

Valtakunnallinen sosiaali- ja terveysalan
eettinen neuvottelukunta ETENE

16.9.2016

STM105:00/2014

Suomen lääkäriliiton silmälääkärit alaosasto, pj. Petri Järventausta
Suomen silmälääkäriyhdistys / pj Kai Kaarniranta
Suomen silmäkirurgiyhdistys / pj Janne Järvenpää

ETENEn lausunto optisen toimialan TEKES-hankkeesta

ETENE on saanut selvityspyynnön Suomen lääkäriliiton silmälääkärit alaosastolta, Suomen silmälääkäriyhdistykseltä sekä Suomen silmäkirurgiyhdistykseltä optisen toimialan TEKES-hankkeesta.

ETENE käsitteli selvityspyynnön kokouksessaan 7.9.2016 ja päätti keskustelun jälkeen tarkastella selvityspyynnössä esiin otettuja, terveysalan etiikan kannalta keskeisiä ja ajankohtaisia kysymyksiä optisen toimialan yksittäistä TEKES-hanketta laajemmasta näkökulmasta. ETENellä ei ole valtuuksia ottaa kantaa selvityspyynnön kohtaan, joka koskee epäilyä laittoman lääkärintoimen harjoittamisesta. Asia on ollut käsiteltävänä mm. Valvirassa.

Selvityspyynnössä esiin tuodut asiat liittyvät terveydenhuollossa viime aikoina tapahtuneeseen teknologisoitumiseen. Samantyyppinen kehitys etenee muillakin erikoisaloilla. Tekniikan tarjoamat välineet laajentavat diagnoosi- ja hoitomahdollisuuksia mutta avaavat samalla merkittäviä tilaisuuksia harjoittaa menestyksekkästä liiketoimintaa. Business-lähtöisyys ei aina ole sopusoinnussa toiminnan kanssa, jossa terveyden edistämistä ja potilaiden hyvää hoitoa pidetään ensisijaisena tavoitteena. Näin muodostunut ristiriita on aina eettisesti merkittävä kysymys. ETENEn lausunto perustuu terveydenhuollon etiikkaan ja tarkastelee selvityspyynnössä esiin tuotuja kysymyksiä sen kannalta.

Selvityspyynnössä esiin tuotu tapaus on terveydenhuollon etiikan kannalta ongelmallinen kolmessa suhteessa:

1. Optisen toimialan TEKES-hanke on tutkimuseettisesti epäilyttävä.
2. Hankkeen perustana oleva näkemys terveydenhuollon teknologian hyödyntämisestä sivuuttaa terveydenhuollon etiikan lähtökohdat.
3. Hanke sivuuttaa tärkeitä potilasturvallisuutta koskevia kysymyksiä.

1. Optisen toimialan TEKES-hankkeen tutkimuseettiset ongelmat

Optisen toimialan TEKES-hankkeen tavoitteena on parantaa näköä uhkaavien sairauksien ja tautitilojen diagnostiikkaa ja hoitoa. Tällainen väestön ja yksilön terveyteen ja sairauteen liittyvä tavoite yhdistettynä tutkimustoimenpiteen tekemiseen ja tietojen keräämiseen muuttaa puheena olevan hankkeen luonteeltaan lääketieteelliseksi tutkimukseksi, jollaiset on lain mukaan alistettava eettisen toimikunnan ennakoarvioitavaksi ennen rahoituksen myöntämistä ja hankkeen käynnistämistä. Tällaista hanketta ei lain mukaan voida rahoittaa ja toteuttaa teknologian käyttöä koskevana tutkimusprojektina.

Koska optisen toimialan TEKES-hanke on ollut luonteeltaan lääketieteellinen tutkimus, siihen osallistuvia olisi pitänyt informoida laajasti tutkimuksen hyödyistä ja haitoista, heiltä olisi pitänyt pyytää ennen tutkimukseen osallistumista kirjallinen, tietoon perustuva suostumus, ja tutkimuksen tulokset olisi raportoitava julkisesti niin, että niitä voidaan arvioida kriittisesti. Yksikään näistä edellytyksistä ei täyty optisen toimialan TEKES-hankkeessa.



