

Valtakunnallinen sosiaali- ja terveysalan
eettinen neuvottelukunta ETENE

26.10.2015

STM105:00/2014

ETENE NEUVOTTELUKUNTA 5/2015

Aika: Maanantai 26.10.2015, klo 13.00 – 16.00

Paikka: STM, Iso kokoustila, Kirkkokatu 14, Helsinki

Osallistujat:

Hallamaa Jaana, pj.	x		
Heinimäki Jaakko, varapj.	x		
Jäsenet:		Varajäsenet:	
Vehmas Simo	x	Muurinen Sampo	x
Sariola Jukka		Collin Kaj	x
Rentola Annika	x	Okkonen Eila	x
Salomaa Eva	x	Isoviita Vesa	
Peiponen Arja	x	Koivisto Tuija	
Kuosmanen Lauri	x	Myllymäki Kati	x
Sulkava Raimo	x	Korkeila Jyrki	
Hautanen Ulla	x	Martimo Kari-Pekka	
Uramo Maija		Sinko Päivi	
Topo Päivi	x	Niemelä Markku	
Hemminki Jaana	x	Honka Petri	
Ruuhonen Kirsi		Mäki-Petäjä-Leinonen Anna	
Pietilä Anna-Maija	x	Lehto Juho	
Launis Veikko		Anttonen Anneli	
Talja Martti		Heikkinen Hannakaisa	
Turunen Kaj		Ruoho Veera	x
Raassina Sari	x	Lauslahti Sanna	
Haatainen Tuula		Salonen Kristiina	
Halila Ritva, pääsihteeri	x		
Mutanen Taina, osastosihteeri	x		
Kristiina Felt, korkeakouluharjoittelija	x		
Johtaja Lauri Pelkonen STM/HILA	x		
Professori Marjukka Mäkelä, THL	x		
Ylilääkäri Markus Henriksson	x		

1 Kokouksen avaus ja esityslistan hyväksyminen työjärjestykseksi

Puheenjohtaja avasi kokouksen klo 13.05 ja toivotti osallistujat tervetulleiksi. Käytiin lyhyt esittelykierron. Esityslista hyväksyttiin kokouksen työjärjestykseksi.



2 Edellisen kokouksen pöytäkirjan hyväksyminen

Hyväksyttiin edellisen kokouksen pöytäkirja muutoksitta.

3 ETENEn lausunto kroonisen ja syöpä kivun hoidon kansallisesta toimintasuunnitelmasta vuosille 2016–2020

Pääsihteeri on lähettänyt lausunnon määräaikaan mennessä Jaakko Yrjö-Koskiselle sosiaali- ja terveysministeriöön. Todettiin toimintasuunnitelma hyvin laadituksi.

4 ETENEn lausunto mielenterveyden häiriöistä kärsivien henkilöiden ihmisoikeuksien ja ihmisarvon suojelusta tahdosta riippumattoman sijoittamisen ja tahdosta riippumattoman hoidon yhteydessä: Euroopan Neuvoston Bioetiikkasopimuksen lisäpöytäkirjaluonnos

Pääsihteeri on laatinut edellisen kokouksen pohjalta lausuntoluonnoksen, johon ETENEn jäsenet olivat jo antaneet kommenttejaan. Siihen ehdotettiin vielä joitain korjauksia. Keskustelussa todettiin, että Suomessa potilaiden lähettäminen tahdosta riippumattomaan hoitoon on tarkasti mielenterveyslaissa säädettyä. Prosessi alkaa potilaan ottamisesta tarkkailuun, ja päätökset tahdosta riippumattomasta hoidosta tehdään viimeistään neljäntenä päivänä tarkkailuun ottamisesta.

