



Vaasan yliopisto
UNIVERSITY OF VAASA

Selina Laine

Potilasturvallisuuden juridiset reunaehdot

Johtamisen akateeminen yksikkö
Julkisoikeuden pro gradu -tutkielma
Hallintotieteiden maisteri

Vaasa 2024

VAASAN YLIOPISTO**Johtamisen akateeminen yksikkö**

Tekijä:	Selina Laine		
Tutkielman nimi:	Potilasturvallisuuden juridiset reunaehdot		
Tutkinto:	Hallintotieteiden maisteri		
Oppiaine:	Julkisoikeus		
Työn ohjaaja:	Niina Mäntylä		
Valmistumisvuosi:	2024	Sivumäärä:	90

TIIVISTELMÄ:

Potilasturvallisuus kuuluu terveydenhuollon perusarvoihin, ja se ohjaa kaikkea toimintaa, jotta potilaille ei aiheutuisi minkäänlaista haittaa. Jokaisella on oikeus saada turvallista hoitoa ja potilasturvallisuuden keskeisenä tavoitteena on suojata potilaita vahingoittumasta. Potilasturvallisuus on keskeinen osa korkealaatuista ja vaikuttavaa hoitoa. Kaikessa terveydenhuollon toiminnassa tulee pyrkiä potilasturvalliseen hoitoon siten, että hoito ja palvelut ovat turvallisia ja oikea-aikaisesti toteutettuja. Hallituksen esityksen mukaan potilasturvallisuudella tarkoitetaan sitä, että potilaalle annetaan hänen tarvitsemansa oikeanlainen hoito, josta aiheutuu potilaalle mahdollisimman vähän haittaa.

Potilasturvallisuuden oikeusperusta on perus- ja ihmisoikeuksissa ja kaikissa kansainvälisissä ihmisoikeussopimuksissa on turvattu jokaisen oikeus saada tiettyjä terveydenhuollon palveluita. Myös Suomen perustuslaki (731/1999) turvaa jokaisen oikeuden terveyspalveluihin. Kansallisella tasolla terveydenhuoltolaki (1326/2010) on keskeinen yleislaki, jossa säädetään potilasturvallisuudesta. Terveydenhuoltolain 8 §:n mukaan terveydenhuollon toiminnan tulee perustua näyttöön ja hyviin hoito- ja toimintakäytäntöihin sekä toiminnan tulee olla laadukasta, turvallista ja asianmukaisesti toteutettua.

Tämän tutkielman tarkoituksena on systematisoida, mistä oikeudellisista instrumenteista potilasturvallisuus koostuu ja millaisia mahdollisia epäkohtia niissä voidaan tunnistaa. Tutkimuksen tavoitteena on koota yhteen keskeiset potilasturvallisuutta koskevat säädökset ja ohjeistukset sekä niihin mahdollisesti liittyvät epäkohdat. Potilasturvallisuudesta säädetään useissa laeissa ja monitahoisissa ohjeistuksissa. Säädökset eivät muodosta selkeää kokonaisuutta, jonka vuoksi lainsäädäntöä tulisi yhdenmukaistaa.

Tutkielman metodi on lainopillinen eli oikeusdogmaattinen, sillä tutkimuksen kohteena on normit ja lainopin tehtävänä on tuottaa tietoa erityisesti oikeusnormeista. Tässä tutkielmassa tehdään tulkintakannanottoja voimassa olevien oikeusnormien pohjalta. Tutkimuksessa käytetään lähdeaineistona erityisesti voimassa olevaa lainsäädäntöä, hallituksen esityksiä, oikeuskäytäntöä ja oikeuskirjallisuutta. Keskeisessä asemassa ovat eduskunnan oikeusasiamiehen ratkaisut ja Valviran kanteluratkaisut.

Tutkielma osoittaa, että terveydenhuoltoa koskevassa lainsäädännössä on tarve potilasturvallisuuden käsitteen määrittelylle, jotta potilasturvallisuutta voidaan edistää lainsäädännön keinoin. Lainsäädännössä tulisi olla selkeästi määritelty, mitä potilasturvallisuudella tarkoitetaan, mitä velvoitteita potilasturvallisuus tuo, miten velvoitteiden noudattamista ja täyttymistä seurataan sekä mitä niiden noudattamatta jättämisestä seuraa. Potilasturvallisuuden valvonnan kannalta olisi tärkeää, että käsite avataan lainsäädännössä ja siihen liittyvät elementit määritellään, jotta valvontaa voidaan suorittaa riittävällä tavalla.

AVAINSANAT: potilasturvallisuus, potilaat, terveyspalvelut, itsemääräämisoikeus, yhdenvertaisuus

Sisällys

1	Johdanto	5
1.1	Tutkielman taustat	5
1.2	Tutkimuskysymys ja aiheen rajaus	9
1.3	Tutkimusmenetelmä ja lähdeaineisto	9
1.4	Tutkielman rakenne	12
2	Potilaan oikeus turvalliseen hoitoon	14
2.1	Keskeiset määritelmät	14
2.1.1	Potilasturvallisuus	14
2.1.2	Vaara- ja hättätapahtuma	16
2.2	Oikeudelliset peruslähtökohdat	17
2.3	Keskeinen valvonta	26
2.4	Kuka on vastuussa potilasturvallisuudesta?	29
3	Turvalliseen hoitoon vaikuttavat tekijät	34
3.1	Oikea diagnoosi	34
3.2	Oikea-aikainen hoito	37
3.3	Lääkehoidon turvallisuus	41
3.4	Riittävä henkilöstö potilasturvallisuuden varmistajana	43
3.5	Lääkäriopiskelijoiden ohjaus	46
3.6	Suojelutyö	48
3.7	Rokotussuoja	49
4	Itsemääräämisoikeuden ja potilasturvallisuuden suhde	53
4.1	Itsemääräämisoikeuden oikeusperusta	53
4.2	Perusoikeuksien rajoittamisen edellytykset	60
4.3	Potilaan itsemääräämisoikeuden rajoittaminen	62
4.3.1	Rajoitustoimenpide-käsite	62
4.3.2	Lain mukaiset rajoitustoimenpiteiden tilanteet	62
5	Johtopäätökset	76
	Lähteet	82

Kuvat

Kuvio 1 Potilasturvallisuuden käsitteen esiintyminen säädöstekstissä.

77

Lyhenteet

AOA	Eduskunnan apulaisoikeusasiamies
ETENE	Sosiaali- ja terveysalan eettinen perusta
EU	Euroopan unioni
Fimea	Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus
HE	Hallituksen esitys
HO	Hallinto-oikeus
KKO	Korkein oikeus
KHO	Korkein hallinto-oikeus
PeVM	Perustuslakivaliokunnan mietintö
PL	Suomen perustuslaki (731/1999)
PotL	Laki potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992)
PVK	Potilasvakuutuskeskus
RL	Rikoslaki (39/1889)
SopS	Suomen säädöskokoelma sopimussarja
STM	Sosiaali- ja terveysministeriö
TervHL	Terveydenhuoltolaki (1326/2010)
THL	Terveyden ja hyvinvoinnin laitos
TSS-sopimus	Taloudellisia, sosiaalisia ja sivistyksellisiä oikeuksia koskeva kansainvälinen yleissopimus (SopS 6/1976)
Valvira	Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto
Vp	Valtiopäivät
WHO	Maailman terveysjärjestö (World Health Organization)
YK	Yhdistyneet kansakunnat

1 Johdanto

1.1 Tutkielman taustat

Potilasturvallisuus on keskeinen osa korkealaatuista ja vaikuttavaa hoitoa¹. Turvallinen hoito on jokaiselle kuuluva oikeus. Suomen perustuslaissa (731/1999) säädetään julkisen vallan velvollisuudesta turvata jokaisen oikeus riittäviin sosiaali- ja terveystalvaeluihin (PL 19.3 §). Sosiaali- ja terveystalvaeluiden toteuttamisessa tulee huomioida myös muut perusoikeussäännökset, kuten jokaisen oikeus elämään, turvallisuuteen, yhdenvertaisuuteen ja koskemattomuuteen². Laissa potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992)³ säädetään jokaisen henkilön oikeudesta saada laadultaan hyvää terveyden- ja sairaanhoitoa. Hoito tulee järjestää potilaan vakaumusta, ihmisarvoa ja yksityisyyttä kunnioittaen. (PotL 3.2 §) Potilasturvallisuus kuuluu terveydenhuollon perusarvoihin ja se ohjaa kaikkea toimintaa, jotta potilaille ei aiheutuisi minkäänlaista haittaa⁴.

Hallituksen esityksen mukaan potilasturvallisuuden käsitteellä tarkoitetaan sitä, että potilaalle annetaan hänen tarvitsema oikeanlainen hoito, josta aiheutuu potilaalle mahdollisimman vähän haittaa⁵. Maailman terveysjärjestö WHO on määritellyt potilasturvallisuuden tarkoittavan terveydenhuollon kulttuureja, prosesseja, menettelytapoja, käyttäytymismalleja, teknologiaa ja terveydenhuollon ympäristöä, joiden tarkoitus on alentaa riskejä, minimoida vältettävissä olevat vahingot ja virheet sekä minimoida syntyneiden vahinkojen vaikutukset⁶. Haitalla tarkoitetaan potilaalle tai hänen läheiselleen aiheutunutta vahinkoa, joka voi olla fyysinen, psyykinen, sosiaalinen tai emotionaalinen⁷. Potilaalla tarkoitetaan terveyden- ja sairaanhoidon palveluita käyttävää henkilöä (PotL 2.1 §:n 1 kohta). Potilasturvallisuuden sekä vaara- ja haittatapahtuman käsitteisiin syvennyttään tarkemmin ensimmäisessä pääluvussa.

¹ HE 90/2010 vp, s. 38.

² HE 309/1993 vp, s. 71.

³ Jäljempänä potilaslaki.

⁴ HE 299/2022 vp, s. 62.

⁵ HE 108/2014 vp, s. 16.

⁶ World Health Organization, 2021, s. vii.

⁷ HE 299/2022 vp, s. 62.

Potilasturvallisuudesta ei ole yhtenäistä lainsäädäntöä⁸. Potilasturvallisuuteen vaikuttaa eri säädösten lisäksi monitahoiset ohjeistukset. Säädökset eivät yksinään muodosta selkeää kokonaisuutta potilasturvallisuudesta, jonka seurauksena lainsäädäntöä tulisi yhdenmukaistaa. Tämä myös edistäisi sosiaali- ja terveydenhuollon informaatio-ohjausta. Erityisesti palveluntuottajien näkökulmasta potilasturvallisuutta koskevat ohjeistukset ovat monimutkainen ja laaja kokonaisuus.⁹ Sosiaali- ja terveysministeriö on laatinut asiakas- ja potilasturvallisuusstrategian sekä toimeenpanosuunnitelman vuosille 2022–2026. Sen tavoitteena on osallisuuden ja turvallisuuden edistäminen sekä turvallisuuskulttuurin johtamisen kehittäminen. Visiona on, että Suomi olisi vuoteen 2026 mennessä asiakas- ja potilasturvallisuuden esikuva, jossa estetään vältettävissä olevien haittojen syntyminen.¹⁰

Erilaiset kansainväliset sitoumukset ja yleissopimukset sekä Euroopan unionin (EU) jäsenyyks tuovat velvoitteita Suomelle potilasturvallisuuden saralla. Kansainvälisiin sitoumuksiin kuuluu Yhdistyneiden kansakuntien (YK) ihmisoikeuksien yleismaailmallinen julistus, jonka mukaan jokaisella on oikeus elämään ja turvallisuuteen (YK: n ihmisoikeuksien yleismaailmallinen julistus 3 artikla). Euroopan unionin perusoikeuskirjan (2016/C 202/02) 35 artiklassa säädetään terveyden suojelusta. Kyseinen artikla sisältää määräyksen ihmisten terveyden korkeatasoisesta suojelusta kaikessa unionin toiminnassa.

Maailman terveysjärjestö eli World Health Organization (WHO) on laatinut kansainvälisen potilasturvallisuuden tavoiteohjelman WHO Global Patient Safety Action Plan 2021–2030. Maailmanlaajuisen tavoiteohjelman perimmäisenä tavoitteena on pyrkiä poistamaan vältettävissä olevat haitat terveydenhuollossa. Tavoiteohjelmaan on listattu seitsemän strategista tavoitetta, joihin kuuluvat nollatoleranssi potilaille aiheutuvilla vältettävissä olevilla vahingoilla sekä luotettavan terveydenhuollon järjestelmien ja

⁸ Lohiniva-Kerkelä, 2024, s. 194.

⁹ Valtiontalouden tarkastusvirasto, 2021, s. 5.

¹⁰ Sosiaali- ja terveysministeriö, 2022, s. 8, 16.

organisaatioiden rakentaminen potilaiden suojelemiseksi. Tavoitteina on myös kliinisten prosessien turvallisuuden varmistaminen sekä potilaiden ja heidän perheidensä osallistaminen. Tavoitteena on myös kouluttaa terveydenhuollon työntekijöitä osallistumaan turvallisten hoitojärjestelmien suunnitteluun ja toteutukseen sekä varmistaa jatkuva tiedonkulku terveydenhuollon riskien vähentämiseksi ja hoidon laadun parantamiseksi. Tavoiteohjelmaan on myös listattu monialaisen yhteistyön kehittäminen potilasturvallisuuden ja hoidon laadun parantamiseksi.¹¹

Tutkielma on ajankohtainen, sillä potilasturvallisuus on tärkeä osa terveydenhuollon kokonaisuutta. Hoidon ja palveluiden tulee olla turvallisia ja oikea-aikaisesti toteutettuja, jotta potilaat eivät koe minkäänlaista vahinkoa.¹² Vuonna 2023 potilasvakuutuskeskukseen (PVK) tehtiin 9386 vahinkoilmoitusta, jotka koskivat eri hoitopaikkoja ja hoitotapahtumia. Vahinkoilmoituksia teki yhteensä 7364 eri henkilöä. Kyseisenä vuonna annettiin 10 559 ratkaisua, jotka koskivat syntyneiden vahinkojen korvattavuutta. Näistä 2507 tapausta eli 23,7 prosenttia tuli korvattaviksi. Korvausratkaisu annettiin 8015 eri korvauksenhakijalle, ja 28,5 prosenttia heistä sai myönteisen päätöksen ainakin yhden hoitopaikan kohdalla. Vuonna 2023 korvattavista vahingoista suurin osa eli noin 94 prosenttia oli hoitovahinkoja, jotka olisi tullut välttää potilaan hoidossa. Korvauserusteena on ollut se, että kokenut ammattihenkilö olisi toiminut toisin ja vahingolta olisi vältytty. Potilasvahingoista syntyy vuosittain suuret kustannukset terveydenhuollossa, sillä vuonna 2023 korvauksia maksettiin 26,3 miljoonaa euroa ja kaikkiaan potilasvakuutusjärjestelmästä syntyneet kustannukset olivat 40,9 miljoonaa euroa.¹³ Valviralle on tullut vuonna 2023 yhteensä 405 terveydenhuoltoa koskevaa kantelua. Vastaava määrä vuonna 2022 oli 374. Kantelut ovat potilaiden tai omaisten tekemiä kanteluja, jotka koskevat potilaiden hoitoa tai kohtelua.¹⁴

¹¹ World Health Organization, 2021, s. viii.

¹² Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö, n.d. -a.

¹³ Potilasvakuutuskeskus, 2024, s. 4–5, 13; Vertauksena vuonna 2022 potilasvakuutuskeskukselle tehtiin 9241 potilasvahinkoilmoitusta, jotka koskivat eri hoitopaikkoja tai hoitotapahtumia. Vahinkoilmoituksia teki yhteensä 7225 henkilöä. Kyseisenä vuonna annettiin 8403 ratkaisua, jotka koskivat syntyneiden vahinkojen korvattavuutta. Näistä 1921 tapausta eli 22,9 prosenttia tuli korvattaviksi. Potilasvakuutusjärjestelmän kustannukset olivat yhteensä 41 miljoonaa euroa. (Potilasvakuutuskeskus, 2023, s. 2, 4–5)

¹⁴ Valvira, n.d. -a.

Haittatapahtumista ja hoitovirheistä aiheutuvat kustannukset ovat merkittäviä ja iso osa kustannuksista olisi vältettävissä¹⁵. Tarkkoja taloudellisia kustannuksia ei ole saatavilla, sillä tehdyt taloudelliset vaikutusanalyytit ovat vanhoja. Arvion mukaan virheistä, laatu- poikkeamista ja erehdyksistä syntyy vuosittain yli miljardin euron kulut.¹⁶ OECD on tehnyt Economics of Patient Safety raportin vuonna 2020, jonka mukaan terveydenhuollossa syntyvistä kustannuksista 13 prosenttia kuluu haittatapahtumien korjaamiseen. Yhdeksän prosenttia näistä kustannuksista olisi mahdollisesti ollut estettävissä, sillä haittatapahtumat olisi todennäköisesti voitu välttää.¹⁷

Tutkimuksen tarvetta vahvistaa myös sosiaali- ja terveysalan työvoimavajeen vaikutus potilasturvallisuuteen¹⁸. Valvira on laatinut yhteenvedon aluehallintovirastojen antamista selvityksistä, joissa arvioidaan sosiaali- ja terveyspalveluiden toteutumista vuosina 2022 ja alkuvuonna 2023. Selvityksen mukaan sosiaali- ja terveyspalveluiden henkilökunnan vaihtuvuus, riittämättömyys ja henkilöstövaje ovat tuoneet esiin puutteita toimintatavoissa, dokumentoinnissa, asiakkaiden kohtelussa ja heidän itsemääräämisoikeutensa toteutumisessa.¹⁹ Kevan tekemän kuntasektorin työvoimaennusteen mukaan vuonna 2022 sairaanhoitajien työvoimavajeen määrä koko Suomessa on 16 657 ja lähihoitajien 8 839²⁰. Työvoimavajeesta tehdyt arviot ovat vaihtelevia, sillä niihin vaikuttaa esimerkiksi käytetty laskentatapa. Sosiaali- ja terveysministeriön tekemän muistion perusteella vuonna 2022 todellinen työvoimavajeen määrä lähihoitajissa on ollut 6140 ja sairaanhoitajissa 5336 työntekijää. Koko sote-alan työvoimavaje on 18 057 työntekijää.²¹

¹⁵ Tuominen, 2022, s. 10.

¹⁶ Valtiontalouden tarkastusvirasto, 2021, s. 10.

¹⁷ Sosiaali- ja terveysministeriö, 2022, s. 17–18.

¹⁸ Sosiaali- ja terveysministeriö, 2023a, s. 3.

¹⁹ Valvira, 2023, s. 1–2.

²⁰ Keva, 2023, s. 7.

²¹ Sosiaali- ja terveysministeriö, 2023a, s. 3.

1.2 Tutkimuskysymys ja aiheen rajaus

Tutkielmassa pyrin vastaamaan kysymykseen: *Mistä oikeudellisista instrumenteista potilasturvallisuus koostuu ja millaisia mahdollisia epäkohtia niissä voidaan tunnistaa?* Tutkimuksen tavoitteena on koota yhteen potilasturvallisuuteen liittyvät keskeisimmät säädökset, ohjeistukset ja muut potilasturvallisuutta sääntelevät tai ohjaavat välineet lain-säädännön näkökulmasta katsottuna. Lisäksi tavoitteena on tuoda esiin mahdollisia niihin liittyviä epäkohtia.

Tutkimuksessa tarkastellaan myös potilaiden yhdenvertaisuutta ja itsemääräämisoikeutta, sillä ne ovat olennainen osa potilasturvallisuutta ja potilaalle kuuluvia oikeuksia. Potilaiden yhdenvertainen kohtelu ja itsemääräämisoikeus ovat tärkeässä roolissa potilasturvallisuuden toteutumisen kannalta terveydenhuollossa. Rajaan tutkielmani koskemaan potilasturvallisuutta julkisen sektorin ja yksityisen sektorin terveyden- ja sairaanhoidossa. Rajaan tutkielman ulkopuolelle asiakasturvallisuuden. Asiakasturvallisuutta on tarpeen käsitellä siltä osin, kun potilasturvallisuuden sisältöä määritellään. Myös biolääketiede rajataan tutkimuksen ulkopuolelle, koska biolääketieteen teknillinen tarkastelu ei ole tutkimuskysymyksen kannalta relevanttia.

1.3 Tutkimusmenetelmä ja lähdeaineisto

Tässä tutkielmassa käytetty tutkimusmetodi on lainopillinen eli oikeusdogmaattinen. Lainopillisen tutkimuksen kohteena on normit, ja lainoppi tuottaa tietoa erityisesti oikeusnormeista. Oikeusnormilla tarkoitetaan lakikielen ilmaisua, ilmaisun sisältöä tai vaihtoehtoisesti näiden kahden yhdistelmää. Lainopin tehtäviin kuuluvat *tulkinta* ja *systematisointi*.²² Lainoppi selvittää oikeusnormien sisältöä, ja sen tehtävänä on systematisointiehtotusten ja tulkintasuositusten tuottaminen²³. Tulkinta on oikeussäätöjen

²² Hirvonen, 2011, s. 21–23.

²³ Husa, 1995, s. 134–135.

sisällön selvittämistä²⁴ ja niistä esitetään perusteltuja kannanottoja. Systematisoinnin perustana on oikeussäätöjen järjestelmä, josta rakennetaan selkeitä käsitteitä. Näiden käsitteiden avulla pyritään järjestämään oikeusnormien kokonaisuus ymmärrettäväksi.²⁵ Systematisoinnin tehtävänä on siis järjestyksen luominen ja normien suhteiden selvittäminen²⁶. Tutkielman tarkoitus on systematisoida, millaisista oikeudellisista instrumenteista potilasturvallisuus koostuu, ja nostaa esille niihin mahdollisesti liittyviä epäkohtia. Tutkimuksessa tarkastellaan voimassa olevia oikeusnormeja ja niiden sisältöä, jonka vuoksi on luontevaa valita tutkielman metodiksi lainoppi.

Lainopin keskeisenä tavoitteena on voimassa olevien oikeusnormien sisällön selvittäminen esittämällä normikannanottoja ja tulkintakannanottoja. Normikannanotot ovat väittämiä siitä, mitkä oikeusnormit ovat voimassa olevaa oikeutta ja tulkintakannanotoissa tehdään väite oikeusnormien sisällöstä. Tulkintakannanotot sisältävät myös normikannanoton, sillä tulkintakannanotot koskevat voimassa olevia oikeusnormeja.²⁷ Tässä tutkielmassa tehdään tulkintakannanottoja voimassa olevien oikeusnormien pohjalta.

Terveydenhuoltoon, terveydenhuollon ammattihenkilöiden toimintaan sekä potilaan asemaan ja oikeuksiin liittyvää oikeudellista tutkielmaa on haasteellista sijoittaa tiettyyn oikeudenalaan. Oikeudenalajaottelussa ne kuuluvat sosiaalioikeuden alaan, mutta myös terveydenhuolto-oikeuteen, lääkintäoikeuteen ja potilasoikeuteen.²⁸ Tutkielma painotuu myös valtiosääntöoikeuteen perus- ja ihmisoikeuksien kautta, sillä ne ovat keskeisessä osassa potilasturvallisuutta koskevaa sääntelyä. Perusoikeudessa on kyse perustuslakitasoisesta sääntelystä, ja ihmisoikeudet ovat arvoja, jotka kuuluvat kaikille ihmisille ja ovat kansainvälisesti tunnustettuja²⁹. Valtiosääntöoikeutta pidetään kaikkia oikeudenaloja koskevana yleisenä oikeutena³⁰.

²⁴ Kolehmainen, 2015, s. 114.

²⁵ Husa, 1995, s. 200.

²⁶ Kolehmainen, 2015, s. 128–129.

²⁷ Hirvonen, 2011, s. 21–23.

²⁸ Lohiniva-Kerkelä, 2024, s. 37–38.

²⁹ Jyränki & Husa, 2012, s. 377–378.

³⁰ Husa, 2004, s. 1093.

Hyödynnän tutkielmassani laajasti erilaisia oikeuslähteitä, erityisesti voimassa olevaa lainsäädäntöä. Potilasturvallisuutta koskevaa lainsäädäntöä löytyy useasta eri laista. Tärkeimpiä lakeja ovat terveydenhuoltolaki (1326/2010), laki potilaan asemasta ja oikeuksista, laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä (559/1994)³¹, laki sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä (612/2021) ja laki sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta (741/2023)³². Potilaan tahdosta riippumattoman hoidon osalta tärkeimpiä lakeja ovat mielenterveyslaki (1116/1990), päihdehuoltolaki (41/1986), tartuntatautilaki (1227/2016) sekä kehitysvammaisten erityishuollosta annettu laki (519/1977). Hyödynnän myös oikeuskäytäntöä sekä eduskunnan oikeusasiamiehen tekemiä ratkaisuja ja tarkastuspöytäkirjoja. Keskeisessä roolissa ovat hallituksen esitykset ja potilasturvallisuutta koskevat selvitykset. Tutkielmassa käytettäviin oikeuslähteisiin kuuluu myös oikeuskirjallisuus, joista tutkimukseni kannalta merkittävin on Lasse Lehtosen, Mirva Lohiniva-Kerkelän ja Irma Pahlmanin teos *Terveysoikeus* (2024).

Oikeuslähteet jaetaan niiden velvoittavuuden mukaan vahvasti velvoittaviin, heikosti velvoittaviin ja sallittuihin oikeuslähteisiin sekä kiellettyihin oikeuslähteisiin. Oikeuslähteen painoarvo voi olla positiivinen, negatiivinen tai asiaan vaikuttamaton. Painoarvo on positiivinen silloin, kun se vahvistaa ratkaisua. Oikeuslähteen negatiivinen painoarvo heikentää uskottavuutta. Oikeuslähteellä voi myös olla asiaan vaikuttamaton painoarvo, jolloin se ei edistä eikä heikennä ratkaisua.³³ Oikeuslähteet ovat perusteita, joista tulkinta alkaa, ja oikeuslähdeoppiin perustuvat oikeuslähdenormit sääntelevät ja ohjaavat tulkintaa, punnintaa, systematisointia ja tuomarin toimintaa³⁴. Myös tässä tutkielmassa oikeuslähdenormit sääntelevät ja ohjaavat tulkintaa ja systematisointia.

³¹ Jäljempänä ammattihenkilölaki.

³² Jäljempänä valvontalaki.

³³ Aarnio, 2006, s. 287, 292–293.

³⁴ Hirvonen, 2011, s. 41.

Vahvasti velvoittavaa oikeuslähdetä ei voi syrjäyttää laillisin perustein, ja sen laiminlyönti johtaisi tuomarin virkavirheeseen³⁵. Oikeuslähteen huomioimatta jättäminen tulkinta- tai ratkaisuperusteena johtaa siihen, että ratkaisu tulee muutoksenhaussa kumottavaksi³⁶. Vahvasti velvoittaviin oikeuslähteisiin kuuluu kansallinen ja kansainvälinen normisto sekä maan tapa. Jos lainsäädäntöä ei ole tai se on epäselvää, tulee soveltaa maan tapaa. Tällä tarkoitetaan maassa noudatettua yleistä käytäntöä, jonka tuomioistuin on katsonut kohtuulliseksi.³⁷

Heikosti velvoittavan oikeuslähteen syrjäyttäminen ei aiheuta seuraamuksia, mutta sen sivuuttaminen saattaa johtaa siihen, että ratkaisu muuttuu seuraavassa tuomioistuinas- teessa. Heikosti velvoittaviin oikeuslähteisiin kuuluu tuomioistuimen ennakkoratkaisut ja lainvalmisteluaineistot. Sallittujen oikeuslähteiden tarkoituksena on lisätä tulkintaratkai- sujen uskottavuutta, sillä niitä käyttämällä voidaan vahvistaa ratkaisun pohjalla olevia perusteluita. Niiden sivuuttamisesta ei tule minkäänlaisia sanktioita. Sallittuihin oikeus- lähteisiin kuuluu esimerkiksi vertailevat ja käytännölliset argumentit, yleiset oikeusperi- aatteet ja oikeustiede.³⁸ Kiellettyihin oikeuslähteisiin kuuluvat lainsäädännön kanssa ris- tiriidassa olevat argumentit sekä hyvän tavan vastaiset ja avoimen poliittiset argumen- tit³⁹.

1.4 Tutkielman rakenne

Tutkielma koostuu johdannon ja johtopäätösten lisäksi kolmesta pääluvusta. Ensimmäi- sessä pääluvussa käsitellään, mitä potilasturvallisuus tarkoittaa oikeudellisesti. Potilas- turvallisuuden käsitteen määrittely puuttuu kokonaan lainsäädännöstä, mutta se on määritelty lainvalmisteluaineistossa. Luvussa määritellään myös potilasturvallisuuden kannalta oleellisten käsitteiden eli hoitovirheen ja vakavan haitan käsitteet. Tämän

³⁵ Aarnio, 2011, s. 69.

³⁶ Aarnio, 2006, s. 293.

³⁷ Aarnio, 2011, s. 68, 71.

³⁸ Aarnio, 2011, s. 69–70.

³⁹ Siltala, 2004, s. 376.

jälkeen käsitellään potilasturvallisuuden oikeudelliset peruslähtökohdat ja keskeinen valvonta. Terveyspalveluihin kohdistuu viranomaisvalvontaa, mutta myös omavalvonta on tärkeässä roolissa. Valvonnan osalta käsitellään myös virassa olevan lääkärin vastuuseen joutumista virkavelvollisuuden rikkomisesta. Luvussa tarkastellaan potilasturvallisuuden kannalta keskeistä kysymystä, eli kuka on vastuussa potilasturvallisuudesta.

Toisessa pääluvussa käsitellään turvalliseen hoitoon vaikuttavia tekijöitä. Kyseisessä pääluvussa käsitellään oikeita diagnooseja, oikea-aikaista hoitoa, lääkehoidon turvallisuutta, riittävää henkilöstöä potilasturvallisuuden varmistajana, lääkäriopiskelijoiden ohjausta, suojelutyötä ja rokotussuojaa. Tässä luvussa turvalliseen hoitoon vaikuttavia tekijöitä tarkastellaan myös käytännön oikeustapausten kautta.

Kolmannessa pääluvussa tarkastellaan itsemääräämisoikeuden ja potilasturvallisuuden välistä suhdetta. Luvussa määritellään, mitä itsemääräämisoikeudella tarkoitetaan. Myös potilaan suostumusta ja potilaslain 5 §:n mukaista tiedonsaantioikeutta käsitellään kyseisessä luvussa. Keskeistä on potilaslain 6 §:n säännökset, jotka koskevat potilaan itsemääräämisoikeutta sekä potilaslain 7 §:n säännökset, jotka koskevat alaikäisen potilaan asemaa. Lisäksi tarkastellaan perusoikeuksien rajoittamista koskevia yleisiä edellytyksiä ja potilaan itsemääräämisoikeuden rajoittamista. Luvussa määritellään rajoitustoimenpide-käsite ja lain mukaiset rajoitustoimenpiteiden tilanteet. Johtopäätökset -luvussa vastataan tutkimuskysymykseen ja tehdään yhteenveto tutkimuksessa esiinnousseista potilasturvallisuuden oikeudellisista instrumenteista ja niihin liittyvistä epäkohdista.