Eettisen toimikunnan arvio olisi voinut muuttaa tämän hankkeen perusasetelmia, vastuusuhteita ja hankkeen toteuttamista merkittävästi, asiakkaiden kannalta vastuullisempaan ja heille hyödyllisempään suuntaan.

Toinen tutkimuseettinen ongelma koskee hankkeessa kertyvän tiedon omistajuutta. Jos toimintaa jatketaan hankkeen päättymisen jälkeen tutkimussuunnitelmassa kuvatulla tavalla, siitä kertyy monenlaista, myös henkilökohtaista terveystietoa. ETENEn käytössä olevien asiakirjojen perusteella on mahdotonta arvioida syntyviä tietopolkuja ja sitä, miten kerätty tieto varastoidaan, kuka pääsee siihen käsiksi ja millä edellytyksillä, muodostuuko tiedosta rekisteri ja onko yksittäinen asiakas tunnistettavissa kerätyn tiedon perusteella. Hankkeeseen osallistuneille kuvattaville ei ETENEn käytössä olevan aineiston perusteella ole selvitetty tietoturvaan liittyviä kysymyksiä millään tavalla. Tältä osin optisen toimialan TEKES-hanke ei näytä noudattavan rekisterien luomista ja käyttöä koskevia tutkimuseettisiä normeja. Tiedon keräämistä koskevia eettisiä velvoitteita ei voida väistää vetoamalla siihen, että kyseessä on teknologia- ja liiketoimintahanke.

Tutkimuseettisiä laiminlyöntejä olisi pyrittävä nyt, hankkeen loputtua korjaamaan edes siltä osin kuin se on jälkikäteen mahdollista. Tämä voidaan tehdä arvioimalla tutkitun menetelmän vaikuttavuutta olemassa olevan tiedon perusteella. Näin saadut tulokset olisi julkaistava, jotta niitä voidaan arvioida, vaikka ne eivät täytäkään tieteelliseltä tutkimukselta vaadittuja kriteereitä.

ETENE pitää optisen toimialan TEKES-hankkeessa toteutettua menettelyä vakavana tutkimuseettisenä ongelmana, jollaisten syntyminen TEKES-rahoituksen myöntäjien olisi vastaisuudessa estettävä pitämällä huolta siitä, että lääketieteellisen tutkimuksen kriteerit täyttäviä hankkeita ei naamioida teknologia- ja yritystoimintahankkeiksi.

ETENE saattaa tapauksen edelleen tiedoksi Tutkimuseettiselle neuvottelukunnalle ja Valviralle keskustelua ja mahdollisia toimenpiteitä varten.

2. Näkemys teknologian hyödyntämisestä terveydenhuollossa

Optisen toimialan TEKES-hankkeen kuvauksesta käy ilmi, että hankkeen lähtökohtana on laite, jonka käyttöön perustuvaa testausta on mahdollista tarjota eri tavoin profiloituille asiakasryhmille luokittelemalla ihmiset eri perustein riskiryhmiin. Hankesuunnitelmassa on esitetty arvioita, kuinka usein ryhmiin kuuluvat (käytännössä koko väestö) olisi kutsuttava uusintakuvausasiin. Hankkeen alkuunpanijat eivät ole terveydenhuollon ammattihenkilöitä.

Hankkeen julkilausuttuna tavoitteena on muodostaa valtava sairaus- ja potilaspotentiaali, jolle kuvantamispalvelua tarjotaan optikkoliikkeessä huomattavan taloudellisen hyödyn tuottamiseksi optisen toimialan palveluntarjoajille. Asiakaskunnalle suunnattavassa tiedotuksessa hanketta kuvataan asiakaslähtöiseksi ja korostetaan teknologian tuottamaa terveydellistä hyötyä. Varsinainen vastuu diagnoosin tekemisestä ja hoidosta säilytetään kuitenkin silmälääkäreille ja julkiselle terveydenhuollossa.

Hankkeen ja siihen perustuvan ansaintamallin lähtökohtana on laite, jonka avulla silmänpohjasta voidaan ottaa kuva. Kuvanottamispalvelu tarjotaan optikkoliikkeessä ja sen toteuttaa optikko, jolla on koulutuksensa perusteella muun muassa asiantuntemus korjata näöntarkkuutta linssien avulla. Kun kuvausta tarjotaan osana näöntarkastusta, optikon toimet rinnastuvat terveydenhoitoon. Asiakas mieltää tullessa vastaanotolle, jossa hänen terveydestään pidetään huolta.