Kokouksessa keskusteltiin myös mielenterveyslain 13 §:stä jonka mukaan vapaaehtoisesti hoitoon otettu potilas voidaan erityistilanteessa ottaa tahdosta riippumattomaan hoitoon, mikäli tahdosta riippumattoman hoidon kriteerit täyttyvät. Tällainen tilanne syntyy esimerkiksi, jos vapaaehtoisesti hoitoon otettu potilas haluaa poistua osastolta, mutta hoitohenkilöstöllä herää epäily vakavasta itsemurha- tai muusta vahingoittumisvaarasta. Joskus potilaan tila vaikeutuu tai paljastuu osastohoidon aikana, ja tahdosta riippumattoman hoidon tarve hahmottuu vasta osastohoitoseurannassa. Hallinto-oikeuksissa käsitellään tällaisia päätöksiä lähes viikoittain. Siirtyminen vapaaehtoisesta hoidosta tahdosta riippumattomaan hoitoon aiheuttaa hämmennystä ja voi johtaa siihen, ettei potilas enää luota hoitohenkilöstöön, ja siksi jotkut neuvottelukunnan jäsenet katsoivat, että tämä säännös olisi tarpeeton. Toisaalta tuotiin esiin myös, että säännöksen olemassaolo mahdollistaa vapaaehtoisen hoitoon otton vaikka pienellä riskillä, ja säännöksen poistaminen voisi lisätä ns. varmuuden vuoksi tahdosta riippumatta hoitoon ottoa.

Kokouksessa keskusteltiin eduskunnassa jo kertaalleen valmisteilla olleesta itsemääräämisoikeuslaista, joka palautettiin ministeriöön jatkovalmisteltavaksi edellisen eduskunnan toimikauden lopussa. Tarkoitus on valmistella sitä edelleen ja viedä eduskuntaan uudelleen. Kehitysvammaisten erityishuoltoa koskevaan lakiin päätettiin kuitenkin tehdä tarvittavat muutokset jo tänä syksynä, jotta Suomi voisi ratifioida YK:n vammaisten oikeuksia koskevan sopimuksen.

5 Kansalaisaloite omantunnonvapaudesta raskauden keskeytyksissä

Eduskunnan käsittelyssä olevassa kansalaisaloitteessa ehdotetaan terveydenhuollon ammattihenkilöille oikeutta kieltäytyä suorittamasta raskaudenkeskeytystä tai tekemästä sitä koskevaa, lain edellyttämää lausuntoa. ETENEn puheenjohtajalle ja joillekin jäsenille on tullut viesti ryhmältä kätilöitä, jotka pyysivät neuvottelukuntaa vielä keskustelemaan tästä aloitteesta. Pääsihteeri oli mukana asiantuntijakuulemisessa eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunnassa kokousta edeltäneellä viikolla. ETENE on antanut asiasta lausunnon vuonna 2013. Tällöin ETENE pohti omantunnonvapautta laajemmin oikeutena kieltäytyä ylipäättään joistain toimenpiteistä oman vakaumuksen perusteella. Lausuntoa laadittaessa punnittiin potilaan oikeut-



ta lakisääteisiin palveluihin ja toisaalta terveydenhuollon ammattihenkilön velvollisuuksia. Neuvottelukunta totesi että vaikka kieltäytymisoikeus kirjoitettaisiin suppeasti vain yhteen terveydenhuollon toimenpiteeseen, periaatetta voitaisiin soveltaa terveydenhuoltoon ja myös yhteiskuntaan laajemminkin. Neuvottelukunta totesi myös, että terveydenhuollon ammattihenkilöillä on laajempi mahdollisuus valita erikoisalansa ja työtehtävänsä kuin potilaalla tilanteessa, jossa vaikea päätös on tehtävä varsin nopeasti.

Kansalaisaloitteen tekijät perustelevat omantunnonvapautta sillä, että mikäli terveydenhuollon ammattihenkilö toimii oman vahvan vakaumuksensa vastaisesti, hän stressaantuu ja mahdollisesti voi jopa sairastua, ja voi siksi tarvita terveydenhuollon ja muita palveluita stressin ja ahdistuksen hoitamiseen. Monissa työyhteisöissä on pystytty sisäisin järjestelyin sopimaan työtehtävistä niin, ettei kenenkään tarvitse vakaumuksensa vastaisesti suorittaa raskauden keskeytyksiä. Kaikkialla tämä ei ole kuitenkaan ollut mahdollista.

Raskaudenkeskeytys toimenpiteenä on muuttunut: yli 90 % raskaudenkeskeytyksistä toteutetaan Suomessa nykyisin lääkkeellisesti. Vain harvoin suoritetaan mekaaninen kohdun tyhjentäminen. Toimenpide, kohdun kaavinta, on välttämätön hoito myös silloin, kun ei ole kyse raskaudenkeskeyttämisestä. Tällainen toimenpide voidaan joutua tekemään päivystyksellisesti, kun nainen on esimerkiksi verenvuodon vuoksi hengenvaarassa. Suomessa naistentautien erikoislääkärin oletetaan hallitsevan tällaisen toimenpiteen tekemisen, eikä naistentaudeille hyväksytty erikoistumaan raskaudenkeskeytysten tekemisestä kieltäytyjiä. ETENEn jäsenet painottivat tässä tehtävässä paitsi keskeytyksen teknistä suorittamista myös lääkärin vuorovai-
kutustaitoja ja potilaan tukemista ja lohduttamisen kykyä kaikille vaikeassa tilanteessa.

