

ETENE-julkaisu 5

Eettisyyttä terveydenhuoltoon

**Valtakunnallinen terveydenhuollon
eettinen neuvottelukunta 1998-2002**

Valtakunnallinen terveydenhuollon eettinen neuvottelukunta
SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

Helsinki 2002

TIIVISTELMÄ

EETTISYYTTÄ TERVEYDENHUOLTOON. Valtakunnallinen terveydenhuollon eettinen neuvottelukunta 1998-2002. Helsinki 2002, 86 s. (ETENE-julkaisuja, ISSN 1458-6193;5) ISBN 952-00-1257-5

Valtakunnallinen terveydenhuollon eettinen neuvottelukunta (ETENE) perustettiin kirjaamalla sen ole-massaolo lakiin potilaan asemasta ja oikeuksista. Ensimmäinen ETENE nimitettiin nelivuotiskaudeksi, joka alkoi 1.10.1998. Neuvottelukunnan tehtävinä on herättää keskustelua terveydenhuollon eettisistä kysy-myksistä, antaa lausuntoja ja suosituksia, toimia asiantuntijana lainsäädäntöä kehitettäessä, hakea ja jakaa tietoa terveydenhuollon eettisistä kysymyksistä, sekä seurata terveydenhuollon ja siihen liittyvän teknolo-gian kehitystä eettisestä näkökulmasta. Neuvottelukunnan jäsenet edustavat palvelujen käyttäjiä ja järjes-täjiä, terveydenhuollon ammattihenkilöitä, oikeustieteitä, terveyden ja sairauden sekä etiikan tutkimusta ja poliittisia päätöksentekijöitä. Neuvottelukunnalla on lääketieteellinen tutkimuseettinen jaosto, jonka tehtä-vänä on antaa kansallinen lausunto kansainvälisissä monikeskustutkimuksissa sekä tukea sairaanhoito-piirien eettisiä toimikuntia periaatteellisissa tutkimuseettisissä kysymyksissä sekä koulutuksen järjestämi-ssä.

Tämä julkaisu on kooste neuvottelukunnan ensimmäisen kauden toiminnasta. Julkaisussa on myös ETENE:n jäsenten kirjoituksia kokemuksistaan neuvottelukunnan jäseninä. Julkaisun loppuun on kerätty ETENE:n ja sen tutkimuseettisen jaoston lausunnot. Neuvottelukunnan kokousten keskusteluista on tehty yhteenveto. Kokousten pöytäkirjat on kokonaisuudessaan luettavissa neuvottelukunnan internet-sivuilta osoitteesta www.etene.org.

Asiasanat: etiikka, ihmisarvo, oikeudenmukaisuus, terveydenhuolto

SAMMANDRAG

Etik i hälso- och sjukvården. Riksomfattande etiska delegationen inom hälso- och sjukvården 1998-2002. Helsingfors 2002, 86 s. (ETENE-publikationer, ISSN 1458-6193;5) ISBN 952-00-1257-5

Den riksomfattande etiska delegationen inom hälso- och sjukvården (ETENE) grundades genom ett tillägg i lagen om patientens ställning och rättigheter. Den första delegationen utnämndes för en fyraårsperiod med början 1.10.1998. Delegationen har till uppgift att väcka samhällsdebatt om etiska frågor inom hälso- och sjukvården, ge utlåtanden och rekommendationer, bistå med sakkunnighjälp vid utvecklandet av lagstiftningen, insamla och förmedla information om etiska frågor inom hälso- och sjukvården samt följa utvecklingen inom hälso- och sjukvården och teknologins utveckling inom vården ur etisk synvinkel. Delegationens medlemmar representerar dem som ordnar och som anlitar service, de yrkesutbildade personerna inom hälso- och sjukvården, juridiken, forskningen inom hälsa, sjukdom och etik samt de politiska beslutsfattarna. Delegationen har en medicinsk forskningsetisk sektion, vars uppgift är att ge det nationella utlåtandet om medicinska forskningsetiska frågor som förutsätts då man utför internationella multicenterundersökningar, stödja de regionala etiska kommittéerna i forskningsetiska frågor av principiell natur samt hjälpa till att ordna utbildning.

Den här publikationen är ett sammandrag av delegationens verksamhet under den första perioden. I publikationen ingår också texter av delegationens medlemmar om deras erfarenheter som medlemmar i delegationen. I slutet av publikationen har samlats de utlåtanden som delegationen och medicinska forskningsetiska sektionen gett. Ett sammandrag har gjorts över diskussionerna vid delegationens möten. Protokollen från dessa möten finns i sin helhet på delegationens Internetsidor under adressen www.etene.org

Nyckelord: etik, människovärde, rättvisa, hälso- och sjukvård

SUMMARY

Ethics in Health Care. The National Advisory Board on Health Care Ethics 1998-2002. Helsinki 2002, 86 p. (ETENE-publications, ISSN 1458-6193;5) ISBN 952-00-1257-5

The National Advisory Board on Health Care Ethics (Finnish acronym: ETENE) of Finland was established by recording its existence in the Act on the Status and Rights of Patients. The first Advisory Board was appointed for a term of four years beginning on 1 October 1998. ETENE's tasks include raising discussion in society about ethical issues in health care, issuing opinions and recommendations, acting as an expert body in developing the relevant legislation, collecting and disseminating information about ethical issues related to health care, as well as monitoring the development of health care and related technology from the ethical point of view. The members of the Advisory Board represent service users and providers, health care professionals, legal sciences, health and medical research, research on ethics, and political decision-makers. The Advisory Board has a Sub-Committee on Medical Research Ethics, which is in charge of giving the national opinion in international multi-centre research studies. It also supports the regional ethical committees of the Hospital Districts in ethical issues associated with research as well as organises training

The present publication is a summary of the Advisory Board's work during its first term of office. The publication also contains articles written by Board members about their experiences as members. At the end of the publication is a collection of the opinions issued by the ETENE and its Sub-Committee on Medical Research Ethics. There is also a summary of the discussions at the meetings of the Board. Its protocols are available in their entirety on the Advisory Board's Internet pages: www.etene.org.

Key words: ethics, human dignity, justice, health care

Sisällysluettelo

Tiivistelmä	3
Sammanfattning	4
Summary	5
ETENEn ensimmäiset neljä vuotta: Kokemuksia ja tulevaisuudennäkymiä <i>Martti Lindqvist</i> ..	9
Tavoitteena uusi keskustelukulttuuri	9
Työskentelytapa ja käsitellyt aiheet	10
Saavutuksia ja ongelmia	11
Miten tästä eteenpäin?	12
ETENEn kokoukset 1998-2002 <i>Ritva Halila</i>	13
Poikien ympärileikkaus	13
Hedelmöityshoitoja koskeva lainsäädäntö	14
ETENE:n julkaisut	14
Yhteiset eettiset periaatteet terveydenhuollossa	14
Terveydenhuollon etiikan keskeisiä kysymyksiä <i>Risto Pelkonen</i>	15
Yhteisöetiikan kansainväliset ja kansalliset haasteet	15
Yksilö –ja yhteisöetiikka	16
Kansalaisen oikeudet – lääketieteen velvollisuudet	17
Terveydenhuollon etiikan ja oikeuden rajankäyntiä <i>Raimo Lahti</i>	18
ETENE:n asemasta ja tehtävistä	18
Terveydenhuollon oikeus – uuden oikeudenalan esiinnousu	18
Terveydenhuollon etiikan ja oikeuden vuorovaikutus	19
Eettis-oikeudellisten näkökohtien punninnan jännitteitä ja ristiriitojen ratkaisukeinoja terveydenhuollon päätöksenteossa	20
Etiikan ja oikeuden vuorovaikutuksen entistä vahvempaan tunnustamiseen	21
Miten etiikkaa tehdään? <i>Pekka Louhiala</i>	22
Eettinen asiantuntijuus	22
Etiikka ja laki	23
Terveydenhuollon arvot - ristiriitojen vai voiman lähde? <i>Anneli Sarvimäki</i>	24
Terveydenhuoltoon heijastuvat arvojärjestelmät	24
Eettiset arvot terveydenhuollossa	24
Taloudelliset arvot terveydenhuollossa	24
Tieteelliset arvot terveydenhuollossa	25
Arvojen yhteensovittaminen	25
Eettiset arvot	26
Lääketieteellisen tutkimuseettisen jaoksen ensimmäinen toimikausi <i>Helena Kääriäinen</i>	27
Terveydenhuollon eettiset kysymykset entistä vaikeampia <i>Tuula Haatainen</i>	30
Omaissirtojen etiikkaa meillä ja muissa Pohjoismaissa <i>Tarja Sipponen</i>	31
Ajatuksia ETENEstä <i>Sinikka Lyllys</i>	32
Eettinen kielikylpy <i>Sirkku Eho</i>	34
Liitteet:	
ETENEn lausunnot	36
Lausunto geeniseulontatyöryhmän muistiosta	36
Lakiesitys hedelmöityshoidoista	38
Lausunto poikien ympärileikkauksesta	40
Näkökohtia poikien ympärileikkausten hyväksyttävyydestä	42
Lausunto CDBI:n psykiatrian työryhmän muistiosta “White Paper”	44
Lausunto lobotomian aiheuttamien haittojen rahallisista korvauksista	46
Tulisiko lobotomiapotilaille suorittaa määräsuuruinen kertakorvaus	48
Lausunto hedelmöityshoitolaista	52

Lausunto muistiosta Oikeusgeneettiset isyystutkimukset	59
Lausunto hallituksen esityksestä 26/2001 vp laiksi henkilötietojen käsittelystä rangaistusten täytäntöönpanossa	61
Lausunto huumaisainetestien käyttöä selvittäneen työryhmän muistiosta	63
Lausunto ehdotuksesta hallituksen esitykseksi terrorismia koskeviksi rikoslain ja pakkokeinolain säännöksiksi	65
TUKIJA:n ohjeita: Lääketutkimusten yhteydessä otettaviin DNA-näytteisiin liittyvät potilastiedotteet ja suostumusasiakirjat	67
Lausunto kliinisessä lääketutkimuksessa tarvittavasta varoajasta ennen raskauden alkamista	69
Laki potilaan asemasta ja oikeuksista 785/1992	72
Asetus valtakunnallisesta terveydenhuollon eettisestä neuvottelukunnasta	75
Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta	77
Asetus lääketieteellisestä tutkimuksesta	81
Sosiaali- ja terveysministeriön asetus sairaanhoitopiirin eettisen toimikunnan ja ETENE:n lääketieteellisen tutkimuseettisen jaoston lausunnoista perittävistä maksuista sekä tutkittavalle suoritettavista korvauksista	82
ETENE:n jäsenet 1.10.1998-1.10.2002	83
TUKIJA:n jäsenet 1.10.2000-1.10.2002	84
ETENE-julkaisuja	85

ETENE:n ENSIMMÄISET NELJÄ VUOTTA: Kokemuksia ja tulevaisuudennäkymiä

Valtakunnallinen terveydenhuollon eettinen neuvottelukunta (ETENE) perustuu lakiin potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992). Keväällä 1998 eduskunta lisäsi lakiin säädöksen neuvottelukunnasta, joka toimii sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä ja käsittelee terveydenhoitoon ja potilaan asemaan liittyviä eettisiä kysymyksiä periaatteelliselta kannalta ja antaa niistä suosituksia. Tarkemmin neuvottelukunnasta on säädetty asetuksella, jota on jo pariin otteeseen muutettu muutamien yksityiskohtien osalta.

Tämä oikeudellinen pohja osoittaa, että neuvottelukunnan tulee tarkastella terveydenhuollon eetiikkaa erityisesti potilaiden ihmisarvon ja oikeuksien kannalta. Silloinkin kun käsitellään rakenteellisia tai hyvin yksityiskohtaisia teknologisia kysymyksiä, asioita on mietittävä konkreettisen potilaan tarinan, elämäntilanteen, kokemuksen ja oikeuksien näkökulmasta. Samalla on tehty alusta lähtien se viisas rajoitus, ettei neuvottelukunta ota kantaa yksittäisiin tapauksiin eikä käsittele johonkin määrättyyn hoitotilanteeseen kohdistuvia valituksia. Niiden käsitteily on toiset kanavat.

Neuvottelukunnalle oli annettu tehtäväksi seurata alaansa liittyviä asioita kotimaassa ja kansainvälisellä kentällä, antaa lausuntoja ja suosituksia, tehdä aloitteita, harjoittaa julkaisutoimintaa ja herrättää julkista keskustelua eettisistä kysymyksistä sekä osallistua itse tällaiseen keskusteluun. Kuitenkin se, miten tämä tapahtuisi ja mihin käytännössä keskityttäisiin, oli neuvottelukuntaa asetettaessa täysin auki. Kun eduskunta kävi laajan keskustelun neuvottelukunnan perustamisesta (yhteensä noin 100 puheenvuoroa), siitä kävi ilmi sekä vahva tuki neuvottelukunnan työlle että aivan ylimitoitettut toiveet sen suhteen, mitä neuvottelukunta voisi saada aikaan. Oli siis alusta alkaen selvää, että ETENE joutuisi itse etsimään työtapansa, asettamaan prioriteetit ja tekemään rajaukset.

