

Melanie Soini
POTILAAN TIEDONSAANTIOIKEUS GENEETTISEEN TIEToon
Pro gradu – tutkielma
Julkisoikeus
Syksy 2012

Lapin yliopisto, yhteiskuntatieteiden tiedekunta

Työn nimi: Potilaan tiedonsaantioikeus geneettiseen tietoon

Tekijä: Melanie Soini

Koulutusohjelma/oppiaine: Julkisoikeus/lääkintäoikeus

Työn laji: Pro gradu -työ_x_ Sivulaudaturtyö__ Lisensiaatintyö__

Sivumäärä: 85

Vuosi: 2012

Tiivistelmä: Biotieteiden nopea kehitys on mahdollistanut uusien menetelmien käytön terveydenhuollossa. Geenitestillä voidaan saada nopeasti tarkkaa tietoa potilaan terveydentilasta. Geenitesti ei kerro pelkästään potilaan sen hetkisestä terveydentilasta, vaan ennustaa sairastumista tai sairastumisen riskiä vuosikymmenienkin päähän. Ideaalitulanteessa geenitestin tulos auttaa henkilöä arvioimaan terveydentilaansa ja muuttamaan elintapojaan geeniperimän edellyttämällä tavalla jo sairauden oireettomassa vaiheessa.

Geneettinen terveystieto voi olla tärkeää paitsi henkilölle itselleen, myös hänen lähisukulaisille, sillä useimmat sairaudet johtuvat ainakin osittain geeneistä. Henkilön geenitestin tuloksesta saattaa olla kiinnostuneita lähisukulaisten lisäksi myös esimerkiksi vakuutusyhtiöt ja työnantajat. Geneettisen tiedon tarkkuuden, perheen yhteisen terveystiedon, geneettisen tiedon pysyvyyden ja henkilökohtaisuuden sekä syrjinnän mahdollisuuden johdosta geneettinen tieto nähdään usein erityiseksi tiedoksi muuhun potilastietoon nähden, johon yleensä liittyy ennusteiden epävarmuus.

Terveydenhuollossa geenitestejä tehdään Suomessa vuosittain noin 20 000 kpl. Geenitestien nopeasta yleistymisestä huolimatta lainsäädäntöä alueelta on vähän. Tutkielman tarkoituksena on kartoittaa geneettisen tiedon luomia haasteita potilaan tiedonsaantioikeuteen nähden. Tutkielman ydinkysymyksiä on geneettisen tiedon erityislaatuisuus ja miten ei-geneettistä potilastietoa silmällä pitäen säädetty potilaslaki soveltuu geneettistä tietoa sisältävään potilastiedon sääntelyyn. Aiheen tarkastelukulma on oikeusdogmaattinen.

Tutkimuksen perusteella kysymys geneettisen tiedon erityisyydestä on vielä jokseenkin auki. Erityiskysymykseksi tuntuu nousevan erityisesti ennustavan geenitestin problematiikka. Myös geneettisen tiedon käsitteen epätarkkuus aiheuttaa haasteita mahdolliselle erityissääntelylle.

Avainsanat: geenitestit, tiedonsaantioikeus, lääkintäoikeus, laki potilaan asemasta ja oikeuksista, biolääketiede

Muita tietoja:

Suostun tutkielman luovuttamiseen kirjastossa käytettäväksi_x_

Suostun tutkielman luovuttamiseen Lapin maakuntakirjastossa käytettäväksi__

SISÄLLYSLUETTELO

1. JOHDANTO	1
1.1 TAUSTAA TUTKIMUKSELLE.....	1
1.2 TUTKIMUSONGELMA	2
1.3 TUTKIMUSTAPA	3
1.4 YLEISTÄ GENETIIKASTA.....	6
1.5 KÄSITTEET	7
2. PERUSTEET GENEETTISEN TIEDON ERITYISYYDELLE	9
2.1 GENEETTISEN TIEDON TARKKUUS	9
2.2 PERHEEN YHTEINEN TERVEYSTIETO	11
2.3 GENEETTISEN TIEDON HENKILÖKOHTAISUUS JA PYSYVYYS	12
2.4 GENEETTISEN SYRJINTÄ	13
2.5 EUGENIIKKA	16
3. GENETIIKKA JA TIEDONSAANTIA KOSKEVA SÄÄNTELY	18
3.1 KANSAINVÄLISET SOPIMUKSET.....	18
3.1.1 Euroopan neuvoston ihmisoikeussopimus.....	18
3.1.2 Biolääketiedesopimus ja lisäpöytäkirjat	19
3.1.3 Euroopan Unionin perusoikeuskirja	22
3.2 LAINSÄÄDÄNTÖ	23
3.2.1 Erityissääntelyn tarve.....	26
3.3 SOFT LAW.....	32

4. TIEDONSAANTIOIKEUDEN ULOTTUVUUDET	37
4.1 OIKEUS TIETÄÄ	37
4.2 OIKEUS OLLA TIETÄMÄTTÄ	40
4.3 VELVOLLISUUS TIETÄÄ	44
4.4 ERITYISKOHTIA	45
4.4.1 Lähisukulaisen geenitestin tulos	45
4.4.2 Alaikäiset	49
4.4.3 Vajaavaltaiset täysi-ikäiset	54
5. POTILAAN INFORMOINTI GEENITESTEISTÄ	59
5.1 TIETOON PERUSTUVA SUOSTUMUS	59
5.2 PERINNÖLLISYYSNEUVONTA	63
5.3 PUUTTELLINEN INFORMOINTI	68
5.4 KAUPALLISET GEENITESTIT	70
6. POTILAAN TIEDONSAANNIN RAJOITTAMINEN	73
6.1 YLEISTÄ TIEDONSAANNIN RAJOITTAMISESTA.....	73
6.2 TIEDONSAANNIN RAJOITUSPERUSTEET.....	76
6.2.1 Riittämätön tahdonmuodostuskyky	76
6.2.2 Potilaan hengen tai terveyden vakava vaarantuminen.....	78
6.2.3 Muun erittäin tärkeän edun vaarantuminen	80
7. JOHTOPÄÄTELMÄT	83

LÄHDELUETTELO

KIRJALLISUUSLÄHTEET

Almqvist Elisabeth W., Bloch Maurice, Brinkman Ryan, et. al.:

A Worldwide Assessment of the Frequency of Suicide, Suicide Attempts, or Psychiatric Hospitalization after Predictive Testing for Huntington Disease. American Journal of Human Genetics 64/1999

Anttila Inkeri:

Loukatun suostumus oikeudenvastaisuuden poistavana perusteena. Vammala 1946

Biotekniikan neuvottelukunta:

Terveys, bioteknologia ja etiikka. Biotekniikan neuvottelukunnan julkaisu 1/2007. Toim. Juhani Eskola.

Council of Europe:

Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms

Convention for the protection of Human Rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine. 1997

Convention for the protection of Human Rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine 1997. Explanatory Report

Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Genetic Testing for Health Purposes. 2008

Recommendation R (97) 5 of the Committee of Ministers to Member States on the protection medical data. 1997

Recommendation R (92) 3 of the Committee of Ministers to Member States on genetic testing and screening for health care purposes. 1992

ETENE:

Kannanotto kaupallisten geenitestien tarjoamisesta kuluttajille, 15.12.2011

Euroopan komissio:

Geenitestauksen eettiset, oikeudelliset ja yhteiskunnalliset näkökohdat: 25 suositusta. 2004

Euroopan Unioni:

Perusoikeuskirja (2007/C 303/01)

Frilander Mikko:

DNA ja geenisäätelyn periaatteet. Teoksessa Perinnöllisyyslääketiede. Toim. Pertti Aula, Helena Kääriäinen ja Arno Palotie. Hämeenlinna 2006.

Hannunniemi Anja:

Alaikäisen oikeudellisesta asemasta terveydenhuollossa. Lakimies 6/1997

Helin Markku:

Lapsi ja vajaakykyinen potilaana. Suomen Lääkärilehti 40/2003

Alaikäisen oikeudet potilaana, teoksessa Potilaan oikeudet ja potilasasiain toiminta. Toim. Jari Koivisto Suomen Kuntaliiton julkaisu, Helsinki 1994

Honkanen Juha-Pekka:

Kuluttajien tilaamat geenitestit tekevät lääkäreistä konsultteja. Suomen Lääkärilehti 4/2009.

Ilveskivi Paula:

Potilaan oikeusasema tiedonsaantioikeuden näkökulmasta. Helsinki 1998

Potilaan tiedonsaantioikeus. Lakimies 6/1997

Jyränki Antero:

Uusi perustuslakimme. Turku 2000.

Järvi Ulla:

Kenellä on oikeus minun geneihini? Suomessa on suhtauduttu toistaiseksi vapaamielisesti geenitiedon käyttöön. Suomen Lääkärilehti 35/2003

Karjalainen Sakari:

Suomi, Eurooppa ja bioetiikka. Suomen lääkäri-lehti 50/1995

Kattelus Mervi:

Geenitiedon käyttö. Kansanterveys-lehden verkkojulkaisu 7/1998

Kere Juha:

Geenitesteissäkö kohtalomme avaimet? Duodecim 2000.

Kleemola Maija:

Henkilötietolain merkitys sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyssä. Teoksessa Asiakastietojen käsittely, salassapito ja asiakkaan tiedonsaantioikeus sosiaali- ja terveydenhuollossa. Toim. Irma Pahlman. Helsinki. 2010

Kokkonen Paula:

Lääkärin etiikka suhteessa lainsäädäntöön. Teoksessa Oikeuslääketiede. Toim. Antti Penttilä, Jorma Hirvonen, Pekka Saukko ja Pekka J. Karhunen. Hämeenlinna 2000

Kyttä Kaisa:

Juridisten ja eettisten ohjeistojen velvoittavuus. 2008. Osoitteesta:
http://www.etene.org/tukija/dokumentit/Kytta_141008.pdf. Viitattu: 8.3.2011

Kääriäinen Helena:

Miten lääkäri kertoo potilaalleen geenitutkimuksesta? Lääkärilehti 1-2/2011

Monogeeninen periytyminen. Teoksessa Perinnöllisyyslääketiede. Toim. Pertti Aula, Helena Kääriäinen ja Aarno Palotie. Hämeenlinna 2006.

Ennustava geenitestaus ja geneettiset seulonnat. Teoksessa Perinnöllisyyslääketiede. Toim. Toim. Pertti Aula, Helena Kääriäinen ja Jaakko Leisti. Jyväskylä 2002.

Kääriäinen Helena & Rantanen Elina:

Genetiikka, terveydenhuolto ja yhteiskunta. Teoksessa Perinnöllisyyslääketiede. Toim. Pertti Aula, Helena Kääriäinen ja Aarno Palotie. Hämeenlinna 2006.

Kääriäinen Helena & Hietala Marja:

Ennustava geenitestaus ja geneettiset seulonnat. Teoksessa Perinnöllisyyslääketiede. Toim. Pertti Aula, Helena Kääriäinen ja Aarno Palotie. Hämeenlinna 2006.

Kääriäinen Helena & Ukkola Liisa:

Perinnöllisyysneuvonta. Teoksessa Perinnöllisyyslääketiede. Toim. Pertti Aula, Helena Kääriäinen ja Jaakko Leisti. Jyväskylä 2002.

Lahti Raimo:

Lääkäri ja henkilökohtaiseen koskemattomuuteen puuttuminen. Lääkintäoikeuden kehityksessä eräiden sääntelyesimerkkien valossa. Teoksessa Väkivalta: seuraamukset ja haavoittuvuus. Terttu Utraisen juhla-kirja / Toim. Mirja Lohiniva-Kerkelä. Helsinki 2006.

Lääkintäoikeus- kehittyvä uusi tieteenala. Lakimies 6/1997.

Lääkintä- ja bio-oikeuden opetus Helsingin yliopiston oikeustieteellisessä tiedekunnassa 1997–2007. Osoitteesta:

http://www.helsinki.fi/oikeustiede/oppiaineet/medibio/LBO_10v.pdf

Moderni biolääketiede ja rikosoikeus. Teoksessa Biolääketiede ja laki. Toim. Raimo Lahti. Helsinki 1992.

Oikeusturva terveydenhuollossa. Teoksessa Vastuu ja oikeusturva terveydenhuollossa. Lakimiesliiton koulutuskeskuksen julkaisusarja n:o 36. Helsinki 1983

Launis Veikko:

Geeniteknologia, arvot ja vastuu. Tampere 2003

Launis Veikko & Rääkkö Juha:

Kuka on sairas? Teoksessa Lääketiede ja filosofia. Toim. Pekka Louhiala. Helsinki 1995.

Laurie Graeme:

Genetic Privacy. A Challenge to Medico-Legal Norms. Cambridge University Press 2002

Lehtonen Lasse:

Ihmisen geeniterapia. Teoksessa Bio-oikeus lääketieteessä. Toim. Lasse Lehtonen. Helsinki 2006.

Mitä käytännössä tarkoittaa suostumus hoidosta? Suomen Lääkärilehti 15-16/2004

Lohiniva-Kerkelä Mirva:

Terveystuollon juridiikka. Jyväskylä 2004

Lötjönen Salla:

Bio- ja lääkintäoikeuden kehitysnäkymiä. Lakimies 1/2006.

Lääketieteellinen tutkimus ihmisillä. Oikeudellisia ja eettisiä näkökohtia ruumiilliseen koskemattomuuteen puuttumisesta lääketieteellisessä tutkimuksessa. Forum Iuris 2004.

Potilasvahinkolaki uudistuu. Suomen Lääkärilehti 13/1999.

Matikkala Jussi:

Näkökohtia lääkärin salassapitovelvollisuudesta. Lakimies 6/1997

Meinke Nina:

Geenit kertovat. Geenitestit lääkintä- ja bio-oikeuden näkökulmasta. Lakimies 8/1999

Geenitestit – oikeudellisia kysymyksiä. Saarijärvi 2001.

Mäki-Petäjä-Leinonen Anna, Juva Kati, Pirttilä Tuula:

Dementoituvan ihmisen oikeudellinen toimintakyky ja sen lääketieteellinen arviointi. Lakimies 6/2006

Määttä Tapio:

Soft law kansallisen oikeuden oikeuslähteenä. Tutkimus oikeudellisen ratkaisun normipremission muodostamisen perusteista ympäristöoikeudessa. Teoksessa Oikeustiede Jurisprudentia XXXVIII 2005. Jyväskylä 2005

Nieminen Liisa:

Ihmisarvon loukkaamattomuus perus- ja ihmisoikeussuojan lähtökohtana.
Lakimies 1/2005

Perusoikeuksien yksilöllisyys ja perhekäsitykset perusoikeusjärjestelmässä.
Lakimies 5-6/1996

Niinikoski Harri, Heikkilä Jaana & Näntö-Salonen Kirsti:

Fenyylimetonuria. Lääketieteellinen Aikakauskirja Duodecim 10/2009

Niinistö Leena:

Dementiaa sairastavan potilaan itsemääräämisoikeus. Lääkärilehti 32/2000.

Norio Reijo:

Genetiikka ja etiikka. Teoksessa Perinnöllisyyslääketiede. Toim. Pertti Aula, Helena Kääriäinen ja Jaakko Leisti. Jyväskylä 2002.

Orentlicher David:

Genetic Privacy in the Patient-Physician Relationship. Teoksessa Genetic Secrets. Toim. Mark A. Rothstein

Paaso Ilpo:

Potilaan tiedonsaantioikeus terveydenhuollossa. Vantaa 2001.

Aviopuolison tiedonsaantioikeus sterilöimispyynnön käsittelyssä. Suomen Lääkärilehti 25/1998

Voluntas aut salus aegroti suprema lex? – Potilaan itsemääräämisoikeuden vaikutuksesta hänen tiedonsaantioikeutensa rajoittamiseen hengen tai terveyden vaarantumisen perusteella. Lakimies 6/1997

Pahlman Irma:

Potilaan itsemääräämisoikeus. Helsinki 2003.

Potilaan itsemääräämisoikeus ja hoitotestamentti. Lakimies 6/1997

Pahlman Irma & Hakala Tuija:

Sosiaali- ja terveydenhuollon uuden asiakastietolain tavoitteena on edistää potilaan tiedonsaantimahdollisuuksia. Suomen Lääkärilehti 38/2007

Palotie Aarno, Tuomi Tiinamaija & Wessman Maija:

Monitekijäinen periytyminen ja tavallisten autien genetiikka. Teoksessa Perinnöllisyyslääketiede. Toim. Pertti Aula, Helena Kääriäinen ja Aarno Palotie. Hämeenlinna 2006.

Palotie Leena & Palotie Aarno:

Geenikartoituksesta tautien syiden ymmärtämiseen. . Teoksessa Perinnöllisyyslääketiede. Toim. Pertti Aula, Helena Kääriäinen ja Aarno Palotie. Hämeenlinna 2006.

Pellonpää Matti:

Euroopan ihmisoikeussopimus. Jyväskylä 1996

Portin Petter:

Ne geenit! Ne geenit! Turku 2006.

Roscam Abbing, Henriette:

The Convention on Human Rights and Biomedicine An Appraisal of the Council of Europe Convention. *European Journal of Health Law* 5/1998

Rynning Elisabeth:

Samtycke till medicinsk vård och behandling. En rättvetenskaplig studie. Uppsala 1994.

Mänskliga rättigheter och biomedicine – om Europarådets convention och svensk rätt. *De Lege. Juridiska fakulteten I Uppsala. Årsbok* 1997

Rynning Elisabeth & Hartlev Mette:

Nordic Biomedical law. Teoksessa *Nordic health law in a European context; welfare state perspectives on patients' rights and biomedicine*. Toim. Elisabeth Rynning & Mette Hartlev. Malmö 2012

Saarenpää Ahti:

Potilas – oikeus – potilasoikeus. Teoksessa *Potilaan asema ja oikeudet*. Toim. Eila Sundman. Tampere 2000.

Saarni Samuli:

Luu- ja luuydinluovuttajan sivulöydöksestä kertominen. *Suomen Lääkärilehti* 27-29/2004

Siltala Raimo:

Oikeustieteen tieteenteoria. *Vammala* 2003.

Soini Sirpa, Ibarretaw Dolores, Anastasiadou Violetta et. al.:

The interface between assisted reproductive technologies and genetics: technical, social, ethical and legal issues. *European Journal of Human Genetics* (2006) 14.

Soininen Miia:

Kotona tehtävät geenitestit rantautuvat Suomeen. *Suomen Lääkärilehti* 33/2006

Sorvari Hannu & Lehtonen Lasse:

Geneettisen tiedon käsittelyn oikeussäätely. Teoksessa *Bio-oikeus lääketieteessä*. Toim. Lasse Lehtonen. Helsinki 2006.

Sorvari Hannu & Simell, Olli:

Omaa vai omaisen tietoa; Saako sukulaisten geneettistä tietoa kerätä ja tallettaa hoitotarkoitusta varten? *Lääkärilehti* 45/2006.

Suomen Lääkäriliitto:

Lääkärin etiikka. Joensuu 2005.

Tuori Kaarlo:

Oikeudenalajaotus: Strategista valtapeliä ja normatiivista argumentaatiota. Lakimies 7-8/2004 (Tuori 2004a)

Sosiaalioikeus. Porvoo 2004 (Tuori 2004b)

Kriittinen oikeuspositivismi. Vantaa 2000

Unesco:

Universal Declaration on Bioethics and Human Rights, 2005

International Declaration on Human Genetic Data. 2003

Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights, 1997

Unicef:

Convention on the Rights of the Child

United Nations:

Universal Declaration of Human Rights

International Covenant on Civil and Political Rights 1966

Vainikainen Tuula:

Ainutlaatuinen perimämme ja eettiset haasteet. Suomen Lääkärilehti 24/2003

Vainio Harri:

Tähdistä perimään. Lääkärilehti 24/2009

Vierula Hertta:

Joko kuluttajien geenitestit tulevat? Lääkärilehti 41/2011

Walén Laura:

Alkio- ja kantasolututkimuksen sääntely bio-oikeudellisena mallina. Forum iuris: Helsingin yliopiston oikeustieteellisen tiedekunnan julkaisut 2010.

World Medical Association:

Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects 1964

Ylipartanen Arto:

Tietosuoja terveydenhuollossa: potilaan asema ja oikeudet henkilötietojen käsittelyssä. Helsinki 2010

VIRALLISLÄHTEET

HE 86/2011:

Hallituksen esitys Eduskunnalle biopankkilaiksi sekä laeiksi ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain ja potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain muuttamiseksi.

HE 216/2008:

Hallituksen esitys Eduskunnalle ihmisoikeuksien ja ihmisarvon suojaamiseksi biologian ja lääketieteen alalla tehdyn yleissopimuksen sekä siihen liittyvien ihmisten toisintamisen kieltämisestä ja ihmisalkuperää olevien elinten ja kudosten siirroista tehtyjen lisäpöytäkirjojen hyväksymisestä sekä laeiksi niiden lainsäädännön alaan kuuluvien määräysten voimaansaattamisesta ja rikoslain 11 luvun 11 §:n ja 47 luvun 3 §:n muuttamisesta

HE 253/2006:

Hallituksen esitys Eduskunnalle sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköistä käsittelyä koskevaksi lainsäädännöksi

HE 96/1998:

Hallituksen esitys Eduskunnalle henkilötietolaiksi ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi

HE 91/1998:

Hallituksen esitys Eduskunnalle laiksi potilasvahinkolain muuttamisesta ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi

HE 33/1994:

Hallituksen esitys Eduskunnalle terveydenhuollon ammattihenkilöitä koskevaksi lainsäädännöksi

HE 309/1993:

Hallituksen esitys Eduskunnalle perustuslakien perusoikeussäännösten muuttamisesta

HE 185/1991:

Hallituksen esitys Eduskunnalle laiksi potilaan asemasta ja oikeuksista.

HE 54/1986:

Hallituksen esitys eduskunnalle Potilasvahinkolaiksi ja siihen liittyväksi lainsäädännöksi.

Sosiaali- ja terveysministeriö:

Potilasasiakirjojen laatiminen ja käsittely. Opas terveydenhuollolle. Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 2012:4

Geeniseulontatyöryhmän muistio. Työryhmämuistioita 1998:5

Potilaslain 6 §:n tarkistamista koskevan projektityöryhmän muistio. Työryhmämuistioita 2003:25

VALVONTAVIRANOMAISTEN RATKAISUT

AOA Dnro 249/4/1998
EOA Dnro 3692/4/09. 24.8.2011
EOA Dnro 1794/2/07. 29.5.2007
EOA Dnro 257/4/05. 30.6.2006
KO 3938/81
Lääkintöhallitus Dnro 8758/48/73
TEO Dnro 1505/47/100/05

Muut:

Dagens Medicin:

Polis kan få prov ur PKU-bank. Osoitteesta:
<http://www.dagensmedicin.se/nyheter/polis-kan-fa-prov-ur-pku-bank>.
Viitattu 3.7.2012

Potilasvakuutuskeskus:

Potilasvahinkokeskukseen vuosina 2004-2008 saapuneet
potilasvahinkoilmoitukset. Osoitteesta:
<http://www.pvk.fi/asp/system/empty.asp?P=512&VID=default&SID=936953313334822&S=0&C=24872> . Viitattu 13.4.2009

Suomen lääkäriliitto:

Helsingin julistus. Osoitteesta:
<http://www.laakariliitto.fi/etiikka/helsinginjulistus.html>. Viitattu 31.3.2011

Tiivistelmät EU lainsäädännöstä:

Osoitteesta:
http://europa.eu/legislation_summaries/justice_freedom_security/combating_discrimination/133501_fi.htm. Viitattu 19.7.2012

Valvira:

Potilasasiakirjat. Osoitteesta:
http://www.valvira.fi/ohjaus_ja_valvonta/terveydenhuolto/potilasasiakirjat.
Viitattu 19.7.2012

1. JOHDANTO

1.1 TAUSTAA TUTKIMUKSELLE

Biotieteiden kehitys on ollut viimeisten vuosikymmenten ajan räjähdysmäistä ja kehitys jatkuu edelleen huimana. 2000-luvun alussa tiedemiehet saivat selville ihmisen geneettisen koodin kaikki kolme miljardia kirjainta.¹ Kun ihmisen geenien rakenne tunnetaan, tulee mahdolliseksi myös yksilön useankin tautigeenin nopea tunnistus ilman ennakoivaa tietoa suvussa esiintyvistä sairauksista². Geenitekniiikan käyttö lääketieteellisessä tutkimuksessa on lisännyt tietämystä ihmisen perimästä ja sairauksista sekä herättänyt toivoa uusien hoitokeinojen kehittämisestä. Joidenkin geneettisten sairauksien parantamisessa ja hoidossa uusi geeniteknologia on jo ehtinyt tuoda apua.³

Geenitestin avulla ihmisillä on mahdollisuus saada hyvinkin yksityiskohtaista tietoa heidän perimästään, mikä auttaa henkilöä arvioimaan terveydentilaansa ja ideaalitalanteessa muuttamaan elintapojaan geeniperimän edellyttämällä tavalla jo sairauden oireettomassa vaiheessa. Geenitesti mahdollistaa myös tarkan diagnosoinnin joidenkin sairauksien kohdalla ja perhesuunnittelun yhteydessä voidaan selvittää tietyn geenimuodon kantaja.⁴

Toiveiden sekaan mahtuu myös paljon kysymyksiä ja pelkoja. Teknologian kehityksen ollessa vilkasta, jää hitaasti kehittyvä lainsäädäntö yleensä jälkeen. Näin on käynyt myös geeniteknologian kohdalla. Tällä hetkellä Suomessa tehdään vuosittain noin 20.000 geenitestiä⁵, mikä on puolet enemmän mitä kymmenen vuotta sitten. Geenitestit ovatkin jo arkipäivää terveydenhuollossa.⁶ Terveydenhuollon lisäksi Internetistä saa tilattua suoraan kuluttajille tarkoitettuja geenitestejä, jotka arvioivat esimerkiksi Alzheimerin taudin, diabeteksen tai sepelvaltimotaudin riskiä⁷.

¹ Vainio 2009, 2258

² STM 1998:5, 1

³ Biotekniikan neuvottelukunnan julkaisuja 1/2007, 19

⁴ Meincke 2001, 1

⁵ Kääriäinen 2011, 43. Lukuun ei ole laskettu henkilötunnistukseen liittyviä geenitestejä.

⁶ Meincke 2001, 2

⁷ Esim. geenianalyysi.fi. Viitattu 1.8.2012

Geenitestien nopeasta yleistymisestä huolimatta lääkintäoikeudellista sääntelyä genetiikan alueelta on vähän. Sen sijaan oikeudellisia ongelmia ja avoimia kysymyksiä on vielä paljon. Tällaisia kysymyksiä liittyy esimerkiksi ns. bio-pankkeihin, geeniterapiaan, ulkopuolisten, kuten vakuutusyhtiöiden, tiedonsaantioikeuteen ihmisen perimästä sekä potilaan tiedonsaantioikeuteen ja informointiin geenitestauksen vaikutuksista.

Suomessa geenitesteihin suhtaudutaan pääosin myönteisesti. Geeniseulontatyöryhmän, kansanterveyslaitoksen ja Turun yliopiston tekemän kyselyn mukaan selvä enemmistö (90 %) kyselyyn vastanneista suhtautui myönteisesti geenitesteihin ja uskoi pystyvänsä päättämään itse geenitestiin osallistumisesta ja tulosten käytöstä. Yhtä suuri osa luottaa myös terveydenhuollon kykyyn järjestää geenitutkimuksia. Yli puolet vastaajista oli huolestuneita geenitestien tulosten joutumisesta ulkopuolisten käsiin ja niiden käytöstä muuhun kuin tieteelliseen tarkoitukseen.⁸ Jotta biotieteiden kehitys koituisi nykyisten ja tulevien sukupolvien hyödyksi, on yksilöä suojaettava tieteellisten kehitystulosten väärinkäytöltä. Kuten biolääketiedesopimuksen 2 artiklassa säädetään; ihmisen etu ja hyvinvointi ovat tärkeämpiä kuin pelkkä yhteiskunnan tai tieteen hyöty⁹.

1.2 TUTKIMUSONGELMA

Tutkielman tarkoituksena on kartoittaa geneettisen tiedon luomia haasteita potilaan tiedonsaantioikeuteen nähden. Tutkielman ydinkysymyksiä on ensiksi geneettisen tiedon erityislaatuisuus, eli miten geneettinen potilastieto eroaa ei-geneettisestä potilastiedosta? Koska geneettisen tiedon erityisyyden näkökulma on tutkielman kannalta tärkeä ja tutkimusongelmaan johdettava kysymys, tarkastellaan geneettisen tiedon erityislaatuutta tutkielman ensimmäisessä pääluvussa. Jatkokysymyksenä geneettisen tiedon erityisyydelle tutkielmassa pohditaan miten ei-geneettistä potilastietoa silmällä pitäen säädetty potilaslaki soveltuu geneettistä tietoa sisältävään potilastiedon sääntelyyn.

⁸ STM 1998:5, 7-8

⁹ Council of Europe Convention on Human Rights and biomedicine. 1997.

Geneettisen tiedon erityisyyden lisäksi tutkimusongelman pääsisällön muodostavat tiedonsaantioikeuden näkökulmat; oikeus tietää ja oikeus olla tietämättä. Lisäksi tarkastellaan voiko potilaalle tietyissä tapauksissa muodostua velvollisuus terveystiedon vastaanottamiseen. Kun terveystiedon omaa yksilön sijaan henkilön lähisuku, ilmaantuu mielenkiintoisia oikeudellisia kysymyksiä tiedonsaantioikeuden ja toisaalta yksityisyyden ja luottamuksellisuuden toteutumisesta.

Geneettinen tieto potilaan hoidossa on suhteellisen laaja tarkastelukenttä. Aihetta on rajattu ensinnäkin siten, että se käsittelee pelkästään syntyneiden geenitestausta. Tämä jättää tutkimuksen ulkopuolelle sikiöille ja alkioille tehtävät geenitestit. Lisäksi tutkimus on rajattu koskemaan pelkästään potilaita, tutkielman pääpainon ollen potilaan oikeuksissa. Tällöin oikeuslääketieteellisen tutkimuksen kautta tehdyt geenitestit (uhrintunnistus, isyystutkimus ja rikostutkimus) jäävät tutkielman ulkopuolelle. Tästä syystä tutkielmassa ei myöskään käsitellä henkilöitä, jotka ovat osallistuneet lääketieteelliseen tutkimukseen. Lääketieteelliseen tutkimukseen osallistuneet henkilöt on rajattu tutkielman ulkopuolelle heidän terveyden- ja sairaudenhoidon potilaista eroavien tarkoituksien vuoksi. Hoitosuhde on erilainen kuin tutkimussuhde, sillä lääketieteellinen tutkimus tehdään hyödyttääkseen tiedettä, ei yksittäisen ihmisen terveyden – ja sairauden parantamiseksi tai diagnosoimiseksi. Tällöin tutkimuksen näkökulma olisi erilainen. Tutkielmassa sivutaan geeniseulontoja, vaikkakin ne voidaan rinnastaa lääketieteelliseen tutkimukseen sikäli, että aloite osallistumiseen tulee järjestäjän taholta.

1.3 TUTKIMUSTAPA

Aiheen tarkastelukulma on oikeusdogmaattinen eli lainopillinen. Lainopin tutkimuskohteena on voimassa olevien oikeussäätöjen tulkinta ja systematisointi. Oikeudellisella tulkinnalla tarkoitetaan merkityssisällön antamista oikeuslähteistä asianmukaisesti johdetuille oikeussäännöille. Oikeudellisella systematisoinnilla tarkoitetaan voimassa olevien oikeussäätöjen keskinäistä määrittämistä oikeudellisten pääsääntö/poikkeus – luokitusten ja

normikonfliktien ratkaisun merkityksessä.¹⁰ Lainopillisen tutkimuksen tavoitteena on luoda perusteltu tulkinta-, systematisointi- tai punnintalauseita voimassa olevan lainsäädännön sisällöstä oikeuslähdeopin käsittämien ratkaisuperusteiden osoittamalla tavalla.¹¹

Tutkimus on suurelta osin ongelmakeskeinen tutkimus, mikä johtuu ennen kaikkea uudesta ja vähän tutkitusta aiheesta. Osittain tutkimus on *de lege ferenda* – tyyppistä pohdintaa erityissääntelyn tarpeesta ja nykyisen lainsäädännön sopivuudesta geneettisen tiedon sääntelyyn. Tarkoituksenani on tulkita ja tutkia miten Suomea sitovat kansainväliset sopimukset ja suomalainen lainsäädäntö riittävät ja soveltuvat geeniteknologian saavutusten edessä.

