

11.6.2015

Dnro 5294/2/13

Ratkaisija: Oikeusasiamies Petri Jääskeläinen

Esittelijä: Esittelijäneuvos Kaija Tanttinen-Laakkonen

HPV-ROKOTUSKAMPANJAN TOIMEENPANO

1

ASIAN VIREILLETULO

Oikeusasiamiehen kansliaan 28.10.2013 saapuneessa, Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle (THL) osoitetussa kirjeessä oli kyseenalaistettu HPV-rokotteen lääketieteellinen peruste ja väitetty rokotuskampanjaa harhaanjohtavaksi ja pelottelevaksi. Tämän vuoksi päätin 28.11.2013 eduskunnan oikeusasiamiehestä annetun lain 4 §:n nojalla ottaa omasta aloitteestani tutkittavaksi THL:n menettelyn papilloomavirusrokotteesta eli HPV-rokotteesta tiedottamisessa.

Sosiaali- ja terveysministeriö otti 6.6.2013 HPV-rokotteen kansalliseen rokotusohjelmaan (sosiaali- ja terveysministeriön asetus rokotuksista ja tartuntatautien raskaudenaikaisesta seulonnasta annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen liitteen muuttamisesta 410/2013). Asetus tuli voimaan 15.6.2013. Asetuksen voimaantulosäännöksen mukaan kunnan on järjestettävä liitteen mukaiset HPV-rokotukset 1 päivästä marraskuuta 2013. HPV-rokotukset on järjestettävä lukuvuosina 2013–2014 ja 2014–2015 myös perusopetuksen 7–9 vuosiluokkien tytöille tai vastaavan ikäisille tytöille.

Ministeriön tiedotteessa (101/2013) todettiin, että HPV-rokotukset aloitetaan marraskuussa 2013 ja että rokote tarjotaan kouluissa kaikille 11–12 -vuotiaille tytöille (6. luokka). Ensimmäisenä rokotuskautena rokotus oli tarkoitus antaa myös 13–15 -vuotiaille tytöille (7–9. luokka). Tiedotteessa todettiin, että THL tiedottaa rokotusohjelman käytännön järjestelyistä. Tiedotteen mukaan HPV-rokote ehkäisee HPV-virustartuntaa ja sen aiheuttamia kohdunkaulan syövän esiasteita.

Pyysin THL:ta antamaan minulle selvityksen asiassa ja vastaamaan erityisesti seuraaviin kysymyksiin:

- 1) Minkälaiseen ajatteluun perustuu se, että 11–12 -vuotiaiden tyttöjen on lähtökohtaisesti katsottu kykenevän itse päättämään rokotuksen ottamisesta, jolloin huoltajien suostumusta ei tarvita?
- 2) Miksi kampanjakirjeissä ei ole tuotu selvästi esiin sitä, että rokotus voidaan antaa vain yhteisymmärryksessä lapsen kanssa?

2

SELVITYS

THL antoi pyydetyn selvityksen 28.1.2014. Lisäksi käytettävissäni on ollut Valtakunnallisen sosiaali- ja terveysalan eettisen neuvottelukunnan (ETENE) THL:lle 25.9.2013 antama lausunto tyttöjen HPV-rokotusluvan antamisesta ja dokumentoinnista.

3.1

HPV-rokotusta koskevat kampanjakirjeet

6.-luokkalaisille tytöille osoitettu kirje

Kirje on otsikoitu seuraavasti:

TYTTÖJEN JUTTU

HEI SINÄ 6.-LUOKKALAINEN TYTTÖ

Kirje on seuraavan sisältöinen.

Sinulle tarjotaan rokotetta kohdunkaulan syöpää aiheuttavaa papilloomavirusta (HPV) vastaan. Rokote on liitetty Suomen kansalliseen rokotusohjelmaan ja sitä tarjotaan kaikille 6.–9. -luokkalaiselle tytölle. Rokotukset alkavat loppuvuodesta 2013.

HPV-infektio? Mitä siitä voi seurata?

HPV-infektion aiheuttaa papilloomavirus. Infektio on hyvin yleinen: kahdeksan ihmistä kymmenestä saa sen elämänsä aikana. Yleisin se on nuorilla.

HPV-infektio on tavallisesti oireeton ja ohimenevä. Noin yhdellä ihmisellä kymmenestä infektio kuitenkin pitkittyy, jolloin saattaa syntyä syöpää muistuttavia esiasteita. Osa esiasteista voi edetä syöväksi.

Suomessa kohdunkaulan syöpään sairastuu vuosittain noin 150 naista. Heistä noin 50 kuolee.

Rokote torjuu syöpää tehokkaasti

Papilloomavirus tarttuu ihon ja limakalvon kautta, yleensä yhdynnässä. HPV-rokote ehkäisee kohdunkaulan syöpää estämällä HPV-infektion. Rokote torjuu noin neljä kohdunkaulan syöpää viidestä. Rokote on kuitenkin otettava riittävän nuorena, jolloin ei ole vielä saanut virusta.

Rokotteen turvallisuudesta tiedetään paljon

HPV-rokote on tyttöjen rokotusohjelmassa muun muassa kaikissa Länsi-Euroopan maissa ja Yhdysvalloissa. HPV-rokotteita on vuodesta 2007 annettu kymmeniä miljoonia annoksia ja mahdollisten haittavaikutusten ilmaantumisesta seurataan tarkasti. Vakavat haitat ovat hyvin harvinaisia. Lähes kaikille tulee kuitenkin ohimeneviä paikallisia oireita, kuten pistoskohdan kipua, punoitusta ja turvotusta.

Saat rokotteen koulussa

HPV-rokote on maksuton. Rokote annetaan pistoksena olkavarteen kolme kertaa puolen vuoden kuluessa. Toinen pistos annetaan kuukauden kuluttua ensimmäisestä ja kolmas viiden kuukauden kuluttua toisesta annoksesta.

Kouluterveydenhoitaja ilmoittaa sinulle tarkemman rokotusajankohdan.

Juttele HPV-rokotteesta vanhempiesi kanssa. Keskustelkaa, tutustukaa aiheeseen. Lisätietoja saat kouluterveydenhoitajalta ja verkkosivuilta: www.tyttöjenjuttu.fi.

7.–9. -luokkalaisille tytöille osoitettu kirje

Kirje on otsikoitu seuraavasti:

TYTTÖJEN JUTTU

HEI SINÄ 7.–9. -LUOKKALAINEN TYTTÖ

Kirje on muutoin saman sisältöinen kuin 6.-luokkalaisille tytöille osoitettu kirje paitsi, että siinä todetaan lisäksi, että

- kohdunkaulan syöpää ehkäistään seulonnoilla eli etsimällä syövän esiasteita ja poistamalla seulonnoissa löydetyt syövän esiasteet,
- tartuntaa ei pysty täysin estämään kondomin käytölläkään,
- aivan kaikkia infektioita rokote ei pysty estämään, ja siksi rokotetullekin suositellaan seulontoja,
- rokote ei ehkäise muita seksiteitse tarttuvia tauteja.

Huoltajalle osoitettu kirje

Kirje on otsikoitu seuraavasti:

TYTTÖJEN JUTTU

HEI NUOREN TYTÖN VANHEMPI

Kirje on seuraavan sisältöinen.

Tyttärenne tarjotaan rokotetta kohdunkaulan syöpää aiheuttavaa papilloomavirusta (HPV) vastaan. Rokote on kansallisessa rokoteohjelmassa, ja se on ilmainen kaikille 6.–9. -luokkalaisille tytöille. Rokote annetaan kouluterveydenhuollossa.

Miksi tyttäresi tarvitsee HPV-rokotteen?

HPV-infektion aiheuttaa papilloomavirus. Infektio on hyvin yleinen: noin kahdeksan ihmistä kymmenestä saa sen elämänsä aikana. Tavallisimmin HPV-infektio on oireeton ja ohimenevä. Joka kymmenennellä infektio kuitenkin pitkittyy, jolloin saattaa syntyä syöpää muistuttavia esiasteita. Osa näistä voi edetä syöväksi.

Kohdunkaulan syöpää ehkäistään poistamalla seulonnoissa löydetyt syövän esiasteet. Tästä huolimatta kohdunkaulan syöpään sairastuu Suomessa vuosittain noin 150 naista. Heistä noin 50 kuolee.

Papilloomavirus tarttuu yleensä yhdynnässä. Infektiota ei pysty välttämään edes kondomin käytöllä, sillä virus tarttuu limakalvon lisäksi ympäröivältä iholta.

Rokotteen turvallisuudesta tiedetään paljon

HPV-rokote on tyttöjen rokotusohjelmassa muun muassa kaikissa Länsi-Euroopan maissa ja Yhdysvalloissa. Rokotteita on vuodesta 2007 annettu kymmeniä miljoonia annoksia ja mahdollisten haittavaikutusten ilmaantumista seurataan tarkasti. Vakavat haitat ovat hyvin harvinaisia. Lähes kaikille tulee kuitenkin ohimeneviä paikallisia oireita, kuten pistospaikan kipua, punoitusta ja turvotusta.

Rokotetta tarjotaan nyt vain tytöille. Rokotteen hyödyistä suomalaisille pojille on käynnissä tutkimuksia. Poikien rokotamista arvioidaan tarkemmin lähivuosina tutkimustulosten valmistuttua.

Rokote torjuu syöpää tehokkaasti

HPV-rokote ehkäisee kohdunkaulan syöpää estämällä HPV-infektion. Se torjuu noin neljä viidestä kohdunkaulan syövästä ja suuren osan hoitoa vaativista syövän esiasteista. Rokote on kuitenkin annettava riittävän nuorena, jolloin tytöt eivät ole ehtineet saada tartuntaa.

Aivan kaikkia infektioita rokote ei pysty estämään, ja siksi rokotetullekin suositellaan seulontoja.

Rokote ei ehkäise muita seksiteitse tarttuvaa tauteja.

Miten rokottaminen käytännössä tapahtuu?

Rokote annetaan pistoksena olkavarteen kolme kertaa puolen vuoden kuluessa. Toinen pistos annetaan kuukauden kuluttua ensimmäisestä ja kolmas viiden kuukauden kuluttua toisesta annoksesta.

Kouluterveydenhoitaja ilmoittaa tyttärellesi tarkemman rokotusajankohdan.

Hyvä vanhempi, ota HPV-rokote tyttäresi kanssa puheeksi. Keskustelkaa, tutustukaa aiheeseen. Sinun viestisi vanhempana on tärkeä! Lisätietoja HPV-rokotteesta saat tyttäresi kouluterveydenhoitajalta ja verkkosivuilta: www.tyttöjenjuttu.fi.