Tavoitteena uusi keskustelukulttuuri

ETENE:n toiminnan suuntautumiseen on ratkaisevasti vaikuttanut se, millainen asetukseen perus-

tuva kokoonpano neuvottelukunnalla on. Neuvottelukuntaa ei selvästikään ole luotu mahdollisimman tehokasta päätöksentekoa ja helppoa yhteisen mielipiteen muodostamista varten. Se on ollut hyvin viisas ratkaisu, vaikka se on myös tehnyt työskentelyn hyvin vaativaksi. Neuvottelukuntahan on laaja: puheenjohtaja, varapuheenjohtaja ja 18 jäsentä sekä heidän henkilökohtaiset varajäsenensä, jotka myös seuraavat neuvottelukunnan asioita ja osallistuvat toimintaan monin tavoin. Asetuksen mukaan neuvottelukunnan jäsenten on edustettava mm. palveluiden käyttäjiä ja palveluiden järjestäjiä, terveydenhuollon ammattihenkilöitä, oikeustiedettä, terveystutkimusta, yhteiskuntaa koskevaa eettistä tutkimusta ja vakaumuksellisia näkökulmia sekä eduskunnan jäseniä, joita neuvottelukunnassa on oltava vähintään neljä.

Tällaisen foorumin vahvuus on se monipuolinen asiantuntemus, kokemus sekä näkökulmien ja intressien runsaus, mitä siihen kuuluvat ihmiset edustavat. Melkein mitä tahansa terveydenhuollon osaluetta tai ilmiötä käsitelläänkin, sitä koskeva ydintieto ja kokemukseen perustuva ymmärrys löytyvät neuvottelukunnan piiristä. Asian käänttöpuoli on, että koko neuvottelukunnan kannalta keskustelun asiasisällön ymmärtäminen vaatii paljon selkiyttämistä ja kärsivällistä tiedon tuottamista. Sen lisäksi tulevat tietenkin jäsenten edustamien ammattialojen, roolien ja taustakulttuurien erilaiset painotukset, traditiot ja intressit. Väärinkäsitykset eivät ole aina vältettävissä ja on nähtävä paljon vaivaa siinä, millä kielellisen ilmaisun tasolla asioita käsitellään ja kirjataan.

ETENE:n ensimmäisellä kaudella tästä haastavasta moninaisuudesta ja sen aiheuttamasta vaivasta pyrittiin tekemään myös ETENE:n vahvuus. Varsin pian ainakin minulle puheenjohtajana selvisi, että ydinkysymys on, miten oppisimme itse luomaan keskuudessamme eettistä keskustelukulttuuria. Se edellytti sellaisen ilmapiirin ja työskentelytavan etsimistä, missä olisi luonnollista ja turvallista ilmaista itselleen ominaisella tavalla asioita ja kuunnella toisia, vaikka ei heitä aluksi ymmärtäisikään tai voisi

heidän kantojaan hyväksyä. Tavoitteekseni asetin, että ensimmäisen nelivuotiskauden aikana syntyisi toimiva keskustelukulttuuri ja sellainen työskentelytapa, jolle seuraavat ETENE:n “vuosikerrat” voisivat rakentaa.

Kysymys ei ole ainoastaan neuvottelukunnan oman työskentelyn edellyttämästä “esityöstä”. Yhä varmempi olen siitä, että ylipäättään uuden keskustelukulttuurin luominen on ydinhaaste kaikessa terveydenhuollon etiikassa ja että eettisyyttä pidetään parhaiten yllä vapaalla, innostuneella ja moniäänisellä julkisella keskustelulla. Vaikka on tärkeää, että hoidon arvojen ydinperusta on yhteisesti sovittu, tunnustettu ja hyväksytty, ei ole vaarallista, että muuten kannat saattavat poiketa paljonkin toisistaan. Jos väkisin haetaan vain yhtä tapaa ilmaista se, mitä eettisyys hoidossa merkitsee, niin vapaus ja luovuus pohdinnoista katoavat ja moralistiset sekä kontrolloivat lähestymistavat saavat helposti yliotteen.

Työskentelytapa ja käsitellyt aiheet

Koska terveydenhuollon kenttä on laaja ja tieteellis-teknologinen kehitys on niin nopeaa, ETENE on joutunut valitsemaan, mihin aiheisiin se keskittyy, vaikka käsiteltäviä aiheita tulee myös viranomaisilta ja muilta tahoilta. Yksi mahdollinen tapa olisi ollut rajata pois kaikki taloudelliset ja hallinnolliset kysymykset, mutta se olisi ollut huono ratkaisu, koska suuri osa terveydenhuollon arvokeskustelusta koskee juuri näitä asioita. Tietenkin käytännössä on vedettävä rajaa, miten pitkälle taloudellis-hallinnollisten kysymysten käsittelyyn mennään, mutta niistä keskusteleminen arvojen kannalta on tärkeää. Kuluena nelivuotiskautena keskustelua on käyty erityisesti priorisoinnista sekä Suomen hallituksen käynnistämästä kansallisesta projektista terveydenhuollon tulevaisuuden turvaamiseksi.

Puheenjohtajana olen pyrkinyt siihen, että työskentelyn panopiste jakautuisi suhteellisen tasan toisaalta tutkimuksen, teknologian ja uusien hoitojen sekä toisaalta terveydenhuollon perustoimintojen eettisyyden pohtimiseen. ETENE:n keskusteluissa on mielestäni vallinnut varsin suuri yksimielisyys siitä, että hoidon peruseettisyys pohjautuu ennen kaikkea hoitojärjestelmän yleiseen laatuun, inhimillisyyteen ja oikeudenmukaisuuteen. Siksi ETENE valitsi ensimmäisen vuosiseminaarinsa aiheeksi “Ihmisarvo ja oikeudenmukaisuus suomalaisessa terveydenhuollossa”.

ETENE:n keskusteluissa on ollut mahdollista valottaa asioita hyvin monien eri ryhmien ja kokemusten näkökulmasta, koska ETENE:n jäsenillä on niin monenlaisia taustaryhmiä ja –kokemuksia. Se on osoittautunut suureksi rikkaudeksi ja tehnyt kokouksissa käydyt keskustelut usein hyvin mielenkiintoisiksi – jopa hauskoiksi ja jännittäviksi.

Mielestäni ETENE:n työskentelyt ensimmäisen toimintakauden aikana voidaan aihepiiriltään ja kaa seuraaviin tasoihin:

1. Tutkimukseen ja teknologian kehitykseen liittyvät erityiset ongelmat
2. Terveydenhuollon voimavaroihin ja rakenteisiin liittyvät arvokysymykset
3. Hoitokäytännöt ja potilaan kohtelu
4. Potilaiden, omaisten sekä henkilöstön asema, olosuhteet ja kuormittuneisuus
5. Terveydenhuollon virallinen ohjeistus ja muu normitus

Kuten edellä totesin, ETENE:n työskentely on perustunut sen omissa kokouksissa käytyyn keskusteluun. Tästä syystä kokouksista on myös laadittu aika laajat kokousmuistiot, jotka kaikki ovat kenen tahansa luettavissa neuvottelukunnan internet-sivuilla (www.etene.org). Esityslistoja laadittaessa on pyritty siihen, että joka kerta on ainakin yksi laajempi kysymys keskusteltavana. Usein asian käsittelyä on pohjustettu kutsumalla asiantuntija esittämään keskeistä tietoa ja oman näkemyksensä käsiteltävästä kysymyksestä.

Toisesta toimintavuodesta lähtien on joka elokuussa pidetty myös päivän mittaisia vuosiseminaareja, joiden aihe on suunniteltu hyvissä ajoin etukäteen. ETENE on yhdessä ideoinut ohjelman ja valinnut alustajat. Seminaarissa on jätetty paljon aikaa yhteiselle keskustelulle. Syyskaudella ETENE on jatkanut kyseisen aiheen käsittelyä ja laatinut siitä oman muistionsa. Lopulta seminaarin materiaali ja ETENE:n oma kannanotto on julkaistu ETENE:n omassa julkaisusarjassa ja asian tiimoilta on pidetty myös lehdistötilaisuus. Vuonna 2000 aiheena oli “Ihmisarvo ja oikeudenmukaisuus suomalaisessa terveydenhuollossa”, vuonna 2001 “Kuolemaan liittyvät eettiset kysymykset terveydenhuollossa” ja vuonna 2002 “Kalliiden hoitojen etiikka”.

ETENE on myös antanut lausuntoja ja muita kannanottoja sille esitetyistä aiheista. Laajimmat

kannanotot on annettu hedelmällisyshoitoja koskevasta lakiehdotuksesta, poikien ympärileikkauksesta sekä mahdollisten korvausten suorittamisesta henkilöille, joille on Suomessa aikoinaan tehty lobotomia.

Oma-aloitteisesti ETENE on toteuttanut pari vuotta kestäneen monivaiheisen prosessin terveydenhuollon yhteisten eettisten ohjeiden aikaansaamiseksi. Sitä valmistellut jaosto työskenteli hyvin ahkerasti ja hankki työlleen paljon palautetta sekä terveydenhuollon kentältä, eri ammattijärjestöistä että ETENE:n kokouksista. Näin syntyneet ohjeet on julkaistu vuoden 2002 alkupuolella ja jaettu laajasti terveydenhuollon ammattilaisille.

ETENE on järjestänyt melko vähän omia koulutustilaisuuksia lukuun ottamatta lääketieteellisen tutkimuseettisen jaoston (TUKIJA) seminaareja, jotka on tarkoitettu lähinnä alueellisten eettisten toimikuntien jäsenille. Joitakin seminaareja ja koulutuspäiviä ETENE on järjestänyt yhdessä muiden organisaatioiden kanssa. ETENE:n vaikutus eettiseen koulutukseen on perustunut ennen kaikkea ETENE:n puheenjohtajien, pääsihteerin ja monien jäsenten laajamittaiseen esitelmä- ja luento-toimintaan eri puolilla maata. ETENE:n jäseniä on toistuvasti rohkaistu osallistumaan tällaiseen toimintaan. Muissakin kuin koulutustehtävissä Eteneläisiä on käytetty paljon asiantuntijatehtävissä terveydenhuollon etiikan alalla.

Edellä esitetyn lisäksi ETENE on ollut kiinnostunut etiikan opetuksesta terveydenhuollon alalla ja tehnyt siitä selvityksen. Asia on edelleen kehitteillä pohjoismaisena yhteistyönä.

Asetuksen perusteella ETENE:n tehtäviin kuuluu kansainvälisen tilanteen ja keskustelun seuraaminen. Tähän on panostettu varsin paljon. Pääsihteerin on ollut useiden kansainvälisten elinten jäsenen sekä osallistunut moniin kansainvälisiin tilaisuuksiin. Puheenjohtaja puolestaan on ollut pohjoismaisen ministerineuvoston asettaman pohjoismaisen bioetiikkakomitean jäsen ja vuonna 2002 sen puheenjohtaja. On selvää, että kansainvälisyys tulee jatkossakin kasvavasti leimaamaan ETENE:n työkenttää.

Kotimaassa ETENE:llä on ollut lukuisia yhteistyötahoja, joista tässä mainittakoon erityisesti opetusministeriön tutkimuseettinen neuvottelukunta, biotekniikan neuvottelukunta, Terveydenhuollon oikeusturvakeskus, vammaisasiain neuvottelukunta,

Lääkintäoikeuden ja –etiikan seura sekä monet terveydenhuollon alan ammattijärjestöt. Yhteistyö on pyritty hoitamaan mahdollisimman joustavasti ja taroituksenmukaisesti ilman turhaa byrokratiaa.

Aivan olennainen asia on ollut osallistuminen julkiseen kansalaiskeskusteluun eri tiedotusvälineissä. Sitä eteneläiset ovat tehneet sekä pyydettyinä että oma-aloitteisesti. Valtakunnallisesti eniten tällaista osallistumista on kertynyt puheenjohtajille ja pääsihteerille, mutta alueellisesti muutkin Eteneläiset ovat laajasti vaikuttaneet julkiseen keskusteluun.

Koska tässä julkaisussa on TUKIJA:sta oma esityksensä ja koska se on myös käytännössä toiminut hyvin itsenäisesti, en käy tässä yksityiskohtaisesti arvioimaan sen toimintaa. ETENE:n näkökulmasta TUKIJA on tärkeä ja arvostettu osa sen rakennetta ja tutkimusetiikka on monella tapaa sekä historiallisesti että ajankohtaisesti terveydenhuollon etiikan ytimessä.

Saavutuksia ja ongelmia

Ensimmäisenä toimintakautenaan ETENE on ennen kaikkea keskittynyt oman rakenteensa, työskentelytapansa ja kulttuurinsa luomiseen sekä kehittämiseen. Se on joutunut toisinaan toimimaan tehtäviinsä nähden varsin vähäisin voimavaroin, mikä on hidastanut erityisesti joidenkin hankalien ja monimutkaisten asioiden valmistelua siitä huolimatta, että muutamia ETENE:n jäseniä on käytetty paljon näihin tehtäviin. Mielestäni ETENE on onnistunut luomaan keskuuteensa avoimen, energisen ja monipuolisen keskustelukulttuurin. Jäsenet ovat olleet enimmäkseen motivoituneita ja myös varajäsenet ovat olleet aktiivisesti toiminnassa mukana. ETENE:n rakenteet ja rutiinit olivat ensimmäisen toimintakauden päättyessä syksyllä 2002 melko valmiit.

