

Juridisten ja eettisten ohjeistojen velvoittavuus?

Valtakunnallinen eettisten toimikuntien seminaari
Helsinki 14.10. 2008

Kaisa Kyttä
Turun yliopisto
Oikeuspoliittinen tutkimuslaitos

Tutkimuslaki 17.3 §:

”Eettisen toimikunnan on lausuntoaan varten selvitettävä, onko tutkimussuunnitelmassa otettu huomioon

- tämän lain säännökset
- tietosuoja-säännökset
- tutkittavien asemaa koskevat kansainväliset velvoitteet
- lääketieteellistä tutkimusta koskevat määräykset ja ohjeet.”

Lainsäädäntömaailman muutos!

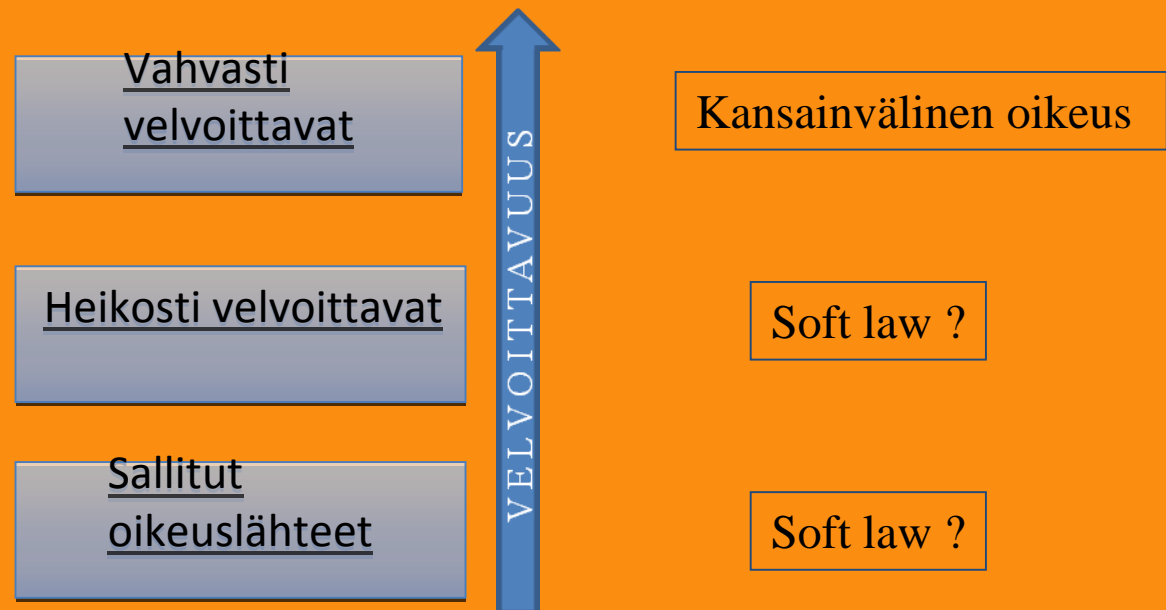
1. Kansainvälistyminen

2. ”Uusien” sääntelymuotojen määrän ja merkityksen kasvu

→ Vanhan oikeuspositivistisen kuvan muutos

Vanha oikeuslähdeoppi kriisissä..

- Perinteinen oikeuslähdeoppi



→ Oikeuslähteiden monipuolistuminen ja pluralisoituminen

Oikeuslähdeoppi nykyisin

Ihmisoikeussopimukset
Eu-oikeus

Perustuslaki

Valtiosopimukset

Lait

Asetukset

Määräykset

Päätökset

Ohjeistot

Julistukset

Suosituksset

Standardit

Laatujärjestelmät

Politiikka
Moraali

SOFT LAW

Velvoittava
lainsäädäntö

Sitomaton
materiaali

Lääkintäoikeuden oikeuslähdeopin viidakko

Eu-oikeus
Ihmisoikeussopimukset
Patsustaki
Valtiopöytä
Määräykset
Asetukset
Päätökset
Ohjeistot
Julistukset
Suositukset
Lainat
Lag
Pöytäkirjat
Läsnäkirjat
Politiikka
Moraali

SOFT LAW

Velvoittava
lainsäädäntö

Sitomaton
materiaali

Suomen Perustuslaki

- Oikeusvaltioperiaate (2.3§)
- Perusoikeudet (2 luku)
 - 7 §: Jokaisella on oikeus elämään sekä henkilökohtaiseen vapauteen, koskemattomuuteen ja turvallisuuteen.
 - 10 §: Yksityiselämä turvattu
 - Perusoikeuksien rajoitusedellytykset