2 Potilaan oikeus turvalliseen hoitoon

2.1 Keskeiset määritelmät

2.1.1 Potilasturvallisuus

Suomen lainsäädännössä ei ole määritelty potilasturvallisuuden käsitettä⁴⁰. Hallituksen esityksen mukaan potilasturvallisuudella tarkoitetaan sitä, että potilaalle annetaan hänen tarvitsema oikeanlainen hoito, josta aiheutuu potilaalle mahdollisimman vähän haittaa⁴¹. Laajemmin tarkasteltuna potilasturvallisuus tarkoittaa terveydenhuollossa toimivien organisaatioiden, toimintayksiköiden ja ammattihenkilöiden periaatteita ja käytäntöjä, joiden tavoitteena on turvata hoidon, hoivan ja palveluiden turvallisuus. Potilasturvallisuuden tarkoituksena on myös suojata potilaita vahingoittumasta.⁴²

Potilaan näkökulmasta katsottuna potilasturvallisuudella tarkoitetaan tarvittavan hoidon saamista oikea-aikaisesti ja josta aiheutuu mahdollisimman vähän haittaa potilaalle⁴³. Tärkeimpänä potilaalle kuuluvana oikeutena voidaan pitää oikeutta saada laadultaan hyvää terveydentilan edellyttämää hoitoa ja kohtelua, joka kunnioittaa potilaan oikeuksia⁴⁴. Hallituksen esityksen mukaan terveydenhuollon laatu tarkoittaa potilaan näkökulmasta katsottuna sitä, mitä potilas odottaa ja haluaa hoidolta sekä potilaan kokemusta hänen saamastaan hoidosta. Terveydenhuollon ammattihenkilön näkökulmasta katsottuna tärkeää on tieteelliseen näyttöön perustuvien menetelmien käyttö sekä se, mitä potilas lääketieteellisin perustein tarvitsee. Johdon ja hallinnon näkökulmasta katsottuna pyritään

⁴⁰ KHO 2016:46.

⁴¹ HE 108/2014 vp, s. 16.

⁴² HE 108/2014 vp, s. 16; HE 299/2022 vp, s. 62.

⁴³ Sosiaali- ja terveysministeriö, 2023b, s. 9.

⁴⁴ Lohiniva-Kerkelä, 2024, s. 27; Terveyden- ja sairaanhoidossa pyritään turvaamaan palveluiden ja hoidon laatu. Hoidon laatu pyritään turvaamaan jokaisessa yksittäisessä hoitotapahtumassa. Yksittäisten hoitotapahtumien kohdalla erityisesti terveydenhuollon ammattihenkilöiden toiminnan merkitys korostuu, sillä heiltä edellytetään osaamista ja ammattitaitoa laadun varmistamiseksi. Palveluiden laatu pyritään turvaamaan terveydenhuoltolain säännöksillä. (Lohiniva-Kerkelä, 2024, s. 194–195)

saavuttamaan paras mahdollinen tulos tuhlaamatta, virheettömästi ja ilman viiveitä noudattaen samalla säädöksiä ja sisäisiä ohjeita.⁴⁵

Terveydenhuoltolain 8 §:ssä säädetään laadusta ja potilasturvallisuudesta. Lain mukaan kaiken terveydenhuollon toiminnan tulee olla näyttöön ja hyviin hoito- ja toimintakäytäntöihin perustuvaa. Toiminnan tulee toteutua turvallisesti, laadukkaasti ja asianmukaisesti. (TervHL 8.1 §) Hallituksen esityksen mukaan hoitokäytäntöjä ohjataan kansallisilla hoitosuosituksilla eli ns. Käypä hoito -suosituksilla, jotka ovat tutkimustietoon perustuvia. Terveydenhuollon kaikista menetelmistä ei ole saatavilla tieteellistä näyttöä, mutta pääsääntöisesti tämä ei voi olla este esimerkiksi harvinaisten sairauksien hoidolle. Taudinmäärityksestä, hoidosta tai kuntoutuksesta päätettäessä käytetään parhaiten saatavilla olevaa näyttöä.⁴⁶

Myös sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annetussa laissa säädetään palveluiden laadullisista edellytyksistä ja vastuusta palveluiden laadusta. Kyseisen lain mukaan terveydenhuollon palveluiden tulee olla laadukkaita, asiakaskeskeisiä ja turvallisia sekä niiden tulee olla asianmukaisesti toteutettuja. Kaiken terveydenhuollon toiminnan tulee perustua näyttöön sekä hyviin hoitokäytänteisiin ja toimintakäytänteisiin. (Valvontalaki 10.1 §) Palveluiden potilasturvallisuus ja laatu tulee varmistaa myös kaikissa mahdollisissa kriisi- ja häiriötilanteissa. Palveluiden laatu on niin potilaan saama kokemus onnistuneesta hoidosta kuin myös terveydenhuollon ammattihenkilöiden määrittelemää ammatillista ja tieteellistä laatua. Kun potilaille annetaan palveluja, tulee kiinnittää huomiota heidän yksilöllisiin tarpeisiinsa ja toivomuksiinsa.⁴⁷

⁴⁵ HE 90/2010 vp, s. 37.

⁴⁶ HE 90/2010 vp, s. 96.

⁴⁷ HE 299/2022 vp, s. 86.

2.1.2 Vaara- ja haittatapahtuma

Vaaratapahtumalla tarkoitetaan tapahtumaa, jossa potilaan turvallisuus vaarantuu. Kyseessä voi olla haittatapahtuma, jossa potilaalle aiheutuu vahinkoa tai haittaa. Vaaratapahtumassa voi myös olla kyse tilanteesta, jossa potilaalle olisi voinut aiheutua haittaa, mutta vahingolta vältyttiin. Vakavalla vaaratapahtumalla tarkoitetaan tilannetta, jossa potilaalle on aiheutunut tai olisi voinut aiheutua pysyvää haittaa, joka on luonteeltaan vakavaa tai huomattavaa. Vakavasta vaaratapahtumasta on kyse myös silloin, kun potilaan henkeen tai turvallisuuteen kohdistuu jokin vakava vaara tai jos uhka koskee isoa joukkoa potilaita. Vakavaksi haitaksi katsotaan tyyppillisesti tilanne, joka johtaa potilaan kuolemaan, aiheuttaa hengenvaaran tai tarpeen aloittaa tai jatkaa sairaalahoitoa, pysyvän tai merkittävän vamman syntymiseen tai toimintakyvyttömyyteen. Vakava vaaratapahtuma johtuu turvallisen toiminnan varmistamisen puutteellisuudesta.⁴⁸

Potilasturvallisuus on terveydenhuollon tärkeä perusarvo, joka ohjaa kaikkia terveydenhuollon toimijoita toimimaan siten, ettei potilaille aiheutuisi minkäänlaista haittaa hoidosta⁴⁹. Korkeimman oikeuden ratkaisussa KKO 2010:67 on kyse potilaalle syntyneestä reisiluun murtumasta, joka syntyi hänelle tehdyn leikkauksen yhteydessä. Potilaan mukaan hänelle aiheutui tapauksesta henkilövahinkoa. Korkein oikeus kuitenkin katsoi, että potilaalle ei ole aiheutunut pysyvää vaikeaa vammaa, eikä potilas saanut korvausta.⁵⁰

Potilasvakuutuslaissa (948/2019) säädetään potilaalle aiheutuneen henkilövahingon korvaamisesta, joka on tapahtunut terveyden- ja sairaanhoidon yhteydessä (1.1 §)⁵¹. Aiheutuneesta henkilövahingosta maksetaan korvausta silloin, jos sen voidaan todennäköisesti katsoa aiheutuneen laissa säädetyn syyn perusteella (23.1 §). Laissa säädetään kahdeksasta eri vahinkotyyppistä, joista potilaan on edellytysten täytyessä mahdollista

⁴⁸ Sosiaali- ja terveysministeriö, 2023b, s. 10, 12.

⁴⁹ HE 299/2022 vp, s. 62; EUR-Lex, 2009.

⁵⁰ KKO 2010:67.

⁵¹ Potilasvakuutuslain 6.1 §:n mukaan kaikilla terveyden- ja sairaanhoitoa harjoittavilla yhteisöillä, säätiöillä ja ammatinharjoittajilla sekä terveydenhuollon henkilöitä työllistävillä työnantajilla tulee olla vakuutus. Lain 22.1 §:n mukaan potilasvakuutuskeskuksen vastuulla on hoitaa ja huolehtia yhdenmukaisesta korvauskäytännöstä.

saada korvausta. Vahinkotyyppinä ovat infektiovahinko, tapaturmavahinko, laitevahinko, implanttivahinko, hoituhuoneiston tai hoitolaitteiston vahinko, lääkkeen toimittamisvahinko tai kohtuuton vahinko.⁵²

2.2 Oikeudelliset peruslähtökohdat

Potilasturvallisuuden oikeusperusta on perus- ja ihmisoikeuksissa. Kaikissa kansainvälisissä ihmisoikeussopimuksissa turvataan oikeus saada tiettyjä terveydenhuollon palveluita.⁵³ Taloudellisten, sosiaalisten ja sivistyksellisten oikeuksien kansainvälisen yleissopimuksen (SopS 6/1976) 12 artiklan 1 kohdassa säädetään jokaiselle ihmiselle kuuluvasta korkeimmasta saavutettavissa olevasta oikeudesta nauttia ruumiin- ja mielenterveydestä. Kyseinen artikla sisältää vaatimuksen oikea-aikaisesta ja asianmukaisesti toteutetusta terveydenhuollosta. Jokaisen sopimusvaltion tulee suojella ja toteuttaa oikeutta terveyteen.⁵⁴

Myös Euroopan sosiaalisen peruskirjan (SopS 80/2002) 11 artiklassa turvataan jokaisen oikeus terveyden suojeluun. Sopimuspuolten tulee varmistaa terveyden suojelu joko suoraan tai tekemällä yhteistyötä julkisten tai yksityisten järjestöjen kanssa. Artiklan ensimmäisen kohdan mukaan kaikki terveyttä heikentävät syyt tulee poistaa mahdollisuuksien mukaisesti. Toisen kohdan mukaan sopimusosapuolten tulee järjestää neuvontapalveluita ja valistusta terveyden parantamiseksi sekä kannustaa jokaista ottamaan henkilökohtainen vastuu omaa terveyttä koskien. Lisäksi kolmannen kohdan mukaan sopimusosapuolten tulee ehkäistä tauteja, sairauksia ja onnettomuuksia. (11.1 art. 1–3 kohdat)

Terveydenhuollon palveluiden järjestämistapaan ja saatavuuteen vaikuttavat välillisesti myös perustuslain säädökset, joista keskeisimpiin kuuluvat yhdenvertaisuus (6 §), oikeus elämään ja henkilökohtaiseen vapauteen sekä koskemattomuuteen (7 §), yksityiselämän

⁵² Potilasvakuutuskeskus, n.d.

⁵³ Lohiniva-Kerkelä, 2024, s. 26.

⁵⁴ HE 112/2022 vp, s. 5.

suoja (10 §) sekä uskonnon ja omatunnon vapaus (11 §). Myös tallennejulkisuus (12 §), oikeus osallistua itseään koskevaan päätöksentekoon (14.4 §), oikeus omaan kieleen ja kulttuuriin (17 §), oikeus sosiaaliturvaan (19 §) ja perusoikeuksien turvaaminen (22 §) ovat keskeisiä säädöksiä.⁵⁵

Potilasturvallisuuden tulee toteutua jokaisen potilaan kohdalla ja kaikkia tulee kohdella yhdenvertaisesti. Perustuslain 6 §:n mukaan kaikki ihmiset ovat yhdenvertaisia, eikä ketään saa asettaa erilaiseen asemaan henkilökohtaisten ominaisuuksien perusteella ilman hyväksyttävää syytä. Näitä ominaisuuksia ovat henkilön sukupuoli, ikä, alkuperä, kieli, uskonto, vakaumus, mielipide, terveydentila, vammaisuus tai jokin muu henkilöön liittyvä syy. (PL 6.1-2 §) Henkilöön liittyvä muu syy voi olla esimerkiksi varallisuus, asuinpaikka ja yhteiskunnallinen asema. Kyseinen luettelo ei ole tyhjentävä. Terveystieteiden palveluiden osalta yhdenvertaisuutta voidaan arvioida riittävien palvelujen turvaamisen, palvelujen alueellisten erojen ja asiakasmaksujen kannalta.⁵⁶

Potilasturvallisuuden suunnittelun, toimeenpanon ja seurannan velvoitteista on säädetty monessa eri laissa ja niitä täsmentävissä määräyksissä ja ohjeissa. Terveystieteidenhuoltolaki on keskeinen yleislaki, jossa säädetään potilasturvallisuudesta. Terveystieteidenhuoltolaki ohjaa terveydenhuollon palveluiden järjestäjiä ja tuottajia toimimaan turvallisesti, laadukkaasti ja yhdenvertaisesti.⁵⁷ Terveystieteidenhuoltolain tarkoituksena on väestön terveyden, hyvinvoinnin, työ- ja toimintakyvyn sekä sosiaalisen turvallisuuden edistäminen ja ylläpitäminen (TervHL 2.1 §:n 1 kohta). Hallituksen esityksen mukaan väestön terveyden ylläpitämiseen sisältyy myös kärsimyksen lievittäminen⁵⁸.

Terveystieteidenhuoltolain tarkoituksena on väestöryhmien välisten terveyserojen kaventaminen sekä väestön tarvitsemien palvelujen yhdenvertaisen saatavuuden, laadun ja potilasturvallisuuden toteuttaminen (TervHL 2.1 §:n 2–3 kohta). Potilasturvallisuuden

⁵⁵ HE 309/1993, s. 71; HE 241/2020 vp, s. 23.

⁵⁶ HE 241/2020 vp, s. 23–24.

⁵⁷ Valtiontalouden tarkastusvirasto, 2021, s. 11–12.

⁵⁸ HE 90/2010 vp, s. 91.

edistäminen on tärkeä osa jokapäiväistä terveydenhuollon laadunhallintaa, jotta jokainen ihminen voi luottaa hoidon turvallisuuteen. Turvalliseen hoitoon sisältyvät hoidon vaikuttavuus sekä oikea-aikaisesti ja oikein toteutettu hoito.⁵⁹ Lisäksi terveydenhuoltolain tarkoituksena on terveydenhuollon palveluiden asiakaskeskeisyyden vahvistaminen sekä perusterveydenhuollon toimintaedellytysten vahvistaminen ja terveydenhuollon toimijoiden välisen yhteistyön parantaminen (TervHL 2.1 §: n 4–5 kohta). Asiakaskeskeisyydellä tarkoitetaan, että asiakas on terveydenhuollon palveluiden keskiössä, ja palvelut ja toiminnot organisoidaan henkilön terveydentilaa edellyttävien tarpeiden mukaan⁶⁰.

Potilaan hoitoon pääsyn toteutumisen kannalta on tärkeää, että terveyspalvelut tuotetaan siten, kuin laissa säädetään. Terveyspalveluiden järjestäjien tulee siis tuottaa palveluita laissa säädetyn sisältöisinä ja järjestää potilaan hoito laissa säädettyjen määräaikojen mukaisesti.⁶¹ Terveydenhuoltolain 6 luvussa säädetään hoitoon pääsystä. Terveydenhuollon hoitoon pääsulle on asetettu tietyt määräajat ja tätä kutsutaan hoitotakuuksi⁶². Hoitoon tai hoitotoimenpiteeseen pääsemiseen vaikuttaa olennaisella tavalla potilaalla olevan vamman tai sairauden vaatiman hoidon kiireellisyys⁶³. Eduskunnan oikeusasiamiehen kertomuksessa vuodelta 2022 on nostettu esiin yhtenä keskeisenä perus- ja ihmisoikeusongelmana terveyspalveluiden saatavuus ja lainsäädännön puutteet. Kertomuksen mukaan vakavia perusoikeuspuutteita on hoitoon pääsystä ja yhteydennäissä eli pääsystä lääkärin arvioon ja pitkät hoitojonot.⁶⁴

Kaikki potilaat ovat oikeutettuja kiireelliseen sairaanhoitoon asuinpaikasta riippumatta, ja potilaan tulee saada tällaisessa tilanteessa välittömästi terveydenhuollon ammattihenkilön arvio ja hoitoa. (TervHL 50.1-2 §) Terveydenhuollon kiireettömästä hoidosta säädetään samaisen lain 51–52 §:ssä, joissa on säädetty määräajat hoitoon pääsulle. Määräaikojen perusteella potilaan hoidon tarve tulee arvioida ja tarvittava hoito

⁵⁹ HE 90/2010, s. 92.

⁶⁰ HE 90/2010, s. 92.

⁶¹ Lohiniva-Kerkelä, 2024, s. 27.

⁶² HE 74/2022 vp, s. 11.

⁶³ Lohiniva-Kerkelä, 2024, s. 190.

⁶⁴ K 11/2023 vp, s. 115.

järjestää. Potilaalle kuuluvista oikeuksista keskeisimpänä voidaan pitää hoitoon pääsyä.⁶⁵ Potilaan tulee saada samana arkipäivänä virka-aikana yhteys terveyskeskukseen tai perusterveydenhuollon yksikköön ja saada arvio tutkimusten tai hoidon tarpeesta sekä arvio niiden kiireellisyydestä. Potilaan tulee myös saada arvio siitä, kenen ammattihenkilön tutkimuksia tai hoitoa hän tarvitsee. (TervHL 51.1 §) Perusterveydenhuollon kiireetömmässä sairaanhoidossa hoitoon tulee päästä arviointia seuraavien 14 vuorokauden aikana tilanteessa, jossa on kyse sairastumisesta, vammasta, pitkäaikaissairaudesta vaikeutumisesta, uusista oireista tai toimintakyvyn alenemisesta ja hoito kuuluu yleislääketieteen piiriin (TervHL 51 a.1 §). Suun terveydenhuollon kohdalla hoitoon tulee päästä kolmen kuukauden kuluessa siitä, kun 51 §:n mukainen arvio on tehty (TervHL 51 b.1 §).⁶⁶

Perusterveydenhuollon kiireetöntä sairaanhoitoa ja perusterveydenhuollon suun terveydenhuoltoa koskeva hoitotakuun tiukentuminen tuli väliaikaisesti voimaan 1.9.2023, jonka jälkeen hoitotakuuta tiukennetaan entisestään 1.11.2024⁶⁷. Hallituksen esityksen mukaan 1.11.2024 voimaan tulevassa laissa perusterveydenhuoltoa koskevaa hoitotakuuta ei kuitenkaan muuteta seitsemään vuorokauteen, vaan 14 vuorokauden hoitoon pääsyn enimmäisaika pysyy edelleen voimassa⁶⁸. Julkisen talouden suunnitelmassa vuosille 2025–2028 on hoitotakuuseen tehtyjen kiristysten purkaminen, jolloin hoitotakuu palautuisi vuoden 2022 mukaiseen tilaan. Suunnitelmissa on perusterveydenhuollon hoitotakuun keventäminen voimassa olevasta 14 vuorokaudesta kolmeen kuukauteen. Suun terveydenhuollon hoitotakuun kohdalla muutos olisi neljästä kuukaudesta kuuteen kuukauteen.⁶⁹ Hoitotakuuta koskevat tuoreimmat muutokset vuodelta 2023 eivät ole olleet kauaa voimassa ja nyt jo kehysriihessä mietitään hoitotakuun keventämistä.

Terveydenhuoltolain 8 §:ssä säädetään laadusta ja potilasturvallisuudesta. Edellä potilasturvallisuuden käsitteen määrittelyn yhteydessä avattiin lain 8.1 §:n sisältö. Lain 8.2

⁶⁵ Lohiniva-Kerkelä, 2024, s. 190.

⁶⁶ Ks. Terveydenhuoltolain 51–52 §.

⁶⁷ HE 74/2022, s. 140.

⁶⁸ HE 55/2023 vp, s. 47.

⁶⁹ Valtiovarainministeriö, 2024, s. 44, 91, 152.

§:n mukaan sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain 10 §: ssä säädetään hyvinvointialueen vastuuna olevan sosiaali- ja terveydenhuollon palveluiden yhteensovittaminen kokonaisuuksiksi. (TevhHL 8.2 §) Hallituksen esityksen mukaan laissa sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä 10 §: ssä säädetään hyvinvointialueen vastuusta huolehtia yhteen sovitettuja palveluita laaja-alaisesti tarvitsevien henkilöiden tunnistamisesta, palveluiden yhteensovittamisesta, palveluketjujen ja palvelukokonaisuuksien määrittämisestä, yhteensovittaa sosiaali- ja terveydenhuollon palvelut hyvinvointialueen muiden palveluiden kanssa sekä hyödyntää henkilöitä koskevaa tietoa eri palveluntuottajien välillä.⁷⁰

Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetussa laissa eli sote-järjestämislaissa⁷¹ säädetään väestön hyvinvoinnin ja terveyden edistämisestä ja ylläpitämisestä. Lain tarkoituksena on varmistaa koko maassa toimivat yhdenvertaiset, yhteen toimivat ja kustannusvaikuttavat palvelut. (1.1 §) Hallituksen esityksen mukaan lain ensisijainen tavoite on huolehtia väestön hyvinvoinnista ja terveydestä, sekä sitä kautta vähentää hyvinvointiin ja terveyteen liittyviä eroja eri väestöryhmien välillä. Lain tavoitteena on myös luoda asianmukaiset edellytykset hoitoon tai palveluihin pääsyyn sekä varmistaa, että koko Suomessa on saatavilla palveluita riittävästi ja yhdenvertaisesti sekä palveluita tarvitsevien henkilöiden tarpeet ja niissä tapahtuvat muutokset huomioiva palvelurakenne. Palvelurakenteen tulee olla kustannusvaikuttava, jotta myös terveydenhuollon erityislakien mukaiset palvelut pystytään järjestämään. Tämä edellyttää, että terveydenhuollon palvelut ovat laadukkaita ja yhteen toimivia, ja niiden järjestämisestä vastaa asianmukaisesti siihen kykenevät organisaatiot. Terveyspalveluissa tulee huomioida jokaisen potilaan yksilölliset tarpeet. Tarkoituksena on, että jokainen ihminen saa palvelut oikea-aikaisesti, vaikuttavasti, laadukkaasti ja kustannustehokkaasti.⁷²

⁷⁰ HE 55/2023 vp, s. 5.

⁷¹ HE 241/2020 vp, s. 192.

⁷² HE 241/2020 vp, s. 648–649. Sote-järjestämislaissa säädetään myös yksityistä palveluntuottajaa koskevista vaatimuksista. Potilaiden turvallisuuden varmistamiseksi hyvinvointialueiden tulee varmistaa palveluita hankkiessaan, että yksityisen palveluntuottajan aikaisemmin harjoittamassa toiminnassa ei ole ilmennyt vakavia tai toistuvia puutteita potilasturvallisuudessa kolmen edeltävän vuoden aikana. Jos kyseisiä vakavia tai toistuvia puutteita on esiintynyt, on yksityisen palveluntuottajan pitänyt korjata ne. (Sote-järjestämislaki 14.3 §)

Potilaslakia sovelletaan potilaan aseman ja oikeuksien turvaamiseen, ellei muussa lainsäädännössä säädetä toisin (PotL 1.1 §). Potilaslain toisessa luvussa säädetään jokaiselle potilaalle kuuluvista oikeuksista. Kaikilla pysyvästi Suomessa asuvilla tulee olla oikeus saada terveyden- ja sairaanhoitoa käytettävissä olevien resurssien mukaisesti ilman minäänlaista syrjintää. Suomessa tilapäisesti oleskeleviin henkilöihin sovelletaan, mitä erikseen säädetään tai mitä valtiot ovat vastavuoroisesti sopineet oikeudesta hoitoon. Potilaille on oikeus saada laadultaan hyvää hoitoa ja hoito tulee järjestää potilaan vakaumusta, ihmisarvoa ja yksityisyyttä kunnioittaen. (PotL 3.1–2 §) Seuraavassa Valviran kanteluratkaisussa korostetaan jokaisen potilaan oikeutta saada terveydentilan edellyttämää hoitoa ja hoidon tulee olla laadultaan hyvää.

Valviran kanteluratkaisussa V/8248/2022 on kyse tilanteesta, jossa osastohoidossa ollut potilas meni elottomaksi, mutta elvytystä ei aloitettu välittömästi. Hoitajat olivat katsooneet virheellisesti väärän potilaan tietoja, jossa oli tieto DNR-päätöksestä eli elvyttämättäjäättämisspäätos. Valvira katsoi, että potilaan hoito ei ollut toteutunut täysin asianmukaisesti, sillä peruselvytys olisi tullut aloittaa välittömästi. Hoitajille annettiin huomautus elottoman potilaan elvytyksestä. Lisäksi toinen hoitaja sai huomautuksen asianmukaisesta potilastietojen tarkastamisesta vastaavan toiminnan varalle. Valviran perusteluiden mukaan kaikilla Suomessa asuvilla tulee olla oikeus saada terveydentilan edellyttämää hoitoa, joka on laadultaan hyvää.⁷³

Laissa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä (703/2023)⁷⁴ säädetään asiakastietojen yhdenmukaisesta käsittelystä sosiaali- ja terveydenhuollossa sekä sosiaali- ja terveystietojen järjestämisestä ja toteuttamisesta (Asiakastietolaki 1.1 §). Kyseinen laki on tullut voimaan 1.1.2024 ja laki kumoaa aikaisemman sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain (784/2021) (Asiakastietolaki 101.1 §). Lain yhtenä tärkeänä tavoitteena on sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallinnan sääntelyn selkeyttäminen ja yhtenäistäminen, jotta lainsäädäntö olisi helposti ymmärrettävää ja tietosuoja-asetuksen mukainen.⁷⁵ Asiakastietolain 4 luvussa säädetään asiakasasiakirjojen käsittelyä koskevista periaatteista. Terveystietojen toimivan

⁷³ V/8248/2022.

⁷⁴ Jäljempänä asiakastietolaki.

⁷⁵ HE 246/2022 vp, s. 25.

ammattihenkilön sekä avustavan henkilön tulee kirjata asiakasasiakirjoihin potilaan hoidon turvaamiseksi tarpeelliset ja riittävät tiedot, jotka koskevat hoidon järjestämistä, suunnittelua, toteuttamista, seuranta ja valvontaa (17 §).

Myös tartuntatautilain yhtenä tavoitteena on potilasturvallisuuden parantaminen⁷⁶. Kyseisen lain tarkoitus on tartuntatautien ehkäiseminen sekä estää tartuntatautien leviäminen, jotta ihmisille ja yhteiskunnalle ei aiheutuisi haittaa (1.1 §). Lakia sovelletaan tartuntatautien torjuntatyön järjestämiseen, toteuttamiseen, suunnitteluun, ohjaukseen, seurantaan ja valvontaan (2.1 §). Hallituksen esityksen mukaan tautien ehkäiseminen ja ihmisten parempi terveys pohjautuvat perustuslakiin. Tartuntatautien torjuntatyö tarkoittaa pääsääntöisesti ehkäiseviä toimia, mutta siihen sisältyy myös epidemioiden selvittäminen ja tautien hoito niin, että henkilö tulisi tartuttamattomaksi. Torjuntatyötä tehdään laajasti terveydenhuollossa.⁷⁷ Tartuntatautilain 17.1 §:ssä säädetään, että terveydenhuollon toimintayksikön tulee torjua suunnitelmallisesti hoitoon liittyviä infektioita, ja toimet tulee sovittaa yhteen terveydenhuoltolain 8 §:n potilasturvallisuutta edistävien toimien kanssa (17.1 §). Hallituksen esityksen mukaan hoitoon liittyvät infektiot ovat uhka potilasturvallisuudelle ja henkilökunnan työturvallisuudelle, ja ne aiheuttavat merkittävän osan tartuntakuolemista⁷⁸.

Potilasturvallisuuden kannalta tärkeänä lakina pidetään työturvallisuuslakia (738/2002)⁷⁹. Työturvallisuuslaki vaikuttaa välillisesti potilasturvallisuuteen, sillä lain tarkoituksena on työympäristön ja työolosuhteiden parantaminen työntekijöiden työkyvyn turvaamiseksi ja ylläpitämiseksi. Lain tarkoituksena on myös ennaltaehkäistä ja torjua työtapaturmat, ammattitaudit ja muut työstä ja työympäristöstä johtuvat haitat, jotka koskevat työntekijöiden fyysistä tai henkistä terveyttä. (1.1 §)

⁷⁶ Terveyden ja hyvinvoinnin laitos, 2023a.

⁷⁷ HE 13/2016 vp, s. 31–32.

⁷⁸ HE 13/2016 vp, s. 38.

⁷⁹ Sosiaali- ja terveysministeriö, 2022, s. 11.

Työturvallisuuslain 8 §:ssä säädetään työnantajan yleisestä huolehtimisvelvoitteesta. Työnantajan tulee huolehtia työntekijöiden turvallisuudesta ja terveydestä. Työnantajan tulee ottaa huomioon työhön, työolosuhteisiin ja muuhun työympäristöön sekä työntekijän henkilökohtaisiin edellytyksiin liittyvät seikat. (8.1 §) Hallituksen esityksen mukaan henkilökohtaisia edellytyksiä voivat olla esimerkiksi työkokemus, ammattitaito, ikä ja sukupuoli. Kaikki työntekijän henkilökohtaiset tekijät tulee huomioida, joilla on merkitystä työn turvallisuudelle tai terveellisyydelle.⁸⁰ Työnantajan tehtävänä on tarkkailla työympäristöä, työyhteisön tilaa, työtapojen turvallisuutta sekä pitää huolta jokaisen työntekijän terveydestä ja turvallisuudesta. Työnantajan tulee myös seurata toteutettujen toimenpiteiden vaikutuksia työn turvallisuuteen ja terveellisyyteen. (8.4 §) Työnantajan tehtävänä on myös huolehtia, että turvallisuus- ja terveysasiat huomioidaan kaikkien organisaation osien toiminnassa (8.5 §).

Lääkelain (395/1987) tarkoituksena on lääkkeiden ja niiden käytön turvallisuuden ylläpitäminen ja edistäminen sekä lääkkeiden asianmukaisen valmistuksen ja saatavuuden varmistaminen Suomessa (1.1 §). Kyseisen lain soveltamisalaan kuuluvat lääkkeet ja niiden valmistus, maahantuonti, jakelu, välittäminen, myynti ja muu kulutukseen luovuttaminen sekä kyseisenlaista toimintaa harjoittavia toimijoita (Lääkelaki 2.1 §). Lääkeasetuksessa (693/1987) säädetään lääkkeiden valmistuksesta, maahantuonnista ja tukku-kaupasta. Lääkelaki ja lääkeasetus ovat pohjana lääkkeiden käytölle Suomessa⁸¹.

EU:n lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (2017/745) keskeisenä tavoitteena on kliinisiä laitteita koskevan potilasturvallisuuden parantaminen. Kyseisen asetuksen tarkoituksena on päivittää sääntöjä, jotka koskevat Euroopan unionin markkinoille saatettavia ihmisille tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita ja lisälaitteita. Sääntöjen päivitys koskee myös laitteiden käyttöönottoon liittyviä sääntöjä. Asetuksen tavoitteena on edistää

⁸⁰ HE 306/2022 vp, s. 14.