ETENE on melko tunnettu sekä yhteiskunnassa yleisesti että terveydenhuollon kentällä erityisesti. Myös julkinen sana on oppinut kääntymään ETENE:n puoleen sen toimialaan kuuluvissa asioissa. ETENE:n internet-sivujen liikenne on alun hiljaisen kauden jälkeen selvästi lisääntynyt. Myös julkaisutoiminta on saatu käyntiin, vaikka on selvää, että se tulee aina olemaan melko vähäistä, mikäli toimitaan nykyisin resurssein. Onneksi kanavat moniin muihin julkaiseviin tahoihin ovat auki.

Kansainväliset yhteydet tärkeimpiin tahoihin on luotu. Ongelmana on lähinnä runsauden pula, sillä terveydenhuollon etiikan alalla toiminta

kasvaa maailmassa lähes räjähdysnomaisesti. Luontaisia yhteistyökumppaneita ovat vastaavat kansalliset elimet etenkin Pohjoismaissa ja muualla Euroopassa sekä WHO:n tai muiden arvostettujen kansainvälisten elinten etiikkaa koskevat hankkeet.

Suomessa ETENE on melko hyvin verkotunut. Sen yhteistyömuodot muiden toimijoiden kanssa ovat monipuoliset. Mielestäni ETENE:n vahvuutta on se, ettei se ole mitenkään keskittynyt “mielipide-tehtailuun”, vaan rakentaa pitkällä aikavälillä monen tason yhteyksiä. Myös ETENE:n omista työryhmistä on hyviä kokemuksia. Näistä mainittakoon yhteisten ohjeiden jaosto sekä saattohoidon työryhmä ja lapsiin kohdistuvan lääketieteellisen tutkimuksen työryhmä.

ETENE:lle on annettu oma paikkansa myös kansallisessa terveystieteellisessä keskustelussa, mikä erityisesti tänä murrosaikana on tärkeää, vaikka ETENE:lle on tärkeää myös pitää tiettyä kriittistä välimatkaa vallan suuntaan.

Miten tästä eteenpäin?

ETENE:n ensimmäinen nelivuotiskausi on ollut elämää täynnä, mutta se ei ole ollut pelkkää voittokulkua. On ollut pakko luopua siitä illuusiosta, että jossakin olisi ylivertainen eettinen elin, mistä viisaat ihmiset julistaisivat, mikä on oikein. On myös täytyntä suostua siihen, että vain hyvin rajalliseen määrään kysymyksiä voi kerrallaan paneutua. Samalla kun tämä on merkinnyt kaikkivoipaisuudesta luopumista, se on tuottanut myös hedelmää. On varmaan totta koko yhteiskunnankin tasolla, että moniäänisyys on tullut etiikkaan jäädäkseen. Ei ole enää mitään yhtä arvokulttuuria tai elämäntapaa, joka voisi olla edes virallisen hoitojärjestelmän pohjana – puhumattakaan laajemmasta kansalaiskeskustelusta. Tietenkin ydinarvot kuten ihmisarvo, luottamuksellisuus ja oikeudenmukaisuus ovat olemassa. Mutta niitäkin voidaan tulkita hyvin eri tavoin.

Olen tavannut sanoa usein, kun olemme ETENE:ssä saaneet jonkin kannan valmiiksi, että tämä on sitten tällä hetkellä meidän kantamme, mutta heti kun menemme ovesta ulos, se kanta on asetettava kritiikille alttiiksi ja keskustelu jatkuu. Missään ei ole sellaista tilaa, jossa etiikka olisi lopullisesti valmista.

Etiikka tarvitsee juridiikkaa ja päinvastoin. Yhdeltä kannalta tämä kulunut nelivuotiskausi on ollut opettelua etiikan ja oikeustieteen yhteistyöhön. Etiikka on tietyllä tavalla juridiikan alla, koska oikeus voi nojata vain kulttuurin keskeiseen arvopohjaan ja siihen mitä ihmiset laajasti pitävät oikeana. Toisaalta etiikka jatkaa siitä, mihin juridiikka lopettaa, koska etiikka tähtää jonkin ihanteen toteutumiseen. Sille ei yleensä riitä vain se, ettei ihminen syyllisty lainrikkomiseen.

On tärkeää, että eettisen keskustelun kieli ja dynamiikka säilyvät elävinä. On varottava, ettei hallintokieli tai teknokraattinen asioiden pyörittely pääse kaappaamaan etiikkaa haltuunsa. Vaikka ETENE ei käsittele yksittäistapauksia, on syytä korostaa, että sen on pysyttävä elämyksellisesti lähellä ihmisten kieltä, arkikokemusta ja elämää.

On hyvä tietää, mitä vallankäyttäjät tekevät ja olla jatkuvassa dialogissa heidän kanssaan. Sen sijaan eettinen elin ei saa hamuta itselleen valtaa eikä unohtaa, että sillä on aina periaatteessa kriittinen suhde valtaan. Siksi on hyvä, että ETENE ei ole suoraan ministeriön asettama, vaikka toimiikin sen yhteydessä.

Vielä on paljon tekemistä. Julkista keskustelua pitäisi saada laajemmaksi ja monipuolisemmaksi. Ihmisiä pitäisi herätellä yhä enemmän mukaan tähän keskusteluun heidän omilla ehtoillaan ja omalla äänellään. Kannan huolta myös siitä, että päivän julkisuus käsittelee hyvin lyhytjäteisesti ja sensaatiohakuisesti myös terveydenhuollon kysymyksiä. Siksi yhteistyötä julkisen sanan kanssa pitäisi kehittää ja päästä pitkäjänteisempään asioista keskustelemiseen.

ETENE on ensimmäisen nelivuotiskautensa aikana kiistatta osoittanut tarpeellisuutensa. Neuvottelukunta sinänsä ei ole itsetarkoitus vaan terveydenhuollon palvelija ja hyvän elämän mahdollisuuden puolustaja eletessä parhaillaan yhdessä suomalaisen yhteiskunnan merkittävässä murroskohdassa.

Martti Lindqvist
ETENE:n puheenjohtaja

ETENE:n KOKOUKSET 1998-2002

ETENE:n tehtävät on määritelty sekä laissa potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992) että asetuksessa valtakunnallisesta terveydenhuollon eettisestä neuvottelukunnasta (494/1998). Tehtäviin kuuluu mm.:

1. käsitellä terveydenhuoltoon ja potilaan asemaan liittyviä eettisiä kysymyksiä periaatteelliselta kannalta ja antaa niistä suosituksia;
2. tehdä aloitteita sekä antaa lausuntoja ja suosituksia terveydenhuollon eettisistä kysymyksistä, mukaan lukien hoitoeettiset kysymykset, samoin kuin herättää näitä kysymyksiä koskevaa yhteiskunnallista keskustelua;
3. toimia asiantuntija-apuna terveydenhuoltoa ja sitä koskevaa lainsäädäntöä kehitettäessä;
4. kerätä ja välittää tietoa terveydenhuollon eettisistä kysymyksistä ja kansainvälisestä terveydenhuoltoa koskevasta eettisestä keskustelusta muun muassa julkaisujen avulla;
5. seurata terveydenhuollon ja siihen liittyvän teknologian kehitystä eettisestä näkökulmasta;
6. suorittaa muut sosiaali- ja terveysministeriön määräämät terveydenhuollon eettisiä kysymyksiä koskevat tehtävät.

ETENE:n kokouksissa tehdyt päätökset ja kannanotot perustuvat niissä käytyihin keskusteluihin. Kannanotoissa neuvottelukunta on pyrkinyt hakemaan yhteistä näkemystä. Jos neuvottelukunnassa on ollut useampia erilaisia kantoja käsiteltävänä olevasta asiasta, on eri näkemykset otettu mahdollisuuksien mukaan huomioon ja tuotu kannanotoissa esiin.

Joitain lausuntoja on käsitelty useissa peräkkäisissä kokouksissa, koska prosessi on joko edellyttänyt paljon taustaselvittelyä tai vaikeiden kysymysten ja erilaisten intressien punninta on vaahtunut aikaa. Asioiden pohdintaan on kutsuttu joskus asiantuntijoita neuvottelukunnan ulkopuolelta, ja asiantuntijoilta on pyydetty joskus myös suullisia tai kirjallisia kommentteja käsiteltävänä olevaan asiaan.

ETENE päättää enimmäkseen itse aiheet, joita se käsittelee kokouksissaan. Lausuntopyyntöjä ETENE on saanut sosiaali- ja terveysministeriöstä, oikeusministeriöstä ja eduskunnasta sekä kannanottopyyntöjä myös muilta alueellisilta ja valtakunnallisilta organisaatioilta. ETENE on antanut lausuntoja geeniseulonnoista, poikien ympärileikkauksesta, hedelmöityshoidoista, erityisesti tahdonvastaisesta psykiatrisesta hoidosta, lobotomian aiheuttamien haittojen rahakorvauksista, huumeeseulonnasta, vankien terveydenhuollon rekistereistä, oikeusgeneettisistä isyystutkimuksista sekä terrorismia koskevista säännöksistä. Kokouksissaan ETENE on lisäksi keskustellut mm. terveydenhuollon viimeaikaisesta kehityksestä, henkilöstön uupumisesta, sikiötutkimuksista ja -seulonnoista sekä omaissirroista. ETENE:n lausunnot sekä kokousten keskustelupöytäkirjat ovat julkisia. Kokouspöytäkirjat, lausunnot ja julkaisut löytyvät myös ETENE:n internet-sivuilta osoitteesta www.etene.org.

ETENE on pitänyt vuodesta 2000 lähtien vuosittain sisäisen seminaarin. Seminaarin aihe on ollut samalla myös vuoden pääteema, joka on ollut jatkokäsittelyssä myös neuvottelukunnan syyskauden kokouksissa. Vuosittaisesta pääteemasta ETENE on koonnut samannimisen julkaisun. Vuoden 2000 teema ja ensimmäinen ETENE:n varsinainen julkaisu oli "Oikeudenmukaisuus ja ihmisarvo suomalaisessa terveydenhuollossa", vuonna 2001 "Kuolemaan liittyvät eettiset kysymykset terveydenhuollossa" sekä vuonna 2002 "Kalliit hoidot ja tasa-arvo terveydenhuollon eettisenä haasteena".

ETENE:llä on ollut käsiteltävänä ensimmäisellä kaudellaan muutamia hyvin ongelmallisia aiheita, joista on keskusteltu useissa neuvottelukunnan kokouksissa. Niihin liittyvät lausunnot ovat tämän julkaisun liitteenä. Otan tässä muutamia esimerkkejä:

Poikien ympärileikkaus

Lausunto poikien ei-lääketieteellisin perustein tehdyistä ympärileikkauksista oli neuvottelukunnan ensimmäinen varsinainen testi keskustelu- ja

työskentelytaidosta. Ympärileikkauksessa on kyse islaminuskon ja juutalaisuuden hyvin syvästi uskontoon ja kulttuuriin sidoksissa olevasta perinteestä. Neuvottelukunta kuuli asiassa sekä juutalaisen seurakunnan että islamilaisyhteisöjen edustajia, selvitti muiden Pohjoismaiden käytäntöjä ja pohti asiaa kolmessa peräkkäisessä kokouksessa. Keskusteluissa sivuttiin toimenpiteen hyöty- ja haittanäkökohtia sekä lapsen itsemääräämisoikeutta. Keskusteltiin myös julkisen ja yksityisen terveydenhuollon tehtävistä ja velvollisuuksista sekä näiden kahden sektorin eroista ja yhtäläisyyksistä. Ongelmana nähtiin myös hoitoon pääsy, joka riippuu perheiden asuinpaikasta sosiaalisesta asemasta. Muissa Pohjoismaissa käytäntö vaihtelee, joissain maissa myös ei-lääketieteelliset ympärileikkaukset tehdään julkisessa terveydenhuollossa, joissain pääsääntöisesti yksityisessä. Kolmessa kokouksessa käydyn keskustelun pohjalta ETENE antoi asiasta lausunnon, johon liitettiin professori Raimo Lahden eriävä mielipide.

Hedelmöityshoitoja koskeva lainsäädäntö

ETENE:n perustamisvaiheessa keskustelu hedelmöityshoitoihin liittyvästä lainsäädännöstä oli hyvin intensiivinen. Ehdotus lainsäädännöstä oli valmisteilla mutta asiasta ei tehty hallituksen esitystä syksyllä 1998 poliittisten erimielisyyksien vuoksi. ETENE otti aiheen keskusteluun ensimmäisenä toimintavuotenaan ja teki asiasta lausunnon oikeusministerille. Myöhemmin oikeusministeriö pyysi ETENE:ltä kannanottoa valmisteilla olevan lakiesityksen muutamaaan ongelmakysymykseen. Molemmilla kerroilla lausunnon sisällöstä keskusteltiin kolmessa neuvottelukunnan kokouksessa. Ensimmäisessä launnossa ETENE painotti lainsäädännön tarpeellisuutta erityisesti hoitojen seurauksena syntyvien lasten oikeuksien turvaamiseksi. Toisessa launnossaan ETENE pohti pyynnöstä kantaansa lakiluonnoksen erityiskysymyksiin, mm. sijaissyntytyksiin, lapsen oikeuteen saada tietoa luovuttajan henkilöllisyydestä sekä samaa sukupuolta olevien parien oikeudesta hedelmöityshoitoihin.

ETENE:n julkaisut

Vuosituhanen vaihteen aiheesta “Oikeudenmukaisuus ja ihmisarvo suomalaisessa terveydenhuollossa” koottiin julkaisu pohjaksi laajemmalle yhteiskunnalliselle keskustelulle. Julkaisu on ollut pohjana ETENE:n myöhemmille keskusteluille ja mm.

vuoden 2002 seminaarille. Siihen on viitattu myös muualla julkaistuissa asiaa sivuavissa selvityksissä.

