityissäännöksiä paitsi että Maailman lääkäriiliiton Helsingin julistuksen 37 artikla kehottaa lääkäreitä huolellisesti harkitsemaan kokeellisen hoidon antamisen edellytykset kunkin potilaan kohdalla, pyytämään potilaalta kokeelliseen hoitoon tietoon perustuvan suostumuksen, tallentamaan annettua hoitoa koskevat tulokset sekä julkaisemaan nämä tulokset, jos vain mahdollista sekä varmistamaan saavutetut tulokset tieteellisiin tutkimuksiin. Käräjäoikeuden ratkaisu asiassa R13/8233 ei siten näyttäisi olevan linjassa tämän lakia alemman tasoisen normin kanssa. Ristiriitaa aiheuttaa maininta tieteellisestä tutkimuksesta ja tutkimustulosten julkaisemisvaatimuksesta.

Tässä oikeustapausanalyysissä tarkastelemani käräjäoikeuden tuomion uskottavuutta puoltaa, että rikoksesta epäilty oli laatinut jokaisen potilaansa kohdalla yksilöllisen hoitosuunnitelman. Mikäli kyseessä taas olisi ollut lääketieteellinen tutkimus, yksilökohtaisia suunnitelmia ei olisi laadittu, vaan tutkimus olisi perustunut etukäteiseen tutkimussuunnitelmaan, jollainen ei olisi mahdollistanut tällaista potilaskohtaista yksilöllisyyttä. Kokeellinen hoito tarjottiin nimenomaan olosuhteissa, joissa potilaiden kohdalla oli kaikki mahdolliset näyttöön perustuneet hoitomenetelmät käyty läpi. Näin katson käräjäoikeuden ratkaisun pohjalta, että ammattihenkilölain 15 §:ää voidaan venyttää lähes katkeamispisteeseen ja lainsäätäjällä on antanut sen käytännön soveltamiselle runsaasti harkintavaltaa. Kyseinen lainkohta on pakottavaa lainsäädäntöä, olipa kyseessä tieteellinen tutkimus tai terveyden- ja sairaanhoidonhoidon järjestäminen.