Silmätautien erikoislääkärit suorittavat viisivuotisen erikoislääkärikoulutuksen, joka sisältää paitsi käytännön työtä myös teoreettista koulutusta. Silmälääkäri voi koulutuksensa perusteel-



la tunnistaa silmänpohjasta paitsi näköä koskevia muutoksia myös yleistauteja. Joskus löydökset edellyttävät potilaan lähettämistä toisen erikoisalun pätevyyteen. Silmälääkärien ETENELLE osoittamassa lausuntopyyntöissä korostetaan silmänpohjakuvauksen arvioinnin ja tulkinnan haasteellisuutta, minkä vuoksi kuvantamisen tuloksia koskevien johtopäätösten tekeminen kuuluu alan asiantuntijalääkärille.

Terveydenhuollossa käytetään paljon erilaisia kuvantamismenetelmiä sikiön ultraäänikuvauksista ja kehon eri osien magneettitutkimuksista perinteisiin röntgenkuvauksiin. Lääketieteellinen kuvantaminen ei kuitenkaan rajoitu teknisten laitteiden käyttöön vaan sen lähtökohtana on lääkärin toteama tarve tutkia potilas. Diagnostiikka ja hoito perustuvat laitteilla otettujen kuvien ja muiden potilaan terveydentilaa koskevien tulosten tulkintaan. Oleellinen osa kuvantamista on erityisosaajan antama lausunto kuvasta. Jokaiseen kuvaukseen pitäisi liittyä terveyteen liittyvä arvio, jonka antaa kyseisen menetelmän asiantuntija. Asiantuntija voi antaa ehdotuksia jatkotutkimuksista. Kuvantamista tulisikin käyttää ennen muuta muun tutkimuksen ja diagnostiikan lisätukena. Myös seulontatutkimuksissa asiantuntija-arvio on keskeinen.

Erilaisia laitteita, joita voidaan käyttää apuna terveydentilan arvioimisessa, on tullut ja on tulossa markkinoille runsaasti. Optisen toimialan TEKES-hankekuvauksen mukaisia palvelukonsepteja voidaan kehittää muitakin segmentoimalla väestöä erilaisille tauti- ja riskipoluille. Asiakaslähtöisyyden nimissä voidaan kehittää lähes loputtomasti erilaisia diagnostisia palveluita.

Maksulliseen palveluun on mahdollista kytkeä jokin niin kutsuttu sisäänheittotuote, kuten silmänpohjakuvauksen näöntarkastuksen yhteyteen. Halutessaan tarkistuttaa näkönsä asiakas antaa samalla kuvata silmänpohjansa. Optikkoliike liittyy hänen tietonsa rekisteriinsä ja lähettää hänelle kutsun uusintakuvaukseen sen mukaan, mille riskipolulle asiakas on luokiteltu. Asiakas mieltää nämä palvelut osaksi terveydenhuoltoa, vaikka niiden tarjoaja ei ota vastuuta diagnostiikasta eikä hoidosta.

Tekniset uutuudet pitäisi ottaa terveydenhuollon käyttöön kriittisen ja laaja-alaisen arvioinnin kautta. Esimerkiksi viime vuosina yliopistosairaaloiden arviointiyli-lääkärit ja -ryhmät ovat yhteistyössä FinOHTAn kanssa tehneet uusista teknologioista nopeita HALO-katsauksia, joissa arvioidaan uusien teknologioiden hyötyjä ja haittoja, ja annetaan näin välineitä arvioida uusien laitteiden ja menetelmien käyttöönoton hyötyjä ja haittoja ennen hankintapäätöksen tekemistä (<https://www.thl.fi/fi/tutkimus-ja-asiantuntijatyo/hankkeet-ja-ohjelmat/halo-terveydenhuollon-menetelmien-hallittu-kayttoonotto>).