Vuoden 2001 seminaari aihe “Kuolemaan liittyvät eettiset kysymykset terveydenhuollossa” painottaa ihmisen kunnioittamista, potilaan tahdon kunnioittamista ja hyvän hoidon toteuttamista myös elämän lopussa. Seminaarissa todettiin saattohoidon ohjeistuksen tarpeellisuus saattohoidossa olevia potilaita hoitavissa terveydenhuollon yksiköissä. ETENE perustikin työryhmän laatimaan tällaista ohjeistoa. Seminaarin alustuksista ja yhteenvedosta koottua julkaisua on tilattu moniin terveydenhuollon yksiköihin ja alan oppilaitoksiin, ja julkaisu on koettu tarpeelliseksi sekä terveydenhuollon ammattihenkilöille että potilaille ja heidän omaisilleen.

Yhteiset eettiset periaatteet terveydenhuollossa

Suomalainen Lääkäriseura Duodecimin asettama priorisointineuvottelukunta ehdotti yhteisten eettisten ohjeiden laatimista terveydenhuoltoon eri ammattikuntien perinteisten eettisten ohjeiden lisäksi. Yhteistä koodistoa eri terveydenhuollon toimijoille on laadittu myös muualla (BMJ:n Tavistock-työryhmä), ja yhteiselle keskustelulle, yhteisen arvopohjan hahmottamiselle ja siltä pohjalta potilaan hoidon kehittämiseksi on todettu olevan suuri tarve. ETENE perusti kesällä 1999 jaoston, jonka tehtävänä oli koota yhteen ne eettiset periaatteet, jotka ovat yhteisiä eri terveydenhuollon tehtävissä ja sektoreilla toimiville. Eri ammattiryhmien eettisten ohjeiden lisäksi periaatteiden sisältöön vaikuttivat myös suomalaisen terveydenhuollon rakenteen muutokset ja tieteen kehitys. Jaosto teki periaatteista luonnoksen, johon se pyysi kommentteja eri ammattiryhmiltä syksyllä 2000 ja keväällä 2001, ja periaatteet hyväksyttiin neuvottelukunnassa syksyllä 2001. “Terveydenhuollon yhteinen arvopohja, yhteiset tavoitteet ja periaatteet” ilmestyi tammikuussa 2002 suomeksi, ruotsiksi ja englanniksi. Ne lähetettiin liitteenä Suomen Lääkärilehdessä, Tehy-lehdessä ja Suomen Hammaslääkärilehdessä. Esitteitä on lähetetty laajasti myös terveydenhuollon yksiköihin ja oppilaitoksiin.

Ritva Halila
ETENE:n pääsihteeri

TERVEYDENHUOLLON ETIIKAN KESKEISIÄ KYSYMYKSIÄ

Terveydenhuolto ei ole erillinen saareke, vaan osa yhteistä tietoaarretta ja arvomaailmaa, kansan- ja kansainvälistä taloutta. Siksi kaikki, mikä liikkuu ajassa vaikuttaa terveydenhuollon sisältöön ja päämääriin. Jatkuvasti muuttuva henkinen ja taloudellinen toimintaympäristö, tieteen ja teknologian kehitys, ihmisten odotusten ja vaatimusten kasvu sekä arkisen elämän lääketieteellistyminen herättävät monen tasoisia sekä yhteisö- että yksilöeettisiä kysymyksiä.

Yhteisöetiikan kansainväliset ja kansalliset haasteet

Köyhät kehitysmaat kantavat 90 prosenttia maailman sairaustaakasta, mutta käyttävät vain 10 % terveydenhuollon kokonaisrahoituksesta. Uusi kallis teknologia lisää eriarvoisuutta. Kun tuotekehitys suunnataan ensisijaisesti maailman varakkaan väestönosan yksilöllisiin tarpeisiin, maailman suuret terveysongelmat jäävät ratkaisematta. Siksi suurta huolta on kannettava kaupallisen kilpailun vaikutuksista tutkimustietojen omistamiseen ja niiden sovellusten patentoimisesta. Kaikki kalliit patenttioikeudet siirtävät uudet innovaatiot köyhien kehitysmaiden ulottumattomiin. Kysymys on kansainvälisestä yhteisvastuusta.

Suomalaisen terveydenhuollon keskeinen moraalinen haaste on ja tulee olemaan, että ratkaistaan, mikä on riittävää palvelua ja miten ne voidaan turvata kaikille asuinpaikasta, iästä ja sosiaalisesta asemasta riippumatta. Vaikka palvelujen laatu sekä saatavuus ovatkin säilyneet 1990-luvun säästöohjelmista huolimatta kohtuullisen hyvinä, pulmia riittää. Ongelmana ovat palvelujen saatavuuden ja hoitokäytäntöjen suuret alueelliset ja sairauskohtaiset vaihtelut. Yhtä lailla kansalaisten terveys on jakaantunut hyvin epätasaisesti sekä alueellisesti että sosiaalisesti. Erityistä huolta on kannettu psykiatrisen hoidon saatavuudesta ja laadusta sekä päihdehuollon toimivuudesta. Vanhusten pitkäaikaishoito on niin ikään monin paikoin epätydyttävä ja aiheuttanut hämmentynyttä keskustelua ihmisarvon toteutumisesta terveydenhuollossa. Kansalaisten mieliä ovat

hämmentäneet jonoon joutuminen, hoito kiireisen, tupaten täynnä olevan sairaalan käytävän nurkassa ja epäilyt hoitovirheistä sekä monet tositarinat seikkaikuista palveluiden sekavassa viidakossa. Tätä on kutsuttu surviaisen lennoksi nuottiviivastolla. Monet merkit viittaavat myös siihen, etteivät sairaanhoitopalvelut jakaannu reilulla tavalla eri sosiaaliryhmien kesken samassakaan sairaanhoitopiirissä tai hoitoyksikössä. Näyttää vielä siltä, että terveydenhuollon rahoitus on kääntymässä sosiaalisesti epäoikeudenmukaiseen regressiiviseen suuntaan.

Koska terveydenhuollon kustannukset näyttävät nousevan kansantalouden kasvua nopeammin, valintoja joudutaan tekemään asettamalla asiat tärkeysjärjestykseen. Lisärahoitus ei ratkaise kaikkia ongelmia. Palvelujen tarpeella ei ole ylärajaa eikä kaikkia yhteisiä varoja voida sijoittaa terveydenhuoltoon, koska myös muilla yhteiskunnan lohkoilla on arvokkaita päämääriä. Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin kokoon kutsuman priorisointineuvottelukunnan mietinnön mukaan vaikuttavuuden vaatimus on hoitovalintojen eettisesti kestävin peruste. Suomen lain mukaan julkisen vallan on turvattava jokaiselle riittävät ja laadultaan hyvät terveystalvet, ja samansisältöinen on Euroopan Unionin perusoikeuskirja. Ketään ei siten voida jättää hoitamatta, jos tarve todetaan. Perimmäinen kysymys on, mitä tarpeita voidaan pitää legitimeinä.

Terveystalvetujen tarpeellisuuden määritelmänä on käytetty ulkopuolisen arvioita siitä, miten potilaan kuvaamat oireet tai havaitut löydökset haittaavat potilasta nyt ja mikä merkitys niillä voi olla tulevaisuudessa. Tällöin valintojen peruseriaatteena on hyötyetiikka, yksilön arvioitu kyky hyötyä hoidosta. Tämä on tietenkin eettisesti ongelmallista, kun potilaalla on subjektiivisia oireita, joiden merkitystä ulkopuolinen ei voi luotettavasti arvioida, mutta ei subjektiivisia oikeuksia. Tässä kohtaavat kaksi erilaista totuutta, subjekti ja objekti; potilaan elämyksellinen todellisuus ja lääkärin tiedollinen ja kokemuksellinen käsitys asiasta.

Hyötyetiikan perusehtona on, ettei hyötyä voida

arvioida vain taloudellisin eikä määrällisin perustein. Terveystenhoito ei ole liiketoimintaa vaan hyvään pyrkimistä. Toisesta välittäminen ja auttaminen on se pohja, josta kaikki muu seuraa. Siksi oireiden hoito ja kärsimysten lieventäminen ovat ensisijaisia ja siksi hoivatyyppistä hoitoa annetaan aina olipa jäljellä oleva elämä miten lyhyt tahansa. Koska kuolema tulee kalliiksi tapahtuipa se missä iässä tahansa, elämän loppuvaiheessa olisi kuitenkin aina pohdittava, milloin taudin parantamiseen tähtäävästä hoidosta voidaan siirtyä kärsimyksiä lieventävään, kuolevan ihmisen erityisiä tarpeita kunnioittavaan saattohoitoon. Saattohoidon taso ja laatu ovat hoitoetiikan koetinkivi.

Suomalaisen lainsäädännön mukaan hoitoryhmällä on suuri harkintavalta eivätkä hoitoratkaisut ole valituskelpoisia hallintopäätöksiä. Potilaalla on itsemääräämisoikeus, mutta se ei tarkoita oikeutta määrätä tutkimuksia tai hoitoja, vaan oikeutta kieltäytyä lääkärin määräämästä hoidosta. Tarpeellisuuden arviointi on siten säilytetty lääketieteellisen harkinnan varaan eikä missään ole määriteltä, mikä on riittävää ja ammattistandardin mukaista hoitoa. Vaikka hoitamisen velvoite onkin lääkärin etiikan keskeinen periaate, rajauksia on tehtävä, sillä kaikille ei voida antaa kaikkia hoitoja. Se merkitsee professionille suurta moraalista vastuuta. Suomalaisen hoitokäytännön mukaan hoidot valitaan asiantuntijoiden laatimien kansallisten hoitosuosittelujen perusteella. Ne eivät kuitenkaan ole ongelmattomia. Potilaat eivät ole missään suhteessa yksidimensionaalisia, vaan ainutlaatuisia yksilöitä ainutkertaisessa elämäntilanteessa ja usein monisairaita. Siksi yleisiksi tarkoitettujen hoito-ohjeiden soveltuvat huonosti päätettäessä yksittäisen potilaan hoidosta. Lääkintätaito ei ole aritmetiikkaa, vaan erilaisten vaihtoehtojen punnitsemista usein epävarmoin perustein. Jokainen hoitopäätös on aina arvoväritteinen. Olennaista on yhdenvertaisuuden periaatteen noudattaminen tehtäessä yksittäisiä hoitopäätöksiä, jotta samassa tarpeessa olevat saisivat yhtä hyvän hoidon. Terveysekonomian keskeinen eettinen ongelma on, missä määrin elämän tilanne tulisi ottaa huomioon hoitoon pääsyn kiireellisyyttä arvioitaessa; asettuvatko esimerkiksi yksinhuoltaja tai yksineläjä samalle viivalle toisten samaa sairautta potevien kanssa.

Käypä hoito -projektiin kuuluvat asiantuntijoiden hoitosuosittelut perustuvat tutkimusten ja hoidon vaikuttavuuteen. Asiantuntijoiden tehtävänä ei

kuitenkaan ole verrata tautikohtaisten hoitosuosittelujen kustannusvaikuttavuutta keskenään, siis mikä otetaan ja mikä jätetään. Se on poliittinen kysymys. Tässä on käytetty laatu painotteisten elinvuosien laskentamenetelmiä, joka tarkoittaa siis sitä, kuinka paljon maksaa laadukkaasti elämän pidentäminen yhdellä vuodella. Vaikka näihin menetelmiin liittyy monenlaisia ongelmia, suurin ongelma on tietenkin sopia siitä, kuinka paljon yhden ihmisen elämän pidentäminen saa maksaa.

Mikä sitten on perustuslain mukaista riittävää hoitoa? Tätä keskustelua pitäisi juuri nyt käydä, jotta perustuslain henki tulisi eläväksi ja jotta näin keskeistä asiaa ei tarvitsisi jatkuvasti testata oikeustuimessa. Koska hoitokäytäntöjen yleiset periaatteet koskevat kaikkia kansalaisia, suurista linjoista pitäisi päättää valtakunnallisella tasolla. Tästä kantavat poliittiset päätöksen tekijät vastuun. Terveystenhoitoon menetelmiä arvioiva yksikkö FinOHTA on perustettu juuri päätöksen tekijöiden tueksi. Vain tällaisen entisen lääkintöhallituksen kaltaisen tutkimukseen ja ajantasaiseen tietoon perustuvaan ohjausjärjestelmän avulla valtiolta voi kantaa sekä juridisen että moraalisen ohjausvastuunsa, pitää huolen kansalaisten yhdenvertaisuudesta, ja terveydenhuollon vakaasta rahoituksesta.

Yksilö- ja yhteisöetiikka

Perinteisen lääkintäetiikan mukaan yhteisön edut eivät milloinkaan sivuuta yksilön etua ja oikeuksia. Täysivaltaista potilasta hoidetaan yhteisymmärryksessä tämän tahdon mukaisesti. Hoitoratkaisuihin eivät siten saa vaikuttaa ulkopuoliset tahot; eivät omaiset, eivätkä toiminnan rahoittajat olivatpa kysymyksessä muut kansalaiset veron maksajina tai muut vakuutetut yhteisissä vakuutuslaitoksissa. Onko siis hoitoryhmän sitouduttava hoitamisen velvoitteen periaatteeseen, vaikka se olisi ristiriidassa taloutta ohjaavien hallinnollisten määräysten kanssa? Vastaus on kyllä, mutta hoidon asiantuntijoiden moraalista riippuu, miten he käyttävät asiantuntijavaltaansa suhteessa potilaaseen ja ympäröivään yhteiskuntaan. Lääkintäetiikka onkin hyvin paljon juuri vallankäytön etiikkaa.