Huoltajan lupa/mielipide -lomake

Lomake on otsikoitu seuraavasti:

HUOLTAJAN LUPA/MIELIPIDE TYTTÄREN HPV-ROKOTUSTA VARTEN

Lomake on seuraavan sisältöinen.

Tyttärellesi tarjotaan kohdunkaulan syöpää ehkäisevää HPV-rokotusta.

Aika: _____

Paikka: _____

HPV-rokote on otettu kansalliseen rokotusohjelmaan. Rokotusta tarjotaan kouluterveydenhuollossa 6.–9. -luokkalaisille tytöille. Hyvän suojan saavuttamiseksi tarvitaan kolme rokoteannosta. Toinen pistos annetaan kuukauden kuluttua ensimmäisestä ja kolmas aikaisintaan viiden kuukauden kuluttua toisesta annoksesta. Rokotteen ottaminen on vapaaehtoista.

On tärkeää, että jokainen tyttö saa halutessaan HPV-rokotteen. On myös tärkeää, että rokotuspäätös perustuu tutkittuun tietoon. Toivomme, että sinä ja tyttäresi tutustutte Tyttöjen juttu -verkkosivustoon (www.tyttöjenjuttu.fi), jossa on syventävää tietoa aiheesta.

Alle 12-vuotiaan rokottamiseen tarvitaan yhden huoltajan lupa. 12 vuotta täyttänyt voidaan rokottaa ilman huoltajan lupaa, jos tyttö haluaa rokotteen ja terveydenhoitaja arvioi hänen kypsyystasonsa riittäväksi päätöksen tekemiseen. 15 vuotta täyttänyt tyttö kykenee pääsääntöisesti jo päättämään tällaisesta asiasta itse.

Minkään ikäiselle tytölle ei anneta HPV-rokotusta vastoin hänen omaa tahtoaan.

Oletamme, että vanhemmat, joilla on yhteishuoltajuus, toimivat yhteisymmärryksessä, vaikka vain toinen allekirjoittaa lomakkeen.”

Tytön nimi: _____

Henkilötunnus: _____

Haluan, että tyttärenteni rokotetaan HPV-rokotteella

En halua, että tyttärenteni rokotetaan HPV-rokotteella.

Tytttärenteni on jo saanut ____ annosta HPV-rokotetta.

Jos tyttärentesi on saanut vasta osan tarvittavista kolmesta annoksesta, voit yllä ilmoittaa, haluatko, että rokotussarja täydennetään koulussa kansallisen ohjelman rokotteella.

Paikka: _____ Päivämäärä: _____

Huoltajan allekirjoitus

Nimenselvennys

Puhelin päiväsaikaan

Jos sinulla on kysyttävää, otathan yhteyttä tyttärentesi kouluterveydenhoitajaan.

3.2

THL:n selvitys

Selvitys ensimmäiseen kysymykseeni

Kysyin THL:lta, minkälaiseen ajatteluun perustuu se, että 11–12 -vuotiaiden tyttöjen on lähtökohtaisesti katsottu kykenevän itse päättämään rokotuksen ottamisesta, jolloin huoltajien suostumusta ei tarvita. THL vastasi seuraavasti.

THL ei ole missään vaiheessa antanut sellaista ohjetta, että alle 12-vuotias tyttö kykenee lähtökohtaisesti itse päättämään rokotuksista. Päinvastoin THL on ohjeistanut, että lähtökohtaisesti alle 12-vuotiaan rokottamiseen tarvitaan yhden huoltajan suostumus ja tämä kerrotaan myös tiedotteessa huoltajalle, jolla tiedustellaan hänen lupaansa tai mielipidettään. *”Alle 12-vuotiaan rokottamiseen tarvitaan yhden huoltajan lupa. 12 vuotta täyttänyt voidaan rokottaa ilman huoltajan lupaa, jos tyttö haluaa rokotteen ja terveydenhoitaja arvioi hänen kypsyystasonsa riittäväksi päätöksen tekemiseen. Minkään ikäiselle tytölle ei anneta rokotetta vastoin hänen omaa tahtoaan”.*

Ohjeelliset ikäraajat on selostettu ohjeissa terveydenhoitajille ja THL:n ylläpitämässä rokottajan käsikirjassa seuraavasti:

- Lähtökohtaisesti alle 12-vuotiaan rokottamiseen tarvitaan yhden huoltajan lupa.
- 12 vuotta täyttänyt voidaan rokottaa ilman huoltajan lupaa silloin, kun nuori haluaa rokotteen ja terveydenhoitaja arvioi hänen kypsyystasonsa riittäväksi päätöksen tekemiseen.
- 15 vuotta täyttäneen tytön oletetaan pääsääntöisesti jo olevan kykenevä päättämään rokottamisestaan itse.
- Minkään ikäiselle tytölle ei anneta HPV-rokotetta vastoin hänen omaa tahtoaan.

Potilaslain 7 § korostaa alaikäisen oman tahdon merkitystä hoitoratkaisuja tehtäessä. Jos alaikäinen on ikäänsä ja kehitystasoonsa nähden kykenevä päättämään hoidostaan, häntä hoidetaan yhteisymmärryksessä hänen kanssaan eivätkä vanhemmat voi estää rokottamista. Lapsi voi myös tällöin kieltää terveydentilaansa ja hoitoansa koskevien tietojen antamisen vanhemmilleen. Laki ei anna mitään ikärajaa, mutta lähtökohtaisena rajapyykinä pidetään yleensä 12 vuoden ikää, jota käytetään myös lastensuojelussa ja joka vastaa muun muassa potilaslain ja lapsen huollosta ja tapaamisoikeudesta annetun lain mukaista ohjeellista rajaa. *Ratkaisevaa on kuitenkin kaiken ikäisten kohdalla lapsen oma kypsyystaso, mitä THL on korostanut ohjeissaan.*

THL perustelee suuntaa-antavaa 12 vuoden ikärajaa seuraavasti. Potilaslain esitöissä (HE 185/1991) on viitattu lapsen huollosta ja tapaamisoikeudesta annetun lain esitöihin (HE 224/1982) sekä vanhempien yhteisen päätäntävällän että lapsen iän suhteen: Sellaisista asioista, joista vanhempien tulisi päättää yhdessä, on mainittu asia, jolla on huomattava merkitys lapsen tulevaisuudelle, esim. vaikean sairauden johdosta tehtävä vaikea hoitopäätös. Lähtökohtaisesti yli 12-vuotiasta lasta voidaan esitöiden mukaan pitää kypsänä. Viime kädessä kyse on kuitenkin tapauskohtaisesta harkinnasta. Ratkaisevaa on potilaslain esitöiden mukaan se, kykeneekö hän ymmärtämään hoidon tai siitä kieltäytymisen merkityksen ja vaikutuksen terveydentilalleen. Tällöin tulisi ottaa huomioon potilaan ikä, hänen yleinen kypsyneisyytensä, hoitotoimenpiteiden luonne ja niihin liittyvät riskitekijät. Ottaen huomioon, että lasten rokottaminen valtakunnallisen rokotusohjelman mukaan on vuosikymmeniä vakiintunutta toimintaa, hoitotoimenpiteen luonne ei ole poikkeava. Näin ollen ei ole perustetta a) vaatia molempien vanhempien suostumusta lapsen rokottamiseen eikä b) evätä lapselta rokotusta vanhempien vastustuksen vuoksi, jos hän on itse kykenevä päättämään rokottamisestaan.

Ajatus vanhemman yksinomaisesta määräysoikeudesta alaikäisen lapsen terveyttä koskevissa päätöksissä ei perustu Suomen lakiin (ks. edellä potilaslain 7 §). Vanhemmilla on oikeus kasvattaa lasta oman kulttuurinsa ja uskomustensa mukaan, mutta vähintään yhtä tärkeä on lapsen oikeus omaan ruumiilliseen koskemattomuuteen ja päätöksentekoon. Lapsen oikeuksien yleissopimuksen 24 artikla velvoittaa yleismaailmallisesti huolehtimaan siitä, että lapsella on oikeus nauttia parhaasta mahdollisesta terveydentilasta sekä sairauksien hoitamiseen ja kuntoutukseen liittyvistä palveluista ja varmistamaan, että yksikään lapsi ei joudu luopumaan oikeudestaan saada tällaisia terveyspalveluita. Yleissopimuksen mukaan lapsen omaa tahtoa on kunnioitettava.

Yksityiskohtaiset tytön kypsyys- ja luokkatason huomioon ottavat käytännön neuvot kouluterveydenhoitajille seuraavat näitä periaatteita. Käytännön neuvot ovat seuraavat:

Rokotuslupa 6.-luokkainen tyttö

A. Allekirjoitettu lupalappu tai muu kirjallinen tai suullinen **KYLLÄ-viesti huoltajalta**

- Tyttö sanoo kyllä -> rokota.
- Tyttö sanoo ei -> älä rokota. Soita tai laita viesti huoltajalle ja pyydä keskustelemaan asiasta.

Anna tarvittaessa aika uudelle rokotuskerralle.

B. Allekirjoitettu lupalappu, muu kirjallinen tai suullinen **EI-viesti huoltajalta** -> älä rokota. Lähetä uusi kutsu vuoden kuluttua.

C. Huoltajilta saatu eriävä mielipide, eli saatu **sekä KYLLÄ- että EI-viesti** -> älä rokota. Lähetä uusi kutsu vuoden kuluttua.

Huoltajalta **ei saatu vastausta**

- Jos tyttö on täyttänyt 12 vuotta, on kypsä tekemään päätöksen ja sanoo kyllä -> rokota.
- Jos tyttö on täyttänyt 12 vuotta, mutta ei ole kypsä tekemään päätöstä -> älä rokota.
- Jos tyttö on alle 12-vuotias -> älä rokota. Ota yhteyttä huoltajaan.

Kirjaa lupa tai kielto rokotettavan käyntitietoihin. Kirjaa myös, onko lupa tai kielto tullut kirjallisena tai suullisena ja kumpi huoltaja sen on antanut.

Rokotuslupa 7.–9.-luokkalainen tyttö

Arvioi, onko tytön kypsyysaste riittävä, jotta hän kykenee ymmärtämään mistä on kyse.