Keskustelussa todettiin, että Suomessa raskaudenkeskeytysten lukumäärä on vähentynyt raskaudenkeskeytyksiä koskevan lain voimassaoloaikana, voimakkaasti etenkin heti lain säätämisen jälkeen ja nyt viime vuosina. Erityisesti nuorten kohdalla raskauden keskeytykset ovat harvinaisempia kuin monissa muissa Euroopan maissa, ja THL:n tilastojen mukaan raskauden keskeytysten kokonaismäärä ja erityisesti nuorille tehtyjen keskeytysten määrä on edelleen laskussa. Ruotsissa raskauden keskeytysten määrä on kaksinkertainen Suomeen verrattuna, vaikka lainsäädäntö on molemmissa maissa samanlainen.

ETENE pohti alueellisia eroja terveystalveissa, ja miten omantunnonvapaus voi rajoittaa naisen oikeutta raskaudenkeskeytyksiin erityisesti pienillä ja syrjäisillä paikkakunnilla. Kansalaisaloitteen tekijät korostavat työnantajan vastuuta lakisääteisten palveluiden järjestämisestä. Työnantajalla ei kuitenkaan ole oikeutta rekrytointitilanteessa kysyä työntekijän vakaumusta. Jos lakiin kirjataan henkilöstön subjektiivinen oikeus kieltäytyä yhdestä tehtävästä, voidaan joutua vaikeasti hallittavan ongelman eteen keskeytyksen saannissa. Raskauden keskeyttäminen ei ole kenellekään helppo päätös, kaikista vaikein se on raskaana olevalle naiselle. Terveydenhuollon ammattihenkilön velvollisuus on auttaa ja tukea, ei tuomita tai moralisoida.

ETENE totesi keskustelussaan, että kansalaisaloite lähtee omantunnonvapaudesta yksilön, tässä tapauksessa terveydenhuollon ammattihenkilön oikeutena. Omatunto on kuitenkin myös yhteisöllinen käsite, mikä näkyy muiden kielten sanastosta (conscience, samvete). Terveydenhuolto rakentuu yhteisvastaullisuuden periaatteelle, jossa edut ja taakat jaetaan. Raskauden keskeytys on merkittävästi yhteiskunnallinen kysymys, eikä sitä voi eristää yksilöratkaisuksi niin, että toimenpiteen tekemisestä kieltäytyvä irtisanoutuu samalla yhteisvastaullisuudesta. Yksilön roolin korostaminen tuo mukanaan moralisoivan sävyn. Yhteisöetiikan näkökulmasta on mahdollista valita vähiten huonot vaihtoehdot: Ennen vuoden 1970 lakia raskauden keskeyttämisestä laittomat keskeytykset olivat yleisiä, samoin niistä johtuvat komplikaatiot. Lain voimaantumisen jälkeen laittomia raskaudenkeskeytyksiä ei enää ole Suomessa tehty. Oikeus kieltäytyä lähettämästä naista raskaudenkeskeytyksiin voi johtaa pienellä paikkakunnalla koh-



tuuttomaan tilanteeseen, jossa nainen joutuu hakeutumaan jopa pitkiä matkoja yksityiseen terveydenhuoltoon, toimenpide viivästyy ja hankaloituu ja komplikaatoriski kasvaa, Harkinnassa on otettava huomioon myös toimenpiteitä suorittavien työtaakan lisääntyminen ja perusteen moraalinen leimaaminen.