Aihetta tarkastellaan oikeudellisesti velvoittavien kansainvälisten sopimusten sekä voimassa olevan lainsäädännön kautta. Tuorin mukaan moderni oikeus on muutakin kuin lakikirjasta luettavia säädöksiä ja tuomioistuinratkaisuja. Hänen mukaansa perusoikeuksiemme normatiiviset ideat ovat kerrostuneet oikeuden syvärakenteeseen parin viime vuosisadan valtiosääntöhistorian tuloksena. Syvärakenteeseen kuuluvat säännöt määrittävät oikeuskulttuurin ja luovat edellytyksiä ja rajoituksia oikeuden pintatason sisällölle.¹² Potilaan tiedonsaantioikeutta tarkasteltaessa korostuu perus- ja ihmisoikeuksien vaikutus potilaan oikeuksien materiaaliseen sisältöön¹³.

Tutkielma kuuluu lääkintä- ja bio-oikeuden alaan. Lääkintäoikeudellisia yleisiä oppeja ole vielä kyetty tyydyttävästi jäsentämään ja systematisoimaan kysymysten sijoituttua monen eri oikeuden alalle.¹⁴ Lääkintäoikeutta pidetään monitieteisenä oikeuden alana¹⁵, jonka ytimen muodostaa perus- ja ihmisoikeuksien kunnioittaminen¹⁶. Perus- ja ihmisoikeuksien lisäksi

¹⁰ Siltala 2003, 328

¹¹ Siltala 2003, 890-891

¹² Tuori 2000, 163

¹³ Ilveskivi 1997, 775

¹⁴ Lahti 1997, 755-756

¹⁵ Ahti Saarenpään mukaan lääkintäoikeutta voidaan pitää omana oikeudellisena alana, jonka tutkimuskenttään kuuluu potilaan ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden asema sekä oikeudet ja velvollisuudet terveyden- ja sairaanhoidossa sekä lääketieteellisessä tutkimuksessa. Saarenpää 2000, 26-27. Sen sijaan Kaarlo Tuori laskee terveydenhuollon normiston osaksi sosiaali-oikeutta. Tuori 2004b, 3.

¹⁶ Lötjönen 2006, 69-72

lääkintäoikeudelliseen sääntelyyn vaikuttaa hallinto-oikeus hallinnollisten päätösten kautta sekä rikosoikeus vastuukysymysten kohdalla. Hoitosuhteeseen liittyvien hoitovirhesäännösten kohdalla tarkasteluun liittyy lisäksi vahingonkorvausoikeus.¹⁷ Vaikka potilas-lääkärisuhde nähdään julkisoikeudellisena suhteena, sekoittuu siihen potilaan tiedonsaannin ja suostumusopin kautta yksityisoikeudellisia piirteitä. Yksityis-julkisoikeudellinen jaottelu tulee selvimmän esille pohdittaessa hoitopäätöksen oikeudellista luonnetta ja niiden valituskelpoisuutta.¹⁸ Lääkintäoikeudellisen tutkimuksen ollessa kyseessä, ovat erinäiset suositukset, ohjeet ja menettelyperiaatteet keskeisessä osassa. Etiikan ja moraalin merkityksestä lääkitäoikeudellisessa sääntelyssä voidaan olla montaa mieltä; miten eettisiin kysymyksiin tulisi suhtautua oikeudellisessa sääntelyssä ja mikä etiikan ja moraalin painoarvo on?

Lääketieteellistä toimintaa on myös vanhastaan pidetty sellaisena elämän alueena, jota on säädeltävä mahdollisimman vähän oikeudellisesti. Esimerkiksi potilaan ja lääkärin suhde on nähty suhteena, jonka periaatteet on nähty enemmälti lääkitäeettisenä ja lääketieteellisinä, eikä niinkään oikeudellisina.¹⁹ Lääkitäoikeudellinen sääntely pääsi kunnolla vauhtiin 1970-luvulla, jolloin säädettiin useita lääkitäoikeuden piiriin kuuluvia lakeja. Kehitykselle ominaista on ollut potilaan aseman ja oikeuksien vahvistaminen. 1990-luvulta lähtien lainsäädännössä ja oikeusajattelussa voidaan huomata ihmis- ja perusoikeuksien voimistuminen.²⁰

1990-luvulla bioteknologian kehityksen myötä on bio-oikeus nähty lääkitäoikeuden yhtenä alana. Laajasti ymmärrettynä bio-oikeuteen katsotaan kuuluvaksi kaikki bioteknologian alaan liittyvät oikeudelliset kysymykset, olipa sitten kyse eläimistä, kasveista tai ihmisistä. Lääketieteelliseen bio-oikeuden painopisteet ovat ihmisen kudoksen, solujen ja muun geneettisen materiaalin käytön oikeudellinen sääntely.²¹

¹⁷ Lohiniva-Kerkelä 2004, 18

¹⁸ Pahlman 2003, 186-187

¹⁹ Lahti 1997, 753-759

²⁰ Lahti 2006, 187

²¹ Lahti http://www.helsinki.fi/rpol/medibio/LBO_10v.pdf. Viitattu 9.3.2011

1.4 YLEISTÄ GENETIIKASTA

Tällä hetkellä ihmisellä arvioidaan olevan 20 000-25 000 geeniä²². Jokaisella ihmisellä on perimässään satoja geenivirheitä, jotka voivat aiheuttaa sairauden tai altistaa sairauden puhkeamiselle. Kaikkiaan tällä hetkellä tunnetaan yli 1800 geenissä tapahtuvaa sairautteen johtavaa muutosta.²³ Muutosta DNA:ssa kutsutaan mutaatioksi. Muutoksesta tulee jälkeläisen tai somaattisen solulinjan pysyvä osa. Toimivissa geneeissä olevat mutaatiot aiheuttavat usein muutoksen geenin rakenteeseen, mikä puolestaan johtaa poikkeavaan rakenteeseen tai periytyvän sairauden kehittymiseen.²⁴

Geenit vaikuttavat tapaturmia ja tavallisia infektiosairauksia lukuun ottamatta kaikkiin tauteihin. Se, millä tavoin ne vaikuttavat periytyvien sairauksien syntyyn, vaihtelee tautiryhmittäin. Yhden geenin sairauksien etiologiassa geenivirheiden osuus on 100 prosenttinen. Sen sijaan useilla yleisillä sairauksilla, kuten diabeteksella ja mielenterveydenhäiriöillä, perintötekijöiden osuuden lisäksi sairaudenkulkuun vaikuttavat merkittävästi ympäristötekijät. Näitä sairauksia kutsutaan monitekijäisiksi sairauksiksi.²⁵ Monitekijäisten sairauksien kohdalla pystytään vaikuttamaan tautia aiheuttaviin ympäristötekijöihin esimerkiksi ruokavalion avulla ja tällä tavoin puuttumaan sairauden puhkeamiseen tai oireiden lieventämiseen.²⁶

Monogeenisestä taudista puhutaan, kun tauti on pelkästään geenien aiheuttama. Tällöin yksilön tuleva sairastuminen määräytyy jo hedelmöityshetkellä.²⁷ Suurin osa tunnetuista tautimutaatioista on harvinaisia monogeenisten sairauksien geenivirheitä²⁸.

²²Frilander 2006, 14

²³Palotie & Palotie, 2006, 58

²⁴Kere & Kivirikko 2006, 60

²⁵Palotie, Tuomi & Wessman 2006, 174-175

²⁶Kääriäinen, Hietala 2006, 308

²⁷Kääriäinen, Hietala 2006, 307-308

²⁸Palotie & Palotie 2006, 59

1.5 KÄSITTEET

Potilaalla tutkielmassa tarkoitetaan terveyden- ja sairaanhoitopalveluita käyttävää tai muuten niiden kohteena olevaa henkilöä, eli potilaslain 2 §:n (laki potilaan asemasta ja oikeuksista 785/1992) mukaista määritelmää.

Geenitestistä käytän Nina Meincken määritelmää: ”Geenitesti on testi, jolla pyritään biokemiallisesti selvittämään, onko henkilöllä jokin perinnöllinen sairaus, tai tunnistamaan sellainen geenimuoto (alleeli), joka saattaa aiheuttaa hänelle myöhemmin jonkin perinnöllisen sairauden, altistaa hänet tällaiselle tai joka saattaa aiheuttaa sairastumisriskin hänen jälkeläisilleen²⁹”. Määritelmä eroaa Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön käyttämästä määritelmästä, jossa on eroteltu geenitesti ja geneettinen testi³⁰. Oikeustieteellisen tutkimuksen kannalta tällä erottelulla ei kuitenkaan ole merkitystä. Euroopan komission asiantuntijaryhmä on määritellyt geenitestin laajasti ”geneettisiä tietoja tuottavaksi testiksi”³¹.

Geenitestejä tarkasteltaessa on syytä huomioida, että geenitestejä tehdään eri tarkoituksin, jolloin niiden tarkastelukulma on erilainen. Tarkoituksin mukaan geenitestit voidaan jakaa kolmeen ryhmään 1) *diagnostisiin geenitesteihin*, 2) *ennustaviin geenitesteihin* ja 3) *kantajatesteihin*³². Diagnostisia geenitestejä käytetään samalla tavalla, kuin missä tahansa muussa diagnoosia selvittävässä tutkimuksessa. Potilaalla on jo tiettyyn tautiin viittaavat oireet ja tarkoituksena on sairauden määrittäminen ja oikean hoitomuodon löytäminen.³³ Ennustavan geenitestin avulla pyritään kartoittamaan geneistä ne geenimuodot, jotka mahdollisesti tulevaisuudessa aiheuttavat potilaalle tietyn sairauden tai altistavat hänet sille³⁴. Englanninkielisessä kirjallisuudessa³⁵ ennustavat geenitestit jaetaan usein vielä sairautta ennustaviin testeihin ”presymptomatic testing” (sairastuu tulevaisuudessa varmasti perinnölliseen sairauteen) sekä sairastumisalttiutta mittaaviin testeihin ”pre-dispositional

²⁹ Meincke 2001, 25.

³⁰ STM 1998:5, 2

³¹ Euroopan komissio 2004, 6

³² Meincke 2001, 16

³³ Kääriäinen, Rantanen 2006, 330

³⁴ Meincke 2001, 16-17

³⁵ Myös Norjassa voimassa olevassa bioteknologian lääketieteellistä käyttöä koskevassa laissa, on ennustava geenitesti jaettu tautia ennustavaan geenitestiin ja riskiä mittaavaan geenitestiin. Lov om medisinsk bruk av bioteknologi 2003-12-05 nr 100.

testing” (henkilö omaa geenin, joka altistaa henkilön perinnöllisen sairauden mahdollisuudelle). Kantajatestin tarkoituksena on selvittää tietyn geenimuodon kantaja. Tällöin henkilö on täysin oireeton, eikä hänellä ole missään vaiheessa terveydellistä haittaa geenivirheestään. Kantajatestillä on näin ollen merkitystä ainoastaan perhesuunnittelun yhteydessä.³⁶ Geenitesteihin voidaan hakeutua joko oma-aloitteisesti tai yhteiskunnan aloitteesta geeniseulonnan kautta. Tässä tutkimuksessa käsitellään pääsääntöisesti oma-aloitteista geenitestiin hakeutumista.

Kolmas keskeinen käsite on *geneettinen tieto/informatio*. Geneettisen informaation määritelmä ei ole yksiselitteinen. Geneettisellä tiedolla voidaan tarkoittaa suppeassa mielessä pelkästään geneettisiin sairauksiin liittyvää tietoa. Laajassa mielessä geneettiseen tietoon lasketaan mukaan kaikki se, joka lapsi perii vanhemmiltaan³⁷. Muun muassa Veikko Launis on määritellyt geenitiedon laajassa mielessä informaatioksi, joka koskee yksilön perintötekijöitä³⁸. Ulkomaisissa oikeuslähteissä käytetään geneettisen tiedon sijaan termiä ”lääketieteellinen tieto”, johon geneettinen tieto lasketaan kuuluvaksi³⁹. Tutkielmassa käytän geneettisen tiedon laajaa määritelmää.

Geenimuodolla tai geenivirheellä tarkoitetaan samaa asiaa, joskin geenivirheestä puhuttaessa sanalla on leimaava vaikutus henkilöön. Esimerkiksi geenimuodon kantajalla ei itsellään ole mitään oireita. Euroopassa on olemassa geenitesti noin tuhannen geneettisen tautialttiuden selvittämiseksi. Nämä geneettiset taudit johtuvat joko geenivirheistä tai kromosomisairauksista⁴⁰. Tutkielmassa käytetään sanaa ”geneettinen” sekä geenin tai geenien sekä kromosomin tai sen osan aiheuttamista ominaisuuksista.

³⁶ Meincke 2001, 17

³⁷ Kattelus 1998.

http://www.ktl.fi/portal/suomi/julkaisut/kansanterveyslehti/lehdet_1998/7_1998/geenitiedon_kaytto. Viitattu 9.3.2012.

³⁸ Launis 2003, 58.

³⁹ Esimerkiksi Euroopan neuvoston suosituksessa R97(5) todetaan, lääketieteellisen tiedon olevan tietoa, jolla on yhteys terveyteen ja geneettiseen tietoon.

⁴⁰ Portin 2006, 111

2. PERUSTEET GENEETTISEN TIEDON ERITYISYYDELLE

2.1 GENEETTISEN TIEDON TARKKUUS

Geneettisen tiedon erityisasemasta muuhun terveystietoon nähden on useita näkemyksiä. Se, miksi geneettinen tieto mielletään usein erityislaatuiseksi muuhun potilastietoon nähden, johtuu lähinnä kolmesta seuraavasta väitteestä; 1) geneettinen tieto on tarkempaa ja siten myös ennustettavampaa kuin muu ihmisen terveyttä koskeva informaatio, 2) geneettinen tieto kertoo myös muista henkilöistä enemmän kuin ei-geneettinen ihmisen terveyttä koskeva informaatio, 3) geneettinen tieto luo kuvan yksilön identiteetistä ja pysyvästä olemuksesta siitä, mitä ihminen perimmiltään on, ja on tämän takia muuta terveyttä koskevaa informaatiota perustavampaa ja henkilökohtaisempaa.⁴¹

Geenitestin tarkoitus on löytää geenimuoto, alleeli, joka voi aiheuttaa henkilölle jonkin sairauden tai altistaa hänet sairaudelle tai aiheuttaa sairastumisriskin potilaan jälkeläiselle. Geenitestin avulla saatavaa tietoa voidaan pitää perinteisiä lääketieteellisiä menetelmiä tarkempana. Geenivirhe on olemassa hedelmöitymishetkestä lähtien, vaikka oireita ei olisi mitattavissa vielä vuosiin. Esimerkiksi henkilö, jolla on Huntingtonin taudin geeni, sairastuu 100 %:n varmuudella tautiin, mikäli elää tarpeeksi pitkään.⁴² Geenitestillä saatu tieto ei myöskään ole riippuvainen henkilön kliinisestä tilasta, iästä tai siitä mistä kudoksesta näyte otetaan ja on siten tarkempi, kuin perinteisin lääketieteellisin menetelmin tehty diagnoosi. Tarkkuudestaan huolimatta geenitesti aiheuttaa paljon epävarmuutta; vaikka etsitty geenimuoto löytyisi, ei voida olla varmoja milloin tauti puhkeaa tai puhkeako se ylipäätään.⁴³

Väitettä geneettisen tiedon tarkkuudesta ja ennustettavuudesta voidaan pitää vain joiltain osin perusteltuna. Sitä, kuinka tarkasti geenitestillä pystytään havaitsemaan geneettinen sairaus, riippuu siitä millainen geneettinen sairaus on kyseessä. Perinnölliset taudit syntyvät joko yhden geeniparin virheiden seurauksena (monogeeniset sairaudet) tai perinnöllisten tekijöiden

⁴¹ Launis 2003,58 myös Meincke 2001, 18

⁴² Kääriäinen 2002, 306

⁴³ Meincke 2001, 18

sekä ympäristön vaikutuksesta (monitekijäiset sairaudet)⁴⁴. Tarkasti ja luotettavasti pystytään ennustamaan vain osan monogeenisten sairauksien puhkeaminen. Tällaisiin monogeenisiin sairauksiin lukeutuu lähes pelkästään harvinaisia sairauksia (esiintyy vain alle yhdellä henkilöllä 2000 henkilöä kohden), esimerkiksi Huntingtonin tauti⁴⁵ ja kystinen fibroosi^{46, 47}.

Sen sijaan monitekijäisten sairauksien, kuten diabeteksen ja verenpainetaudin ennustaminen geenitestin perusteella on selkeästi epävarmempaa, sillä sairauden puhkeamiseen ei liity pelkästään geenivirhe, vaan myös ympäristötekijät.⁴⁸ Geneettisten tekijöiden ja ympäristötekijöiden suhde on erilainen eri tautien kohdalla, vaikka perintötekijät vaikuttavat kaikkiin ihmisen sairauksiin. Esimerkiksi Downin syndrooman ympäristötekijöiden osuus on minimaalinen, kun taas infektioitautien kohdalla ympäristötekijöiden osuus on todella suuri. Perintötekijöiden osuutta sairauden synnyssä kuvataan heritabiliteetti – käsitteellä, joka on erisuuruinen eri tautiryhmissä.⁴⁹ Sorvari & Lehtonen huomauttaa, että on virheellistä pitää geneettinen tieto suorassa yhteydessä terveydentilaan tai henkilöllä oleviin sairauden piirteisiin. On mahdollista, ettei kyseisellä geenillä ole terveysvaikutusta tai että sen vaikutus terveydentilaan on neutraali tai ettei geenin vaikutusta terveydentilaan ole pystytty vielä selvittämään.⁵⁰

⁴⁴ Kääriäinen 2006, 84 sekä Palotie, Tuomi, Wessman 2006, 174-175

⁴⁵ Huntingtonin tauti on etenevä keskushermostosairaus, joka aiheuttaa neurologisia oireita kuten liikehäiriöitä ja tunne-elämän vaikeuksia. Taudin oireet alkavat usein keski-ikässä ja johtavat kuolemaan noin 15-20 vuodessa oireiden alkamisesta. Tautiin ei ole hoitokeinoja, mutta taudin oireita voidaan lääkkeillä lieventää. Huntingtonin tauti periytyy vallitsevasti, eli tautiin sairastuneen jälkeläisillä on 50 %:n todennäköisyys sairastua tautiin. Juvonen & Penttinen 2006, 109

⁴⁶ Kystinen fibroosi on avorauhashäiriö, joka aiheuttaa haiman, suolen ja keuhkoputkien rauhasstien sidekudostumista. Kystisen fibroosin oireita ovat mm. vastasyntyneen suolentukkeuma, rasvaripuli ja aliravitsemus sekä sitkeän liman aiheuttamat keuhkoputki- ja keuhkotulehdukset. Aikaisemmin tautiin sairastuneet kuolivat ennen aikuisikää, mutta nykyisin potilaan ennustetaan elävän yli 40-vuotiaaksi. Kystinen fibroosi periytyy resessiivisesti eli peittyvästi. Peittyvässä periytymisessä tauti ilmenee vain jos molemmat alleelit ovat vialliset. Käytännössä tällä tavoin lapsi syntyy vanhemmille, jotka ovat muuten terveitä, mutta tietämättään ovat geenivirheen kantajia. Tällaisia kystisen fibroosin kaltaisia peittyvästi periytyviä sairauksia tunnetaan yli 2000. Kääriäinen 2006, 93.

⁴⁷ Launis 2003, 59

⁴⁸ Biotekniikan neuvottelukunnan julkaisuja 1/2007, 33

⁴⁹ Palotie, Tuomi & Wessman 2006, 174-175

⁵⁰ Sorvari & Lehtonen 2006, 133

2.2 PERHEEN YHTEINEN TERVEYSTIETO

Terveydenhuollossa potilaat nähdään yleisesti yksilöinä ja he saavat oikeudellisen suojan yksilön oikeuksista. Perusoikeuksissa on selvästi kyse yksilön oikeuksista ja perhe on otettava huomioon yksilöllisyyttä rajoittavana tekijänä⁵¹. Genetiikassa yksilöä on kuitenkin vaikea erottaa täysin hänen perheestään ja verisukulaisistaan. Geenitestien kohdalla todellinen potilas on samoja geenejä omaava kokonainen perhe. Ajattelumallissa perheestä potilaana törmätään kuitenkin niin Suomessa, kuin muuallakin yksilökeskeisyyden ongelmaan.⁵² Geneettisen tiedon luonteesta johtuen geenitestin tehnyt potilas saa kuitenkin väistämättä terveystietoa itsensä lisäksi myös lähisukulaisistaan⁵³. Yleensä henkilön terveydellinen tieto kuuluu vain hänelle itselleen, mutta geneettisen tiedon ollessa kysymyksessä tieto terveydestä koskee potentiaalisesti kaikkia, jotka jakavat samat geenit⁵⁴. Esimerkiksi lapsesta saatu geenitestin tulos kertoo myös vanhemman terveydentilasta.

Käytännössä lähisukulaisesta saatu geneettinen tieto voi auttaa diagnoosin määrittelemisessä ja nopeuttaa hoidon aloitusta, mutta aiheuttaa oikeudellisen ongelman terveystiedon salassa pidettävyyden vuoksi. Laissa terveydenhuollon ammattihenkilöstä säädetään 17 §:ssä salassapitovelvollisuudesta. Sen mukaan terveydenhuollon ammattihenkilö ei saa luvatta ilmaista sivulliselle yksityisen ja perheen salaisuutta, jonka hän on saanut tietoonsa asemansa tai tehtävänsä perusteella. Suomalaisessa lainsäädännössä geneettiseen potilastietoon suhtaudutaan kuten muuhunkin potilastietoon yksilön omana terveystietona, eikä perheen yhteinen terveystieto tee poikkeusta salassapitosäännöksille.⁵⁵

Sivullinen määritellään hallituksen esityksessä henkilöksi, joka ei osallistu potilaan hoitoon tai siihen liittyviin tehtäviin. Potilaan lähisukulaiset ovat niin ikään sivullisen asemassa, ellei potilas anna lupaa tietojen antamiseen omaisille.⁵⁶ Tällöin terveydenhuollon ammattihenkilön täytyy noudattaa salassapitonormeja vaikka terveystiedon jakaminen voisi helpottaa oikean diagnoosin löytymistä ja nopeuttaa hoidon aloitusta. Hallituksen esityksen 216/2008 mukaan

⁵¹ Nieminen 1996, 915

⁵² Bune Juhl 2011, 292

⁵³ STM 1998:5, 23

⁵⁴ Kääriäinen & Rantanen 2006, 334

⁵⁵ Sorvari & Simell 2006, 4721 - 4724

⁵⁶ HE185/1991 vp, 20-21

on otettava huomioon ennustavan geenitestin tehneen henkilön lähisukulaisten oikeus tietoon tai oikeuteen olla tietämättä. Hallituksen esityksessä kiinnitetään huomiota paitsi henkilön (tai hänen perheenjäsenensä) todelliseen terveydentilaansa, myös hänen kokemaan terveydentilaan.⁵⁷

Geneettisen tiedon erityisluonteisuutta voidaan kritisoida, sillä myös ei-geneettinen tieto voi kertoa tietyissä tapauksissa potilaan läheisten terveydentilasta. Tietoa voidaan saada ainakin tartuntatautien muodossa, esimerkiksi raskaana olevan naisen positiivisesta HIV-testituloksesta voidaan päätellä jotain myös sekä hänen syntymättömän lapsen, että hänen kumppaninsa terveydentilasta.⁵⁸ Kun potilaalle tehty HIV-testi osoittautuu positiiviseksi, todetaan oireettomalla henkilöllä kuolemaan johtava sairaus, mutta taudin puhkeamisajankohtaa ja kulkua ei pystytä arvioimaan. Samanlainen ongelma on, jos potilaalta löydetään geenitestin avulla geenivirhe; todettu geenimuoto kertoo potilaan sairastuvan varmasti tai suurella todennäköisyydellä (tarkasti pystytään ennustamaan vain tiettyjen monogeenisten sairauksien puhkeaminen), mutta sitä, milloin potilas sairastuu, ei pystytä arvioimaan. Parhaimmissa tapauksissa sairaus saattaa puhjeta vasta vuosikymmenien päästä.⁵⁹

2.3 GENEETTISEN TIEDON HENKILÖKOHTAISUUS JA PYSYVYYS

Terveystieto on usein hyvinkin henkilökohtaista ja voi paljastaa intiimejä asioita henkilöstä itsestään, joita hän ei välttämättä haluaisi jakaa kenenkään kanssa. Terveystiedon henkilökohtaisuuden johdosta se voi väärinkäytettynä vahingoittaa syvästi henkilön yksityisyyttä ja johtaa syrjintään. Kolmantena perusteena geneettisen tiedon erityisyydestä voidaan pitää sen perustavampaa ja henkilökohtaisempaa olemusta tavalliseen terveystietoon verrattuna. Geneettistä tietoa voidaan pitää persoonallisuutemme ytimenä.⁶⁰

⁵⁷ HE 216/2008 vp, 23

⁵⁸ Biotekniikan neuvottelukunnan julkaisuja 1/2007, 33

⁵⁹ Meincke 2001, 23

⁶⁰ Orentlicher 1997, 79

Vaikka yksilö ei toimi pelkästään geeniperimänsä perusteella, vaikuttavat perintötekijät kaikkiin ihmisen sairauksiin⁶¹. Geenitestin luonnetta pidetään pysyvänä ja kertakaikkisena, eikä geenitestin avulla saatua tietoa mahdollisesta geeniperimässä olevasta sairaudesta voi pyyhkiä mielestä vuosikymmenienkään päästä⁶². Psykososiaalisia vaikutuksia on pyritty kartoittamaan erityisesti Huntingtonin taudin ennustavan geenitestin kohdalla. Seurantatutkimuksien mukaan tautia ennustavaan geenitestiin osallistuneet ovat ikävän uutisen jälkeen hiljalleen sopeutuneet tilanteeseen, ja toisaalta vapauttavan testituloksen saaneiden on alussa ollut vaikea uskoa ja hyväksyä tulosta.⁶³ Tutkimus Huntingtonin taudin ja itsemurhariskin yhteydestä kuitenkin osoittaa, että geenitestissä positiivisen testituloksen saaneiden itsemurhariski on kymmenen kertaa suurempi, mitä itsemurhariski keskiaverto amerikkalaisen kohdalla.⁶⁴

Launis suhtautuu kriittisesti geneettisen tiedon erityisyyteen tiedon henkilökohtaisuuden ja pysyvyyden johdosta. Hän ei näe geneettistä tietoa sen perustavampana ja henkilökohtaisempana kuin ei-geneettistä terveydellistä tietoa. Hänen mukaansa tiedon perustavuus ja henkilökohtaisuus riippuu yksilön omista käsityksistä ja uskomuksista. Launis myös kumoaa väitteet geneettisen tiedon erityisen pysyvästä ja muuttumattomasta luonteesta perustelemalla, että myös ei-geneettinen tieto voi olla pysyvää, kuten sairastuminen HIV:hen tai masennukseen. Lisäksi joitain geenien aiheuttamia terveysriskejä voidaan ehkäistä tai jopa hoitaa.⁶⁵ Voidaan myös pohtia ovatko itseopitut ja ympäristön kanssa yhteisvaikutuksessa syntyneet ominaisuudet ole geeniperimää tärkeämpiä yksilön identiteetin kannalta.⁶⁶

2.4 GENEETTINEN SYRJINTÄ

Sorvari & Lehtonen lisäävät geneettisen tiedon erityisyyttä koskevaan listaan vielä neljännen kohdan, 4) Geneettisen syrjinnän uhka. Tällä he tarkoittavat lähinnä geneettisen tiedon

⁶¹ Palotie, Tuomi, Wessman 2006, 174.

⁶² Kere 2000, 874.

⁶³ Kääriäinen 2002, 307

⁶⁴ Almqvist, Bloch & Brinkman et al. 1999, 1293

⁶⁵ Launis 2003, 60

⁶⁶ Vainikainen 2003, 2654 – 2655.

käyttötarkoitukseen liittyvää erityisongelmaa. Geneettinen tieto voidaan nähdä uudenaikaisena vallankäyttömahdollisuutena yksilöä vastaan. Geneettiselle syrjinnälle ominaista on, että vahvempi osapuoli käyttää tiedossaan olevaa geneettistä tietoa heikomman osapuolen kannalta lainvastaisesti tai vähintään epälojaalisti.⁶⁷ Geneettisen syrjinnän uhka on nähty erityisesti ulkopuolisten tekijöiden, kuten vakuutusyhtiöiden ja työnantajien puolelta tapahtuvana syrjintänä⁶⁸. Orentlicher toteaa, että myös ei-geneettisen terveystiedon paljastuminen voi aiheuttaa syrjintää, mutta geneettisen tiedon kohdalla syrjintä voi alkaa jopa vuosikymmeniä ennen taudin puhkeamista⁶⁹.

YK:n kansalais- ja poliittisia oikeuksia koskevassa yleissopimuksen 26 artiklassa säädetään ihmisten yhdenvertaisuudesta. Sen mukaan kaikki ihmiset ovat oikeudellisesti yhdenvertaisia ja oikeutettuja ilman minkäänlaista syrjintää yhtäläiseen lain suojaan.⁷⁰ Myös Euroopan neuvoston ihmisoikeussopimuksen 14 artikla takaa sopimuksessa tunnustettujen oikeuksien ja vapauksien nauttimisen ilman sukupuoleen, rotuun, ihonväriin, kieleen, uskontoon, poliittisiin tai muihin mielipiteisiin, kansalliseen tai yhteiskunnalliseen alkuperään, kansalliseen vähemmistöön tai muuhun asemaan perustuvaa syrjintää.⁷¹ Biolääketiedesopimuksen 11 artiklan mukaan kaikenlainen syrjintä perintötekijöiden perusteella on kiellettyä⁷². Tällä tavoin on pyritty lisäämään perintötekijät Euroopan neuvoston ihmisoikeussopimuksen 14 artiklaan⁷³.

Biolääketiedesopimuksessa geneettistä syrjintää on pyritty poistamaan sallimalla ennustavan geenitestin teko pelkästään terveydellistä tarkoitusta tai terveyteen liittyvää tieteellistä tutkimusta varten. Kielto rajoittaa täten esimerkiksi ennen työhönottoa tehtävät sairautta ennustavan geenitestin tekemisen.⁷⁴ Biolääketiedesopimuksen ratifiointiprosessin yhteydessä Suomen rikoslain 11 luvun 11 §:n ja 47 luvun 3 §:n lisättiin syrjintä geneettisestä perimästä johtuen. Geenitestistä työhönoton yhteydessä on säädetty myös laissa yksityisyydensuojasta

67 Sorvari & Lehtonen 2006, 129, 148

68 Launis 2003, 62-63

69 Orentlicher 1997, 80

70 United Nations International Covenant on Civil and Political Rights 1966

71 Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms

72 Council of Europe Convention on Human Rights and biomedicine. 1997.

73 Council of Europe Convention on Human Rights and biomedicine. 1997. Explanatory Report, kohta 76

74 Council of Europe Convention on Human Rights and biomedicine. 1997.

työelämässä (2004/759). Sen 15 §:n mukaan työnantaja ei saa edellyttää työntekijää missään työsuhteen vaiheessa geneettistä tutkimusta. Työnantajalla ei myöskään kyseisen lain mukaan ole oikeutta saada tietää onko työntekijälle tehty aikaisemmin geneettinen tutkimus.