- Jos **kypsyystaso on riittävä**, tytön oma päätös rokottamisesta on ensisijainen. Lupaa vanhemmilta ei tarvita.
- Tyttö sanoo kyllä -> rokota.
- Tyttö sanoo ei -> älä rokota. Kerro, että hänellä on mahdollisuus saada rokote myöhemmin.
- Jos tytön **kypsyystaso ei ole riittävä**, vanhempien osuus rokotuspäätöksen tekijänä korostuu. Huoltajan antama suullinen tai kirjallinen lupa tai kielto riittää. Toimintaperiaate on sama kuin 6.-luokkaisen tytön kohdalla. Rokotusta ei kuitenkaan saa antaa vastoin tytön tahtoa.

Kirjaa lupa tai kielto rokotettavan käyntitietoihin. Kirjaa myös, onko lupa tai kielto tullut kirjallisena tai suullisena ja kumpi huoltaja sen on antanut.

Selvitys toiseen kysymykseeni

Kysyin THL:lta, miksi kampanjakirjeissä ei ole tuotu selvästi esiin sitä, että rokotus voidaan antaa vain yhteisymmärryksessä lapsen kanssa. THL vastasi seuraavasti.

THL totesi käyttäneensä tiedottamisessa sekä henkilökohtaista tiedottamista että verkkosivuja, jotka ovat nuorille nykyään luontaisin väline tiedonhakuun ks. www.tyttojenjuttu.fi.

Hyvissä ajoin ennen kampanjan alkua kirjeiden sisältö ja formaatti ideoitii ja testattiin laadullisin menetelmin kohderyhmän tytöillä ja äideillä. Kohderyhmään kuuluvat korostivat, että kirjeen on oltava lyhyt, jotta sen jaksaa lukea ja kirjeen tulisi opastaa linkkien avulla tarkemman tiedon lähteille.

THL viittaa selvityksensä liitteenä olevaan huoltajan lupa/mielipide -lomakkeeseen, jossa vanhemmille on selostettu, että minkään ikäiselle tytölle ei anneta rokotetta vastoin hänen tahtoaan. Kyse on normaalista rokotustoiminnasta koulussa, joka aina perustuu vapaaehtoisuuteen, joten THL ei ole nähnyt tavallisesta poikkeavaa syytä korostaa yhteisymmärrystä. Kampanjakirjeessä kehoitetaan vanhempia ja lapsia ottamaan yhdessä selvää HPV-taudista ja -rokotuksesta.

3.3

ETENE:n lausunto THL:lle

THL pyysi 26.8.2013 ETENEltä lausuntoa tyttöjen HPV-rokotusluvan antamisesta ja dokumentoinnista. THL toivoi asiasta kansallista keskustelua ja ETENEn ohjeistusta. ETENE totesi lausunnossaan seuraavaa.

Neuvottelukunta pitää tärkeänä, että alaikäisen henkilön mielipide HPV-rokotuksen selvitetään hänen ikänsä ja kehitystasonsa huomioiden. Neuvottelukunta korostaa myös sitä, että ketään ei tule rokottaa ilman asianmukaisia tietoja tarjottavasta rokotteesta.

ETENE toteaa, että HPV-rokotteen ottaminen osaksi kansallista rokotusohjelmaa on perusteltu ja hyvää tarkoittava. Päätös rokotusluvan antamisesta riippuu tytön kehitystasosta, joka yleisellä tasolla seuraa ikää, mutta jossa on yksilöllisesti huomattavaa vaihtelua. Nuoremmissa ikäryhmissä on syytä kuulla huoltajan/hoitajien kanta asiaan, mutta myös tytön mielipide tulee huomioida. Suotavaa olisi, että tyttö ja hänen huoltajansa pystyisivät muodostamaan yhteisen näkemyksen asiasta. Vanhempien tyttöjen kohdalla vapaaehtoisuuden periaate korostuu, koska he ovat ikänsä puolesta nuorempia tyttöjä kykenevämpiä ymmärtämään rokotteen merkityksen.

Rokotuksen kansanterveydellinen teho riippuu sen kattavuudesta. Rokotuksesta kieltäytyttäessä olisi hyvä, että tytön ja huoltajan kanssa keskustellaan kieltäytymisen taustoista, koska päätöksen tulisi perustua huolelliseen harkintaan. Osa perheistä voi silti tarvita enemmän aikaa rokotuspäätöksen tekemiseen. Tähän tulee antaa mahdollisuus.

THL:n lausuntopyynnön mukaan koulujen terveydenhoitajien käytännöt rokotuslupien suhteen vaihtelevat Suomessa, eikä käytännön ohjeistusta kaikilta osin ole olemassa. Epäselvyyksien välttämiseksi tulisi noudattaa yhdenmukaista tapaa. Tällöin on punnittava luvan hankkimisen aiheuttamaa vaivaa suhteessa kaikkien osapuolten näkemysten tärkeyteen. Vapaaehtoisuuden varmistamiseksi ETENE suosittelee, että tässä vaiheessa, rokotusohjelman käynnistyessä HPV-rokotteen antamiseen pyritään hankkimaan sekä tytön että huoltajan/hoitajien kirjallinen kannanotto parhaiten käytännössä toteutettavalla tavalla.

11–12-vuotiaiden kohdalla päätös rokottamisesta on hyvä jättää ensisijaisesti huoltajan/hoitajien harkittavaksi ja päätettäväksi, mutta myös tyttöä on syytä kuulla asiassa. Rokotetta ei tule antaa, mikäli tyttö siitä kieltäytyy tai toinen huoltajista kieltää rokotteen antamisen.

13–15-vuotiaat tytöt ovat todennäköisesti jo kykenevämpiä itse arvioimaan rokotteen merkityksen omalle terveydelleen sekä tartuntavaaran ajankohtaisuuden. Tartunnan jälkeen rokote menettää merkityksensä. Myöhempien epäselvyyksien välttämiseksi tahto tulisi tällöinkin ilmaista kirjallisesti. Samalla on huolehdittava siitä, että huoltaja/hoitajat myös tässä tapauksessa tietävät rokotusohjelmasta ja että heillä on uuden rokotusohjelman käynnistyessä asianmukainen mahdollisuus ilmaista oma näkemyksensä ennen rokotteen antamista. 13–15-vuotiaiden tyttöjenkin kehitystaso on erilainen. Mikäli huoltajien ja tytön näkemykset rokotteen antamisesta poikkeavat toisistaan, asiasta on pyrittävä keskustelemaan huoltajan/hoitajien kanssa ottamalla kuitenkin samalla riittävästi huomioon tytön edellytykset itsenäiseen ratkaisuun ja muutenkin noudattamalla tarpeellista hienovaraisuutta.

ETENE toteaa lausuntopyynnön tulleen sille niin myöhään, ettei sillä ollut tilaisuutta muodostaa yhtenäistä näkemystä kaikista erilaisista käytännössä vastaan tulevista tilanteista.

3.4

Keskeiset oikeusohjeet

Keskeiset oikeusohjeet ovat tämän päätöksen liitteenä.

3.5

Oikeudellinen arviointi

3.5.1

Yleistä potilaan itsemääräämisoikeudesta ja tiedonsaantioikeudesta

Itsemääräämisoikeudesta ja tietoisien suostumuksen antamisesta

Perustuslain 7 §:n mukaan jokaisella on oikeus elämään sekä henkilökohtaiseen vapauteen, koskemattomuuteen ja turvallisuuteen. Perusoikeusuudistusta koskevan hallituksen esityksen mukaan itsemääräämisoikeus sisältyy henkilökohtaiseen vapauteen. Henkilökohtainen vapaus on "yleisperusoikeus, joka suojaa ihmisen fyysisen vapauden ohella myös hänen tahdonvapauttaan ja itsemääräämisoikeuttaan" (HE 309/1993 vp, s.46).

Ammattihenkilölaissa säädettyä lääkärin kliinistä autonomiaa – eli potilaan lääketieteellisestä tutkimuksesta, taudinmäärityksestä ja siihen liittyvästä hoidosta päättämistä – rajoittaa potilaan itsemääräämisoikeuden periaate.

Potilaslain mukaan potilasta on hoidettava yhteisymmärryksessä hänen kanssaan (6 §:n 1 momentti). Lain esitöissä todetaan, että säännöksen tarkoituksena on asettaa itsemääräämisoikeuden periaatteen mukaisesti potilaan suostumus hoidon luovuttamisen edellytykseksi. Tämä ei kuitenkaan tarkoita sitä, että potilaan nimenomaisen suostumuksen pyytäminen erikseen vähäisinä pidettäviin hoidon osatoimenpiteisiin olisi välttämätöntä. Esimerkiksi potilaan hoitoon hakeutuminen voi sinänsä olla osoitus hänen hiljaisesta suostumuksestaan hänen terveydentilansa edellyttämään tiettyyn vähäiseen hoitotoimenpiteeseen.

Lain esitöissä todetaan edelleen, että vähäistä hoitoa ja sellaista hoitoa, johon on oltava potilaan nimenomainen suostumus, ei kyettäne yleisellä säännöksellä määrittelemään. Potilaan tahdon sisällöstä olisi kuitenkin säännönmukaisesti varmistettava epäselvissä tapauksissa ja esimerkiksi silloin, kun hoitoon liittyy vaaratekijöitä tai kun on valittavana eri hoitovaihtoehtoja. Mitä vakavammasta potilaan koskemattomuuteen puuttumisesta on kysymys, sitä tärkeämpää on vakuuttautua potilaan tahdosta. Potilaan nimenomaisena tahdonilmaisuna riittäisi potilaan suullinenkin suostumus. Kirjallisen suostumuksen hankkiminen olisi tarpeen lähinnä silloin, kun on aihetta epäillä jälkikäteen syntyvän näyttövaikeuksia suostumuksen olemassaolosta (HE 185/1991 vp, s. 16).

Potilaslain lähtökohta on tietoon perustuvan suostumuksen (informed consent) periaate. Periaate asettaa päteville suostumukselle seuraavat edellytykset: 1) suostumuksen antajalle on annettava riittävästi tietoa, 2) suostumuksen antajan on ymmärrettävä suostumuksen kannalta merkityksellinen tieto, 3) suostumuksen on oltava vapaaehtoinen ja 4) suostumuksen antajalla on oltava kyky suostumukseen.

Periaate edellyttää ensinnäkin *riittävän tiedon* antamista potilaalle. Potilaan tiedonsaantioikeudesta säädetään potilaslain 5 §:ssä. Tämä säännös on lain esitöiden (s. 15) mukaan välittömässä yhteydessä potilaan itsemääräämisoikeuteen, josta säädetään 6 §:ssä ja alaikäisen potilaan osalta 7 §:ssä. Tiedot ovat potilaalle tarpeen, jotta hän voisi harkita hoitoon suostumisestaan. Potilaalle annettavat tiedot täsmennetään laissa selvitykseksi "hänen terveydentilastaan, hoidon merkityksestä, eri hoitovaihtoehtoista ja niiden vaikutuksista sekä muista hänen hoitoonsa liittyvistä seikoista, joilla on merkitystä päätettäessä hänen hoitamisestaan". Lain esitöiden mukaan potilaalle tulisi ennen hoitoon ryhtymistä antaa selvitys hoidon merkityksestä, laajuudesta, riskitekijöistä, epäonnistumismahdollisuuksista, komplikaatioista sekä hoitovaihtoehtoista ja niiden vaikutuksista.