⁸¹ Saano & Taam-Ukkonen, 2020, s. 51.

potilasturvallisuutta varmistamalla, että markkinoille pääsee ainoastaan turvallisia laitteita. Laitteiden tulee täyttää niille asetetut vaatimukset.⁸²

Laissa lääkinnällisistä laitteista (719/2021) säädetään muun muassa ammattimaista käyttöä koskevista yleisistä vaatimuksista (32 §) ja toimivaltaisesta viranomaisesta (37 §). Lain mukaan ammattimaisella käyttäjällä on oltava vastuuhenkilö, jonka tehtävänä on vastata, että käyttäjän toiminta noudattaa vaatimuksia, joista säädetään joko tässä laissa tai josain muussa laissa (32.1 §). Läkinnällisten laitteiden käyttäjällä tulee aina olla koulutus ja kokemus, jolla voidaan varmistaa laitteiden turvallinen käyttö (32.2 §:n 1 kohta). Lain 33.1 §:ssä säädetään myös ammattimaisen käyttäjän velvollisuudesta ilmoittaa vaaratilanteista, jotka ovat tai olisivat saattaneet johtaa potilaan, käyttäjän tai jonkun muun henkilön terveyden vaarantumiseen lääkinnällisestä laitteesta johtuvasta syystä. Läkinnällisten laitteiden valvonta kuuluu Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle, jonka tehtävänä on valvoa ja edistää lääkinnällisten laitteiden käytön turvallisuutta ja vaatimuksenmukaisuutta (37.1 §).

Läkinnällisistä laitteista säädetään myös asetuksessa, joka koskee in vitro -diagnostiikan lääkinnällisiä laitteita (2017/746). In vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuilla lääkinnällisillä laitteilla tarkoitetaan laitteita, joilla saadaan tietoa esimerkiksi potilaan fysiologisesta tai patologisesta toiminnosta tai tilasta, alttiudesta jollekin tietylle sairaudelle sekä hoitovasteen tai reaktion ennustamiseksi. Niihin kuuluvat esimerkiksi kotona tehtävät rascaustestit sekä testit, jotka koskevat erittäin tartuttavien tautien aiheuttajia. Kyseisen asetuksen tavoitteena on potilasturvallisuuden parantaminen tiukentamalla menettelyä sen suhteen, että markkinoille pääsee ainoastaan turvallisia laitteita, jotka täyttävät niille asetetut vaatimukset. Tavoitteena on myös parantaa markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa.⁸³

⁸² EUR-Lex, 2022a.

⁸³ EUR-lex, 2022b.

2.3 Keskeinen valvonta

Terveyspalveluihin kohdistuu viranomaisvalvontaa, jonka tehtävänä on lakisääteisten palveluiden ja omavalvonnan edistäminen sekä havaittujen epäkohtien korjaaminen. Viranomaisvalvonnalla puututaan toimintaan silloin, jos palveluissa nousee esille lainvastaisia epäkohtia. Valvonnan tehtävänä on palveluiden lainmukaisuuden, laadun ja potilasturvallisuuden varmistaminen. Valvonnalla myös varmistetaan, että potilaiden perusoikeudet, yhdenvertaisuus ja oikeusturva toteutuvat.⁸⁴

Valviran tehtävänä on valvoa sosiaali- ja terveydenhuollon palveluita valtakunnallisesti, ja aluehallintovirastot valvovat toimintaa omilla toimialueillaan. Valvonta voidaan jakaa ennakoivaan valvontaan ja jälkikäteisvalvontaan. Ennakoiva valvonta painottuu etukäteen tapahtuvaan toimintaan ja siihen kuuluu neuvominen, ohjaaminen ja suunnitelmallinen valvonta. Jälkikäteisvalvonta puuttuu havaittuihin epäkohtiin, jotka ovat riski potilaiden turvallisuudelle tai muuten vaarantavat toiminnan lainmukaisuuden tai potilaiden oikeudet.⁸⁵ Viime vuosina ohjauksessa on painotettu aikaisempaa enemmän ennakoivaa valvontaa ja toimijoiden harjoittamaa omavalvontaa. Omavalvonnan myötä toimintayksiköt joutuvat panostamaan potilasturvallisuuteen.⁸⁶

Hallituksen esityksen mukaan terveydenhuollon julkisen ja yksityisen palvelutuotannon vaatimukset ja valvonta ovat olleet erilaisia ennen uuden sote-valvontalain voimaantuloa. Yksityisesti tuotetut terveydenhuollon palvelut ovat edellyttäneet valvontaviranomaiselta saatua lupaa, tilojen ja laitteiden tarkastusta sekä omavalvontasuunnitelman laatimisen. Julkiselta palveluntuotannolta ei ole edellytetty vastaavia toimia, jonka vuoksi julkisten palvelujen ennakoivalvonta ei ole ollut mahdollista säännöllisesti ja järjestelmällisesti. Tämä on saattanut johtaa tilanteisiin, joissa yksityisillä ja julkisilla toimijoilla on erilaiset vaatimukset tilojen, henkilöstön ja muiden laadullisten tekijöiden suhteen. Riskiperusteinen valvonta ei ole ollut yhteneväistä julkisilla ja yksityisillä toimijoilla,

⁸⁴ Valvira, n.d. -b.

⁸⁵ Valvira, n.d. -b.

⁸⁶ Valtiontalouden tarkastusvirasto, 2021, s. 5, 7.

sillä julkisilla terveydenhuollon yksiköillä ei ole rekisteriä, eikä riskiprofiileja ei ole pystytty tekemään kaikille tasavertaisesti.⁸⁷

1.1.2024 voimaan tullut sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annettu laki⁸⁸ yhdenmukaistaa julkisen ja yksityisen sosiaali- ja terveydenhuollon valvontaa, sillä niitä koskevat vaatimukset ja valvonta ovat olleet toisistaan poikkeavia. Valvonnan tulee olla julkisessa ja yksityisessä sosiaali- ja terveydenhuollossa mahdollisimman yhdenmukaista.⁸⁹ Valvontalaissa säädetään julkisten ja yksityisten sosiaali- ja terveydenhuollon palveluiden järjestämisen valvonnasta. Laissa säädetään myös palveluntuottajia koskevasta omavalvonnasta, toimintaedellytyksistä ja rekisteröinnistä. (1.1 §) Kyseisen lain tarkoituksena on taata asiakkaiden ja potilaiden turvallisuus sosiaali- ja terveydenhuollossa sekä laadultaan hyvät palvelut. Lisäksi lain tarkoituksena on edistää toimijoiden välistä yhteistyötä. (1.2 §) Potilasturvallisuus on keskeisessä asemassa, sillä lain tarkoituksena on taata potilaiden turvallisuuden toteutuminen kaikessa, johon lakia sovelletaan. Potilasturvallisuus on keskeisessä osassa terveydenhuollon laadunhallinnassa, sillä on tärkeää, että ihmiset voivat luottaa palveluiden turvallisuuteen. Omavalvontaa koskevien säännösten tarkoituksena on varmistaa potilasturvallisuuden toteutuminen sekä toiminnan lainmukaisuus ja jatkuvuus.⁹⁰

Sote-järjestämislain myötä valvontaviranomaisen valvonta painottuu aikaisempaa enemmän omavalvontaan ja sen ohjaamiseen sekä tukemiseen.⁹¹ Valvontalain 23 §:n 1 momentin mukaan omavalvonnalla varmistetaan, että sosiaali- ja terveydenhuollon tehtävät hoidetaan lainmukaisesti. Palvelunjärjestäjän tulee valvoa toimintaansa, jotta palveluiden sisältö, laajuus ja laatu täyttävät potilaiden tarpeen ja turvallisuuden edellytykset. Palvelut tulee myös toteuttaa kaikille potilaille yhdenvertaisesti. (23.1 §) Palvelunjärjestäjän omavalvontaan sisältyy myös muiden palveluntuottajien kanssa tehtyjen

⁸⁷ HE 299/2022 vp, s. 30.

⁸⁸ Jäljempänä valvontalaki.

⁸⁹ HE 299/2022 vp, s. 30, 36.

⁹⁰ HE 299/2022 vp, s. 62.

⁹¹ HE 299/2022 vp, s. 29.

sopimusten valvonta sekä yksityisten palveluntuottajien ja niiden alihankkijoiden ohjaus ja valvonta. Palvelunjärjestäjän tehtävänä on varmistaa omien palveluiden ja hankittujen palveluiden laadun, turvallisuuden, saatavuuden ja jatkuvuuden toteutuminen. Lisäksi palvelunjärjestäjän tulee seurata, että henkilöstöä on riittävästi ja tilojen ja laitteiden turvallisuus toteutuu. (23.2 §)

Sosiaali- ja terveyspalveluiden valvonnassa keskeisessä roolissa on palveluita järjestävien ja tuottavien toimijoiden omavastuu toiminnan ja palveluiden asianmukaisuudesta, laadusta ja potilasturvallisuudesta. Palveluita järjestävät ja tuottavat toimijat voivat edistää laadun ja potilasturvallisuuden toteutumista omavalvonnan avulla analysoimalla riskejä, tekemällä korjauksia prosesseihin ja toiminnan rakenteisiin sekä poikkeamista oppimalla.⁹²

Valvontalain 26 pykälässä säädetään omavalvontaohjelmasta. Palvelunjärjestäjän ja sellaisen palveluntuottajan, joka toimii kahdessa tai useammassa yksikössä, tulee laatia omavalvontaohjelma. Omavalvontaohjelma koskee palvelunjärjestäjän ja palveluntuottajan vastuulle kuuluvia palveluita ja tehtäviä. (26.1 §) Omavalvontaohjelman tulee sisältää, miten palvelunjärjestäjä ja palveluntuottaja järjestävät ja toteuttavat annetut velvoitteet, miten palveluita seurataan ja miten mahdollisia puutteita korjataan (26.2 §). Omavalvontaohjelman seuranta perustuu palautteeseen, jota kerätään säännöllisin väliajoin (26.3 §).

Valvontalain 27 pykälässä säädetään palveluntuottajan omavalvonnasta. Palveluntuottajan tulee tehdä omavalvontasuunnitelma, jotta päivittäisen toiminnan laatu, asianmukaisuus ja turvallisuus voidaan varmistaa sekä työntekijöiden riittävyttä seurata. (27.1 §) Omavalvontasuunnitelmassa tulee olla tiedot toimenpiteistä, joiden kautta palveluita tuottavat valvovat omaa yksikköään, työntekijöiden toimintaa, palveluiden laatua ja

⁹² HE 299/2022 vp, s. 29.

potilasturvallisuutta. Oma- ja ulkovalvontasuunnitelmaan sisällytetään toimintatavat, joilla ehkäistään ja korjataan havaitut riskit, vaaratilanteet ja laadulliset puutteet.⁹³

Valvira vastaa sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajien ja palveluyksikköjen rekisteristä eli Soterista. Rekisteri on tarkoitettu palveluntuottajien ja sosiaali- ja terveyspalveluiden rekisteröintiin, valvontaan sekä tilastointiin ja muiden viranomaisten lakisääteisiin tehtäviin. (Valvontalaki 11.1 §) Rekisteri koskee julkisia ja yksityisoikeudellisia palveluntuottajia, ja valvontaviranomainen käyttää tietoja ennakkovalvonnassa ja jälkikäteishallinnassa.⁹⁴

2.4 Kuka on vastuussa potilasturvallisuudesta?

Potilasturvallisuus kuuluu kaikkien sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioiden ja ammattilaisten vastuulle⁹⁵. Toiminnan lähtökohtana on potilasturvallisuuden toteutuminen⁹⁶. Terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa säädetään potilasturvallisuuden ja palveluiden laadun edistämisestä. Terveydenhuollon ammattihenkilöillä tulee olla ammattitoimintaan sopiva koulutus, riittävä pätevyys ja tarvittavat valmiudet. Potilasturvallisuutta ja palveluiden laatua edistetään myös järjestämällä ammattihenkilöihin kohdistuva valvonta sekä helpottamalla ammattihenkilöiden välistä yhteistyötä. (Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä 1.1 §: n 1–3 kohta) Terveydenhuollon henkilöstön tehtävänä on vastata potilasturvallisuuden toteutumisesta⁹⁷. Seuraavassa tapauksessa ei ole selvitetty yleislääkärinä toimivan henkilön lupaa toimia laillistettuna ammattihenkilönä, jonka vuoksi potilasturvallisuudelle on aiheutunut riski.

Helsingin hovioikeuden ratkaisemassa tapauksessa HO 19.6.2014 1279 on kyse tilanteesta, jossa sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirastossa⁹⁸ toimineet virkamiehet A ja B ovat

⁹³ HE 299/2022 vp, s. 39.

⁹⁴ HE 299/2022 vp, s. 90.

⁹⁵ Sosiaali- ja terveysministeriö, 2022, s. 17.

⁹⁶ Lohiniva-Kerkelä, 2024, s. 26.

⁹⁷ HE 299/2022 vp, s. 63.

⁹⁸ Jäljempänä Valvira.

rikkoneet virkavelvollisuutensa. He eivät olleet selvittäneet yleislääkärinä toimivan X:n tutkintotodistuksen aitoutta, vaikka heille oli tullut ilmoitus, jonka mukaan oli peruste epäillä, että X:llä ei ole asianmukaista koulutusta. A ja B eivät olleet selvittäneet, onko X:llä ammattitoiminnan edellyttämä koulutus. Hovioikeus katsoi, että teko ei ollut kokonaisuutena arvostellen vähäinen, sillä X:n toiminta oli aiheuttanut riskin potilasturvallisuuden toteutumiselle.⁹⁹

Ammattihenkilölain 15 §:ssä säädetään ammattieettisistä velvollisuuksista. Kyseisen pykälän mukaan terveydenhuollon ammattihenkilöiden päämääränä on ylläpitää ja edistää terveyttä, ehkäistä sairauksia sekä parantaa ja lievittää sairaiden kärsimystä. Terveydenhuollon ammattihenkilöiden tulee käyttää yleisesti hyväksytyjä ja perusteltuja menettelytapoja oman koulutuksensa mukaan sekä jatkuvasti täydennettävä omaa koulutustaan. Ammattihenkilöiden tulee myös huomioida ammattitoiminnasta potilaalle syntyvät hyödyt ja mahdolliset haitat. (Ammattihenkilölaki 15.1 §) Terveydenhuollon ammattihenkilöillä on myös velvollisuus huomioida potilaan oikeudet ja antaa välitöntä apua tilanteessa, jossa potilas tarvitsee kiireellistä hoitoa (Ammattihenkilölaki 15.1–2 §). Terveydenhuollon ammattihenkilön tulee aina antaa apua henkilölle, joka on kiireellisen hoidon tarpeessa (15.3 §). Hallituksen esityksen mukaan kyseisessä pykälässä on turvattu jokaisen yksilön kiireellisen avun tarve riippumatta henkilön varallisuudesta, rodusta, uskonnosta, poliittisista mielipiteistä, yhteiskunnallisesta asemasta tai jostain muusta henkilöön liittyvästä seikasta¹⁰⁰.

Ammattihenkilölain 22 §:ssä säädetään taudinmäärityksestä ja oikeudesta määrätä lääkkeitä. Laillistetun lääkärin tehtävänä on päättää potilaalle suoritettavasta lääketieteellisestä tutkimuksesta, taudinmäärityksestä ja hoidosta. Laillistetulla lääkärillä on myös oikeus määrätä apteekista lääkkeitä lääkinnällisen tai lääketieteellisen tarkoituksen takia. (22.1–2 §) Hallituksen esityksen mukaan lääkärin tulee tehdä päätös hänen koulutuksensa, kokemuksensa ja ammattitaitonsa mukaisesti¹⁰¹.

⁹⁹ Helsingin HO 19.6.2014 1279.

¹⁰⁰ HE 33/1994 vp, s. 35.

¹⁰¹ HE 33/1994 vp, s. 35.

Ammattihenkilölain 5 luvussa säädetään terveydenhuollon ammattihenkilöiden ohjauksesta ja valvonnasta. Sosiaali- ja terveysministeriön tehtävänä on vastata terveydenhuollon ammattihenkilöiden yleisestä ohjauksesta, kun taas sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto eli Valvira ohjaa ja valvoo terveydenhuollon ammattihenkilöitä valtakunnallisella tasolla. Aluehallintovirastojen tehtävänä on vastata ammattihenkilöiden toiminnan ohjauksesta ja valvonnasta omalla toimialueellaan. Valvira myös ohjaa aluehallintovirastojen toimintaa, jotta niiden toimintaperiaatteet, menettelytavat ja ratkaisukäytäntö olisi yhdenmukaista ammattihenkilöiden ohjauksessa ja valvonnassa. (Ammattihenkilölaki 24.1–2 §)

Valvira käsittelee ammattihenkilöiden ohjausta ja valvontaa koskevat asiat, kun kyseessä on periaatteellisesti merkittävä tai laajakantoinen asia tai jos kyseessä on epäily hoitovirheestä, joka on johtanut kuolemaan tai vaikeaan ja pysyvään vammautumiseen. Valvira myös käsittelee oikeuslääkärin suorittaman kuolemansyyn selvittämiseen liittyvät asiat sekä turvaamis- tai kurinpitotoimenpiteitä edellyttävät asiat. Lisäksi Valvira käsittelee sellaiset asiat, joita aluehallintovirasto ei voi esteellisyyden vuoksi käsitellä. (Ammattihenkilölaki 24.3 §)

Ammattihenkilölain 26 §:ssä säädetään virheellisen toiminnan seuraamuksista. Lain mukaan Valvira voi antaa terveydenhuollon ammattihenkilölle seuraamuksen virheellisestä toiminnasta, jos henkilö laiminlyö laissa säädetyn velvollisuuden tai suorittaa tehtäviä, joihin hänen koulutuksensa tai ammattitaitonsa on riittämätön tai toimintamahdollisuudet rajoitettuja tai jos henkilö toimii muulla tavoin virheellisesti tai moitittavasti. (26.1 §:n 1–3 kohta) Edellä mainituissa tilanteissa Valvira voi antaa terveydenhuollon ammattihenkilölle tarkempia määräyksiä ja ohjeita ammattitoimintaansa varten. Ammattihenkilöltä voidaan myös rajoittaa tai poistaa ammatinharjoittamisoikeus määräajaksi tai toistaiseksi. Nimikesuojattua terveydenhuollon ammattilaista voidaan myös kieltää käyttämästä ammattinimikettä määräajaksi tai toistaiseksi taikka peruuttaa henkilön ammatinharjoittamisoikeus. (26.2 §:n 1–5 kohta)

Sosiaali- ja terveydenhuollossa toimivat henkilöt ovat rikosoikeudellisessa vastuussa¹⁰². Lääkäri voi joutua rikosoikeudelliseen vastuuseen potilaalle aiheutetusta vammasta tai kuolemasta. Virassa oleva lääkäri voi myös joutua vastuuseen virkavelvollisuuden rikkomisesta.¹⁰³ Rikoslain (39/1889) 21 luvun 8 §:n mukaan huolimattomuudella aiheutetusta toisen ihmisen kuolemasta on tuomittava kuolemantuottamuksesta sakkoon tai vankeuteen. Rikoslain 9 §:ssä säädetään törkeästä kuolemantuottamuksesta. Lain 10 §:n mukaan toiselle huolimattomuudella aiheutettu ruumiinvamma tai sairaus, joka ei ole vähäinen, tulee tuomita vammantuottamuksesta sakkoon tai vankeuteen. Rikoslain 11 §:ssä säädetään törkeästä vammantuottamuksesta. Rikoslain 40 luvun 9 §:ssä säädetään virkavelvollisuuden rikkomisesta ja 10 §:ssä tuottamuksellisen virkavelvollisuuden rikkomisesta. Seuraavissa korkeimman oikeuden ratkaisuissa (KKO 2019:98; KKO 2014:86) on ollut kyse lääkärin tuottamuksellisen virkavelvollisuuden rikkomisesta. Jälkimmäisessä tapauksessa henkilö myös tuomittiin tuottamuksellisen virkavelvollisuuden lisäksi virkavelvollisuuden rikkomisesta.

Tapauksessa KKO 2019:98 on kyse siitä, onko terveyskeskuslääkärinä toiminut A omalla toiminnallaan syyllistynyt tuottamukselliseen virkavelvollisuuden rikkomiseen ja potilaan kuolemantuottamukseen. A laiminlöi potilas B:n hoidon toimiessaan vastoin sydäninfarktipotilaan hoito-ohjeita, sillä A ei ollut antanut B:lle ohjeiden mukaista lääkitystä eikä konsultoinut keskussairaalan päivystyspoliikklinikkaa potilaan tilanteesta. A oli lähettänyt potilaan taksilla keskussairaalaan sen jälkeen, kun hän oli noin kolmen tunnin ajan tutkinut potilasta terveyskeskuksessa. A ei myöskään ollut ilmoittanut keskussairaalaan potilaan lähettämisestä sinne, ja myöhemmin B menehtyi sairaalassa. A oli menettelyllään laiminlyönyt yleisesti hyväksytyjen ja kokemusperäisesti perusteltujen hoitomenetelmien noudattamisen, laadultaan hyvän terveyden- ja sairaanhoidon antamisen sekä riittävän selvityksen antamisen B:lle hänen terveydentilastaan. Mikäli B oli osittain kieltäytynyt hoidosta riittävästä selvityksestä huolimatta, oli A laiminlyönyt velvollisuutensa kirjata tarpeelliset tiedot potilasasiakirjoihin. KKO hylkäsi kuolemantuottamusta koskevan syytteen, sillä A:n huolimattoman toiminnan ja B:n kuoleman välille ei ole näytetty syy-yhteyttä. KKO katsoi A:n syyllistyneen tuottamukselliseen virkavelvollisuuden rikkomiseen, sillä hän ei ollut noudattanut alueellista hoito-ohjeistusta.¹⁰⁴

Tapauksessa KKO 2014:86 vastaava erikoislääkäri A katsoi puolisonsa sukulaisen B:n salassa pidettäviä potilastietoja ilman potilaan antamaa suostumusta. Tietojen katselulle ei myöskään ollut muuta laillista perustetta, sillä A ei ollut osallistunut B:n hoitoon millään tavalla. KKO katsoi, ettei potilastietojen perusteetonta käsittelyä voitu pitää vähäisenä

¹⁰² Kess, 2023, s. 64.

¹⁰³ Kaivola & Myllymäki, 2004.

¹⁰⁴ KKO 2019:98.

viravelvollisuuden rikkomisena. Näin ollen A tuomittiin tuottamuksellisesta viravelvollisuuden rikkomisesta ja viravelvollisuuden rikkomisesta.¹⁰⁵

Korkeimman oikeuden ratkaisut (KKO 2019:98; KKO 2014:86) osoittavat, että lääkäreiden tulee noudattaa kaikessa toiminnassaan tarkoin lakia ja ohjeistuksia, jotta potilasturvallisuus ei vaarannu. Tuottamuksellisesta viravelvollisuuden rikkomisesta voidaan antaa tuomio tilanteessa, jossa terveydenhuollon ammattihenkilö on toiminut huolimattomasti. Ammattihenkilön huolimaton toiminta voi siis johtaa rangaistukseen.

¹⁰⁵ KKO 2014:86.

3 Turvalliseen hoitoon vaikuttavat tekijät

3.1 Oikea diagnoosi

Diagnoosilla tarkoitetaan taudinmäärittystä. Kyseessä on lääkärin tai hammaslääkärin tekemä arvio sairauden olemassaolosta, laadusta tai sen puuttumisesta.¹⁰⁶ Oikea diagnoosi on tärkeää, jotta potilaalle voidaan antaa oikeanlaista hoitoa. Seuraavassa eduskunnan apulaisoikeusasiamiehen ratkaisussa oikean diagnoosin viivästyminen ja asianmukaisen hoidon aloittaminen todennäköisesti vaikuttivat potilaan hoitoon ja paranemiseen.

Eduskunnan apulaisoikeusasiamiehen ratkaisussa EOAK/1285/2021 kantelija arvosteli saamaansa hoitoa terveyskeskuksessa. Kantelija hakeutui hoitoon, sillä hän sairasti pitkäaikaista niska- ja hartiasseudun kipua sekä hänellä oli ajoittain myös päänsärkyä. Kantelijalla oli ollut viikon pahentuva päänsärky sekä lievää pahoinvointia ja myös hänen näkökykynsä oli heikentynyt.

Valviran mukaan lääkärin tekemä tutkimus ei ollut kaikilta osin asianmukainen, sillä hänelle ei ollut tehty neurologisia tutkimuksia, vaikka hän oli ollut saman päivän sisällä jo toistamiseen päivystyksessä pahentuneen päänsärlyn takia. Neurologisissa tutkimuksissa olisi myös todennäköisesti ilmennyt kantelijan kädessä oleva halvausoire. Valviran mukaan hoito ei toteutunut asianmukaisesti niiltä osin, kun potilaan oireet olisi tullut tutkia huolellisesti sekä laatia asianmukaiset merkinnät potilasasiakirjoihin. Potilasvakuutuskeskuksen tekemän arvion perusteella kantelijalla todettu aivojen laskimotukoksen diagnoosi ja siihen liittyvä asianmukaisen hoidon aloittaminen viivästyivät, joka todennäköisin syin vaikutti potilaan hoitoon sekä ennusteeseen sairaudesta paranemiseen.

Eduskunnan apulaisoikeusasiamies katsoi, että hänellä ei ole syytä kyseenalaistaa Valviran antamaa lääketieteellistä asiantuntijalausuntoa tai PVK:n antamaa päätöstä asiasta. Kantelijan oikeus perustuslain 19.1 §:ssä turvattuun välttämättömään huolenpitoon ja perustuslain 19.3 §:n mukaisiin riittäviin terveyspalveluihin sekä potilaslain 3 §:n laadultaan hyvään terveyden- ja sairaanhoitoon eivät toteutuneet terveyskeskuksessa.

Potilaslain 3 §:n ja ammattihenkilölain 15 §:ssä säädettyjen terveydenhuollon ammattihenkilöiden ammattieettisten velvollisuuksien mukaista olisi ollut, että potilasta hoitanut lääkäri olisi tehnyt neurologisen tutkimuksen potilaalle. Potilaalla oli jatkuva ja pahentunut päänsärky, jonka vuoksi hän oli jo toistamiseen hakeutunut päivystykseen saman päivän sisällä samojen oireiden takia. Kyseisiä oireita oli jo aikaisemmin lääkitty runsaasti TAYS:ssä. Lääkärin puutteellisen toiminnan vuoksi potilaan pääsy oikeaan taudinmäärittäykseen viivästy, ja tämän vuoksi myös hoidon aloittaminen viivästy. Eduskunnan apulaisoikeusasiamies myös katsoi, että lääkäri laiminlöi lakisääteisen velvollisuuden

¹⁰⁶ Duodecim, 2022.

asianmukaisten ja laajuudeltaan riittävien potilasasiakirjamerkintöjen tekemiseen, ja tämä on vaikeuttanut luotettavan arvion tekemistä tapauksesta.¹⁰⁷

Apulaisoikeusasiamiehen ratkaisu EOAK/1285/2021 osoittaa, että oikean diagnoosin merkitys on keskeisessä osassa potilaiden turvallisen hoidon toteutumista. Myös potilasvakuutuskeskus on julkaissut raportin vuonna 2022, joka koski vuosina 2017–2018 päivystyksessä tapahtuneita vahinkoja. Raportin mukaan päivystysympäristössä sattuneista korvatuista vahingoista 75 prosenttia johtui diagnoosiviiveistä. Usein diagnoosiviiveiden syynä oli puutteellinen kliininen tutkiminen, kuvantamistutkimuksen tekemättä jättäminen tai puutteellisesti tehty tulkinta. Myös puutteellinen hoidon tarpeen arvio on voinut johtaa diagnoosiviiveeseen, ja aina ei tunnistettu vakavan sairauden mahdollisuutta potilaan oireiden taustalla.¹⁰⁸ Seuraavassa tapauksessa lääkäri ei ollut huomionnut kaikkia tutkimuslöydöksiä, vaikka lääkärin tulisi aina tarkistaa tutkimustulokset taudinmäärittäessä. Diagnoosia ei ollut tehty oikein ja potilas menehtyi väärään diagnoosiin.

Valviran kanteluratkaisussa V/40492/2020 potilaan matalaa kaliumarvoa ei ollut korjattu sairaalassa, jonka seurauksena potilas menehtyi. Tapauksessa keski-ikäisellä henkilöllä oli ollut viikon lämpöä ja kuivaa yskää, jonka vuoksi hän hakeutui päivystykseen. Potilas sairasti verenpainetautia ja myös hänen jalkansa olivat turvonneet. Potilaalta otettiin laboratoriokokeet ja keuhkojen röntgenkuva, ja lääkäri arvioi potilaalla olevan keuhkoputkentulehdus. Laboratoriokokeiden mukaan veren kaliumpitoisuus oli poikkeavan matala, jonka vuoksi potilaalla aloitettiin suun kautta otettava kaliumvalmiste ja hänelle annettiin kontrolliaika kahden päivän päästä. Lääkäri ei tarkastanut keuhkokuvaa tai siitä annettua lausuntoa, joissa olisi ilmennyt potilaalla olevan keuhkopusseissa lisänestettä ja keuhkojen kasaan painumisen muutoksia. Potilas kuoli kaksi päivää myöhemmin verenpainetaudin aiheuttamaan sydänsairauteen.

Valvira katsoi, että potilaan hoito terveysasemalla oli ollut puutteellista niiltä osin, kuin potilasta ei ollut lähetetty sairaalaan hoitoon hänen matalan kaliumarvonsa takia. Lääkäri ei myöskään ollut huomionnut kaikkia tutkimuslöydöksiä, sillä keuhkokuvat olisivat paljastaneet merkkejä sydämen vajaatoiminnasta. Valvira antoi potilasta hoitaneelle lääkärille huomautuksen hänen vastaisen toimintansa varalle siitä, että matala kaliumpitoisuus vaatii hoitoa sairaalassa, tutkimuksessa ilmenneet poikkeavat löydökset tulee ottaa huomioon taudinmäärittäessä ja saadut tutkimustulokset tulee aina tarkistaa. Valvira

¹⁰⁷ EOAK/1285/2021, s. 1, 6–10.

¹⁰⁸ Potilasvakuutuskeskus, 2022, luku: Diagnoosiviiveet.

sovelsi ratkaisun perusteluissa potilaslain 3 §:ää ja 12 §:ää sekä ammattihenkilölain 15 §:ää ja 26 §:ää.¹⁰⁹

Edellä olevat ratkaisut EOAK/1285/2021 ja V/40492/2020 osoittavat, että diagnoosin puutteellisuus voi vaarantaa potilaan hengen ja pahimmassa tapauksessa jopa johtaa potilaan kuolemaan. Tämän vuoksi on erityisen tärkeää pyrkiä tekemään oikea diagnoosi mahdollisimman nopeasti. Seuraavassa ratkaisussa HO 15.2.2005 401 hovioikeus katsoi, että alaikäisen potilaan hoidossa ei ollut tapahtunut hoitovirhettä. Tapauksessa katsottiin, että aikaisemmin aloitetulla hoidolla olisi ollut epätodennäköisesti vaikutusta potilaan tilaan aivokalvontulehduksen eli meningiitin ja aivoabskessin kehittymisen kohdalla.