Terveydenhuollossa on paljon toimenpiteitä ja tehtäviä, jotka voivat olla ristiriidassa henkilön oman uskonnollisen tai muun vakaumuksen kanssa. ETENEn keskustelussa pohdittiin, voitaisiinko vakaumukseen vedoten kieltäytyä muista yhteiskunnallisista tehtävistä myös muilla aloilla. ETENE näki kysymyksen laajempaan yhteisöeettisenä kysymyksenä. Lakisääteinen oikeus kieltäytyä joistain tehtävistä terveydenhuollossa voi aiheuttaa epäoikeudenmukaisuutta potilaiden oikeuksien toteutumisessa. Jos työtehtäviin kuuluvasta yhdestä toimenpiteestä voi omantunnon vapauden nimissä kieltäytyä, voiko jostain muusta mahdollisesti yhtä lailla ristiriitoja aiheuttavasta tehtävästä kieltäytyä omatuntoonsa tai vakaumukseensa perustuen? Kuka määrittäisi, kenen vakaumus on riittävä, jos nämä tehtävät on jonkun välttämättä tehtävä? ETENESSä pohdittiin myös, voiko subjektiivisen oikeuden kirjaaminen lakiin polarisoida terveydenhuollon ammattihenkilöiden yhteisöjä ja leimata huonommaksi ne, jotka ovat valmiit kantamaan yhteisvastuuta myös suorittamalla tehtäviä, jotka aiheuttavat moraalisia ristiriitoja.

Punnitessaan näitä kysymyksiä ja eri näkökohtia ETENE totesi, että terveydenhuollon ammattihenkilön on koulutuksensa kautta helpompi arvioida tulevia työtehtäviään ja tehdä niiden pohjalta valintoja elämässään ja ammatissaan kuin potilaan, joka hakee tilanteessaan apua terveydenhuollosta. ETENE totesi, että lakisääteisen omantunnonvapauden kirjaaminen edellyttäisi laajempaa yhteiskunnallista keskustelua myös sen selvittämiseksi, millaiset tehtävät edellyttävät vähintään yhtä painavaa kieltäytymisoikeutta. Terveydenhuollossa lainsäädäntöön kirjattu kieltäytymisoikeus voi johtaa potilaiden oikeuksien toteutumisen vaikeutumiseen. Nykyisin on mahdollista sopia työyhteisön sisäisin järjestelyin työn ja henkilökohtaisen vakaumuksen välisiä ja tätä kautta myös yhteisöllisiä ristiriitoja. Niiden selvittäminen ja yhteisten toimintalinjojen hakeminen on mahdollista ilman yksittäisten kysymysten ratkaisemista lainsäädännön avulla. Työkyvyn ylläpitäminen ja työhyvinvointi ovat työyhteisön ja esimiesten tehtäviä. Lainsäädännön yksityiskohtaistaminen voi joskus ratkaista yhden ongelman, mutta voi samalla aiheuttaa monia uusia ongelmia ja lisätä ristiriitoja muualle.

ETENE ei edellä mainittujen syiden vuoksi kannata aloitteessa ehdotettua omantunnonvapauden kirjaamista lainsäädäntöön.

6 Kokeellinen hoito

Aiheen alustajaksi oli pyydetty johtaja Lauri Pelkonen Lääkkeiden hintalautakunnasta (HILA), tutkimusprofessori Marjukka Mäkelä FinOHTAsta sekä ylilääkäri Markus Henriksson Valvirasta. ETENEn harjoittelija Kristiina Felt kertoi taustaraportista, jota on valmistelemaan ETENEN käyttöön.

Marjukka Mäkelä kertoi neuvottelukunnalle erilaisista menetelmistä, joita soveltamalla lääketieteen ja terveydenhuollon tutkimusta voidaan tehdä. Tutkimuksessa tavoitteena on uuden tiedon hankkiminen. Tutkimustiedon on oltava luotettavaa, toistettavaa ja yleistettävää. Prospektiivisessä tutkimuksessa suunnitellaan etukäteen tutkittavat, tehtävä interventio, kontrollitoimenpide sekä odotettu lopputulos (PICO, participants, intervention, controls, outcome). Retrospektiivisessä tutkimuksessa muutosta ja vaikutusta tarkastellaan jälkikäteen rekistereistä tai potilasasiakirjoista.