Suomen Perustuslaki ja kansallinen lainsäädäntö



- Eduskunnalla lainsäädäntövalta (3 §)
- Lailla pitää säätää yksilön oikeuksista ja velvollisuuksista (80 §)
- Presidentillä, valtioneuvostolla ja ministeriöillä asetuksenantomahdollisuus, jos laissa valtuutus (80.1 §)
- Lainsäädäntövallan delegointi viranomaisille (80.2 §)

Kansallinen lainsäädäntö

Läkelaki (395/1987)

Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999)

STM:n asetus lääketieteellisestä tutkimuksesta
(986/1999) (Muutos 313/2004)

STM:n asetus kliinisistä lääketutkimuksista
(316/2005)

Läkelaitoksen määräys 1/2007:
Ihmiseen kohdistuvat kliiniset
lääketutkimukset

EU-oikeus



- Siirretyn toimivallan periaate
 - Toissijaisuusperiaate
 - Suhteellisuusperiaate

} Toimivallanjaon peruseriaatteet
- EU-oikeuden ja kansallisen oikeuden välistä suhdetta määrittävät periaatteet
 - Välitön oikeusvaikutus
 - Etusijaperiaate
 - Tulkintavaikutus

EU:n primäärioikeus



- Maastrichtin sopimus 1993
 - Amsterdamin sopimus 1999
 - Nizzan sopimus 2001
 - Julistus: EU:n perusoikeuskirja
 - Lissabonin sopimuksen ratifiointi käynnissä
 - Perusoikeuskirja tulisi oikeudellisesti velvottavaksi
 - 1 art. Ihmisarvon loukkaamattomuus
 - 2 art. Oikeus elämään
 - 3 art. Oikeus henkilökohtaiseen koskemattomuuteen
- Perusoikeuksien kunnioitus

EU:n sekundäärioikeus



- Asetukset ja direktiivit → Sitovia
- Lastenlääkeasetus 1901/2006
- Lääketieteellistä tutkimusta koskevat direktiivit 2001/20/EY ja 2005/28/EY

EU:n soft law



- EU:n toimielinten julistukset, suositukset ja ohjeistukset, jne.
 - Päätöslauseumat ja toimintaohjelmat
 - EU:n perusoikeuskirja toistaiseksi
- Voivat vaikuttaa sitovan oikeuden tulkintaan tai ne voidaan ottaa huomioon oikeudellisessa päätöksenteossa.

EU:n soft law; EMEAn ohjeet



- Euroopan lääkearvointiviraston eli EMEAn ohjeistot (guidelines)
 - Neuvoa-antavia ohjeita
 - Poikkeaminen tulisi silti olla perusteltua
- EMAn ohje (EMEA/P/24143/2004) eri ohjeistojen soveltamisesta lääketutkimusten arvioinnissa.

Kansainvälinen oikeus

- Suomen perustuslaki:
 - Kansainvälisen toiminnan lähtökohdat (8 luku)
 - Dualismi (95 §)
 - Kansainvälisen oikeuden normit tulevat sovellettaviksi ja noudatettaviksi vasta kansallisen voimaansaattamisen jälkeen.

Kansainvälinen oikeus

- Nürnbergin säännöstö, 1947
- Maailman lääkäriliiton (WMA)
Helsingin julistus, 1964
 - direktiivin (2005/28/EY) kautta vuoden 1996 versio julistuksesta tullut velvoittavaksi



Kansainvälinen oikeus

- Yhdistyneet kansakunnat (YK)
 - Ihmisoikeuksien yleismaailmallinen julistus, 1948
 - Kansalais- ja poliittisia oikeuksia koskeva yleissopimus, KP-sopimus, 1966
 - Kieltää lääketieteelliseen tai tieteelliseen kokeiluun alistamisen ilman vapaata suostumusta.
 - Taloudellisia, sosiaalisia ja sivistyksellisiä oikeuksia koskeva yleissopimus, TSS-sopimus, 1966
 - Yleissopimus lapsen oikeuksista, 1989



Kansainvälinen oikeus

- Euroopan neuvosto (EN)
 - Euroopan ihmisoikeussopimus, EIS, 1950.
 - 2 artikla: oikeus elämään
 - 3 artikla: kidutuksen ja epäinhimillisen tai halventavan kohtelun kieltö
 - 8 artikla: oikeus nauttia yksityis- ja perhe-elämän kunnioitusta
 - Euroopan sosiaalinen peruskirja
 - Euroopan neuvoston suositus koskien ihmisellä tehtävää tutkimusta, R (90) 3, 1990
 - Biolääketiedesopimus
 - Suomi allekirjoitti 1997, mutta ei vielä ratifioinut