Vakuutusyhtiön tiedonsaantioikeudessa geneettiseen tietoon on yksityisen etu sekä vakuutusyhtiön ja muiden vakuutuksen ottaneiden taloudelliset intressit vastakkain. Toisaalta voidaan nähdä yksityisyyden suojan olevan suurempi mitä vakuutusyhtiön taloudellinen etu, mutta toisaalta yksilön suojan liiallinen korostaminen voi johtaa siihen, että ihmiset tietoisina sairastumisriskistään ottaisivat vakuutuksia korkeilla korvaussummilla tai vakuutuksia, joita he eivät muuten ottaisi lainkaan.⁷⁵ Täydellistä käsittelykieltoa geneettiselle tiedolle on myös kritisoitu. Ihmiset joutuvat vääjäämättä eriarvoiseen tilanteeseen, mikäli vakuutusyhtiön tai työnantajan tiedonsaantioikeus johtuu sairauden alkuperästä. Vaikka elintapoja muuttamalla voidaan vaikuttaa useaan sairauteen, on ei-geneettisissä sairauksissa suurin osa niitä, joita ei voida pitää ihmisen omana syynä.⁷⁶

Vakuutustoiminnassa huomio kiinnittyy pelkästään ennustaviin geenitesteihin ja henkilön mahdolliseen syrjintään perimässään olevan sairausgeenin vuoksi. Diagnostisen geenitestin avulla jo saatu tieto sairaudesta tulee ilmoittaa aina sairaus- tai henkivakuutusta otettaessa samalla tavoin kuin muunkin diagnoosin avulla saadut oireelliset sairaudet. Myöskään kantajatestillä ei ole merkitystä vakuutuksen kannalta, sillä se ei aiheuta henkilölle itselleen sairautta, vaan aiheuttaa pelkästään sairausriskin henkilön jälkeläiselle.⁷⁷

Euroopan neuvoston suosituksen R(92)3 periaatteen 6 mukaan geenitestiin osallistuminen ei saa olla pakollista, eikä geenitestiin osallistuminen saa olla ehtona terveydenhuollon palveluihin liittyviin etuisuuksien saamiseen, mahdollisuuden perustaa perhe, avioitua tai muiden vastaavien seikkojen kohdalla.⁷⁸ Myös geeniseulontatyöryhmä toteaa muistiossaan,

⁷⁵ Meincke 2001, 90

⁷⁶ Meincke 2001, 125

⁷⁷ Meincke 2001, 88

⁷⁸ Council of Europe R(92)3

ettei geeniseulontaan osallistumiseen saa liittyä etuisuuksia, eikä seulonnasta kieltäytyminen saa aiheuttaa yksilön kannalta kielteisiä seuraamuksia⁷⁹.

Vuonna 2007 voimaan tulleessa laissa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (159/2007, myöhemmin asiakastietolaki) on eritelty erityistä suojaa vaativat potilastiedot. Hallituksen esityksen 253/2006 mukaan osa potilastiedoista luokitellaan tiedoksi, jonka yksityisyyden suojan toteutuminen voi vaatia erityisiä toimenpiteitä. Erityistä suojaa vaativaksi potilastiedot sisältävät tietoa esimerkiksi psykiatrien- ja psykologien laatimia asiakirjoja, iho- ja sukupuolitautilien tietoja, seksuaalisuuteen ja lisääntymiseen liittyviä tietoja, perimään liittyviä tietoja sekä henkilökunnan potilastietoja.⁸⁰

2.5 EUGENIIKKA

Oman lukunsa geneettisen tiedon mieltämiseksi erityislaatuiseksi antaa eugeniikka ja historialliset syyt⁸¹. Eugeniikalla tarkoitetaan ihmisen tai eläimen valikoivaa jalostusta paremman ihmis- tai eläinrodun toivossa. Positiivisella eugeniikalla pyritään rohkaisemaan parhaimpia yksilöitä lisääntymään ja negatiivisella eugeniikalla rajoittamaan tai estämään huonompien yksilöiden lisääntymistä.⁸² Äärimmilleen eugeniikan veivät natsisaksan rodunjalostuspyrkimykset ja eugeniikan nimissä tehdyt ei-arjalaisten pakkosterilisaatiot ja – abortit, jotka nähtiin toisen maailman sodan jälkeen yleisesti ihmisarvon ja ihmisoikeuksien loukkauksena. Myös Suomessa ja Ruotsissa tehtiin vielä 1950-luvulle saakka heikkolahjaisten sterilisaatioita.⁸³

Nykypäivänä genetiikka tarjoaisi toisenlaiset mahdollisuudet estää sairauksia, esimerkiksi geeniseulonnan avulla. Erityisesti huoli liittyy sikiödiagnostiikkaan ja lapsen perinnöllisten ominaisuuksien valintaan. Sekä yhteiskunta, että vanhemmat saattavat olla kiinnostuneita

⁷⁹ SMT 1998:5, 32

⁸⁰ HE 253/2006 vp, 53 Myös Pahlman & Takala 2007, 3438

⁸¹ Euroopan Komissio 2004, 9

⁸² Portin 2006, 116-117

⁸³ Lehtonen 2006, 35

tietämään muitakin lapsen ominaisuuksia, kuin pelkästään terveyteen liittyviä seikkoja. Toivotaan sekä fyysisesti että älyllisesti ”laadukkaita lapsia”. Suomessa ei ole hyväksytty esimerkiksi ei-toivotun sukupuolen omaavan sikiön abortoimista.⁸⁴

⁸⁴ Norio 2002, 326

3. GENETIIKKA JA TIEDONSAANTIA KOSKEVA SÄÄNTELY

3.1 KANSAINVÄLISET SOPIMUKSET

3.1.1 Euroopan neuvoston ihmisoikeussopimus

Euroopan neuvoston ihmisoikeussopimus allekirjoitettiin vuonna 1950 Roomassa. Ihmisoikeussopimus oli maailman ensimmäinen ihmisoikeuksia suojeleva järjestelmä, jonka avulla yksityishenkilöt voivat vedota tuomioistuimiin oikeusasemansa vahvistamiseksi. Vuonna 1998 sopimuksen rakenteita yksinkertaistettiin sekä vahvistettiin ihmisoikeuksien seurantajärjestelmää perustamalla Euroopan ihmisoikeustuomioistuin. Uudistuksella pyrittiin vauhdittamaan tuomioistuin käsittelyä ja vahvistamaan sopimuksen juridista luonnetta.⁸⁵

Euroopan ihmisoikeussopimuksen velvoittava luonne käy ilmi sen ensimmäisestä artiklasta, jossa sopimuksen osapuolet lupautuvat takaamaan lainkäyttövaltaansa kuuluvat oikeudet ja vapaudet. Näin ollen yleissopimuksen asettamat oikeudet eivät ole pelkästään tavoiteltavia päämääriä ja kehotuksia, vaan sopimus edellyttää sopimusvaltioilta oikeuksien välitöntä turvaamista.⁸⁶ Ihmisoikeussopimuksien vapausoikeudet eivät myöskään riipu käytettävissä olevista voimavaroista, vaan ne velvoittavat sellaisenaan sopimukseen sitoutuneita valtioita⁸⁷. Sopimuksen takaavia oikeuksia valvovat ihmisoikeuskomissio sekä ihmisoikeustuomioistuin. Sekä sopimusvaltiot että sen kansalaiset voivat valittaa näihin valvoviin elimiin kansalliset oikeusturvakeinot käytettyään. Suomea koskevat tapaukset terveydenhuollon alalta ovat liittyneet suurimmaksi osin kohtuullisen ajan – käsitteeseen, mutta tapauksia löytyy myös esimerkiksi pakkokeinojen käytöstä ja tahdonvastaisesta hoidosta. Vaikka Euroopan ihmisoikeustuomioistuimen ratkaisut eivät ole oikeudellisesti velvoittavia, ne eivät ole sivuutettavissa niiden olennaisen ennakkopäätösarvon johdosta.⁸⁸

⁸⁵ Pahlman 2001, 60

⁸⁶ Pellonpää 2000, 11-12

⁸⁷ Ilveskivi 1998, 142

⁸⁸ Pahlman 2001, 61. Kohtuullisen ajan käsitteestä esim. T., A., J., S. vs. Suomen valtio. 13.12.2005, pakkokeinojen käytöstä Z vs. Suomen valtio. 25.2.1997 ja tahdonvastaisesta hoidosta J.L vs. Suomen valtio. 16.11.2000

Ihmisoikeussopimuksen 8 artikla sisältää yksityisyyden suojan ja perhe-elämän suojan. Oikeuksien rajoittaminen on artiklan 2 kohdan mukaan sallittua vain silloin kun laki sallii ja mikäli rajoittaminen on välttämätöntä erikseen lueteltujen syiden vuoksi. Tällaisena syynä voi olla esim. terveyden tai moraalien suojeleminen tai muiden henkilöiden oikeuksien ja vapauksien turvaaminen. Ihmisoikeustuomioistuimessa asian tiimoilta on käsitelty esimerkiksi seksuaalista käyttäytymistä ja aborttilainsäädäntöä.⁸⁹

Euroopan neuvoston ihmisoikeussopimus saatettiin voimaan Suomessa 10.5.1990. Euroopan neuvoston ihmisoikeussopimus on voimassa Suomessa lain tasoisena säädöksenä, jota sovelletaan tuomioistuimessa samalla tavoin kuin mitä tahansa muutakin lakia. Euroopan ihmisoikeussopimuksella on kuitenkin tavallista lakia suurempi merkitys, sillä Suomi on omasta lainsäädännöstään riippumatta sidottu ihmisoikeussopimukseen. Tämä tarkoittaa sitä, että Suomi voi joutua muuttamaan lainsäädäntöään, mikäli se katsotaan Euroopan ihmisoikeustuomioistuimessa sopimuksen vastaiseksi.⁹⁰

3.1.2 Biolääketiedeopimus ja lisäpöytäkirjat

Tärkein genetiikan alalla Suomea kansainvälisoikeudellisesti sitova sopimus on Euroopan neuvoston ihmisoikeuksia ja biolääketiedettä koskeva sopimus (Convention on Human Rights and biomedicine, CETS 164. Jälj. Biolääketiedesopimus) vuodelta 1997. Suomi allekirjoitti biolääketiedesopimuksen 4.4.1999 ja pitkän ratifiointiprosessin jälkeen sopimus saatiin voimaan 1.1.2010. Biolääketiedesopimus on ensimmäinen kansainvälinen sopimus, jolla suojataan nimenomaisesti terveyden- ja sairaanhoidon sekä biolääketieteellisen tutkimuksen kohteena olevia henkilöitä. Biolääketiedesopimusta voidaankin pitää erityisen tärkeänä asiakirjana lääkintäoikeuden alaan kuuluvien kysymysten kansainvälisessä sääntelyssä.⁹¹

Biolääketiedesopimuksen tarkoituksena on täydentää Euroopan neuvoston ihmisoikeussopimusta biolääketieteen alueelta. Sopimuksen päämääränä on ihmisoikeuksien

⁸⁹ Pellonpää 1996, 377-378

⁹⁰ Pellonpää 1996, 4-8 ja 53-54

⁹¹ Paaso 2001, 83

turvaaminen biologian ja lääketieteen kehityksessä.⁹² Biolääketiedesopimuksen toisen artiklan mukaan ”ihmisen etu ja hyvinvointi ovat tärkeämpiä kuin pelkkä yhteiskunnan tai tieteen hyöty”⁹³.

Biolääketiedesopimuksen tavoitteet on kirjattu sen ensimmäiseen artiklaan. Se velvoittaa sopimuksen osapuolia suojelemaan ihmisarvoa ja identiteettiä sekä takaamaan, että jokaisen koskemattomuutta ja muita oikeuksia ja perusoikeuksia kunnioitetaan biologian ja lääketieteen alalla ketään syrjimättä. Toisessa momentissa sopijapuolet velvoitetaan ryhtymään kansallisiin lainsäädäntötoimiin saattaakseen voimaan yleissopimuksen määräykset.⁹⁴ Yleissopimus asettaa pelkästään keskeiset velvoitteet ihmisoikeuksien ja ihmisarvon suojaamiseksi biologian ja lääketieteen alalta ja sen velvoitteet on tarkoitettu pelkästään vähimmäisvelvoitteiksi. Sopimukseen osallistuneet valtiot voivat biolääketiedesopimuksen 27 artiklan mukaan säätää laajempaa suojaa kansallisella lainsäädännöllä. Tällä tavoin on haluttu antaa vapaus laajemman suojan säätämiseen kansallisella tasolla.⁹⁵ Tiukan normiston luomisen haasteina olisivat olleet uskontojen ja niihin liittyvät traditiot⁹⁶. Biolääketiedesopimusta on moitittu sen sisäisestä logiikasta ja koherenssin toimimattomuudesta. Sopimus sisältää monentasoisia säännöksiä, sekä suoraan sovellettavia (self-executing provisions) säännöksiä, että lähinnä periaatteellisia säännöksiä, jotka tulee ottaa huomioon vasta kansallista lakia muutettaessa tai uuden lain valmisteluvaiheissa.⁹⁷

Biolääketiedesopimuksessa olevien velvoitteiden valvonnan toteutuminen tapahtuu lähinnä selvityspyyntöjen lähettämällä. Biolääketiedesopimuksen 30 artiklan mukaan Euroopan neuvoston pääsihteerin pyynnöstä on toimitettava selvitysraportti tavasta, jolla sopimuspuolen kansallisessa lainsäädännössä turvataan biolääketiedesopimuksessa olevien oikeuksien tehokas toteutuminen. 29 artiklan mukaan sopimuksen tulkinnassa Euroopan ihmisoikeustuomioistuimella on oikeus ilman suoraa yhteyttä antaa neuvoa-antavia lausuntoja

⁹² HE 216/2008, 5

⁹³ Linjaus yksilön ensisijaisuudesta yhteisöön nähden määriteltiin jo Helsingin julistuksessa vuonna 1964

⁹⁴ Council of Europe Convention on Human Rights and biomedicine. 1997.

⁹⁵ HE 216/2008, 1

⁹⁶ Karjalainen 1995, 85-87

⁹⁷ Pahlman 2003, 66

yksittäiseen tuomioistuimessa vireillä olevaan oikeudenkäyntiin. Myös biolääketiedesopimuksen tehokkaan valvontamekanismin puuttuminen on nähty ongelmallisena. Tehokkaan valvontamekanismin puuttumista on selitetty muun muassa sillä, että alun perin valvontamekanismit on luotu vapausoikeuksia sisältäviä ihmisoikeussopimuksia varten, joskin myöhemmin niitä on pyritty liittämään myös sosiaalisia oikeuksia koskeviin ihmisoikeussopimuksiin. Vielä vaikeammin tehokas valvontamekanismi nähdään toimivan ns. kolmannen sukupolven ihmisoikeuksissa, kuten biolääketiedesopimuksessa.⁹⁸

Biolääketiedesopimus eroaa monessa mielessä YK:n ja Euroopan neuvoston ihmisoikeussopimuksista. Biolääketiedesopimusta kutsutaan Euroopan Unionin peruskirjan kanssa kolmannen sukupolven oikeudeksi.⁹⁹ Erityislaatuisen sopimuksen biolääketiedesopimuksesta tekee myös sen suppeat oikeuksien rajoitusperusteet. Sopimus sisältää lukuisia artikloita, joissa turvattuja oikeuksia ei saa rajoittaa. Tällaisia ovat esimerkiksi 11 artiklan syrjinnän kieltä, 14 artiklan sukupuolen valinnan kieltä, 16 artiklan tutkittavien henkilöiden suojeleminen sekä 21 artiklan taloudellisen hyödyn tavoittelu. Lisäksi biolääketiedesopimuksen 26 artiklan mukaan oikeuksia voidaan rajoittaa vain, mikäli rajoituksista on säädetty lailla ja pelkästään silloin, kun rajoitukset ovat välttämättömiä demokraattisessa yhteiskunnassa yleisen turvallisuuden, rikollisuuden estämiseksi tai terveyden suojelemiseksi tai muiden henkilöiden oikeuksien ja vapauksien turvaamiseksi.¹⁰⁰ Esimerkiksi Euroopan ihmisoikeussopimuksessa käytettyjä rajoitusperusteita maan taloudellisesta hyvinvoinnista, epäjärjestyksen estämisestä tai moraalisen suojelesta ei biolääketiedesopimuksessa ole.

Suomen lainsäädäntöä vastaavaksi biolääketiedesopimus ratifioitiin vähäisin toimin. Hallituksen esityksessä biolääketiedesopimuksen ratifioinnista todetaan, että Suomen lainsäädäntö on pääsääntöisesti sopusoinnussa yleissopimuksen ja sen lisäpöytäkirjojen velvoitteiden kanssa. Hallituksen esityksen mukaan ainoa muutos, jonka biolääketiedesopimuksen ratifioiminen vaati, oli muutos rikoslain 11 luvun 11 §:ään

⁹⁸ Roscam Abbing, 1998, 377–387

⁹⁹ Nieminen 2005, 52

¹⁰⁰ Council of Europe Convention on Human Rights and biomedicine. 1997.

(2008/212) ja 47 luvun 3 §:ään (2004/302). Nämä syrjintää ja työsyryntää koskevat pykälät muutettiin siten, että ne ulottuvat koskemaan myös syrjintää perimän ja vammaisuuden perusteella.¹⁰¹

Biolääketiedesopimuksen kanssa samaan aikaan ratifioitiin lisäksi yleissopimuksen ensimmäinen ja toinen lisäpöytäkirja. Yleissopimuksen ensimmäinen lisäpöytäkirja koskee ihmisen toisintamiskieltoa, toinen lisäpöytäkirja ihmisalkuperää olevien elinten ja kudosten siirroista. Kolmatta lisäpöytäkirjaa biolääketieteellisestä tutkimuksesta ei vielä ratifioitu. Geneettisen tiedon ja geenitestien ohjeistuksen kannalta tärkeänä voidaan pitää biolääketiedesopimuksen neljättä lisäpöytäkirjaa, jonka Suomi allekirjoitti 27.11.2008. Lisäpöytäkirja pitää sisällään eettisiä ja oikeudellisia sääntöjä, joilla säädellään terveydellisessä tarkoituksessa tehtyjä geenitestejä. Neljäs lisäpöytäkirja sisältää periaatteita ihmisen perimästä ja sen testausta koskevasta informaatiosta, tietoon perustuvasta suostumuksesta, tarvittavasta perinnöllisyyteen koskevasta neuvonnasta sekä palveluiden laadusta.¹⁰² Neljännen lisäpöytäkirjan ratifiointiaikataulusta ei ole tietoa. Biolääketiedesopimuksen neljännen lisäpöytäkirjan on ratifioinut ainoastaan Slovenia vuonna 2009. Suomen lisäksi neljännen lisäpöytäkirjan ovat allekirjoittaneet Islanti, Moldova, Luxemburg.¹⁰³ Vaikka biolääketiedesopimuksen kolmatta ja neljättä lisäpöytäkirjaa ei ole ratifioitu, eivätkä ne siten ole Suomea oikeudellisesti velvoittavia, voidaan niitä pitää Suomea poliittis-moraalisesti sitovina.¹⁰⁴

3.2.3 Euroopan Unionin perusoikeuskirja

Joulukuussa 2009 voimaan tulleella Lissabonin sopimuksella Euroopan unionin perusoikeuskirjasta tehtiin perussopimuksen kanssa samanarvoinen oikeudellisesti velvoittava asiakirja.¹⁰⁵ Euroopan Unionin perusoikeuskirja sisältää yllättävänkin yksityiskohtaisia

¹⁰¹ HE 216/2008, 14-15

¹⁰² Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Genetic Testing for Health Purposes. CETS No. 203

¹⁰³ <http://conventions.coe.int/Treaty/Commun/ChercheSig.asp?NT=203&CM=1&DF=11/04/2011&CL=ENG>

Viitattu 15.8.2012

¹⁰⁴ Pahlman 2003, 64

¹⁰⁵

http://europa.eu/legislation_summaries/justice_freedom_security/combating_discrimination/l33501_fi.htm

Viitattu 11.4.2011

säännöksiä biolääketieteestä. Esimerkiksi 3 artiklan, oikeus henkilökohtaiseen koskemattomuuteen, 2 kohdassa säädetään erityisistä vaatimuksista ja kielloista, joita lääketieteen ja biologian alalla tulee noudattaa. Noudattamisvelvollisuuksissa ensiksi mainitaan vapaaehtoinen ja tietoisena annettu suostumus. Muut kiellot koskevat geneettistä jalostamista, kloonausta sekä ihmisruumiin ja sen osien hyödyntämistä taloudellisesti.¹⁰⁶ Perusoikeuskirja on kuitenkin soveltamisalaltaan suppeampi ihmisoikeussopimus, kuin YK:n ja Euroopan neuvoston ihmisoikeussopimukset, sillä perusoikeuskirjan määräykset koskevat jäsenvaltioita pelkästään silloin, kun ne soveltavat unionin oikeutta. Tämän lisäksi perusoikeuskirjan määräykset sitovat unionin omia toimielimiä, kuten lainsäädäntöelimiä, ja laitoksia. Tulee kuitenkin huomioida, että EU:n toimivalta terveydenhuollon alalla on erittäin rajoitettua.¹⁰⁷

3.2 LAINSÄÄDÄNTÖ

Yksilön vapaus on turvattu yleisesti Suomen perustuslain 1 §:ssä: ”Valtiosääntö turvaa yksilön vapauden ja oikeudet sekä edistää oikeudenmukaisuutta yhteiskunnassa”. Potilaan tiedonsaantioikeus ilmentää yksilön ihmisarvon, integriteetin ja itsemääräämisoikeuden kunnioittamisen ja luottamuksellisuuden periaatteita. Nämä periaatteet näkyvät perusoikeussäännöksinä perustuslain 7 §:ssä sekä 10 §:ssä. Perustuslain 7 § pitää sisällään oikeuden elämään, henkilökohtaiseen vapauteen ja koskemattomuuteen, jota voidaan pitää lähtökohtana muille perusoikeuksille. Perustuslain 6 § ei pidä sisällään ainoastaan kuoleman rangaistuksen ja hengen riistämisen kieltoa, vaan paljon laajempaa kokonaisuutta. Oikeudella elämään voidaan johtaa esimerkiksi valtion velvollisuus toimia lapsikuolleisuuden vähentämiseksi, odotettavissa olevan eliniän nostamiseksi tai kulkutautien kitkemiseksi.¹⁰⁸ Henkilökohtaisen vapauden suoja sisältää fyysisen vapauden lisäksi myös tahdonvapauden sekä itsemääräämisoikeuden suojelemisen. Henkilökohtainen koskemattomuus voidaan nähdä potilaan kohdalla esimerkiksi suojana pakolla toteutettavia lääkärintarkastuksia kohtaan.¹⁰⁹

¹⁰⁶ Euroopan Unionin perusoikeuskirja (2007/C 303/01)

¹⁰⁷ Nieminen 2005, 52, 64

¹⁰⁸ HE 309/1993 vp, 46

¹⁰⁹ Jyränki 2000, 297-298

Perustuslain 7 § liittyy samalla perustuslain 10 §:ään, oikeuteen yksityiselämän suojasta. Tutkielman aiheen kannalta perustuslain 10 § on tärkeä, sillä se suojaa oikeuden määrätä itsestään ja ruumiistaan sekä oikeuden määrittää suhdetta muihin ihmisiin. Yksityiselämän suoja kattaa myös perhe-elämän suojan. Yksityiselämän suojassa on kysymys itsemääräämisoikeudesta, oikeudesta määrätä itsestään ja kehostaan. Yksityiselämä käsitteenä nähdäänkin henkilön yksityisyyttä koskevaksi yleiskäsitteeksi.¹¹⁰ Yksityiselämän kunnioittaminen ilmenee terveydenhuollon lainsäädännössä esimerkiksi potilaslain 3 §:ssä. Siinä todetaan, että potilaan hoito on järjestettävä siten, että hänen yksityisyyttään kunnioitetaan.

Keskeisin potilaan oikeuksia määrittävä laki on laki potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992 jälj. potilaslaki). Potilaslaki on yleislaki, jota sovelletaan potilaan asemaan ja oikeuksiin järjestettäessä terveyden- ja sairaanhoitoa. Ennen potilaslain voimaantuloa Suomen lainsäädäntö terveydenhuollon alalta piti sisällään lähinnä terveydenhuollon toimintoja sekä niiden järjestämistä ja hallintoa. Sen sijaan potilaan oikeuksia ei lainsäädännössä määritelty¹¹¹. Potilaslain tarkoituksiksi hallituksen esityksessä potilaslaiksi määriteltiin potilaan oikeusturvan selkiinnyttäminen ja vahvistaminen, luottamuksellisen hoitosuhteen syntyminen moniulotteisessa ja teknistyvässä terveydenhuollossa¹¹².

Potilaslain 2 §:n mukaan potilaalla tarkoitetaan henkilöä, joka käyttää terveyden- ja sairaanhoidon palveluita, tai on muuten niiden kohteena. Terveyden- ja sairaanhoidon määritelmän sopivuudesta varsinkin ennustaviin geenitesteihin on ongelmallinen. Ennustavan geenitestin tarkoitus on arvioida tulevaisuudessa potilaan sairastumisalttiutta, eikä se näin ollen täysin ole potilaslain tarkoittamaa terveydentilan määrittämistä tai terveydentilan palauttamista ja ylläpitämistä¹¹³. Toisaalta ennustavan geenitestin voidaan nähdä edesauttavan sairauden ennaltaehkäisyä ja olevan näin terveydentilan ylläpitämistä¹¹⁴. Mikäli geenitesti tehdään lääketieteellisen tutkimuksen yhteydessä, sovelletaan potilaslain sijaan lakia lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999 jälj. tutkimuslaki). Lääketieteellisellä

¹¹⁰ HE 309/1993 vp, 53

¹¹¹ Pahlman 2003, 46

¹¹² HE 185/1991 vp, 1

¹¹³ Meincke 2001, 30

¹¹⁴ Meincke 2001, 56

tutkimuksella tarkoitetaan tutkimuslain 2 §:n mukaan sellaista tutkimusta, jossa puututaan ihmisen tai ihmisen alkion taikka sikiön koskemattomuuteen ja jonka tarkoituksena on lisätä tietoa sairauksien syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä tai tautien olemuksesta yleensä.

Potilaslain 5 §:ssä säädetään potilaan tiedonsaantioikeudesta. Sen mukaan potilaalle on annettava selvitys hänen terveydentilastaan, hoidon merkityksestä, eri hoitovaihtoehdoista ja niiden vaikutuksista sekä muista hänen hoitoonsa liittyvistä seikoista, joilla on merkitystä päätettäessä hänen hoitamisestaan. Selvityksen potilaalle antaa terveydenhuollon ammattihenkilö, jolla tarkoitetaan lain terveydenhuollon ammattihenkilöstä (559/1994 jälj. ammattihenkilölaki) 2 §:n mukaan 1) henkilöä, jolla on ammatinharjoittamisoikeus tai – lupa sekä 2) henkilöä, jolla on oikeus käyttää valtioneuvoston asetuksella säädettyä terveydenhuollon ammattihenkilön ammattinimikettä. Potilaslain 5.2 § mukaan terveydenhuollon ammattihenkilön on annettava selvitys siten, että potilas riittävästi ymmärtää sen sisällön. Tietoa potilaan terveydestä ei tule kuitenkaan antaa silloin kun potilas ei sitä halua tai jos tiedon antamisella on ilmeistä haittaa potilaan hengelle tai terveydelle.

Potilaan tiedonsaantioikeus liittyy tiiviisti potilaan itsemääräämisoikeuteen. Potilas ei voi toteuttaa itsemääräämisoikeuttaan hoidosta jos hänellä ei ole tietoa terveydentilastaan, hoitovaihtoehdoista ja niihin liittyvistä riskeistä. Potilaan itsemääräämisoikeudesta säädetään Potilaslain 6 §:ssä. Potilasta on hoidettava yhteisymmärryksessä hänen kanssaan potilaslain 6.1 §:n mukaan. Yhteisymmärryksen edellytyksenä on potilaan suostumus hoitoon. Mikäli potilas kieltäytyy hoidosta, on häntä hoidettava potilaslain mukaan muulla lääketieteellisesti hyväksyttävällä tavalla, johon potilas antaa suostumuksensa.

Geneettisen tiedon käsittelyn kannalta keskeisiä yleislakeja ovat henkilötietolaki sekä julkisuuslaki. Kun biologinen näyte muutetaan muilla tekniikoilla käsiteltäväksi olevaksi tiedoksi, koskee tietoa lainsäädännön määräykset tiedon hyödyntämisoikeudesta ja salassapidosta. Ihmisestä kerätty tieto tulee kuitenkin olla yhdistettävissä tunnistettavaan ja

yksilöitävissä olevaan henkilöön.¹¹⁵ Potilaan oikeudesta saada tarkastaa hänestä tehdyt potilasasiakirjamerkinnot säädetään henkilötietolain (523/1999) 26–28 §:ssä. Lisäksi laissa viranomaisen toiminnan julkisuudesta (621/1999) säädetään asianosaisen oikeudesta tiedonsaantiin ja oikeudesta saada tieto itseään koskevasta asiakirjasta. Henkilötietolaki on henkilötietojen käsittelyä ohjaava yleislaki, jota sovelletaan sekä julkisessa että yksityisessä terveydenhuollossa. Sen sijaan lakia viranomaisen toiminnan julkisuudesta sovelletaan vain viranomaistoimintaan.

3.2.1 Erityissääntelyn tarve

Geneettisellä tiedolla myönnetään olevan erityispiirteitä ja tiedon erityisyyteen suhtaudutaan monin tavoin. Joidenkin tahojen mukaan geenitieto on erityislaatuista ja se vaatisi oikeudellista erityissääntelyä. Toiset taas kritisoivat voimakkaasti erityisaseman syntymistä. Esimerkiksi Euroopan komission julkaiseman 25 suosituksen listan geenitestauksen eettisistä, oikeudellisista ja yhteiskunnallisista näkökohdista kolmannen kohdan mukaan kansainvälisellä tasolla, EU:n tasolla ja EU:n jäsenvaltioiden tasolla tulisi välttää genetiikan poikkeusaseman syntymistä. Euroopan komission asiantuntijaryhmä piti myös huonona ratkaisuna geneettiseen tietoon kohdistuvaa erityissääntelyä. Suosituksen mukaan kaikkeen lääketieteelliseen tietoon, oli tieto sitten geneettistä tai ei, on sovellettava yhtä tiukkoja laatu- ja salassapitonormeja. Asiantuntijaryhmän mukaan ongelma, joka johtuu geneettisen tiedon jakautumisesta lähisukulaisten välille, ei ratkea pelkästään turvautumalla salassapitoon.¹¹⁶

Euroopan komission kannasta poiketen Unesco on ottanut päinvastaisen kannan geneettisen tiedon erityisyyteen. Ihmisen geenitietoa koskevan kansainvälisen julistuksen 4 artiklassa ”Special status” korostetaan nimenomaan geneettisen tiedon erityisyyttä. Erityisasemaa Unesco perustelee geneettisen tiedon 1) ennustavuudella, 2) sen aiheuttamalla huomattavilla vaikutuksilla testatun perheeseen, 3) näytteestä saatavalla tiedolla, jota ei ole välttämätöntä tietää sekä 4) kulttuurisilla vaikutuksilla.¹¹⁷

¹¹⁵ Sorvari & Lehtonen 2006, 125

¹¹⁶ Euroopan Komissio 2004, 9

¹¹⁷ Unesco: International Declaration on Human Genetic Data 2003

Kuten aiemmin on tullut ilmi, ei Suomessa ole erityislakia genetiikan alalle, vaan geneettistä tietoa säädellään samoin kuin ei-geneettistä potilastietoa. Kun kyse on potilaan terveyden- tai sairauden hoidosta, sovelletaan tapaukseen potilaslakia. Mikäli geenitesti tehdään lääketieteellisen tutkimuksen yhteydessä, sovelletaan potilaslain sijaan tutkimuslakia. Tutkimuslain lisäksi lääketieteellisessä tutkimuksessa geneettistä tietoa tullaan tulevaisuudessa luultavammin säätelemään biopankkilain avulla. Eduskunta sai 14.10.2011 käsiteltäväkseen hallituksen esityksen biopankkilaiksi. Esityksen tarkoituksena olisi luoda laki, joka tukisi ihmisperäisiä näytteitä hyödyntävää tutkimusta, edistäisi näytteiden käytön avoimuutta sekä turvaisi yksityisyyden suojaa ja itsemääräämisoikeutta näytteitä käsiteltäessä. Lain on tarkoitus tulla voimaan 1.1.2013.¹¹⁸ Toteutuessaan laki olisi merkittävä ja antaisi suuntaa myös terveydellisessä tarkoituksessa tehtyihin geenitesteihin. Biopankkilaki koskisi pelkästään tutkimussuhteessa olevia henkilöitä. Hoitosuhteessa olevien potilaiden oikeuksista säädettäisiin edelleen potilaslain avulla.