Nämä yksilöetiikan ydinkysymykset ovat yhteisöetiikan kannalta ongelmallisia, sillä yhteisön jättäminen huomioon ottamatta jaettaessa yhteisiä rajallisia voimavaroja voi huonontaa kaikkien aseman. Ja sama asia toisinpäin; miten lääkäri voi hoitaa vastaanotolle saapuvaa potilastaan ottamalla samaan

aikaan huomioon ne potilaat, jotka ovat yhtäläisessä tarpeessa mutta vastaanoton ulkopuolella. Etiikan ytimenä on, että yhdenvertai-suutta on kaikin keinoin pyrittävä vahvistamaan, sillä jokainen hoitopäätös koskee arvokasta ja ainutlaatuista ihmiselämää.

Yksilö- ja yhteisöeettiset kysymykset kohtaavat toisensa myös väestöön kohdistuvissa seurantatutkimuksissa. Seulonnan tavoitteena on tunnistaa oireettomilla kansalaisilla jokin sairaus sen varhais-vaiheessa, jotta hoito olisi mahdollisimman tehokasta tai tunnistaa keskimää-

räistä suurempi alttius sairastua johonkin tautiin, jotta sen synty voitaisiin estää. Kysymys on asiantuntijavallan käytön etiikasta. Koska viranomaisen tavoitteena on edistää koko kansan terveyttä estämällä sairauksien synty tai lykkäämällä niiden ilmaantumista, yksilöiden oikeudet saavat väistyä. Kenen ehdoilla seulonnat siis pitäisi tehdä? Sen pienen joukon ehdoilla, joka hyötyy hankkeesta vai sen suuren joukon, jolle seulonnasta on pelkkää haittaa ja mitä yhden ihmisen pelastaminen saa maksaa? Kun kysytään, kumpi on oikein: haittojen välttäminen hyvän kustannuksella vai hyvän tekeminen haitoista huolimatta, eettisenä koetinkivenä voisi pitää lausetta: “jos voidaan estää jokin paha uhraamatta samanarvoista moraalista hyvää, meidän tulee tehdä niin”.

Kansalaisen oikeudet – lääketieteen velvollisuudet

Yksilöllisyyttä kunnioittavan liberaalin maailmankatsomuksen mukaan itse kukin on vapaa tekemään mitä tahansa, kunhan ei loukkaa toisen vapautta. Tämän mukaan lääketiede on vain ihmisten loputtomien tarpeiden tekninen avustaja. Vastakkaisen kä-

LÄÄKETIETEEN ETIIKAN HAASTEET

Tieteellisen tutkimuksen rajat; voiko tieto olla paha ?

Yhteisöetiikka

Oikeudenmukaisuus, yhdenvertaisuus

Seulonnat; kenen ehdoilla

Yksilöetiikka

Tiedon asymmetria ja vallan käyttö

Autonomian ongelmat

Kansalaisen oikeudet, lääkärin velvollisuudet

sityksen mukaan lääketieteen tavoitteena on palvella yhteiskuntaa puuttumalla kansalaisten elämään, pitää väki terveenä ja vähentää sairauksien aiheuttamia kustannuksia. Tässäkin tapauksessa lääketiede joutuu ulkopuolisen vallan välineeksi.

Läätieteen on siis määriteltävä paikkansa suhteessa ympärillä olevaan jatkuvasti muuttuvaan maailmaan. On kuunneltava, mitä yhteiskunta odottaa, mutta tietty jännite ja etäisyys on tarpeen oman autonomian säilyttämiseksi. Sokeasta kuuliaisuudesta vallan pitäjää kohtaan on huonot kokemukset. Valppaana on oltava ja keskustelua käytävä siitä, ettei sairaanhoidon perimmäinen tehtävä toisesta välittäminen, kärsimysten ja kipujen lievittäminen, ja parantumattomasti sairaiden hoito jää tulosten tekemisen ja taloudellisten tavoitteiden varjoon. ETENellä on tärkeä tehtävä tämän keskustelun käynnistäjänä ja ylläpitäjänä.

Risto Pelkonen

Arkkiatri

ETENE:n varapuheenjohtaja

TERVEYDENHUOLLON ETIIKAN JA OIKEUDEN RAJANKÄYNTIÄ ETENE:n ensimmäisen toimikauden juristijäsenen huomioita

ETENE:n asemasta ja tehtävistä

Valtakunnallinen terveydenhuollon eettinen neuvottelukunta (ETENE) on asetettu potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (potilaslaki, 1992/785) 2a §:n (1998/333) perusteella. Tässä säännöksessä ETENE:lle annettiin tehtäväksi käsitellä terveydenhuoltoon ja potilaan asemaan liittyviä eettisiä kysymyksiä periaatteelliselta kannalta ja antaa niistä suosituksia. ETENE:stä annetussa asetuksessa (1998/494) tehtävänasettelua on täydennetty edellyttämällä siltä mm. sanotuissa kysymyksissä aloitteiden tekemistä sekä lausuntojen ja suositusten antamista samoin kuin toimimista asiantuntija-apuna terveydenhuoltoa ja sitä koskevaa lainsäädäntöä kehitettäessä.

Tästä kuvauksesta ilmenee, että ETENE:n asema ja tehtävä sijoittuvat terveydenhuoltoa koskevan etiikan, oikeuden ja politiikan risteyskohtaan. Seuraavat huomioni painottuvat etiikan ja oikeuden välisen suhteen pohdintaan.

Terveydenhuollon oikeus – uuden oikeudenalan esiinnousu

Oikeudellisessa kielenkäytössä erotetaan lääkintä-, terveys- ja bio-oikeus. Vastaavasti ovat erotettavissa lääkintä-, terveys- ja bioetiikka. Lääkintäoikeuden alaan on perinteisesti luettu terveydenhuoltohenkilöstöä, lääketiedettä ja terveydenhuoltoa käsittelevät oikeudelliset kysymykset siltä osin kuin ne koskevat potilaan ja lääkärin (tai terveydenhuollon muun ammattihenkilön) välistä suhdetta. Potilaslaki sääntelee tyypillisesti tällaisia lääkintäoikeudellisia kysymyksiä, ja ns. potilas-oikeudelle on tunnusomaista henkilöoikeudellinen näkökulma. Merkille pantavaa on, että ETENE:stä on säädetty juuri potilaslaissa.

Lääkintäoikeuden ohella on otettu käyttöön terveys- ja bio-oikeuden käsitteet, jolloin näitä käytetään usein lääkintäoikeutta laajemmissa merkityksissä ja tuomaan esiin toisenlaista näkökulmaa tai painotusta. Terveysoikeudessa on tyypillisesti käsitelty terveydenhuoltoon - nimenomaan terveydenhuoltojärjestelmään - liittyviä oikeudellisia kysymyksiä, jolloin sillä on kiinteä yhteys sosiaali-oikeuteen.

Bio-oikeus on oikeudenaläkäsitteistä uusin, ja sen esiinnousu liittyy biolääketieteen ja biotieteiden sovellusten ja siten bioetiikan vahvistumiseen. Erityisesti lisääntymislääketieteen ja geenitekniikan kehitys on synnyttänyt uusia eettisiä ja oikeudellisia ongelmia, joihin on julkisessa keskustelussa ja päätöksenteossa kiinnitettävä huomiota.

Lääkintäoikeuden vastinpari lääketieteen puolella on oikeuslääkintä/-lääketiede, jonka osa-alueita on mm. oikeuspsykiatria. Lääketieteellisen tiedon kytkeminen oikeudellisesti merkityksellisiin kysymyksenasetteluihin on siis perinteisesti kuulunut oikeuslääketieteelle, jota onkin luonnehdittu yksilön oikeusturvaa suojaamaan tarkoitetuksi, soveltavan lääketieteen osa-alueeksi.

Mainitun nimikkeisten oikeudenalojen kehittymisen oikeusjärjestelmässä ja -ajattelussa ilmentää yhteiskunnan yleisempää muutossuuntaa, sen ilmiöiden kasvavaa oikeudellistumista lääketieteen ja terveydenhuollon alalla. Etenkin ihmis- ja perusoikeusajattelun voimistuminen viime vuosikymmeninä – Suomessa lähinnä 1990-luvun alusta – on osaltaan lisännyt tämän alan oikeudellista sääntelyä.

Sanotun kehityksen alku on palautettavissa toisen maailmansodan jälkeisiin Nürnbergin sotarikosoikeudenkäynteihin (1947), jolloin mm. lääkäreitä tuomittiin rikoksista ihmisyyttä vastaan, koska heidän katsottiin loukanneen lääketieteellistä tutkimusta sitovia kansainvälisesti tunnustettuja oikeusperiaatteita.

Aivan viime vuosilta on mainittava erityisesti ihmisoikeuksia ja biolääketiedettä koskeva Euroopan neuvoston yleissopimus (biolääketiedesopimus; ETS n:o 164, 4.4.1997), jonka osapuolet sitoutuvat suojelemaan yksilöiden ihmisarvoa ja henkilöllisyyttä sekä takaamaan jokaiselle, ketään syrjimättä, että hänen koskemattomuuttaan ja muita oikeuksia kunnioitetaan biologian ja lääketieteen alalla. Tämä yleissopimus tuli kansainvälisesti voimaan jo 1.12.1999, mutta Suomi ei ole sitä toistaiseksi ratifioinut. Suomen hallitus on kuitenkin sitoutunut sen lähiaikoina tapahtuvaan voimaan saattamiseen, ja useampia ratifioinnin edellyttämiä lainsäädännön muutoksia on toteutettu.

Terveydenhuollon etiikan ja oikeuden vuorovaikutus

Terveydenhuollon etiikalla ja oikeudella on historiallisesti ja edelleen läheinen vuorovaikutus lääketieteessä sekä lääkintätoimessa ja hoitotyössä samoin kuin koko terveydenhuollon järjestelmässä. Toki ei ole rajoitettava nostamaan esiin ainoastaan etiikan ja oikeuden vuorovaikutusta, vaan poikki- ja monitieteellisyyden tulisi merkitä mm. terveystaloustieteen, -sosiologian ja -politiikan huomioon ottamista alan tutkimuksessa ja sen käytännön sovelluksissa.

ETENE:n näkökulmasta etiikan ja oikeuden vuorovaikutus on erityisen keskeinen asia, koska ETENE:n nimen mukaisesti sen toiminnan painopiste on eettisten kysymysten käsittelyssä. Etiikan ja oikeuden kiinteä vuorovaikutus ilmenee selvästi terveydenhuoltoalan ammattieettisten ohjeiden ja niitä koskettavien ihmisoikeusnormien läheisyytenä. Silloin kun ihmisoikeusnormit ovat sopimusperusteisesti tai tavan nojalla kansainvälisesti tai kansallisesti velvoittavaa oikeutta, ne rinnastuvat säädännäiseen oikeuteen, mutta niiden synnyn taustalla on luonnonoikeudellinen ajattelu ja keskeisiltä osin ne ovat perimmältään kansainvälisessä yhteisössä laajalti hyväksytyjen moraalisten perusarvojen luettelo.

Niinpä *Martin Scheinin* on Tiede ja etiikka -kirjassa (1991) osuvasti todennut, että perustavat ihmisoikeussopimukset muodostavat eräänlaisen verkon, jonka säikeiden varaan ammattieettiset koodit on mahdollista kutoa ohuellakin langalla ilman valtiollisen pakkovallan tehosteita. Vastaavasti Lunds Raoul Wallenberg -Ihmisoikeusinstituutin 600-sivuisen, terveyttä ja ihmisoikeuksia koskevan dokumenttikokoelman (1998) johdannossa teoksen toimittajat *Gudmundur Alfredsson* ja *Katarina Tomaševski* kirjoittavat, että lääkintäeettisten ohjeistojen sisällyttäminen osaksi kansainvälistä ihmisoikeusnormistoa on tunnusomaista viimeaikaiselle kehitykselle, ja Euroopan neuvosto on siinä edelläkävijä.

Edellä mainittu Euroopan neuvoston bio-lääketiedesopimus on selkein esimerkki sellaisesta kehityksestä. Tämä yleissopimus tähtää nimensä mukaisesti ihmisoikeuksien ja ihmisarvon suojelemiseen biologian ja lääketieteen sovelluksissa. Sen säännökset koskevat yleisiä periaatteita (kuten suostumusta sekä oikeutta yksityisyyteen ja tiedonsaanti-oikeutta), ihmisgenomia, ihmiseen ja alkioon koh-

distuvaa biologista ja lääketieteellistä tutkimusta sekä elinten- ja kudossiirtoja.

Yleissopimuksen 4 artiklassa on mielenkiintoinen ammatillisia vaatimuksia koskeva määräys, joka koskee ammattieettisten ohjeistojen ja oikeuden tai lainsäädännön välistä suhdetta. Artiklan mukaan kaikenlainen puuttuminen yksilön oikeuksiin terveydenhoitoalalla, tutkimustoiminta mukaan lukien, on tehtävä asianomaisten ammatillisten velvollisuuksien ja vaatimusten mukaisesti. Yleissopimuksen selitysmuistiossa tarkennetaan määräystä siten, että sanotunlaisen puuttumisen yksilön oikeuksiin on tapahduttava voimassa olevan oikeuden (law in general) mukaisesti siten kuin ammatilliset säännöt ovat sitä täydentäneet tai kehittäneet. Silloin kun eri sääntöjen kesken on ristiriitaa, oikeusjärjestys määrää sen ratkaisukeinoista.

Terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain (1994/559) 15 §:ssä on vastaavasti vahvistettu ammattieettisten velvollisuuksien sisältyminen myös näiden henkilöiden laillisiin velvollisuuksiin. Tässä säännöksessä myös nimenomaisesti asetetaan terveydenhuollon ammattihenkilölle velvollisuus ottaa huomioon, mitä potilaan oikeuksista säädetään. Vuoden 1992 potilaslailla pyritään vahvistamaan potilaan asemaa ja oikeuksia, mikä painotus on suhteellisen uutta perinteisiin lääkintäeettisiin ohjeistoihin verrattuna ja seurausta ihmis- ja perusoikeusajattelun yleisestä voimistumisesta yhtä hyvin kansainvälisessä yhteisössä kuin Suomessa.

ETENE:n ensimmäisellä toimikaudella on otettu kantaa moniin sellaisiin laajoihin terveydenhuollon kysymyksiin, joissa etiikan ja oikeuden vuorovaikutus on vahvasti esillä. Tämä koskee mm. niitä pohdintoja, joiden tulokset on julkaistu erillisinä raportteina (Oikeudenmukaisuus ja ihmisarvo suomalaisessa terveydenhuollossa, 2001; Terveydenhuollon yhteinen arvopohja, yhteiset tavoitteet ja periaatteet, 2002; Kuolemaan liittyvät eettiset kysymykset terveydenhuollossa, 2002). Mielestäni näissä julkaisuissa on pyritty kannanottoihin, joissa eettiset ja oikeudelliset näkökohdat sovitetaan mahdollisimman pitkälle yhteen. Tämä yhteensovittamispyrkimys tuodaan näissä asiakirjoissa myös useasti esiin.

Ristiriidattomimmin tällainen etiikan ja oikeuden yhteensovitus onnistuu terveydenhuollon yhteistä arvopohjaa koskevassa asiakirjassa, jossa myös aiheellisesti huomautetaan eettisen velvollisuuden

usein ylittävän lain edellyttämän vähimmäisvaatimuksen. Yhteiskunnallisessa keskustelussa ja päätöksenteossa on kuitenkin tilanteita, joissa syntyy jännitettä ja vahvempaakin ristiriitaa erilaisten eettis-oikeudellisten oikeuksien ja velvollisuuksien kesken ja joiden ratkaisussa oikeudellinen perustelevuus on sidotumpaa kuin pelkästään eettinen argumentaatio. Valaisen ETENE:n toimikauteni perusteella tätä problematiikkaa.

Eettis-oikeudellisten näkökohtien punninnan jännitteitä ja ristiriitojen ratkaisukeinoja terveydenhuollon päätöksenteossa

Ensinnäkin voidaan todeta, että yhtä hyvin terveydenhuollon etiikkaa kuin oikeutta muotoavalle argumentaatiolle ja keskustelulle on tunnusomaista sovittaa yhteen ja punnita erisuuntaisia eettis-oikeudellisia arvoja ja periaatteita - samoin kuin oikeudellispoliittisia tavoitteita ja intressejä. Tässäkin mielessä oikeudellisella argumentoinnilla ja moraalikeskustelulla on yhtymäkohtia.

Silloin kun harkitaan uuden lainsäädännön antamista tai muun oikeudellisen sääntelyn tarpeellisuutta, huomioon otettavia kysymyksiä ovat mm., millaisille subjekteille tai intresseille oikeudellista suojaa annetaan, minkälaisia laillisia oikeuksia noille subjekteille tunnustetaan sekä millaisin etu- tai jälkikätein keinoin jonkin laillisen oikeuden tai loukatun intressin haltija voi toteuttaa oikeutensa tai saada oikeudenloukkauksen johdosta hyvitystä (ks. tarkemmin kirjoitustani Biolääketiede ja laki -kokoomateoksessa, 1992). Tällainen päätöksenteko tapahtuu yhteiskunnan demokraattisesti valituissa lainsäädäntöelimissä, jolloin erilaiset arvo- ja intressierimielisyydet voidaan pyrkiä sovittamaan yhteen laajan kansalaiskeskustelun tuloksena.

Lainsäädännön antaminen johtaa aina myös joidenkin oikeusturvakeinojen ja oikeudellisten seuraamusten käytettävyyteen, mutta oikeudenalasta ja sääntelytavasta riippuen keinojen ja seuraamusten vahvuusaste ja tehokkuus vaihtelevat huomattavasti. Terveydenhuollon lainsäädännön nykyisin tarjotut oikeuskeinot ja -seuraamukset ovat tavanmukaista "pehmeämpää", joskin erityisesti ylimpien tuomioistuinten ennakkopäätöksin oikeus jatkuvasti muuttuu. Huomion arvoista on myös, että potilasvahinkolain (1986/585) säätämä potilasvakuutusjärjestelmä takaa potilaalle pitemmälle menevän oikeuden vahingonkorvaukseen kuin sovellettaessa yleistä syyllisyysperusteista vahingonkorvaus-

järjestelmää.

Kuvatunlainen oikeuspoliittinen analyysi voi johdattaa pidättyvyyteen oikeudellisen sääntelyn käytössä ja rajaamaan sitä esimerkiksi siten, että lainsäätäjät asettaa tietyn lääketieteellisen toiminnan reunaehdot ja menettelytavat, mutta jättää perimmältään etiikan ja ei-oikeudellisen asiantuntemuksen varaan kuuluvan sisällöllisen harkinnan määrittelemättä. Niinpä lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (1999/488) rajataan sellaisen tutkimuksen sallittavuutta ja ehtoja, mutta laissa säänneltyjen eettisten toimikuntien tehtäviin kuuluvan tutkimushankkeiden eettisyyden arvioinnin perusteita ei ole mahdollista tyhjentävästi säännellä eikä rangaistus-säännöksiä ole ollut syytä ulottaa kaikkien sääntöjen rikkomisen varalle.

ETENE:n edellä mainitussa julkaisussa "Oikeudenmukaisuus ja ihmisarvo suomalaisessa terveydenhuollossa" (2001) on yhtäältä varoitettu hoitotapahtuman juridisoinnin vaaroista ja tuomioistuinkäsittelyn uhasta potilaan ja omaisten yksityisyyden suojalle. Toisaalta samassa raportissa ja myös julkaisussa "Terveydenhuollon yhteinen arvopohja..." (2002) nostetaan perustellusti esille oikeusjärjestyksen tarjoamat valtiovallan keinot turvata mm. perustuslain (1999/731) säätämien yhdenvertaisuuden ja syrjimättömyyden periaatteiden toteutuminen terveydenhuollossa. Ensiksi sanottu raportti kirjaa mm. vaatimuksen, että "yhteiskunnan tehtävänä on taata laillisuus, turvallisuus, perustava oikeudenmukaisuus ja heikkojen suojelu".

Äskettäinen kansallinen projekti terveydenhuollon tulevaisuuden turvaamiseksi on vastaavasti terästävässä myös kysymykseen tulevien oikeuskeinojen tehokkuutta. Potilaslain tarkoittama terveydenhuollon toimintojen laadun kehittäminen ei yksistään riitä, vaan ratkaisevaa on koko terveydenhuoltojärjestelmän toimivuus ja sitä ohjaavien arvojen vaikuttavuus käytännön potilastyössä.

Myös ETENE:n julkaisussa "Kuolemaan liittyvät eettiset kysymykset terveydenhuollossa" (2002) esitetään useita lainsäädännön kehittämisehdotuksia osana perimmältään eettistä argumentointia (aihepiirin oikeudellista näkökohdista ks. julkaisuun sisältyvää kirjoitustani). Kuolevien hoidossa on keskeistä lievittää kärsimystä sekä auttaa ihmisiä kohtaamaan kuolema mahdollisimman arvokkaalla, turvallisella ja inhimillisellä tavalla. Kirjoituksessani ja koko julkaisussa pidetään tarpeellisena mm. antaa

uudistettu saattohoitosuositus sekä selkeyttää hoitotahdon sääntelyä ja vajaakykyisen potilaan asemaa. Nämä toimenpiteet osaltaan edistävät juuri kuvattujen, kuolemaan liittyvien eettisten arvojen toteutumista.

Oikeudellisessa argumentaatioissa perusteleminen on eettisiin teorioihin ja periaatteisiin nähden rajatumpaa eli vähemmän vapaata. Varsinkin tarkasteltaessa jotakin kysymystä voimassa olevan kannalta ollaan sidoksissa sinänsä melko harkinnanvaraisiin oikeuslähteisiin ja niiden käyttösääntöihin. Lainsäätäjääkin rajoittavat ihmis- ja perusoikeusvelvoitteet. ETENE:n kannanotoista sopii esimerkiksi eettis-oikeudellisten näkökohtien erisuuntaisesta punninnasta enemmistön lausunto 15.6.1999 poikien ympärileikkauksesta verrattuna siihen juristi-jäsenenä liittämäni eriävään mielipiteeseen. Enemmistön mielestä sellaiset (ja vain sellaiset) poikien ympärileikkaukset ovat eettisesti hyväksyttäviä ja terveydenhuollon toimenpiteinä suoritettavia, joita tehdään juutalaisen ja islamin uskontokunnan jäsenille. Näin vältetään suvaitsemattomuutta ja uskonnollisen perinteen halventamista. Lisäksi tällaiset ympärileikkaukset hyväksyvällä käytännöllä arvioidaan suojattavan näitä lapsia vahingoittavilta kipukokemuksilta.

Kritisoin enemmistön kannanottoa sen vuoksi, ettei siinä ollut pantu riittävästi painoa siihen lapsen edun näkökohtaan, jonka mukaan suostumukseen kykenemättömän henkilön koskemattomuuteen saadaan puuttua – paitsi erikseen säännellyissä tapauksissa – vain jos toimenpiteestä on hänelle välitöntä hyötyä. Edelleen viittasin perusoikeusuudistuksen (1995/969) valmisteluasiakirjoissa eri perusoikeuksien suhteesta ja keskinäisestä punninnasta lausuttuun. Uskonnon ja omantunnon vapautteen vedoten ei saa harjoittaa toimia, jotka loukkaavat ihmisarvoa tai muita perusoikeuksia tai ovat oikeusjärjestyksen perusteiden vastaisia. Kaikkiaan katsoin ilman lääketieteellistä syytä tapahtuvan poikien ympärileikkauksen hyväksyttävyyden osoittautuneen Suomen oikeusjärjestyksen kannalta erittäin kyseenalaiseksi, mikä vaikutti myös omaksumaani eettispainotteiseen kannanottoon. Eduskunnan apulaisoikeusasiamies *Riitta-Leena Paunio* omaksumi myöhemmin olennaisesti samansisältöisen kannan kanteluratkaisussaan (kertomus oikeusasiamiehen toiminnasta vuodelta 1999, s. 273-275).

Etiikan ja oikeuden vuorovaikutuksen entistä vahvempaan tunnustamiseen

Kokemukseni ETENE:n ensimmäiseltä toimikaudelta puoltaa sitä, että entistä vahvemmin tunnustetaan terveydenhuollon etiikan ja oikeuden vuorovaikutus yhtähyvin eettispainotteisessa keskustelussa kuin oikeudellispainotteisessa päätöksenteossa. Tämä suositukseni koskee myös ETENE:n omaa tulevaa toimintaa.

Teetettäessä ETENE:n piirissä etiikkaa terveydenhuollon, hoito- ja lääketieteen koulutuksessa koskevaa raporttia (Tiina Karjalainen 2000, Pilvi Hämläinen 2001) korostin, ettei terveydenhuollon, hoito- ja lääketieteen koulutuksessa ole rajoitettava etiikan opetukseen, vaan siihen olisi jossakin muodossa kytkettävä myös vastaavan oikeudenalan ja lainsäädännön peruseriaatteiden opetus. Tätä on tuon raportin mukaan ehdottanut myös Ison-Britannian General Medical Council.

Toisin sanoen terveydenhuollon etiikan opetus ei riitä, vaan samaan aikaan on kehitettävä vastaavan oikeudenalan opetusta sekä pyrittävä monialaiseen ja eri tieteiden rajat ylittävään lähestymistapaan. Terveydenhuollon ammattihenkilöillä tulisi olla riittävä tietopohja arvioida terveydenhuoltojärjestelmään ja omaan toimintaansa liittyvien, yhtähyvin eettisten kuin oikeudellisten normien sisältöä ja vaikutusta.

Lääkintäetiikan ja -oikeuden eri aloilla toimivien henkilöiden vuorovaikutuksen ja keskusteluyhteyksien edistämiseksi on jo vuodesta 1980 toiminut Suomen Lääkintäoikeuden ja -etiikan Seura.

Vuodesta 1997 on Helsingin yliopiston oikeustieteellisessä tiedekunnassa annettu järjestelmällisesti lääkitä- ja bio-oikeuden opetusta, ilman että sitä varten on ollut päätoimista, pysyvää opetus- ja tutkimushenkilöstöä. Helsingin yliopiston kolmen tiedekunnan (oikeus-, lääke- ja valtiotieteellisen tiedekunnan) yhteisen kehittämishankkeen ”Miekka ja käärme” (1998-99) eräänä päätelmänä oli suositaa terveydenhuollon oikeuden ja etiikan monitieteisen tutkimus- ja opetusyksikön perustamista Helsingin yliopiston yhteyteen. On syytä toivoa tämän ehdotuksen pikaista toteuttamista. Sellainen opetus- ja tutkimusyksikkö voisi yhteistyön avulla parantaa myös ETENE:n omia toimintaedellytyksiä.