Potilaan tiedonsaantioikeudella on olennainen merkitys avoimuuden ja luottamuksellisuuden edistäjänä potilaan ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden välisessä suhteessa. Informaation laajuutta ja sisältöä on arvioitava kunkin potilaan yksilöllisen tiedontarpeen mukaan.

Lain esitöissä korostetaan, että hoitohenkilöstön on annettava lain edellyttämät tiedot potilaalle oma-aloitteisesti eikä ainoastaan tämän pyynnöstä. Potilaalla ei kuitenkaan ole velvollisuutta vastaanottaa tietoa: Hän voi halutessaan kieltäytyä vastaanottamasta tietoa. Potilaan tiedonsaantioikeutta voidaan rajoittaa, jos on ilmeistä, että tietojen antamisesta aiheutuisi vakavaa vaaraa potilaan hengelle tai terveydelle (5 §:n 1 mom.). Lain esitöiden mukaan kysymyksessä on tältä osin poikkeussääntö, jota on tulkittava suppeasti. Pelkästään epäily selvityksen mahdollisesta haitallisuudesta tai vaarallisuudesta ei riitä perusteeksi rajoittaa potilaan oikeutta saada tietoja.

Tietoon perustuvan suostumuksen periaatetta vastaavasti potilaslaissa korostetaan potilaalle annettavan *informaation ymmärrettävyyttä*. Selvitys on annettava "sitien, että potilas riittävästi ymmärtää sen sisällön" (5 §:n 2 mom.) Lain esitöissä todetaan, että selvityksen antamisessa tulee välttää sellaisia ammatillisen kielenkäytön ilmaisuja, joita potilaan ei voida olettaa ymmärtävän. Selvitystä annettaessa on otettava huomioon potilaan henkilökohtaiset ominaisuudet, kuten ikä ja koulutus. Selvitystä annettaessa on huolehdittava potilaan yksityisyyden suojasta sitien, etteivät potilasta koskevat tiedot paljastu sivullisille.

Potilaan suostumus on pätevä vain, jos se on annettu *vapaaehtoisesti*. Suostumuksen vapaaehtoisuutta arvioitaessa voidaan tukeutua näkökohtiin, joita sovelletaan oikeustoimilaissa (228/1929) tarkoitettuihin oikeustoimiin. Potilasta ei saa yrittää pakottaa suostumaan hoitotoimenpiteeseen esimerkiksi uhkaamalla hoidon lopettamisella. Tämä vapaaehtoisuuden vaatimuksen ulottuvuus ilmenee potilaslain säännöksestä, jonka mukaan potilaan kieltäytyessä hoidosta tai hoitotoimenpiteestä, häntä on "mahdollisuuksien mukaan hoidettava yhteisymmärryksessä hänen kanssaan muulla lääketieteellisesti hyväksyttävällä tavalla" (6 §:n 1 mom.).

Suostumuksen pätevyys edellyttää potilaan *kykyä antaa suostumus*. Potilaslaissa erotetaan kolme tapausta, joissa potilaalta saattaa puuttua tämä kyky: alaikäiset potilaat, täysi-ikäiset potilaat, jotka eivät mielenterveydenhäiriön, kehitysvammaisuuden tai muun vastaavan syyn takia kykene päättämään hoidostaan sekä kiireelliset tapaukset, joissa potilaan tahtoa ei voida selvittää tajuttomuuden tai muun syyn vuoksi.

Alaikäisen potilaan asemasta

Potilaslaki korostaa alaikäisen oman tahdon merkitystä hoitoratkaisuja tehtäessä. Alaikäisen potilaan mielipide hoitotoimenpiteeseen on selvitettävä silloin, kun se on hänen ikänsä ja kehitystasoonsa nähden mahdollista. Jos alaikäinen ikänsä ja kehitystasonsa perusteella kykenee päättämään hoidostaan, alaikäistä on potilaslain 7 §:n 1 momentin mukaan hoidettava yhteisymmärryksessä hänen kanssaan.

Potilaslaissa ei ole asetettu ikärajaa alaikäisen itsemääräämisoikeudelle, oikeudelle itse päättää henkilökohtaiseen koskemattomuuteensa puuttumisesta. Ratkaisevaa on se, kykeneekö alaikäinen ymmärtämään hoidon tai siitä kieltäytymisen merkityksen ja vaikutuksen terveydentilalleen. Tällöin tulee ottaa huomioon muun muassa hänen ikänsä, hänen yleinen kypsyneisyytensä sekä hoitotoimenpiteen luonne ja niihin mahdollisesti liittyvät riskitekijät. Alaikäisen kyky itse päättää hoidostaan jää lääkärin tai muun terveydenhuollon ammattihenkilön arvioitavaksi (HE 185/1991, s. 17–18).

Jos alaikäinen ei kykene päättämään hoidostaan, häntä on potilaslain 7 §:n 2 momentin mukaan hoidettava yhteisymmärryksessä hänen huoltajansa tai muun laillisen edustajansa kanssa.

Lapsenhuoltolain 3 §:n mukaan lapsen huoltajia ovat hänen vanhempansa tai henkilöt, joille lapsen huolto on uskottu. Lapsen huoltajan on lain 4 §:n mukaan turvattava lapsen kehitys ja hyvinvointi siten kuin lain 1 §:ssä säädetään. Tässä tarkoituksessa huoltajalla on oikeus päättää lapsen hoidosta, kasvatuksesta, asuinpaikasta sekä muista henkilökohtaisista asioista.

Lapsenhuoltolain 5 §:n mukaan lapsen huoltajat vastaavat yhdessä lapsen huoltoon kuuluvista tehtävistä ja tekevät yhdessä lasta koskevat päätökset, jollei toisin ole säädetty tai määrätty (1 mom.). Jos toinen lapsen huoltajista ei matkan, sairauden tai muun syyn vuoksi voi osallistua lasta koskevan päätöksen tekemiseen ja ratkaisun viivästyttämisestä voisi aiheutua haittaa, ei hänen suostumuksensa asiassa ole tarpeen. Asiasta, jolla on huomattava merkitys lapsen tulevaisuuden kannalta, voivat huoltajat kuitenkin päättää vain yhdessä, jollei lapsen etu ilmeisesti muuta vaadi (2 mom.).

Huoltajien yhteistoimintaa koskevassa lapsenhuoltolain 5 §:n 1 momentissa on pääsääntö siitä, että lapsen huolto kuuluu jakamattomasti yhdessä lapsen huoltajille, säännönmukaisesti kummallekin vanhemmalle. Tästä pääsäännöstä on kuitenkin poikettava, jos muualla lainsäädännössä on toisin säädetty. Lisäksi nimenomaiset poikkeukset huoltajien pääsääntöisestä yhteistoiminnasta sisältyvät pykälän 2 momenttiin minkä lisäksi tuomioistuin voi antaa lapsenhuoltolain 9 §:n 3 momentin nojalla yhteistoimintaperiaatteesta poikkeavia määräyksiä huoltajan tehtävien hoidosta.

Lapsenhuoltolain 5 §:n 2 momentin poikkeukset huoltajien yhteistoiminnan periaatteesta johtuvat käytännön syistä. Pykälän 2 momentissa on haluttu erityisesti korostaa sitä, että huoltajakumppanin esteestä ja toimenpiteen suorittamatta jättämisestä aiheutuvasta haitasta huolimatta merkittävät ja lapsen tulevaisuuden kannalta tärkeät päätökset ja toimenpiteet on kuitenkin pääsääntöisesti siirrettävä siihen ajankohtaan, jolloin huoltajakumppanit voivat yhdessä ratkaista asiat. Tällaisilla asioilla, joilla lapsen kannalta on säännöksen tarkoittamassa merkityksessä huomattava merkitys, on lakia valmisteltaessa tarkoitettu erityisesti kysymystä lapsen asuinpaikan valinnasta, varsinkin lapsen muuttamista toiselle paikkakunnalle tai ulkomaille, lapsen koulutuksen valintaa tai esimerkiksi päätöstä lapseen kohdistuvasta terveydenhuollollisesta toimenpiteestä, varsinkin vaikea leikkaus tai lääkinnälliset toimenpiteet vakavan sairauden johdosta. Esimerkkinä tapauksista, joissa huoltaja kuitenkin lapsen edun nimissä voi päättää asiasta yksin, voidaan mainita esimerkiksi se, että lapsen henki tai terveys on vaarassa (HE 224/1982, s. 14).

3.5.2

THL:n ohjeiden lainmukaisuus

Pidän asianmukaisena menettelynä sitä, että tartuntatautien vastustamistyön asiantuntijalaitoksena toimiva THL on pyrkinyt ohjeillaan yhdenmukaistamaan HPV-rokotuskäytäntöä. Ohjeiden tulee kuitenkin olla sopusoinnussa voimassa olevan lainsäädännön kanssa.

Potilaslakia sovelletaan potilaan asemaan ja oikeuksiin terveyden- ja sairaanhoitoa järjestettäessä (1 §). Potilaslain mukaan terveyden- ja sairaanhoidolla tarkoitetaan muun muassa potilaan terveydentilan ylläpitämiseksi tehtäviä toimenpiteitä, joita suorittavat terveydenhuollon ammattihenkilöt (2 §:n 2 kohta). Tämän määritelmän mukaan rokottaminen on terveyden- ja sairaanhoitoa, jota järjestettäessä on sovellettava potilaslakia.

Ikärajoja koskevat ohjeet

THL on ohjeistanut, että alle 12-vuotiaan rokottamiseen tarvitaan yhden huoltajan lupa. 12 vuotta täyttänyt voidaan rokottaa ilman huoltajan lupaa, jos tyttö haluaa rokotteen ja terveydenhoitaja arvioi tytön kypsyystason riittäväksi. 15 vuotta täyttäneen tytön oletetaan pääsääntöisesti jo olevan kykenevä päättämään rokottamisestaan itse. Minkään ikäiselle tytölle ei anneta HPV-rokotusta vastoin hänen omaa tahtoaan.

