

Valtakunnallinen sosiaali- ja terveysalan
eettinen neuvottelukunta ETENE

15.12.2015

STM105:00/2014

ETENE KOKOUSMUISTIO 6/2015

Aika: Keskiviikko 15.12.2015 klo 13–16

Paikka: STM, Meritullinkatu 8, Kokoustila Innostamo, Helsinki

Osallistujat:

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

1. Kokouksen avaus ja esityslistan hyväksyminen työjärjestykseksi

Puheenjohtaja toivotti jäsenet ja varajäsenet tervetulleiksi. Hyväksyttiin esityslista. Esittäydettiin.

2. Edellisen kokouksen pöytäkirjan hyväksyminen

Kokoukseen osallistujille jaettu edellisen kokouksen pöytäkirja hyväksyttiin.

3. Kevään ja kokousten aikataulu

Sovittiin kevään ETENEn kokousajoiksi
torstai 28.1.2016 klo 13-16,



maanantai 7.3.2015 klo 13-16 sekä
tiistai 17.5.2016 klo 9-12

4. Kesäseminaari

Sovittiin kesäseminaarin ajankohdaksi tiistai 16.8.2016 klo 10-16. Kesäseminaarin aiheeksi sovittiin lapsen hyvä / lapsen suojeleminen. Keskustelussa sovittiin haettavan laajemmin lapsen hyvää, ei vain viranomaistoimintaa. Erityisteemaksi toivottiin monikulttuurisuutta ja sen haasteita. Lapsen hyvää tavoiteltaessa moniammatillinen näkemys, vapaaehtoistoiminta (ylisukupolviset yhteisöt, MLL), toisaalta lapsen äänen kuuleminen katsottiin tärkeiksi näkökulmiksi seminaarin suunnittelussa. Esimerkkeinä mainittiin Turku, Vantaa sekä Raahen seutu.

5. Kokeellinen hoito

ETENEn korkeakouluharjoittelija Kristiina Felt esitti kokoukseen osallistuville raporttinsa kokeellisesta hoidosta. Hän korosti alustuksessaan kolmea näkökulmaa: Potilaan oikeutta hyvään hoitoon, toiseksi yhteiskunnan tarjoamaa suojeleminen väärinkäytöksiltä sekä kolmanneksi lääketieteen kehitystä, jonka avulla saadaan uusia hoitoja markkinoille. ETENEn näkökulma on halu suojeleminen potilasta ja potilaiden oikeuksia ulkopuolisilta intresseiltä. Kuvio potilaan oikeuksien, valvonnan ja lääketieteen kehityksen muodostamasta kolmiosta kuvaa tätä ongelmaa. Kokeellinen hoito voi olla monenlaista: off-label-hoitoa, jossa jo hyväksyttyä lääkeä käytetään toiseen käyttötarkoitukseen, hoitoa tutkimusvaiheessa olevalla lääkkeellä, jota ei siis ole rekisteröity lainkaan, ja esimerkiksi kirurgisen hoidon kehittäminen voidaan laskea kokeelliseksi hoidoksi. Kokeellisen hoidon kokonaisuudessa on kolme harmaata aluetta: ensinnäkin lääkärin autonomia ja kysymys siitä, milloin siihen tulisi puuttua, toiseksi raja lääketieteelliseen tutkimukseen, joka on tarkasti lailla säädeltyä, sekä kolmanneksi monet lääketieteen hoitokäytännöt, joita ei ole tieteellisesti osoitettu hyödyllisiksi. Terveystieteiden ammattihenkilöiden valvonta on jälkivalvontaa, joka ei välttämättä ole potilaan tai edes ammattihenkilön oikeusturvan kannalta paras mahdollinen valvontakeino.

Kokeellista hoitoa säätelee potilas- ja ammattihenkilölaki. Lääkärillä on ammatillinen autonomia, joten hänellä on oikeus valita myös hoitokäytännön vastainen hoito. Hoitopäätöksen on kuitenkin perustuttava olemassa olevaan tietoon ja perusteltuun oletukseen, että hoidosta voi olla potilaalle hyötyä. Kokeellisella hoidolla voidaan myös merkittävästi heikentää potilaan tilaa. Kokeellinen hoito on kuitenkin tärkeä osa terveydenhuoltoa. Sillä saadaan empiiristä tietoa hoidoista eri tilanteissa.