Prospektiivisessä tiedon keräämisessä on mahdollista määritellä etukäteen, mitä tietoja tutkimukseen tarvitaan. Retrospektiivisessä tiedon keruussa on tyydyttävä tietoihin joita on käytet-



tävissä. Interventio voi myös vaihdella, ja tutkittavien määrä vaihdella tutkimuksen kuluessa. Näin prospektiivisessä tutkimuksessa voidaan saada tarkempaa tietoa tutkittavana olevasta interventioista. Prospektiivisessäkin tutkimuksessa on ongelmansa: tutkimuksen seuranta-ajan ollessa liian lyhyt voidaan intervention vaikutuksesta saada liian positiivinen kuva. Tutkittavien sokkouttaminen sekä intervention kohteelta että tulosten arvioijilta vähentää ennako-odotusten aiheuttamaa harhaa. Tutkittavien valikoituminen ja esimerkiksi monisairaiden pois-sulkeminen tutkittavien joukosta voi aiheuttaa sen, että markkinoille tultua lääkkeen hyöty on pienempi kuin rekisteröintiä edeltävissä kliinisissä lääketutkimuksissa.

Tutkimuksen ja kokeellisen hoidon erottaminen voi olla joskus vaikeaa. Kokeellisen hoidon tavoitteena on aina auttaa potilasta, myös tilanteessa jossa hoidon hyödyistä tai haitoista ei ole riittävästi tutkimustietoa. Tutkimus ja hoito eivät sulje pois toisiaan. Usein interventiossa voidaan nähdä molempia komponentteja. Juridisesti voidaan arvioida, onko intervention ensisijainen tavoite potilaan hoito vai tiedon lisääminen. Tutkimuksesta täytyy pyytää tutkimuslupa ja interventiotutkimuksesta eettisen toimikunnan ennakoarvio. Kokeellisessa hoidossa on samoja komponentteja kuin tutkimuksessa: tieto lopputuloksesta on epävarma, joten potilaan tietoon perustuva nimenomainen suostumus on edellytys sille, että kokeellista hoitoa voidaan antaa.

Johtaja Lauri Pelkonen alusti keskustelua kokeellisen hoidon ja korvausjärjestelmän yhteyksistä. Sairausvakuutus korvaa lääkkeen silloin, kun sitä käytetään yleisen hoitokäytännön mukaisesti. Erityiskorvaus saadaan vain myyntiluvan mukaiselle käyttöindikaatioille. Myyntilupa ja korvattavuus riippuvat siitä, miten lääkkeen valmistaja haluaa määrittää sen ja mihin indikaatioon on päättänyt tehdä tai teettää tarvittavat kliiniset lääketutkimukset. Näin hoitojärjestelmässä annetaan hoitoja, joille ei ole myyntilupaan perustuvaa korvattavuutta (esim. koston silmänpohjarappeuman hoito). Uudet lääkkeet ovat tulevaisuuden haaste, koska ne ovat aikaisempia kalliimpia: korvausjärjestelmät seuraavat hitaasti tutkimuksia. Lääkkeiden korvattavuudet ovat jäsenmaakohtaisia. Tulevaisuudessa haasteita lisäävät ns. personoitu tai yksilöllinen lääkehoito sekä harvinaissairauksien hoidot. Aikaisemmin ETENEn kokouksessa on keskusteltu onkolyttisistä virushoidoista. Niiden hoidollista vaikutusta ei ole voitu toistaiseksi arvioida.

Sairausvakuutus ei korvaa kokeellista hoitoa. Jos hoito tehdään terveydenhuollon yksikössä, se vastaa kustannuksista. Usein kokeellisen hoidon lääkkeet eivät ole vielä markkinoilla, jolloin riippuu lääkkeen valmistajan päätöksestä, voidaanko lääkettä käyttää kokeellisessa hoidossa.

ETENEssä todettiin, että kokeellisessa hoidossa on useita intressitahoja, joiden oikeudet ja velvoitteet on tärkeää ottaa huomioon. Uuden lääkkeen valmistajalla voi olla intressi saada uusi tuote laajempaan käyttöön, toisaalta yhteiskunnalla velvoite suojella kansalaisiaan, ja sillä on myös taloudellinen vastuu sitten, kun lääke tulee korvausjärjestelmän piiriin. Jos yhteiskunta pyrkii kiristämään turvallisuustavoitteitaan, voi lääketieteen ja uusien lääkkeiden kehitys hidastua. Jos turvatoimia löyhennetään liiaksi, voi tutkittavien ja potilaiden turvallisuus kärsiä. Uutiset lääketieteen edistysaskelista värittävät kansalaisten odotuksia. Uusien kalliiden lääkkeiden tulo markkinoille voi olla ongelmallista erityisesti silloin, jos lääkettä saavien potilaiden määrä on suuri.