THL on minulle antamassaan selvityksessä (edellä kohta 3.2) todennut ratkaisevaa kuitenkin olevan kaiken ikäisten kohdalla lapsen oma kypsyystaso, mitä THL toteaa korostaneensa ohjeissaan. Totean, että tämä perusteltu käsitys ei mielestäni kuitenkaan välity THL:n ohjeista.

THL katsoo 12 vuoden ikärajan vastaavan potilaslain ja lapsenhuoltolain mukaista ohjeellista ikärajaa. Totean, että THL:n tulkinta ei ole voimassa olevan lainsäädännön mukainen. Perustelen kannanottoani seuraavasti.

Alaikäistä on potilaslain 7 §:n 1 momentin mukaan hoidettava yhteisymmärryksessä hänen kanssaan, jos hän ikänsä ja kehitystasonsa perusteella kykenee päättämään hoidostaan. Korostan sitä, että potilaslaissa ei ole asetettu 12 vuoden, 15 vuoden eikä mitään muutakaan ikärajaa alaikäisen itsemääräämisoikeudelle, oikeudelle itse päättää henkilökohtaiseen koskemattomuuteensa puuttumisesta. Ratkaisevaa on, kykeneekö alaikäinen ymmärtämään hoidon tai siitä kieltäytymisen merkityksen ja vaikutuksen terveydentilalleen. Tällöin tulee ottaa huomioon muun muassa hänen ikänsä, hänen yleinen kypsyneisyytensä sekä hoitotoimenpiteen luonne ja niihin mahdollisesti liittyvät riskitekijät. Alaikäisen kyky itse päättää hoidostaan jää lääkärin tai muun terveydenhuollon ammattihenkilön arvioitavaksi.

Myöskään lapsenhuoltolaissa ei ole säädetty 12 vuoden eikä muustakaan ikäraja.

Sen sijaan lapsen huoltoa ja tapaamisoikeutta koskevan päätöksen täytäntöönpanosta annetussa laissa (täytäntöönpanolaissa) on säännös (2 §) siitä, että jos lapsi on täyttänyt 12 vuotta, lapsen huoltoa ja tapaamisoikeutta koskevan päätöksen täytäntöönpanoon ei saa ryhtyä vastoin lapsen tahtoa. Sama on säännöksen mukaan voimassa 12 vuotta nuorempaankin lapseen nähden, jos lapsi on niin kehittynyt, että hänen tahtonsa voidaan kiinnittää huomiota. Vastaava säännös sisältyi myös aikaisempaan lakiin (366/1983, 6 §). Viimeksi mainitun lain esitöissä (hallituksen esitys laeiksi lapsen huollosta ja tapaamisoikeudesta ja holhouslain muuttamisesta sekä niihin liittyvien lakien muuttamisesta, HE 224/1982, s. 25) todetaan seuraavaa: ”Lain toimivuutta seurattaessa on voitu saada viitteitä siitä, että voimassa olevan lain asettama 15 vuoden ikäraja on ilmeisesti jonkin verran liian korkea. Erityisesti on voitu todeta, että sovittelijoiden käsityksen mukaan 12 vuotta täyttäneitä lapsia pidetään lähes säännönmukaisesti siinä määrin kehittyneinä, että heidän vastustukseensa on kiinnitettävä huomiota.”

Käsitykseni mukaan lapsen kyky ottaa kantaa siihen, missä hän haluaa asua tai haluaako hän tavata vanhempansa, on aivan eri asia, kuin ottaa kantaa omaan rokottamiseensa ja sen merkitykseen. Pidän ongelmallisena sitä, että täytäntöönpanolaissa säädetylle 12 vuoden ikärajalta asetetaan THL:n ohjeissa käytännössä ratkaiseva merkitys arvioitaessa lapsen päätöksentekokykyä ja huoltajien kannanoton tarpeellisuutta. Tämä koskee erityisesti kouluterveydenhoitajille 6.-luokkalaisen tytön rokottamiseen annettujen käytännön neuvojen kohtaa D eli tilannetta, jossa huoltajilta ei ole saatu vastausta.

Jotta alaikäinen voi antaa pätevän suostumuksensa rokottamiseensa, hänelle tulee antaa riittävästi ja ymmärrettävällä tavalla tietoa HPV-rokotuksesta, hänen tulee antaa suostumuksensa vapaaehtoisesti ja hänellä tulee olla kyky suostumuksen antamiseen. Kyky antaa suostumuksensa riippuu alaikäisen kehitystasosta, joka yleisellä tasolla seuraa ikää,

mutta jossa on yksilöllisesti huomattavaa vaihtelua. Kouluterveydenhoitajan tehtävänä on arvioida, ovatko pätevän suostumuksen antamisen edellytykset olemassa kunkin alaikäisen kohdalla. Kouluterveydenhoitajan tulee potilaslain 5 §:n mukaisesti huolehtia alaikäisen tiedonsaantioikeuden toteutumisesta: Hänen tehtävänä on antaa alaikäiselle riittävästi ja tämän ymmärtämällä tavalla tietoa HPV-rokotuksesta, sen merkityksestä ja haittavaikutuksista. Tiedon antamisen laajuutta ja sisältöä on arvioitava kunkin alaikäisen yksilöllisen tiedontarpeen mukaan. Kouluterveydenhoitajan on potilasasiakirja-asetuksen (18 §:n 2 mom.) mukaisesti tehtävä potilasasiakirjoihin merkinnät tietojen antamisesta alaikäiselle.

Arvioidakseen alaikäisen kykyä antaa pätevä suostumus rokottamiseen kouluterveydenhoitajan on tarpeellista tutustua alaikäistä koskeviin kouluterveyden potilasasiakirjoihin. Käsiteltävänäni on ollut kantelu, jossa arvosteltiin sitä, että kouluterveydenhoitaja antoi HPV-rokotuksen 12 vuotta täyttäneelle 6.-luokkalaiselle tytölle arvioituaan tämän olevan kykenevä antamaan suostumuksensa rokottamiseen, vaikka tämä sairasti Aspergerin oireyhtymää. Työllä ei ollut rokotustilanteessa mukanaan huoltajan lupalappua. Huoltaja ei olisi antanut lupaa lapsensa rokottamiseen. Kouluterveydenhoitaja vetosi siihen, että hän ei tiennyt tytön sairaudesta. Sairaus kävi kuitenkin ilmi tyttöä koskevista kouluterveydenhuollon potilasasiakirjoista.

HPV-rokotus on tartuntatautilain 11 §:ssä tarkoitettu vapaaehtoinen rokotus. Pidän asianmukaisina THL:n ohjeita siltä osin kuin niissä todetaan, että minkään ikäistä tyttöä ei rokoteta vastoin hänen omaa tahtoaan.

Huoltajan lupaa koskevat ohjeet

THL on selvityksessään todennut, että lasten rokottaminen valtakunnallisen rokotusohjelman mukaan on vuosikymmeniä vakiintunutta toimintaa, minkä vuoksi hoitotoimenpiteen luonne ei ole poikkeava. Näin ollen ei ole perustetta a) vaatia molempien vanhempien suostumusta lapsen rokottamiseen eikä b) evätä lapselta rokotusta vanhempien vastustuksen vuoksi, jos hän on itse kykenevä päättämään rokottamisestaan.

Silloin kun alaikäisen rokottamiseen tarvitaan THL:n ohjeiden mukaan huoltajan lupa, riittää ohjeiden mukaan yhden huoltajan antama lupa. Huoltajan lupa/mielipide -lomakkeessa on kohta ainoastaan yhden huoltajan allekirjoitukselle. THL:n ohjeet lähtevät siitä, että molempien vanhempien antamaa suostumusta edellytettäisiin vain siinä tapauksessa, että vanhemmilla on eron jälkeen lapsensa yhteishuoltajuus.

Alaikäisen terveydenhuoltoa koskevissa ratkaisuisa lähtökohta potilaslain mukaan on siis alaikäisen hoitaminen yhteisymmärryksessä hänen kanssaan aina, kun hän on saavuttanut sellaisen iän ja kehitystason, että hän kykenee päättämään hoidostaan. Silloin kun näin ei ole, hoitoa koskevat päätökset kuuluvat hänen huoltajiensa yhteistoiminnan velvoitteeseen. Rutiiniluontoisissa toimenpiteissä terveydenhuollossa on kuitenkin yhden huoltajan suostumus katsottu riittävän (Valtakunnallisen terveydenhuollon eettisen neuvottelukunnan asettaman työryhmän raportti Näkökulmia lääketieteellisistä tutkimuksista lapsilla).

Silloin kun ratkaistavana on rutiiniluontoinen asia, voidaan lähteä siitä, että toinen huoltaja voi asemansa perusteella edustaa yksin lasta ja siis päättää hoidosta ilman toisen huoltajan nimenomaista suostumusta. Jos toinen huoltaja on antanut toisen tehdä lapsen hoitoa koskevat ratkaisut yksin pitemmän ajan, terveydenhuollon ammattihenkilöstö voisi nojautua sallimisperusteiseen valtuutukseen ja tehdä ratkaisut pelkästään tämän huoltajan päätöksen perusteella (Markku Helin: Alaikäisen oikeudet potilaana, teoksessa Potilaan oikeudet ja potilasasiainhoito, toim. Jari Koivisto, 1994).

Käsitykseni mukaan potilaslain ja lapsenhuoltolain edellä mainituista säännöksistä johtuu, että HPV-rokotuksen antamisesta hoidostaan päättämään kykenemättömälle lapselle voivat lähtökohtaisesti päättää vain hänen huoltajansa yhdessä. Vaikka HPV-rokotus kuuluu kansalliseen rokotusohjelmaan, rokotuksen antamisessa ei ole kysymys sellaisesta rutiiniluontoisesta toimenpiteestä, johon riittäisi vain toisen huoltajan suostumus. Näin ollen rokottamisestaan päättämään kykenemättömän lapsen rokottamiseen tulee saada suostumus hänen molemmilta vanhemmiltaan. Olen kiinnittänyt THL:n huomiota tähän jo 17.6.2011 antamassani päätöksessä, (dnro 4640/4/09) jossa oli kysymys sikainfluenssarokotuksen antamisesta.

Potilaslaista ei löydy ratkaisua siihen tilanteeseen, että hoidostaan päättämään kykenemättömän lapsen huoltajien näkemykset lapsen hoidosta eroavat toisistaan. Pidän tätä puutteena. Mielestäni lainsäädäntöä tulisi täsmentää tältä osin. Totean, että täysi-ikäisen hoidostaan päättämään kykenemättömän potilaan kohdalla tällaisesta tilanteesta on potilaslaissa nimenomainen säännös (6 §:n 3 mom.): Jos potilaan laillisen edustajan, lähiomaisen tai muun läheisen näkemykset hoidosta eroavat toisistaan, potilasta on hoidettava tavalla, jota voidaan pitää hänen henkilökohtaisen etunsa mukaisena. Olen 17.6.2011 saattanut tämän käsitykseni lainsäädännön täsmentämistarpeesta sosiaali- ja terveysministeriölle.