Yhdysvalloissa tuli syksyllä 2015 voimaan laki, jonka mukaan vakavasti sairailta potilailta oli oikeus kokeilla vielä kehitysvaiheessa olevia lääkkeitä. Euroopan Unionin jäsenmaissa käytännöt ovat vaihtelevat.

Keskustelussa korostettiin kokeellisen hoidon merkitystä kliinisen hoidon kehityksessä. Terveystieteiden huollossa on paljon esimerkkejä siitä, kuinka hoitokokeiluista on kehittynyt hoitokäytänteitä ja löytynyt uusia käyttöaiheita.

Keskustelussa todettiin, että laki lääketieteellisestä tutkimuksesta ei sovellu kokeelliseen hoitoon. Tutkimuslaista ja tutkimuskontekstista voidaan kuitenkin soveltaa tarkoituksenmukaisia käytänteitä, esim. tietoon perustuvaa suostumusta myös kokeelliseen hoitoon. Perustelut pohjautuen hyvän tekemiseen ja vahingon välttämiseen ovat yhdenmukaisia lääketieteellisen tutkimuksen eettisten periaatteiden kanssa. Kokeellisen hoidon ja tutkimuksen välinen raja on epäselvä. Tutkimus voi antaa aiheita kokeelliseen hoitoon, ja kokeellinen hoito voi ohjata tut-



kimukseen. Hoitokokeiluita voidaan käyttää myös diagnostiikan apuna. Molemmilla on potilaan hoidossa paikkansa. On tärkeää, että hoitosuosituksista voidaan poiketa. Kliinisissä lääketutkimuksissa potilasaineisto on varsin pelkistettyä, arjessa heterogeenistä ja tutkimusasetelmasta poikkeavaa.

Kokeellisessa hoidossa on potilaan vointia ja terveydentilaa seurattava erityisen tarkasti, koska tietoa hoidon vaikutuksista ei välttämättä ole riittävästi. On muistettava, että vaikeaa, kuolemaan johtavaa sairautta sairastava potilas on haavoittuva, altis vaikutuksille, ja hän voi tehdä ja maksaa mitä tahansa parantuakseen. Taloudellinen hyöty voi joskus mennä potilaan todellisen edun edelle.

Neuvottelukunta totesi, että lääkärin kliininen autonomia ei ole erillinen periaate vaan sidoksissa profession. Autonomia on sidoksissa paitsi lakiin myös profession etiikkaan ja siihen kuuluviin asioihin. Autonomiaan ei voi vedota holtittomasti: potilaan etu ja potilaan oikeudet täytyy lääkärin ottaa huomioon kaikessa päätöksenteossa. Kokeellisella hoidolla voidaan edistää yleisesti potilaan asemaa ja oikeuksia. Kokeellisen hoidon päätösten taustalla ei pitäisi olla taloudellisia intressejä.

Neuvottelukunnassa jäätiin pohtimaan, pitäisikö Suomessa olla kokeellisen hoidon arviointiin ja monitorointiin jokin taho, joka seuraisi hoidon vaikutuksia, tehoa ja mahdollisia haittoja, sekä tekisi ehdotuksia siirtymisestä tarvittaessa hoidosta tutkimuskontekstiin, ja missä vaiheessa hoidon tulokset tulisi julkaista. Byrokratian ja hitauden välttämiseksi hoito voitaisiin aloittaa ilmoitusmenettelyllä. Yliopistollisissa sairaanhoitopiireissä on olemassa jo menetelmien arviointiryhmiä, joissa arvioidaan uusia menetelmiä (HALO-arvioinnit). Yliopistollisissa sairaanhoitopiireissä toimii myös eettiset toimikunnat, joiden tehtävänä on lääketieteellisten tutkimushankkeiden etukäteisarviointi, eikä niillä ole mandaattia eikä myöskään kapasiteettia tai osaamista kokeellisten hoitojen arviointiin. Valvontaviranomaisen näkökulmasta ongelmana ovat yksityiset ammatinharjoittajat. Yksi arvioiva taho voisi parantaa sekä potilaiden että ammatinharjoittajien oikeusturvaa. Yksikkökohtaisen arvioinnin riskinä on, että kokemus jää ohueksi.