Turun hovioikeuden ratkaisussa HO 15.2.2005 401 alaikäinen henkilö C ja edunvalvovat A ja B vaativat korvauksia Potilasvakuutuskeskukselta. Vaatimusten perusteluiden mukaan C oli syntynyt terveenä, mutta synnytystä koskevien tutkimusten ja toimenpiteiden sekä lapselle annetussa hoidossa ja tutkimuksissa oli tapahtunut hoitovirheitä, joiden seurauksena lapselle oli tullut pysyviä vammoja, sokeutuminen ja kallon luutumisen enneaikaisesti. Vaatimuksen perusteluissa katsottiin, että toisenlainen hoito ja nopeampi diagnoosin tekeminen olisivat voineet vaikuttaa siihen, että vaikeilta ja lopullisilta seurauksilta olisi vältytty tai ainakin ne olisivat olleet vähäisempiä. Potilasvakuutuskeskus kiisti kanteen ja vaati sen hylkäämistä, sillä PVK:n mukaan tutkimukset, hoitotoimenpiteet sekä muut tehdyt toimenpiteet olivat lääketieteellisesti perusteltuja ja niissä noudatettiin hyväksyttävää hoitotapaa.

Hovi-oikeus katsoi, että potilaan kohdalla ei ollut tapahtunut hoitovirhettä eikä potilasvahinkoa. Potilaan herpesinfektion hoidossa ei ollut toimittu väärin. Stafylokokkibakteeritulehduksen kohdalla todistajien HS ja AJ mukaan hoidon aloittaminen aikaisemmin ei olisi estänyt yleistulehdusta ja epätodennäköisesti vaikuttanut myöhemmin kehittyneeseen meningiittiin ja aivoabskessiin. Myös C:n kotiuttaminen ja diagnoosi korvatulehduksesta olivat perusteltuja sekä megniitin hoito oli ollut asianmukaista. Hovi-oikeus ei muuttanut käräjäoikeuden päätöstä.¹¹⁰

¹⁰⁹ V/40492/2020; Potilaslain 12 § on kumottu. Kyseinen pykälä koski potilasasiakirjoja ja hoitoon liittyvää muuta materiaali. (HE 246/2022 vp, s. 276)

¹¹⁰ Turun HO 15.2.2005 401.

3.2 Oikea-aikainen hoito

Potilaan oikeus hyvään hoitoon sisältää myös vaatimuksen hoidon oikea-aikaisuudesta. Potilaan tulee saada tarvitsemiaan terveydenhuollon palveluita ilman kohtuuttomia viiveitä.¹¹¹ Seuraavassa tapauksessa potilaan hoitoon pääsy ei toteutunut asianmukaisesti.

Valviran kanteluratkaisussa V/2729/2021 potilaan hoitoon pääsy ei ollut toteutunut asianmukaisesti. Syöpäpotilaan omaiset olivat tehneet kantelun, sillä henkilö oli käynyt monia kertoja terveysasemalla kipujen takia usean kuukauden ajan, mutta diagnoosi oli viivästynyt tästä huolimatta. Potilaalta oli kolme vuotta aikaisemmin leikattu rintasyöpä, mutta terveyskeskuksessa ei ollut huomattu oireiden yhteyttä syöpään, eikä tämän vuoksi potilaalle ollut tehty lähetettä eikä konsultaatiota syöpätautien osastolle. Valvira katsoi, että potilaan kipujen syytä ei tutkittu eikä kipujen yhteyttä syöpään tai etäpesäkkeisiin selvitetty asianmukaisesti, jonka vuoksi taudinmääritys oli viivästynyt neljä kuukautta. Terveydenhuollossa toimivien ammattihenkilöiden tulee aina perehtyä riittävästi niiden potilaiden sairaushistoriaan, oireiden keston ja oireiden voimakkuuteen, joita he hoitavat. Valvira antoi ratkaisussaan kahdelle terveysasemalla toimineelle lääkärille hallinnollisena ohjeuksena huomautus vastaisen toiminnan varalle. Myös yhden sairaanhoitajan kohdalla Valvira kiinnitti huomiota asiaan vastaisen varalle. Tapauksessa on sovellettu potilaslain 3 §:ää ja ammattihenkilölain 15 §:ää ja 22 §:ää.¹¹²

Seuraavassa ratkaisussa V/41499/2021 on kyse potilaan kivun asianmukaisesta hoidosta elämän loppuvaiheessa. Ratkaisussa korostettiin potilaan oikeutta hyvään terveyden- ja sairaanhoitoon, johon kuuluu myös asianmukainen kivunhoito. Valvira katsoi, että tapauksessa oli toimittu asianmukaisesti. Ratkaisussa V/35412/2021 Valvira katsoi, että potilaan kipuja oli hoidettu yleisten hoitokäytäntöjen mukaisesti ja hoidon aloitus oli tapahtunut oikea-aikaisesti. Molemmissa ratkaisuissa on sovellettu potilaslain 3.2 §:ää, terveydenhuoltolain 4 §:ää ja ammattihenkilölain 22.1 §:ää. Ratkaisut osoittavat, että kyseiset pykälät ovat keskeisiä arvioitaessa hoidon asianmukaista toteutumista.

Valviran kanteluratkaisussa V/41499/2021 koski omaisen tekemää kantelua virheellisestä opioidilääkityksestä. Omainen oli epäillyt kipulääkityksen aiheuttaneen vanhuksen kuoleman. Vanhukselle tuli vatsakipuja, ja lääkäri totesi hänellä olevan kohtutulehdus sekä mahdollisesti myös jokin pahanlaatuinen sairaus. Vanhus ei halunnut lisätutkimuksia, vaan hän toivoi kipua lievittävää hoitoa elämänsä loppuvaiheella. Hoitoneuvottelussa sovittiin potilaan ja hänen omaistensa kanssa, että hoidossa käytetään kipulääkkeitä. Valvira katsoi,

¹¹¹ Siikavirta & Mikkonen, 2019, s. 9.

¹¹² V/2729/2021.

että vanhusta oli hoidettu asianmukaisesti ja kipulääkitysannokset noudattivat hoitosuosituksia. Vanhuksen hoidosta oli myös säännöllisesti keskusteltu potilaan itsensä ja hänen hoidostaan vastaavien omaisten kanssa. Valvira perusteli ratkaisuaan sillä, että laillistetun lääkärin tehtävänä on päättää potilaan lääketieteellisestä tutkimuksesta, taudinmääräyksestä sekä hoidosta. Potilaan kipua tulee aina hoitaa, ja potilaalla on oikeus laadultaan hyvään terveyden- ja sairaanhoitoon. Potilaan ihmisarvoa ei saa loukata ja vakaumusta ja yksityisyyttä tulee kunnioittaa. Ratkaisussa sovellettiin potilaslain 3.2 §:ää, terveydenhuoltolain 4 §:ää ja ammattihenkilölain 22.1 §:ää.¹¹³

Valviran kanteluratkaisussa V/35412/2021 omaisen kantelun mukaan potilaan syövän hoito oli viivästynyt ja kivunhoito oli riittämätöntä. Valvira katsoi, että potilaan hoidon aloitus ei ollut viivästynyt, sillä kivun hoito oli aloitettu heti vahvoilla opiaateilla. Potilas oli itse toivonut saavansa kipusädehoitoa, mutta ennen kyseisen hoidon aloittamista diagnoosi tuli tarkentaa. Kipusädehoidosta huolimatta potilaan kipu meni pahemmaksi, jonka seurauksena hänelle annettiin kipulääkitystä suonensisäisesti, ja tämänkin ollessa riittämätöntä potilaalle laitettiin selkäydinkanavaan katetri kipulääkityksen annostelua varten. Potilaalla oli myös suun kautta otettava kipulääkitys ja hoidon vastetta tarkkailtiin sairaalassa päivittäin. Potilas kärsi kovista kivuista, sillä kipu oli hankala saada hallintaan, vaikka Käypä hoito -ohjeita noudatettiin. Valvira perusteli ratkaisuaan sillä, että laillistetun lääkärin tehtävänä on tehdä päätös potilaan lääketieteellisistä tutkimuksista, taudinmäärityksestä ja hoidosta, ja kyseisen potilaan kohdalla toteutui suositusten mukainen hoito. Ratkaisussa sovellettiin potilaslain 3.2 §:ää, terveydenhuoltolain 4 §:ää ja ammattihenkilölain 22.1 §:ää.¹¹⁴

Myös seuraavassa Valviran ratkaisussa V/31111/2023 sovellettiin potilaslain 3.2 §:ää, terveydenhuoltolain 4 §:ää ja ammattihenkilölain 22.1 §:ää. Kyseisessä tapauksessa hoito ei kuitenkaan ollut tapahtunut onnistuneesti niin kuin edeltävissä Valviran kanteluratkaisuisissa. Ratkaisun mukaan potilaan hengenahdistusoireet olivat pahentuneet hoidosta riippumatta, eikä häntä tutkittu riittävästi tai lähetetty päivystykseen, jonka seurauksena potilas menehtyi. Ratkaisussa korostetaan, että potilaalle tulee aina tehdä riittävät tutkimukset oireiden syyn selvittämiseksi, jos oireet pahenevat hoidosta huolimatta.

Valviran kanteluratkaisussa V/31111/2023 on kyse kantelusta, jossa omaisen mukaan potilasta ei tutkittu riittävällä tavalla hengenahdistus oireiden pahentuessa. Tapauksessa keski-ikäinen potilas hakeutui työterveyslääkärin vastaanotolle hengenahdistuksen vuoksi. Oireiden jatkuessa potilas hakeutui vastaanotolle uudelleen kuuden päivän kuluttua, sillä hänen henkeään ahdisti ja vointi oli heikko. Lääkäri neuvoi potilasta hakemaan apteekista astmalääkettä ja hakeutumaan päivystykseen tai uudelleen vastaanotolle, jos potilaan hengenahdistus pahenee. Kaksi päivää myöhemmin potilas menehtyi keuhkoveritulppaan

¹¹³ V/41499/2021.

¹¹⁴ V/35412/2021.

ja alaraajan syvään laskimotukokseen. Valviran mukaan potilas tulee aina tutkia tilanteessa, jossa hengenahdistusoireet ovat pahentuneet hoidosta riippumatta. Valvira katsoi, että tapauksessa potilasta ei ollut tutkittu riittävästi, kun oireet olivat pahentuneet hoidosta riippumatta. Lääkäriin olisi tullut joko tehdä tutkimuksia potilaalle tai lähettää hänet suoraan päivystykseen, jotta muut sairaudet olisi voitu sulkea pois, sillä hengenahdistus oli pahentunut hoidosta huolimatta. Potilasta hoitaneelle lääkärille annettiin huomautus. Ratkaisussa sovellettiin potilaslain 3.2 §:ää, terveydenhuoltolain 4 §:ää ja ammattihenkilölain 22.1 §:ää¹¹⁵

Eduskunnan apulaisoikeusasiamiehen ratkaisema tapaus EOAK/3257/2021 koskee kipupotilaan hoitoa, jossa hoito ei ole toteutunut asianmukaisesti. Kivun hoito on osa hyvää hoitoa ja jokaisen potilaan tilannetta tulee aina arvioida yksilöllisesti. Kyseisessä tapauksessa oikeus hyvään hoitoon ei toteutunut siltä osin, kun hoitopäätös tehtiin ilman yksilöllistä harkintaa.

Eduskunnan apulaisoikeusasiamiehen antama ratkaisu EOAK/3257/2021 koski kipupotilaan hoitoa. Kantelu koski Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin kipuklinikan toimintaa tilanteessa, jossa vammautunut kantelija ei ollut saanut lähetettävä jatkohoitoon kipustimulaattorin saamiseksi sen takia, että vammautumista koskeva oikeusprosessi oli ollut kesken. Kantelijan mukaan kipuklinikan toiminnan vuoksi hänen hoitoprosessinsa oli viivästynyt useaksi vuodeksi. Eduskunnan oikeusasiamiehen vakiintuneen laillisuusvalvontakäytännön mukaan lainsäädännön kanssa ristiriidassa ovat sellaiset terveyspalveluiden järjestämistä koskevat ohjeet ja käytännöt, jotka eivät jätä tilaa potilaan yksilöllisten tarpeiden huomioimiselle. HYKSIN vakiintuneen hoitokäytännön mukaan kyseisten hoitojen harkintaa lykätään tilanteissa, joissa oikeusprosessi on kesken. Saadun selvityksen perusteella kantelijan lähete oli hylätty sen vuoksi, että korvauksiin liittyvä oikeusprosessi oli ollut kesken.

Apulaisoikeusasiamies katsoi, että kantelijan oikeus hyvään hoitoon ei toteutunut niiltä osin, kun hoitopäätös tehtiin ilman yksilöllistä harkintaa. Yksilöllisen arvion puuttumisen vuoksi ei yksiselitteisesti pystytä arvioimaan laiminlyönnin vaikutusta, mutta Valvira katsoi lausunnossaan hoidon viivästyneen usealla vuodella laiminlyönnin takia. Kantelija sai uuden lähetteen hermostimulaattoriarvioon oikeusprosessin päätyttyä, mutta hoitoon pääsyn enimmäisajat ylittyivät, sillä hoitoa ei järjestetty ja aloitettu kuuden kuukauden kuluessa hoidon tarpeen toteamisesta. Eduskunnan apulaisoikeusasiamiehen mukaan henkilön oikeus riittäviin terveyspalveluihin ja hyvään hoitoon ei toteutunut, ja kantelija on ollut vuosien ajan epä tietoisuudessa hoitonsa suhteen sekä todennäköisesti hänelle on aiheutunut ylimääräistä kipua. Ratkaisun mukaan Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin tuli hyvittää kantelijalle hänen oikeuksiensa loukkaaminen.¹¹⁶

¹¹⁵ V/31111/2023.

¹¹⁶ EOAK/3257/2021, s. 1, 10–12.

Eduskunnan oikeusasiamiehen kertomuksessa vuodelta 2022 ilmenee, että tapauksen EOAK/3257/2021 kohdalla viranomainen oli ilmoittanut pahoitelleensa kantelijalle menettelyä ja ohjannut häntä olemaan yhteydessä Potilasvakuutuskeskukseen mahdollisen hoitovirheen osalta.¹¹⁷

Seuraavat Valviran kanteluratkaisut V/28575/2022 ja V/3816/2021 koskevat potilaan kuljettamatta jättämistä. Molemmissa tapauksissa potilas menehtyi. Tapauksessa V/28575/2022 kuljettamatta jättäminen ei ollut asianmukaista kahdella ensimmäisellä ensihoidon käynnillä, sillä lääkäriä ei ollut konsultoitu asiasta. Kolmannella ensihoidon käynnillä lääkäriä konsultoitiin ja potilas kuljetettiin sairaalaan. Puolestaan tapauksessa V/3816/2021 ensihoidon katsottiin toimineen asianmukaisesti, vaikka potilasta ei kuljettu hoitoon eikä lääkäriä konsultoitu, sillä poikkeavia löydöksiä ei ollut löytynyt.

Valviran kanteluratkaisussa V/28575/2022 omainen kanteli Valviralle, sillä potilasta ei ollut kuljetettu sairaalaan, vaikka potilas oli iäkäs ja monisairas. Potilaalla oli koronainfektio, ja hän kärsi hengitysvaikeuksista. Ensimmäisellä ensihoidon käynnillä potilaalle tehtiin peruselintoimintojen mittaukset. Potilas tunsu olonsa kotikuntoiseksi, ja hän jäi kotiin. Kolme päivää myöhemmin ensihoito tuli uudelleen, sillä oireet jatkuivat. Potilas pyörtyi hetkellisesti vastapainepuhallusten aikana. Peruselintoimintoja mitatessa potilaan happikylläisyysaste oli alhaisempi, mutta avaavat lääkkeet hieman helpottivat. Potilas ei halunnut lähteä terveyskeskukseen. Kaksi päivää myöhemmin ensihoito saapui potilaan luokse, sillä hänen hengityksensä oli vaikeutunut, happikylläisyys oli matala eikä hän jaksanut liikkua. Potilas kuljetettiin sairaalaan sen jälkeen, kun lääkäriä oli konsultoitu asiasta. Potilas menehtyi kolme päivää myöhemmin COVID 19 -infektion seurauksena. Valvira katsoi, että kahdella ensimmäisellä ensihoidon käynnillä toiminta ei ollut täysin asianmukaista. Valvira kiinnitti ensihoitajan huomiota vastaisen toiminnan varalle, että lääkäriä tulee aina konsultoida kuljettamatta jättämispäätöksen varmistamiseksi tilanteessa, jossa potilas on iäkäs ja kärsii hengitysvaikeuksista. Potilaalta olisi myös tullut mitata verenpaine. Toisella kerralla ensihoidon olisi tullut ehdottaa potilaan kuljettamista jatkotutkimuksiin tai konsultoida lääkäriä sekä ottaa sydänsähkökäyrä. Valvira antoi ensihoitajille huomautuksen vastaisen toimintansa varalle, että jos iäkkään potilaan hengitysvaikeus on pahentunut, tulee potilas tutkia ja arvioida tarve kuljetukselle huolellisesti ja asianmukaisesti. Tapauksessa ei kuitenkaan voitu varmuudella arvioida, olisiko toisin toimimalle voitu vaikuttaa potilaan sairauden kulkuun ja estää menehtyminen. Ratkaisussa sovellettiin potilaslain 3 §:ää, ammattihenkilölain 15 §:ää ja 22 §:ää sekä hallintolakia.¹¹⁸

Valviran kanteluratkaisussa V/3816/2021 kantelu koski tilannetta, jossa ensihoito ei kuljetanut näköhäiriöistä kärsivää nuorta henkilöä hoitoon. Ensihoito oli tehnyt karkean

¹¹⁷ K 11/2023 vp, s. 124.

¹¹⁸ V/28575/2022.

neurologisen tutkimuksen, josta ei löytynyt mitään normaalista poikkeavaa. Kuljettamatta jättämispäätöksessä ei konsultoitu lääkäriä, mutta päätös tehtiin yhteisymmärryksessä potilaan kanssa, ja potilasta myös ohjattiin hakeutumaan välittömästi terveysasemalle jatkokosveltelyiden vuoksi. Ensihoito epäili potilaalla olevan aurallinen migreeni. Henkilön läheinen löysi hänet myöhemmin samana päivänä menehtyneenä, ja kuolemansyyn todettiin olevan aivoverenvuoto, jota oli myötävaikuttanut äkillinen sydänpussin tulehdus. Ensihoito konsultoi lääkäriä, jonka jälkeen päätettiin olla jatkamatta potilaan elvyttämistä. Valvira katsoi, että ensihoidon toiminta oli ollut molemmilla kerroilla asianmukaista. Ensimmäisellä kerralla ei ollut tarvetta lääkärin konsultoimiseen, sillä poikkeavia löydöksiä ei todettu. Toisella kerralla lääkäriä konsultoitiiin, ja elvytystä ei jatkettu tilanteen ollessa toivoton. Ratkaisussa sovellettiin potilaslain 3 §:ää ja ammattihenkilölain 15 §:ää.¹¹⁹

3.3 Lääkehoidon turvallisuus

Turvallinen lääkehoito on potilasturvallisuuden keskeinen osa-alue. Turvallisen lääkehoidon tavoitteena on saada parempia hoitotuloksia ja estää lääkehoitoon liittyvien vahinkojen syntyminen.¹²⁰ Lääkehoidon edistäminen on osa terveydenhuollon laadun ja riskien hallintaa¹²¹. Turvalliseen lääkehoitoon kuuluvat lääketurvallisuus ja lääkitysturvallisuus. Lääketurvallisuudella tarkoitetaan lääkevalmisteen turvallisuutta ja lääkitysturvallisuudella potilaalle annettavan lääkehoidon turvallisuutta. Lääkkeestä voi tulla haittavaikutuksia. Jos lääkkeen käytöstä tulee vakava lääkehaitta, on kyseessä tällöin lääkevahinko. Lääkevahingolla tarkoitetaan sairautta tai vammaa, joka on todennäköisin syin aiheutunut lääkkeen käytöstä.¹²²

Lääkehoitoon liittyvät lääkityspoikkeamat tuovat haasteita terveydenhuollossa¹²³. Härkäsen tekemässä tutkimuksessa analysoitiin yli tuhat lääkitysvirhettä, joista melkein puolet johtuivat virheistä lääkkeenantotilanteesta¹²⁴. Lääkkeen annossa tulee aina noudattaa erityistä huolellisuutta. Seuraavissa Valviran kanteluratkaisussa lääkitseminen ei ole tapahtunut asianmukaisesti, jonka vuoksi lääkehoidon turvallisuus ei ole toteutunut.

¹¹⁹ V/3816/2021.

¹²⁰ Welling, 2021.

¹²¹ Saano & Taam-Ukkonen, 2020, s. 329.

¹²² Sosiaali- ja terveysministeriö, n.d. -b.

¹²³ Schepel & Kuitunen, 2020.

¹²⁴ Härkänen, 2014, s. 37.

Kyseiset Valviran kanteluratkaisut osoittavat, potilasta lääkitessä tulee käyttää erityistä huolellisuutta, jotta potilas saa oikean lääkkeen oikeassa annostelumuodossa.

Valviran kanteluratkaisussa V/29718/2022 on kyse potilaan lääkitsemisestä. Tapauksessa lähihoitajat antoivat potilaalle kolme kertaa suun kautta otettavaksi tarkoitettua lääkettä ihonalaisesti. Lääkehoitoa toteuttanut lähihoitaja sai huomautuksen vastaisen toiminnan varalle, että lääkehoito tulee toteuttaa niin kuin lääkäri on määrännyt. Valvira antoi myös huomautuksen lähihoitajalle, joka suoritti lääkkeen kaksoistarkastuksen. Jos tiettyä lääkettä on erilaisissa annostelumuodoissa, tulee aina noudattaa erityistä huolellisuutta lääkityksen tarkastamisessa. Ratkaisun perusteluissa sovellettiin terveydenhuollon ammattihenkilölain 15 §:ää ja 26 §:ää.¹²⁵

Valviran kanteluratkaisussa V/14651/2022 on kyse ympärivuorokautisessa palveluasumisessa saattohoidossa olleen henkilön lääkehoidossa tapahtuneista virheistä. Henkilölle annettiin suun kautta annettavaksi tarkoitettua kivunlievitystä kahdesti injektiona lihakseen. Valvira katsoi, että lääkehoito ei ollut toteutunut kaikilta osin asianmukaisesti, ja antoi sairaanhoitajalle ja lähihoitajalle huomautuksen heidän vastaisen toimintansa varalle siitä, että lääkehoito tulee aina toteuttaa lääkärin määräysten mukaan. Valvira myös katsoi, että yksikössä oleva lääkehoitosuunnitelma ei täsmännyt toteutettavaan lääkehoitoon, jonka seurauksena Valvira kehotti yksikön vastuuhenkilöä päivittämään lääkehoitosuunnitelman vastaamaan yksikössä toteutettavaan lääkehoitoon. Lääkehoitosuunnitelman tehtävänä on ohjata lääkehoidon toteuttamista. Vastuuhenkilön tulee myös varmistaa, että lääkehoitoon osallistuvilla työntekijöillä on riittävä osaaminen ja lääkärin antama kirjallinen lupa toteuttaa lääkehoitoa.¹²⁶

Fimea on tehnyt kansallisen riskilääkeluokituksen, jonka mukaan suuren riskin lääkkeiden oikeaan ja turvalliseen käyttöön on kiinnitettävä erityistä huomiota. Suuren riskin lääkkeillä tarkoitetaan lääkkeitä, jotka virheellisesti käytettynä voivat aiheuttaa vakavia seurauksia potilaalle. Vakavat seuraukset voivat johtua lääkkeen ominaisuuksista tai virheestä tai puutteesta lääkkeen asianmukaisessa käytössä tai hoidon toteuttamisessa. Asianmukaisella lääkehoidon toteutuksella voidaan estää tai lieventää niistä aiheutuvia vakavia seurauksia.¹²⁷

Lääkehoidon turvallisuus on keskeisessä osassa terveydenhuollon ammattilaisten työtehtäviä. Terveydenhuollon ammattihenkilöiden tärkeänä päämääränä on jokaisen potilaan terveyden ylläpitäminen, edistäminen ja sairauksien parantaminen sekä lievittäminen

¹²⁵ V/29718/2022.

¹²⁶ V/14651/2022.

¹²⁷ Similä & Kuusisto, 2023, s. 10–11.

potilaiden kärsimystä. Näiden tavoitteiden saavuttamiseksi tarvitaan usein lääkehoitoa. Lääkehoidon turvallisuuden kannalta on tärkeää, että hoidosta on potilaalle enemmän hyötyä kuin haittaa.¹²⁸

Potilaan turvallisen lääkehoidon toteuttamisesta on tehty 10 Oikein -säännön listaus, jonka kaikki kohdat tulee tarkistaa ennen kuin potilaalle annetaan lääkettä. Listan mukaan tulee tarkistaa, että kyseessä on oikea potilas varmistamalla henkilöllisyys. Potilaan lääkitystiedot tulee tarkistaa, jotta tiedot ovat ajan tasalla. Myös lääkehoidon peruste tulee varmistaa säännöllisesti. Listaan kuuluu myös oikean lääkkeen ja lääkemuodon tarkistaminen, jotta potilaalle annetaan lääkemääräyksen mukaista lääkettä. Myös annettavan lääkkeen oikea annos, antotapa ja antoaika tulee tarkistaa. Lääkettä antaessa tulee myös seurata oikeaa vastetta esimerkiksi laboratoriomittauksilla, jotta tiedetään, onko lääkkeellä vastetta vai tuleeko siitä haittavaikutuksia potilaalle. Potilaan oikea ohjaus tulee myös tarkistaa, jotta potilas saa oikeanlaista ohjausta lääkkeen ottamisessa. Viimeiseksi tulee tarkistaa oikea kirjaaminen, sillä potilaalle määrätyt ja annetut lääkkeet tulee aina kirjata potilastietoihin.¹²⁹

3.4 Riittävä henkilöstö potilasturvallisuuden varmistajana

Terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain 8 §:ssä säädetään sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisvastuusta. Hyvinvointialueella tulee olla riittävä osaaminen, toimintakyky ja valmius järjestää sosiaali- ja terveydenhuollon palveluita kaikissa tilanteissa. Järjestämisvastuun toteuttamiseksi hyvinvointialueella tulee olla tarvittava toiminnan edellyttämä sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöstö ja hallinnollinen sekä muu henkilöstö. Hyvinvointialueella tulee myös olla toiminnan edellyttämät asianmukaiset toimitilat, toimintavälineet ja muut tarvittavat toimintaedellytykset sekä riittävä palvelutuotanto. (8.2 §) Hallituksen esityksen mukaan hyvinvointialueille tulee olla riittävästi

¹²⁸ Saano & Taam-Ukkonen, 2020, s. 3, 39, 231.

¹²⁹ Saano & Taam-Ukkonen, 2020, s. 325–326.

omaa palvelutuotantoa, omaa henkilöstöä ja osaamista, jotta edellä kuvatuista tehtävistä pystytään suoriutumaan. Omalla palvelutuotannolla tarkoitetaan palveluita, jotka järjestetään hyvinvointialueella työskentelevällä henkilöstöllä. Henkilöstövoimavarojen ja osaamisen tulee olla riittävää, jotta vastuut pystytään hoitamaan.¹³⁰

Hyvinvointialueen johtamisessa tulee olla monialainen asiantuntemus, joka tukee laadukkaiden ja turvallisten palveluiden toteutumista, ammattiryhmien välistä yhteistyötä sekä hoito- ja toimintakäytäntöjen jatkuvaa kehittämistä (Sote-järjestämislaki 8.3 §). Hallituksen esityksen mukaan monialaisuus edellyttää, että johtamisessa tulee olla osaamista esimerkiksi perusterveydenhuollon, erikoissairaanhoidon, talouden ja hallinnon alueilta, sillä kyseinen asiantuntemus tukee eri ammattiryhmien yhteistyötä.¹³¹

Terveydenhuollon ammattihenkilöiden tulee olla riittävästi koulutettuja niihin työtehtäviin, joita he tekevät. Tehtävistä säädetään laeissa ja muissa normeissa.¹³² Eduskunnan apulaisoikeusasiamies on esittänyt seuraavassa ratkaisussa vakavan huolen osaavan henkilöstön riittämättömyydestä, sekä miten riittävä henkilöstö voidaan varmistaa myös tulevaisuudessa.¹³³

Eduskunnan apulaisoikeusasiamiehen ratkaisu EOAK/8381/2020 koski kipupotilaiden hoitoa. Kantelussa kantelijat ja 913 muuta henkilöä toivat esille puutteita kipupotilaiden hoitoa koskien kipupoliklinikoilla, erikoissairaanhoidossa ja perusterveydenhuollossa. Kantelussa tuotiin esille puutteita hoidon saatavuudesta, hoito-ohjeista sekä erikoistuneiden lääkäreiden liian vähäisestä määrästä. Lisäksi kantelun mukaan hoitoketjut ja koulutus ovat puutteellisia. Puutteita on erityisesti osaavien työntekijöiden ja riittävien resurssien kohdalla. Valviran tekemän selvityksen perusteella kaikissa sairaanhoitopiireissä kipupotilaiden hoito on pyritty järjestämään asianmukaisesti käytössä olevien voimavarojen mukaisesti. Myös sairaanhoitoon pääseminen toteutuu lain mukaisissa määräajoissa, paitsi yhdessä sairaanhoitopiirissä. Jokaisessa sairaanhoitopiirissä oli työvoimapula ammattitaitoisista ja osaavista henkilöistä. Valvira myös katsoi, että perusterveydenhuollossa ja osassa erikoissairaanhoidossa on riittämättömät voimavarat. Erityisesti perusterveydenhuollossa henkilöstön osaamisessa on eroavaisuuksia. Myös terveydenhuollossa on vakava työvoimapula, joka hankaloittaa hoitoon pääsyä. Valviran lausunnon perusteella potilasturvallisuus ei vaarantunut hoitokäytännöissä, joten AOA ei todennut

¹³⁰ HE 241/2020 vp, s. 671.

¹³¹ HE 241/2020 vp, s. 674.

¹³² Saano & Taam-Ukkonen, 2020, s. 39–40.

¹³³ EOAK/8381/2020, s. 7.

sairaanhoitopiirien menettelyssä lainvastaista tai virheellistä toimintaa. AOA myös korosti jokaisen sairaanhoitopiirin velvollisuutta riittäviin voimavaroihin, jotta lakisääteiset tehtävät saadaan hoidettua. AOA katsoi, että kipupotilaiden kohdalla terveystalouksissa on puutteita ja epäkohtia, jotka koskevat riittäviä resursseja, osaavaa henkilöstöä ja sujuvia hoitoketjuja.¹³⁴

Työturvallisuuslain 14 §:ssä säädetään työntekijöille annettavasta opetuksesta ja ohjauksesta. Työantajan tulee antaa työntekijöille riittävät tiedot työpaikalla olevista haitta- ja vaaratekijöistä. Työnantajan tehtävänä on myös huolehtia, että työntekijöiden ammatillinen osaaminen, työkokemus ja muut henkilökohtaiset edellytykset huomioiden työntekijää perehdytetään riittävästi työhön, työolosuhteisiin, käytettäviin menetelmiin, työvälineiden käyttöön ja turvallisiin työtapoihin. Työntekijöille tulee antaa opetusta ja ohjausta, jotta työhön liittyvät haitat ja vaarat voidaan estää, ja jotta turvallisuutta tai terveyttä uhkaavat haitat tai vaarat voidaan välttää. Työntekijöille tulee myös antaa opetusta ja ohjausta häiriö- ja poikkeustilanteita varten ja kaikkea opetusta ja ohjausta tulee täydentää tarpeen mukaan. (14.1 §:n 1–4 kohta). Työnantajan vastuulla on siis huolehtia, että terveydenhuollon työntekijöillä on tarvittava koulutus ja osaaminen niiden työtehtävien hoitamiseen, joita kukin tekee.