THL:n käytännön neuvoissa kouluterveydenhoitajille otetaan huomioon tilanne, jossa kouluterveydenhuoltajan tietoon on tullut 6. luokkalaisen tytön huoltajilta saatu eriävä mielipide eli on saatu sekä KYLLÄ- että EI -viesti. Tällöin tyttöä (oli hän sitten kykenevä antamaan pätevän suostumuksen rokottamiseensa tai ei) ei rokoteta, vaan hänelle lähetetään vuoden kuluttua uusi kutsu rokotukseen.

3.5.3

Rokotuskampanjakirjeiden asianmukaisuus

Rokotusten antaminen on tartuntatautien ehkäisyä, joka kuuluu tartuntatautien vastustamistyöhön. Sosiaali- ja terveysministeriö päättää yleisiä vapaaehtoisia rokotuksia varten tarvittavien rokotteiden taloudellisesti merkittävästä hankinnasta. THL huolehtii ministeriön rokotehankintapäätöksen toimeenpanosta, johon tehtävään kuuluu myös rokotuksista tiedottaminen. Ministeriö on ottanut HPV-rokotteen kansalliseen rokotusohjelmaan. Viranomaisen hyväksymiä rokotuskampanjoita koskeva tiedottaminen väestölle ei ole lääkelain ja lääkeasetuksen tarkoittamaa lääkkeiden markkinointia (lääkeasetuksen 25 §).

Pyysin THL:lta vastausta kysymykseeni, miksi kampanjakirjeissä ei ole tuotu selvästi esiin sitä, että rokotus voidaan antaa vain yhteisymmärryksessä lapsen kanssa.

THL viittasi huoltajan lupa/mielipide -lomakkeeseen, jossa vanhemmille on selostettu, että minkään ikäiselle tytölle ei anneta rokotetta vastoin hänen omaa tahtoaan. Kyse on kouluissa tapahtuvasta normaalista rokotustoiminnasta, joka perustuu aina vapaaehtoisuuteen. Tämän vuoksi THL ei ole nähnyt tavallisesta poikkeavaa syytä korostaa yhteisymmärrystä. Kampanjakirjeissä kehoitetaan vanhempia ja lapsia ottamaan yhdessä selvää HPV-taudista ja -rokotuksesta.

Ymmärrän, että HPV-rokotteen ottaminen osaksi kansallista rokotusohjelmaa on hyvää tarkoitettava ja että rokotuksen kansanterveydellinen teho riippuu sen kattavuudesta. Kampanjakirjeillä on selvästi pyritty mahdollisimman laajaan rokotuskattavuuteen. Rokotuskampanjakirjeissä on kuitenkin kysymys myös tiedon antamisesta potilaslain 6 ja 7 §:n peruslähtökohdasta eli siitä, että hoitotoimenpiteen tulee perustua yhteisymmärrykseen ja tietoon perustuvaan vapaaehtoiseen suostumukseen. Koska kampanjakirjeiden kohteina ovat

iältään hyvin nuoret, vain 11–12-vuotiaat lapset, on erityisen tärkeitä, että kaikista pätevän suostumuksen antamisen edellytyksistä annetaan asianmukaisesti ja selkeästi tietoa. HPV-rokotuksen vapaaehtoisuus olisi tullut käydä selkeästi ilmi myös alaikäisille osoitetuissa kampanjakirjeissä.

ETENE korosti lausunnossaan sitä, että ketään ei tule rokottaa ilman asianmukaisia tietoja tarjottavasta rokotteesta. Huomioni kiinnittyy siihen, että kampanjakirjeiden sisältö ei ole kaikilta osin täsmällinen ja johdonmukainen. Tämä koskee esimerkiksi tietoja HPV-infektion välttämisestä (7.- 9. -luokkalaisille tytöille osoitetuissa kirjeissä todetaan, että tartuntaa ei pysty täysin estämään kondomin käytölläkään, huoltajalle osoitetussa kirjeessä puolestaan todetaan, että infektiota ei pysty välttämään edes kondomin käytöllä).

3.5.4

Yhtenäinen rokotuslupakäytäntö

ETENE viittaa lausunnossaan (edellä kohta 3.3) THL:n lausuntopyyntöön, jossa todetaan, että koulujen terveydenhoitajien käytännöt rokotuslupien suhteen vaihtelevat Suomessa, eikä käytännön ohjeistusta kaikilta osin ole olemassa.

THL:n lausuntopyynnön mukaan kouluterveydenhoitajat antavat tällä hetkellä 14–15 -vuotiaille nuorille jäykkäkouristus (dT) -tehosteet. Käytännöt dT -rokotuslupien suhteen vaihtelevat; joissakin kouluissa terveydenhoitajat pyytävät kirjallista lupaa vanhemmilta saada dT-rokottaa, joissakin kouluissa riittää lapsen oma lupa. Käytännön ohjeistuksia siitä mitä tapahtuu, jos lapsi ei toimita lupalappua ei juuri ole. Miten luvan saanti dokumentoidaan, vaihtelee myös.

ETENE toteaa, että epäselvyyksien välttämiseksi tulisi noudattaa yhdenmukaista tapaa.

Sosiaali- ja terveysministeriölle kuuluu tartuntatautien vastustamistyön yleinen suunnittelu, ohjaus ja valvonta. THL toimii tartuntatautien vastustamistyön asiantuntijaelimenä. Se huolehtii myös sosiaali- ja terveysministeriön rokotehankintapäätöksen toimeenpanosta. Katson, että näiden viranomaisten tehtävänä on lainmukaisilla ja asianmukaisilla ohjeillaan turvata yhdenmukaisen rokotuslupakäytännön toteutuminen.

4

YHTEENVETO

4.1

THL:n ohjeiden lainmukaisuus

Ikärajoja koskevat ohjeet

THL katsoo 12 vuoden ikärajan vastaavan potilaslain ja lapsenhuoltolain mukaista ohjeellista ikärajaa. 15 vuotta täyttäneen tytön oletetaan pääsääntöisesti jo olevan kykenevä päättämään rokottamisestaan itse. Totean, että THL:n tulkinta ei ole voimassa olevan lainsäädännön mukainen. Alaikäistä on potilaslain 7 §:n 1 momentin mukaan hoidettava yhteisymmärryksessä hänen kanssaan, jos hän ikänsä ja kehitystasonsa perusteella kykenee päättämään hoidostaan. Korostan sitä, että potilaslaissa ei ole asetettu 12 vuoden, 15 vuoden eikä mitään muutakaan ikärajaa alaikäisen itsemääräämisoikeudelle, oikeudelle itse päättää henkilökohtaiseen koskemattomuuteensa puuttumisesta. Myöskään lapsenhuoltolaissa ei ole säädetty 12 vuoden eikä muustakaan ikärajasta.

Huoltajan lupaa koskevat ohjeet

Silloin kun alaikäisen rokottamiseen tarvitaan THL:n ohjeiden mukaan huoltajan lupa, riittää ohjeiden mukaan yhden huoltajan antama lupa. Huoltajan lupa/mielipide -lomakkeessa on kohta ainoastaan yhden huoltajan allekirjoitukselle. THL:n ohjeet lähtevät siitä, että molempien vanhempien antamaa suostumusta edellytettäisiin vain siinä tapauksessa, että vanhemmilla on eron jälkeen lapsensa yhteishuoltajuus.

Alaikäisen terveydenhuoltoa koskevissa ratkaisuissa lähtökohta potilaslain mukaan on siis alaikäisen hoitaminen yhteisymmärryksessä hänen kanssaan aina, kun hän on saavuttanut sellaisen iän ja kehitystason, että hän kykenee päättämään hoidostaan. Silloin kun näin ei ole, hoitoa koskevat päätökset kuuluvat hänen huoltajiensa yhteistoiminnan velvoitteeseen.

Käsitykseni mukaan potilaslain ja lapsenhuoltolain säännöksistä johtuu, että HPV-rokotuksen antamisesta hoidostaan päättämään kykenemättömälle lapselle voivat lähtökohtaisesti päättää vain hänen huoltajansa yhdessä. Vaikka HPV-rokotus kuuluu kansalliseen rokotusohjelmaan, rokotuksen antamisessa ei ole kysymys sellaisesta rutiiniluontoisesta toimenpiteestä, johon riittäisi vain toisen huoltajan suostumus. Näin ollen rokottamisesta päättämään kykenemättömän lapsen rokottamiseen tulee saada suostumus hänen molemmilta vanhemmiltaan. Kiinnitän jo toisen kerran THL:n huomiota tähän.

4.2

Rokotuskampanjakirjeiden asianmukaisuus

Pyysin THL:lta vastausta kysymykseeni, miksi kampanjakirjeissä ei ole tuotu selvästi esiin sitä, että rokotus voidaan antaa vain yhteisymmärryksessä lapsen kanssa.

THL viittasi huoltajan lupa/mielipide -lomakkeeseen, jossa vanhemmille on selostettu, että minkään ikäiselle tytölle ei anneta rokotetta vastoin hänen omaa tahtoaan. Kyse on kouluissa tapahtuvasta normaalista rokotustoiminnasta, joka perustuu aina vapaaehtoisuuteen. Tämän vuoksi THL ei ole nähnyt tavallisesta poikkeavaa syytä korostaa yhteisymmärrystä. Kampanjakirjeissä kehoitetaan vanhempia ja lapsia ottamaan yhdessä selvää HPV-taudista ja -rokotuksesta.

Ymmärrän, että HPV-rokotteen ottaminen osaksi kansallista rokotusohjelmaa on hyvää tarkoitettava ja että rokotuksen kansanterveydellinen teho riippuu sen kattavuudesta. Kampanjakirjeillä on selvästi pyritty mahdollisimman laajaan rokotuskattavuuteen. Rokotuskampanjakirjeissä on kuitenkin kysymys myös tiedon antamisesta potilaslain 6 ja 7 §:n peruslähtökohdasta eli siitä, että hoitotoimenpiteen tulee perustua yhteisymmärrykseen ja tietoon perustuvaan vapaaehtoiseen suostumukseen. Koska kampanjakirjeiden kohteina ovat iältään hyvin nuoret, vain 11–12-vuotiaat lapset, on erityisen tärkeätä, että kaikista pätevän suostumuksen antamisen edellytyksistä annetaan asianmukaisesti ja selkeästi tietoa. HPV-rokotuksen vapaaehtoisuus olisi tullut käydä selkeästi ilmi myös alaikäisille osoitetuissa kampanjakirjeissä.