Neuvottelukunta kiitti Kristiina Feltiä hyvin laaditusta raportista. Kristiina Felt luovuttaa työnsä ETENELLE 19.1.2016 mennessä, jonka jälkeen neuvottelukunta vetää johtopäätökset ja ottaa kantaa tähän teemaan.

6. Intersukupuolisuus

ETENEn harjoittelija Tuula Wahlman-Calderara esittäytyi ja kertoi tehtävästään ja aiheestaan. Aluksi hän kuvasi mitä intersukupuolisuudella tarkoitetaan. Hän totesi, että intersukupuolisuuden kirurginen hoito on kehittynyt 1950-luvulla Yhdysvalloissa aikana, jolloin ajateltiin lapsen persoonallisuuden ja myös sukupuolen olevan muokattavissa kuin ns. tyhjä taulu, *tabula rasa*. Käsitykset sukupuolisuuden sekä ihmisen persoonallisuuden kehityksestä että ihmisoikeuksista ovat kuitenkin merkittävästi muuttuneet viime vuosikymmenten aikana. Kansainväliset organisaatiot, mm. YKn ihmisoikeusneuvosto, Euroopan Neuvoston ihmisoikeuskomissaari ja Euroopan Unioni ovat ottaneet viime vuosina voimakkaasti kantaa intersukupuolisten lasten hoitokäytäntöihin.

Suomessa syntyy vuosittain alle kymmenen lasta, jolla ulkoiset sukupuoliominaisuudet ovat epäselvät. Heidän hoitonsa on keskitetty yliopistosairaaloihin. Vaikeimmat kirurgiset toimenpiteet tehdään HUSissa. Noin puolella lapsista on lisämunuaisen hyperplasia, johon aloitetaan kortisolikorvaushoito. Intersukupuolisuuden etiologinen selvittely alkaa heti lapsen syntymän



jälkeen. Usein jo tuolloin päätetään, pidetäänkö lasta tyttönä vai poikana. Lapsen terveyden kannalta tärkeät rakennemuutokset korjataan. Sukupuolen korjauksia on tehty jo varhain lapsuudessa vanhempien suostumuksella ennen kuin lapsi itse on voinut antaa asiaan omaa suostumustaan.

Lainsäädännössä huomio kiinnittyy siihen, että väestörekisterijärjestelmässä sosiaaliturvatunnus on sukupuolisidonnainen: naisilla tunnusosan viimeinen numero on parillinen, miehen pariton.

Keskustelussa todettiin, että kysymys intersukupuolisten lasten lääketieteellisestä hoidosta on keskeinen ihmisoikeuskysymys. Intersukupuoliset lapset ovat erityisen haavoittuvia, koska he eivät itse voi päättää hoidostaan lapsuusiässä. Todettiin, että hoidon interventiot pitäisi suunnata sairauksiin tai tiloihin, joissa on lapselle terveysriski ja joissa toimenpiteistä voi olla lapselle lapsuusiässä hyötyä, eikä niistä pitäisi olla haittaa. Sukupuolta ei pidä määrittää toiseksi vain teknisen osaamisen perusteella.