Potilaslaki on yleislaki, joka säädettiin vuonna 1992, jolloin terveydenhuollossa käytettävät geenitestit eivät olleet vielä yleistyneet. Tämän takia tulisikin selvittää miten ei-geneettistä potilastietoa silmällä pitäen säädetty potilaslaki soveltuu geneettistä tietoa sisältävään potilastietoon. Potilaslain 2 §:ssä määritellään terveyden- tai sairauden hoito potilaan terveydentilan *määrittelemiseksi*, tai hänen terveyden *palauttamiseksi* tai terveyden *ylläpitämiseksi* tehtävät toimenpiteet. Sanamuodon ongelmallisuus nousee esiin ainakin ennustavien geenitestien ja silloin, kun selvitetään tietyn geenimuodon kantajaa¹¹⁹.

Ennustavan geenitestin kohdalla voidaan asettaa kyseenalaiseksi täyttääkö terveydentilan ennustaminen potilaslain määritelmän terveydenhoidosta, sillä geenitesti saattaa paljastaa vasta vuosikymmenien kuluttua puhkeavan sairauden. Potilaslain soveltuvuutta voidaan perustella ainakin potilaan mahdollisuudella ryhtyä ennaltaehkäiseviin toimiin sairastumisriskin selvittyä. Esimerkiksi ruokavalion ja elämäntapojen muuttaminen voidaan nähdä terveydentilan ylläpitämiseksi ja siten potilaslain piiriin kuuluvaksi. Potilaslakia tiukasti soveltaen potilaan sairastumisalttiuden arvioiminen ja ennustaminen eivät kuitenkaan

¹¹⁸ HE 86/2011 vp, 1

¹¹⁹ Meincke 2001, 29-30

täytä potilaslain määritelmää terveydentilan määrittelemisestä, palauttamisesta tai ylläpitämisestä ainakaan testin suorittamisen ajankohtana.¹²⁰

Hallituksen esityksessä potilaslaiksi (HE 185/1991) ei oteta kantaa terveydentilan ajalliseen ulottuvuuteen. Sen sijaan hallituksen esityksessä todetaan terveyden- ja sairaanhoitoon luonteeseen kuuluvan esimerkiksi lääkintävoimistelu, rokottaminen, ennaltaehkäisevä hoito sekä lääkinnällinen kuntoutus.¹²¹ Myöskään terveyden käsitteen ongelmalliseen määrittelyyn ei ole hallituksen esityksessä otettu kantaa. Maailman terveysjärjestö (WHO) on määritellyt vuonna 1948 terveyden täydelliseksi fyysisen, psyykkisen ja sosiaalisen hyvinvoinnin tilaksi eikä pelkästään sairauden poissaoloksi.¹²²

Terveydentilan määrittelemisestä, palauttamisesta tai ylläpitämisestä ei ole myöskään kyse silloin, kun selvitetään tietyn geenimuodon kantajaa perhesuunnittelun yhteydessä. Tällöin testattavan itsensä terveydentilaan ei liity sairaus tai sellaisen uhka. Kantajatestiin osallistuva potilas on kuitenkin lääketieteellisen toimenpiteen kohteena, ja hänen koskemattomuutensa puututaan lääketieteellisin menetelmin.¹²³ Esimerkiksi potilasvahinkolaissa potilaiksi tulkitaan kaikki ne henkilöt, jotka ovat olleet lääketieteellisen toimenpiteen kohteena ja on siten laajempi tulkinta, mitä potilaslain tulkinta potilaiksi.

Meincken mukaan potilaslaki ja potilasvahinkolaki tulisi kuitenkin nähdä potilaan oikeuksia säätelevänä kokonaisuutena ja potilas-käsite tulisi tulkita niissä samalla tavalla. Hänen mukaansa ei ole tarkoituksenmukaista, että jossain tapauksissa henkilö kuuluisi potilasvahinkolain soveltamisen piiriin, mutta hänellä ei olisi potilaslaissa säädettyjä oikeuksia. Tällaisen tulkinnan kautta myös geenitestit tarkoituserästä riippumatta kuuluvat

¹²⁰ Meincke 2001, 29-30

¹²¹ HE 185/1991 vp, 13

¹²² <http://www.who.int/about/definition/en/print.html>, viitattu 28.6.2012. WHO:n määritelmää on arvosteltu paljon. mm. British medical journalin entinen päätoimittaja Richard Smith totesi, että WHO:n määritelmän mukaan useimmat meistä ovat useimmiten vailla terveyttä. Lisää

http://www.thl.fi/fi_FI/web/fi/organisaatio/rakenne/yksikot/terveys_ ja_sosiaalitalous/optimi/2011/paakirjoitus3

¹²³ Meincke 2001, 30

potilaslain soveltamisen piiriin, sillä testaamisessa puututaan henkilön koskemattomuuteen lääketieteellisin menetelmin.¹²⁴

Potilaslain soveltamisen lisäksi geenitestien kohdalla nousee kysymys yhteisestä terveystiedosta, sillä geenitestin tuloksen kohdalla ei ole kyse perinteisessä mielessä ”omaa terveydellistä tietoa”. Hallituksen esityksessä 216/2008 on sivuttu geenitestien ongelmaa yhteisestä terveystiedosta. Hallituksen esityksen mukaan ennustavan geenitestin tehneen henkilön lähiomaisella tulee olla oikeus tietoon tai oikeuteen olla tietämättä.¹²⁵ Oikeudellinen ajattelumme pohjautuu kuitenkin perinteisesti yksilökeskeisyydelle; yksilön oikeudet menevät pääsääntöisesti yhteisön ja kollektiivisten oikeuksien edelle.¹²⁶ Potilaslain tiedonsaantioikeutta säätelevän 5 §:n mukaan selvitystä potilaalle annettaessa on huolehdittava siitä, etteivät potilaan tiedot paljastu sivullisille.

Lisäksi potilaslain 13 §:n mukaan potilasasiakirjoihin sisältyviä tietoja ei saa antaa sivulliselle ilman potilaan suostumusta. Sivullisen käsitteen ongelmallisuuteen on otettu kantaa hallituksen esityksessä potilaslaiksi. Hallituksen esityksessä sivullisella tarkoitetaan muita kun asianomaisessa toimintayksikössä potilaan hoitoon tai siihen liittyviin tehtäviin osallistuvia henkilöitä. Hallituksen esityksessä todetaan sivullisen käsitteen olevan ongelmallinen ja ettei lainsäädännössä ole otettu kantaa siihen, kuinka laajalle potilaan hoitoon osallistuvan terveydenhuoltohenkilöstön piiri ulottuu, joka ei ole potilaan terveystietojen suhteen sivullisen asemassa. Perheenjäsenen sivullisuuteen ei ole otettu kantaa, joten näin ollen potilaan omaiset ovat sivullisen asemassa.¹²⁷

Muutamissa kansainvälisissä suosituksissa on otettu kantaa lähisukulaisen erityisasemaan geneettisen tiedon kohdalla. Esimerkiksi Euroopan komission julkaisemassa geneettiseen tietoon liittyvässä suosituksessa on tuotu esille se, että tietosuoja-asioissa voidaan ottaa huomioon tietojen mahdollinen merkityksellisyys potilaan muiden perheenjäsenten osalta.¹²⁸

¹²⁴ Meincke 2001, 31

¹²⁵ HE 216/2008 vp, 23

¹²⁶ Meincke 2001, 72

¹²⁷ HE 185/1991 vp, 15

¹²⁸ Euroopan komissio 2004, 15

Euroopan neuvoston suosituksen R(92) 3 kohdan 11 mukaan kansallisessa lainsäädännössä voidaan sallia geenitestin tuloksen ilmoittaminen perheenjäsenelle, kun testattava kieltäytyy ilmoittamasta sitä perheenjäsenelle ja perheenjäsenen henki on vaarassa.¹²⁹ Myös geeniseulontatyöryhmä otti kantaa geenitiedon jakamiseen perheen kanssa. Työryhmän suosituksen mukaan potilaan tulisi olla se, joka informoi perheenjäseniään sairausriskistä. Terveystieteiden yksikkö voi ottaa yhteyden testatun lähisukulaisiin, mikäli testattu antaa kirjallisen suostumuksen. Poikkeustapauksissa terveydenhuollon yksikkö pystyisi ottamaan yhteyden lähisukulaisiin ilman potilaan suostumusta, mikäli sukulaisen terveystieteiden arvioidaan erityisen suureksi.¹³⁰ Tällaiset suositukset perustuvat tiedonluovuttamisperusteet vaativat tuekseen kuitenkin lainsäädäntöä.

Lisäksi on pohdittu tiedon käyttötarkoituksen suhdetta sen salassa pidettävyyteen. Lehtosen mukaan ikään kuin varmuuden vuoksi kaikkea geneettistä tietoa ei tulisi identifioida lääketieteelliseksi tiedoksi. Tällöin kaikkea terveydentilaan vaikuttamattomien geneistä peräisin olevaa tietoa tulisi tarkastella lääketieteellisenä tietona. Tapauskohtaista harkintaa edustaa malli, jonka mukaan geneettinen tieto ei ole arkaluonteista terveystietoa mikäli geenien aiheuttamat piirteetkään eivät ole arkaluonteisia. Esimerkkinä Lehtonen & Sorvari mainitsee hiusten värin.¹³¹ Tukea ajatusmallille luo henkilötietolain 11 §:n määritelmä arkaluonteiseksi terveydentilatiedoksi. Määritelmän mukaan arkaluonteiseksi terveystiedoksi luetaan pelkästään henkilön terveydentilaa, sairautta, vammaisuutta tai häneen kohdistettuja hoitotoimenpiteitä tai niihin verrattavia tietoja. Määritelmä ei kuitenkaan kata yleisesti henkilön ilmiasuun liittyviä ominaisuuksia.

Jotain voidaan myös päätellä genetiikan erityisasemasta Suomessa Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön antaman potilasasiakirja-asetuksen perusteella. Asetuksen mukaan ”Psykiatrian sekä perinnöllisyyslääketieteen päivittäis- ja yhteenvetomerkinnät tulee suojata sähköisessä potilaskertomuksessa sosiaali- ja terveydenhuollon sähköisestä asiakastietojen käsittelystä annetun lain 6 §:n 2 momentissa tarkoitettulla erillisellä vahvistuspyynnöllä muiden kuin näiden erikoisalojen

¹²⁹ Council of Europe Committee of Ministers. Recommendation No. R (92) 3

¹³⁰ STM 1998:5, 33

¹³¹ Sorvari & Lehtonen 2006, 133

palvelutapahtumissa tai palvelukokonaisuuksissa. Suojausvaatimus ei kuitenkaan koske näihin tietoihin mahdollisesti sisältyviä lääkitystietoja ja kriittisiä riskitietoja.”¹³²

Potilaslain soveltuvuutta ja erityissääntelyn tarvetta voidaan pohtia myös biolääketiedesopimuksen 12 artiklan kohdalla. Artiklan mukaan ennustavia geenitestejä voidaan tehdä ainoastaan terveydellisistä syistä tai sellaista tieteellistä tutkimusta varten, jolla on terveydellisiä tavoitteita. Sopimuksen selvitysmuistossa annetaan ymmärtää, että muista syistä, esimerkiksi puhtaasta mielenkiinnosta omaan perimäänsä, ennustavan geenitestin tekeminen ei olisi mahdollista edes henkilön tietoisella suostumuksella.¹³³

Biolääketiedesopimuksen ratifioinnin yhteydessä todettiin, ettei Suomessa ole nimenomaista lainsäädäntöä joistakin biolääketiedesopimuksen ja sen lisäpöytäkirjoja koskevista määräyksistä. Muuten suomalainen lainsäädäntö on hallituksen esityksen mukaan pääsääntöisesti sopusoinnussa biolääketiedesopimuksen edellyttämän sääntelyn kanssa.¹³⁴ Kysymykseen geneettisen tiedon erityissääntelyn tarpeesta on Suomessa suhtauduttu varauksella. Esimerkiksi Kääriäinen & Rantanen kannattavat enemmän asiallisen tiedon tarjoamista kansalaisten käyttöön kuin lainsäädännöllisiä rajoituksia.¹³⁵ Myös Meincke korostaa korostetun tiedonantovelvollisuuden merkitystä geenitestien kohdalla. Lisäksi hän toteaa, että erityissääntelyn kohdalla tulisi varoa, ettei ketään aseteta huonompaan asemaan yksinomaan sen takia, ettei hänen sairautensa ole perinnöllinen. Meincken mukaan Suomen nykyinen lainsäädäntö vastaa tarpeita, lukuun ottamatta kysymystä alaikäisen ja vajaavaltaisen osallistumisesta geenitestiin. Myös kaupallisten geenitestiä Meincke näkee ongelmallisina.¹³⁶ Launis toteaa, että genetiikan parissa käytävää keskustelua hankaloittaa epärealistiset odotukset ja toiveet sekä toisaalta pelko ja kohtalomaisuus geenitutkimuksella tuotettua tietoa ja sen hyödyntämistä kohtaan¹³⁷.

¹³² STM 298/2009

¹³³ Explanatory Report 1997, 20 kohta 85

¹³⁴ HE 216/2008 vp, 1

¹³⁵ Kääriäinen & Rantanen 2006, 336

¹³⁶ Meincke 2001, 59

¹³⁷ Launis 2003, 21

Pohjoismaissa lainsäädännön tila ja erityissääntelyyn suhtautuminen eroaa hieman toisistaan. Suomi on ollut Pohjoismaissa tiennäyttäjän roolissa potilaan oikeuksien suhteen. Potilaslain voimaantumisen jälkeen vuonna 1992 muut Pohjoismaat seurasivat pian perässä. Islannissa potilaslaki säädettiin 1997, Tanskassa 1998 ja Norjassa 1999. Ruotsissa ei edelleenkään ole varsinaista potilaslakia.¹³⁸ Osittain potilaslain puuttumisen johdosta, se on myös ainoa Pohjoismaa, joka ei ole vielä ratifioinut biolääketiedesopimusta.¹³⁹ Pohjoismaista Norja on ainoana maana säätänyt lain bioteknologian lääketieteellisestä käytöstä¹⁴⁰.

3.3 SOFT LAW

Lääkintäoikeuden alueella on paljon ns. Soft law sääntelyä. Soft law sääntelyllä tarkoitetaan suosituksia, julistuksia, neuvoja, tiedotteita, standardeja ym., jotka eivät ole oikeudellisesti velvoittavia, eivätkä tuo yksilölle suoraan oikeuksia. Soft lawin tehtävänä on lähinnä tarkentaa väljiä normeja ja ohjata ammattilaisten toimintaa sekä täydentää lainsäädäntöä. Vaikaselkoisen soft law sääntelystä tekee se, miten tällaiseen pehmeään sääntelyyn tulisi suhtautua. Ristiriitoja voi aiheuttaa esimerkiksi se, kun vahvasti velvoittava laki viittaa soft law käytäntöön.¹⁴¹ Esimerkiksi tutkimuslain 17.3 § mukaan eettisen toimikunnan on selvitettävä onko tutkimussuunnitelmassa otettu huomioon lääketieteellistä tutkimusta koskevat määräykset ja ohjeet.

Vaikka eri oikeuden aloille ei yleensä ajatella olevan omaa oikeuslähdeoppia, käytetään oikeuslähteitä eri oikeuden aloilla jossakin määrin eri tavoin¹⁴². Lahden mukaan usein kansainvälisluonteisella virallisjärjestöjen tai ammatillisten yhdistysten hyväksymillä ammattieettisillä ohjeistoilla on vahva merkitys lääkintäoikeudellisessa sääntelyssä¹⁴³. Tuorin mukaan kansainvälisten ja kansallisten järjestöjen suosituksilla tai käytännesäännöillä on

¹³⁸ Rynning & Hartley 2011, 8

¹³⁹ Rynning 2012, 123

¹⁴⁰ Lov om medisinks bruk av bioteknologi 2003-12-05 nr 100

¹⁴¹ Kyttä 2008, 22-28

¹⁴² Määttä 2005, 341

¹⁴³ Lahti 1997, 755

merkitystä varsinkin uusien oikeuden alojen itseymmärryksessä¹⁴⁴. Myös Salla Lötjönen toteaa, että lääkintä- ja bio-oikeudelle tyypillinen soft law säännöstely saa painoarvoa erityisesti silloin, kun yhteiskunnallinen keskustelu on vielä käynnissä, eikä velvoittavaa sääntelyä vielä ole muodostunut. Lötjönen näkee soft law sääntelyn velvoittavia säädöksiä täydentävänä tai tulkitsevana.¹⁴⁵ Sen sijaan Lasse Lehtonen rajaa väitöskirjassaan oikeustieteellisen tutkimuksen kohteeksi vain oikeus-normit. Hän toteaa, että pelkästään sellainen sääntö, jonka kansallinen tai kansainvälinen lainsäädäntöelin kirjaa tai jonka tuomioistuin tai hallintoviranomainen käytännössä huomioi, voi olla oikeudellisen tutkimuksen kohteena.¹⁴⁶

Geenitestien ja geneettisen tiedon kannalta tärkeimpinä soft law -pohjaisina säännöksinä olen pitänyt Euroopan neuvoston suosituksia, Euroopan komission 25 suosituksen listaa geenitestauksen eettisistä, oikeudellisista ja yhteiskunnallisista näkökohdista, Unescon antamia julistuksia bio-oikeuden alalta sekä lääkärin etiikkaa.

YK. Yhdistyneiden kansakuntien Ihmisoikeuksien julistus vuodelta 1948 on olennainen ja perustava ihmisoikeusjulistus. Asiakirja on klassisten vapausoikeuksien luettelo, johon myöhemmin on lisätty taloudelliset, sosiaaliset ja sivistykselliset oikeudet. Oikeudellisesti Ihmisoikeuksien julistus ei ole sitova sopimus, vaan soft law -pohjainen julistuksenomainen lista tavoitteita. Maailmanlaajuisesti katsottuna sopimusta on kuitenkin pidetty velvoittavana tavanomaisena kansainvälisenä oikeutena ja sen tosiasiallinen merkitys on ollut suuri nimenomaan terveydenhuollon lainsäätelyyn, esimerkiksi potilaslain, kehittyessä.¹⁴⁷ Ihmisoikeuksien yleismaailmallisessa julistuksessa jokaiselle taataan oikeus elintasoon, joka on riittävä turvaamaan hänen ja hänen perheensä terveyden ja hyvinvoinnin¹⁴⁸.

Merkittävimminä artikloina potilaan oikeuksien kannalta voidaan mainita 3 artikla, jossa tunnustetaan oikeus elämään, vapauten ja henkilökohtaiseen turvallisuuteen, 5 artikla, jossa

¹⁴⁴ Tuori 2004a, 1213

¹⁴⁵ Lötjönen 2004, 43 ja 70–71

¹⁴⁶ Lehtonen 2001, 1

¹⁴⁷ Pahlman 2003, 60

¹⁴⁸ United Nations, Universal Declaration of Human Rights

kielletään kiduttamasta ketään tai kohtelemasta tai rankaisemasta julmasti epäinhimillisesti tai alentavasti. Yksityisyyttä, perhettä, kotia sekä mainetta ja kunniaa turvataan mielivaltaisilta loukkauksilta 12 artiklassa ja vakaumuksellisia oikeuksia suojataan 18 artiklassa.¹⁴⁹ Kyseiset artiklat ovat huomioitu myös potilaslakia säädettäessä¹⁵⁰.

Unesco. Yhdistyneiden kansakuntien kasvatus-, tiede-, ja kulttuurijärjestö UNESCO on ollut aktiivinen toimija bio-oikeuden kansainvälisellä alalla julkaisemalla muun muassa kolme julistusta genetiikan alalta. Ensimmäinen yleismaailmallinen julistus vuodelta 1997 koskee ihmisen perimää ja ihmisoikeuksia (Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights). Toinen on yksityiskohtaisempi julistus ihmisen geenitiedosta (International Declaration on Human Genetic Data) vuodelta 2003. Kolmas julistus koskee bioetiikkaa ja ihmisoikeuksia (Universal Declaration on Bioethics and Human Rights) vuodelta 2005.¹⁵¹

Euroopan komissio. Unescon ohella Euroopan komissio on ollut aktiivinen bio-oikeuden saralla. Suurimpana saavutuksena voidaan mainita 25 suosituksen lista. Euroopan komission 25 suosituksen lista sai alkunsa, kun Euroopan komissio kokosi vuonna 2004 monitieteisen asiantuntijaryhmän pohtimaan geenitestauksen oikeudellisia ja yhteiskunnallisia näkökohtia. Osa suosituksista on suunnattu komissiolle sen koordinoivan ja säännöksiä valmistelevan roolin takia, osa suoraan jäsenvaltioille. Suositukset jakautuvat kolmeen ryhmään; yleiseen toimintakehykseen, geneettiseen testaukseen terveydenhuollossa ja geneettiseen testaukseen tutkimusmenetelmänä.¹⁵²

Vaikka Unescon julistuksissa ja Euroopan komission suosituksissa on paljon samanlaisia piirteitä, on niissä erojakin. Esimerkiksi kysymykseen geneettisen tiedon erityisyydestä nämä kansainväliset toimijat suhtautuvat eri tavoin.¹⁵³

¹⁴⁹ United Nations, Universal Declaration of Human Rights

¹⁵⁰ HE 185/1991 vp, 6

¹⁵¹ www.unesco.org/bioethics. Viitattu 4.3.2011

¹⁵² Euroopan Komissio 2004, 5-6

¹⁵³ Euroopan komission suosituksen (nro. 3) mukaan on tunnustettava yleisön keskuudessa vallitseva geenitestauksen erityisluonne ja pyrittävä korjaamaan tilannetta. (Euroopan komission 2004, 9) Unescon ihmisen geenitietoa koskevan kansainvälisen julistuksen 4. artiklassa (Special status) eritellään geneettisen

Euroopan neuvoston ministerikomitea. Euroopan komission ja Unescon lisäksi Euroopan neuvoston ministerikomitea on pyrkinyt kartoittamaan suuntaviivoja genetiikan alalla antamalla kaksi geenitestejä koskevaa suositusta. Tutkielman aiheen kannalta tärkeä suositus on R(92)3, joka koskee geenitestausta ja geeniseulontaa terveydenhoitotarkoituksessa antaen suuntaviivoja geenitestin suorittamisen edellytyksistä, geneettisten palveluiden laadusta ja geenitestien saatavuudesta.¹⁵⁴ Toinen tutkielman kannalta tärkeä suositus on R(97)5, joka koskee lääketieteellisen tiedon suojaamisesta. Suosituksessa on geneettisen tiedon käsittelemisestä oma lukunsa.¹⁵⁵

Maailman lääkäriliitto, WMA. Tärkeänä osana soft law – pohjasta¹⁵⁶ säädäntöä ovat myös lääkärin eettiset ohjeet. Ammattieettisten ohjeiden tärkeydestä kertoo jotain myös se, että lääketieteellinen toiminta on ollut niukasti säädeltyä osittain lääkärin ammattietiikan johdosta. Hippokrateen valaan (400-luvulta eKr.) pohjautuvan ammatillisen etiikan katsottiin sääntelevän lääkärin ja potilaan suhdetta riittävästi. Vasta toisen maailman sodan päätyttyä Nürnbergin sotarikostuomioistuimen päätöksestä vahvistettiin ns. Nürnbergin säännöstö, jossa asetetaan koehenkilön vapaaehtoinen suostumus lääketieteelliseen kokeeseen osallistumisen edellytykseksi.¹⁵⁷ Vähitellen tietoista suostumusta edellytettiin kaikessa lääketieteellisessä toiminnassa ja alun perin ammattieettinen ohje kirjattiin lakiin¹⁵⁸.

tiedon erityisluonnetta, mm. ennustavat geneettistä tautialttiutta, tiedon merkityksellisyys perheelle. (Unesco, 2003)

¹⁵⁴ Recommendation No. R (92) 3 of the Committee of Ministers to Member States on Genetic testing and screening for health care purposes. 1992

¹⁵⁵ Recommendation No. R (97) 5 of the Committee of Ministers to Member States on the Protection of medical data. 1997

¹⁵⁶ Ammattieettisiä velvollisuuksia on kirjattu myös lakiin terveydenhuollon ammattihenkilöstä. 15 §:n mukaan terveydenhuollon ammattihenkilön ammattitoiminnan päämääränä on terveyden ylläpitäminen ja edistäminen, sairauksien ehkäiseminen sekä sairaiden parantaminen ja heidän kärsimystensä lievittäminen. Terveydenhuollon ammattihenkilön on ammattitoiminnassaan sovellettava yleisesti hyväksytyjä ja kokemusperäisiä perusteltuja menettelytapoja koulutuksensa mukaisesti, jota hänen on pyrittävä jatkuvasti täydentämään. Ammattitoiminnassaan terveydenhuollon ammattihenkilön tulee tasapuolisesti ottaa huomioon ammattitoiminnasta potilaalle koituvat hyödyt ja sen mahdolliset haitat.

¹⁵⁷ Lahti 1992, 297

¹⁵⁸ Kokkonen 2000, 48

Toisen maailman sodan jälkeen syntyi myös Maailman lääkäriliitto, joka on luonut eettisiä ohjeita lääkäreille vuodesta 1948. Tunnetuin Maailman lääkäriliiton luoma eettinen ohje on Helsingin julistus vuodelta 1964. Siinä määritellään eettiset ohjeet lääketieteelliselle tutkimukselle.¹⁵⁹ Helsingin julistusta on tarkastettu useita kertoja, viimeisin tarkistus tapahtui lokakuussa 2008 Soulissa. Suomen lääkäriliiton hallitus on hyväksynyt julistuksen ohjeeksi jäsenilleen 16.4.2009.¹⁶⁰ Maailman lääkäriliiton ohella Suomen lääkäriliitto on Lääkärin etiikka – julkaisussa selvittänyt lääkäriliiton näkemyksiä geenitesteistä, sukulaisten informaatiosta ja geenitiedon käyttöön liittyvistä ongelmista.¹⁶¹

¹⁵⁹ Pahlman 2003, 89-91

¹⁶⁰ <http://www.laakariliitto.fi/etiikka/helsinginjulistus.html>. viitattu 31.3.2011

¹⁶¹ Suomen Lääkäriliitto 2005, 99

4. TIEDONSAANTIOIKEUDEN ULOTTUVUUDET

4.1 OIKEUS TIETÄÄ

Potilaan oikeus saada tietoa terveydentilastaan voidaan äkkiseltään pitää yksiselitteisenä oikeutena tiedonsaantioikeuden näkökulmista. Perustuslain 10 §:ssä on turvattu yksityiselämän suoja, joka pitää sisällään mm. yksilön oikeuden määrätä itsestään ja ruumiistaan. Itsemääräämisoikeus ilmenee myös perustuslain 7 §:ssä säädetystä oikeudesta henkilökohtaiseen vapauteen ja koskemattomuuteen. Hallituksen esityksessä todetaan, että henkilökohtainen vapaus suojaa ihmisen tahdonvapautta. Jokaisella on oikeus päättää omista asioistaan ja tehdä itseään koskevia päätöksiä ilman ulkopuolisten tahojen puuttumista.¹⁶²

Potilaan oikeutta tietää terveyteensä liittyviä seikkoja pidetään usein perustavampana moraalisena oikeutena, kuin oikeutta olla tietämättä niistä.¹⁶³ Potilaslain 5 §:n mukaan potilaalle on annettava selvitys hänen terveydentilasta. Potilaslakia koskevassa hallituksen esityksessä on korostettu tiedonsaantioikeuden itsenäisyyttä itsemääräämisoikeudesta. Hallituksen esityksessä todetaan, että oikeus tietoon ei ole pelkästään potilaan itsemääräämisoikeudesta johdettu oikeus, vaan olennainen osa potilaan ja häntä hoitavan henkilökunnan välistä luottamussuhdetta. Selvityksen antaminen on tapahduttava omaaloitteisesti eikä pelkästään potilaan pyynnöstä.¹⁶⁴ Yksityisyyden suojaan kuuluu myös potilaan oikeus tietää ja päättää häntä koskevien tietojen käytöstä. Henkilötietolain 26 §:n mukaan potilaalla on oikeus saada tietoonsa kaikki hänestä tehdyt potilasasiakirjamerkinnot. Henkilötietolain 26 §:n mukainen tarkastusoikeus potilasasiakirjamerkintöihin, koskee niin julkista kuin yksityistä terveydenhuoltoa.

Potilaslakia vastaavat säännökset löytyvät myös biolääketiedesopimuksesta. Biolääketiedesopimuksen 5 artiklan mukaan henkilölle tulee aina antaa asianmukainen selvitys ennen toimenpiteeseen ryhtymistä toimenpiteen tarkoituksesta, luonteesta sekä sen seurauksista ja riskeistä. Biolääketiedesopimuksen 10 artiklan mukaan jokainen on oikeutettu saamaan tiedokseen kaikki hänen terveydentilastaan kerätyt tiedot. 10 artiklan mukainen

¹⁶² HE 309/1993 vp, 52-53

¹⁶³ Biotekniikan neuvottelukunnan julkaisu 1/2007, 36

¹⁶⁴ HE 185/1991 vp, 15

tiedonsaantioikeus kattaa näin ollen potilaan terveystietoa koskevien tietojen lisäksi kaiken relevantin informaation. Biolääketiedesopimuksen 10 artiklassa puhutaan ”any information collected”. Käsitteen epätarkkuutta ja laajuutta on kritisoinut mm. Uppsalan yliopiston lääkintäoikeuden professori Elisabeth Rynning¹⁶⁵.

Suomalaisessa lainsäädännössä potilaan oikeus tietää voidaan sivuttaa vain, mikäli on ilmeistä, että selvityksestä koituu potilaan hengelle tai terveydelle vakavaa vaaraa. Tästä on säädetty potilaslain 5 §:ssä. Hallituksen esityksessä laiksi potilaan asemasta ja oikeuksista todetaan, että ainoastaan epäily selvityksen mahdollisesta haitallisuudesta tai vaarallisuudesta potilaalle, ei riitä rajoittamaan tiedonsaantioikeutta, vaan vakavan vaaran potilaan hengelle tai terveydelle tulee olla ilmeinen. Suppea tulkinta johtuu siitä, että kyseessä on tiedonsaantioikeuden poikkeussäännös.¹⁶⁶

Biolääketiedesopimuksen 12 artikla muuttaa ajattelua potilaan oikeudesta saada tietoonsa terveydentilaansa liittyviä seikkoja. Sen mukaan testejä, joilla voidaan ennustaa perinnöllisiä sairauksia tai selvittää, onko henkilöllä jonkin sairauden aiheuttava geeni tai geneettinen taipumus tai alttius sairastua, saa suorittaa vain terveydellistä tarkoitusta tai terveyteen liittyvää tieteellistä tutkimusta varten, ja testaukseen tulee liittyä asianmukaista geneettistä neuvontaa. Biolääketiedesopimuksen mukaan ennustavia geenitestejä voidaan siis tehdä pelkästään terveydellisistä syistä tai sellaista tieteellistä tutkimusta varten, jolla on terveydellisiä tavoitteita.¹⁶⁷ Sopimuksen selvitysmuistossa annetaan ymmärtää, että muista syistä, esimerkiksi puhtaasta mielenkiinnosta omaan perimäänsä, ennustavan geenitestin tekeminen ei olisi mahdollista edes henkilön tietoisella suostumuksella.¹⁶⁸ Artikla on ongelmallinen yksilövapauden kannalta.

Biolääketiedesopimuksen selvitysmuistiossa rajoitusta ennustavien geenitestien kohdalla perustellaan ennustavien geenitestien haitallisilla vaikutuksilla silloin, kun havaitun riskin

¹⁶⁵ Rynning 1997, 324. Myös Paaso 2001, 86

¹⁶⁶ HE 185/1991 vp, 15

¹⁶⁷ Council of Europe Convention on Human Rights and biomedicine. 1997

¹⁶⁸ Council of Europe Convention on Human Rights and biomedicine. 1997. Explanatory Report, kohta 85

suhteen ei ole mitään tehtävissä. Lisäksi rajoitusta perustellaan kolmansien osapuolten, kuten vakuutusyhtiöiden ja työnantajien mielenkiinnolla yksilön terveydentilaan.¹⁶⁹ Sitä, mitä terveydellisillä tarkoituksilla tarkoitetaan, ei selitysmuistiossa ole tarkemmin määritelty¹⁷⁰. Voidaanko esimerkiksi ajatella, että ennustavan geenitestin tekeminen terveydellisten syiden takia on sallittua, mikäli mahdollista tulevaa sairautta voidaan ehkäistä tai lieventää esimerkiksi elämäntapamuutoksilla? Tällöin ennustavien geenitestien kohdalta rajautuisivat sellaiset sairaudet, joiden puhkeamista ei voida estää tai oireita lieventää, esimerkiksi Huntingtonin tauti. Tai riittäisikö terveydelliseksi tarkoitukseksi jos taudin diagnosoinnissa voidaan geenitestin avulla sulkea jokin toinen sairaus pois? Kysymys liittyy myös laajempaan kontekstiin siitä, mitä ylipäätään nähdään sairauden ja terveyden käsitteeseen kuuluvaksi¹⁷¹.