Sosiaali- ja terveysministeriön tekemän selvityksen mukaan vuokratyövoiman käyttö voi vaarantaa potilasturvallisuuden tilanteessa, jossa työvoiman vaihtuvuus on suurta ja heidän perehdytyksensä on puutteellista¹³⁵. Sote-valvontalain 9 §:ssä säädetään terveydenhuollon henkilöstöstä. Kyseisen lain mukaan palveluntuottajalla tulee olla riittävästi toiminnan edellyttämää henkilöstöä. Henkilöstöön voi myös sisältyä vuokratyönä tai alihankintana toiselta palveluntuottajalta hankittu ammattihenkilöstö. Edellytyksenä on, että terveydenhuollon henkilöstö toimii palveluntuottajan johdon ja valvonnan alaisena tai muun sopimuksen perusteella palveluntuottajan ohjauksessa niin kuin työsopimuslain 1 luvun 7.3 §:ssä säädetään. Henkilöstön määrän tulee aina olla riittävä potilaiden määrään nähden sekä myös hoidon, avun, tuen ja palvelujen tarpeeseen, että niissä tapahtuviin muutoksiin nähden. (9.1 §) Hallituksen esityksen mukaan henkilöstöä koskevat

¹³⁴ EOAK/8381/2020, s. 1, 3–5, 7–8.

¹³⁵ Sosiaali- ja terveysministeriö, 2024, s. 11.

vaatimukset määräytyvät toimintayksikön tarjoamien palveluiden ja toiminnan perusteella. Mitä vaativampi palvelu on, sitä suuremmat vaatimukset kohdistuvat henkilöstön määrään ja ammattitaitoon. Tällä tarkoitetaan sitä, että esimerkiksi sairaalan henkilöstövaatimukset ovat erilaiset verrattuna yritykseen, joka tarjoaa fysioterapiapalveluita. Henkilöstön määrä voi myös kasvaa tilanteessa, jossa potilasmäärät kasvavat.¹³⁶

Sote-valvontalain mukaan henkilöstöllä tulee olla palveluntuottajan toiminnan edellyttämä asianmukainen koulutus sekä riittävä osaaminen ja ammattitaito, kun otetaan huomioon tuotettavien palvelujen sisältö sekä niitä käyttävät potilaat. Henkilöstöltä edellytettävään koulutukseen vaikuttavat palveluiden sisältö sekä potilaiden tarve palveluille. Palveluntuottajan tulee myös huolehtia, että henkilöstö osallistuu ammatilliseen täydennyskoulutukseen, jossa huomioidaan henkilöstön peruskoulutus, työn vaativuus sekä tehtävien sisältö. (9.2 §) Täydennyskoulutuksen tavoitteena on työntekijän ammattitaidon ja osaamisen ylläpitäminen, lisääminen ja ajan tasalle saattaminen. Ammattitaidon ylläpitämisellä ja kehittämisellä voidaan edistää potilaille annettavien palveluiden laadukkuutta ja tehokkuutta. Palveluntuottajan vastuulla on myös riittävän lääkehoitoosaamisen varmistaminen, jotta henkilöstöllä on tehtävien edellyttämä taito.¹³⁷ Sote-valvontalaissa säädetään, että palveluntuottajan velvollisuutena on varmistua, että vuokrattu tai alihankintana hankittu terveydenhuollon henkilöstö täyttää ammattihenkilölaissa säädetyt edellytykset. (9.3 §)

3.5 Lääkäriopiskelijoiden ohjaus

Turvalliseen hoitoon vaikuttaviin tekijöihin kuuluu myös lääkäriopiskelijoiden ohjaus. Jokaiselle lääkärille kuuluu velvollisuus opettaa ja ohjata lääkäriopiskelijoita ja nuorempia kollegoita¹³⁸. Opiskelija voi toimia tilapäisesti laillistetun ammattihenkilön tehtävissä, jos hän toimii vastaavaan tehtävään laillistetun ammattihenkilön johdon ja valvonnan

¹³⁶ HE 299/2022 vp, s. 83.

¹³⁷ HE 299/2022 vp, s. 84.

¹³⁸ Lääkärietiikka, 2021, s. 319.

alaisena. Opiskelijoiden oikeudesta toimia laillistetun ammattihenkilön tehtävissä säädetään valtioneuvoston asetuksessa. (Ammattihenkilölaki 2.3 §) Säännöksille yhteistä on, että toimimisen on oltava luonteeltaan tilapäistä ja toiminnan tulee tapahtua laillistetun ammattihenkilön valvonnan ja johdon alaisuudessa. Johdon ja valvonnan tulee olla soveltavaa ja opiskelijaa tulee ohjata ja valvoa riittävällä tavalla, jotta potilasturvallisuus ja palveluiden laatu voidaan turvata. Opiskelijan ohjaus ja valvonta vaatii enemmän kuin työoikeudellinen työnantajan johto ja valvonta.¹³⁹ Opiskelijoiden kohdalla korostuu ohjauksen ja valvonnan tärkeys, jotta työtehtävät hoidetaan potilasturvallisesti.

Ammattihenkilöasetuksen (564/1994)¹⁴⁰ 3 §:ssä säädetään lääketieteen opiskelijan toimimisesta laillistetun lääkärin tehtävissä. Kyseisen pykälän mukaan vähintään viiden ensimmäisen vuoden opinnot hyväksytysti suorittanut lääketieteen opiskelija voi toimia tilapäisesti lääkärin tehtävissä laillistetun lääkärin johdon ja valvonnan alaisena, jos hänellä on opintojen perusteella riittävät edellytykset tehtävän hoitamiseen. Myös vähintään neljän ensimmäisen vuoden opinnot suorittanut lääketieteen opiskelija voi toimia lääkärin tehtävissä, kun hän on suorittanut tarvittavat opinnot ja hänellä on opintojen perusteella riittävät edellytykset tehtävään. Opiskelija voi toimia laillistetun lääkärin johdon ja valvonnan alaisena erikoissairaanhoidossa tai terveyskeskuksen vuodeosastolla. Jotta opiskelija voi toimia päivystävän lääkärin tehtävässä, tulee hänellä olla laillistetun lääkärin välitön johto ja valvonta. (Ammattihenkilöasetus 3.1–2 §)

Suomessa kaikilla lääketieteellisillä tiedekunnilla on yhteiset osaamistavoitteet, jotka voidaan jakaa kolmeen eri luokkaan. Näitä ovat ammatilliset arvot ja toiminta, ammatilliset taidot sekä ammatilliset tiedot. Valmistuvan lääkärin osaamistavoitteissa korostuu potilasturvallisuus. Lääkärin tulee tunnistaa oma osaamisensa ja pyytää apua kokeneemmilta erityisesti silloin, jos potilasturvallisuus voi vaarantua. Valmistuvan lääkärin tulee varmistaa omassa työssään potilasturvallisuuden ja hoidon laadun toteutuminen. Vastavalmistuneen lääkärin odotetaan osaavan asettaa jokaisen potilaan tarpeet ja

¹³⁹ HE 22/2007 vp, s. 10.

¹⁴⁰ Ks. Asetus terveydenhuollon ammattihenkilöistä (564/1994).

turvallisuus hoidon keskiöön. Osaamistavoitteisiin kuuluu myös terveyden ja turvallisuuden edistäminen ja tukeminen kaikissa hoitoympäristöissä. Lääkärin tulee osata ennakoita ja tunnistaa mahdollisia hoitoon liittyviä riskejä ja vaaratilanteita sekä osata soveltaa käytännön työssä infektioiden ehkäisemisen ja torjumisen periaatteita. Osaamistavoitteisiin kuuluu myös laadunhallinnan periaatteiden kuvailu ja soveltaminen sekä laaturekisterien ja hoitotuloksien vertailun merkitys. Lääkärin tulee myös osata kuvailla, miten inhimilliset tekijät vaikuttavat terveidenhuollon laitteiden ja järjestelmien käyttöön sekä tunnistaa tilanteita, joissa kyseisten tekijöiden aiheuttamia riskejä voitaisiin hallita paremmin. Lisäksi lääkäriin tulee osata kuvailla keinoja voimavarojen tehokkaaseen käyttöön ja priorisointiin.¹⁴¹

3.6 Suojelutyö

Suojelutyö tarkoittaa työtä, jonka suorittaminen on välttämätöntä työtaistelun aikana, jotta kansalaisten terveyden tai hengen vaarantuminen voidaan ehkäistä. Työsuojelu koskee myös sellaisen omaisuuden suojelemista, mikä erityisesti vaarantuu työtaistelun seurauksena. Työtaistelun aikana tarvittavalle suojelutyölle ei ole voimassa olevaa lainsäädäntöä. Eduskunta asetti vuonna 2022 määräaikaisen lain hoitajien työtaistelun aikana.¹⁴² Laki välttämättömän terveydenhuollon ja kotihoidon turvaamisesta työtaistelun aikana (826/2022) oli voimassa 20.9.2022-31.1.2023. Lain tarkoituksena oli turvata välttämätön terveydenhuolto ja kotihoito tilanteissa, joissa potilaiden henki vaarantuu tai potilaiden terveys vaarantuu vakavasti terveydenhuoltoa tai kotihoitoa koskevan työtaistelun aiheuttaman henkilökunnan puutteen takia (1.1 §). Kyseistä lakia sovellettiin vain silloin, jos muut kuin kyseisessä laissa säädetyt keinot eivät olleet riittäviä potilaiden hengen vaarantumisen tai potilaiden terveyden vakavan vaarantumisen estämiseksi (1.2 §).

¹⁴¹ Merenmies ja työryhmä, 2020, s. 4–6.

¹⁴² Valtioneuvosto, 2024.

3.7 Rokotussuoja

Tartuntatautilain 48 §:n säännös terveydenhuollon työntekijöiden ja opiskelijoiden rokotussuojasta potilaiden suojaamiseksi on aiheuttanut keskustelua ja vastustusta¹⁴³. Kyseinen pykälä on tullut voimaan vuonna 2018. Terveydenhuollon henkilöstön rokotukset kuuluvat potilasturvallisuuden ja laadukkaan toiminnan varmistamiseen¹⁴⁴.

Tartuntatautilain 48 §:ssä säädetään työntekijöiden ja opiskelijoiden rokotussuojasta potilaiden suojaamiseksi. Lain mukaan terveydenhuollon toimintayksiköiden potilastiloissa, joissa hoidetaan lääketieteellisesti arvioituna vakaville tartuntatautien seuraamuksille alttiita potilaita, voi työskennellä puutteellisen rokotussuojan omaava henkilö ainoastaan erityisestä syystä. (Tartuntatautilaki 48.1 §) Hallituksen esityksen mukaan kyseinen pykälä koskee myös potilaiden kuljetusta. Vakaville seuraamuksille alttiuden arviointi perustuu lääketieteelliseen arviointiin. Joillakin potilasryhmillä tartuntataudit muodostavat normaalia suuremman vaaran, joka on kuitenkin rokotuksilla ehkäistävissä. Jos terve ihminen saa jonkin taudin lievänä, voi vastaava tauti aiheuttaa kuoleman kyseisille potilasryhmille. Tartuntatautien vakaville seurauksille ovat alttiita esimerkiksi ne potilaat, joiden puolustusjärjestelmä on merkittävästi heikentynyt jonkin vakavan sairauden, syöpälääkkeiden ja immuunivasteenmuuntajien myötä. Muuta väestöä alttiimpia infektio-taudeille ovat myös raskaana olevat henkilöt, alle 12 kuukauden ikäiset lapset ja yli 65-vuotiaat.¹⁴⁵

Työntekijöillä ja työharjoittelussa olevilla opiskelijoilla tulee olla rokotussuoja tai sairastetusta taudista saatu suoja tuhkarokkoa ja vesirokkoa vastaan. Heillä tulee myös olla rokotussuoja influenssaan ja imeväikäisiä hoitavilla henkilöillä tulee olla rokotussuoja hinkuyskää vastaan. (Tartuntatautilaki 48.2 §) Edellä mainittujen potilasryhmien suojaamiseksi niiden henkilökuntaan kuuluvien tulee ottaa rokotukset, jotka hoitavat kyseisiä potilasryhmiä tai työskentelevät heidän läheisyydessään. Rokotusta ei tarvitse ottaa

¹⁴³ Lääkärietiikka, 2021, s. 258.

¹⁴⁴ Terveyden ja hyvinvoinnin laitos, 2024.

¹⁴⁵ HE 13/2016 vp, s. 49.

tilanteessa, jossa henkilöllä on jo suoja sairastetun taudin kautta tai hän on saanut aikaisemmin rokotuksen kyseistä tautia vastaan. Rokotuksen olemassaolo on mahdollista selvittää laboratoriotutkimusten kautta. Rokotussuojaa koskevien tietojen kohdalla tarkastellaan, soveltuuko työntekijä kyseisiin tehtäviin. Selvitykseen riittää työntekijän antama suullinen ilmoitus työnantajalle.¹⁴⁶ Terveydenhuollon toimintayksiköissä toiminnan luonne, potilaat ja tilat vaihtelevat, joten 48 §:n mukaisen suojan tarpeen arviointi tulee suorittaa toimintayksikkö- ja tehtäväkohtaisesti. Rokotussuoja tulee olla silloin, kun työntekijä työskentelee potilaan välittömässä läheisyydessä. Tällä tarkoitetaan perinteisen hoitotyön lisäksi esimerkiksi ruuan jakelua ja potilaiden huoneiden siivoamista.¹⁴⁷

Terveydenhuollon työnantajan tehtävänä on huolehtia, että riittävän hyvin suojattu henkilökunta hoitaa niitä henkilöitä, jotka ovat alttiita tartuntatautien vakaville seurauksille¹⁴⁸. Työnantaja voi käyttää rokotussuojan puutteellisuudesta huolimatta muita kuin tartuntatautilain 48.2 §:n mukaisia asianmukaisesti rokotettuja työntekijöitä vain erityisestä syystä, eli esimerkiksi silloin, jos muita ammattitaitoisia työntekijöitä ei ole käytettävissä tai jos uusi työntekijä tulee saada nopeasti töihin. Erityisenä syynä on myös se, että työntekijä ei voi ottaa rokotetta oman terveydentilansa takia, esimerkiksi yliherkkyyden tai muun rokotettavan ominaisuuden vuoksi.¹⁴⁹ Sosiaali- ja terveysministeriön lausunnon mukaan tartuntatautilain 48 §:n ensisijainen tarkoitus on suojata lääketieteellisesti katsottuna kaikkein sairaimpia potilaita sekä edistää heitä hoitavien työntekijöiden rokotuskattavuutta. Ministeriö on katsonut, että esimerkiksi hyvä käsihygieniä tai suunänsuoja eivät korvaa influenssarokotusta.¹⁵⁰

¹⁴⁶ HE 13/2016 vp, s. 49, 75.

¹⁴⁷ Terveyden ja hyvinvoinnin laitos, 2023b.

¹⁴⁸ Terveyden ja hyvinvoinnin laitos, 2023a.

¹⁴⁹ HE 13/2016 vp, s. 50.

¹⁵⁰ EOAK/1678/2018, s. 2–3. Ratkaisussa on kyse työntekijän rokotussuojasta psykiatrisessa keskuksessa. Kantelijan mukaan kaikki työntekijät määrättiin ottamaan influenssarokote, ellei esimerkiksi jokin allergia estänyt sitä. Kuopion yliopistollinen sairaala katsoi influenssarokotteesta kieltäytymisen olevan vakava virkasuhteen rikkomus, jonka perusteella työntekijän virkasuhdetta ei voida edellyttää jatkettavan. AOA katsoi, että psykiatrian yksikkö ei ole tila, jossa pääsääntöisesti hoidettaisiin sellaisia potilaita, jotka ovat kaikkein alttiimpia tartuntatautien vakaville seuraamuksille. (s. 1, 9)

Tartuntatautilain 48 §:n tarkoituksena on suojata niiden potilaiden terveyttä ja henkeä, jotka ovat alttiita tartuntatautien vakaville seuraamuksille. Kyseisen pykälän tavoitteet liittyvät perustuslain 7 §:n 1 momenttiin, jossa on turvattu jokaisen oikeus koskemattomuuteen ja turvallisuuteen. Rokotusten kautta voidaan tehokkaasti vähentää ja estää tartuntatautien leviäminen terveydenalan työntekijöiltä potilaille, ja samalla vähentää työntekijöille itselleen syntyvää riskiä. Sääntelyä voidaan pitää tarpeellisena ja perusteltuna, sillä kyseessä on muiden ihmisten oikeuksien ja painavien yhteiskunnallisten etujen suojaaminen.¹⁵¹ Seuraavan eduskunnan apulaisoikeusasiamiehen ratkaisun mukaa korkeimpiin riskiryhmiin kuuluvien potilaiden ei tulisi joutua hyväksymään, että heitä hoitaa henkilö, jolla ei ole suojaa hengenvaarallisia tauteja vastaan.

Eduskunnan apulaisoikeusasiamiehen ratkaisu EOAK/1291/2021 koskee kantelua, jossa koronarokotuksesta kieltäytynyt toimi avustajana hengityslaitetilaalle. Tartuntatautilaki ei sisällä säännöstä, jonka perusteella palveluntarjoaja voisi edellyttää, että henkilön kotonalla ei saa työskennellä puutteellisen rokotussuojan omaava henkilö. Apulaisoikeusmiehen näkemyksen mukaan korkeimpiin riskiryhmiin kuuluvien ei pitäisi joutua tilanteeseen, jossa henkilö pakosti joutuu hyväksymään, että häntä avustavalla henkilöllä ei ole parasta tarjolla olevaa suojaa hengenvaarallista tautia vastaan. Julkisen vallan tulee suojella jokaisen ihmisen terveyttä ja henkeä, ja se edellyttää, että välttämättömät palvelut järjestetään vaarantamatta niistä riippuvaisen henkilön terveyttä tai henkeä. Apulaisoikeusasiamiehen mukaan lainsäädännön tulisi olla samanlainen Covid-rokotteen kohdalla kuin influenssarokotteenkin, eli sitä ei ole pakko ottaa, mutta tietyissä tehtävissä sitä voidaan edellyttää.¹⁵²

Eduskunnan oikeusasiamiehen kertomuksen mukaan kyseisen ratkaisun perusteella lainsäädännön muutos oli välttämätön, jonka seurauksena lisättiin tartuntatautilakiin 48 a §. Kyseinen pykälä oli voimassa 1.1.2022-31.12.2022.¹⁵³ Hallituksen esityksen mukaan tartuntatautilainsäädäntöä muutettiin, jotta kenenkään ei olisi pakko ottaa Covid-19-rokotetta, mutta kuitenkin siten, että tietyissä tehtävissä voitiin edellyttää laissa säänneltyä suojaa.¹⁵⁴

¹⁵¹ HE 13/2016 vp, s. 75.

¹⁵² EOAK/1291/2021, s. 1, 6.

¹⁵³ K 18/2022 vp, s. 190.

¹⁵⁴ HE 230/2021 vp, s. 3.

Tartuntatautilain 48 §:n tavoitteena on potilasturvallisuuden ja työntekijöiden rokotuskattavuuden parantaminen. Kyseisessä pykälässä ei ole ehdotonta kieltoa rokottamattoman työntekijän käytöstä, sillä erityisestä syystä voidaan käyttää potilaiden hoidossa puutteellisen rokotussuojan omaavaa henkilöä. Eduskunnan apulaisoikeusasiamies korostaa, että työnantajan tulee aina tapauskohtaisesti arvioida, milloin henkilöstön rokotussuojan puutteet voivat vaarantaa potilasturvallisuuden. Hoitohenkilökunnan rokotukset ovat tärkeässä roolissa, sillä ne vähentävät potilaiden sairastuvuutta ja kuolleisuutta, ja siten lisäävät potilasturvallisuutta.¹⁵⁵

Eduskunnan apulaisoikeusasiamiehen ratkaisussa EOAK/2273/2018 kantelijat arvostelivat Tornion kaupungin ohjeistusta, joka koski tartuntatautilain 48 §:n soveltamista kotihoidossa, kotisairaanhoidossa ja kotisairaalassa. Kantelijoiden mukaan heidän työskentelynsä on satunnaista. Apulaisoikeusasiamiehen oikeudellisen arvioinnin mukaan tartuntatautilain 48 §:ää tulee täsmentää kotihoidon, kotisairaanhoidon ja kotisairaalan osalta siten, että tartuntatautien vakaville seuraamuksille alttiiden potilaiden hoidossa saa käyttää vain erityisestä syystä työntekijää, jolla on puutteellinen rokotussuoja. Tällä turvattaisiin jokaisen potilaan oikeus perustuslain 7.1 §:n mukaiseen henkilökohtaiseen turvallisuuteen ja perustuslain 19.3 §:n mukaiseen oikeuteen saada riittäviä sosiaali- ja terveyspalveluita.¹⁵⁶

¹⁵⁵ EOAK/2273/2018, s. 4, 10–11.

¹⁵⁶ EOAK/2273/2018, s. 1, 13.

4 Itsemääräämisoikeuden ja potilasturvallisuuden suhde

4.1 Itsemääräämisoikeuden oikeusperusta

Itsemääräämisoikeus on tärkeä teema potilasturvallisuuden kontekstissa, sillä rajoitustoimenpiteitä tehdään, jotta potilaan ja muiden turvallisuus voidaan varmistaa tilanteissa, joissa potilas ei itse ole kykeneväinen päättämään omasta hoidostaan, ja edellytykset rajoitustoimenpiteille täyttyvät. Potilasturvallisuus sisältää terveydenhuoltolain 8 §:n mukaisesti vaatimuksen, että kaiken terveydenhuollon toiminnan tulee perustua näyttöön ja hyviin hoito- ja toimintakäytäntöihin sekä toiminnan tulee olla laadukasta, turvallista ja asianmukaisesti toteutettua (tervHL 8.1 §). Kyseistä pykälää tulee noudattaa kaikissa tilanteissa, kun on kyse potilaan itsemääräämisoikeudesta ja sen rajoittamisesta.

Itsemääräämisoikeudella tarkoitetaan vapautta määrätä itsestään ja omista toimitaan¹⁵⁷. Kyseessä on potilaan oikeus päättää omasta koskemattomuutensa puuttumisesta¹⁵⁸. Itsemääräämisoikeuden perusta on perustuslain 1 §:n 2 momentin säännöksessä, joka koskee jokaisen yksilön oikeuksien ja vapauden turvaamista¹⁵⁹. Kyseisen pykälän mukaan Suomen valtiosääntö turvaa jokaisen ihmisarvon loukkaamattomuuden, yksilön vapauden ja oikeudet sekä edistää oikeudenmukaisuutta (PL 1.2 §). Hallituksen esityksen mukaan vaatimus ihmisarvon loukkaamattomuudesta on perustavanlaatuisen oikeuksien yleisinhimillinen perusta, ja kaikkein perustavimmat oikeudet ovat perimmäältään riippumattomia valtion tahdosta ja vallitsevasta oikeusjärjestyksestä¹⁶⁰. Perustuslain 7 § on myös tärkeä potilasturvallisuuden ja itsemääräämisoikeuden kannalta. Kyseisen pykälän mukaan jokaisella on oikeus elämään, henkilökohtaiseen vapauteen, koskemattomuuteen ja turvallisuuteen (PL 7.1 §). Eduskunnan apulaisoikeusasiamiehen

¹⁵⁷ HE 309/1993 vp, s. 42.

¹⁵⁸ HE 185/1991 vp, s. 16.

¹⁵⁹ HE 108/2014 vp, s. 86.

¹⁶⁰ HE 309/1993 vp, s. 42.

mukaan kyseinen pykälä suojaa potilasta esimerkiksi pakolla tehtäviä lääketieteellisiä tai muita toimenpiteitä vastaan¹⁶¹.

Potilaslain 2 luvussa säädetään potilaan oikeuksista, jotka ovat keskeisiä itsemääräämisoikeuden kannalta. Laissa säädetään potilaan tiedonsaantioikeudesta (5 §), potilaan itsemääräämisoikeudesta (6 §), alaikäisen potilaan asemasta (7 §), kiireellisestä hoidosta (8 §) ja tiedonsaantioikeudesta ja toimivallasta (9 §).

Potilaan itsemääräämisoikeutta on kunnioitettava niin pitkälle kuin on mahdollista. Potilaan antamaa oikeudellisesti pätevää suostumusta ei voida syrjäyttää lääketieteellisellä arviolla siitä, että jokin muu toimi olisi potilaalle paras vaihtoehto. Itsemääräämisoikeutta käyttävältä vaaditaan aina kompetenssia eli kelpoisuutta. Tällä tarkoitetaan potilaan kykyä ajatella, tahtoa ja tehdä päätöksiä, jotka koskevat häntä itseään. Oikeudellisesti pätevään suostumukseen vaaditaan, että potilaalla on riittävä päättämiskyky, riittävästi tietoa ja suostumus on annettu vapaaehtoisesti. Riittävä päättämiskyky ei edellytä oikeustoimikelpoisuutta, sillä esimerkiksi alaikäinen tai mielenterveyshäiriöistä kärsivä voi käyttää itsemääräämisoikeutta ja antaa oikeudellisesti pätevän suostumuksen. Potilaan tulee saada riittävästi tietoa ennen kuin hän antaa suostumuksensa, mutta halutesaan hän voi myös kieltäytyä kokonaan tietojen vastaanottamisesta.¹⁶² Potilaslain 5 §:n tiedonsaantioikeutta koskevat säännökset ovat tärkeä osa potilaan itsemääräämisoikeutta, sillä siinä säädetään potilaan oikeudesta saada riittävät tiedot hoidosta tai hoitoimenpiteestä¹⁶³.

Potilaslain mukaan potilaalle tulee antaa selvitys hänen omasta terveydentilastansa, mikä on hoidon merkitys ja millaisia eri hoitovaihtoehtoja on sekä mitkä niiden vaikutukset ovat. Potilaalle tulee myös antaa selvitys muista seikoista, joilla on merkitystä potilaan hoidosta päätettäessä. Selvitystä ei tule antaa, jos se on vastoin potilaan tahtoa tai

¹⁶¹ EOAK/2154/2022, s. 11.

¹⁶² Pahlman, 2024, s. 211–213.

¹⁶³ Pahlman, 1997, s. 817.

tilanteessa, jossa selvityksen antaminen aiheuttaisi potilaan hengelle tai terveydelle vakavaa vaaraa. (Potilaslaki 5.1 §) Selvityksen antamatta jättämisessä on kyse poikkeussäännöksestä, jos sitä ei anneta sen vuoksi, että potilaalle aiheutuisi vakavaa vaaraa. Kyseisen säännöksen soveltaminen edellyttää aina, että vakavan vaaran aiheutuminen on selkeää, eikä säännöstä voida soveltaa, jos kyseessä on pelkkä epäily.¹⁶⁴ Kyseisenlainen tilanne voi olla esimerkiksi silloin, jos kyseessä on masennuspotilas, joka on itsemurha-vaarassa¹⁶⁵.

Terveydenhuollon ammattihenkilön tulee antaa selvitys potilaalle siten, että potilas ymmärtää selvityksen sisällön. Tilanteessa, jossa terveydenhuollon ammattihenkilö ei osaa potilaan kieltä tai potilas ei voi tulla ymmärretyksi aistivian tai puhevian vuoksi, tulee huolehtia mahdollisuuksien mukaan tulkitsemisesta. (Potilaslaki 5.2 §) Selvitystä annettaessa tulee käyttää selkeää kieltä ja välttää terveydenhuollon ammattisanaston käyttöä, jota potilaan ei voida odottaa tuntevan. Myös potilaan ikä, koulutustausta, äidinkieli ja muut potilaan henkilökohtaiset ominaisuudet tulee ottaa huomioon selvitystä annettaessa, jotta potilas kykenisi ymmärtämään sen sisällön ja merkityksen. Selvitystä annettaessa tulee myös varmistaa, että kukaan sivullinen ei kuule selvitystä, jotta potilaan yksityisyyden suoja säilyy.¹⁶⁶ Eduskunnan oikeusasiamiehen kertomuksen mukaan potilaiden mahdollisuus omaan rauhaan ja yksityiseen puuttuu tilanteessa, jossa potilaita on sijoitettu potilashuoneisiin yli niiden normaalin kapasiteetin. Tällöin myös hoitokeskusteluiden luottamuksellisuus vaarantuu, jos keskustelut käydään samassa huoneessa.¹⁶⁷

Potilas käyttää itsemääräämisoikeuttaan antaessaan suostumuksensa tai kieltäytymisensä saadessaan potilaslain 5 §:n mukaiset selvitykset päätöksenteon pohjalle. Potilas ei voi itsemääräämisoikeudesta huolimatta vaatia jotain tiettyä hoitoa tai tutkimusta itselleen, vaan päätös tehdään viime kädessä terveydenhuollon ammattihenkilön lääketieteellisen tietämyksen perusteella. Potilaan itsemääräämisoikeuden käytön

¹⁶⁴ HE 185/1991 vp, s. 15.

¹⁶⁵ Lääkärin etiikka, 2021, s. 49.

¹⁶⁶ HE 185/1991 vp, s. 15.

¹⁶⁷ K 11/2023 vp, s. 110.

edellytyksenä on potilaan kyky ymmärtää hoidon ja hoidosta kieltäytymisen vaikutus hänen terveydentilaansa.¹⁶⁸ Itsemääräämisoikeutta käyttävä potilas on päättäjänä omia sairauksiaan koskevista asioista, mutta ei voi määrätä tutkimuksista ja hoidoista, sillä ne kuuluvat lääkärin tehtäväksi. Itsemääräämisoikeutta käyttävä potilas voi kuitenkin aina kieltäytyä lääkärin ehdottamista tutkimuksista ja hoidoista. Eettisesti ongelmallista on, jos täysivaltainen potilas kieltäytyy elintärkeästä hoidosta. Täysivaltaisen potilaan päätös on kuitenkin aina painavampi, kuin lääkärin pyrkimys hyvään hoitotulokseen.¹⁶⁹

Potilaslaissa ei ole säädetty hoitoon tai hoitotoimenpiteeseen suostumiselle muoto vaatimusta eikä sitä, miten suostumus tulee antaa¹⁷⁰. Potilas voi antaa suullisen suostumuksensa, mutta kirjallinen suostumus kannattaa pyytää tilanteessa, jossa on mahdollisuus tulla jälkikäteen näyttövaikeus suostumuksen paikkansapitävyydestä. Potilaan oman tahdon selvittäminen on erittäin tärkeää esimerkiksi silloin, kun siihen liittyy epäselvyyttä, potilaalla on erilaisia hoitovaihtoehtoja tai jos hoitoon liittyy riskejä. On myös tärkeää olla täysin vakuuttunut potilaan tahdosta, kun kyseessä on vakavampi potilaan koskemattomuuteen puuttuminen.¹⁷¹

Vähäisenä pidettäviin toimenpiteisiin ei ole välttämätöntä saada potilaan nimenomaista suostumusta, sillä tällöin potilaan henkilökohtaiseen koskemattomuuteen puuttuminen on vähäistä. Hiljaisena suostumuksena voidaan katsoa olevan potilaan hoitoon hakeutuminen, kun hänen terveydentilansa vaatii vähäistä hoitotoimenpidettä. Vähäinen toimenpide voi olla esimerkiksi haavasidoksen laittaminen potilaalle. Potilas voi omalla käytöksellään näyttää ymmärtävänsä tilanteen ja toimia yhteistyössä ammattihenkilön kanssa, jotta vähäinen toimenpide saadaan tehtyä.¹⁷²

¹⁶⁸ Pahlman, 1997, s. 819, 821.