ETENE korosti lausunnossaan sitä, että ketään ei tule rokottaa ilman asianmukaisia tietoja tarjottavasta rokotteesta. Huomioni kiinnittyy siihen, että kampanjakirjeiden sisältö ei ole kaikilta osin täsmällinen ja johdonmukainen. Tämä koskee esimerkiksi tietoja HPV-infektion välttämisestä (7.–9. -luokkalaisille tytöille osoitetuissa kirjeissä todetaan, että tartuntaa ei pysty täysin estämään kondomin käytölläkään, huoltajalle osoitetussa kirjeessä puolestaan todetaan, että infektiota ei pysty välttämään edes kondomin käytöllä).

4.3

Yhtenäinen rokotuslupakäytäntö

Asian selvittämisen yhteydessä on tullut ilmi, että koulujen terveydenhoitajien käytännöt rokotuslupien suhteen vaihtelevat Suomessa, eikä käytännön ohjeistusta kaikilta osin ole olemassa. Epäselvyyksien välttämiseksi tulisi noudattaa yhdenmukaista rokotuslupakäytäntöä.

Sosiaali- ja terveysministeriölle kuuluu tartuntatautien vastustamistyön yleinen suunnittelu, ohjaus ja valvonta. THL toimii tartuntatautien vastustamistyön asiantuntijaelimenä. Se huolehtii myös sosiaali- ja terveysministeriön rokotehankintapäätöksen toimeenpanosta. Katson, että näiden viranomaisten tehtävänä on lainmukaisilla ja asianmukaisilla ohjeillaan turvata yhdenmukaisen rokotuslupakäytännön toteutuminen.

5

TOIMENPITEET

Saatan THL:n tietoon edellä kohdissa 3.5 ja 4 esittämäni käsitykset HPV-rokotuskampanjasta.

Pyydän THL:ta ilmoittamaan minulle 30.9.2015 mennessä, mihin toimenpiteisiin käsitykseni ovat antaneet aihetta.

Lähetän päätökseni tiedoksi myös sosiaali- ja terveysministeriölle.

- - -

LIITE

Päätökseen dnro 5294/2/13 liittyvät keskeiset oikeusohjeet

Lapsen oikeuksien yleissopimus (SopS 60/1991)

Yleissopimuksen 3 artiklan mukaan kaikissa julkisen tai yksityisen sosiaalihuollon, tuomioistuinten, hallintoviranomaisten tai lainsäädäntöelimien toimissa, jotka koskevat lapsia, on ensisijaisesti otettava huomioon lapsen etu.

Sopimusvaltiot pyrkivät parhaansa mukaan takaamaan sen periaatteen tunnustamisen, että vanhemmat vastaavat yhteisesti lapsen kasvatuksesta ja kehityksestä. Lapsen edun on määrättävä heidän toimintaansa (18 artikla).

Sopimusvaltiot tunnustavat, että lapsella on oikeus nauttia parhaasta mahdollisesta terveydentilasta sekä sairauksien hoitamiseen ja kuntoutukseen tarkoitetuista palveluista. Sopimusvaltiot pyrkivät varmistumaan, ettei yksikään lapsi joudu luopumaan oikeudestaan nauttia tällaisista terveyspalveluista (24 artikla).

Suomen perustuslaki (731/1999)

Perustuslain 6 §:n 3 momentin mukaan lapsia on kohdeltava tasa-arvoisesti yksilöinä, ja heidän tulee saada vaikuttaa itseään koskeviin asioihin kehitystään vastaavasti. Säännös osoittaa, että jokaista lasta tulee kohdella yksilönä, ei pelkästään passiivisena toiminnan kohteena (HE 309/1993, s. 45).

Perustuslain 7 §:n 1 momentin mukaan jokaisella on oikeus henkilökohtaiseen vapauteen, koskemattomuuteen ja turvallisuuteen.

Perustuslain 19 §:n 3 momentin mukaan julkisen vallan on turvattava, sen mukaan kuin lailla tarkemmin säädetään, jokaiselle riittävät sosiaali- ja terveystaloudelliset palvelut ja edistettävä väestön terveyttä. Julkisen vallan on myös tuettava perheen ja muiden lapsen huolenpidosta vastaavien mahdollisuuksia turvata lapsen hyvinvointi ja yksilöllinen kasvu. Säännös korostaa perheen merkitystä lapsen luonnollisena elin- ja kasvuympäristönä. Päävastuu lapsen kehityksestä ja kasvatuksesta kuuluu perheelle, erityisesti lapsen vanhemmille tai muille lapsen huollosta lain mukaan vastaaville (HE 309/1993, s. 71).

Perustuslain 21 §:n mukaan jokaisella on saada asiansa käsitellyksi asianmukaisesti lain mukaan toimivaltaisessa viranomaisessa. Hyvän hallinnon takeet turvataan lailla.

Perustuslain 22 §:n mukaan julkisen vallan on turvattava perusoikeuksien ja ihmisoikeuksien toteutuminen.

Tartuntatautilaki (583/1986)

Tartuntatautilain 3 §:n mukaan tartuntatautien ehkäisy kuuluu tartuntatautien vastustamistyöhön. Tartuntatautien ehkäisyllä tarkoitetaan muun muassa rokotusten antamista.

Tartuntatautilain 6 §:n 1 momentin mukaan tartuntatautien vastustamistyön yleinen suunnittelu, ohjaus ja valvonta kuuluu sosiaali- ja terveysministeriölle.

Tartuntatautilain 6 §:n 4 momentin mukaan tartuntatautien vastustamistyön asiantuntijaelimenä toimii Terveyden ja hyvinvoinnin laitos.

Tartuntatautilain 9 a §:n mukaan sosiaali- ja terveysministeriö päättää 11 §:ssä tarkoitettuja rokotuksia varten tarvittavien rokotteiden taloudellisesti merkittävästä hankinnasta. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos huolehtii sosiaali- ja terveysministeriön rokotehankintapäätöksen toimeenpanosta.

Tartuntatautilain 11 §:n mukaan kunnan on järjestettävä yleisiä vapaaehtoisia rokotuksia ja terveystarkastuksia tartuntatautien ehkäisemiseksi. Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä yleisten vapaaehtoisten ja muiden rokotusten antamisesta. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädetään tarkemmin kansallisesta rokotusohjelmasta ja rokotusten haittavaikutusten ilmoittamisesta sekä raskaana olevien terveystarkastuksista.

Tartuntatautiasetus (786/1986)

Tartuntatautiasetuksen 3 §:n 1 kohdan mukaan sosiaali- ja terveysministeriön tulee huolehtia väestölle suunnatun tartuntatautien vastustamistyön edellyttämän terveystaloudellisuuden toteuttamisesta sekä valtakunnallisesta tiedottamisesta.

Tartuntatautiasetuksen 6 §:n 1 kohdan mukaan tartuntatautien vastustamistyöstä vastaavan kunnallisen toimielimen ja sen alaisena terveyskeskuksen tartuntataudeista vastaavan lääkärin tulee omalta osaltaan huolehtia terveyskeskuksen toimialueella tartuntatautien vastustamistyöstä, johon sisältyy tartuntatauteja koskeva tiedottaminen, terveystaloudellisuus ja terveysneuvonta.

Tartuntatautiasetuksen 7 §:n 6 kohdan mukaan Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen tulee huolehtia tartuntatauteja koskevasta valtakunnallisesta tiedottamisesta.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus rokotuksista ja tartuntatautien raskaudenaikaisesta seulonnasta (421/2004)

Asetuksen 1 §:n mukaan kansallisessa rokotusohjelmassa käytettävät rokotteet on lueteltu liitteessä.

Asetuksen 3 §:n mukaan annetut rokotukset on merkittävä potilasasiakirjaan joko rokotusten seurantalomakkeelle tai vastaavaan kohtaan sähköisessä tietojärjestelmässä. Lomakkeeseen tai tietojärjestelmään merkitään rokotuspäivämäärä, rokotteen nimi, eränumero, pistoskohta, rokotustapa ja rokottaja. Merkintä lapsen rokotuksesta tehdään myös vanhemmille annettavaan lapsuusiän terveystkorttiin. Aikuisten rokotuksista tehdään merkintä henkilökohtaiseen terveystkorttiin.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus rokotuksista ja tartuntatautien raskaudenaikaisesta seulonnasta annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen liitteen muuttamisesta (410/2013)

Kunnan on järjestettävä liitteen mukaiset HPV-rokotukset 1 päivästä marraskuuta 2013. HPV-rokotukset on järjestettävä lukuvuosina 2013 – 2014 ja 2014 – 2015 myös perusopetuksen 7 – 9 vuosiluokkien tytöille tai vastaavan ikäisille tytöille.

Lääkelaki (395/1987)

Lääkelain 91 a §:n mukaan väestölle ei saa markkinoida lääkemääräyksellä toimitettavia eikä huumausaineita tai psykotrooppisia aineita sisältäviä lääkevalmisteita. Väestöön kohdistuvassa markkinoinnissa mainoksessa on oltava mainittuna ainakin lääkkeen nimi sekä yleisnimi, jos lääke sisältää ainoastaan yhden vaikuttavan aineen, lääkevalmisteen oikean ja turvallisen käytön kannalta tarpeelliset tiedot sekä nimenomainen ja helposti luettavissa oleva kehoitus lukea huolellisesti lääkkeen käyttöä koskevat erilliset ohjeet. Lääkemainonta ei saa sisältää perusteettomia terveystväittämiä eikä kohdistua lapsiin. Lääkemainonta ei muutoinkaan saa antaa liioiteltua tai harhaanjohtavaa kuvaa lääkkeen vaikutuksista.

Lääkeasetus (693/1987)

Lääkeasetuksen 25 §:n mukaan lääkkeiden markkinoinnilla tarkoitetaan kaikkia tiedottamis-, tilausten hankinta- tai kannustus-toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on lääkkeiden määräämisen, toimittamisen, ostamisen tai käytön edistäminen. Tällaista on muun muassa väestöön kohdistuva mainonta, lääkkeiden määräämiseen tai toimittamiseen oikeutettuihin henkilöihin kohdistuva mainonta ja myynninedistäminen sekä lääke-esittelijöiden toiminta. Lääkelain ja lääkeasetuksen tarkoittamaa markkinointia ei ole viranomaisen hyväksymiä rokotuskampanjoita koskeva tiedottaminen väestölle.