Selvitysraportissa varataan mahdollisuus sallia kansallisessa lainsäädännössä geneettistä sairautta ennustavat testit terveydenhuoltojärjestelmän ulkopuolella, mikäli siihen on olemassa sopimuksen 26.1 artiklassa tarkoitettu syy. Tällaisia syitä ovat yleisen turvallisuuden turvaaminen, rikollisuuden estäminen ja kansanterveyden suojaaminen sekä muiden henkilöiden oikeuksien ja vapauksien turvaaminen. Biolääketiedesopimuksen ratifioinnin yhteydessä 12 artiklan itsemääräämisoikeuden rajoitukseen ei otettu kantaa. Geeniseulontaryhmän muistiossa mainitaan biolääketiedesopimuksen 12 artikla ja selitysmuistion perustelu yksilön suojele työnantajilta ja vakuutusyhtiöiltä sekä 26.1 artiklan sallimat poikkeustapaukset.¹⁷²

Geneettistä tietoa ohjaavissa suosituksissa ei ole biolääketiedesopimuksen 12 artiklan kaltaisia rajoituksia yksilön tiedonsaannille. Unescon ihmisen geeniperimää ja ihmisoikeuksia koskevan yleismaailmallisen julistuksen 5 artiklan C – kohdan mukaan jokaisella on oikeus päättää itseään koskevasta geneettisestä tiedosta. Henkilön päätöstä tulee kunnioittaa joka tapauksessa riippumatta siitä, haluaako henkilö tietää vai olla tietämättä häntä itseään

¹⁶⁹ Council of Europe Convention on Human Rights and biomedicine. 1997. Explanatory Report, kohta 84, 85

¹⁷⁰ Selvitysmuistion mukaan ”The test should be clearly used in the interest of the individual’s health. Council of Europe Convention on Human Rights and biomedicine. 1997. Explanatory Report, kohta 85

¹⁷¹ Esim. Launis & Rääkkä 1995, 78-91

¹⁷² STM 1998:5, 16-17

koskevasta geneettisestä tiedosta.¹⁷³ Euroopan komission 25 suosituksen 6 kohdassa muistutetaan, että geneettinen testaus luo mahdollisuuksia tarjota valinnanvaraa potilaalle¹⁷⁴.

Ennustavien geenitestien yhteydessä usein todetaan, ettei ole perusteltua testata sellaisia geneettisiä sairauksia, kuten esimerkiksi Huntingtonin tautia, joihin ei ole olemassa hoitoa. Tällaisilla sairauksilla, joihin ei ainakaan vielä ole olemassa minkäänlaista hoitoa, ei sisälly henkilön terveyden edistämismotiivia. Voidaan kuitenkin ajatella, että henkilö haluaisi tietää sairaudestaan, jotta hän voisi suunnitella loppuelämänsä sairauden huomioon ottaen ja informoida jälkeläisiään heidän sairausriskistään. Tieto tällaisesta väistämättä kuolemaan johtavasta sairaudesta tulisi kuitenkin olemaan henkilölle raskas. Tarjoamalla tällaista geenitestiä, olisi se testattavan tietointressistä ja jälkeläisten tietointressistä huolimatta enemmän haitallinen, kuin hyödyllinen.¹⁷⁵

4.2 OIKEUS OLLA TIETÄMÄTTÄ

Yhtäläillä kuin potilaalla on oikeus tietää terveyteensä liittyvistä seikoista, on hänellä oikeus olla tietämättä niistä¹⁷⁶. Perustuslain 6 §:n oikeus henkilökohtaiseen koskemattomuuteen antaa suojaa esimerkiksi henkilöön tehtäviä fyysisiä tarkastuksia ja pakolla tehtyjä lääketieteellisiä toimenpiteitä vastaan¹⁷⁷. Ihmistä ei täten voi pakottaa osallistumaan fyysiseen koskemattomuuteen kajoaviin geenitesteihin tai pakottaa henkilöä tietämään terveyteensä liittyvistä asioista. Ihmisen henkistä koskemattomuutta saattaa loukata esimerkiksi hänen tahtonsa vastaisesti annettu tieto geeniperimästään.

Potilaslain 5 §:n mukaan selvitystä potilaan terveydestä ei tule antaa vastoin potilaan tahtoa. Pykälään sisältyvän idean mukaan potilas voi käyttää tiedonsaantioikeutta siinä määrin kuin itse haluaa, tai olla käyttämättä sitä lainkaan. Tällainen potilaalle annettu disponointivallan

¹⁷³ Unesco Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights, 1997

¹⁷⁴ Euroopan Komissio 2004

¹⁷⁵ Kääriäinen 2002, 306-308

¹⁷⁶ Meincke 2001, 65

¹⁷⁷ HE 309/1993 vp, 47

peruspulmana on se, että kieltäytyessään tiedosta, ei potilas koskaan saa täysin tietää mistä tiedosta hän luopuu ja millaisin seurauksin. Varsinkin vakavien sairauksien ollessa kysymyksessä potilas saattaa olla erityisen herkistynyt terveydentilaansa ja siihen liittyviin selvityksiin, eikä välttämättä halua tietää terveydentilastaan.¹⁷⁸ Esimerkiksi jos suvussa esiintyy Alzheimerin taudin monogeenistä muotoa tai Huntingtonin tautia, joihin ei ole olemassa sairastumista estävää tai hidastavaa hoitoa, on ymmärrettävää, ettei henkilö halua tietää mahdollisuudesta myöhempään sairastumiseen¹⁷⁹. Esimerkiksi Huntingtonin taudin kohdalla osallistumishalukkuus geenitestiin on ollut 10–15 % luokkaa, eivätkä monet ole halunneet edes miettiä mahdollista osallistumista testiin. Sen sijaan sellaisten sairauksien kohdalla, joihin voidaan vaikuttaa, kuten perinnöllisen paksusuolensyövän, kohdalla osallistumishalukkuus on ollut noin 80 %.¹⁸⁰

Ongelmalliseksi tilanne muodostuu silloin, kun potilas ei ole nimenomaisesti ilmaissut tahtoaan olla tietämättä ja potilaan lähisukulaiselle tehdyn geenitestin kautta saadaan tietoa myös potilaasta itsestään. Kun lääkäri tiedustelee potilaalta hänen mielenkiintoaan tietää jo olemassa olevista geenitestin tuloksista, loukataan potilaan täydellisen tietämättömyyden tilaa, sillä potilas saa tällöin tietoonsa, että on olemassa hänen terveyttään koskevaa tietoa josta hänen olisi syytä tietää.¹⁸¹ Potilaslain 5 §:n mukaan selvitystä ei saa antaa vastoin potilaan tahtoa. Myös biolääketiedesopimuksen 10 artiklan mukaan henkilön toive olla tietämättä, tulee ottaa huomioon.¹⁸² Tämä tarkoittaa sitä, että lääkäri tulisi olla potilaan tahto selvillä ennen kuin potilaalle annetaan tietoa terveydestään. Tällöin potilaan pitäisi tiedostaa oikeutensa olla tietämättä ja ilmoittaa siitä lääkärille, jolloin potilaan halu pysyä tietämättömänä kirjataan hänen potilasasiakirjaan.

¹⁷⁸ Paaso 2001, 174-175

¹⁷⁹ Kääriäinen & Rantanen 2006, 331

¹⁸⁰ Kääriäinen 2002, 306-308

¹⁸¹ Meincke 2001, 65-66

¹⁸² Council of Europe Convention on Human Rights and biomedicine. 1997

Ongelmalliseksi tilanne voi muodostua myös silloin kun potilas hakeutuu geenitestiin isovanhemman sairauden perusteella. Jos potilaalla paljastuisi geenivirhe, paljastaisi se myös potilaan vanhemman sairastumisriskin.¹⁸³

Jos lääkäri päättää antaa potilaalle tietoa hänen geeniperimästään ilman potilaan suostumusta, on kyse paternalismista. Paternalismin tyyppitilanteessa lääkäri neuvottelematta potilaan kanssa tekee hoitopäätöksen potilaan hoidosta. Meincken mukaan tiedon antaminen potilaan geeniperimästä silloin kun hänen tahdostaan tietoon ei ole selvyyttä, eroaa merkittävästi perinteisestä paternalistisesta tilanteesta, jossa potilaan valinnanmahdollisuuksia supistetaan ja itsemääräämisoikeutta vähennetään. Meincken mukaan antamalla potilaalle tietoa hänen geeniperimästään lisätään hänen mahdollisuuksia itsemääräämisoikeuden käyttämiseen. Tällöin henkilön ”itsemääräämisoikeutta loukataan, mutta lisätään sitä sisällöllisesti”.¹⁸⁴

Kerrottaessa potilaalle ennalta arvaamatta ja hänen pyytämättä hänen terveydentilastaan loukataan myös hänen henkistä koskemattomuuttaan. Henkinen koskemattomuus on turvattu perustuslain 7 § yleissäännöksellä henkilökohtaisesta vapaudesta. Jotta yksilön oikeuden mahdollisen loukkaamisen voisi perustella, tulee punnita hyötyjä ja haittoja; onko tiedon paljastamisella saavutettu suurempi hyöty kuin oikeuden varjelemisella (tiedon antamatta jättämisellä)? Meincken mukaan loukkaus voitaisiin pitää oikeutettuna silloin kun oikeuden kunnioittamisesta aiheutuva harmi on *de facto* vältettävissä. Esimerkiksi potilaalle kerrotaan hänellä todennäköisesti esiintyvistä, vakavaan sairastumiseen tai kuolemaan johtavasta periytyvästä sairaudesta, joka on parannettavissa tai sen paranemisennusteeseen voidaan merkittävästi vaikuttaa ja potilaalla on mahdollisuus hakeutua hoitoon.¹⁸⁵

Biolääketiedesopimuksen neljännen lisäpöytäkirjan 16 artiklassa säädetään yksityiselämän kunnioituksesta ja oikeudesta informaatioon. Sen mukaan henkilön toivetta olla tietämättä täytyy kunnioittaa. Artiklaan sisältyy lisäksi varaus, jonka mukaan erikoistapauksissa lailla voidaan rajoittaa henkilön toivetta olla tietämättä, mikäli se on asianomaisen edun

¹⁸³ Kääriäinen 2002, 307

¹⁸⁴ Meincke 2001, 66 myös Paaso Paaso 2001, 175

¹⁸⁵ Meincke 2001, 66

mukaista.¹⁸⁶ Paaso on kiinnittänyt huomiota siihen, ettei artiklassa oteta välittömästi kantaa potilaan oikeusasemaan, kuten tehtiin artiklan edellisessä kappaleessa. Paaso toteaa myös, ettei Suomen lainsäädännöstä löydy rajoituksia informaatiosta kieltäytymisoikeuteen.¹⁸⁷

Geneettinen sairaus voidaan löytää myös ikään kuin sivulöydöksenä muun terveystiedon ohessa. Saarnin esimerkissä luuydintä sisarelleen luovuttamaan tulleet mieheltä oli löydetty ylimääräinen X-kromosomi (XXY eli Klinefelterin syndrooma). Klinefelterin syndrooma aiheuttaa lähes poikkeuksetta hedelmättömyyttä ja diabeteksen sekä osteoporoosin riski hieman lisääntyä. Lääkärin on mahdotonta tietää haluaisiko luuytimen luovuttaja tietää kromosomipoikkeavuudestaan ja sen seurauksista, joten tulisi pohtia millaisia seurauksia kertomisella tai kertomatta jättämisellä mahdollisesti olisi. Klinefelter-potilaat voivat hyötyä jonkin verran hoidoista, ja vaikka tila onkin pääosin vähäoireinen, hyödyt ylittäisivät pääsääntöisesti haitat. Lisäksi löydöstä kertominen olisi mahdollisesti voinut selkeyttää luovuttajan omia kokemuksia. Toisaalta löydöstä kertominen olisi pahimmassa tapauksessa voinut synnyttää tragedian jos luovuttajan perheessä olisi ollut lapsia, joita luovuttaja on pitänyt koko ajan ominaan. Esimerkkitapauksen henkilölle ei koskaan kerrottu ylimääräisestä X-kromosomista, mutta myöhemmin asiantuntijat olivat sitä mieltä, että löydöstä olisi ollut hyvä kertoa.¹⁸⁸ Euroopan neuvoston geenitesteistä ja – seulonnoista annetun suosituksen R(92)3 kohdan 11 mukaan yllättävistä geneettisistä löydöistä voidaan kertoa henkilölle, mikäli niillä on suoraa merkitystä henkilölle tai hänen perheelleen¹⁸⁹.

Suomessa periaatteena on ollut, että lääkäri kertoo potilaalle totuudenmukaisesti potilaan terveydentilasta, ellei jokin hyvin painava syy sitä estä. Pääsääntöisesti vain potilas voi päättää olla vastaanottamatta tietoa terveydentilastaan, lääkäri tai omaiset eivät voi päättää potilaan tiedonsaannin rajoituksista, mikäli potilas on harkintakykyinen. Mikäli potilaan kielteinen kanta ei ole lääkärin selvillä, potilas saa käytännössä tietää terveystensä liittyvät

¹⁸⁶ Council of Europe Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Genetic Testing for Health Purposes, 2008

¹⁸⁷ Paaso 2001, 86

¹⁸⁸ Saarni 2004, 2736 – 2737

¹⁸⁹ Recommendation No. R (92) 3 of the Committee of Ministers to Member States on Genetic testing and screening for health care purposes. 1992

asiat, halusi hän sitä tai ei.¹⁹⁰ Ratkaisevassa asemassa on terveydenhuollon ammatinharjoittamisen liittyvä huolenpitovelvollisuus. Huolenpitovelvollisuuden johdosta potilasta tulee informoida kaikista sellaisista seikoista, joilla on merkitystä hänen hengen ja terveyden kannalta.¹⁹¹ Ääritapauksissa tapauskohtainen punninta on kuitenkin paikallaan, onko tiedolla mitään käytännön merkitystä, onko hoitoja olemassa ja millainen on potilaan kapasiteetti ottaa tietoa vastaan? Geneettisiin löydöksiin liittyy vielä eettinen ongelma siitä, että samalla saadaan tietoa myös muista kuin itse tutkittavasta.¹⁹²

4.3 VELVOLLISUUS TIETÄÄ

Potilaan velvollisuus tietää sairauteensa liittyvä asia on aina ääritapaus. Kuten aiemmin on käynyt ilmi, sekä potilaslaki ja biolääketiedesopimus, että muut tärkeimmät suositukset genetiikan alalta korostavat potilaan oikeutta häntä koskevaan geneettiseen tietoon. Tiedonsaantioikeuteen kuuluvat sekä oikeus tietää, että olla tietämättä. Potilaan tiedonsaantioikeuden vastakohtana pidetään velvollisuutta tietää. Voidaan pohtia onko potilaalla moraalinen tai jopa oikeudellinen velvollisuus tietää geeniperimänsä?¹⁹³

Henkilön velvollisuutta tietää perimänsä voidaan perustella itsemääräämisen toteutumisella. Tällainen ajattelu pohjautuu väitteelle, että henkilö tarvitsee kaiken saatavissa olevan tiedon itsemääräämisen toteuttamiseen.¹⁹⁴ Henkilön olisi hyvä tietää perimänsä jo senkin takia, että vaikka geneettisten sairauksien hoidosta tiedetään vielä vähän, tunnetaan tiettyihin geneettisiin sairauksiin hoitomuotoja. Hyvä esimerkki on fenyyliketonuria niminen (PKU) aineenvaihduntasairaus, jota voidaan hoitaa vähentämällä fenyylialaniinin pitoisuutta ravinnossa. Ilman hoitoa sairaus johtaa vaikeaan keskushermostovaurioon ja kehitysvammaisuuteen, mutta oikeaa ruokavaliota noudattamalla geenivirheestä ei ole

¹⁹⁰ Saarni 2004, 2736 – 2737

¹⁹¹ Paaso 2001, 230

¹⁹² Saarni 2004, 2736 – 2737

¹⁹³ Meincke 2001, 71

¹⁹⁴ Meincke 2001, 71

sanottavaa haittaa. Hyvin moniin monogeenisiin sairauksiin on lisäksi olemassa kantajatestejä, joita vanhemmat voivat tehdä perhesuunnittelun yhteydessä¹⁹⁵.

Velvollisuutta tietää perimäänsä koskevia asioita, voidaan tarkastella myös jälkeläisten oikeuksien kautta. Juha Räikkä on esittänyt kysymyksen mitkä ovat jälkeläisten oikeudet, olisivatko he halunneet olla tietämättä vai moittivatko he vanhempiaan siitä, etteivät he selvittäneet geeniperimäänsä ennen lasten hankkimista.¹⁹⁶ Viime aikoina on esiintynyt ns. ”Wrongful birth” -tapauksia, joissa vanhemmat ovat vaatineet vahingonkorvauksia lääkäreiltä, jotka eivät ole huomanneet raskauden aikaisia poikkeuksia sikiössä. Vanhemmat ovat katsoneet, että mikäli poikkeavuudet olisi havaittu, olisivat he turvautuneet raskauden keskeytykseen. Myös vammaisina tai sairaina syntyneet lapset ovat nostaneet ”Wrongful life” -vahingonkorvauskanteita lääkäreitä vastaan.¹⁹⁷ Suomen oikeudellinen ajattelu nähdään kuitenkin yksilöoikeuksia korostavana, joten vanhempien oikeus olla tietämättä nähdään luultavammin suurempana mitä syntymättömien jälkeläisten¹⁹⁸. Lisäksi tällaisen ajattelun nähdään pohjautuvan sille, että vammaisen lapsi mielletään yhteiskunnan taakaksi ja raskauden keskeyttäminen tällaisessa tapauksessa olisi suotavaa¹⁹⁹.

4.4 ERITYISKOHTIA

4.4.1 Lähisukulaisen geenitestin tulos

Joissain tapauksissa potilas voi olla kiinnostunut lähisukulaisensa terveystiedosta selvittääkseen omia terveyteen liittyviä kysymyksiä. Geenitestin kohdalla voidaan pohtia, miksi geenitestillä saatu tieto kuuluisi pelkästään testin tehneelle henkilölle vai tulisiko tietosuojan kannalta merkitykselliseksi yksiköksi lukea koko perhe?²⁰⁰ Lähisukulaisella voi olla myös tiedon salaamisintressi, minkä johdosta hän haluaa varmistua, ettei tieto hänen perimästään leviä ilman hänen lupaa. Laurie huomauttaa, että lähisukulaisen terveystiedosta

¹⁹⁵ Portin 2006, 58-59.

¹⁹⁶ Järvi 2003, 3394 - 3395.

¹⁹⁷ Soini, Ibarretaw, Anastasiadou et. al. 2006, 611

¹⁹⁸ Meincke 2001, 72.

¹⁹⁹ Meincke 2001, 72

²⁰⁰ Meincke 2001, 73

saattaa olla kiinnostuneita paitsi samankaltaisen perimän omaavat verisukulaiset, myös jälkeläisten terveydentilasta kiinnostunut puoliso.²⁰¹

Itsemääräämisoikeuden johdosta potilaalla on oikeus tehdä häntä itseään koskevia valintoja. Hänellä on oikeus itseään koskevaan potilastietoon ja olla tietämättä asioista sekä oikeus pitää häntä itseään koskevat tiedot salassa. Geneettisen tiedon kohdalla potilaan oma itsemääräämisoikeus voi kuitenkin ulottua toisen henkilön itsemääräämisoikeuden piiriin. Tällöin potilaalla on oikeus häntä itseään koskevaan tietoon niissä puitteissa, kun se ei vahingoita jonkun muun itsemääräämisoikeutta.²⁰² Geneettisen tiedon yhteisöllisyys lähisukulaisen kanssa voi johtaa tilanteisiin, joissa jopa välttämätön lääketieteellinen hyöty ohittaa potilaan yksityisyyden suojan²⁰³. Laurie on esittänyt kysymyksen onko merkitystä sillä, voidaanko tauti parantaa tai ehkäistä ja mitä tautigeenin kantajan tai terveydenhuollon ammattihenkilön tulisi tehdä kyseisessä tilanteessa.²⁰⁴

Terveydenhoidossa korostuu luottamuksellisuuden periaate. Potilaan tulee voida luottamuksellisesti hakeutua hoitoon. Pelkästään tieto siitä, että henkilö on terveydenhuollon toimintayksikössä, on salassa pidettävä. Salassapidon intressinä ei ole ensisijaisesti tiedon konkreettinen suoja, vaan suojelun objektina olevan ihmisen yksityisyyden suoja, luottamuksellinen potilassuhde, potilaan itsemääräämisoikeus sekä potilaan minäkuva sekä sosiaaliset suhteet.²⁰⁵ Orentlicher puhuu potilaan omaisuudensuojasta, jossa potilaan omaisuutta ovat tiedot hänestä itsestään. Hänen mukaansa potilaan tulee voida luottaa siihen, ettei lääkäri käytä hyväksi potilaan ”omaisuutta”. Tiedon hyväksikäytöksi Orentlicher laskee kaiken sellaisen toiminnan, joka ei tähtää potilaan hyödyksi.²⁰⁶

Terveydenhuollon ammattihenkilöä koskee salassapitovelvollisuus kaikkea potilaan hoitoon ja hänen terveyteen liittyvistä asioihin. Ammattihenkilölain 17 §:ssä säädetään

²⁰¹ Laurie 2002, 120

²⁰² Vainikainen 2003, 2654 – 2655.

²⁰³ Sorvari & Simell 2006, 4721 – 4724

²⁰⁴ Laurie 2002, 117-118

²⁰⁵ Ylipartanen 2010, 23-24

²⁰⁶ Orentlicher 1997, 81-83

salassapitovelvollisuudesta. Sen mukaan terveydenhuollon ammattihenkilö ei saa luvatta ilmaista sivulliselle yksityisen ja perheen salaisuutta, jonka hän on saanut tietoonsa asemansa tai tehtävänsä perusteella. Pykälä kattaa yksityisen potilaan lisäksi hänen perhettään koskevan potilastiedon, jonka voidaan ajatella tarkoittavan perheen geneettistä tietoa. Salassapitovelvollisuuden tarkoituksena on turvata luottamuksellista hoitosuhdetta sekä yksityisyyden säilymistä²⁰⁷. Lisäksi potilaslain 13 §:n mukaan potilasasiakirjoja ei saa antaa sivulliselle ilman potilaan suostumusta.

Potilaan omaiset ovat niin ikään sivullisen asemassa, ellei potilas anna lupaa tietojen antamiseen omaisille. Tiedon antaminen olisi oikeutettua vain tajuttomuuden tai siihen verrattavan syyn vuoksi hoidettavana olevan potilaan lähiomaisille, mikäli ei ole syytä olettaa, että potilas kieltäisi tiedonannon.²⁰⁸ Mielenkiintoinen oikeudellinen ongelma tulee vastaan silloin, kun potilaalla on todettu jokin vakava, parannettavissa oleva geneettinen sairaus, joka todennäköisesti on myös hänen perheenjäsenellään, mutta potilas ei anna suostumustaan kertoa perheenjäsenelle tämän sairausuhasta.

Tämä ongelma on huomioitu geeniseulontatyöryhmän muistiossa, jossa on annettu ennustavia geenitestejä koskevia suosituksia. Muistion 5 – kohdan mukaan geenitestin tuloksista sukulaisille tiedottaa ensisijaisesti potilas. Myös terveydenhuollon yksikkö voi ottaa sukulaisiin yhteyttä, mikäli potilas on antanut kirjallisen suostumuksen yhteydenottoon. Työryhmämuistion 6 – kohdassa on annettu suositus tilanteeseen, jossa potilaalta ei saada suostumusta yhteydenottamista terveystietojen kohteena oleviin sukulaisiin. Sen mukaan terveydenhuollon yksikkö saa ottaa yhteyttä sukulaisiin ilman potilaan suostumusta siinä tapauksessa, että sukulaisen terveystieto arvioidaan erityisen suureksi ja terveystietoihin voidaan vaikuttaa hoitotoimenpiteellä.²⁰⁹ Samaa linjaa kannatetaan myös Suomen Lääkäriliiton julkaisemassa Lääkärin etiikassa. Sen mukaan terveystietojen kohteena oleviin sukulaisiin voidaan ottaa yhteyttä potilaan suostumuksesta huolimatta, mikäli potilaalla on todettu vallitsevasti periytyvä syöpä.²¹⁰ Jos terveydenhuollon yksikkö päätyy ottamaan

²⁰⁷ HE 33/1994 vp, 34

²⁰⁸ HE185/1991 vp, 20-21

²⁰⁹ SMT 1998:5, 33

²¹⁰ Suomen Lääkäriliitto 2005, 66

yhteyttä terveystieteen kohteena olevaan sukulaiseen ilman potilaan suostumusta, pitää potilaan anonymiteettiä turvata²¹¹. Käytännössä potilaan anonymiteetin turvaaminen on kuitenkin lähes mahdotonta ja joka tapauksessa syntyy oletuksia niistä henkilöistä, joiden kautta geeniperimä on saatu tietoon²¹².

Mikäli ajatellaan, että potilaan velvollisuus tietää perimänsä on niin vahva, että joudutaan rikkomaan salassapitosäännöksiä ja toisen henkilön oikeutta yksityisyyteen, voidaan oikeusperusteeksi käyttää rikoslain (515/2003) 4 luvun 4 §:n mukaista pakkotilaa²¹³. Sen mukaan pakkotilateko on sallittu, jos teon kokonaisuus arvioidaan puolustettavaksi, kun huomioon otetaan pelastettavan edun ja teolla aiheutetun vahingon ja haitan laatu ja suuruus, vaaran alkuperä ja muut olosuhteet. Pakkotilan ytimenä on intressivertailu pelastettavan intressin ja loukattavan intressin välillä, painavampi etu saadaan pelastaa²¹⁴.

Esimerkiksi henkilö A:lla on todettu geenitestin avulla vakava sairaus (esimerkiksi perinnöllinen paksusuolen syöpä), joka on kuitenkin hoidettavissa, mikäli hoidot aloitetaan aikaisessa vaiheessa taudin havaitsemisesta. A:lla on sisko C, jolla on suurella todennäköisyydellä sama geneettinen sairaus kuin A:lla. A ja C eivät ole hyvissä väleissä, eikä A ei halua kertoa C:lle tämän mahdollisesta vakavasta sairaudesta. A on myös kieltänyt häntä hoitavaa lääkäriä ottamasta yhteyttä siskoonsa, sillä A kokee potilastietonsa erittäin henkilökohtaiseksi tiedoksi. Intressivertailussa on A:n oikeus yksityisyyteen ja C:n henki. Pakkotila-säädännössä ihmisen henki nähdään painavimmaksi eduksi, joten oikeus yksityisyyteen voidaan uhrata ja henki pelastaa²¹⁵. Meincken mukaan keskeisiksi elementeiksi salassapitosäännösten rikkomuksessa muodostuu taudin vakavuus, taudin hoitokeino ja paranemisennuste sekä voidaanko tiedon lähde pitää salassa²¹⁶. Terveystieteen ollessa kysymyksessä tulee kuitenkin intressin loukkaaminen tehdä aina loukattavaa mahdollisimman vähän loukkaamalla tavalla²¹⁷. Myös lähisukulaisen oikeus olla tietämättä tulisi huomioida.

²¹¹ SMT 1998:5, 33

²¹² Meincke 2001, 74

²¹³ Meincke 2001, 74

²¹⁴ Matikkala 1997, 892

²¹⁵ Matikkala 1997, 892

²¹⁶ Meincke 2001, 75

²¹⁷ Matikkala 1997, 892

Potilaslain 13 §:n 5 – kohdan mukaan kuolleen henkilön elinaikaa koskevia tietoja voidaan luovuttaa perustellusta kirjallisesta hakemuksesta sille, joka tarvitsee tietoja tärkeiden etujensa tai oikeuksiensa selvittämisessä tai toteuttamisessa. Tietoja voidaan luovuttaa pelkästään siltä osin kuin ne ovat välttämättömiä. STM:n vastikään laatimassa potilastietoja koskevassa oppaassa todetaan, että kuolleen henkilön elinaikaisia potilastietoja voidaan luovuttaa asianosaiselle myös jälkeläisten perinnöllistä sairautta selvitetessä. Tavallisimmin kuolleen potilastietoja luovutetaan pelkästään, kun epäillä hoitovirhettä tai testamentin pätevyyttä.²¹⁸

4.4.2 Alaikäiset

Alaikäisen itsemääräämisoikeudesta on lääkintäoikeuden alalla keskusteltu paljon. Milloin alaikäinen on tarpeeksi kypsä päättämään hoidostaan ja missä määrin hänen huoltajansa saavat päättää alaikäiseen kohdistuvasta hoidosta? Brittiläisen Gillick-ennakkopäätöksen²¹⁹ pohjalta on omaksuttu käsitys, ettei vanhemmilla ole itsenäistä oikeutta lapseensa, vaan vastuu lapsensa kasvatuksesta ja huolenpidosta. Vanhempien oikeudet nähdään lähinnä välttämättömänä edellytyksenä heidän velvollisuudelleen huolehtia lapsesta.²²⁰

Perustuslain 6.3 §:ssä on turvattu lapselle oikeus saada vaikuttaa itseään koskeviin asioihin kehitystään vastaavasti. Potilaslain 7 §:n mukaan alaikäistä on hoidettava yhteisymmärryksessä hänen kanssaan, mikäli hän ikänsä ja kehitystasoonsa nähden pystyy päättämään hoidostaan. Markku Helin on määritellyt alaikäisen kykeneväksi päättämään hoidostaan, kun hänellä on asian laatuun nähden riittävä kypsyys ja hän on saanut riittävästi tietoa eri hoitovaihtoehdoista ja niiden seurauksista sekä harkinnut asiaa laatuun nähden huolellisesti. Lisäksi alaikäisen tulee ilmaista tahtonsa ilman pakkoa ja painostusta.²²¹ Vaikka potilaslaki ei määrittele tiettyä ikää alaikäisen kypsyydelle, on hallituksen esityksessä potilaslaiksi viittaus lakiin lapsen huollosta ja tapaamisoikeudesta (361/1983), jonka hallituksen esityksessä todetaan, että yli 12-vuotias voidaan käytännössä lähes aina katsoa

²¹⁸ STM 2012:4, 74

²¹⁹ Tapauksessa viiden alle 16-vuotiaan tytön äiti pyrki estämään tyttäriään saamasta ehkäisyvälineitä ja –neuvontaa ennen 16-vuoden ikää.