Raimo Lahti

Professori, ETENEn jäsen

MITEN ETIIKKA TEHDÄÄN?

Filosofialle ja filosofeille on ominaista, että kovin harvoista kysymyksistä ollaan yhtä mieltä. Onkin sanottu jopa, että jos filosofiseen ongelmaan löytyy ratkaisu, se ei enää kuulukaan filosofian vaan jonkin erityistieteen alaan. Myös kysymys siitä, mitä filosofia on, on ratkaisematon filosofinen kysymys.

Kaksi luonnehdintaa filosofiasta ovat kuitenkin sellaisia, että niistä tuskin lienee laajaa erimielisyyttä. Oxford Companion to Philosophy sanoo, että filosofia on *ajattelun ajattelu* (Honderich 1995). Brittiläinen filosofi D.D. Raphaelin mukaan filosofian päätarkoitus on oletustemme ja väitteidemme kriittinen arviointi (Raphael 1995).

Jos filosofia ymmärretään näin, se on itse asiassa varsin yleistä ja arkistakin puuhaa: lähes kaikki ihmiset filosofoivat ainakin joskus. Tieteen alueella filosofian harjoittamisen tulisi olla suorastaa pakollista.

Etiikan luonteesta on myös monia näkemyksiä. Edellä mainittua määritelmää soveltaen filosofisen etiikan tarkoitus olisi oletustemme ja väitteidemme kriittinen arviointi silloin ne koskevat hyvän ja pahan tai oikean ja väärän kysymyksiä. Kuka tahansa, joka esimerkiksi pohtii sitä, miksi on jostakin eettisestä kysymyksestä sitä mieltä kuin on, harjoittaa filosofista etiikkaa.

Kaikki etiikka ei kuitenkaan ole luonteeltaan filosofista etiikkaa. *Empiirinen* etiikka tutkii sitä, miten näkemykset oikeasta ja väärästä, hyvästä ja pahasta toteutuvat käytännössä. *Normatiivinen* etiikka ottaa kantaa konkreettisiin kysymyksiin.

Minkälaista etiikkaa ETENE on ensimmäisellä kaudellaan harjoittanut? Kaikkia mainittuja etiikan muotoja: esimerkkinä empiirisestä etiikasta on terveydenhuollon etiikan opetusta koskeva kysely, normatiivisesta etiikasta vaikkapa kannanotot poikien ympärileikkauksista tai hedelmöityshoitolaista. Filosofista etiikkaa on harjoitettu ehkä selvimmin erilaisissa pohdinnoissa ja argumentoinneissa kokousten ja seminaarien aikana.

Eettinen asiantuntijuus

Voiko etiikassa olla asiantuntijuutta ja jos voi, mitä sillä tarkoitetaan? Onko esimerkiksi etiikan dosentti pätevä sanomaan, miten jossakin ongelmatilanteessa tulisi toimia? Pitäisikö Suomessa olla Yhdysvaltain malliin klinisiä eetikoita, joita pyydetään apuun konsultoimaan eettisissä pulmissa?

Tapausselostusten perusteella amerikkalaiset sairaalaeetikot toimivat paljolti huonosti sujuneen kommunikaation parantajina, mikä sinänsä on tietenkin erinomaista, varsinkin jos vaihtoehtona on se, että kukaan ei ole noita solmuja aukomassa. Parempi kuitenkin olisi, jos terveydenhuoltohenkilöstö voisi alun pitäen hoitaa kommunikaation niin, että välittäjiä ei tarvittaisi. Lähes tragikoomisena voidaan pitää amerikkalaista tapausselestusta tilanteesta, jossa tarvittiin klininen eetikko toteamaan, että 90-vuotias leikkauksesta kieltäytynyt rouva ei juurikaan osannut englantia.

Vaikka amerikkalainen sairaalaeetikko kulkeekin hakulaite taskussaan, valmiina saapumaan milloin tahansa paikalle konsultoimaan, ei hänen asiantuntemuksensa ole verrattavissa esimerkiksi lääketieteen erikoisalojen konsulttien osaamiseen. On yleistä ja helposti hyväksyttävissä, että vaikkapa munuaistauteihin erikoistunut lääkäri antaa suosituksen siitä, miten jonkun potilaan hoidossa kannattaisi menetellä. Aidon eettisen ongelman kohdalla vastaavaan menettelyyn ei ole perusteita. Eetikko voi toki analysoida ongelmaa hyvinkin monipuolisesti ja rakentavasti, mutta etiikan asiantuntemus ei anna valtuuksia suositella jotakin klinistä menettelyä. Arvovalintojen suhteen erityistä asiantuntijuutta ei ole vaan kaikki asianosaiset ovat samalla lähtöviivalla. Useimmiten potilaan arvomaailman tulisi olla ratkaisevassa asemassa kun hänen asioistaan päätetään.

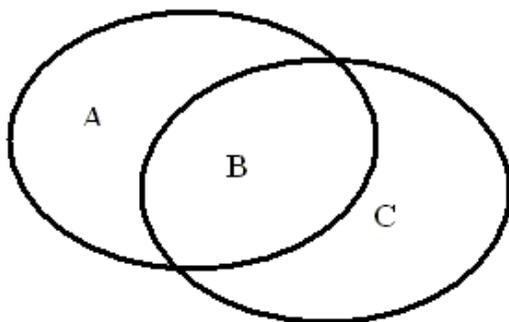
Mihin ratkaisuun eettisessä ongelmassa sitten päädytäänkin, terveydenhuollon ammattilaiset ovat sitä käytännössä toteuttamassa. Siksi heidän näkemyksillään on erityistä merkitystä verrattuna itse ongelman suhteen ulkopuolisiin. Filosofi Carl Elliott on osoittanut tämän terävästi artikkelissaan

Philosopher-assisted suicide and euthanasia (Elliott 1996), jossa hän - ajatuskokeena - ehdottaa, että filosofeja koulutettaisiin avustamaan itsemurhissa. Perusteluna on se, että hyvin monet filosofit ovat kirjoituksissaan argumentoineet voimakkaasti aktiivisen eutanasian puolesta, kun taas lääkäreiden enemmistö (Hollantia lukuun ottamatta) on sitä vastaan. Elliottin ajatuskokeen perimmäisenä viestinä on mitä ilmeisimmin se, että lääkäreiden asianosaisuudella on merkitystä.

Etiikka ja laki

Eräs ETENE:n tehtävä on tehdä taustatyötä terveydenhuollon lainsäädäntöä valmisteltaessa. ETENE:ssä on myös vahva juridiikan asiantuntijoiden edustus. Neuvottelukunta ei kuitenkaan ota kantaa yksittäisiin potilastapauksiin. Lainsäädännöllisissä kysymyksissä ETENE:n kannanotot ovat usein olleet yleisluonteisia, mutta myös joitakin selkeitä rajauksia on tehty (esimerkiksi lausunto siitä, että lobotomiapotilaille ei tule suorittaa korvauksia). Laki ja etiikka liittyvät siis selvästi toisiinsa mutta millä tavoin niiden alueet kenties eroavat?

Kaiken lainsäädännön taustalla on epäilemättä eettisiä käsityksiä oikeasta ja väärästä. Näiden käsitysten muutokset heijastuvat pienellä viiveellä myös lainsäädäntöön. Yksi tapa kuvata lain ja etiikan suhdetta on nähdä niiden alat osittain päällekkäin menevinä kehinä (kuva). Jos toiminta on sekä eettisesti että lain mukaan hyväksyttävää, se kuuluu molempien kehien sisään (alue B). Alue A puolestaan kuvaa tekoja, jotka ovat eettisesti hyväksyttäviä, mutta lain mukaan tuomittavia ja C tekoja, jotka ovat lain mukaan sallittuja, mutta eettisesti tuomittavia.



Kuva. Lain ja etiikan suhde.

Kuva on tietenkin yksinkertaistus ja herättää esimerkiksi kysymyksen siitä, *kenen* etiikasta on ky-

symys. Jos tarkoituksena olisi havainnollistaa vaikkapa ETENE:ssä edustettuja eettisiä näkemyksiä, tulisi kuvioon kaiketi 18 hieman erilaista kehää, jotka toki suurimmalta osin menisivät päällekkäin. Lain osalta lienee myös samoin: *kenen* tulkinnasta viime kädessä olisi kysymys?

Havainnollisuuden vuoksi kuvion kehien peittämät alueet eroavat melko paljon toisistaan. Oikeassa elämässä on toki niin, että lain ja yleisesti hyväksytyyn etiikan alueet menevät hyvin suurelta osin päällekkäin. Järjestyneen yhteiskunnan toiminta ei olisi mahdollista tilanteessa, jossa esimerkiksi kansalaisten enemmistön eettiset normit poikkeaisivat kovin paljon siitä, mitä lainsäädännössä määritellään hyväksyttäväksi. Lainsäädännön muutokset heijastelevatkin eettisten normien muutoksia, mistä terveydenhuollon alueella on esimerkkinä vaikkapa suhtautuminen homoseksuaalisuuteen.

Kuva on siis yksinkertaistus, mutta se havainnollistaa sitä, mikä on olennaista lain ja etiikan suhteessa: kaikki, mikä on oikein, ei välttämättä ole laillista ja kaikki, mikä on laillista, ei välttämättä ole oikein.

Viitteet:

- Elliott C. Philosopher assisted suicide and euthanasia. *BMJ* 1996; 313: 1088-1089
- Honderich T (ed.). *The Oxford Companion to Philosophy*. Oxford/New York: Oxford University Press 1995
- Raphael DD. *Moral Philosophy*, 2.ed. Oxford/New York: Oxford University Press 1995

Pekka Louhiala

assistentti, ETENE:n jäsen

TERVEYDENHUOLLON ARVOT - RISTIRIITOJEN VAI VOIMAN LÄHDE?

ETENE on neljän ensimmäisen vuoden aikana käynyt keskusteluja ja pitänyt seminaareja mm. oikeudenmukaisuudesta, kalliista hoidoista, kuolevan potilaan hoidosta, henkilökunnan jaksamisesta ja hoitosuosituksista. Paljon on keskusteltu terveydenhuollon kustannuksista ja mahdollisuuksista arvioida eri toimenpiteiden vaikuttavuutta. Myös alueellinen epätasa-arvo ja eri potilasryhmien asema terveydenhuollossa ovat olleet säännöllisiä teemoja. Voidaan sanoa, että keskustelu on koskettanut hyvin eri tyyppisiä arvojärjestelmiä, jotka suoraan tai epäsuorasti liittyvät etiikkaan.

Terveydenhuoltoon heijastuvat arvojärjestelmät

Arvoluokitusjärjestelmiä on monenlaisia, mutta tämän päivän terveydenhuoltoon heijastuvat ehkä selkeimmin eettiset arvot, taloudelliset arvot ja tieteelliset arvot. Nämä edustavat kolmea eri arvomaailmaa, jotka eivät ole määriteltävissä toistensa kautta, vaan ovat loogisesti ja käsitteellisesti riippumattomia toisistaan (Sarvimäki ja Sandelin Benkö 2001). Käytännössä ne kuitenkin nivoutuvat toisiinsa ja esimerkiksi terveydenhuollon etiikasta keskusteltaessa on vaikea olla käsittelemättä taloudellisia ja tieteellisiä seikkoja. Näin myös ETENE:n keskusteluissa.

Eettiset arvot terveydenhuollossa

Etiikka hahmotetaan ETENE:n julkaisemissa eettisissä periaatteissa alueena, joka kuvaa ja perustelee, mikä on hyvä tapa elää ja toimia maailmassa, jonka ihminen jakaa muiden kanssa. Etiikka käsittää ihanteita, arvoja ja periaatteita, jotka määrittelevät, mikä on hyvä ja oikein, paha ja väärin (ETENE 2002).

Keskeisiä arvoja niin terveydenhuollossa kuin ihmiselämässä yleensä ovat ihmisarvo ja itsemääräämisoikeus, huolenpito ja oikeudenmukaisuus. Nämä arvot määrittelevät, millainen on eettisesti hyvä terveydenhuolto: potilas saa hyvää hoitoa ilman kohtuutonta viivettä, häntä itseään ja hänen läheisiään kohdellaan hyvin, hänen oikeuttaan koskemattomu-

teen kunnioitetaan ja hän saa mahdollisimman pitkälle päättää omista asioistaan. Oikeus asianmukaiseen hoitoon on riippumaton potilaan iästä, asuinpaikasta, äidinkielestä ja muista sosiaalisista ja henkilökohtaisista seikoista. (ETENE 2002; Sarvimäki 2002)

Itse asiassa voitaisiin sanoa, että koko terveydenhuollon lähtökohta on etiikassa. Tämä tarkoittaa sitä, että etiikka legitimoii terveydenhuollon olemassaolon. Se on toimintaa, jonka tavoitteena on toisen ihmisen hyvä: ideana on auttaa ihmisiä ylläpitämään hyvän elämän edellyttämiä terveysresursseja, auttaa heitä paranemaan ja lievittää heidän tuskansa. Voisimme myös kysyä esimerkiksi, miksi meidän tulee huolehtia niistä, jotka sairauden tai vamman takia eivät pysty huolehtimaan itsestään, miksi toisen ihmisen kipua pitää lievittää, miksi meidän tulee hoitaa vanhoja ja kuolevia ihmisiä? Vastaus lienee, että se on nimenomaan hyvä tapa elää ja toimia yhteisessä maailmassamme. Voimme siis sanoa, että eettiset arvot ovat terveydenhuollon perusarvoja.