¹⁶⁹ Pelkonen, 1997.

¹⁷⁰ Pahlman, 2024, s. 213.

¹⁷¹ HE 185/1991 vp, s. 16.

¹⁷² HE 185/1991 vp, s. 16; Pahlman, 2024, s. 214.

Potilaan antama suostumus hoitoon tai hoitotoimenpiteeseen on hoidon luovallisuuden edellytys¹⁷³. Potilaslain 6.1 §:n mukaan potilasta tulee hoitaa yhteisymmärryksessä hänen itsensä kanssa, ja jos potilas kieltäytyy tietystä hoidosta tai hoitotoimenpiteestä, tulee häntä hoitaa mahdollisuuksien mukaan jollain muulla tavalla, joka on lääketieteellisesti hyväksytty (Potilaslaki 6.1 §). Potilaalla on oikeus kieltäytyä hoidosta, vaikka hoito olisi jo aloitettu. Kieltäytyminen ei kuitenkaan saa katkaista potilaan hoitosuhdetta, vaan potilasta tulee aina hoitaa jollain muulla lääketieteellisesti hyväksyttävien keinoin mahdollisuuksien mukaisesti. Potilasta voidaan hoitaa muulla lääketieteellisesti hyväksyttävällä tavalla vain silloin, jos potilas suostuu hoitoon ja hoidon katsotaan olevan tarkoituksenmukaista.¹⁷⁴

Jos potilas on täysi-ikäinen, mutta ei ole kykeneväinen itse päättämään hoidostaan mielenterveydenhäiriön, kehitysvammaisuuden tai jonkin muun syyn vuoksi, tulee kuulla potilaan laillista edustajaa, lähiomaista tai muuta läheistä potilaan oman tahdon selvittämiseksi ennen tärkeän hoitopäätöksen tekoa. Jos potilaan tahdosta ei tätä kautta saada selvyttä, tulee potilasta hoitaa hänen oman etunsa mukaisesti. (Potilaslaki 6.2 §) Potilaan mahdollisen terveen tahdon selvittäminen on tärkeää. Potilaan läheisiltä tai lailliselta edustajalta pyritään hankkimaan selvitys, jonka kautta saadaan selvyys, mitä potilas päättäisi, jos hän olisi kykeneväinen tekemään itse päätöksen asiasta. Potilaan laillisella edustajalla tarkoitetaan holhoojaa tai potilaan valtuuttamaa henkilöä. Potilaan lähiomainen voi olla potilaan aviopuoliso, lapsi, vanhempi tai sisarus. Muulla läheisellä tarkoitetaan esimerkiksi potilaan avopuolisoa tai potilaan kanssa pysyvästi asuvaa muuta henkilöä.¹⁷⁵

Potilaslain 6 §:n 2 momentissa mainituissa tilanteissa tulee saada potilaan laillisen edustajan, lähiomaisen tai muun läheisen suostumus. Suostumusta antaessa tulee huomioida potilaan aikaisemmin esiintuoma tahto, ja jos sitä ei ole ilmaistu, tulee huomioida

¹⁷³ HE 185/1991 vp, s. 16; Pahlman, 1997, s. 815.

¹⁷⁴ HE 185/1991 vp, s. 16.

¹⁷⁵ HE 185/1991 vp, s. 17.

potilaan henkilökohtainen etu. Mikäli potilaan laillinen edustaja, lähiomainen tai muu läheinen kieltää potilaalle annettavan hoidon tai hoitotoimenpiteen suorittamisen, tulee potilasta hoitaa kieltäytyneen kanssa yhteisymmärryksessä, jos se on mahdollista. Potilasta tulee hoitaa mahdollisuuksien mukaan jollain muulla lääketieteellisesti hyväksyttävällä tavalla. Jos laillisen edustajan, lähiomaisen tai muun läheisen kanta poikkeavat toisistaan, tulee potilasta hoitaa hänen oman etunsa mukaisesti. (Potilaslaki 6.3 §) Potilaan laillisen edustajan, lähiomaisen tai muun läheisen kuulemisvelvollisuus on tärkeää, jotta potilaan itsemääräämisoikeus toteutuu¹⁷⁶. Potilaan huoltajalla eikä muulla laillisella edustajalla kuitenkaan ole koskaan oikeutta kieltää hoitoa, jolla torjutaan potilaan henkeä tai terveyttä koskeva vaara (Potilaslaki 9.4 §).

Potilaslain 7 §:ssä säädetään alaikäisen potilaan asemasta. Alaikäisen potilaan mielipide tehtävään hoitotoimenpiteeseen tulee selvittää silloin, jos se on mahdollista potilaan omaan ikään ja kehitystasoon nähden. Mikäli alaikäinen on kykeneväinen päättämään omasta hoidostaan, tulee hoito toteuttaa yhteisymmärryksessä potilaan kanssa. (Potilaslaki 7.1 §) Ratkaisevana tekijänä on se, onko alaikäinen potilas itse kykeneväinen ymmärtämään hoidon tai vaihtoehtoisesti hoidosta kieltäytymisen merkityksen ja vaikutuksen. Lääkärin tai muun terveydenhuollon ammattihenkilön tehtävänä on tehdä arviointi. Arviointia tehtäessä tulee myös huomioida potilaan ikä, kypsyys, hoitotoimenpiteen luonne sekä hoitoon mahdollisesti liittyvät riskit.¹⁷⁷

Tilanteessa, jossa alaikäinen potilas ei ole kykeneväinen päättämään omasta hoidostaan, tulee häntä hoitaa yhteisymmärryksessä potilaan huoltajan tai muun laillisen edustajan kanssa (Potilaslaki 7.2 §). Jotta potilaan huoltaja tai muu laillinen edustaja voi tehdä päätöksen alaikäisen potilaan hoidosta, tulee heille antaa selvitys potilaslain 5 §:ssä luetelluista seikoista, jotka ovat olennaisia päätöstä tehtäessä¹⁷⁸. Myöskään alaikäisen potilaan kohdalla potilaan huoltaja tai muu laillinen edustaja ei voi evätä oikeutta hoitoon, jolla

¹⁷⁶ HE 229/1998 vp, s. 22.

¹⁷⁷ HE 185/1991 vp, s. 18.

¹⁷⁸ HE 185/1991 vp, s. 18.

torjutaan potilaan henkeä tai terveyttä uhkaava vaara (Potilaslaki 9.4 §). Esimerkiksi tilanteessa, jossa alaikäisen potilaan vanhemmat kieltävät välttämättömän hoidon antamisen, tulee lääkärin toimia potilaan parhaaksi vanhempien tahdosta riippumatta. Tällainen tilanne voi olla esimerkiksi silloin, jos vanhemmat kieltävät verensiirron uskonnollisista syistä, vaikka kyseessä olisi lapsen pelastava toimenpide.¹⁷⁹

Terveydenhuollossa eettisenä lähtökohtana on potilaille kuuluvien perusoikeuksien kunnioittaminen. Toimijoiden tulee kunnioittaa potilaiden itsemääräämisoikeutta sekä oikeutta tehdä itseään koskevia päätöksiä. Lisäksi jokaista potilasta tulee kohdella yhdenvertaisesti ja tasapuolisesti. Jokaiselle potilaalle kuuluva itsemääräämisoikeus on luonteeltaan kiistaton, vaikka potilaan kyky harkita omaa etuaan voi tuntua kyseenalaiselta. Potilaan oikeus päättää itseään koskevasta hoidosta tai hoitotoimenpiteestä voi kuitenkin olla ristiriidassa hyvän hoidon ja palvelun periaatteen kanssa.¹⁸⁰ Hallituksen esityksen mukaan potilasturvallisuus edellyttää, että potilaalle annetaan potilaan tarvitsemää oikeanlaista hoitoa¹⁸¹. Vaikka potilas tarvitsisi terveydenhuollon ammattihenkilöiden mukaan hoitoa, mutta ei halua sitä vastaanottaa itsemääräämisoikeuden käytön edellytysten täytyessä, ei potilasta voi pakottaa hoitoon.

Potilaslain 8 §: ssä säädetään kiireellisestä hoidosta. Lain mukaan potilaalle tulee antaa tarpeellinen hoito tilanteessa, jossa potilaan henkeä tai terveyttä uhkaa vaara, vaikka potilaan tahdosta ei saada selvitystä tajuttomuuden tai jonkun muun syyn takia. Potilaalle ei kuitenkaan tule antaa hoitoa vastoin hänen omaa tahtoaan tilanteessa, jossa potilas on aiemmin ilmaissut oman hoitotahtonsa vakaasti ja pätevästi. (Potilaslaki 8.1 §) Hallituksen esityksen mukaan velvoite antaa hoitoa koskee tilanteita, jossa hoidon antamatta jättäminen potilaan suostumuksen saamiseksi aiheuttaisi mahdollisesti vahinkoa potilaalle tai johtaisi hänen menehtymiseensä. Päätöksen tekeminen kuuluu potilasta

¹⁷⁹ Lääkärin etiikka, 2021, s. 50, 120.

¹⁸⁰ ETENE, 2011, s. 9–10.

¹⁸¹ HE 108/2014 vp, s. 16.

hoitavalle lääkärille. On kuitenkin huomioitava, että potilaan itsemurhayritystä ei voida tulkita hoidosta kieltäytymisenä.¹⁸²

4.2 Perusoikeuksien rajoittamisen edellytykset

Perusoikeuksien rajoittamisella tarkoitetaan tilannetta, jossa perusoikeussäännöksen soveltamisalan piiriin kuuluvaa oikeutta kavennetaan tai perusoikeussäännöksen suojaamaan yksilön oikeusasemaan puututaan julkisen vallan keinoin. Kyseisenlaisessa tilanteessa yksilöllä ei ole mahdollisuutta käyttää perusoikeuttaan täysimääräisesti niiltä osin, kuin siihen kohdistuu rajoituksia perustuslain edellyttämässä menettelyssä ja sallimalla tavalla.¹⁸³ Perusoikeussäännöksessä turvattua oikeutta voidaan rajoittaa tavallisella lailla yksittäiseen perusoikeussäännökseen kirjatulla rajoituslausekkeella tai vaihtoehtoisesti perusoikeuksien yleisten rajoitusedellytysten perusteella¹⁸⁴. Perustuslain mukaan julkisen vallan käytön tulee perustua lakiin, ja kaikessa julkisessa toiminnassa tulee noudattaa tarkoin lainsäädäntöä (PL 2.3 §). Julkisen vallan tulee myös turvata perusoikeuksien ja ihmisoikeuksien toteutuminen. (PL 22.1 §) Julkisella vallalla tarkoitetaan valtiota, hyvinvointialueita ja kuntia. Valtion on turvattava riittävät terveyspalvelut.¹⁸⁵

Perusoikeuksien rajoittamiselle on asetettu seitsemän vaatimusta, joita ovat *lailla säättämisen vaatimus, täsmällisyys- ja tarkkarajaisuus, rajoitusperusteen hyväksyttävyyden vaatimus, ydinalueen koskemattomuuden vaatimus, suhteellisuusvaatimus,*

¹⁸² HE 185/1991 vp, s. 18.

¹⁸³ Viljanen, 2011/2011, luku II: 3. Perusoikeuksien rajoittaminen.

¹⁸⁴ Ojanen, 2015, s. 41.

¹⁸⁵ HE 197/2022, s. 9. Ks. myös KKO 2023:93, tapaus käsitteli julkisyhteisön korvausvastuuta tilanteessa, jossa julkisyhteisön menettelyn takia henkilön perus- ja ihmisoikeuksia on loukattu, vaikka julkisen vallan tulee turvata perus- ja ihmisoikeuksien toteutuminen. Tapauksessa on kyse tahdosta riippumattomassa hoidossa tapahtuvasta potilaan lääkitsemisestä vastoin hänen tahtoaan. Potilaalla ei ollut käytettävissä riittäviä oikeussuojakeinoja, sillä hän ei ollut saanut päätöstä oikeusviranomaiselta siitä, oliko tahdonvastainen lääkitseminen lainmukaista ja oikeasuhtaista eikä myöskään määräystä lääkinnän lopettamisesta. Näin ollen KKO katsoi, että oikeussuojakeinot olivat olleet puutteelliset, ja tämän vuoksi valtio veloitettiin korvaukseen perus- ja ihmisoikeusloukkauksesta.

*oikeusturvavaatimus ja ihmisoikeusvelvoitteiden noudattamisvaatimus*¹⁸⁶. Kyseiset perusoikeuksien rajoittamista koskevat vaatimukset on listattu perustuslakivaliokunnan mietinnössä:

1. Rajoitusten tulee aina perustua eduskunnan säätämään lakiin.
2. Rajoitusten tulee olla tarkkarajaisia ja riittävän täsmällisesti määritelty sekä niiden sisällön tulee olla lakiin kirjattu.
3. Rajoitusten tulee olla hyväksyttäviä ja perusteltuja painavan yhteiskunnallisen tarpeen perusteella.
4. Perusoikeutta ei voida rajoittaa tavallisella lainsäädännöllä.
5. Rajoitusten on oltava välttämättömiä, jotta hyväksyttävä tarkoitus saavutetaan. Rajoitus on sallittua vain silloin, jos tavoitetta ei voida saavuttaa muilla vähemmin puuttuvilla keinoilla.
6. Rajoituksia tehdessä tulee varmistaa riittävät oikeusturvajärjestelyt. Käytävissä tulee olla jokin muutoksenhakukeino.
7. Perusoikeuksien rajoittaminen ei saa olla ristiriidassa Suomea velvoittavien kansainvälisten ihmisoikeusvelvoitteiden kanssa.¹⁸⁷

Kaikkien edellä mainittujen vaatimusten tulee täytyä samanaikaisesti. Luettelo ei ole tyhjentävä, mutta se sisältää keskeisimmät seikat, jotka tulee ottaa huomioon arviointia tehtäessä. Kyseiset rajoitusedellytykset eivät kuitenkaan koske niitä perusoikeussäännöksiä, jotka ovat ehdottomia ja täsmällisiä kieltoja, sillä niitä ei voida rajoittaa.¹⁸⁸ Perustuslakivaliokunnan mietinnön mukaan kyseisenlaisia perusoikeuksia ovat esimerkiksi perustuslain 5.2 §:n syrjintäkielto ja 6.2 §:n kidutuksen ja ihmisarvoa loukkaavan kohtelun kielto. Perusoikeudet eivät kuitenkaan pääsääntöisesti ole ehdottomia oikeuksia, sillä niiden rajoittaminen ratkaistaan yleisten oppien perusteella.¹⁸⁹

¹⁸⁶ Viljanen, 2001, s. 37–38; Ojanen, 2015, s. 42–46.

¹⁸⁷ PeVM 25/1994 vp, s. 5; Saraviita, 2011, s. 137–141.

¹⁸⁸ Viljanen, 2011/2011, luku II: 3. Perusoikeuksien rajoittaminen.

¹⁸⁹ PeVM 25/1994 vp, s. 4.

4.3 Potilaan itsemääräämisoikeuden rajoittaminen

4.3.1 Rajoitustoimenpide-käsite

Rajoitustoimenpiteellä tarkoitetaan henkilön perusoikeuksiin puuttumista, eli toimenpiteellä voidaan siis rajoittaa esimerkiksi henkilön itsemääräämisoikeutta tai liikkumisvapautta. Rajoitustoimenpide voi olla esimerkiksi potilaan eristäminen tai lääkitseminen vastoin potilaan omaa tahtoa. Potilaan rajoitustoimenpidettä tulee käyttää vain silloin, kun ne ovat välttämättömiä, eikä tavoitteeseen päästä potilaan perusoikeuksiin vähemmän puuttuvilla keinoilla.¹⁹⁰ Seuraavassa oikeustapauksessa henkilöille annettiin heidän tahdostaan riippumatta lääkitystä tilanteessa, jossa sille ei ollut lain mukaisia perusteita.

Korkeimman hallinto-oikeuden ratkaisu KHO 2005:13 koski sairaanhoitajan valituksen hylkäämistä. Ratkaisussa on kyse tahdosta riippumattoman lääkityksen antamista tilanteessa, jossa ukrainalainen perhe poistettiin maasta. Tapauksessa sairaanhoitaja A antoi lääkettä perheelle heidän tahdostaan riippumatta, vaikka lääkitsemiselle ei ollut edellytyksiä lain perusteella. A sai kirjallisen varoituksen Terveystieteiden tutkimuskeskuksesta¹⁹¹, sillä hän ei ollut noudattanut potilaslain säännöksiä, jotka koskevat potilaan hoitamista yhteisymmärryksessä potilaan itsensä kanssa. Lisäksi A oli puuttunut perheen lasten ruumiilliseen koskemattomuuteen ilman suostumusta, sillä hän oli pistänyt lapsia lääkeruiskulla, jossa ei A:n mukaan ollut lääkettä. KHO:n mukaan perheelle ei olisi saanut antaa lääkitystä ilman heidän suostumustaan, koska kyseessä ei ollut pakkotila, hätävarjelutilanne tai hoito, joka tulee antaa potilaan tahdosta riippumatta.¹⁹²

4.3.2 Lain mukaiset rajoitustoimenpiteiden tilanteet

Tarkan lainsäädännön puuttuessa eduskunnan oikeusasiamies on ratkaisukäytännössään painottanut, että jokaiselle potilaalle kuuluvaa itsemääräämisoikeutta on kunnioitettava aina niin pitkälle kuin on mahdollista. Rajoitustoimenpide on viimesijainen keino, eikä sitä ei tule käyttää, jos samaan tavoitteeseen päästään muilla keinoilla tai perusoikeuksia vähemmän rajoittavin toimenpitein. Eduskunnan oikeusasiamiehen ratkaisukäytännön

¹⁹⁰ EOAK/8349/2020, s. 15.

¹⁹¹ Terveystieteiden tutkimuskeskus on nykyään Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto eli Valvira.

¹⁹² KHO 2005:13.

mukaan rajoitustoimenpiteessä tulee aina kunnioittaa potilaan ihmisarvoa ja rajoituksen tulee olla perusteltavissa eettisesti eikä henkilökunnan vaje voi olla syy rajoitustoimenpiteen käyttöön. Potilasta itseään tai potilaan laillista edustajaa tai hoitoon osallistuvaa omaista tulee kuulla edellä esitetyn potilaslain 6 §:n mukaisesti. Rajoituksen tulee kuitenkin aina perustua lääkärin tekemään päätökseen, ja kiireellisissä tapauksissa henkilökunnalla on mahdollisuus aloittaa rajoitustoimenpide. Ratkaisukäytännössä myös korostetaan, että potilaan perusoikeuksia rajoitettaessa tulee jatkuvasti arvioida toimenpiteen tarpeellisuutta ja se tulee lopettaa heti, kun se ei ole enää välttämätöntä.¹⁹³

Potilaslain 6.4 §:n mukaan potilaalle annettavasta tahdosta riippumattomasta hoidosta säädetään mielenterveyslaissa, päihdehuoltolaissa, tartuntatautilaissa sekä kehitysvammaisten erityishuollosta annetussa laissa¹⁹⁴. Eduskunnan apulaisoikeusasiamiehen mukaan potilaiden perusoikeuksien rajoittaminen on ongelmallista tilanteessa, jossa lain säädäntöä ei ole olemassa. Rajoitusten käyttö voi olla välttämätöntä, jotta potilaiden hoito ja turvallisuus voidaan varmistaa myös silloin, kun muut keinot eivät ole riittäviä. Tällaisessa tilanteessa rajoitusten käyttö olla mahdollista pakkotilan vuoksi tai hätävarjeluna rikoslain 4 §:n mukaisesti.¹⁹⁵

Rikoslain 4 luvussa säädetään hätävarjelusta (4 §) ja pakkotilasta (5 §). Lain 4.1 §:n mukaan aloitetulta tai välittömästi uhkaavalta oikeudettomalta hyökkäykseltä voidaan puolustautua hätävarjeluna. Puolustautuminen ei kuitenkaan saa ylittää sitä, mitä voidaan pitää kokonaisuutena arvioiden puolustettavana, kun huomioidaan hyökkäyksen laatu ja voimakkuus sekä henkilö ja muut olosuhteet. (RL 4.1 §) Hallituksen esityksen mukaan arvioitaessa voimankäytön puolustettavuutta, tulee huomioida suojeltavan edun merkitys ja hyökkäyksen vaarallisuus sekä puolustuksessa käytetty väkivalta ja sen aiheuttamien vahinkojen suuruus¹⁹⁶.

¹⁹³ EOAK/8349/2020, s. 15–16.

¹⁹⁴ Jäljempänä kehitysvammaislaki.

¹⁹⁵ EOAK/6181/2021, s. 7.

¹⁹⁶ HE 44/2002 vp, s. 17.

Rikoslain 5.1 §:n mukaan muu kuin edellä tarkoitettu, oikeudellisesti suojattua etua uhkaavan välittömän ja pakottavan vaaran torjumiseksi tarpeellinen teko on pakkotilanteena sallittu silloin, jos sen voidaan katsoa olevan kokonaisuutena arvioiden puolustettava, kun huomioidaan pelastettavan etu sekä teolla aiheutetun vahingon ja haitan laatu sekä suuruus, vaaran alkuperä sekä muut olosuhteet. (RL 5.1 §) Hallituksen esityksen mukaan pakkotilassa on kyse tilanteesta, jossa pakottavan ja välittömästi uhkaavan vaaran vuoksi joudutaan uhraamaan toinen oikeudellisesti suojattu etu¹⁹⁷. Pakkotila voi tulla kyseeseen, kun suojataan esimerkiksi potilaan tai muiden terveyttä, turvallisuutta tai ihmisarvoa. Seuraavassa eduskunnan apulaisoikeusasiamiehen tapauksessa kantelijan liikkumista ei voitu rajoittaa hätävarjeluun tai pakkotilaan vedoten, sillä kyseessä ei ole ollut välitön uhka tai vaara, jonka vuoksi liikkumisvapauden rajoittaminen olisi ollut välttämätöntä.¹⁹⁸

Eduskunnan apulaisoikeusasiamiehen ratkaisu koski liikkumisvapauden rajoittamista sairaalassa. Kantelija arvosteli saamaansa hoitoa ja kaupunginsairaalan osaston toimintatapoja. Kantelijan mukaan osaston ovet olivat lukittuna eikä osastolta päässyt poistumaan. Kantelija myös arvosteli hänen sijoittamistaan osastolle ja ruuan ravintosisältöä sekä potilasasiakirjoihin tehtyjä virheellisiä merkintöjä. Kaupungin antaman selvityksen mukaan osastohoito perustuu vapaaehtoisuuteen, ja hoidon voi halutessaan keskeyttää. Ulko-ovet pidettiin lukittuina, jotta potilaiden ja henkilökunnan turvallisuus ja potilaiden asianmukainen hoito pystyttiin turvaamaan. Potilaiden ulkoilusta sovittiin potilaan, lääkärin ja hoitajan kanssa, jos yksin ulkoilu oli uhka potilaan turvallisuudelle. Toimintojen tarkoituksena oli potilasturvallisuuden varmistaminen ja estää potilaita vahingoittamasta itseään. Potilaiden liikkumista on rajoitettu potilasturvallisuuden ja henkilöstön turvallisuuden takia, ja punnintaa on jouduttu tekemään hyvän hoidon ja turvallisuuden välillä. Potilasta ei voi kieltää poistumasta yksiköstä, jos potilas on kykeneväinen tekemään itse terveydenhuoltoaan koskevia päätöksiä, eikä alentunut itsemääräämiskyky estä poistumasta hoitopaikasta.

Eduskunnan apulaisoikeusasiamies katsoi, että vaikka kantelijan toimintakyky oli alentunut, ei kyseessä ollut tilanne, jossa henkilö olisi ollut kykenemätön päättämään omasta hoidostaan. Kyseessä ei myöskään ollut välitön uhka tai vaara, joten liikkumista ei voitu rajoittaa hätävarjeluun tai pakkotilaan vedoten. Henkilöä ei siis voitu kieltää poistumasta osastolta, sillä siihen ei ollut lain mukaisia edellytyksiä. Ravinnon osalta eduskunnan apulaisoikeusasiamies ei todennut olevan lainvastaista menettelyä, mutta hyvään hoitoon kuuluu aina riittävä, ravitseva ja laadultaan hyvä ruoka. Virheellisten asiakirjamerkintöjen

¹⁹⁷ HE 44/2002 vp, s. 18.

¹⁹⁸ EOAK/6181/2021, s. 7, 9.

osalta oikeusasiamies ei voi määrätä tietoja korjattavaksi tai poistettavaksi, mutta voi arvioida viranomaisen menettelyä asiakirjojen korjaamista koskien.¹⁹⁹

Kyseisessä tapauksessa eduskunnan apulaisoikeusasiamiehen saaman selvityksen perusteella kaupunginsairaalassa tehtiin punnintaa hyvän hoidon ja turvallisuuden välillä tilanteissa, joissa potilaiden liikkumista jouduttiin rajoittamaan potilasturvallisuuden ja henkilöstön turvallisuuden vuoksi. Eduskunnan apulaisoikeusasiamiehen mukaan on ongelmallista, että lainsäädäntö on tältä osin puutteellinen, sillä se aiheuttaa epäselvyyttä käytännön tilanteissa, jotka koskevat potilaiden oikeuksia ja turvallisuutta.²⁰⁰

Mielenterveyslain säädökset tahdosta riippumattomasta hoidosta

Mielenterveyslain 2 luku koskee tahdosta riippumatonta hoitoa ja hoitoon määräämisen edellytyksistä säädetään lain 8 §:ssä. Henkilö voidaan määrätä tahdosta riippumattomaan psykiatriseen sairaalahoitoon vain tilanteessa, jossa kaikki sille asetetut edellytykset täyttyvät. Ensinnäkin henkilö tulee todeta mielisairaaksi. Toiseksi henkilön tulee olla tämän vuoksi hoidon tarpeessa siten, että ilman hoitoa hänen mielisairautensa pahenisi olennaisesti tai aiheuttaisi vakavan vaaran hänen omalle tai muiden terveydelle tai turvallisuudelle. Kolmantena edellytyksenä on, että kaikki muut mielenterveyspalvelut eivät sovellu tai ovat riittämättömiä. (8.1 §:n 1–3 kohta) Myös alaikäinen voidaan määrätä tahdosta riippumattomaan sairaalahoitoon (8.2 §). Alaikäisen kohdalla samojen 8.1 §:ssä säädettyjen tahdosta riippumattomaan hoitoon määräämisen edellytysten tulee täyttyä. Mielenterveyslain 8.2 §:n perusteella tahdosta riippumattomaan hoitoon määrätyn alaikäisen hoito tulee toteuttaa alaikäisille tarkoitettulla osastolla.²⁰¹

Potilaasta tulee laatia tarkkailulähete ja hänet tulee lähettää sairaalaan tutkittavaksi, jos edellytykset tahdosta riippumattomaan hoitoon todennäköisesti täyttyvät. Tutkimusta suoritettaessa tulee myös selvittää, onko potilaan hoitoon käytettävissä muita sopivia ja riittäviä palveluita, jos ei ole ilmeisen selvää, että muut palvelut eivät sovellu tai ovat

¹⁹⁹ EOAK/6181/2021, s. 1, 3–4, 9–11.

²⁰⁰ EOAK/6181/2021, s. 4, 9.

²⁰¹ HE 92/1992 vp, s. 1.

riittämättömiä. Terveyskeskuksessa toimiva virkasuhteessa oleva lääkäri vastaa tarkkailulähetteen laatimisesta. (Mielenterveyslaki 9 a.1 §) Tarkkailulähetteessä on kyse lääkärin tekemästä lausunnosta potilaan tarpeesta tahdosta riippumattomaan hoitoon. Siinä tulee olla perusteltu kannanotto mielenterveyslain 8 §:ssä säädettyjen vaatimusten täytymisestä. (Mielenterveyslaki 9.1 §)

Henkilö voidaan ottaa sairaalaan tarkkailuun aikaisintaan sitten, kun tarkkailulähetteen teosta on kulunut vähintään kolme päivää. Sairaalassa virkasuhteessa olevan lääkärin tulee katsoa, että hoitoon määräämisen edellytykset todennäköisesti edelleen täyttyvät. (9 c.1 §) Lääkärin tulee tehdä viimeistään neljäntenä päivänä tarkkailulausunto siitä, kun henkilö on otettu tarkkailuun. Lausunnossa on oltava perusteltu kannanotto, onko tahdosta riippumattomalle hoidolle perusteet. Jos perusteita ei ole, tulee henkilö päästää pois hänen niin halutessaan. (10.1–2 §)

Jos tarkkailulähetteen, tarkkailulausunnon ja sairauskertomuksen perusteella henkilö tulee määrätä tahdosta riippumattomaan hoitoon, tulee siitä tehdä päätös kirjallisesti viimeistään neljäntenä päivänä siitä, kun henkilö on otettu tarkkailuun. Alaikäisen kohdalla päätös tulee alistaa hallinto-oikeudessa. (11.2–3 §) Seuraavassa korkeimman hallinto-oikeuden ratkaisussa alaikäinen henkilö määrättiin tahdosta riippumattomaan hoitoon, sillä edellytykset tahdosta riippumattomaan hoitoon täyttyivät.

Ratkaisussa KHO 2005:32 on kyse alaikäisen määräämisestä tahdosta riippumattomaan psykiatriseen sairaalahoitoon. Alaikäisen vanhempi teki valituksen HO:n tekemästä päätöksestä, jossa alaikäinen määrättiin hoitoon. HO perusteli ratkaisuaan sillä, että tehdyn tarkkailulähetteen, tarkkailulausunnon ja hoitoonmääräämispäätöksen perusteella henkilö on ollut hoidon tarpeessa. Henkilöllä todettiin olevan vakava mielenterveyshäiriö, joka olisi olennaisesti pahentunut ja vaarantanut hänen terveytensä, jos häntä ei olisi määrätty hoitoon. Tilanteeseen ei myöskään voitu soveltaa muita mielenterveyspalveluita. Tapauksessa on sovellettu mielenterveyslain 8.2 §:ää ja 11.3 §:ää. KHO hylkäsi valituksen, ja HO:n päätös jäi voimaan. KHO perusteli päätöstä sillä, että alaikäisen kohdalla täyttyi mielenterveyslain 8.2 §:n kohta, ja ilman asianmukaista hoitoa hänen kasvunsa ja kehityksensä ovat olleet uhattuna. Avohoidon keinot eivät myöskään olleet riittäviä turvaamaan alaikäisen kasvu ja kehitys.²⁰²

²⁰² KHO 2005:32.