Suomessa on kokemusta siitä, että yksittäisillä oivalluksilla voidaan muuttaa hoitokäytäntöjä. Se on kuitenkin poikkeuksellista, ja monissa lääketutkimuksissa tulokset ovat odotuksia heikompiä. Suomessa mm. Käypä hoito -suosituksissa sekä HTA-arvioinneilla seurataan ja selvitetään hoitojen vaikutuksia. Niiden merkitys terveydenhuollon kehityksessä on suuri.



Markus Henriksson alusti kokeellisen hoidon kysymystä valvontaviranomaisen näkökulmasta. Hän kertoi ETENELLE esimerkkejä erilaisista hoidoista, joita on tullut sekä terveydenhuoltoon että sen ulkopuolelle. Valviran tehtävänä on valvoa terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja terveydenhuollon yksiköiden toimintaa. Valvira perustaa arvionsa erilaisiin selvityksiin sekä potilasasiakirjoihin. Terveydenhuollon ammattihenkilöillä on eettiset ja ammatilliset ohjeet sekä lainsäädäntö. Yksittäisen lääkärin kliininen autonomia rajoittuu oikeuteen ja velvollisuuteen tutkia potilas yksilökohtaisesti. Suomessa ei ole listoja siitä, mitä lääkäri saa tehdä ja mitä ei: maassamme luotetaan siihen, että lääkäri/ terveydenhuollon ammattihenkilö tekee työtään ammattitaitonsa rajoissa. Hänen antamansa hoidon tulee perustua näyttöön silloin kun se on mahdollista. Työnantajalla on myös direktio-oikeus, oikeus ohjeistaa työtä. Organisaatiossa toimiva lääkäri ei voi hoitaa potilaita ohjeistuksen vastaisesti.

Potilaan hoitoa yleisen hoitokäytännön mukaisesti ei tarvitse potilasasiakirjoihin erityisesti perustella. Hoitokäytännöstä poiketen hoidettaessa perusteluihin pitää kirjata syyt poiketa normaalihoidosta ja myös kuvattava, miten asia on esitetty potilaalle. Terveydenhuollossa lääkäri vastaa itse omasta toiminnastaan, ja hoitoyhteisö vastaa ns. omavalvonnasta. Valvontaviranomainen on viimekätinen terveydenhuollon toiminnan valvoja.

Terveydenhuollossa annettavaan kokeelliseen hoitoon liittyy joskus paljon odotuksia ja uskomuksia hoidon hyödyllisyydestä. Ammatinharjoittamislain mukaisesti lääkärin on hoitoa määrätessään otettava huomioon tasapuolisesti hoidon hyödyt ja siitä mahdollisesti seuraavat riskit ja haitat. Hoidon lyhyen aikavälin hyödyt voivat kadota pidempänä seuranta-aikana. Potilas voi kokea haittana myös kokeellisen hoidon suuremman taloudellisen rasitteen: sairausvakuutusjärjestelmä ei välttämättä korvaa hoitoa, joka ei ole hoitokäytännön mukaista hoitoa.

Valviraan on tullut selvitettäväksi viime vuosina tapauksia, joissa ilmenneiden ongelmien vuoksi se on joutunut puuttumaan yksittäisen lääkärin kliiniseen autonomiaan tai hoitoyhteisön hoitokäytäntöihin, kun näyttöön perustuvasta hoitokäytännöstä on poikettu ja potilasturvallisuus tai muut potilaan oikeudet ovat olleet uhattuna. Selvityspyynnön saatuaan Valvira tutkii, onko selvityksen kohteena oleva henkilö tai yhteisö turvannut potilaan oikeuden saada näyttöön tai kokemusperäiseen tietoon perustuvaa hoitoa, perustuuko ammattihenkilön antama hoito tietoon perustuvaan suostumukseen ja onko suostumus asianmukaisesti dokumentoitu, tietääkö potilas, että hoito ei perustu tieteelliseen tietoon, onko hoito itsessään turvallista, ja miten potilaita seurataan.

Henriksson korosti omavalvontaa ja puheeksi ottamista ennen ilmoitusta valvontaviranomaisille. Ilmoituksen tekeminen on kuitenkin mahdollista, mikäli henkilö ei muuta toimintaansa ja herää epäily potilaiden turvallisuuden vaarantumisesta. Arvioinnissa käytetään potilasasiakirjojen sekä asiantuntija-arvioiden lisäksi mm. FinOHTAn selvityksiä. Joissain tapauksissa on käynyt ilmi, että potilaita ei ole tutkittu asianmukaisella tavalla. On myös tapauksia, joissa potilas on pitänyt lähettää erikoissairaanhoidon vaikeiden haittavaikutusten vuoksi. Joskus on myös käynyt ilmi, että potilaita ei ole informoitu asianmukaisella tavalla hoitojen kokeellisuudesta eikä suostumusta ole dokumentoitu.