Optisen toimialan TEKES-hankkeen ja muun julkisuudessa olleen tiedon valossa näyttää siltä, että yksityisellä sektorilla menetelmien käyttöönotto ei aina perustu samanlaiseen, huolelliseen harkintaan. Kalliin laitteen hankintakustannukset halutaan saada takaisin, mikä voi johtaa erilaisten tuotteiden ja palveluiden vastuuttomaan tai harhaanjohtavaan markkinointiin. On tärkeää kiinnittää huomiota siihen, että myös yksityissektorin hankkima teknologia vaikuttaa terveydenhuollossa sekä kustannuksiin että vaikuttavuuteen, joten teknologioiden käyttöönottoon olisi sovellettava vastaavia kriteereitä kuin julkisessa terveydenhuollossa.

3. Potilasturvallisuus

TEKESin rahoittama hanke on nyt loppunut tai loppumassa. Siitä saatuja tuloksia ei ole käytössä. Mediassa julkaistun mainonnan perusteella vaikuttaa kuitenkin siltä, että hankkeesta on siirrytty seuraavaan vaiheeseen tarjoamaan laajalle asiakaskunnalle hankkeesta testattua mutta nyt osaksi joidenkin optikkoliikkeiden toiminnan osaksi omaksuttua kaupallista palvelumallia.



Erityisesti alkaneena syksynä silmämepohjakuvauksia on mainostettu aktiivisesti optikoiden näöntarkastuksen yhteydessä. Mainonta välittää tavalliselle kansalaiselle mielikuvan kuvauksen tuottamasta terveystyödydestä. Mainontaan ei kuitenkaan sisälly tietoa kuvauksien työdydestä eikä haitoista tai informaatiota siitä, millaisia muutoksia tarjotulla kuvauksella voidaan havaita ja millaisia ei. ETENE pyytää Mainonnan eettistä neuvostoa keskustelemaan tällaisen markkinoinnin yleistymiseen liittyvistä ongelmista.

Tutkimukseen osallistuvia on ETENEn käytössä olevien dokumenttien mukaan ohjattu erikoislääkärille tai erikoissairaanhoidon. Vaikka potilaalta ei erikoislääkärin tutkimuksen perusteella löydetäisi mitään poikkeavaa, voi jäljelle kuitenkin jäädä huoli. Kuvantamistuloksen virheelliseen tulkintaan perustuvat erikoissairaanhoidon käynnit kuormittavat julkista terveydenhuoltoa. Hankehakemuksessa on kuvattu myös, miten usein – käytännössä koko väestön kattavat – riskipolut edellyttävät käyntejä uusintakuvauksissa. Hankemallin mukainen asiakkuus tekee kaikista potentiaalisesti sairaita.

Silmämepohjakuvauslaitteet pystyvät kuvaamaan vain osan silmämepohjasta, ja muutokset voivat olla kuvausalueen ulkopuolella. Asiakas voi luottaa siihen, että kaikki on kunnossa, vaikka hänellä onkin jokin näönmenetyksvaaran aiheuttava tila tai sairaus, jota ei ole havaittu.

Optisen toimialan teknologiahankkeen ja sitä koskevan, ETENELLE osoitetun lausuntopyyntöön taustalla voi olla myös eri ammattikuntien välistä kilpailua asiakkaista. Suomessa sekä silmälääkärit että optikot ovat sitoutuneet asiakkaiden ja potilaiden hyvän edistämiseen. On tärkeää että sekä silmälääkäreiden että optikoiden ammattitaito voitaisiin mahdollisimman tehokkaasti hyödyntää potilaan parhaaksi ja näkökyvyn ylläpitämiseksi. Jotta tähän yhteiseen tavoitteeseen päästäisiin, on tärkeää, että uuden teknologian käyttöä ja hyödyntämistä koskevaan arviointiin osallistuvat eri ammattiryhmät yhteistyössä ja että toimintaa ohjaavat ensisijaisesti terveydenhuollon tavoitteet ja etiikka.

Neuvottelukunnan puolesta

Puheenjohtaja

Jaana Hallamaa

Pääsihteeri

Ritva Halila

Tiedoksi

STM/sosiaali- ja terveystyöpalveluosasto
 STM/peruspalveluministeri
 FinOHTA / HALO-hanke
 TEKES
 Mainonnan eettinen neuvosto MEN
 Tutkimuseettinen neuvottelukunta (TENK)
 Valvira