Kansainvälinen oikeus

- EN:n biolääketiedesopimus
 - Suomi ei vielä ratifioinut (allekirjoitti 1997)
 - Artikla 1 -tavoite: Suojella kaikkien ihmisarvoa ja identiteettiä, turvata jokaiselle koskemattomuuden ja muiden oikeuksien ja perusvapauksien kunnioittaminen biologia ja lääketieteen alalla
 - Artikla 2: Ihmisen etu ja hyvinvointi ennen tutkimuksen ja yhteiskunnan etua
 - Artikla 4: *Ammattistandardien noudattamisvelvollisuus*
 - Artikla 5: vapaa ja tietoinen suostumus kaikkiin lääketieteellisiin toimenpiteisiin

Kansainvälinen oikeus

- Toimijoita edellisten lisäksi
 - UNESCO, IBC eli Bioetiikkatoimikunta
 - CIOMS eli Council for International Organizations of Medical Sciences
 - WHO:n ja UNESCO:n perustama 1949
 - OECD eli Organization for Economic Cooperation and Development

Kansainvälinen oikeus

- Velvoittavia sopimuksia:
 - EN:n ihmisoikeussopimus ja sosiaalinen peruskirja
 - YK:n kansalais- ja poliittisia oikeuksia koskeva yleissopimus
 - YK:n taloudellisia, sosiaalisia ja sivistyksellisiä oikeuksia koskeva yleissopimus
 - Helsingin julistuksen vuoden 1996 versio velvoittaa direktiivin (2005/28/EY) kautta



Muut soft lawta eli ns. pehmeää sääntelyä

Soft law

- Lääkintäoikeudessa on PALJON pehmeää sääntelyä!
- Merkittäviä tosiasiallisessa ratkaisutyössä
- Lakikin saattaa ohjata soft law'n pariin
 - TutkimusL 17.3 §
- ”Uusi” erityinen oikeuslähteiden ryhmä

Soft law

Mitä on soft law?

- Ohjeistot
- Suositukset
- Julistukset
- Periaatelausumat
- Lausunnot
- Selvitykset
- Tiedotteet
- Strategiat
- Standardit
- Itsesääntely
- Yhteissääntely
- Sopimukset
- Muistiot



Mitä on soft law?

1. Laaditaan muistuttamaan ulkoasultaan virallisia säännöksiä
2. Se pyrkii vaikuttamaan ohjaavasti sääntelyn kohteisiin
3. Siltä puuttuu sitovan oikeussäännön status ja ominaisuudet



Soft law

”Täsmeytymätön ja muuttuva joukko muodollisesti ei-sitovia instrumentteja, joiden oikeudellinen luonne epäselvä tai epämääräinen”

→ Eivät ole keskenään samanlaisia vaan niiden oikeudellinen luonne ja ohjausvaikutus voi vaihdella paljon

Soft law

- Ei muodollisesti velvoittavaa!
 - Pehmeys liittyy nimenomaan muodolliseen velvoittavuuteen, ei todelliseen velvoittavuuteen
- Oikeuslähdeopillinen asema epäselvä
- Seuraamukset ja velvollisuudet puuttuvat perinteisessä mielessä
- Hyväksyttävyyys ja tehokkuus tekevät niistä päätöksenteossa merkityksellisiä

Soft law - Tehtävät

- Tarkentaa väljiä normeja
- Tulkintaohje sitoville säännöille
- Täydentää lainsäädäntöä
- Ohjaa toimintaa
- Voi myös kilpailla sitovien säännösten kanssa
- Paikkaa puuttuvaa lainsäädäntöä
- Toimii esikuvana tulevalle sääntelylle

Miksi soft law'ta?

- Laadinnassa korkeatasoinen asiantuntemus
- Joustavampaa kuin sääntely oikeusnormein
- Mahdollisesti tehokkaampaa
- Säästää julkisen vallan kustannuksia
- Vaatimustaso korkeammalle
- Neuvonta ja ohjaus
- Julkisen vallan toiminta halutaan estää
- Julkinen lainsäädäntökoneisto ei pysty toimimaan

Miksei soft law'ta?

- Puutteellinen kattavuus, vapaamatkustajaongelma
- Tehottomuus – sanktiot
- Alan omat intressit painottuvat
- Laadinta – taso, avoimuus
- Herättääkö luottamusta?
- Samat ongelmat kuin virallisella sääntelyllä

Soft law

- Onko soft law'lla siis paikkansa päätöksenteossa ja ratkaisutoiminnassa?
- Yleismaailmallisesti merkitys kasvava
- Lääkintäoikeudessa soft law -materiaalin yläpuolelle on tullut sitovampaa ja velvoittavampaa sääntelyä
 - Silti tärkeä rooli käytännön elämässä!

Juridisten ja eettisten ohjeistojen
sallittavuus päätöksenteon
pohjana?



Tosiasiallinen merkittävyys

vs.

juridinen sitovuus?

Moraalinen velvoittavuus

vs.

juridinen velvoittavuus?



Kiitos!