ETENEn keskustelussa pohdittiin motiiveita hoitaa potilaita mahdollisesti epätarkoituksenmukaisella tavalla. Taloudelliset tekijät vaikuttavat myös terveystalouden tarjontaan. Potilaat, joiden arjen elämää vaikeuttavat monenlaiset epämääräiset oireet, tuntevat tulevansa kuulluiksi. Esimerkiksi väsymyksen taustalla voi olla monia sairauksia, jotka pitäisi tutkia ja sulkea pois, jotta vaivaa voidaan hoitaa. Jos tilaa hoidetaan väärällä lääkkeellä, oireet voivat aluksi helpottaa, mutta pitkällä aikavälillä potilas voi saada hoidosta vakavia haittoja.



Terveyden- ja sairaanhoidossa kohdataan - ja tullaan kohtaamaan - potilaita, joilla voi olla epämääräisiä oireita ja oireyhtymiä. Joihinkin niistä löydetään spesifejä hoitoja, monien kohdalla syyt ovat moninaiset ja voivat jäädä tuntemattomiksi. Potilaille pitää antaa toivoa, heitä on hoidettava turvallisella tavalla, joka aiheuttaa haittaa vähemmän kuin taustalla oleva sairaus. Uusia ilmiöitä on tärkeää tutkia luotettavalla tavalla, jotta voidaan välttää turhia hoitoja ja toimintakyvyttömyyttä. On myös tärkeää pyrkiä välttämään medikalisaatiota, elämän normaalien ilmiöiden muuttamista sairauksiksi.

Keskustelun yhteenvedona todetaan, että kokeellisen hoidon ulottuvuudet ovat laajat terveydenhuollon sisällä. Kokeellisen hoidon ja tutkimuksen välinen rajapinta kaipaa selkeyttämistä. Potilas voi hakeutua kokeelliseen hoitoon ns. viimeisenä oljenkortenaan. Jos lääkäri kokeilee uutta hoitoa, jonka vaikutuksista ei ole riittävästi tutkimustietoa, hänellä on tavallista suurempi vastuu toiminnastaan. Potilaan pitää tietää riskeistä, mahdollisista haitoista ja hänelle koituvista kustannuksista samalla tavoin kuin silloin, kun hän päättää osallistumisestaan tutkimukseen. Potilas on aina tutkittava ja on pyrittävä mahdollisimman tarkkaan oireiden selvittelyyn ennen sellaisia hoitoja, joista voi aiheutua potilaalle paitsi hyötyä myös haittoja. Potilasturvallisuus on keskeistä arvioitaessa kokeellisia hoitoja.

7 Ilmoitusasiat

- Pääsihteeri kertoi Yhteisvastuukeräyksen tuotoilla järjestetystä seminaarista Rovaniemellä 20.10.2015. Seminaarisarja jatkuu Oulussa 3.12., Jyväskylässä 19.1.2016. Lisää tietoa seminaarien aikatauluista ja sisällöstä löytyy osoitteesta www.hyvakuolema.fi.
- EGE on laatinut raportin kansalaisen osallistumisesta lääketieteelliseen tutkimukseen ja omaan hoitoonsa. Raportti tulee lähiaikoina EGEN nettisivuille. Pääsihteeri ilmoittaa ETENEn jäsenille lähemmin, kun raportti ilmestyy.
- Seuraavassa ETENEn kokouksessa käsitellään Sote-uudistusta. Tuomas Pöysti tulee kertoa uudistuksesta ja siitä, millä lailla hän toivoo ETENEn osallistuvan siihen
- Pöydälle jaettiin tietoa syksyllä perustetusta Bioetiikan instituutista. Lisää tietoa löytyy osoitteesta www.bioetiikka.fi.

8 Muut esille tulevat asiat

Ei muita asioita.

9 Kokouksen päätös

Puheenjohtaja päätti kokouksen klo 16:10.

Puheenjohtaja Jaana Hallamaa

Pääsihteeri Ritva Halila