Pääosasta myös intersukupuolisista lapsista kasvaa joko miehiä tai naisia. Lapselle kehittyy sukupuoli-identiteetti muutaman ensimmäisen elinvuoden aikana. Olemassa olevan kirjallisuuden perusteella on kuitenkin ilmeistä, että osa intersukupuolisista lapsista kokee olevansa myös aikuisiässä intersukupuolisia. Millä lailla heidän voisi antaa kasvaa sellaisiksi kuin he ovat, vaikka he eivät olisikaan sitä, jota yhteiskunta tai heidän lähiympäristönsä odottavat? Pitäisikö lasten sijasta tukea heidän vanhempiaan, jotta lapsi voisi kasvaa ja kehittyä omaksi itsekseen ja päättää itse tarvitseeko hän kirurgisia interventioita tai korjausta aikuisena. Sukupuolen ”korjaus” ei välttämättä johda toiminnallisesti hyvään lopputulokseen.

Keskustelussa pohdittiin, mihin nykyisin vielä tarvittiin sukupuolittunutta väestörekisterijärjestelmää. Tällainen järjestelmä on ollut varsin kätevä mm. tilastointiin. Nykyisillä järjestelmillä se ei ole tarpeellista.

Neuvottelukunnan kokouksessa todettiin, että vaikka intersukupuolisuus koskee varsin pientä väestöryhmää, siitä kumpuava ihmisoikeusnäkökulma koskee meitä kaikkia. Siitä tarvitaan keskustelua Suomessa.

7. Sosiaali- ja terveydenhuollon rakenneuudistus

Päätettiin järjestää Sote-asioista seminaari 17.5.2015 klo 13-16. Samana päivänä on ETENEN kokous aamupäivällä klo 9-12.

Keskustelussa pohdittiin sosiaali- ja terveydenhuollon kokonaisuudistusta, joka on edennyt odotettua hitaammin johtuen päätöksenteon vaikeuksista. ETENE näkee oman roolinsa potilas- ja asiakasnäkökulmasta, jonka vuoksi palveluvalikoima ja palvelulupaus sekä potilaan ja asiakkaan valinnan vapaus erityisesti nousivat esiin keskustelussa. ETENE näkee tärkeänä, että potilas/ asiakas on uudistuksessa keskiössä. Tällöin kokonaisvaltainen, moniammatillinen lähestymistapa ja toimintojen yhteensovittaminen nousevat keskeisiksi elementeiksi erityisesti moniongelmaisten asiakkaiden/ potilaiden kohdalla. Suuressa rakennemuutoksessa tärkeitä kysymyksiä ovat palveluiden saatavuus ja saavutettavuus, kustannusvastuu ja yhdenvertaisuus. Kunnilla on jatkossakin tärkeä rooli erityisesti ennalta ehkäisevien ja terveyttä edistävien ratkaisujen rakentamisessa. Neuvottelukunnassa pohdittiinkin, millä keinoin kuntia pystytään kannustamaan terveyden edistämiseen tulevaisuudessa.



Julkisessa keskustelussa palvelulupaus tulkitaan erityisesti talouden näkökulmasta priorisointina, mitä palveluita kansalainen voi odottaa yhteiskunnalta, ja mitä palvelulupaukseen ei kuulu tulevaisuudessa. Potilaan ja asiakkaan palveluiden kannalta keskeinen kysymys on palvelun tarpeen määrittäminen ja kuka tai mikä sen tekee. Perustuslaki takaa Suomessa asuvalle riittävät sosiaali- ja terveydenhuollon palvelut. Moniongelmainen tarvitsee monentyyppisiä palveluita. Moniongelmaiselle nykyjärjestelmä on usein kuitenkin liian monimutkainen, ja sen vuoksi palvelut eivät kohtaa ihmistä. Seurauksena voi hyvinkin olla palveluiden viivästyessä niiden monimutkaistuminen ja kalleus. Sosiaali- ja terveystaloudessa tarvitaan matalan kynnyksen lähipalveluita, joissa potilas tai asiakas säilyy palvelujärjestelmän keskiössä. Maassamme on paljon esimerkkejä hallintorajat ylittävistä palveluista. Näyttää kuitenkin siltä, että hallinnonalojen välinen kilpailu ja omistajuus asettavat esteitä hyvän yhteistoiminnan tielle. Tällaista on ollut näkyvissä erityisesti mielenterveys- ja päihdepalveluissa.