²²⁰ Hannuniemi 1997, 840

²²¹ Helin 1994, 92

riittävän kypsäksi, että hänen vastustukseensa lääketieteellisissä kysymyksissä on suhtauduttava vakavasti.²²² Mikäli alaikäinen on todettu riittävän kypsäksi päättämään hoidostaan, tulee potilasasiakirja-asetuksen 19 §:n mukaan tästä tehdä merkintä hänen potilasasiakirjoihin.²²³

Potilaslain mukaan alaikäinen saisi siis osallistua geenitestiin, mikäli hän ymmärtää testin merkityksen. Geenitestien ollessa kysymyksessä tulee kuitenkin huomioida geenitestien eri käyttötarkoitukset. Meincken mukaan mikäli alaikäinen osallistuu ennustavaan geenitestiin tai kantajamuodon testaamiseen, tulisi toimenpide rinnastaa vakavaan hoitotoimenpiteeseen geenitestin kauaskantoisten seuraamusten ja vaikutusten johdosta henkilön psyykeen ja minäkuvaan. Tämän takia alaikäisen kypsyydelle tulisi asettaa suhteellisen ankarat vaatimukset.²²⁴

Konfliktitilanteiden kohdalla Hannuniemen mukaan alaikäisen kypsyydelle tulisi asettaa tavallista tiukemmat kriteerit. Kuitenkin niin, että toimenpiteen vakavuus tai vaarattomuus otetaan huomioon. Esimerkiksi niin, että vasta 15-vuotias voi huoltajansa vastustuksesta huolimatta suostua vaarallisiin ja peruuttamattomiin toimenpiteisiin, kun taas rutiininomaisiin toimenpiteisiin riittää varsin nuoren lapsen suostumus.²²⁵ Kuten täysi-ikäisten potilaiden kohdalla, on myös alaikäisellä potilaalla oikeus tehdä lääkärin kannalta katsottuna irrationaalisia päätöksiä. Ainoana kypsyuden kriteerinä ei voida pitää sitä, että alaikäinen potilas antaa suostumuksensa suositeltuun hoitoon.²²⁶

Kun alaikäinen on todettu kykeneväksi päättämään hoidostaan, voi alaikäinen potilas potilaslain 9.2 §:n mukaan kieltää hänen terveydentilaa ja hoitoa koskevien tietojen luovuttamisen huoltajilleen tai muille laillisille edustajilleen. Tässä asiassa sosiaalihuoltolaki (710/1982) eroaa potilaslain huoltajan tiedonsaantioikeudesta. Sosiaalihuoltolain 40.4 §:n mukaan huoltajalla on oikeus saada tietoa lasta koskevista asiakirjoista, kun siihen on

²²² HE 185/1991 vp, 17

²²³ Sosiaali- ja terveysministeriön asetus potilasasiakirjoista 298/2009

²²⁴ Meincke 2001, 46

²²⁵ Hannuniemi 1997, 840

²²⁶ Hannuniemi 1997, 844

perusteltua syytä. Hannuniemi toteaa, että huoltajien mielipiteet tulisi kuitenkin huomioida mahdollisimman pitkälle alle 18-vuotiaiden lasten huoltajien yleisen määräysvallan takia.²²⁷ Mikäli alaikäinen potilas on potilaslain 9.2 §:n mukaisesti kieltänyt hänen terveydentilaansa tai hoitoaan koskevien tietojen antamisen huoltajalleen, tulee kieltö potilasasiakirja-asetuksen 19 §:n mukaan merkitä potilaan potilastietoihin.²²⁸

Geenitestin kohdalla kypsyyskysymyksen lisäksi nousee se, missä määrin lapsen vanhemmat saavat tietää lapsensa perimästä ja päättää sen käyttötarkoituksesta²²⁹. Esimerkiksi Ruotsissa on keskusteltu lapsien geenitesteistä, suostumuksen merkityksestä ja geneettisen tiedon käytöstä PKU-testien yhteydessä. Ruotsissa on vuodesta 1975 alkaen kerätty kaikilta vastasyntyneiltä PKU-näyte, jonka tarkoituksena on seuloa vastasyntyneiden joukosta ne, joilla on fenyylketonuria-sairaus²³⁰. Vanhempien suostumuksella lapsesta otettu näyte säilytetään lääketieteellisiä tutkimuksia varten. Näytteitä on varastoituna jo yli kolmelta miljoonalta ruotsalaiselta. Ruotsin biopankkilain 2 kappaleen 2 §:n mukaisesti näytteitä saa käyttää pelkästään tieteelliseen tutkimukseen, koulutukseen ja kehitykseen sekä vastaaviin tarkoituksiin²³¹. Vuonna 2003 PKU-biopankista kuitenkin luovutettiin alkuperäistarkoituksen vastaisesti ja ilman näytteen antaneiden suostumusta näytteitä Ruotsin poliisille ulkoministeri Anna Lindhin murhan selvittämiseksi, mikä aiheutti suurta epäluottamusta ja 530 henkilöä ilmoitti haluavansa erota rekisteristä. Osa biopankkiin näytteen luovuttaneista totesi, etteivät he tienneet biopankin olemassaolosta ja vanhempiensa suostumuksesta näytteen säilömiseen. Toisen kerran PKU-verinäytteitä käytettiin hyödyksi tsunami-katastrofin yhteydessä vuonna 2004. Tällöin verinäytteiden käytöstä uhrientunnistuksessa säädettiin väliaikaislaki.²³² PKU-verinäytteisiin liittyvät kysymykset kartoittavat hyvin geenitesteihin liittyvät moninaiset ongelmat alaikäisen kohdalla.

²²⁷ Hannuniemi 1997, 839

²²⁸ Sosiaali- ja terveysministeriön asetus potilasasiakirjoista 298/2009

²²⁹ Meincke 2001, 45

²³⁰ Fenyylketonuria ”PKU” on yleismaailmallisesti yleisin perinnöllinen aineenvaihduntasairaus, joka aiheuttaa kehitysvammaisuutta. Suomessa fenyylketonuria on kuitenkin hyvin harvinainen erityislaatuinen geeniperimän takia, mutta tauti on yleistymässä Suomessa ulkomaalaisten määrän kasvaessa. Vastasyntynyt fenyylketonuriaa sairastava lapsi on oireeton, mutta vammautuu ilman hoitoa nopeasti. Aikaisella diagnoosilla ja hoidolla PKU-potilaan ennuste on hyvä. Tämän vuoksi monet maat seuloivat vastasyntyneitä. Lääketieteellinen Aikakauskirja Duodecim 2009, 1069-75

²³¹ Lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården

²³² <http://www.dagensmedicin.se/nyheter/polis-kan-fa-prov-ur-pku-bank>. Viitattu 3.7.2012

Vaakakupissa vanhempien oikeudesta tietää lapsensa perimä on lapsen perustuslain 10 §:ssä turvattu oikeus yksityisyyteen ja 7 §:ssä turvattu oikeus henkilökohtaiseen koskemattomuuteen ja oikeuteen olla tietämättä. YK:n lasten oikeuksien yleissopimuksen 14 artikla sisältää lapsen ajatuksen, omantunnon ja uskonnon oikeuden ja vanhempien velvollisuuden antaa ohjausta tässä suhteessa.²³³ Hannuniemi toteaa, että artiklaa sovellettaessa tulee huomioda, että vanhempien oikeus ohjata lasta ei ole sidottu siihen, mitä lapsesta mahdollisesti tulee tai ei tule täysi-ikäisenä, koska hän on *nyt* osa perhettä.²³⁴

Yhdistyneiden kansakuntien lasten oikeuksien yleissopimuksen 3 artiklan mukaan lapsia koskevissa päätöksissä on ensisijaisesti otettava huomioon lapsen etu. Lisäksi sopimuksen 16 artiklassa on kielletty puuttuminen lapsen yksityisyyteen mielivaltaisesti tai laittomasti.²³⁵ Euroopan Neuvoston suosituksen R(92)3 5 kohdan mukaan alaikäiset ja muut hoidosta päättämään kykenemättömät tarvitsevat erityistä suojelua²³⁶.

Erityisesti ennustaviin geenitesteihin alaikäisten kohdalla on suhtauduttu pidättyväisesti ja ennustavan geenitestin hyötyä testatulle alaikäiselle on pyritty painottamaan. Euroopan neuvoston biolääketiedesopimuksen 6 artiklan mukaan alaikäisen ruumiilliseen koskemattomuuteen saadaan puuttua vain, mikäli toimenpiteestä on alaikäiselle välitöntä hyötyä. Tällöin alaikäiselle tehty ennustavat geenitestit ja kantajamuodon testaaminen olisi kielletty, mikäli ei pystytä perustelemaan alaikäisen osallistumista ennustavaan geenitestiin esimerkiksi elämäntapoja muuttamalla. Biolääketiedesopimuksen mukaan ehto välittömästä hyödystä lapsipotilaalle väistyy vain poikkeustapauksissa; lääketieteellisessä tutkimuksessa sekä potilaan luovuttaessa kudosta tai elimiä.²³⁷ Myös Euroopan neuvoston suosituksessa R(92)3 5 kohdassa esitetään, ettei alaikäinen saa osallistua geenitestiin, jollei testi ole välttämätön alaikäisen oman terveyden kannalta tai jos testin tekeminen on välttämätöntä perheenjäsenen taudin diagnosoinnissa. Euroopan neuvoston suositus vaatii nimenomaan

²³³ Unicef. Convention on the Rights of the Child

²³⁴ Hannuniemi 1997, 844

²³⁵ Unicef. Convention on the Rights of the Child

²³⁶ Recommendation No. R (92) 3 of the Committee of Ministers to Member States on Genetic testing and screening for health care purposes. 1992

²³⁷ Council of Europe Convention on Human Rights and biomedicine. 1997

alaikäisen geenitestaukselta terveydellistä hyötyä.²³⁸ Biolääketiedesopimuksessa välitöntä hyötyä ei ole eritelty koskemaan pelkästään terveyttä²³⁹.

ETENE:n antamassa kannanotossa kaupallisista geeniteistä todetaan, että kynnystä lasten geenitestauksen kohdalla tulisi pitää erityisen korkealla, sillä on mahdotonta päättää toisen puolesta, haluaako hän tietää nuorella iällä sairastuvan myöhemmin perinnölliseen sairauteen²⁴⁰. Geeniseulontatyöryhmän mukaan geenitestin tulee edistää testattavan henkilökohtaista etua. Lisäksi työryhmä pitää alaikäisille tehtyjä ennakoivia geenitestejä eettisesti arveluttavina.²⁴¹

Norjassa voimassa olevassa bioteknologialaissa otetaan kantaa lasten ennustaviin geenitesteihin. Sen mukaan ennustavat geenitestit ovat sallittu vain, mikäli testin avulla voidaan ehkäistä tai lieventää sairautta. Laki ottaa kantaa myös ajankohtaan, milloin alaikäinen on kykenevä päättämään itse geenitestiin osallistumisesta. Sen mukaan huoltajan kirjallinen suostumus ennustavaan geenitestiin vaaditaan, mikäli alaikäinen on alle 16 vuotta.²⁴²

Edellä olevasta voidaan todeta, ettei vanhemmille ole haluttu antaa rajatonta tiedonsaantioikeutta lapsensa perimästä ja terveydentilasta. Ennustavan geenitestin ja kantajatestin mahdollinen tekeminen tulisikin jättää alaikäiselle itselleen päätettäväksi, kunnes hän saavuttaa täysi-ikäisyyden. Muutoin geenitestin suorittamisella ja tuloksen ilmoittamisella loukataan alaikäisen yksityiselämän suojaa sekä henkilökohtaista koskemattomuutta.²⁴³ Lapsella on myös potilaslain 5 §:n mukainen oikeus olla tietämättä terveyttään koskevia seikkoja. Lapsen geenitestiä pohdittaessa tulee myös huomioida, että osallistuminen geenitestin sekä testin tulokset kirjataan potilaan potilasasiakirjoihin, joista lapsipotilas voi

²³⁸ Recommendation No. R (92) 3 of the Committee of Ministers to Member States on Genetic testing and screening for health care purposes. 1992

²³⁹ Council of Europe Convention on Human Rights and biomedicine. 1997

²⁴⁰ ETENE: Kannanotto kaupallisten geenitestien tarjoamisesta kuluttajille, 15.12.2011

²⁴¹ STM 1998:5, 21

²⁴² Lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi

²⁴³ Meincke 2001, 49-50

myöhemmin aikuisiällä saada yllättävää tietoa terveydestään.²⁴⁴ Sikiölle tehtävät geenitestit kirjataan äidin potilastietoihin.

4.4.3 Vajaavaltaiset täysi-ikäiset

Jotta potilas kykenisi antamaan suostumuksen hoitoonsa, tulee hänen ymmärtää terveydellinen tilansa ja sen ennuste, vaihtoehdot, riskit ja päätöksen todennäköiset seuraamukset. Mikäli potilaalta puuttuu tämä kyky, puhutaan vajaavaltaisista potilaista.²⁴⁵ Kysymys vajaavaltaisen täysi-ikäisen osallistumisesta geenitestiin on hyvin paljon samankaltainen kuin alaikäisen potilaan kohdalla. Biolääketiedesopimuksen 6 artikla edellyttää toimenpiteeltä välitöntä hyötyä sellaisten henkilöiden kohdalla, jotka eivät voi itse antaa suostumustaan. Lisäksi 7 artiklan mukaan mielenterveyden häiriöstä kärsivät potilaat saavat osallistua geenitestiin vain, jos hoidon puute todennäköisesti vaarantaisi vakavasti potilaan terveyden.²⁴⁶ Myös Euroopan neuvoston suosituksen R(92)3 5 b-kohdan mukaan geenitesti vajaavaltaisen kohdalla tulisi sallia pelkästään silloin, kun sillä on merkitystä vajaavaltaisen potilaan omalle terveydelle tai kun tieto on ehdottomasti tarpeen hänen perheenjäsenensä diagnosoinnissa²⁴⁷. Esimerkiksi geenitesti, joka kertoo pelkästään geenimuodon kantajan, voidaan nähdä loukkaavan vajaavaltaisen henkilökohtaista koskemattomuutta ja yksityisyyttä²⁴⁸.

Potilaslain 6.2 §:ssä todetaan, että mikäli täysi-ikäinen potilas ei mielenterveydenhäiriön, kehitysvammaisuuden tai muun syyn vuoksi pysty päättämään hoidostaan, on potilaan laillista edustajaa tai lähiomaista kuultava sen selvittämiseksi, millainen hoito potilaan tahtoa vastaa. Mikäli potilaan tahdosta ei saada selvyyttä, hoidetaan häntä hänen henkilökohtaisen etunsa mukaisesti. Potilaan hoitoon tulee olla potilaan edustajan suostumus. Potilaslaissa potilaan laillista edustajaa, lähiomaista tai muuta läheistä ei ole asetettu etusijajärjestykseen.

²⁴⁴ Meincke 2001, 49-50

²⁴⁵ Mäki-Petäjä-Leinonen, Juva & Pirttilä 2006, 944

²⁴⁶ Council of Europe Convention on Human Rights and biomedicine. 1997

²⁴⁷ Recommendation No. R (92) 3 of the Committee of Ministers to Member States on Genetic testing and screening for health care purposes. 1992

²⁴⁸ Meincke 2001, 54

Hallituksen esityksessä potilaslaiksi korostetaan tietoa potilaan aiemmasta elämänsenteesta ja –tavasta²⁴⁹.

Tulee myös muistaa, että vajaavaltainen on täysivaltaisena saattanut ilmaista hoitotahtonsa. Mikäli potilas on täysivaltaisena ilmaissut esimerkiksi suhtautuvansa kielteisesti geenitestiin, tulee potilaan ilmaisemaa hoitotahtoa kunnioittaa. Hoitotahdon kunnioittamista edellyttää myös biolääketiedesopimuksen 9 artikla²⁵⁰. Potilaan aiemmin ilmaisemasta hoitotahdosta tulisi potilasasiakirja-asetuksen 18 §:n 4 momentin mukaisesti tehdä potilaan varmentama merkintä potilasasiakirjoihin tai liittää niihin erillinen potilaan tahdon ilmaisema asiakirja²⁵¹.

Biolääketiedesopimuksessa korostetaan potilaan osallistumista hoidon suunnitteluun, vaikka häntä hoidettaisiinkin yhteisymmärryksessä hänen edustajansa tai läheisensä kanssa. Biolääketiedesopimuksen 6 artiklan 3 kappaleen mukaan täysi-ikäisen hoidostaan päättämään kykenemättömän potilaan tulee ottaa osaa suostumuksen antamiseen niin paljon kuin se on mahdollista. Samankaltainen säännös sisältyy biolääketiedesopimuksen 6 artiklan 2 kappaleeseen, jonka mukaan alaikäisen mielipide tulee ottaa huomioon hänen ikäänsä ja kehitystasoaan vastaavasti. Biolääketiedesopimuksen säännösten perusteella voidaankin todeta, että potilaalla on aina oikeus mielipiteensä ilmaisemiseen, mikäli hän vain siihen kykenee.²⁵² Potilaan aktuaalinen mielipide ei myöskään saa jäädä pelkäksi sanahelinäksi, vaan se on otettava huomioon ja sillä on oltava tosiasiallisten ja oikeudellisten realiteettien mahdollistamassa laajuudessa vaikutusta potilaan hoitoon²⁵³. Tällaisen potilaan aktuaalisen mielipiteen mahdollisuuden potilaslaki on sivuttanut.

Potilaslain 6 §:ä muutettiin vuonna 1999 vastaamaan biolääketiedesopimusta. Muutos tapahtui lisäämällä 6 §:ään uusi kolmas momentti, jonka mukaan vajaakykyisen potilaan hoitoon tarvitaan hänen puolestaan toimivan suostumus. Biolääketiedesopimus perustuu suostumuskyvyttömiä korvaavan päätöksenteon konstruktiolle. Periaatteena on siis, että

²⁴⁹ HE 185/1991 vp, 17

²⁵⁰ Council of Europe Convention on Human Rights and biomedicine. 1997

²⁵¹ Sosiaali- ja terveysministeriön asetus potilasasiakirjoista 298/2009

²⁵² Council of Europe Convention on Human Rights and biomedicine. 1997

²⁵³ Paaso 2001, 292

potilaan hoitoon tarvitaan aina suostumus.²⁵⁴ Potilaslain muutoksen yhteydessä ei kuitenkaan kumottu 6 §:n 2 momenttia, jonka mukaan vajaakykyisen potilaan puolesta toimivia tulee kuulla potilaan tahdon selvittämiseksi. Potilaslakiin muutos aiheutti tulkintaongelman, joka on aiheuttanut epäselvyyksiä²⁵⁵. Kyse on siitä, tulisiko potilasta ensisijaisesti hoitaa tavalla, joka vastaa parhaiten potilaan tahtoa ja on hänen henkilökohtaisen etunsa mukainen, vai tavalla, johon hänen laillinen edustajansa on suostunut²⁵⁶. Meincke on kiinnittänyt huomiota lisäksi siihen, että tulkittaessa pykälää tiukasti, potilaan edustajien tahdon ollessa potilaan tahdon tai edun vastainen, lääkäri voi kieltäytyä hoitamasta potilasta edustajien toivomalla tavalla vain, mikäli kyse on potilaan henkeä tai terveyttä uhkaavan vaaran torjumiseksi annettavasta tarpeellisesta hoidosta²⁵⁷.

Sosiaali- ja terveysministeriö asetti vuonna 2003 työryhmän selvittämään potilaslain 6 §:n uudistamistarpeita. Tarkoituksena oli nimenomaan selvittää ja selkiyttää pykälän suhdetta biolääketiedesopimukseen. Työryhmä päätyi selvityksessään ehdottamaan, että vajaakykyisen potilaan itsemääräämisoikeutta vahvistettaisiin niin, että vajaakykyisen potilaan puolesta toimisi ensisijaisesti potilaan nimeämä henkilö. Hoitoa koskevat kannanotot kirjattaisiin potilasasiakirjoihin, ja potilaan itsensä vakaasti ja oikeudellisesti pätevästi ilmaisema hoitotahto olisi ensisijaisesti määräävä. Myös vajaakykyisen oikeutta osallistua itseään koskevaan päätöksentekoon selvityksessä korostettiin.²⁵⁸

Kaiken kaikkiaan potilaan tahdonmuodostuskyvyn arviointi on haasteellinen tehtävä, joka tulee tehdä tapauskohtaisesti. Paaso toteaa, että kahtiajako potilaisiin, jotka pystyvät päättämään hoidostaan ja potilaisiin, jotka eivät pysty päättämään hoidostaan, on liian karkea lähestymistapa. Potilailla, jotka eivät pysty tekemään hoitonsa suhteen ehdottomia ja koko hoitoa koskevia ratkaisuja, voi olla paljon sanottavaa hoidosta, sen yksityiskohdista ja muihin siihen liittyvistä seikoista.²⁵⁹ Rynning jakaa ruotsalaisessa oikeuskirjallisuudessa tahdonmuodostuskyvyttömät potilaat ehdottoman tahdonmuodostuskyvyttömiin ”absolut

²⁵⁴ Helin 2003, 4025

²⁵⁵ Esim. EOA Dnro 1794/2/07, Niinistö 2000, 3131

²⁵⁶ Meincke 2001, 51

²⁵⁷ Meincke 2001, 52

²⁵⁸ STM 2003:25

²⁵⁹ Paaso 2001, 291

beslutsinkompetens” potilaisiin ja potilaisiin, joilla on suhteellinen tahdonmuodostuskyvyttömyys ”relativ beslutsinkompetens”. Ehdottoman tahdonmuodostuskyvyttömät potilaat ovat Rynningin mukaan täysin kykenemättömiä minkäänlaiseen kontaktiin. Potilaat ovat esimerkiksi tajuttomia tai psyykkisesti niin huonossa kunnossa etteivät ole tietoisia ympäröivästä maailmasta. Suhteellisen tahdonmuodostuskyvyn omaavat potilaat pystyvät jollain tapaa ilmaisemaan tahtoaan, mutta heillä on vaikeuksia hahmottaa tahtonsa seurauksia. He ovat usein esimerkiksi voimakkaan kipulääkityksen tai psyykkisen sairauden alaisia.²⁶⁰ Suomalaisessa oikeuskirjallisuudessa ei tällaista tahdonmuodostuskykyyn perustuvaa jaottelua ole tehty.

Potilaan kelpoisuutta hoidostaan päättämiseen ei tule myöskään sotkea oikeustoimikelpoisuuteen. Henkilö, joka ei ole kykenevä tekemään oikeustoimia, saattaa olla pätevä ja kelpoinen tekemään päätöksiä omasta hoidostaan. Ratkaisevaa on henkilön riittävä päättämiskyky, mikä pitää sisällään kyvyn ymmärtää hoidon ja tutkimuksen kannalta adekvaatit seikat, kuten toimenpiteen seuraamukset.²⁶¹ Esimerkiksi dementoivan sairauden ei nähdä poistavan automaattisesti potilaan itsemääräämisoikeutta, vaan muistisairas ihminen pystyy pätevällä tavalla tekemään itseään koskevia päätöksiä.²⁶² Rynning toteaa myös että saman ihmisen kohdalla tahdonmuodostuskyky saattaa vaihdella niin aiheen kuin ajankin suhteen. Vaikeammat hoitotoimenpiteet ovat vaikeammin hahmotettavissa ja joskus tahdonmuodostuskyky saattaa vaihdella lyhyenkin ajan sisällä.²⁶³ Oikeuskirjallisuudessa puhutaan valoisista hetkistä, *lucida intervalla*, kun puhutaan oikeudelliselta toimintakyvyltä heikentyneen ihmisen hetkellisestä kyvystä pätevään tahdonmuodostukseen. Tällaisia valoisia hetkiä esiintyy esimerkiksi dementiapotilailla.²⁶⁴

Arvioitaessa potilaan kykyä päättää hoidostaan, on hoidon tai toimenpiteen luonteella ratkaiseva merkitys. Rynningin mukaan tahdonmuodostuskykyä tarkastellessa tulee huomioida, mitä seurauksia potilaan päätöksellä voi olla. Potilaalta voidaan vaatia perusteellisempaa tahdonmuodostuskykyä suuriskisen toimenpiteen kohdalla, mitä

²⁶⁰ Rynning 1994, 282-283

²⁶¹ Pahlman 2003, 214 myös Rynning 1994, 285

²⁶² Mäki-Petäjä-Leinonen, Juva & Pirttilä 2006, 945

²⁶³ Rynning 1994, 284

²⁶⁴ Mäki-Petäjä-Leinonen, Juva & Pirttilä 2006, 954

rutiininomaiseen toimenpiteeseen edellytetään.²⁶⁵ Esimerkiksi elinsiirtolain 3.3 §:n mukaan hoidosta päättämään kykenemättömän potilaan vastustus elimen tai kudoksen luovuttamiseen, saa oikeudellisesti ehdottoman ja sitovan oikeusvaikutuksen.

²⁶⁵ Rynning 1994, 284-285

5. POTILAAN INFORMOINTI GEENITESTEISTÄ

5.1 TIETOON PERUSTUVA SUOSTUMUS

Tietoon perustuvasta suostumuksesta²⁶⁶ ”informed consent” ei ole mainintaa potilaslaissa tai sitä koskevassa hallituksen esityksessä, mutta se nähdään vakiintuneena käsitteenä lääkintäoikeuden alalla.²⁶⁷ Jo vuonna 1946 julkaistussa väitöskirjassaan Inkeri Anttila asetti suuntaviivoja suomalaiselle lääkintäoikeudelle sekä suostumusopille. Anttila määritteli suostumuksen olevan toisen henkilön tekemän teon sallimista, mikä ilman suostumusta olisi rikos²⁶⁸. Ennen potilaslain säätämistä ei Suomen lainsäädännöstä löytynyt nimenomaisia potilaan itsemääräämiseen ja suostumukseen liittyviä säännöksiä. Sääntelyn puutteesta huolimatta itsemääräämisen periaate on katsottu eettiseksi ja oikeudelliseksi periaatteeksi, joka johdettiin vanhan hallitusmuodon 6 §:stä, jossa jokainen Suomen kansalainen oli turvattu mm. hengen ja henkilökohtaisen vapauden puolesta.²⁶⁹ Suostumus ei siis ole potilaslain tuoma uusi periaate, esimerkiksi jo vuonna 1982 Korkein oikeus on antanut päätöksen, jossa suostumuksen puute johti lääkärin vahingonkorvausvastuun syntymiseen²⁷⁰. Vaikka suostumusopin taustalla alun perin on rikosoikeudellinen ajatusmalli loukatun suostumuksesta muutoin oikeudenvastaisen teon oikeuttamisperusteena, on potilaan itsemääräämisoikeus laaja-alainen vapausoikeus²⁷¹.

Potilaan itsemääräämisestä säädetään potilaslain 6 §:ssä. Sen mukaan potilaan itsemääräämisoikeudella tarkoitetaan potilaan oikeutta päättää henkilökohtaiseen koskemattomuuteensa puuttumisesta. Potilaslaissa puhutaan suostumuksen sijaan yhteisymmärryksestä. Sen mukaan potilasta on hoidettava yhteisymmärryksessä hänen kanssaan. Termin tarkoituksena on ollut painottaa terveydenhuollon henkilöstön sekä potilaan yksimielisyyttä sekä keskinäistä ymmärrystä. Yhteisymmärryksessä tehdyn hoitopäätöksen voidaan katsoa täyttyvän, kun keskustelun tuloksena on saavutettu paras mahdollinen potilaan

²⁶⁶ Irma Pahlman on todennut, että tosiasiallista tilannetta kuvaisi paremmin käsite ”harkittu suostumus”, sillä se kuvaa paremmin tilannetta, jossa potilas on kieltäytynyt vastaanottamasta informaatiota. Pahlman 2003, 188

²⁶⁷ Meincke 2001, 37

²⁶⁸ Anttila 1946, 75-76

²⁶⁹ Lohiniva-Kerkelä 2001, 56

²⁷⁰ KO 3938/81 Lisää tapauksesta Lahti 1983, 10

²⁷¹ Lehtonen 2004, 1685

toiveita vastaava ja lääketieteellisesti perusteltu hoitoratkaisu.²⁷² Sen sijaan biolääketiedesopimuksessa käytetään suostumuksen käsitettä. Pahlmanin mukaan artikla tulee ymmärtää niin, että siihen sisältyy sekä positiivinen suostumus, että kieltäytyminen²⁷³.

Tuorin mukaan tietoon perustuva suostumus täytyessään sisältää seuraavat neljä kohtaa 1) suostumuksen antajalle on annettava riittävästi tietoa, 2) tieto on esitettävä suostumuksen antajalle ymmärrettävässä muodossa, 3) suostumuksen on oltava vapaaehtoinen, 4) suostumuksen antajalla on oltava kyky suostumuksen antamiseen.²⁷⁴ Lähtökohtana potilaan informoimisessa tulee olla potilaan yksilöllinen tiedontarve. Hallituksen esityksen mukaan selvitystä antaessa tulee huomioida potilaan henkilökohtaiset ominaisuudet, kuten ikä, koulutus ja äidinkieli²⁷⁵. Vapaaehtoisuuden vaatimus pitää sisällään, että potilas saa toimia ilman pakkoa, manipulaatiota, suostuttelua ja paternalismia. Potilasta ei myöskään saa yrittää pakottaa hoitoon esimerkiksi hoidon lopettamisen uhkaamisella²⁷⁶. Potilaslain 6 §:n mukaan potilaalle, joka on kieltäytynyt hoidosta, tulee mahdollisuuksien mukaan hoidettava yhteisymmärryksessä hänen kanssaan muulla lääketieteellisesti hyväksyttävällä tavalla. Biolääketiedesopimuksen mukaan potilaalla on aina oikeus peruuttaa suostumuksensa²⁷⁷. Kykyä suostumuksen antamiseen tulee punnita alaikäisten sekä täysi-ikäisten potilaiden kohdalla, jotka eivät mielenterveydenhäiriön, kehitysvammaisuuden tai muun vastaavan syyn takia kykene päättämään hoidostaan. Myöskään kiireellisissä tapauksissa, joissa potilaan tahtoa ei voida selvittää tajuttomuuden vuoksi, puuttuu kyky suostumuksen antamiseen.²⁷⁸

Meincken mukaan geenitestien ollessa kysymyksessä, tulee tietoon perustuvaan suostumukseen lisätä viides kohta – harkinta-aika. Harkinta-ajan vaatimuksella voidaan varmistua siitä, että potilas on ymmärtänyt hänelle annetun, mahdollisesti vaikeaselkoisen, tiedon sisällön. Harkinta-ajan aikana potilaalla on myös mahdollista keskustella asiasta sukulaistensa kanssa.²⁷⁹ Myös geeniseulontatyöryhmä on suositellut harkinta-aikaa

²⁷² Ilveskivi 1997, 69

²⁷³ Pahlman 2003, 192

²⁷⁴ Tuori 2004b, 424-425

²⁷⁵ HE 185/1991 vp, 15

²⁷⁶ Tuori 2004b, 427

²⁷⁷ Council of Europe Convention on Human Rights and biomedicine. 1997

²⁷⁸ Tuori 2004b, 427

²⁷⁹ Meincke 2001, 44

ennustavien geenitestien yhteydessä toteamalla, ettei näytettä tulisi poikkeustapauksia lukuun ottamatta ottaa ensimmäisen neuvontakäynnin yhteydessä²⁸⁰. Lisäksi Euroopan komission tekemässä 25 suosituksen kohdassa 9 suositellaan annettavaksi informaatiota myös painetussa muodossa, jonka lisäksi henkilöllä tulisi olla riittävästi aikaa tiedon sisäistämiseen.²⁸¹ Velvoittavissa oikeuslähteissä ei harkinta-ajasta kuitenkaan säännellä, joten suostumus on oikeudellisesti pätevä ilman harkinta-aikaakin.