Henkilöä on mahdollista pitää hoidossa korkeintaan kolmen kuukauden ajan. Jos henkilön katsotaan olevan tämän jälkeenkin tahdostaan riippumattoman hoidon tarpeessa, mutta potilaan kanssa ei päästä yhteisymmärrykseen, tulee potilaasta tehdä uusi tarkkailulausunto, jossa selvitetään, ovatko edellytykset hoidon jatkamiselle edelleen olemassa. Hoidon jatkamisesta tai lopettamisesta tulee tehdä kirjallinen päätös ennen kuin kolme kuukautta hoitoa täyttyy, ja jos hoitoa jatketaan, on päätös alistettava hallinto-oikeudessa. Tämän jälkeen tahdosta riippumatonta hoitoa voidaan jatkaa korkeintaan kuusi kuukautta, jonka jälkeen edellytykset hoidolle tulee selvittää. (12.1–2 §) Seuraavassa korkeimman hallinto-oikeuden ratkaisussa on kyse tahdosta riippumattoman hoidon jatkamisesta.

Korkeimman hallinto-oikeuden ratkaisu (KHO 2012:75) koski henkilö Y:n tahdosta riippumattoman psykiatrisen sairaalahoidon jatkamista. Y vaati hoitoonmääräämispäätöksen ja hallinto-oikeuden ratkaisun kumoamista, sillä HO oli katsonut tahdosta riippumattoman hoidon edellytysten täyttyneen. Korkeimmassa hallinto-oikeudessa oli kyse siitä, onko hallinto-oikeuden päätös hoidon jatkamisesta lainvastainen vai onko alistettu päätös voitu vahvistaa. Korkein hallinto-oikeus hylkäsi Y:n tekemän valituksen, sillä HO:n tekemää päätöstä ei muuteta. Perusteluissa katsottiin, että hoidon jatkaminen on perusteltua Y:n mielisairauden vuoksi, ja ilman hoitoa hänen mielisairautensa olisi olennaisesti pahentunut sekä hänen terveytensä ja turvallisuutensa olisi vaarantunut. Muut mielenterveyspalvelut on todettu riittämättömiksi ja soveltumattomiksi Y:n lääkekielteisyyden ja sairaudentunnottomuuden takia.²⁰³

Hallituksen esityksen mukaan potilaan perusoikeuksia voidaan rajoittaa poikkeuksellisesti vain siinä määrin, kuin potilaan sairauden hoito, potilaan oma turvallisuus tai muiden turvallisuus tai laissa säädetyt edellytykset vaativat. Jokaisen potilaan ihmisarvoa tulee aina kunnioittaa, ja mahdolliset toimenpiteet tulee suorittaa turvallisesti.²⁰⁴

Mielenterveyslain 4 a luvussa säädetään potilaan perusoikeuksien rajoittamisesta tahdosta riippumattoman hoidon ja tutkimuksen aikana. Potilaalla tarkoitetaan henkilöä, joka on otettu tarkkailuun tai määrätty tutkimukseen tai hoitoon laissa säädettyjen

²⁰³ KHO 2012:75.

²⁰⁴ HE 14/2023 vp, s. 27.

edellytysten mukaisesti. (22 a.1 §) Laissa säädetään erityisistä rajoituksista, jotka koskevat potilaan eristämistä, sitomista ja kiinnipitämistä. Potilas voidaan eristää muista potilaista vastoin hänen omaa tahtoaan tilanteessa, jossa hän todennäköisesti vahingoittaisi itseään tai jotain muuta omalla käytöksellään tai uhkauksillaan. Tällöin potilaasta voidaan kiinni pitää tai hänet voidaan sitoa vyöllä tai jollain muulla samanlaisella tavalla. Eristäminen on sallittua myös tilanteessa, jossa potilas omalla käyttäytymisellään vakavasti vaikeuttaa toisten potilaiden hoitoa, vaarantaa omaa turvallisuuttaan tai vahingoittaa omaisuutta. Potilas voidaan myös eristää, jos se on välttämätöntä jostain muusta syystä, joka on erittäin painava. Edellä mainituissa tilanteissa hoitohenkilökunta voi käyttää potilaan kiinnipitämistä. (22 e §) Seuraavassa eduskunnan apulaisoikeusasiamiehen ratkaisussa AOA otti omasta aloitteestaan selvitettäväksi menettelyn, jossa käytetään potilaan rauhoittamiseksi avoimen oven huonetta. Kyseisenlaisessa menettelyssä tulee aina olla potilaan antama vapaaehtoinen suostumus.

Eduskunnan apulaisoikeusasiamiehen ratkaisu EOAK/8420/2021 koski sairaalan menettelyä tahdosta riippumattomassa hoidossa, jossa potilas laitettiin joko rauhoittumishuoneeseen, omaan huoneeseen tai johonkin muuhun huoneeseen, eikä potilaalla ollut tosiasiallisesti mahdollisuutta poistua sieltä, vaikka huoneessa oli avoimet ovet. Sairaalassa ei kuitenkaan ollut kyseessä mielenterveyslain 22 e §:n mukainen eristäminen. Sairaanhoidopiirin antaman selvityksen mukaan sairaalassa on toimittu kyseisellä tavalla vain tilanteissa, joissa potilas on suostunut menettelyyn. Potilaan ohjaamista avoimen oven huoneeseen on käytetty silloin, jos kyseessä on ollut esimerkiksi väkivallalla uhkailu tai väkivaltaisen käytöksen ennakoiminen tai tavaroiden heittäminen.

Apulaisoikeusasiamiehen arvioinnissa nostettiin esille mielenterveyslain 4 a §, jossa säädetään sallituista rajoitustoimenpiteistä tahdosta riippumattomassa hoidossa. Lainsäädännössä ei ole säädetty potilaan sijoittamisesta huoneeseen, jossa on avoimet ovet, mutta potilas ei saa poistua kyseisestä tilasta. AOA katsoi, että menettely on suhteellisuusperiaatteen mukaista silloin, kun se tapahtuu yhteisymmärryksessä potilaan kanssa ja täyttää laissa säädetty edellytykset, eli potilaalla tulee olla suostumusta antaessa riittävästi tietoa, suostumuksen tulee olla vapaaehtoinen ja potilaan tulee ymmärtää, mihin hän suostuu sekä suostumuksensa merkitys. Potilaalla on myös koska tahansa oikeus peruuttaa antamansa suostumus. Jos potilas ei anna suostumustaan ja potilas eristetään tästä huolimatta, on kyseessä mielenterveyslain 22 e §:ssä säädetty eristäminen, jonka tulee täyttää laissa säädetty vaatimukset. Sairaanhoidopiiriin tuli eduskunnan apulaisoikeusasiamiehen ratkaisun mukaisesti lopettaa virheellinen käytäntö.²⁰⁵

²⁰⁵ EOAK/8420/2021, s. 1, 3, 6–7.

Seuraavassa eduskunnan apulaisoikeusasiamiehen ratkaisussa on kyse potilaan sitomisesta sänkyyn. Tapauksessa potilaan perusoikeuksiin vähemmän puuttuvat keinot eivät olleet riittäviä, jonka vuoksi sitomisen ja pakkolääkinnän katsottiin olevan suhteellisuusperiaatteen mukaisia.

Apulaisoikeusasiamies on antanut ratkaisun EOAK/4191/2018 tapauksessa, joka koski lääkärin virheellistä menettelyä potilaan sänkyyn sitomisessa sairaalan osastohoidossa. Tapauksessa 79-vuotias potilas käyttäytyi levottomasti ja aggressiivisesti, jonka seurauksena päivystävä lääkäri määräsi potilaalle annettavaksi rauhoittavaa lääkettä. Lääkkeen antaminen ei onnistunut, jonka seurauksena lääkäri antoi sairaanhoitajille luvan sitoa potilas ja antaa tälle psykoosilääkettä ruiskeena. Apulaisoikeusasiamies katsoi, että lääkäri toimi oikein antaessaan puhelimen välityksellä sairaanhoitajille luvan sitoa potilas väliaikaisesti. Lääkäri ei kuitenkaan mennyt missään vaiheessa henkilökohtaisesti paikanpäälle arvioimaan potilaan tilaa, vaikka potilaan henkilökohtaiseen koskemattomuuteen oli puututtu voimakkaasti sitomisen ja lääkitsemisen myötä. Tällaisessa toiminnassa päätöksen tulee aina perustua huolellisesti tehtyyn arvioon. Apulaisoikeusasiamiehen mukaan lääkäri oli menetellyt tämän suhteen virheellisesti.²⁰⁶

Perusoikeuksien rajoitusten kohdalla on tärkeää löytää toimintatapa, jonka kautta perusoikeuksien vaatimukset ja turvallisuus toteutuvat. Turvallisuus ei yksinään ole hyväksyttävää syy rajoitustoimenpiteiden käytölle, sillä kaikkien perusoikeuksien rajoittamisen edellytysten tulee täytyä. Hyvän hoidon turvaaminen on tärkeää, ja siitä huolehtiminen ei saa vaarantaa potilaan turvallisuutta eikä potilaalle kuuluvia oikeuksia.²⁰⁷ Seuraavassa tapauksessa on kyse potilaan sitomisesta tilanteessa, jossa sille ei ollut perusteita. Henkilökunnan puute ei saa koskaan olla syynä rajoitustoimenpiteiden käytölle, niin kuin myös edellä Eduskunnan apulaisoikeusasiamiehen ratkaisussa EOAK/8349/2020 tuotiin esille oikeusasiamiehen ratkaisukäytännöstä.

Eduskunnan apulaisoikeusasiamiehen ratkaisussa on kyse 73-vuotiaan potilaan sitomisesta. Potilas sidottiin kuntoutusosastolla useiksi tunneiksi kiinni pyörätuoliin turvavyötä käyttämällä. Kuntoutusosastolla toimineen lähihoitajan selvityksen perusteella potilas oli kaatunut useamman kerran noustessaan ylös, sillä hän ei ollut sekavuutensa vuoksi muistanut, että hänellä on vain yksi jalka. Tämän vuoksi pyydettiin lääkärin lupaa rajoittaa potilaan liikkumista. Kun potilas siirrettiin kuntoutusosastolta saattohoito-osastolle, lääkäri teki päätöksen rajoittaa potilaan liikkumista magneettivyöllä, sängynlaidoilla ja haaravyöllä. Lääkärin tekemän arvion mukaan potilaan turvallisuus ja hoito olisi muuten

²⁰⁶ EOAK/4191/2018, s. 1, 4.

²⁰⁷ EOAK/3115/2020, s. 12, 14.

vaarantunut, sillä potilas oli voimakkaasti sekava, levoton ja pyrki sängynlaitojen yli. Valviran tekemän lausunnon mukaan saattohoito-osaston toiminta ei ollut asianmukaista, sillä potilaan turvallisuus olisi tullut varmistaa jotenkin muuten, kuten jatkuvalla valvonnalla. Valviran mukaan potilaan vointia on seurattu asianmukaisesti silloin, kun rajoitustoimenpiteitä on käytetty.²⁰⁸

Myös eduskunnan apulaisoikeusasiamiehen arvion mukaan saattohoidossa olevan potilaan sitominen ei ole asianmukaista, ja tapauksessa potilaan turvallisuus olisi pitänyt varmistaa jotenkin muuten. Potilaan perusoikeuksia ei myöskään olisi saanut rajoittaa sitomisen keinoin muilla osastoilla, sillä henkilökunnan puute ei voi olla syynä rajoitustoimenpiteiden käytölle. Potilaan turvallisuuden takaamiseksi tulee arvioida lievempien keinojen käytön mahdollisuutta. Asiakirjatietojen perusteella rajoittaminen olisi ollut vältettävissä henkilökunnan lisäämisellä, joten menettely on ollut lainvastaista. AOA myös katsoi, että potilaslain 3.2 §:n mukainen laadultaan hyvä terveyden- ja sairaanhoito ei ole toteutunut potilaan kohdalla.²⁰⁹

Päihdehuoltolain säädökset tahdosta riippumattomasta hoidosta

Päihdehuoltolain 10 §:ssä säädetään edellytyksistä, joiden tulee täytyä tahdosta riippumattomaan hoitoon määräämisessä. Hoitoon voidaan määrätä henkilö, jonka kohdalla vapaaehtoisuuteen perustuvat palvelut eivät ole mahdollisia tai ne ovat olleet riittämättömiä. (10.1 §) HE:n mukaan vapaaehtoisuuteen perustuva palvelu ei ole mahdollista, jos henkilö kieltäytyy niistä tai esimerkiksi silloin, jos henkilö on vaikeassa myrkytystilassa eikä hänen tahdostansa saada selvyttä. Palvelun voidaan katsoa olevan riittämätön silloin, jos sillä ei ole saavutettu tarvittavia muutoksia.²¹⁰ Lain mukaan edellytyksenä myös on, että ilman päihteiden käytön keskeyttämistä ja asianmukaista hoitoa on henkilöllä olevan tai hänelle päihteiden käytöstä aiheutumassa olevan sairauden tai vamman takia välitön hengenvaara tai henkilö on saamassa vakavan vaurion, joka vaatii kiireellistä hoitoa. (10.1 §:n 1 kohta) Hallituksen esityksen mukaan välittömällä hengenvaaralla tarkoitetaan esimerkiksi tilannetta, jossa päihtynyt henkilö on menettänyt tajuntansa ja on vaarassa paleltua ulkona. Vakavalla vauriolla tarkoitetaan hengenvaaraa, pysyvää vammautumista tai merkittävää kärsimystä aiheuttavaa sairautta, joka on kuitenkin korjattavissa.²¹¹

²⁰⁸ EOAK/3115/2020, s. 3, 15–17.

²⁰⁹ EOAK/3115/2020, s. 18–19.

²¹⁰ HE 246/1984 vp, s. 20.

²¹¹ HE 246/1984 vp, s. 20.

Terveysvaaran perusteella terveyskeskuksen vastaava lääkäri tai sairaalan asianomainen ylilääkäri voi määrätä henkilön tahdosta riippumatta hoitoon enintään viideksi vuorokaudeksi, jos toisen lääkärin antama lausunto tukee päätöstä. Lääkärinlausunnon voi antaa terveyskeskuksen tai mielenterveystoimiston lääkäri tai muu lääkäri. Johtosääntö voi määrätä, että myös muu kuin vastaava lääkäri tai asianomainen ylilääkäri voi tehdä päätöksen hoitoon määräämisestä. (Päihdehuoltolaki 11.1–3 §) Seuraavassa tapauksessa käsitellään Valviran tekemää ratkaisua, jossa syvästi päihtynyt potilas kieltäytyi hoidosta, eikä tahdonvastaiselle hoidolle ollut perusteita.

Valviran kanteluratkaisussa V/16689/2022 on kyse syvästi päihtyneen potilaan kyvystä päättää omasta hoidostansa. Tapauksessa keski-ikäisen naisen omaiset soittivat hätäkeskukseen, sillä nainen oli masentunut, käytti alkoholia ja oli omaisten mukaan sekava. Terveystenhoito ei voinut kuljettaa potilasta päivystykseen tutkittavaksi vastoin hänen tahdotaan, sillä potilas kieltäytyi hoidosta. Tahdonvastaiselle hoidolle ei ollut perusteita, sillä tilanteesta konsultoidun lääkärin mukaan potilas ei ollut harhainen, sekava tai itsetuhoinen, eikä potilaan tilassa katsottu olevan välittömästi uhkaavaa vaaraa. Neljä päivää myöhemmin potilas kuoli alkoholiriippuvuuteen. Valvira katsoi, että potilas ei ollut tilanteessa päätäntäkykyinen vakavan päihtymistilansa vuoksi, mutta häntä ei voitu kuljettaa päivystykseen pakkotoimia käyttämällä. Valviran arvion mukaan potilaan vointia olisi ollut asianmukaista tarkkailla päivystyksessä. Tapauksessa Valvira kiinnitti potilasta hoitaneen ensihoitajan huomiota vastaisuuden varalle, sillä potilaalta olisi tullut mitata peruselintoimintojen arvot tilanteessa, jossa potilas jätetään kuljettamatta. Valvira kiinnitti myös lääkärin huomiota, sillä merkittävästi päihtynyt henkilö tulee aina kuljettaa päivystykseen arvioinnin tekoa varten tai vaihtoehtoisesti lääkärin on tultava paikanpäälle tekemään arvio.²¹²

Tapauksessa potilasturvallisuuden voidaan katsoa vaarantuneen, sillä potilas jäi ilman asianmukaista peruselintoimintojen arvojen mittaamista, jonka kautta olisi voitu arvioida potilaan terveydentilaa tarkemmin. Myös potilaan päihtymistilaa olisi tullut seurata, sillä sen kautta pystytään tunnistamaan vakava terveysriski ja asianmukainen hoito pystytään aloittamaan ajoissa.

Tartuntatautilain säädökset tahdosta riippumattomasta hoidosta

²¹² V/16689/2022.

Tartuntatautilain 60 §:n mukaan henkilö voidaan asettaa karanteeniin, jos kyseessä on yleisvaarallinen tartuntatauti tai yleisvaaralliseksi epäilty tartuntatauti, ja leviämisen vaara on ilmeinen eikä leviämistä pystytä muilla keinoin estämään. Henkilö voidaan asettaa karanteeniin enintään yhdeksi kuukaudeksi tartuntataudeista vastaavan lääkärin toimesta. Henkilö voidaan myös asettaa karanteeniin tilanteessa, jossa henkilön on todettu tai epäilty altistuneen tartuntataudille. Karanteeni päätös voidaan antaa henkilön omasta tahdostaan riippumatta. (60.1–2 §) Henkilö voidaan myös eristää tartuntatautilain 63 §:n mukaisesti henkilön tahdosta riippumatta enintään kahdeksi kuukaudeksi, jos kyseessä on yleisvaarallinen tai yleisvaaralliseksi epäilty tartuntatauti (63.1–2 §). Karanteeni ja eristäminen tulee aina toteuttaa siten, että perusoikeuksia ei rajoiteta tarpeettomasti, ja henkilöllä tulee olla oikeus yhteydenpitoon toimintayksikön ulkopuolelle siten, että se ei aiheuta tartuntavaaraa (68.1 §). Potilaan oikeutta tavata muita henkilöitä karanteeni- tai eristämispaikan ulkopuolella voidaan rajoittaa tilanteessa, jossa se on välttämätöntä, jotta yleisvaarallinen tai perustellusti yleisvaaralliseksi epäillyn tartuntataudin leviäminen voidaan ehkäistä (69.1 §).

Tartuntatautien estämiseksi tehtyjen varotoimien perusteeton tai liiallinen käyttö voi johtaa tilanteeseen, jossa potilasturvallisuus vaarantuu. Näin voi olla esimerkiksi tilanteessa, jossa henkilökunnan käyntiä potilashuoneessa hidastaa tartuntatautieristys. Potilaan sairauden valvonta ja tarpeelliset hoitotoimenpiteet eivät saa viivästyä eristämisen vuoksi.²¹³ Seuraavassa ylimmän laillisuusvalvojan ratkaisussa EOAK/7942/2020 terveyskeskuksen vuodeosastolle oli asetettu vierailukiello, eikä vierailukiellon hyväksyttävistä perusteista, välttämättömydestä ja oikeasuhtaisuudesta voitu varmistua.

Apulaisoikeusasiamiehen antamassa ratkaisussa EOAK/7942/2020 on kyse Etelä-Karjalan sosiaali- ja terveyspiirin eli Eksoten asettamasta laajasta vierailukiellosta terveyskeskuksen vuodeosastolla. Vierailukiellon perusteena oli kiihtynyt koronatilanne. Eksote ei antanut selvitystä, oliko se tehnyt selvityksen muista mahdollisista vaihtoehdoista ennen vierailukiellon asettamista. Selvitystä ei annettu siitä, miksi muut vaihtoehdot eivät olisi olleet tilanteeseen nähden riittäviä, kuten suojautuminen suojavälineillä. Vierailukiellolle annettiin ainoastaan perusteeksi alueella kiihtynyt koronatilanne, mutta selvityksen perusteella

²¹³ Lääkärin etiikka, 2021, s. 155.

ei tule ilmi, oliko kyseisessä vuodeosastossa todettuja koronatartuntoja. Terveyspalveluiden järjestäjän vastuuna on varmistaa, että potilaat saavat asianmukaista hoitoa ja potilasturvallisuus sekä henkilökunnan turvallisuus toteutuvat. Jos vierailuja rajoitetaan yleisvaarallisen tartuntataudin leviämisen ehkäisemiseksi, potilaan hengen ja terveyden suojelemiseksi tai hyvän ja turvallisen hoidon turvaamiseksi, tulee perusoikeuksien rajoittamiselle asetettujen perusteiden täytyä. Apulaisoikeusasiamies katsoi, että vierailukiellon asettamiselle ei voitu varmaksi katsoa olevan hyväksyttävää perustetta eikä hän voinut varmistua siitä, että kieltä olisi ollut tilanteeseen nähden välttämätön ja oikeasuhtainen.²¹⁴

Kehitysvammaislain säädökset tahdosta riippumattomasta hoidosta

Kehitysvammaislaissa säädetään pääosin sosiaalihuollosta. Lain 42 j §:ssä säädetään välttämättömästä terveydenhuollon antamisesta henkilön vastustuksesta riippumatta. Eri-tyishuollossa olevaa henkilöä tulee ensisijaisesti hoitaa yhteisymmärryksessä hänen itsensä kanssa siten, kuin potilaslain 6–9 §:ssä säädetään. Jos kuitenkin henkilö ei ole itse kykeneväinen tekemään päätöstä omasta hoidostaan ja hän vastustaa hoitoa, voidaan hänelle antaa lääketieteellisesti välttämätöntä hoitoa, jos ilman hoitoa hänen terveytensä uhkasi vakava vaara. (Kehitysvammaislaki 42 j.1–2 §) Seuraavassa tapauksessa tuodaan esille, että lähtökohtana on jokaisen itsemääräämisoikeuden kunnioittaminen siten, että huomioidaan hoidon ja huolenpidon turvallisuus²¹⁵.

Eduskunnan apulaisoikeusasiamiehen ratkaisussa EOAK/2154/2022 on kyse tapauksesta, jossa koronanäyte otettiin vastoin potilaan tahtoa kehitysvammaisten erityishuollossa. Kantelun mukaan neljä ohjaajaa olivat pitäneet henkilöstä kiinni, jotta sairaanhoitaja sai otettua koronanäytteen. Eskoon sosiaalipalvelujen kuntayhtymältä hankitun selvityksen perusteella toiminta perustui kehitysvammaislain 42 j §:n välttämättömän terveydenhuollon antamiseen, vaikka henkilö vastusti toimenpidettä. Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialueen antaman selvityksen perusteella toiminta perustui yleisvaaralliseksi määritellyn tartuntataudin leviämisen estämiseen kyseisessä yksikössä. Selvityksen mukaan kyseisessä tapauksessa koronatestin ottaminen perustui lääkärin tekemään yksilölliseen harkintaan.

Eduskunnan apulaisoikeusasiamiehen mukaan koronanäytettä ei voida ottaa pakolla kiinni pitäen, sillä nenänielusta otettu näyte ei ole ainut näytteenottotapa, vaan on mahdollista käyttää lievempiä keinoja. Jokaisessa yksittäistapauksessa tulee tehdä huolellinen harkinta siitä, täytyvätkö kehitysvammaislaissa säädetyt edellytykset rajoitustoimenpiteelle. AOA:n saamassa selvityksessä ei ollut arvioitu kehitysvammaislain edellytysten täyttymistä. Eduskunnan apulaisoikeusasiamies katsoi, että menettely koronanäytteen ottamisessa on ollut kehitysvammaislain, potilaslain ja tartuntatautilain vastainen. Henkilölle oli

²¹⁴ EOAK/7942/2020, s. 1, 15–16.

²¹⁵ EOAK/2154/2022, s. 12.

aiheutunut tarpeetonta pelkoa ja kärsimystä kiinnipitamisestä ja pakolla tehdystä näytteenotosta. Vastaavanlaisissa tilanteissa näytteenoton tulee perustua vapaaehtoisuuteen ja yhteisymmärrykseen siten, kuin potilaslaissa ja kehitysvammaislaissa edellytetään.²¹⁶

Jos henkilön perusoikeuksia rajoitetaan, tulee sen perustua aina lainsäädäntöön. HE:n mukaan rajoitustoimenpiteitä koskeva terveydenhuollon lainsäädäntö on osin vanhentunut, ja tietyiltä osin perustuslain vaatimukset täyttävä sääntely puuttuu täysin. Näin on esimerkiksi kehitysvammaisten erityishuollosta annetussa laissa, josta puuttuu muistisairaiden hoitoa ja somaattista hoitoa koskevat akuutti- ja päivystystilanteiden rajoitustoimenpiteet. Potilaiden perusoikeuksia on kuitenkin rajoitettu terveydenhuollossa siitä huolimatta, että nimenomainen lainsäädännös puuttuu. Näin on tehty esimerkiksi tilanteissa, joissa on pyritty turvaamaan potilaan oikeus välttämättömään huolenpitoon, ja lievemmat keinot eivät ole olleet riittäviä tai niitä ei ole voitu käyttää.²¹⁷

Lainsäädäntö ei myöskään sisällä säännöksiä potilaan perusoikeuksien rajoittamisesta tilanteissa, jotka koskevat vapaaehtoista sairaalahoitoa tai tilanteita, joissa potilasta ei ole vielä otettu mielenterveyslain mukaiseen tarkkailuun. Eduskunnan apulaisoikeusasiainmies on myös pitänyt potilaan perusoikeuksien toteutumisen kannalta ongelmallisena, että ei ole selkeää lainsäädäntöä, joka määrittelisi rajoitusten käytön edellytykset, millaisissa tilanteissa rajoittaminen on sallittua ja millaista menettelyä niiden kohdalla tulee noudattaa.²¹⁸

Eduskunnan apulaisoikeusasiainmiehen ratkaisun EOAK/7866/2020 mukaan tilanteessa, jossa potilaan kognitiiviset kyvyt olisivat mahdollisesti heikentyneet, hänellä on silti oikeus tehdä itseään koskevia päätöksiä, jotka eivät välttämättä vastaa terveydenhuollon ammattihenkilöiden näkemystä siitä, mikä olisi potilaalle paras vaihtoehto. Jos potilasta suostutellaan hoitoon, mutta hänelle annetaan väärää tietoa tutkimuksen tai tutkimusjakson kestosta tai hänellä olevaa väärää tietoa ei korjattaisi, on menettely lainvastaista.

²¹⁶ EOAK/2154/2022, s. 1–3, 11–13, 17.

²¹⁷ HE 108/2014 vp, s. 5.

²¹⁸ EOAK/8349/2020, s. 15.

Potilaslain 6 §:n vaatimus, että potilasta tulee hoitaa yhteisymmärryksessä hänen itsensä kanssa ei voi perustua potilaalle annettuun väärään tietoon.²¹⁹

Eduskunnan apulaisoikeusasiamiehen ratkaisu EOAK/7866/2020 koskee tahdonvastaista tutkimusjaksoa kaupungin sairaalassa. Kantelun mukaan 89-vuotiaalle näkövammaiselle henkilölle ei kerrottu syytä hänelle annettuun hoitoon eikä lääkitykseen, eikä hoidosta tehty päätöstä. Aluehallintoviraston lausunnon mukaan asiakirjoista saadun selvityksen perusteella henkilö on kertonut halukkuudestaan osastaselvittelyjaksolle, jotta hän voisi päästä palveluasumiseen. Henkilön katsottiin olevan halukas lähtemään osastojaksolle sen jälkeen, kun häntä oli suostuteltu. Aluehallintovirasto myös arvioi, että potilasta ei ole hoidettu vastoin hänen tahtoaan, vaan hoidon on pyritty tapahtumaan yhteisymmärryksessä. Hänen kognitiivisen kykynsä vuoksi häntä on jouduttu suostuttelemaan. Lausunnon mukaan terveydenhuollon toiminnan on katsottu olevan asianmukaista. Apulaisoikeusasiamies katsoi, että sairaalaan lähtö on tapahtunut vapaaehtoisesti, mutta selvityksen perusteella ei pystytä tekemään arviota, mihin tietoon henkilö on lähtöpäätöksensä tehnyt. Kantelun perusteella on myös epäily siitä, että vuorovaikutus ei ole ollut täysin onnistunutta. Kantelijan kohdalla ei ole tehty päätöstä tahdonvastaisesta hoidosta, mutta potilasasiakirjamerkintöjen mukaan kantelija ei ole halunnut olla sairaalassa. AOA katsoi saamansa selvityksen perusteella, että ei ole syytä epäillä lainvastaista menettelyä tai velvollisuuden laiminlyöntiä siinä, että kantelijan mukaan hän ei saanut sairaalassa hoitoa, tutkimuksia tai hänelle ei kerrottu sairaalaan joutumisen syytä. AOA katsoi, että henkilöä on pidetty sairaalan tutkimusosastolla vastoin hänen omaa tahtoaan.²²⁰

²¹⁹ EOAK/7866/2020, s. 24–25.

²²⁰ EOAK/7866/2020, s. 1–2, 8–9, 23–25, 33.

5 Johtopäätökset

Potilasturvallisuus koskee kaikkea terveydenhuollon toimintaa. Jokainen ihminen tarvitsee jossain kohtaa elämäänsä terveyspalveluita, ja turvallinen hoito on jokaiselle kuuluva yhtäläinen oikeus. Tutkielman aiheena oli potilasturvallisuuden juridiset reunaehdot ja tutkimuskysymys oli; *mistä oikeudellisista instrumenteista potilasturvallisuus koostuu ja millaisia mahdollisia epäkohtia niissä voidaan tunnistaa?* Tutkimuksen tavoitteena oli siis systemoida potilasturvallisuuden lainsäädäntöä, ohjeistuksia ja muita potilasturvallisuutta säänteleviä tai ohjaavia välineitä sekä tuoda esiin mahdollisia ongelmakohtia.

Vaatus potilasturvallisuudesta nousee esille useassa terveydenhuoltoa koskevassa lainsäädännössä, sillä potilasturvallisuus on kaiken terveydenhuollon toiminnan lähtökohtana. Potilasturvallisuutta koskeva sääntely ei kuitenkaan muodosta selkeää ja yhtenäistä kokonaisuutta, sillä potilasturvallisuudesta säänteleviä lakeja on monta. Myös Valtiontalouden tarkastusviraston tarkastuskertomuksen mukaan potilasturvallisuudesta säädetään lukuisissa eri laeissa, jotka eroavat toisistaan poikkeamia ja epäkohtia koskevan ilmoitusvelvollisuuden suhteen. Säädöspohjan problematiikkana on se, että potilasturvallisuuden suunnittelua, toimeenpanoa ja seuranta koskevat velvoitteet ovat hajallaan eri laeissa ja lakeja täsmentävissä määräyksissä ja ohjeissa. Tämän vuoksi säädöspohjaa tulisi yhdenmukaistaa.²²¹ Potilasturvallisuuden säädöspohjassa säädetyt velvoitteet voivat olla erilaisia, mutta perustana voidaan pitää vaatimusta turvallisesta ja laadukkaasta hoidosta.