Terveydenhuoltolaki (1326/2010)

Terveydenhuoltolain 16 §:n 2 momentin 3 kohdan mukaan kouluterveydenhuollon palveluihin sisältyy oppilaan vanhempien ja huoltajien kasvatustyön tukeminen.

Terveydenhuoltolain 16 §:n 3 momentin mukaan kunnan on kouluterveydenhuoltoa järjestäessään toimittava yhteistyössä vanhempien ja huoltajien kanssa sekä muun oppilashuolto- ja opetushenkilöstön ja muiden tarvittavien tahojen kanssa.

Laki potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992, potilaslaki)

Potilaslain 1 §:n mukaan potilaan asemaan ja oikeuksiin terveyden- ja sairaanhoitoa järjestettäessä sovelletaan potilaslakia, jollei muussa laissa toisin säädetä.

Potilaslain 2 §:n 1 kohdan mukaan potilaslaissa tarkoitetaan potilaalla terveyden- ja sairaanhoitopalveluja käyttävää tai muuten niiden kohteena olevaa henkilöä.

Potilaslain 2 §:n 2 kohdan mukaan potilaslaissa tarkoitetaan terveyden- ja sairaanhoidolla potilaan terveydentilan määrittämiseksi taikka hänen terveytensä palauttamiseksi tai ylläpitämiseksi tehtäviä toimenpiteitä, joita suorittavat terveydenhuollon ammattihenkilöt tai joita suoritetaan terveydenhuollon toimintayksikössä.

Potilaslain 5 §:n 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. Selvitystä ei kuitenkaan tule antaa vastoin potilaan tahtoa tai silloin, kun on ilmeistä, että selvityksen antamisesta aiheutuisi vakavaa vaaraa potilaan hengelle tai terveydelle (1 mom.).

Terveydenhuollon ammattihenkilön on annettava selvitys siten, että potilas riittävästi ymmärtää sen sisällön. Jos terveydenhuollon ammattihenkilö ei osaa potilaan käyttämää kieltä taikka potilas ei aisti- tai puhevian vuoksi voi tulla ymmärretyksi, on mahdollisuuksien mukaan huolehdittava tulkitsemisesta (2 mom.).

Potilaslain 6 §:n 1 momentin mukaan potilasta on hoidettava yhteisymmärryksessä hänen kanssaan. Jos potilas kieltäytyy tietystä hoidosta tai hoitotoimenpiteestä, häntä on mahdollisuuksien mukaan hoidettava yhteisymmärryksessä hänen kanssaan muulla lääketieteellisesti hyväksyttävällä tavalla.

Potilaslain 7 §:n mukaan alaikäisen potilaan mielipide hoitotoimenpiteeseen on selvitettävä silloin, kun se on hänen ikäänsä ja kehitystasoonsa nähden mahdollista. Jos alaikäinen ikänsä ja kehitystasonsa perusteella kykenee päättämään hoidostaan, häntä on hoidettava yhteisymmärryksessä hänen kanssaan (1 mom.). Jos alaikäinen ei kykene päättämään hoidostaan, häntä on hoidettava yhteisymmärryksessä hänen huoltajansa tai muun laillisen edustajansa kanssa (2 mom.).

Potilaslain 9 §:n mukaan jos alaikäinen potilas ikäänsä ja kehitystasoonsa nähden kykenee päättämään hoidostaan, hänellä on oikeus kieltää terveydentilaansa ja hoitoonsa koskevien tietojen antaminen huoltajalleen tai muulle lailliselle edustajalleen (2 mom.).

Edellä 5 §:n 1 ja 2 momentissa tarkoitettu selvitys on 7 §:n 2 momentissa tarkoitettussa tapauksessa annettava alaikäisen potilaan huoltajalle tai muulle lailliselle edustajalle (3 mom.).

Alaikäisen potilaan huoltajalla tai muulla laillisella edustajalla ei ole oikeutta kieltää potilaan henkeä tai terveyttä uhkaavan vaaran torjumiseksi annettavaa tarpeellista hoitoa (4 mom.).

Potilaslain 12 §:n mukaan terveydenhuollon ammattihenkilön tulee merkitä potilasasiakirjoihin potilaan hoidon järjestämisen, suunnittelun, toteuttamisen seurannan turvaamiseksi tarpeelliset tiedot. Potilasasiakirjojen laatimisesta säädetään tarkemmin sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön asetuksella.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus potilasasiakirjoista (298/2009, potilasasiakirja-asetus)

Potilasasiakirja-asetuksen 7 §:n mukaan potilasasiakirjoihin tulee merkitä potilaan hoidon järjestämisen, suunnittelun, toteuttamisen seurannan turvaamiseksi tarpeelliset sekä laajuudeltaan riittävät tiedot.

Potilasasiakirja-asetuksen 18 §:n 2 momentin mukaan potilasasiakirjoihin tulee tehdä merkinnät potilaslain 5 §:ssä tarkoitetun potilaan hoitoon liittyvän selvityksen antamisesta. Jos selvitystä ei ole annettu, peruste siihen tulee merkitä potilasasiakirjoihin.

Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä (559/1994, ammattihenkilölaki)

Ammattihenkilölain 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 koitua hyöty ja sen mahdolliset haitat (1 mom.). Terveydenhuollon ammattihenkilöllä on velvollisuus ottaa huomioon, mitä potilaan oikeuksista säädetään (2 mom.).

Ammattihenkilölain 22 §:n mukaan laillistettu lääkäri päättää potilaan lääketieteellisestä tutkimuksesta, taudinmäärityksestä ja siihen liittyvästä hoidosta.

Lastensuojelulaki (417/2007)

Lastensuojelulain 2 §:n 1 momentin mukaan lapsen vanhemmilla ja muilla huoltajilla on ensisijainen vastuu lapsen hyvinvoinnista. Lapsen vanhemman ja muun huoltajan tulee turvata lapselle tasapainoinen kehitys ja hyvinvointi siten kuin lapsen huollosta ja tapaamisoikeudesta annetussa laissa säädetään.

Laki lapsen huollosta ja tapaamisoikeudesta (361/1983, lapsenhuoltolaki)

Lapsenhuoltolain 1 §:n mukaan lapsen huollon tarkoituksena on turvata lapsen tasapainoinen kehitys ja hyvinvointi lapsen yksilöllisten tarpeiden ja toivomusten mukaisesti. Huollon tulee turvata myönteiset ja läheiset ihmissuhteet erityisesti lapsen ja hänen vanhempiansa välillä (1 mom.). Lapselle tulee turvata hyvä hoito ja kasvatusta sekä lapsen ikään ja kehitystasoon nähden tarpeellinen valvonta ja huolenpito. Lapselle on pyrittävä antamaan lapsen taipumuksia ja toivomuksia vastaava koulutus (2 mom.). Lasta tulee kasvattaa siten, että lapsi saa osakseen ymmärtämystä, turvaa ja hellyyttä. Lasta ei saa alistaa, kurittaa ruumiillisesti eikä kohdella muulla tavoin loukkaavasti. Lapsen itsenäistymistä sekä kasvamista vastuullisuuteen ja aikuisuuteen tulee tukea ja edistää (3 mom.).

Lapsenhuoltolain 3 §:n mukaan lapsen huoltajia ovat hänen vanhempansa tai henkilöt, joille lapsen huolto on uskottu (1 mom.). Lapsen huolto päättyy, kun lapsi täyttää kahdeksantoista vuotta tai sitä ennen menee avioliittoon (2 mom.).

Lapsenhuoltolain 4 §:n mukaan lapsen huoltajan on turvattava lapsen kehitys ja hyvinvointi siten kuin 1 §:ssä säädetään. Tässä tarkoituksessa huoltajalla on oikeus päättää lapsen hoidosta, kasvatuksesta, asuinpaikasta sekä muista henkilökohtaisista asioista (1 mom.). Ennen kuin huoltaja tekee päätöksen lapsen henkilöä koskevassa asiassa, hänen tulee keskustella asiasta lapsen kanssa, jos se on lapsen ikään ja kehitystasoon sekä asian laatuun nähden on mahdollista. Päätöstä tehdessään hänen on kiinnitettävä huomiota lapsen

mielipiteeseen ja toivomuksiin (2 mom.). Huoltaja edustaa lasta tämän henkilöä koskevissa asioissa (3 mom.), jollei laissa ole toisin säädetty.

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

Laki lapsen huoltoa ja tapaamisoikeutta koskevan päätöksen täytäntöönpanosta (619/1996, täytäntöönpanolaki)

Täytäntöönpanolain 2 §:ssä säädetään lapsen tahdon huomioon ottamisesta. Jos lapsi on täyttänyt 12 vuotta, täytäntöönpanoon ei saa ryhtyä vastoin lapsen tahtoa. Täytäntöönpanoon ei myöskään saa ryhtyä vastoin 12 vuotta nuoremman lapsen tahtoa, jos lapsi on niin kehittynyt, että hänen tahtonsa voidaan kiinnittää huomiota.

Hallintolaki (434/2003)

Hallintolain 6 §:ssä säädetään hallinnon oikeusperiaatteista.

Viranomaisen on kohdeltava hallinnossa asioivia tasapuolisesti (*yhdenvertaisuusperiaate*) sekä käytettävä toimivaltaansa yksinomaan lain mukaan hyväksyttäviin tarkoituksiin (*tarkoitussidonnaisuuden periaate*). Viranomaisen toimien on oltava puolueettomia (*objektiviteettiperiaate*) ja oikeassa suhteessa tavoiteltuun päämäärään nähden (*suhteellisuusperiaate*). Niiden on suojattava oikeusjärjestyksen perusteella oikeutettuja odotuksia (*luottamuksensuojaperiaate*).

Hallintolain 7 §:n mukaan asiointi ja asian käsittely viranomaisessa on pyrittävä järjestämään siten, että hallinnossa asioiva saa asianmukaisesti hallinnon palveluita ja viranomainen voi suorittaa tehtävänsä tuloksellisesti. Viranomaisen velvollisuudesta tiedottaa toiminnastaan ja palveluistaan sekä yksilöiden ja yhteisöjen oikeuksista ja velvollisuuksista toimialaansa liittyvissä asioissa säädetään viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) 20 §:n 2 momentissa.

Laki viranomaisten toiminnan julkisuudesta (621/1999, julkisuuslaki)

Julkisuuslain 20 §:n 2 momentin mukaan viranomaisen on tiedotettava toiminnastaan ja palveluistaan sekä yksilöiden ja yhteisöjen oikeuksista ja velvollisuuksista toimialaansa liittyvissä asioissa.