Tulevaisuuden sotessa mielenkiintoinen näkökulma on potilaan valinnanvapauden edistäminen, joka nousi keskusteluun erityisesti marraskuun alun hallituskriisin ratkaisussa. Ratkaisulla pyritään saatavuuden parantamiseen ja toisaalta yksityisten toimijoiden pääsemiseen sotekokonaisuuteen. Tämä liittyy kuitenkin myös potilaiden oikeuteen saada palveluita myös kotikuntansa ulkopuolella. Tieto yksiköiden toiminnan laadusta ja esim. hoitajajonoista on olennainen potilaan ja asiakkaan valinnanvapaus kannalta.

ETENE on v. 2014 ottanut kantaa valinnanvapauteen ja todennut kannanotossaan, että valinnanvapautta sosiaali- ja terveydenhuollossa voitaisiin lisätä ottaen kuitenkin huomioon palveluiden jatkuminen ja yhdenmukaisuus.

Päätettiin, että työvaliokunta suunnittelee seuraavaan kokoukseen neljä aihekokonaisuutta, jossa voidaan jatkaa tämän asian työstämistä.

8. ETENEn lausunto luonnoksesta lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun asetuksen muuttamiseksi

ETENeltä on pyydetty lausunto lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun asetuksen muuttamiseksi 30.11.2015 mennessä. Pääsihteeri on laatinut lausunnon puheenjohtajiston kanssa sähköpostipalautteiden perusteella. Asetuksen muutoksessa säädetään, että suostumuksen peruuttamisessa siihen saakka kerättyjä tietoja käsitellään tutkimuslain muutoksen mukaisesti. Asetuksen muutoksessa myös päivitetään vanhentuneet tiedot (TUKIJAN nimen muutos sekä Terveystieteiden tutkimuskeskuksen muuttuminen Valviraksi.) Asetusmuutos tulee voimaan jo 1.1.2016. Kopio valmiista launnosta on jaettu ETENEn jäsenille.

9. Jäsenpyyntö, STM102:00/2015 rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman ohjausryhmään

Ehdotetaan jäseniksi/ varajäseneksi ETENEn puheenjohtaja Jaana Hallamaata sekä varapuheenjohtaja Jaakko Heinimäkeä.

10. Ilmoitusasiat

Pääsihteeri kertoi, että Palveluvalikoimaneuvosto oli keskustellut kokouksessaan miehen sterilisaatiosta ja harkinnut tällöin asiasta ETENEn lausuntoa. Neuvosto ei kuitenkaan ottanut toisiksi kantaa siihen, pitäisikö miehen ei-lääketieteellisin perustein tehtävä sterilisaatio sisällyttää julkisen terveydenhuollon palveluvalikoimaan vai ei.



Pääsihteeri kertoi myös, että Euroopan Neuvoston bioetiikkakomitean (DH-BIO) kokouksessa päätettiin biopankkeja koskevasta suosituksesta sekä geenitestauksia sekä vakuutuksia ja työelämää koskevasta suosituksesta. DH-BIO julkaisi myös kannanoton geenimuokkauksesta. Mielenterveyden häiriötä ja tahdonvastaista hoitoa koskeva lisäpöytäkirja on saanut runsaasti kritiikkiä, ja seuraavassa komitean kokouksessa päätetään lisäpöytäkirjan jatkosta. Sihteeristö lähettää jatkosta jäsenmailhin kyselyn, johon toivotaan jäsenmaiden vastausta helmikuun loppuun mennessä.

11. Muut esille tulevat asiat

Puheenjohtaja totesi, että ETENE on nyt toiminut vähän yli vuoden ajan. Hänen mukaansa ETENEn työskentely on ollut ilahduttavaa ja toivoa herättävää. Hän toivotti kaikille hyvää joulun alkua ja uutta vuotta, jolloin myös ETENEn työssä pyritään lähemmäs parempaa sotejärjestelmää.

12. Kokouksen päätös

ETENEn pj Jaana Hallamaa päätti kokouksen klo 15.55.

Puheenjohtaja Jaana Hallamaa

Pääsihteeri Ritva Halila