Rakenteeltaan suostumus on vapaa. Se voi olla sekä nimenomainen, sanallisesti ilmaistu sopimus, että hiljainen sopimus, esimerkiksi käden ojentaminen verikoetta varten. Suostumuksen pätevyys riippuu kuitenkin hoitotoimenpiteestä.²⁸² Hallituksen esityksessä potilaslaiksi todetaan, että ”mitä vakavammasta potilaan koskemattomuuteen puuttumisesta on kysymys, sitä tärkeämpää on vakuuttua potilaan tahdosta.” Apulaisoikeusasiamies on kiinnittänyt huomiota erityisesti tilanteeseen, jolloin potilaalla on valittavana useita eri hoitovaihtoehtoja. Tällöin potilaan tahdosta on varmistuttava. Apulaisoikeusasiamies pitää ratkaisussaan suostumuksen varmistamista sitä tärkeämpänä, mitä vakavammasta puuttumisesta potilaan koskemattomuuteen on kysymys. Ratkaisussa tällaiseksi vakavaksi puuttumiseksi esitetään tilannetta, jonka toimenpiteen tiedetään aiheuttavan potilaalle voimakasta kipua.²⁸³

Toisin kuin lääketieteellisen tutkimuksen kohdalla, potilaan hoidossa kirjallista suostumusta ei nähdä tarpeellisena muuta kuin niissä tapauksissa, joissa oletetaan jälkikäteen näyttöongelmia suostumuksen olemassa olosta. Pahlman toteaa, että kirjallista suostumusta voitaisiin vaatia erityistilanteissa. Tällaisiksi erityistilanteiksi hän lukee myös geenitestit, elinluovutuksen ja steriloinnin ohella.²⁸⁴ Myös Norjan bioteknologialaissa edellytetään kirjallista suostumusta ennustavien geenitestien kohdalla. Alle 16-vuotiaan potilaan kirjallisen suostumuksen antaa hänen huoltajansa.²⁸⁵ Kirjallista suostumusta on yleisesti kuitenkin pidetty huonona ratkaisuna. Tällöin potilaan informointi saatetaan laiminlyödä ja se saattaa

²⁸⁰ STM 1998:5, 32-33

²⁸¹ Euroopan komissio 2004, 14

²⁸² Pahlman 2003, 125

²⁸³ AOA dnro 249/4/98

²⁸⁴ Pahlman 2003, 194

²⁸⁵ Lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi 2003-12-05 nr 100

jopa antaa valheellisen kuvan siitä, että tieto on annettu asianmukaisesti ja siirtää todistustaakan potilaalle. Pelkona kirjallisen suostumuksen kohdalla on, että suostumuksesta tulee muodollisuus.²⁸⁶

Ajallisesti suostumus tulee antaa ennen tekoon ryhtymistä. Jälkikäteen suostumusta ei voida antaa. Viimeistään suostumus voidaan antaa teon alkamishetkellä. Mikäli suostumus on annettu kauan aikaa ennen tekoon ryhtymistä, tulee tekijän vakuuttua, ettei potilaan tahto ole muuttunut.²⁸⁷ Suostumuksen ei voida katsoa olevan pätevä silloin kun potilas on esimerkiksi unohtanut vastustaa tekoa. Vaikenemista ei siis voida poikkeuksetta pitää myöntymisenä.²⁸⁸ Esimerkiksi oikeusasiamies on ratkaisussaan todennut, ettei potilaan suostumusta hoitoon voida päätellä siitä, että hän ei ole vastustanut omaisuuden tarkastuksia ja hänen liikkumisvapauden ja yhteydenpidon rajoituksia.²⁸⁹ Biolääketiedesopimuksen 5 artiklan mukaan suostumus voidaan vapaasti peruuttaa milloin tahansa.²⁹⁰

Suostumuksesta voidaan poiketa vain silloin, kun kyseessä on vähäinen hoitotoimenpide. Tällöin potilaan hoitoon hakeutumista voidaan pitää hiljaisena suostumuksena tai oletettuna suostumuksena²⁹¹ potilaan terveydentilan edellyttämiin vähäisiin toimenpiteisiin sekä toimenpiteisiin, joissa potilas on kiireellisen hoidon tarpeessa.²⁹² Hallituksen esityksessä todetaan, ettei yleisellä säännöksellä pystytä määrittelemään sellaista vähäisenä pidettävää hoitoa, johon potilaan nimenomaista suostumusta ei tarvittaisi. Epäselvissä tapauksissa potilaan tahdosta on varmistuttava.²⁹³ Lehtonen toteaa, että suostumuksen olettamiseen tulisi aina suhtautua pidättyvästi. Esimerkiksi alkuperäistä hoitotoimenpidettä laajemmat puuttumiset potilaan fyysiseen koskemattomuuteen vaativat aina potilaan informoimista ja suostumuksen täydentämistä. Lehtonen huomauttaa, että terveydenhuollon

²⁸⁶ Meincke 2001, 58 myös Pahlman 2003, 194-195

²⁸⁷ Anttila 1946, 104-105

²⁸⁸ Anttila 1946, 76

²⁸⁹ EOA Dnro 3692/4/09

²⁹⁰ Council of Europe Convention on Human Rights and biomedicine. 1997

²⁹¹ Potilaslain 13 §:ssä puhutaan ”asiayhteydestä muutoin ilmenevästä suostumuksesta” terveydenhuollon sisäisten tiedonsiirtojen kohdalla.

²⁹² HE 185/1991 vp, 16. Myös Ilveskivi 1998, 74 sekä Lehtonen 2004, 1686

²⁹³ HE 185/1991 vp, 16

valvontaviranomaiset ovat ottaneet kannan, jonka mukaan ilman nimenomaista suostumusta toimiminen on moitittavaa.²⁹⁴

5.2 PERINNÖLLISYYSNEUVONTA

Potilaslakia koskevan hallituksen esityksen mukaan tiedonsaantioikeus on välittömässä yhteydessä potilaan itsemääräämisoikeuteen. Jotta potilas voisi käyttää itsemääräämisoikeuttaan ja tulla hoidetuksi yhteisymmärryksessä, tulee hänellä olla riittävästi tietoa hoidon merkityksestä ja vaikutuksesta.²⁹⁵ Suomen lainsäädännössä ei ole erityissääntelyä potilaan informoisesta geenitestien kohdalla²⁹⁶. Geenitestien luonne ja sen avulla saatava tarkka ja ennustettavissa oleva tieto asettavat kuitenkin erityisvaatimuksia tietoon perustuvalla suostumukselle²⁹⁷. Potilaslain 5 §:n mukaan potilaalle on annettava riittävästi tietoa hänen terveydentilasta, hoidosta, hoidon vaihtoehdoista sekä hoidon vaikutuksista sekä muista seikoista, joilla on merkitystä päätettäessä hänen hoitamisestaan. Hallituksen esityksen mukaan potilasta tulisi informoida hoidon merkityksestä, laajuudesta, riskitekijöistä, epäonnistumismahdollisuuksista, komplikaatioista sekä hoitovaihtoehdoista ja niiden vaikutuksista. Potilasta tulisi informoida myös siitä, mitä seurauksia potilaalle voi aiheutua, jos hoitotoimenpide jätettäisiin suorittamatta. Biolääketiedesopimuksen neljännen lisäpöytäkirjan 8 artiklan mukaan potilaan informointi ja perinnöllisyysneuvonta tulee olla asianmukaista ja yksityiskohtaista informaatiota sekä testin tarkoituksesta ja luonteesta, että tulosten vaikutuksista²⁹⁸. Kaiken kaikkiaan potilaan informoinnin tarkoituksena on luoda potilaalle sellainen asema, jossa hän voi itse tietojensa perusteella punnita toimenpiteen hyödyllisyyttä ja tavoitteita suhteessa toimenpiteestä johtuviin epämukavuuksiin ja riskeihin²⁹⁹. Eduskunnan oikeusasiamies toteaa ratkaisussaan suostumuksen olevan tärkeä osa potilaan ja häntä hoitavan henkilökunnan luottamussuhdetta.³⁰⁰

²⁹⁴ Lehtonen 2004, 1687. Esim. Lääkintöhallitus Dno 8758/48/73

²⁹⁵ HE 185/1991 vp, s. 15

²⁹⁶ Joissain terveydenhuollon erityislainsäädännössä löytyy erityissääntelyä informoimisen osalta. Tällaisia tapauksia ovat esimerkiksi elinsiirtolaki, tartuntatautilaki, lääkelaki ja työterveyshuoltolaki.

²⁹⁷ Meincke 2001, 57

²⁹⁸ Council of Europe Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Genetic Testing for Health Purposes, 2008

²⁹⁹ Paaso 2001, 85

³⁰⁰ EOA Dnro 257/4/05

Kun terveydenhuollon ammattilainen antaa tietoa potilaalle perinnöllisyydestä, kutsutaan sitä perinnöllisyysneuvonnaksi (genetic counselling).³⁰¹ Meincken mukaan perinnöllisyysneuvontaan pitäisi kansainvälisten suostumusten ja ohjeiden perusteella kuulua ainakin seuraavat seikat: 1) tautiin liittyvien seikkojen, kuten taudin esiintymistodennäköisyys, periytyvyys, vakavuus, mahdollinen puhkeamisajankohta, hoitotoimenpiteet ja ennaltaehkäisy, taudin kulku sekä ennusteen selvittäminen, 2) geenitestiin liittyvät seikat, kuten virhemahdollisuus, 3) testituloksen aiheuttamat seuraukset, kuten psykologiset seuraukset ja vakuutuksen ottaminen. Meincken mukaan geenitestien kohdalla voidaan puhua potilaalle syntyvästä korostetusta tiedonsaantioikeudesta, sillä potilaslain 5 § ei kata kaikkia kansainvälisissä sopimuksissa ja ohjeistuksissa olevia määräyksiä, esimerkiksi testituloksen aiheuttamia seurauksia.³⁰² Euroopan neuvoston suositukset R(90)13 ja R(92)3 suosittelevat perinnöllisyysneuvonnan järjestämistä sekä ennen, että jälkeen geenitestin.³⁰³

Perinnöllisyysneuvonnan tavoitteena on tarjota neuvonnan asiakkaalle ymmärrettävässä muodossa luotettavaa tietoa taudista, sen periytymisestä ja toistumisriskistä. Perinnöllisyysneuvontaa määrittäviä periaatteita ovat rehellinen tiedon välittäminen, ohjailemattomuus, asiakkaan omien päätösten kunnioittaminen ja luottamuksellisuus.³⁰⁴ Rehellisyyden vaatimus sisältää sen, ettei lääkäri itse harkitse, mikä tieto taudista olisi tarpeen ja millaista tietoa potilas tai perhe jaksaisi tilanteessa vastaanottaa, vaan taudista ja käytettävissä olevista vaihtoehdoista tulisi kertoa avoimesti³⁰⁵.

Ohjailemattomuuden periaatteen voidaan ajatella liittyvän informed consent – periaatteen vapaaehtoisuuden vaatimukseen³⁰⁶. Ohjailemattomuuden päämääränä on antaa taudista ja sen periytyvyydestä mahdollisimman objektiivista tietoa ja olla potilaan tukena ohjailemattomassa roolissa. Ohjailemattomuuden periaatteen mukaan lääkäri ei saa kertoa

³⁰¹ Kääriäinen 2006, 281

³⁰² Meincke 2001, 41-42

³⁰³ Council of Europe R(90)13 ja R(92)3

³⁰⁴ Kääriäinen 2006, 281

³⁰⁵ Kääriäinen & Ukkola 2002, 292

³⁰⁶ Vapaaehtoisuudesta Tuori 2000, 424-427

edes potilaan pyydettyä mielipidettään asiaan.³⁰⁷ Geenitestin kohdalla lääkärin on vaikea ennustaa testituloksen hyötyjä ja haittoja potilaalle. Tämän johdosta potilasta on informoitava ymmärrettävästi hyödyistä ja haitoista, jotta hän itse kykenee päättämään geenitestiin osallistumisesta ja testituloksen mahdollisista terveydellisistä ja psykologisista seuraamuksista. Tällainen neuvonta nähdään perinnöllisyysneuvonnan erityisosaamisena.³⁰⁸ Biolääketiedesopimuksen 12 artiklassa säädetään ennustavista geenitesteistä. Sen mukaan on erityisen tärkeää, että testi perustuu potilaan vapaaseen tahtoon ja että hänellä on tarpeeksi tietoa suostumuksen antamiseksi.³⁰⁹ Ohjaimattomuuden periaate on tunnustettu myös biolääketiedesopimuksen neljännen lisäpöytäkirjan 8 artiklassa³¹⁰ sekä Euroopan neuvoston suosituksissa R(90)13 sekä R(92)3³¹¹. Myös Unescon ihmisen geeniperimää ja ihmisoikeuksia koskevassa yleismaailmallisen julistuksen 5 artiklan b-kohdan mukaan henkilön tulee antaa suostumus vapaasti asiasta tietoisena.³¹²

Luottamusvaatimuksen kohdalla tulee muistaa, että potilaan lähisuvussa saattaa esiintyä sairastumisriskiä ja tai sellaisia sukulaisia, jotka ovat tautigeenin oireettomia kantajia ja saattavat saada sairaita lapsia. Tällöin tulee pohtia, miten aktiivisesti riskistä tiedotetaan lähisukulaisille.³¹³ Esimerkiksi biolääketiedesopimuksen neljännen lisäpöytäkirjan 8 artiklan mukaan myös sukulaisille tulee tarjota perinnöllisyysneuvontaa ja kertoa vaikutuksista perhesuunnitteluun.³¹⁴ Luottamusvaatimukseen saattaa liittyä myös monimutkaisia tilanteita, mikäli esimerkiksi sukulaisilta on jouduttu keräämään taustatietoa heidän terveydestään.³¹⁵

Potilaslain 5 §:n mukaan potilaalle on annettava riittävästi tietoa hänen terveydentilasta, hoidosta, hoidon vaihtoehtoista sekä hoidon vaikutuksista sekä muista seikoista, joilla on merkitystä päätettäessä hänen hoitamisestaan. Sitä, mitä pidetään riittävänä informaationa,

³⁰⁷ Kääriäinen & Rantanen 2006, 333-334

³⁰⁸ Kääriäinen 2011, 44

³⁰⁹ Council of Europe Convention on Human Rights and biomedicine. 1997.

³¹⁰ Council of Europe Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Genetic Testing for Health Purposes, 2008

³¹¹ Council of Europe R(90)13 ja R(92)3

³¹² Unesco Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights, 1997

³¹³ Kääriäinen & Ukkola 2002. 289

³¹⁴ Council of Europe Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Genetic Testing for Health Purposes, 2008

³¹⁵ Kääriäinen & Ukkola 2002. 289

voidaan arvioida terveydenhuollon ammattihenkilön objektiivisesta tai subjektiivisesta lähtökohdasta ja vastaavasti potilaan objektiivisesta ja subjektiivisesta lähtökohdasta³¹⁶. Hallituksen esityksen mukaan potilasta informoitaessa tulisi välttää ammattikielen ilmaisuja, joita potilaan ei voida olettaa tuntevan. Lisäksi potilaan informoinnissa tulee ottaa huomioon potilaan ikä, koulutus, äidinkieli sekä muut henkilökohtaiset ominaisuudet.³¹⁷ Potilaslaissa lähtökohdaksi on siis omaksuttu periaate, että informaation määrää, laatua ja ymmärtävyyttä tulee tarkastella potilaan subjektiivisesta lähtökohdasta.³¹⁸ Tämä on tärkeää huomioida erityisesti informoitaessa potilasta hänen perimästään. Taudin ja syy ja sairastumisriski voi olla vaikeasti ymmärrettävää tietoa ja tiedon sisäistäminen vie aikaa.³¹⁹

Potilaan tulisi ennen suostumuksen antamistaan olla tietoinen siitä, mitä tietoa testin tuloksella voidaan saada, mitä tieto merkitsee ja miten tieto voi vaikuttaa häneen itseensä.³²⁰ Etukäteisneuvonta ja tulosten selittäminen on tapahduttava kulloisenkin testaustilanteen mukaan.³²¹ Vastuu potilaan ymmärtämisestä hoitotoimenpiteeseen ja sen vaikutuksiin on potilaslain mukaan aina hoitohenkilökunnalla. Tällöin myös potilaan itsemääräämisoikeuden toteutuminen riippuu hyvin pitkälti miten potilasta informoidaan. Jos potilas ei kaikilta osin ymmärrä sitä, mihin hän on antanut suostumuksensa, ei hänen kannanottoaan hoitopäätökseen voida pitää aitona itsemääräämisoikeuden käyttönä.³²² Tämän takia on erityisen tärkeää, että potilas antaa suostumuksen toimenpiteeseen ja että suostumus on annettu puolueettoman ja selkeän tiedon pohjalta.³²³ Mikäli lääkärin kokemus ei ole riittävä tai hänen oma erikoisalansa ei anna parhaita mahdollisia edellytyksiä taudin hoidossa, tulee lääkärin kertoa siitä potilaalle³²⁴. Suomessa perinnöllisyyslääketieteeseen erikoistuneita lääkäreitä on vain alle 30³²⁵.

³¹⁶ Rynning 1994, 197-200

³¹⁷ HE 185/1991 vp, 15

³¹⁸ Lohiniva-Kerkelä 2001, 60

³¹⁹ Kääriäinen 2006, 290

³²⁰ Meincke 2011, 36

³²¹ Kääriäinen 2011, 43

³²² Paaso 2001, 20

³²³ Pahlman 2003, 139

³²⁴ Suomen Lääkäriliitto 2005, 42

³²⁵ Kääriäinen 2006, 291

Ammattihenkilölain 22 §:n mukaan laillistettu lääkäri päättää potilaan lääketieteellisestä tutkimuksesta, taudinmäärityksestä ja siihen liittyvästä hoidosta. Euroopan neuvoston suosituksen R(92)3 periaatteen 2 mukaan puolestaan geenitestejä saadaan suorittaa vain asianmukaisesti koulutetun lääkärin vastuulla. Säännökset eivät suoraan estä sitä, ettei perinnöllisyysneuvontaa voisi antaa jokin muu terveydenhuollon ammattihenkilö, kuten perinnöllisyyslääketieteen parissa toimiva sairaanhoitaja. Itse testaamisen tulee kuitenkin tapahtua ammattihenkilölain mukaisesti lääkärin vastuulla. Geeniseulontatyöryhmän muistion mukaan ennustavien geenitestien liittyvän neuvonnan tulisi tapahtua perinnöllisyyslääketieteen yksikössä tai tutkittavaan tautiin erityisesti perehtyneen asiantuntijan toimesta³²⁶. Euroopan komission 25 suosituksen kohdassa 9 on annettu terveydenhuoltohenkilöstölle laatukriteerejä; perinnöllisyysneuvonnan antamisen edellytyksenä suositellaan erityiskoulutusta henkilöstölle ja geneettisen neuvonnan tarjoajille olisi oltava pakolliset pätevyysvaatimukset ja laatumormit³²⁷. Perinnöllisyysneuvontaa on Suomessa saatavilla kaikissa yliopistosairaaloissa sekä Väestöliiton ja Folkhälsanin perinnöllisyysklinikoissa³²⁸.

Geenitesteistä puhuttaessa tulee kuitenkin muistaa, että kaikki geenitestit eivät testaa vakavan sairauden mahdollisuutta, esimerkiksi geenitesti laktoosi-intoleranssin selvittämiseksi. Myös geenitestien arkipäiväistyminen on nostanut kysymyksen perinnöllisyysneuvonnan välttämättömyydestä kaikkien geenitestin kohdalla.³²⁹ Biolääketiedesopimuksen mukaan geenitestauksesta tulee kuitenkin aina antaa asianmukaista neuvontaa. Biolääketiedesopimuksen 5 artiklan mukaan potilaan on annettava vapaa ja tietoinen suostumus kaikkiin lääketieteellisiin toimenpiteisiin. Lisäksi biolääketiedesopimuksen neljännen lisäpöytäkirjan 9 artiklassa säädetään suostumuksesta geneettiseen testiin. Se on samansisältöinen biolääketiedesopimuksen 5 artiklan kanssa. Sen mukaan geenitesti on mahdollista tehdä vain silloin kun potilas on antanut vapaan ja tietoon perustuvan suostumuksen geenitestin toteuttamiselle.³³⁰

³²⁶ STM työryhmämuistioita 1998:5, 33

³²⁷ Euroopan komissio 2004, 14

³²⁸ Kääriäinen 2011, 45

³²⁹ Kääriäinen 2011, 45

³³⁰ Council of Europe Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Genetic Testing for Health Purposes, 2008

5.3 PUUTTEELLINEN INFORMOINTI

Informointi nähdään erityisen tärkeänä osana geenitestiä. Informointivelvoitteen laiminlyönnin voidaan ajatella johtavan suostumuksen tehottomuuteen. Suostumuksen hankkimatta jättäminen ei ole yleensä katsottu aiheuttavan rikosoikeudellista vastuuta. Sen sijaan suostumuksen puute voi aiheuttaa kurinpidollisia toimia sekä vahingonkorvausvastuun.³³¹

Mikäli potilas kokee, ettei häntä ole informoitu riittävästi, tulisi selvittää onko potilaan puutteellisen informoinnista johtuvat haitalliset vaikutukset vielä poistettavissa tai rajoitettavissa ja millaisin keinoin. Niissä tapauksissa, joissa informointi ei enää jälkikäteen auta, tulevat jälkikäteiset oikeusturvakeinot kysymykseen.³³² Potilaslain 3 luvun 10 §:n perusteella terveyden- tai sairaanhoitoon tai siihen liittyvään kohteluun tyytymätön potilas voi tehdä muistutuksen terveydenhuoltoyksikön vastaavalle johtajalle. Mikäli muistutusta käsiteltäessä käy ilmi, että potilaan hoidosta tai kohtelusta voi seurata potilasvahinkolaissa (585/1986) tarkoitettu vastuu potilasvahingosta tai vahingonkorvauslaissa (412/1974) tarkoitettu vahingonkorvausvastuu tai muu kurinpitomenettely, on potilasta neuvottava asian vireillepanossa. Muistutuksen on tarkoitus olla potilaan kannalta helppo, nopea ja joustava menetelmä, jossa potilas voi ilmaista mielipiteensä hoidosta ja kohtelusta syntyneestä erimielisyydestä.³³³

Terveydenhuollon valvonnassa on hallinto-oikeudellinen kontrolli edustanut keskeistä roolia. Terveydenhuollon ammattihenkilöiden toiminnasta voidaan kannella joko aluehallintovirastolle tai Valviralle riippumatta siitä onko toiminta tapahtunut julkisessa vai yksityisessä toimintayksikössä. Kantelun johdosta valvontaviranomaiset voivat ryhtyä kurinpito- tai turvaamistoimiin tai siirtää asian rikostutkintaan. Mahdollisia ovat myös ns. hallinnolliset ohjauskeinot, joilla pyritään kiinnittämään huomiota tiettyyn epäkohtaan vastaisuuden varalle.³³⁴ Vuonna 2011 Valviralle tehtiin 434 kantelua ja ilmoituksia

³³¹ Lohiniva-Kerkelä 2001, 56

³³² Paaso 2001, 335

³³³ Lohiniva-Kerkelä 2001, 140-141

³³⁴ Tuori 2004, 622-623

terveydenhuollon ammattihenkilöistä tehtiin 494. Ammatinharjoittamisoikeuden Valvira poisti tai rajoitti 30 lääkäriltä sekä 26 sairaanhoitajalta.³³⁵

Esimerkiksi Terveysturvakeskukselle (nyk. Valvira) tullessa kantelussa Dnro 1505/47/100/05 kiinnitettiin huomiota puutteelliseen informointiin. Tapauksessa silmälääkäri ei ollut informoinut potilaitaan asianmukaisella tavalla määriteltävään alentuneen näön syyksi kaihin ja ehdottaessaan kiireellistä kaihileikkausta yksityisklinikallaan, vaikka syytä leikkaukseen ei ollut. Potilaat olivat myös saaneet silmälääkärin puheista sen käsityksen, että julkisen puolen kaihileikkaus jonot olivat todellisuutta pidemmät. TEO antoi silmälääkärille käytännöstä poikkeavien kaihileikkauksikriteerien noudattamista ja puutteellisesta potilasinformaatiosta koskevan virheellisen menettelyn johdosta kirjallisen varoituksen.³³⁶

Terveysturvakeskuksessa sattuneesta vahingosta voi saada korvausta potilasvahinkolain kautta. Laki kattaa kaikenlaisen terveyden- ja sairaanhoitoon liittyvän toiminnan, kuten ennaltaehkäisevän toiminnan, rokottamisen, veren luovutuksen ja hammashoidon aina silmälasien määräämiseen asti³³⁷. Vuonna 2008 potilasvakuutuskeskukselle tehtiin 8001 potilasvahinkoilmoitusta, joista 2348 ilmoitusta johti korvaukseen³³⁸. Potilasvahinkoa arvioidessa käytetään mittapuuna kokeneen ammattihenkilön standardia.³³⁹ Mikäli vahinko olisi todennäköisesti vältetty siten, että potilasta olisi informoitu tarkemmin hoitoon liittyvistä riskeistä, ja hän olisi riskit hahmotettuaan kieltäytynyt hoidosta, tulisi vahingot korvata potilasvahinkona, koska kokeneen lääkärin oletettaisiin informoivan potilasta merkityksellisistä riskeistä objektiivisesti arvioiden³⁴⁰. Mikäli vahingon kärsinyt potilas väittää, että hän olisi kieltäytynyt hoidosta, mikäli häntä olisi informoitu asianmukaisella tavalla, tulee potilaan näyttää väitteensä toteen.³⁴¹

³³⁵ http://www.valvira.fi/ohjaus_ja_valvonta/terveydenhuolto/kantelu. Viitattu 4.8.2012

³³⁶ TEO Dnro 1505/47/100/05

³³⁷ HE 54/1986 vp, 11

³³⁸ Potilasvahinkokeskukseen vuosina 2004-2008 saapuneet potilasvahinkoilmoitukset.

<http://www.pvk.fi/asp/system/empty.asp?P=512&VID=default&SID=936953313334822&S=0&C=24872> .

Viitattu 13.4.2009

³³⁹ HE 91/1998 vp, 1

³⁴⁰ Lötjönen 1999, 1713-1718

³⁴¹ HE 91/1998 vp, 23

Potilasvahinkolain 2 §:n mukaan korvausta voidaan suorittaa tutkimuksesta, hoidosta tai muusta vastaavasta käsittelystä tai sellaisen laiminlyönnistä edellyttäen, että kokenut terveydenhuollon ammattihenkilö olisi toiminut toisin ja siten todennäköisesti välttänyt vahingon. Hallituksen esityksessä potilasvahinkolaiksi mukaan korvausoikeus voi perustua esimerkiksi siihen, että potilasta ei ole informoitu asianmukaisesti. Potilasvahinkoa arvioitaessa tulisi ottaa huomioon myös potilaan itsemääräämisoikeus.³⁴²

Käytännössä potilaan informoinnissa on ollut ongelmana, ettei jälkikäteen ole helposti saatu näyttöä potilaan puutteellisesta informoinnista. Potilasasiakirja-asetuksen 18 § velvoittaa kuitenkin merkitsemään potilasasiakirjoihin tiedot potilaslain 5 §:n mukaisesta potilaan hoitoon liittyvien seikkoja koskevan selvityksen antamisesta tai perusteista, miksi selvitystä ei ole annettu.³⁴³ Lahden mukaan asetuksesta voidaan tulkita, että todistustaakka suostumuksen hankkimisesta sekä informaation antamisesta on siirtynyt potilaalta hoitohenkilökunnalle. Mikäli suostumuksesta ja potilaan informoinnista ei löydy merkintää potilasasiakirjoista, voidaan katsoa, ettei suostumusta toimenpiteeseen ole asianmukaisesti hankittu.³⁴⁴

5.4 KAUPALLISET GEENITESTIT

Perimästään tietoa haluava voi myös tilata Internetistä³⁴⁵ geenitestin ja lähettää näytteen laboratorioon tutkittavaksi. Euroopassa geenitestien kotikäyttö on ainakin vielä harvinaisempaa, sitä vastoin Yhdysvalloissa ne ovat jo yleisessä käytössä³⁴⁶. Tällä hetkellä Internetistä tilattavia geenitestejä tarjoavia yrityksiä on noin sata ja määrä on lisääntynyt voimakkaasti. Yritykset tarjoavat esimerkiksi isyys ja sukutaustaa selvittäviä testejä, mutta

³⁴² HE 91/1998 vp, 10

³⁴³ STM asetus potilasasiakirjoista 298/2009

³⁴⁴ Lehtonen 2004, 1690

³⁴⁵ Esimerkiksi www.decodeme.com myy erilaisia geenitestejä. Viitattu 21.3.2012

³⁴⁶ Honkanen 2009, 251

myös terveydenhuollon kannalta merkittäviä sairastumisriskiä arvioivia testejä, kuten usean eri kansantaudin sairastumisriskiä profiloivia testipaketteja.³⁴⁷

Kun testattava tilaa itsenäisesti testin ja lähettää näytteen arvioitavaksi laboratorioon, ei testattava ole potilaslain piirissä, sillä potilaslaki tulee sovellettavaksi pelkästään sellaisen toimenpiteen kohdalla, joka tapahtuu terveydenhuollon ammattihenkilön suorittamana tai silloin kun se suoritetaan terveydenhuollon toimintayksikössä. Yksityisesti tuotettuihin terveydenhuollon palveluihin sovelletaan vastaavasti lakia yksityisestä terveydenhuollosta (152/1990).

Vähäistä suojaa Internetistä geenitestin tilaavalle antaa kuluttajansuojalaki (38/1978). Kuluttajansuojalain 8 luvun 12 §:n (1994/16) mukaan palvelun tulee vastata sitä, mitä kuluttaja voi sellaisen palvelun yhteydessä yleensä odottaa ja mitä on palvelusta sovittu. Lisäksi kuluttajansuojalain 2 luvun 7 §:n (2008/561) mukaan markkinoidessa kulutushyödykettä, ei olennaisia tietoja saa jättää kertomatta. Suurin osa kuluttajien geenitestejä myyvät yritykset sijaitsevat kuitenkin USA:ssa, jolloin kuluttajansuojasäännökset ei päde.³⁴⁸ Euroopan neuvoston suosituksen R(92)3 4 kohdassa todetaan, että kaupallisten geenitestien markkinoiminen tulisi olla luvanvaraista ainoastaan kansallisen lainsäädännön edellyttämin tavoin. Suosituksen 2 kohdan mukaan geenitestin saa suorittaa pelkästään terveydenhuollon ammattihenkilö, jolla on riittävä koulutus. Geenitesteihin tulee suosituksen mukaan kuulua aina myös neuvontaa.³⁴⁹

Perinnöllisyysneuvonta Internetistä tilattavan geenitestin kohdalla on ratkaistu usein neuvontapuhelimen avulla. Perinnöllisyysneuvonnan todellinen toteutuminen voi kuitenkin jäädä kyseenalaiseksi, mikäli neuvonta jää potilaan oman aktiivisuutensa varaan. Lääketieteellisen genetiikan professori Helena Kääriäinen arvioi Suomen Lääkärilehden haastattelussa, että osa Internetistä tilattavista geenitesteistä on silkkää rahastusta. Hänen mukaansa geenitestin tarpeellisuuden arviointiin tarvitaan lääkärin kriittisyyttä ja

³⁴⁷ ETENE: Kannanotto kaupallisten geenitestien tarjoamisesta kuluttajille, 15.12.2011

³⁴⁸ Vierula 2011, 3008

³⁴⁹ Council of Europe R(92)3

ammattitaitoa tulkitsemaan testin tuloksia. Myös perinnöllisyysneuvonnan puolueellisuus nähdään ongelmallisena jos neuvonnan antajataho on sama kuin tuotteen myyjä.³⁵⁰

Sosiaali- ja terveysalan eettisen neuvottelukunnan ETENE:n antamassa kannanotossa kaupallisten geenitestien tarjoamisesta kuluttajille todetaan, että kuluttajan olisi ennen testiin ryhtymistä ymmärrettävä testistä saatavan tiedon laatu ja punnittava seuraamuksia. Kannanotossa todetaan, ettei pelkästään elämänhallinnan lisääntymisen vuoksi tulisi tehdä kaupallista geenitestiä. Jos kuitenkin päättää tehdä testin, tulisi olla selvillä palvelun luotettavuudesta sekä siitä, että saa apua tulosten tulkintaan.³⁵¹

³⁵⁰ Soininen 2006, 3191.

³⁵¹ ETENE: Kannanotto kaupallisten geenitestien tarjoamisesta kuluttajille, 15.12.2011

6. POTILAAN TIEDONSAANNIN RAJOITTAMINEN

6.1 YLEISTÄ TIEDONSAANNIN RAJOITTAMISESTA

Potilaan oikeus saada itsestään koskevia tietoja on edellytys hänen itsemääräämisoikeuden toteutumiselle. Tiedonsaantioikeus on nähty tavallaan epäitsenäisenä oikeutena ja alisteisena itsemääräämisoikeudelle. Potilaalla on ollut oikeus tulla informoiduksi lähinnä itsemääräämisoikeuden seurauksena ja siitä johtuvien rajoitusten. Vaikka tiedonsaantioikeus onkin nykyisin vahvempi ja laajempi, on itsemääräämisoikeus edelleen merkittävä potilaalle annettavaa tietoa määrittävä tekijä.³⁵² Jotta itsemäärääminen toteutuu, tulee potilaalle potilaslain 5 §:n mukaan antaa ymmärrettävässä muodossa tietoa hänen terveydentilastaan, hoidon merkityksestä, eri hoitovaihtoehtoista sekä muista seikoista hänen hoitoonsa liittyen.³⁵³ Informed consent – doktriinin mukaisesti potilasta on informoitava siten, että hän saa tietoonsa kaikki ne tiedot, joita hän tarvitsee kyetäkseen perustellusti arvioimaan suostuuko hoitoon vai ei.³⁵⁴

Potilaan tiedonsaantioikeus ei kuitenkaan ole ehdoton, vaan sitä voidaan rajoittaa jossain määrin. Rajoittaminen tulee aina olla potilaan edun mukaista. Ensinnäkään potilaalla ei ole minkäänlaista ehdotonta velvollisuutta vastaanottaa häntä koskevaa terveystietoa, kuten aiemmin kävi ilmi. Toisekseen tiedonsaantioikeutta voidaan rajoittaa hoitavan tahon puolesta, mikäli se on potilaan omaksi parhaaksi. Tiedonsaantioikeuden rajoitusperusteina on potilaan puutteellinen tahdonmuodostuskyky, hänen henkensä ja terveytensä suojantarve tai muu tärkeä etu.³⁵⁵ Tiedonsaantioikeuden rajoittaminen voi koskea niin suullista tiedonsaantia, kuin tiedonsaantioikeutta rajoittamista potilasta koskevasta potilasasiakirjoista, eli potilaan tarkastusoikeutta³⁵⁶.