Potilasturvallisuudesta säädetään useassa terveydenhuoltoa koskevassa laissa, vaikka potilasturvallisuudesta ei suoraan kirjoiteta kaikessa sääntelyssä. Potilasturvallisuus on keskeisessä osassa lainsäädäntöä, mutta ongelmallista on, että käsitettä ei ole määritelty missään laissa. Lainvalmisteluaineiston mukaan potilasturvallisuus tarkoittaa potilaalle annettavaa oikeanlaista hoitoa, josta aiheutuu mahdollisimman vähän haittaa

²²¹ Valtiontalouden tarkastusvirasto, 2021, s. 11–12.

potilaalle²²². Lainsäädännössä on tarve potilasturvallisuuden käsitteen määrittelylle, jotta terveydenhuollon turvallisuutta voidaan edistää lainsäädännön keinoin. Lainsäädännössä tulisi olla selkeästi määritelty, mitä potilasturvallisuudella tarkoitetaan, mitä velvoitteita potilasturvallisuus tuo sekä miten velvoitteiden noudattamista ja täyttymistä seurataan sekä mitä niiden noudattamatta jättämisestä seuraa.

Seuraavassa kuviossa esitellään tutkimuksessa esiin nousseet lait, jotka ovat keskeisiä potilasturvallisuuden kannalta. Kuvio ilmentää potilasturvallisuuden käsitteen esiintymistä kyseisissä laeissa. Terveydenhuoltoa koskevia ja tutkimuksen kannalta relevantteja lakeja on listattu yhteensä 13, joista potilasturvallisuuden käsite on ilmaistu kahdeksassa. Osassa laeista potilasturvallisuuden käsite mainitaan useamman kerran. Potilasturvallisuuden käsitettä ei sellaisenaan mainita viidessä laissa, jotka kuitenkin ovat oleellisia potilasturvallisuuden turvaamiselle. Käsitteen käyttö eri laeissa osoittaa tarpeen käsitteen tarkalle määrittelylle lainsäädännössä.



Kuvio 1 Potilasturvallisuuden käsitteen esiintyminen säädöstekstissä.

²²² HE 108/2014 vp, s. 16.

Terveydenhuollon palveluihin liittyy tiiviisti valvonta, jota tehdään viranomaisten toimesta. Viranomaisvalvonnalla edistetään lakisääteisiä palveluita ja omavalvontaa, mutta sen keskeisenä tehtävänä on myös puuttua havaittuihin lainvastaisiin epäkohtiin tilanteessa, jossa omavalvonta ei ole riittävää. Valvonnan keinoin pyritään varmistamaan potilaille kuuluvien oikeuksien toteutuminen, johon kuuluu myös potilasturvallisuus. Terveydenhuollon valvontaa tekevät Valvira ja aluehallintovirastot ja lääkinnällisten laitteiden valvonta kuuluu Fimealle.

Myös potilasturvallisuuden valvonnan kannalta on ongelmallista, että potilasturvallisuuden käsitettä ei ole avattu lainsäädännössä. Tämä tuo haasteen potilasturvallisuuden valvonnalle, sillä potilasturvallisuuden valvontaan liittyviä elementtejä ei ole määritelty laissa. Ongelmallista on, kuinka valvontaa voidaan toteuttaa riittävällä tavalla, kun lainsäädännössä ei ole määritelty potilasturvallisuuteen liittyviä elementtejä.

Vastuu potilasturvallisuudesta kuuluu kaikille terveydenhuollon organisaatioille ja työntekijöille, sillä kaiken toiminnan lähtökohtana on potilasturvallisuus. Erityisesti terveydenhuollon ammattihenkilöt ovat keskeisessä roolissa turvallisen hoidon toteuttamisessa, sillä ammattihenkilöiden keskeisenä tehtävänä on potilaiden terveyden ylläpitäminen ja edistäminen. Terveydenhuollossa toimivat ammattihenkilöt voivat joutua toimintansa seurauksena rikosoikeudelliseen vastuuseen, jos toiminta johtaa potilaan vammaan tai kuolemaan. Tuottamuksellisesta virkavelvollisuuden rikkomisesta voidaan tuomita myös silloin, kun työntekijä toimii huolimattomasti. Huolimattomasta toiminnasta on asetettu rikosoikeudelliset seuraamukset, mikä korostaa potilasturvallisuuden tärkeyttä kaikessa toiminnassa.

Toisessa pääluvussa käsiteltiin turvalliseen hoitoon vaikuttavia tekijöitä. Terveydenhuollon toimintaan liittyy aina riskejä, mutta ne tulee pyrkiä minimoimaan toteuttamalla hoito mahdollisimman turvallisesti. Turvalliseen hoitoon kuuluu oikean diagnoosin tekeminen ja hoidon saaminen oikea-aikaisesti. Oikean diagnoosin tekeminen on tärkeää, jotta potilaalle voidaan antaa oikeanlaista hoitoa. Diagnoosin viivästyessä tai diagnoosin

ollessa väärä, voi hoidon aloittaminen viivästyä, mikä voi vaikuttaa potilaan paranemiseen. Viivästynyt tai väärä diagnoosi voi pahimmassa tapauksessa johtaa potilaan vammautumiseen tai kuolemaan. Ratkaisukäytännössä nousee esille, että potilaan asianmukainen hoitoon pääsy ei toteudu, jos esimerkiksi potilaan kipujen syytä ei tutkita kunnolla, eikä oireiden syytä selvitetä asianmukaisesti ja oikean hoidon saaminen viivästyy tämän seurauksena. Potilaalle tulee aina tehdä riittävät tutkimukset, jotta oireiden syy saadaan selville.

Lääkehoidon turvallisuuden kannalta on tärkeää, että lääkehoito tuo potilaalle enemmän hyötyjä kuin haittoja. Terveydenhuollon ammattihenkilöt ovat keskeisessä roolissa lääkehoidon turvallisuuden varmistajina, sillä lääkehoito on keskeinen terveydenhuollossa oleva työtehtävä. Erityisesti lääkkeenannossa tulee noudattaa erityistä turvallisuutta ja sitä varten on laadittu 10 Oikein -säännön listaus kohdista, jotka tulee tarkistaa ennen potilaan lääkitsemistä. Terveydenhuollon ammattihenkilöiden tulee aina noudattaa lääkkeen annossa lääkärin määräyksiä ja antaa potilaalle oikea lääke oikeassa muodossa.

Potilasturvallisuuden toteutumisen kannalta on tärkeää varmistua riittävästä ja osavasta henkilöstöstä. Henkilöstön tulee olla koulutettuja niihin työtehtäviin, joista on säädetty laeissa. Ilman osaavaa ja riittävää henkilöstöä potilasturvallisuus vaarantuu, sillä silloin työntekijöitä ei välttämättä ole tarpeeksi suorittamaan terveydenhuollon tehtäviä. Eduskunnan apulaisoikeusasiamies on esittänyt huolensa ratkaisussaan EOAK/8381/2020 siitä, miten riittävästä henkilöstön määrästä voidaan varmistua myös tulevaisuudessa²²³. Jokaiselle lääkärille kuuluu velvollisuus lääkäriopiskelijoiden ohjauksesta. Erityisesti opiskelijoiden kohdalla korostuu ohjauksen ja valvonnan tärkeys, jotta potilasturvallisuus ei vaarannu tilanteessa, jossa lääketieteen opiskelija toimii laillistetun lääkärin tehtävissä.

²²³ EOAK/8381/2020, s. 7.

Suojelutyön ja rokotussuojan tärkeys nousee myös esille turvalliseen hoitoon vaikuttavina tekijöinä. Suojelutyö on tärkeä osa potilasturvallisuutta, sillä sen tarkoituksena on turvata potilaiden turvallisuus kaikissa olosuhteissa. Terveystieteiden tutkimuksissa toimivien henkilöiden tulee ottaa rokotukset tartuntatautilain 48 §:n mukaisesti, jotta potilasturvallisuus ja laadukas toiminta voidaan varmistaa. Jos työntekijät eivät ota rokotusta, eivät he voi työskennellä työtehtävissä, joissa hoidetaan sellaisia potilaita, jotka ovat lääketieteellisesti arvioituna alttiita tartuntatautien vakaville seuraamuksille. Jos henkilöllä on puutteellinen rokotus, voi hän työskennellä vain erityisestä syystä kyseisenlaisissa työtehtävissä. Tällöin tulee tehdä tapauskohtaista arviointia siitä, milloin henkilöstön rokotussuojan puutteet mahdollisesti vaarantavat potilasturvallisuuden.

Viimeisessä pääluvussa käsiteltiin itsemääräämisoikeuden ja potilasturvallisuuden suhdetta. Jokaiselle potilaalle kuuluva itsemääräämisoikeus on luonteeltaan kiistaton, ja kaikessa terveydenhuollon toiminnassa tulee noudattaa sitä. Potilasturvallisuuden ja itsemääräämisoikeuden kohdalla on tärkeää noudattaa laissa säädettyjä edellytyksiä. Problemaattista kuitenkin on, että lainsäädännössä ei ole suoraan määritelty potilasturvallisuuden käsitettä, eikä rajanveto potilasturvallisuuden ja itsemääräämisoikeuden välillä ole aina selkeästi tunnistettavissa. Jokaisen potilaan kohdalla tulee tehdä tapauskohtainen arviointi, kun kyseessä on mahdollinen itsemääräämisoikeuden rajoittaminen. Laissa pitäisi olla potilasturvallisuuden käsitteen määrittelyn lisäksi, milloin potilasturvallisuus vaarantuu ja mitä siitä seuraa, jotta potilasturvallisuus ei jätä tulkinnanvaraa terveydenhuollon toimijoiden omaan varaan.

Vaikka potilasturvallisuus on kaiken terveydenhuollon toiminnan perusta, on potilaalla halutessaan oikeus kieltäytyä vastaanottamasta hoitoa tai hoitotoimenpiteitä, vaikka se johtaisi hänen terveystensä tai hengen vaarantumiseen tai jopa kuolemaan. Tämä kuitenkin aina edellyttää, että laissa säädetty edellytykset täyttyvät. Jotta potilas voi käyttää itsemääräämisoikeuttaan oman hoitonsa suhteen, vaaditaan potilaalta kompetenssia eli kelpoisuutta. Oikeudellisesti pätevän suostumuksen edellytyksenä on, että potilaalla on

riittävä päättämiskyky. Potilaalla tulee myös olla riittävästi tietoa päätöksensä perustaksi ja suostumuksen tulee aina perustua vapaaehtoisuuteen.

Potilaan oikeus päättää itseään koskevasta hoidosta tai hoitotoimenpiteestä voi olla ris-tiriidassa hoidon tai palvelun periaatteen kanssa, ja potilaan kyky harkita omaa etuaan voi tuntua tällaisissa tilanteissa kyseenalaiselta, vaikka edellytykset itsemääräämisoikeu-den käyttämiseksi täyttyvät. Potilaan antamaa oikeudellisesti pätevää suostumusta ei voida syrjäyttää lääketieteellisellä arviolla siitä, että jokin muu toimi olisi potilaalle paras vaihtoehto. Terveydenhuollon ammattihenkilöiden voi olla vaikeaa ymmärtää potilaan tekemä päätös, jos jokin toinen vaihtoehto olisi ollut lääketieteellisin perustein potilaan parhaaksi.

Potilaan itsemääräämisoikeutta voidaan joutua rajoittamaan potilaan oman tai muiden turvallisuuden varmistamiseksi. Tämä edellyttää, että mielenterveyslaissa, päihdehuol-tolaissa, tartuntatautilaissa tai kehitysvammaislaissa säädetyt edellytykset täyttyvät. Eduskunnan apulaisoikeusasiamies toi ratkaisussa EOAK/6181/2021 esille, että perusoi-keuksien rajoittaminen on problemaattista tilanteessa, jossa ei ole olemassa lainsäädän-töä. Tällöin rajoitusten käyttö voi olla mahdollista hätävarjeluna tai pakkotilana, jotta po-tilaiden hoito ja turvallisuus pystytään varmistamaan.²²⁴ Jos edellytykset rajoitustoimen-piteille eivät täyty, ei potilaan itsemääräämistä voida rajoittaa.

Potilasturvallisuus on aiheena erityisen tärkeä, jonka vuoksi sitä tulee ehdottomasti tutkia lisää. Tutkimusten myötä terveydenhuollon turvallisuuteen liittyviä epäkohtia voi-daan tunnistaa, ja sen myötä turvallisuutta voidaan edistää niiden osalta. Jatkotutki-musta ajatellen, potilasturvallisuutta voisi tutkia 1.1.2023 voimaan tulleiden hyvinvoin-tialueiden näkökulmasta katsottuna, jolloin tutkimus voi keskittyä tarkastelemaan hyvin-vointialueiden onnistuneisuutta potilasturvallisuuden toteuttajina verrattuna kuntien ai-kaisemmin tuottamiin terveydenhuollon palveluihin sekä uuden valvontalain roolia po-tilasturvallisuuden edistäjänä.

²²⁴ EOAK/6181/2021, s. 7.

Lähteet

- Aarnio, A. (2006). *Tulkinnan taito – ajatuksia oikeudesta, oikeustieteestä ja yhteiskunnasta*. Alma Talent.
- Aarnio, A. (2011). *Luentoja lainopillisen tutkimuksen teoriasta*. Helsingin yliopiston oikeustieteellisen tiedekunnan julkaisut.
- Duodecim. (2022). *Diagnoosi*. Noudettu 19.3.2024 osoitteesta <https://www.terveyskirjasto.fi/ltt00541>
- Etene. (2011). *Sosiaali- ja terveysalan eettinen perusta*. <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3195-4>
- EUR-Lex. (2009). *Neuvoston suositus potilasturvallisuudesta ja hoitoon liittyvien infektioiden ehkäisemisestä ja valvonnasta*. Noudettu 6.6.2024 osoitteesta [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=celex:32009H0703\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=celex:32009H0703(01))
- EUR-Lex. (2022a). *Lääkinnällisten laitteiden turvallisuuden ja suorituskyvyn varmistaminen*. Noudettu 6.12.2023 osoitteesta <https://eur-lex.europa.eu/FI/legal-content/summary/ensuring-the-safety-and-performance-of-medical-devices.html>
- EUR-Lex. (2022b). *In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden turvallisuuden ja suorituskyvyn varmistaminen*. Noudettu 19.5.2024 osoitteesta <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=LEGISSUM:4301047>
- Hirvonen, A. (2011). *Mitkä metodit? Opas oikeustieteen metodologiaan*. <https://helda.helsinki.fi/server/api/core/bitstreams/20149471-38b2-4cc8-94b7-2f6b3feed81d/content>
- Husa, J. (1995). *Julkisoikeudellinen tutkimus*. Finnpublishers Oy.
- Husa, J. (2004). Valtiosääntöoikeustiede 2000-luvun alussa – mihin tästä? *Lakimies*, 102(6), 1089–1096.
- Härkänen, M. (2014). Medication-related Adverse Outcomes and Contributing Factors among Hospital Patients. Itä-Suomen yliopisto.
- Jyränki, A. & Husa, J. (2012). *Valtiosääntöoikeus*. Lakimiesliiton kustannus.
- Kaivola, J. & Myllymäki, K. (2004). Hoitosuositukset ja laki. *Duodecim* 120:24, 2971–6.
- Kess, K. (2023). *Itsemääräämisoikeus sosiaali- ja terveydenhuollossa*. Alma Talent.

- Keva. (2023). Kuntasektorin työvoimaennuste. Noudettu 27.10.2023 osoitteesta <https://www.keva.fi/contentas-sets/de5752333bfb4e0a8194a8797ed24935/analyysi-kuntien-tyovoimatarpeista-2023.pdf>
- Kolehmainen, A. (2015). Tutkimusongelma ja metodi lainopillisessa työssä. Teoksessa T. Miettinen (toim.), Oikeustieteellinen opinnäyte – Artikkeleita oikeustieteellisten opinnäytteiden vaatimuksista, metodista ja arvostelusta (s. 106–134). Edilex. [Rajattu pääsy]. <https://www-edilex-fi.proxy.uwasa.fi/kirjat/16170.pdf>
- Lohiniva-Kerkelä, M. (2024). Johdanto. Teoksessa: Lehtonen, L. & Pahlman, I. *Terveysoikeus*. (s. 23–39). Alma Talent Oy.
- Lohiniva-Kerkelä, M. (2024). Potilaan oikeudet. Teoksessa: Lehtonen, L. & Pahlman, I. *Terveysoikeus*. (s. 179–206). Alma Talent Oy.
- Lääkärietiikka. (2021). *Lääkärietiikka*. Suomen lääkäriliitto.
- Merenmies, J. ja työryhmä. (2020). *Valmistuvan lääkärin osaamistavoitteet*. Noudettu 25.4.2024 osoitteesta https://www.helsinki.fi/assets/drupal/2021-06/valmistuvan_laakarin_osaamistavoitteet.pdf
- Ojanen, T. (2015). *Perusoikeusjuridiikkaa*. Helsingin yliopiston oikeustieteellinen tiedekunta.
- Pahlman, I. (1997). Potilaan itsemääräämisoikeus ja hoitotestamentti. *Lakimies* 95(6), 815–835.
- Pahlman, I. (2024). Potilaan tiedonsaanti- ja itsemääräämisoikeus. Teoksessa: Lehtonen, L. & Lohiniva-Kerkelä, M. *Terveysoikeus*. (s. 207–225). Alma Talent Oy.
- Pelkonen, R. (1997). Ei ainoastaan tiedoilla. *Duodecim* 113:14, 1355-.
- Potilasvakuutuskeskus. (2022). *Päivystysten potilasturvallisuus*. Noudettu 10.4.2024 osoitteesta <https://www.pvk.fi/document/384805/9F5FD2139C162391BAB5023CFCCB988C4CB53AFB8E6CBC7266FCF586E7C6817F>

- Potilasvakuutuskeskus. (2023). *Vuosiraportti 2022*. Noudettu 25.10.2023 osoitteesta <https://www.pvk.fi/document/436108/439C2511D97E76DC84036E5E4C6749CE05A8AAF3702CE8356E5FD3C6537F2EAE>
- Potilasvakuutuskeskus. (2024). *Vuosiraportti 2023*. Noudettu 11.5.2024 osoitteesta <https://www.pvk.fi/document/542475/E397C25E1F2F5AEDE97396CC9D4B4ED77BA84D5A0844B766AEDC0248AD2AA5FA>
- Potilasvakuutuskeskus. (n.d.). *Korvattavat vahingot*. Noudettu 10.3.2024 osoitteesta <https://www.pvk.fi/vahinkoilmoitus/korvattavat-vahingot/>
- Saano, S. & Taam-Ukkonen, M. (2020). *Lääkehoidon käsikirja*. Sanoma Pro Oy.
- Saraviita, I. (2011). *Perustuslaki*. Alma Talent.
- Schepel, L. & Kuitunen, S. (2020). Lääkitysturvallisuus sairaalassa. *Duodecim* 136:2, 212–22.
- Siikavirta, J. & Mikkonen, M. (2019). *Potilaan oikeusturvaopas – Tietoa potilaan oikeusturvasta erityisesti vahinkotilanteissa*.
- Siltala, R. (2004). *Oikeudellinen tulkintateoria*. Suomalaisen lakimiesyhdistyksen julkaisu A-sarja N:o 261.
- Similä, E. & Kuusisto, M. (2023). *Kansallinen riskilääkeluokitus. Tietosisällön laatiminen*. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 4/2023.
- Sosiaali- ja terveysministeriö. (n.d. -a). *Asiakas- ja potilasturvallisuus*. Noudettu 10.10.2023 osoitteesta <https://stm.fi/asiakas-ja-potilasturvallisuus>
- Sosiaali- ja terveysministeriö. (n.d. -b). *Lääkehoidon turvallisuus*. Noudettu 10.4.2024 osoitteesta <https://stm.fi/laakehoidon-turvallisuus>
- Sosiaali- ja terveysministeriö. (2022). *Asiakas- ja potilasturvallisuusstrategia ja toimeenpanosuunnitelma 2022–2026*. <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-8464-6>
- Sosiaali- ja terveysministeriö. (2023a). *STM:n arvioita sote-alan henkilöstö- ja koulutustarpeesta hallituskauden aikana*. Noudettu 1.11.2023 osoitteesta <https://stm.fi/documents/1271139/162762252/Tietopyynt%C3%B6+->

STM+arvioita+sotealan+henkil%C3%B6st%C3%B6-+ja+koulutustarpeesta+hallituskauden+aikana.pdf/d626beea-4db1-ec68-04f1-07423e338872/Tietopyynt%C3%B6+-STM+arvioita+sotealan+henkil%C3%B6st%C3%B6-+ja+koulutustarpeesta+hallituskauden+aikana.pdf?version=1.0&t=1685366642985

Sosiaali- ja terveysministeriö. (2023b). *Vakavien vaaratapahtumien tutkinta: Opas sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioille*. <https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-9885-8>

Sosiaali- ja terveysministeriö. (2024). *Hyvinvointialueiden vuokratyövoiman käyttöä selvittävän verkoston raportti*. <https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-5452-6>

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos. (2023a). *Sosiaali- ja terveysalan henkilöstön rokotuksista kysyttyä*. Noudettu 14.5.2024 osoitteesta <https://thl.fi/aiheet/infektiotaudit-ja-rokotukset/tietoa-rokotuksista/eri-kohderyhmien-rokottaminen/sosiaali-ja-terveysalan-henkiloston-rokotukset/sosiaali-ja-terveysalan-henkiloston-rokotuksista-kysyttya>

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos. (2023b). *Tartuntatautilain 48 pykälän mukaisen suojan arviointi toimintayksikössä*. Noudettu 23.3.2024 osoitteesta <https://thl.fi/aiheet/infektiotaudit-ja-rokotukset/tietoa-rokotuksista/eri-kohderyhmien-rokottaminen/sosiaali-ja-terveysalan-henkiloston-rokotukset/tartuntatautilain-48-pykalan-mukaisen-suojan-arviointi-toimintayksikossa>

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos. (2024). *Sosiaali- ja terveysalan henkilöstön rokotukset*. Noudettu 19.3.2024 osoitteesta <https://thl.fi/aiheet/infektiotaudit-ja-rokotukset/tietoa-rokotuksista/eri-kohderyhmien-rokottaminen/sosiaali-ja-terveysalan-henkiloston-rokotukset>

Tuominen, K. (2022). *Potilasturvallisuutta ja oikeusturvaa, toimiva terveydenhuolto – totta vai tarua*. Oy Benchmarking Ltd

Valtioneuvosto. (2024). *Lakihanke suojelutyön turvaamisesta työtaistelutilanteessa käynnistyy*. Noudettu 19.3.2024 osoitteesta <https://valtioneuvosto.fi/-/1410877/lakihanke-suojelutyon-turvaamisesta-tyotaistelutilanteessa-kaynnistyy>

- Valtiontalouden tarkastusvirasto. (2021). Potilas- ja asiakasturvallisuuden ohjaus ja seuranta. Valtiontalouden tarkastusviraston tarkastuskertomukset 2021:7. <http://urn.fi/urn:isbn:978-952-499-507-8>
- Valtiovarainministeriö. (2024). *Julkisen talouden suunnitelma vuosille 2025–2028*. <https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-367-473-8>
- Valvira. (2023). *Valviran laatima yhteenveto aluehallintovirastojen selvityksistä sosiaali- ja terveydenhuollon yhdenvertaisesta toteutumisesta vuonna 2022 ja alkuvuodesta 2023*. Dnro V/8626/2023.
- Valvira. (n.d. -a). *Sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnan selvitykset ja tilastot*. Noudettu 11.5.2024 osoitteesta <https://valvira.fi/sosiaali-ja-terveydenhuolto/valvonnan-selvitykset-ja-tilastot>
- Valvira. (n.d. -b). *Hyvinvointialueiden valvonta*. Noudettu 20.11.2023 osoitteesta <https://valvira.fi/sosiaali-ja-terveydenhuolto/hyvinvointialueiden-valvonta>
- Viljanen, V-P. (2001). *Perusoikeuksien rajoitusedellytykset*. Alma Talent Oy.
- Viljanen, V-P. (2011). Perusoikeuksien rajoittaminen. Teoksessa: Hallberg, P., Karapuu, H., Ojanen, T., Scheinin, M., Tuori, K. & Viljanen, V-P. *Perusoikeudet*. Alma Talent Oy. (Alun perin julkaistu 2011).
- Welling, M. (2021). Lääkehoidon turvallisuutta varmistetaan lääkkeen kehittämisestä aina lääkehoidon lopettamiseen asti. *Duodecim* 137:5, 507-9.
- World Health Organization. (2021). *Global Patient Safety Action Plan 2021–2030, Towards eliminating avoidable harm in health care*. <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/343477/9789240032705-eng.pdf?sequence=1>

Virallislähteet

- HE 246/1984 vp. Hallituksen esitys Eduskunnalle päihdehuoltolaiksi.
- HE 185/1991 vp. Hallituksen esitys Eduskunnalle laiksi potilaan asemasta ja oikeuksista.
- HE 92/1992 vp. Hallituksen esitys Eduskunnalle laiksi mielenterveyslain 8 §:n muuttamisesta.
- HE 309/1993 vp. Hallituksen esitys Eduskunnalle perustuslakien perusoikeussäännösten muuttamisesta.

- HE 33/1994 vp. Hallituksen esitys Eduskunnalle terveydenhuollon ammattihenkilöitä koskevaksi lainsäädännöksi.
- HE 229/1998 vp. Hallituksen esitys Eduskunnalle laeiksi lääketieteellisestä tutkimuksesta sekä potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 6 ja 9 §:n muuttamisesta.
- HE 44/2002 vp. Hallituksen esitys Eduskunnalle rikosoikeuden yleisiä oppeja koskevan lainsäädännön uudistamiseksi.
- HE 22/2007 vp. Hallituksen esitys Eduskunnalle laiksi terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain muuttamisesta
- HE 90/2010 vp. Hallituksen esitys Eduskunnalle terveydenhuoltolaiksi sekä laeiksi kansanterveyslain ja erikoissairaanhoidon lain muuttamisesta sekä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista annetun lain muuttamisesta.
- HE 108/2014 vp. Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sosiaalihuollon asiakkaan ja potilaan itsemääräämisoikeuden vahvistamisesta ja rajoitustoimenpiteiden käytön edellytyksistä sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi.
- HE 13/2016 vp. Hallituksen esitys eduskunnalle tartuntatautilaiksi ja eräiksi siihen liittyviksi laeiksi.
- HE 241/2020 vp. Hallituksen esitys eduskunnalle hyvinvointialueiden perustamista ja sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen järjestämisen uudistusta koskevaksi lainsäädännöksi sekä Euroopan paikallisen itsehallinnon peruskirjan 12 ja 13 artiklan mukaisen ilmoituksen antamiseksi.
- HE 230/2021 vp. Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi tartuntatautilain väliaikaisesta muuttamisesta.
- HE 74/2022 vp. Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi terveydenhuoltolain muuttamisesta ja siihen liittyviksi laeiksi.
- HE 112/2022 vp. Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain, sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen järjestämisestä Uudellamaalla annetun lain 2 §:n ja rajat ylittävistä terveydenhuollosta annetun lain 20 §:n muuttamisesta
- HE 197/2022 vp. Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi sosiaalihuoltolain ja terveydenhuoltolain muuttamisesta sekä niihin liittyviksi laeiksi

HE 246/2022 vp. Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä sekä siihen liittyviksi laeiksi.

HE 299/2022 vp. Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta sekä eräiden siihen liittyvien lakien muuttamisesta.

HE 306/2022 vp. Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi työturvallisuuslain muuttamisesta.

HE 14/2023 vp. Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi mielenterveyslain ja hallinto-oikeuslain 7 §:n muuttamisesta.

HE 55/2023 vp. Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi terveydenhuoltolain muuttamisesta annetun lain 51 a §:n ja korkeakouluopiskelijoiden opiskeluterveydenhuollosta annetun lain muuttamisesta annetun lain 10 a §:n muuttamisesta.

PeVM 25/1994 vp. Perustuslakivaliokunnan mietintö n:o 25 hallituksen esityksestä perustuslakien perusoikeussäännösten muuttamisesta.

K 18/2022 vp. Eduskunnan oikeusasiamiehen kertomus vuodelta 2021.

K 11/2023 vp. Eduskunnan oikeusasiamiehen kertomus vuodelta 2022.

Ylimpien lainvalvojen ratkaisut

EOAK/1678/2018, 28.6.2019

EOAK/2273/2018, 31.7.2019

EOAK/4191/2018, 9.12.2019

EOAK/1291/2021, 30.4.2021

EOAK/8349/2020, 10.12.2021

EOAK/8381/2020, 29.12.2021

EOAK/7866/2020, 30.12.2021

EOAK/7942/2020, 31.12.2021

EOAK/3115/2020, 31.12.2021

EOAK/1285/2021, 29.4.2022

EOAK/6181/2021, 2.12.2022

EOAK/3257/2021, 19.12.2022

EOAK/2154/2022, 29.5.2023

EOAK/8420/2021, 29.6.2023

Kotimainen oikeuskäytäntö

KHO: 2005:13

KHO: 2005:32

KHO: 2012:75

KHO: 2016:46

KKO: 2010:67

KKO: 2014:86

KKO: 2019:98

KKO: 2023:93

Helsingin HO 19.6.2014 1279.

Turun HO 15.2.2005 401.

Valviran kanteluratkaisut

V/40492/2020, 27.10.2021. Potilaan matala kaliumarvo olisi edellyttänyt sairaalahoitoa, lääkärielle huomautus.

V/41499/2021, 24.2.2022. Elämän loppuvaiheen kivunhoidon on oltava riittävää.

V/3816/2021, 22.3.2022. Ensihoito toimi asianmukaisesti tilanteessa, jossa neurologisia oireita saanutta potilasta ei kuljetettu hoitoon.

V/2729/2021, 22.7.2022. Syöpäpotilaan hoitoon pääsy ei toteutunut asianmukaisesti.

V/14651/2022, 25.11.2022. Kipulääkityksen epäasianmukaisesta toteuttamisesta hoivakodissa huomautus ammattihenkilöille.

V/16689/2022, 23.12.2022. Syvästi päihtyneen potilaan kyky päättää hoidostaan.

V/35412/2021, 13.3.2023. Syövän kivunhoidon on oltava riittävää ja hoito aloitettava ajoissa.

V/28575/2022, 10.5.2023. Ensihoidon tulee tutkia potilas huolellisesti ja konsultoida lääkäriä ennen päätöstä jättää kuljettamatta potilas sairaalaan.

V/8248/2022, 15.5.2023. Hoitajalle huomautus elvyttämättä jättämisestä ja väärän potilaan tietojen tarkastamisesta.

V/29718/2022, 3.7.2023. Lääkkeen annostelussa on noudatettava erityistä huolellisuutta.

V/31111/2023, 26.1.2024. Hengenahdistuksen jatkuessa potilas tulee tutkia huolellisesti.