Biolääketiedesopimuksen 10 artiklan mukaan jokainen on oikeutettu saamaan tiedokseen kaikki hänen terveydentilastaan kerätyt tiedot. Biolääketiedesopimuksen 10 artiklan 3 kappaleessa säädetään potilaan tiedonsaantioikeuden rajoituksesta ja informaatiosta

³⁵² Paaso 1997, 806

³⁵³ Lohiniva-Kerkelä 2004, 142-143

³⁵⁴ Paaso 1997, 806-807

³⁵⁵ Paaso 2001, 289

³⁵⁶ Ilveskivi 1997, 790

kieltäytymisoikeudesta. Sen mukaan poikkeustapauksissa potilaan tiedonsaantioikeutta voidaan rajoittaa kansallisella lainsäädännöllä, mikäli se on potilaan edun mukaista.³⁵⁷ Lainsäädännössä potilaan tiedonsaantioikeuden rajoituksista säädetään potilaslain 5 §:ssä. Sen mukaan potilaalle ei saa antaa selvitystä silloin, kun on ilmeistä, että selvityksen antamisesta aiheutuisi vakavaa vaaraa potilaan hengelle tai terveydelle. Muussa tapauksessa potilaalle tulee antaa selvitys hänen terveydentilastaan, hoidon merkityksestä, eri hoitovaihtoehdoista ja niiden vaikutuksista sekä muista hänen hoitoonsa liittyvistä sekoista, joilla on merkitystä hänen hoidossaan. Hallituksen esityksessä potilaslaiksi todetaan, ettei epäilyksen tasoinen ajatus selvityksen kielteisistä vaikutuksista potilaan hengelle tai terveydelle ei kuitenkaan riitä perusteeksi potilaan tiedonsaannin rajoittamiselle, vaan pitää olla ilmeistä, että selvityksen antaminen aiheuttaisi vakavan vaaran potilaan hengelle tai terveydelle.³⁵⁸

Potilaalta voidaan evätä häntä koskevaa terveystietoa jättämällä potilas informoimatta, mutta myös rajoittaa hänen oikeuttaan potilasasiakirjoihin. Potilasasiakirjoihin kuuluu potilasasiakirja-asetuksen mukaan potilaskertomus ja siihen liittyvät potilastiedot tai asiakirjat sekä lääketieteelliseen kuolemansyyn selvittämiseen liittyvät tiedot tai asiakirjat samoin kuin muut potilaan hoidon järjestämisen ja toteuttamisen yhteydessä syntyneet tai muualta saadut tiedot ja asiakirjat³⁵⁹. Potilasasiakirjat on tarkoitettu ennen kaikkea tukemaan potilaan hyvää hoitoa. Niihin on merkittävä hyvän hoidon suunnittelun, järjestämisen, toteuttamisen ja seurannan turvaamiseksi tarpeelliset ja laajuudeltaan riittävät tiedot selkeästi ja ymmärrettävästi. Potilasasiakirjat ovat tärkeitä sekä potilaan että häntä hoitaneiden ammattihenkilöiden oikeusturvan kannalta varsinkin, jos potilaan hoidosta kannellaan tai hoitoa joudutaan muuten jälkeempään selvittämään.³⁶⁰

Keskeinen säädös potilastietojen käsittelyssä on henkilötietolaki, joka on kaikkea henkilötietoa sääntelevä yleislaki. Henkilötietolakia noudatetaan henkilötietojen käsittelyssä, kun muualla ei toisin säädetä. Henkilötietolain 1§:n mukaan lain tarkoituksena on suojata yksityiselämää sekä muita yksityisyyden suojaa turvaavia perusoikeuksia henkilötietojen

³⁵⁷”In exceptional cases, restrictions may be placed by law on the exercise of the rights contained in paragraph 2 in the interests of the patient.” Council of Europe Convention on Human Rights and biomedicine. 1997

³⁵⁸ HE 185/1991, 15

³⁵⁹ STM asetus potilasasiakirjoista 298/2009

³⁶⁰ http://www.valvira.fi/ohjaus_ja_valvonta/terveydenhuolto/potilasasiakirjat. Viitattu 19.7.2012

käsittelyssä sekä edistää hyvän tietojenkäsittelytavan kehittämistä ja noudattamista. Henkilötietolain 27 § mukaan tietoja voidaan jättää antamatta vain, mikäli tietojen antaminen saattaisi aiheuttaa vakavan vaaran rekisteröidyn terveydelle tai hoidolle tai jonkun muun oikeuksille. Mielenkiintoista tiedonsaantioikeuden rajoittamisessa on, että potilaslakiin perustuva tiedonsaantioikeuden rajoittaminen edellyttää, että potilaalle tiedonsaannista johtuva vaara on sekä ilmeinen että vakava. Henkilötietolain perusteella potilaan tarkastusoikeutta potilastietoihin voidaan evätä jos tietojen antaminen *saattaisi* aiheuttaa vakavan vaaran.

Laissa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (159/2007, myöhemmin asiakastietolaki) säännellään sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen yleiset vaatimukset ja luodaan terveydenhuollon palveluiden antajien yhtenäinen sähköinen potilastietojen käsittely- ja arkistointijärjestelmä. Lain tarkoituksena on edistää sosiaali- ja terveydenhuollon palveluiden tuottamista potilasturvallisesti ja tehokkaasti sekä edistää potilaan tiedonsaantioikeutta omiin potilastietoihinsa sekä niiden käsittelyyn liittyviin lokitietoihin muun muassa sähköisen katseluyhteyden avulla.³⁶¹ Asiakastietolain 18.2 §:n mukaan terveydenhuollon palvelun antaja on asiakkaan³⁶² kirjallisen pyynnön perusteella velvoitettu antamaan tiedot maksutta siitä, kuka on käyttänyt asiakkaan tietoja tai kenelle asiakkaan tietoja on luovutettu sekä mikä on ollut käytön tai luovutuksen peruste. Asiakkaan oikeus luovutuslokiteoihin on evätty samoin perustein kuin henkilötietolain 27 §:ssä.

Mikäli henkilötietoja ei anneta, on henkilötietolain 28 §: n mukaan annettava kirjallinen todistus, jossa eritellään syyt, joiden vuoksi tarkastusoikeus on evätty. Tietojen antamatta jättäminen on aina poikkeus pääsäännöstä, joten sitä koskevia edellytyksiä on tulkittava suppeasti. Tietojen epäämisen voi saattaa tietosuojavaltuutetun käsiteltäväksi.³⁶³ Tietosuojavaltuutetulla on henkilötietolain mukaan ainoastaan ohjaustoimivaltaa lukuun ottamatta tarkastusoikeutta ja tiedon korjaamista koskevia asioita.³⁶⁴ Potilasasiakirjoista tulee käydä ilmi myös miten potilasta on informoitu tai jätetty informoimatta ja ketä potilaan sijasta

³⁶¹ HE 253/2006 vp, 1

³⁶² Asiakastietolaissa sekä terveydenhuollon potilaasta että sosiaalihuollon asiakkaista käytetään yhteistä nimitystä "asiakas".

³⁶³ Lohiniva-Kerkelä 2004, 144

³⁶⁴ Kleemola 2010, 39

on informoitu. Myös perustelut miksi potilasta itseään ei ole informoitu tulee olla esillä potilasasiakirjoissa.³⁶⁵ Potilasta hoitavan terveydenhuollon ammattihenkilön vastuu tutustua potilaan potilaskirjoihin on tärkeää tällaisten tapausten varalta, jolloin potilaan tiedonsaantioikeutta tai tarkastusoikeutta potilasasiakirjoihin joudutaan rajoittamaan. Rynning korostaa, että tiedonsaantioikeuden rajoittaminen ei pelkästään ole terveydenhuollon henkilökunnan mahdollisuus, vaan usein myös velvollisuus.³⁶⁶

6.2. TIEDONSAANNIN RAJOITUSPERUSTEET

6.2.1 Riittämätön tahdonmuodostuskyky

Itsemääräämisoikeuden tosiasiallisista edellytyksistä potilaslaissa tuodaan nimenomaisesti esille vaatimus potilaan riittävästä tahdonmuodostuskyvystä³⁶⁷. Esimerkiksi potilaslain 6 §:n 2 momentin mukaan potilaan edustajaa on kuultava potilaan tahdon selvittämiseksi, mikäli täysi-ikäinen potilas ei mielenterveyden, kehitysvamman tai muun syyn vuoksi pysty päättämään hoidostaan.

Tahdonmuodostuskyvyn puutteellisuuden merkitys potilaan tiedonsaannin rajoitusperusteena ei kuitenkaan ilmene suoraan potilaslaista. Paason mukaan tiedonsaantioikeuden rajoittamista riittämättömän tahdonmuodostuskyvyn vuoksi voidaankin pitää ongelmallisena. Esimerkiksi potilaslain 9.3 §:n mukaan selvitys alaikäisen potilaan terveydentilasta sekä hoidon merkityksestä ja eri hoitovaihtoehdoista ja niiden vaikutuksista annetaan hänen huoltajalleen tai lailliselle edustajalleen, mikäli alaikäinen potilas ei ole kykenevä päättämään hoidostaan. Myös vajaakykyisten täysi-ikäisten kohdalla laillisella edustajalla on potilaslain 9.1 §:n mukaan oikeus saada kuulemista ja suostumista varten tarpeellisiksi katsotut tiedot. Paason mukaan pykälää voidaan tulkita siten, että rajoituskriteerinä voitaisiin pitää potilaan kykyä päättää hänen hoidostaan, eli hänen itsemääräämisoikeuttaan. Paason mukaan myös

³⁶⁵ Pahlman 2010,64

³⁶⁶ Rynning 1994, 259

³⁶⁷ Oikeuskirjallisuudessa on käytetty rinnakkain useampaa käsitettä potilaan kyvystä tehdä itseään koskevia hoitoratkaisuja. Nähdäkseni potilaan päättämiskyky, tahdonmuodostuskyky ja hoitoonsuostumiskelpoisuus ovat samansisältöisiä.

oikeuskirjallisuudessa on pidetty itsemääräämisoikeuden puuttumista verrannollisena tietojen epäämiseen.³⁶⁸ Lainsäädännössä tiedonsaantioikeuden siirtymisestä potilaalta hänen huoltajalleen tai edustajalleen itsemääräämisoikeuden rinnalla ei sanota mitään.

Paaso kuitenkin huomauttaa, ettei 5 §:ssä tarkoitetun oikeuden syntyminen alaikäisen potilaan huoltajalle (tai muulle lailliselle edustajalle), merkitse samalla kyseisen oikeuden poistumista potilaalta itseltään. Vaikka potilaslaissa ei ole selvitetty hoidosta päättämään kykenemättömän potilaan mielipiteen asemaa ja merkitystä, tulee biolääketiedesopimuksen 6 artiklan mukaan suostumuksen antamiseen kykenemättömän potilaan voida osallistua luvan antamiseen ja mielipiteensä ilmaisuun³⁶⁹. Paaso toteaa, että riittämättömän tahdonmuodostuskyvyn perusteella potilasta ei voida jättää kokonaan informoimatta kuin harvoissa tapauksissa. Varmuudella tiedonsaannin rajoittaminen tahdonmuodostuskyvyn perusteella tulee kysymykseen silloin, kun potilas ei missään tapauksessa kykene lainkaan ymmärtämään tai hyödyntämään annettuja selvityksiä. Tällaisia tapaus on esimerkiksi vastasyntyneen lapsen tai syvästi vajaamielisen henkilön kohdalla.³⁷⁰

Geenitestien ollessa kyseessä, tulee myös muistaa, että geenitesteihin ylipäättään vajaavaltaisen kohdalla suhtaudutaan kriittisesti. Biolääketiedesopimuksen 6 artikla edellyttää toimenpiteeltä välitöntä hyötyä sellaisten henkilöiden kohdalla, jotka eivät voi itse antaa suostumustaan.³⁷¹ Lisäksi Euroopan neuvoston suosituksen R(92)3 mukaan geenitesti tulisi sallia vajaavaltaisen kohdalla pelkästään silloin, kun sillä on merkitystä vajaavaltaisen omalle terveydelle tai mikäli tieto on ehdottoman tarpeellinen jonkin perheenjäsenen taudin diagnosoinnissa.³⁷²

³⁶⁸ Paaso 2001, 289-290

³⁶⁹ Council of Europe Convention on Human Rights and biomedicine. 1997

³⁷⁰ Paaso 2001, 293

³⁷¹ Council of Europe Convention on Human Rights and biomedicine. 1997

³⁷² Council of Europe Recommendation R (92) 3

6.2.2 Potilaan hengen tai terveyden vakava vaarantuminen

Terveydenhuollon kantavana ajatuksena on potilaan hengen ja terveyden suojaaminen, mikäli potilas ei pysty esittämään itsenäiseen harkintaansa perustuvaa vaatimusta toisenlaiseen menettelyyn tai jollei hän ole ennen harkintakykynsä menettämistä ilmaissut tahtoaan toisenlaiseen menettelyyn. Potilaan tahdon ja terveyden etusijajärjestyksen problematiikka kuuluu klassisen lääkintäoikeuden piiriin.³⁷³ Potilaan hengen tai terveyden vakava vaarantumisen rajoitusperuste ilmaistaan potilaslain 5.1 §:ssä. Sen mukaan potilaalle ei tule antaa selvitystä ”silloin, kun on ilmeistä, että selvityksen antamisesta aiheutuisi vakavaa vaaraa potilaan hengelle tai terveydelle”. Potilaslaki edellyttää siis vaaran reaalisuudelta ilmeistä vaaraa sekä vaaran asteelta vakavaa vaaraa ennen kuin vaaran aiheutuminen riittää rajoitusperusteeksi³⁷⁴. Käytännössä potilaan tiedonsaantioikeuden syrjäyttäminen hänen hengen tai terveyden vakavan vaarantumisen johdosta koskee lähinnä tilanteita, joissa potilas on diagnosoitu vaikeasti masentuneeksi ja hänellä on itsemurhavaara. Tiedonsaantioikeuden rajoittamisella ei kuitenkaan tarkoiteta, että vaikeissa masennustapauksissa kaikenlainen tieto jätetään kertomatta ”potilaan parhaaksi”, vaan lääkärin tulee harkita tapauskohtaisesti, milloin tiedonantovelvollisuus voidaan syrjäyttää.³⁷⁵

Potilaan itsemääräämisen rajoittamista pohdittaessa tulee muistaa, että itsemääräämisen oikeus sisältää välttämättömänä osana oikeuden toimia irrationaalisesti. Se, mikä voi olla lääketieteelliseltä kannalta katsottuna rationaalista, voi potilaan itseensä liittyvät tekijät huomioon ottaen olla irrationaalista.³⁷⁶ Potilaalla, joka on kelpoinen päättämään omasta hoidostaan, on oikeus kieltäytyä hoidosta, josta luopuminen johtaa kuolemaan, vaikean ruumiinvamman syntymiseen, vaikeaan sairauteen tai vastaavaan vaaraan.³⁷⁷ Potilaan itsemääräämisoikeus ei rajoitu Paason mukaan pelkästään potilaslain 6.1 §:n mukaiseen ”terveyden vaarantamisoikeuteen”, vaan ulottuu myös muihin oman terveyden ja elämän vaarantaviin toimintavaltuuksiin. Tämän vuoksi esimerkiksi ilmeinen itsemurhariski ei sinällään riitä rajoittamaan potilaan tiedonsaantioikeutta. Potilas itse on se, joka on rationaalisuuden ainoa pätevä arvioija, onhan kyse hänen elämää koskevista valinnoista ja

³⁷³ Paaso 1997,808- 809

³⁷⁴ Vrt. Henkilötietolain 27 § mukaan tietoja voidaan rajoittaa, mikäli tiedon antaminen *saattaisi* aiheuttaa vakavan vaaran.

³⁷⁵ Pahlman 2010, 63

³⁷⁶ Paaso 1997, 809

³⁷⁷ Pahlman 1997, 826

hoidosta. Se, milloin potilaan ei voida päättää toimia oman mielensä mukaan voi kuitenkin aktualisoituessaan muodostaa oikeudellisen tulkintaongelman.³⁷⁸

Potilaan tiedonsaantia rajoitettaessa tulee huomioida vaarantumisen tapa. Paaso kritisoi, ettei potilaan hengen tai terveyden vaarantumistapaan ole kiinnitetty tarpeeksi huomiota. Hän viittaa ruotsalaisen Elisabeth Rynningin tulkintakannanottoon, jossa potilaan tiedonsaantioikeuden rajoitusperusteeksi asetetaan itsemurha- ja psykoosiriski samalle tasolle. Paaso kyseenalaistaakin, eikö itsemurha- tai psykoosiriski eroa toisistaan mitenkään tiedonsaantioikeuden rajoittamisen kannalta, vaikka näiden kahden rajoitusperuste-esimerkin aktualisoituminen potilaan tahdonmuodostuskyky on selvästi erilainen.³⁷⁹ Rynning näkee, ettei potilaan tiedonsaantioikeutta tule rajoittaa, mikäli tiedon jakaminen potilaalle johtaa pelkästään järkytyksen tunteeseen ja masentavaan oloon.³⁸⁰

Edellä käydyt esimerkit potilaan vakavalle hengen tai terveyden vaarantamiselle ovat suoria vaikutuksia. Potilaan henki ja terveys voi vaarantua vakavalla tavalla myös välillisesti epäedullisen tiedon saatuaan. Välillisesti potilas voi joutua vakavaan hengen tai terveyden vaaraan psykosomaattisen oireilun johdosta. Henkisesti uuvuttavat tiedot voivat aiheuttaa häiriön potilaan immuunijärjestelmässä, mikä voi johtaa varsin erilaisiin terveystriskeihin tapauksen erityispiirteiden ja altistumisen laadusta riippuen.³⁸¹ Tällaiset asiat tulisi huomioida esimerkiksi kerrottaessa vakavasta geneettisestä sairaudesta potilaalle, joka kärsii hermostoperäisestä sydämen toimintahäiriöstä. Tapahtumaketju ei tällöin ole potilaan tahdosta riippuvainen asia, vaan vaaran luonne on samanlainen mitä suorat vaikutukset potilaan hengelle tai terveydelle³⁸². Potilaalle kerrottavan tiedon luonteen ollessa epämieluisa, voi potilas mennä myös pois tolaltaan ja tehdä jotain sellaista, mitä ei normaalisti tekisi. Hän voi esimerkiksi hysteerisessä tilassa tehdä jotain harkitsematonta, kuten juosta vilkkaan liikenteen sekaan pois vastaanotolta tai hypätä sairaalan ikkunasta.³⁸³

³⁷⁸ Paaso 1997, 809-813

³⁷⁹ Paaso 1997, 810

³⁸⁰ Rynning 1994, 264. Rynning puhuu tuntemuksesta, joka on "nedslående".

³⁸¹ Paaso 1997, 811

³⁸² Paaso 1997, 811

³⁸³ Paaso 1997, 812

Kuten aiemmin on käynyt ilmi, on geneettinen tieto ainakin joiltain osin erityislaatuista terveystietoa muuhun terveystietoon nähden. Tulisikin pohtia onko vaarantumistavan lisäksi tiedon luonteella merkitystä tiedonsaantioikeutta rajoittaessa. Voidaanko geneettistä tietoa rajoittaa herkemmin sen vuoksi, että geneettinen tieto on pysyvää ja kertoo myös lähipiirin terveydentilasta? Jos esimerkiksi pohditaan suisidaalisen potilaan tiedonsaantioikeutta, voidaan ajatella, että tieto perinnöllisestä ja mahdollisesti parantumattomasta sairaudesta omaa suuremman riskin itsemurhalle mitä ei-periytyvä tai hoidettavissa oleva sairaus. Esimerkiksi geenitestiä Huntingtonin taudista ei tehdä Suomessa alaikäisille eikä sitä suositella henkilöille, joilla on psykiatrinen sairaus³⁸⁴.

5.2.3 Muun erittäin tärkeän edun vaarantuminen

Potilaan tiedonsaantioikeutta voidaan rajoittaa myös erittäin tärkeän yksityisen edun vaarantumisen takia. Tällöin rajoitusperustetta tarkastellaan laajemmasta perspektiivistä kuin potilaan oman hengen ja terveyden vaarantumisen kohdalla. Suojelun kohteena voi tällöin olla esimerkiksi potilaan syntymätön lapsi.³⁸⁵ Julkisuuslain 11 §:n mukaan tiedonsaantioikeus väistyy silloin, kun tiedon antaminen on vastoin erittäin tärkeää yksityistä etua. Julkisuuslain kohdassa mainitaan myös lapsen edun vaarantuminen. Lapsen edun näkökulma aktualisoituu lähinnä tilanteissa, joissa tiedonpyytäjänä olevan huoltajan ja lapsen intressit ovat vastakkaiset. Julkisuuslaissa säädetään pelkästään viranomaisen julkisista asiakirjoista, joten julkisuuslaki vaikuttaa pelkästään potilaan tarkastusoikeuteen nähdä hänestä tehtyjä potilasasiakirjamerkintöjä. Potilaslain 5 §:ään potilaan tiedonsaantioikeudesta ei vastaavanlaista sääntelyä sisälly.³⁸⁶

Geneettisen tiedon ollessa tarkastelun kohteena voidaan todeta, että jossain tapauksissa voidaan nähdä muun yksityisen edun vaarantuvan. Kyseeseen voisi tulla esimerkiksi perheenjäsenen tiedonsaannin rajoittaminen hänen lähisukulaisen tärkeän edun säilyttämiseksi. Esimerkkinä Paaso käyttää tilannetta, jossa pienen lapsen henkisesti kuormittuneille vanhemmalta jätetään kertomatta periytyvästä geenivirheestä, joka altistaa kantajansa jollekin hyvin raskaalle ja toistaiseksi parantamattomissa olevalle sairaudelle.

³⁸⁴ Kääriäinen 2002, 307

³⁸⁵ Rynning 1994, 127

³⁸⁶ Paaso 2001, 318

Tällaisessa tilanteessa voidaan ajatella, että vanhemman psykopatologinen oirehdinta saattaisi aiheuttaa lähinnä surmaamisriskinä aktualisoituvan uhan pientä lasta kohtaan ja informaatiosta on toistaiseksi pidättäydyttävä.³⁸⁷

Henkilötietolakiin pohjautuva potilaan tarkastusoikeus voidaan evätä esimerkiksi sillä perusteella, että asiakirjaan liittyy toisen henkilön tietoja, joiden antaminen vaarantaa hänen yksityisyyden suojansa.³⁸⁸ Esimerkiksi paranoidista skitsofreniaa sairastava ja luonteeltaan väkivaltaiselta henkilöltä, joka on puolisonsa ilmoituksesta toimitettu tahdosta riippumattomaan hoitoon, voidaan rajoittaa hänen tarkastusoikeuttaan hänen potilasasiakirjoihin niiltä osin kuin se on välttämätöntä puolison suojan johdosta.³⁸⁹ Geneettisen terveystiedon kohdalla mielenkiintoiseksi tekee tarkastusoikeuden epääminen nimenomaan toisen yksityisyyden suojan perusteella. Euroopan neuvoston suosituksen R(97)5 kohdan 8.2 mukaan potilaan tiedonsaantioikeus voidaan evätä tai siirtää myöhemmäksi mikäli “the information on the data subject also reveals information on third parties or if, with respect to genetic data, this information is likely to cause serious harm to consanguine or uterine kin or to a person who has a direct link with this genetic line”.³⁹⁰

Yksityisen edun lisäksi tiedonsaantia voidaan rajoittaa muun erittäin tärkeän yleisen edun vaarantumisen johdosta. Muun erittäin tärkeän yleisen edun vaarantuminen on yleisimmin oikeustieteellisessä kirjallisuudessa nähty suojaavaan valtion turvallisuutta ja ulkopoliittisia suhteita. Potilastiedot sisältävät kuitenkin hyvin harvoin mitään valtion turvallisuutta ja ulkopoliittisia suhteita mullistavaa tietoa. Potilastietojen rajoittamista erittäin tärkeän yleisen edun vaarantumisen perusteella käytetään lähinnä silloin, kun tietojen antaminen voisi haitata rikosten ehkäisemistä tai selvittämistä. Esimerkiksi törkeissä huumausainerikoksissa terveydenhuoltohenkilöstön salassapitovelvollisuus väistyy ja poliisi voi tarpeen vaatiessa jopa pakkokeinolain 4 luvun 2.2 §:n nojalla takavarikoida potilastietoja. Tällöin rikollinen voi olla kiinnostunut häntä koskevista potilasmerkinnöistä esimerkiksi tuntomerkkien osalta tarkoituksenaan muuttaa ulkonäköään. Tällöin lääkäri voi poliisilta saaman tiedon perusteella

³⁸⁷ Paaso 2001, 323

³⁸⁸ Lohiniva-Kerkelä 2004, 144

³⁸⁹ Paaso 2001, 320

³⁹⁰ Recommendation No. R (97) 5 of the Committee of Ministers to Member States on the Protection of Medical Data

evätä potilasta tarkastamaan häntä koskevia potilastietoja.³⁹¹ Biolääketiedesopimuksen mukaan potilaan etu ja hyvinvointi on kuitenkin asetettava aina tieteen ja yhteiskunnan edelle³⁹².

³⁹¹ Paaso 2001, 327-329

³⁹² Council of Europe Convention on Human Rights and biomedicine. 1997

7. JOHTOPÄÄTELMÄT

Genetiikasta terveydenhuollossa on epäilemättä jo tänä päivänä paljon hyötyä. Parhaimmillaan geenitestit tarjoavat perimään ja elämäntapaan liittyvien riskien tarkkoja tunnisteita ja oikea hoito voidaan aloittaa aiempaa tarkempien diagnoosien johdosta nopeammin. Lisäksi geenitestit vähentävät potilaan epätietoisuutta terveydentilastaan. Ennustavuutensa ansiosta geenitestillä voidaan muuttaa yksilön elämäntapaa hänen perimänsä näkökohdat huomioon ottaen parempaan suuntaan jo taudin oireettomassa vaiheessa. Lääkehoidossa voidaan geenitestillä tarkistaa lääkkeen soveltuvuus potilaalle. Ennen kaikkea terveydenhuollon odotetaan muuttuvan geenitestien myötä yksilöidymmäksi.

Tutkielman tarkoituksena oli raottaa tiedonsaantioikeuden kenttää geneettisen tiedon kohdalla. Tutkielman alussa asetin kysymyksiä ohjaamaan tutkielman suuntaa. Suurin mielenkiintoni keskittyi ensimmäiseen kysymykseen geneettisen tiedon eroavuudesta tavalliseen terveystietoon nähden sekä geneettisen tiedon erityislaatuisuudesta. Selvitysten perusteella geneettisen tiedon erityisyyden kysymys tuntuu olevan vielä jokseenkin auki. Toiset tahot niputtavat geneettisen tiedon ”tavallisen” potilastiedon kanssa samaan kategoriaan. Toiset taas pitävät geneettisen tiedon erityisenä ja näkevät lainsäädännössä geneettistä sääntelyä kaipaavan aukon. Erityiskysymykseksi tuntuu nousevan ennustavien geenitestien problematiikka. Juuri ennustavuutensa vuoksi geenitestit poikkeavat muusta lääketieteestä, johon usein liittyy ennusteiden epävarmuus. Myös geneettisen tiedon käsitteen epätarkkuus aiheuttaa haasteita. Ei voida väittää, että kaikki geneettinen tieto, esimerkiksi puhtaasti henkilön ulkonäköön, liittyvä tieto olisi tiukasti salassa pidettävää terveystietoa.

Seuraavissa kappaleissa käsiteltiin potilaan tiedonsaantioikeuden näkökulmia sekä tiedonsaantioikeuden rajoituksia. Geneettisen tiedon kohdalla yksilön itsemääräämisoikeus ja sitä kautta myös tiedonsaantioikeus ulottuu monin paikoin toisen henkilön itsemääräämisoikeuden piiriin. Terveydenhuollon ammattihenkilöt joutuvat geneettisen tiedon kohdalla punnitsemaan tarkkaan potilaansa itsemääräämisoikeuden rajoja. Kuinka pitkälle henkilö saa rajoittaa toisen itsemääräämisoikeutta omalla itsemääräämisoikeudellaan?

Esimerkiksi Lääkärietiikka rajasi vallitsevasti periytyvän syövän tarpeeksi vakavaksi taudiksi toisen henkilön itsemääräämisoikeuden loukkaamiselle³⁹³.

Mielestäni tiedonsaantioikeutta geenitestien kohdalla ei ole syytä tarkastella sen takia, että se aiheuttaisi tavanomaisessa lääkäri-potilassuhteessa toistuvia ongelmia potilaan oikeuksien toteutumiseksi. Valtaosalla tuskin on tarvetta salata perheenjäseneltään tai lähisukulaiseltaan terveystietoa, josta olisi hyötyä läheisensä terveyttä ajatellen. Tärkeämpänä pidän sitä, että genetiikan mahdollistaessa uudenlaisia käytäntöjä terveydenhuollossa, kiinnitetään terveydenhuollon ammattilaisten huomiota potilaan tiedonsaantioikeuden haasteisiin ja yksityisyyskysymysten rajoihin.

Geenitestaukseen liittyy useita yhteiskunnallisia, eettisiä, sosiaalisia ja uskonnollisia näkökohtia. Genetiikan nopea kehitys on antanut aihetta pohdinnalle onko ihminen oikeutettu toteuttamaan kaiken, mikä teknisesti on mahdollista ja kuinka yhteiskunta pystyy turvaamaan ihmisten samanarvoisuuden ja oikeusturvan? ³⁹⁴ Mielenkiintoista on se, että biolääketiedesopimuksessa on jo rajoitettu henkilön oikeutta saada tietoa omasta itsestään, mikäli testiä ei tehdä terveydellisten tarkoitusten perusteella. Tällaiset rajoitukset ovat kuitenkin ongelmallisia yksilövapauden takia. Nähdäkseni jokaisella tulisi olla oikeus tietää perimästään jo pelkästään uteliaisuuttaan. Rajoitusten sijaan tulisi terveydenhuolto- ja palveluiden kuluttajia suojata asiattomalta markkinoinnilta ja vääriltä odotuksilta, mitä geenitestejä tarjoavat yritykset saattavat tarjota. Kuten tutkielmassa huomattiin, nähdään asianmukainen perinnöllisyysneuvonta tärkeänä osana geenitestausta. Tällöin puolueettomaan informaatioon geenitesteistä ja perinnöllisyysneuvontaan tulisi panostaa, jotta henkilöt voivat itse punnita geenitestauksen hyötyjä ja haittoja heidän omalla kohdallaan.

Geenitestien, ja varsinkin diagnostisten geenitestien, uskotaan yleistävän edelleen terveydenhuollossa lähiaikoina. Myös kaupallisia geenitestejä tarjoavia yrityksiä tulee jatkuvasti markkinoille ja viime vuosina ovat ensimmäiset suomalaiset yritykset aloittaneet geenitestien myynnin kuluttajille. Geneettisen tiedon yhteisöllisyyden vuoksi yhteiskunta on

³⁹³ Suomen Lääkäriliitto 2005, 66

³⁹⁴ Launis 2003, 18-19

täysin uudenlaisten haasteiden edessä. Kuten Laura Walin on todennut, yhteiskunta on rakentunut ratkaisemaan yksityishenkilöiden välisiä ongelmia sekä yksityishenkilön ja valtion välisiä ongelmia.³⁹⁵ Viime vuosina on kuitenkin päästy eteenpäin genetiikkaa koskevassa sääntelyssä. Vuonna 2010 ratifioitiin viimein biolääketiedesopimus ja alkuvuodesta 2013 on tarkoitus saattaa voimaan biopankkilaki, joka tulee selkeyttämään biolääketieteellistä tutkimustoimintaa. Nähtäväksi jää yleistyykö geneettisen tiedon väärinkäyttö terveydenhuollon geenitestien suosion ja kaupallisten geenitestien yleistymisen mukana ja miten nämä seikat vaikuttavat lainsäädäntöön.

³⁹⁵ Walin 2010, 11