Taloudelliset arvot terveydenhuollossa

Keskustelu terveydenhuollon eettisistä ongelmista johtaa usein keskusteluun terveydenhuollon resursseista ja niiden käytöstä. ETENE:n (2002) eettisissä periaatteissa todetaan esimerkiksi, että oikeudenmukaisuus edellyttää, että terveydenhuololle annetaan tarpeeksi resursseja ja että niitä tulee jakaa terveydenhuollon sisällä asianmukaisella tavalla. Periaatteiden taustatekstissä korostetaan, että resurssien tuhlausta ja tehottomuutta tulee välttää.

Keskustelussa resurssien käytöstä ja tehokkuudesta on kuitenkin tärkeä pitää erillään, mitkä arvot ovat eettisiä ja mitkä puhtaasti taloudellisia. Tehokkuus, kustannus-hyöty, resurssien säästö ja rahassa laskettava voitto ovat kaikki talousmaailmaan kuuluvia arvoja ja käsitteitä. Ne määrittelevät, millainen on taloudellisesti hyvä toiminta. Talouselämässä ne saattavat muodostaa perusarvoja, mutta terveydenhuollossa taloudellisilla arvoilla on vain välinearvoa: ne ovat hyviä ainoastaan siinä laajuudessa kuin ne edistävät eettisesti hyvää terveydenhuoltoa -

ihmisarvoa ja itsemääräämisoikeutta kunnioittavaa, oikeudenmukaista terveydenhuoltoa. Mikäli terveydenhuoltoa aletaan johtaa samoilla periaatteilla ja samojen mallien mukaan kuin liikelaitoksia, on vaarana, että taloudelliset arvot muuttuvat perusarvoiksi. Tuloksia ruvetaan mittaamaan rahassa eikä terveyshyödyssä ja elämänlaadussa, tehokkuudesta ja säästämisestä tulee itseisarvoja.

Tieteelliset arvot terveydenhuollossa

Tieteellisiin arvoihin luetaan yleensä objektiivisuus, selkeys, johdonmukaisuus, itse-korjautuvuus ja näyttöön perustuminen (Niiniluoto 1984; Sarvimäki ja Sandelin Benkö 2001). Ne muodostavat tieteellisen toiminnan perusarvot. Tämä tarkoittaa sitä, että pyrkimys tieteellisiin totuuksiin edellyttää näitä arvoja.

Käytännön terveydenhuolto ei ole tieteellistä toimintaa siinä mielessä, että tavoitteena olisi tieteellinen totuus. Siitä huolimatta tieteelliset arvot heijastuvat terveydenhuoltoon monella tavalla. Keskeinen tapa on näyttöön perustuva terveydenhuolto. Esimerkiksi Duodecimin (2000) priorisointiraportissa todetaan, että ne hoidot, jotka eivät perustu tieteelliseen näyttöön, tulisi karsia pois. Myös ETENE:n (2002) eettisissä ohjeissa todetaan, että hoidon pitää perustua lääketieteellisesti hyväksyttäviin menetelmiin. Näyttöön perustuvan terveydenhuollon ydinajatus on, että terveydenhuollossa käytettyjen menetelmien pitää perustua tieteellisesti tutkittuun tietoon, joka on tuotettu tieteellisiä arvoja noudattaen. Vaikeutena tietysti on, että tänä päivänä ei ole itsestään selvää mitä tieteellisyys tarkoittaa, ja joitakin menetelmiä saattaa olla vaikeaa perustella vedoten kovin perinteiseen näkemykseen tieteestä. Kaikkia asioita ei voida tutkia kontrolloidulla koe-kontrolliasetelmalla.

Samalla tavalla kuin taloudellisilla arvoilla myös tieteellisillä arvoilla on välinearvoa käytännön terveydenhuollossa. Ajatuksena on, että näyttöön perustuva terveydenhuolto ja muu tieteellisiä arvoja heijastava terveydenhuolto auttaa toteuttamaan eettisesti hyvää terveydenhuoltoa. Tässäkin täytyy siis muistaa, että tieteellisyydellä sinänsä ei ole itseisarvoa. Lisäksi eettisesti hyvä terveydenhuolto saattaa kaivata myös muita tietomuotoja kuten kokemustieto, henkilökohtainen tieto ja sosiaalinen kompetenssi.

Arvojen yhteensovittaminen

Koska edellä kuvatut arvot edustavat kolmea eri arvomaailmaa, ne eivät aina ole sopusoinnussa keskenään. Silloin syntyy arvoristiriitoja.

Kun arvot ovat ristiriidassa keskenään, terveydenhuolto elää arvojen puristuksessa: se, mikä on tehokasta ei välttämättä ole oikeudenmukaista, menetelmä joka sinänsä perustuu näyttöön saattaa olla eettisesti arveluttava ja se, mikä on eettisesti oikein saattaa aiheuttaa lisää kustannuksia. Tilannetta analysoitaessa olisi silloin tärkeää osata eritellä, mitkä argumentit ovat puhtaasti taloudellisia, mitkä tieteellisiä ja mitkä aidosti eettisiä. Tällainen analyysi ei tietenkään sinänsä ratkaise kaikkia ongelmia, mutta se auttaa hahmottamaan ongelmaa ja priorisoimaan argumentteja.

Arvot eivät tietenkään ole pelkkiä ristiriitojen aiheuttajia terveydenhuollossa, vaan arvot ovat myös tärkeä voiman lähde. Ilman arvoja toiminnalla ei ole suuntaa, eikä sitä pystytä arvioimaan. Tavoitteellisuus perustuu aina tiedostettuun tai tiedostamattomaan käsitykseen siitä, mikä on hyvää ja tavoiteltavaa. Arviointi perustuu aina arvoihin, koska ilman niitä ei pystytä sanomaan, mikä on hyvää ja mikä huonoa.

Sekä taloudelliset että tieteelliset arvot ovat vieneet yhteiskunnan kehitystä eteenpäin omilla sektoreillaan. Myös terveydenhuollossa taloudellisilla arvoilla ja tieteellisyydellä on oma paikkansa – eihän terveydenhuolto sinänsä hyödy tuhlaavaisuudesta, tehottomuudesta ja epätieteellisyydestä. Onnellisinta olisi tietysti, jos terveydenhuolto olisi ihmisarvoa ja itsemääräämisoikeutta kunnioittavaa, oikeudenmukaista ja sen lisäksi vielä kustannus-hyödyllistä ja näyttöön perustuvaa (kuvio 1). Mikäli ristiriitoja syntyy, olisi vain muistettava, että lähtökohdan ja viimeisen argumentin pitäisi aina perustua etiikkaan, koska eettiset arvot muodostavat terveydenhuollon perusarvot.

Eettiset arvot

Ihmisarvoa ja itsemääräämisoikeutta kunnioittava
sekä oikeudenmukainen
TERVEYDENHUOLTO

Taloudelliset arvot

Tieteelliset arvot

Kustannus-hyödyllinen
Tehokas

Näyttöön perustuva
Tutkittu

Kuvio 1. Terveysthuollon arvot

Kirjallisuus

Duodecim. 2000. Priorisointi. Terveysthuollon valinnat. Suomalainen Lääkäri-seura Duodecim ry:n koolle kutsuman priorisointineuvottelukunnan kannanotto. Helsinki: Suomalainen Lääkäri-seura Duodecim.

ETENE. 2002. Terveysthuollon yhteinen arvopohja, yhteiset tavoitteet ja periaatteet. ETENE-julkaisuja 1. Helsinki: Valtakunnallinen terveysthuollon eettinen neuvottelukunta (ETENE), Sosiaali- ja terveystministeriö.

Niiniluoto I. 1984. Tiede, filosofia ja maailmankatsomus. Helsinki: Otava.

Sarvimäki A. 2002. Hoitotyön etiikan filosofiset perusteet. Kirjassa Kalkas H, Sarvimäki A. Hoitotyön etiikan perusteet, 7s laitos. Helsinki: WSOY.

Sarvimäki A, Sandelin Benkö S. 2001. Values and evaluation in health care. Journal of Nursing Management 9: 129-137.

Anneli Sarvimäki

dosentti, tutkimusjohtaja, ETENE:n jäsen

LÄÄKETIETEELLISEN TUTKIMUSEETTISEN JAOSTON ENSIMMÄINEN TOIMIKAUSI

Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta astui voimaan. 1.11.1999. Siinä säädettiin mm. että sairaanhoitopiireillä tuli olla vähintään yksi eettinen toimikunta ja että näiden lisäksi valtakunnallisella terveydenhuollon eettisellä neuvottelukunnalla tuli olla lääketieteellinen tutkimuseettinen jaosto.

Kun ETENE:n uusi jaosto kokoontui ensimmäiseen kokoukseen 4.10.1999 hieman ennen lain voimaantuloa, lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin kenttä oli täydessä kaaoksessa. Aikaisemat, epäviralliset eettiset toimikunnat olivat lopettelemassa toimintaansa ja uusien, lain edellyttämien toimikuntien kokoaminen oli vielä pahasti kesken. Jaosto valitsi nimekseen TUKIJA ja asetti sen mukaisesti ensimmäiseksi päämääräkseen sen, että lääketieteellisen tutkimuksen eettinen arviointi ylipäätään saataisiin sujumaan. Mahdollisiin hienosäätöihin puututtaisiin myöhemmin. Siirtymävaiheessa jouduttiin joustamaan käytännön syistä monissakin asioissa. Tutkimuslaki salli virallisestikin, että sairaanhoitopiirien eettiset toimikunnat saivat hioa kokoonpanojaan vielä 6 kk lain voimaantulon jälkeen ja että Terveydenhuollon oikeusturvakeskukseen lupaa alkiotutkimuksiin saatiin niinkään odotella 6 kk ajan toimintaa keskeyttämättä.

TUKIJA:n puheenjohtaja kansanedustaja Paula Kokkonen ja varapuheenjohtaja ylilääkäri Helena Kääriäinen oli valittu ETENE:n piiristä, koska asetus valtakunnallisesta terveydenhuollon eettisestä neuvottelukunnasta edellytti niin. Paula Kokkonen jätti tehtävän muiden kiireidensä vuoksi 20.10.2000 ja uudeksi puheenjohtajaksi TUKIJA sai hallinto-neuvos Raimo Pekkasen, joka oli ETENE:n varajäsen. Muut jäsenet oli sosiaali ja terveysministeriö yrittänyt koota mahdollisimman kattavasti edustamaan farmakologiaa, muita lääketieteen erikoisalvoja, eettistä ja juridista asiantuntemusta sekä potilasnäkökulmaa. Sihteerinä toimi yhteiskuntatieteiden maisteri Outi Konttinen.

Asetuksen (No 494/1998) mukaan jaoston tehtävänä on

1) tukea alueellisia eettisiä toimikuntia lääketie-

teellistä ja muuta terveydenhuollon tutkimusta koskevissa periaatteellisissa eettisissä kysymyksissä ja näitä koskevan koulutuksen järjestämisessä;

2) antaa asianomaisia alueellisia eettisiä toimikuntia kuultuaan kansainvälisiä monikeskustutkimuksia tehtäessä edellytetty lääketieteellisiä tutkimuseettisiä kysymyksiä koskeva kansallinen lausunto, jos jaosto ei ole antanut tätä jonkin alueellisen eettisen toimikunnan tehtäväksi.

Heti alkuun tuli selväksi, että kansainvälisiä monikeskustutkimuksia, erityisesti lääketutkimuksia, oli niin valtava määrä, ettei TUKIJA voisi käsitellä niistä kuin pienen osan. Toimintatavaksi muodostui, että sihteeri lähetti uusista lausuntohakemuksista laatimansa lyhennelmän jaoston jäsenille, jotka ottivat kantaa siihen, voisiko tutkimussuunnitelman käsittelemisen delegoida sille sairaanhoitopiirin eettiselle toimikunnalle, jonka alueella tutkimuksesta vastaava henkilö vaikutti. TUKIJA otti omaan käsittelyynsä aluksi kaikki sellaiset tutkimukset, joissa tutkimushenkilöinä oli erityisryhmiin kuuluvia potilaita (alaikäisiä, mielenterveyspotilaita sekä muita henkilöitä, joiden kohdalla normaalin tietoisien suostumuksen prosessin voitiin arvioida olevan liian vaikeatajuinen tai muuten vaikeasti toteutettava, esimerkiksi tajuttomat potilaat). Sairaanhoitopiirien eettisten toimikuntien kuuleminen ymmärrettiin liian hitaaksi ja kömpelöksi, joten asetusta muutettiin siten, että näitä tuli kuulla vain tarvittaessa.

Alkukankeutta aiheuttivat jotkut tutkimuslain sanamuodot ja muutkin lakiin liittyvät vaatimukset. Laki edellytti, että jokaisella lääketieteellisellä tutkimuksella olisi tutkimuksesta vastaava henkilö, jonka tuli olla lääkäri tai hammaslääkäri. Lääketutkimuksessa oli aikaisemmin ollut tärkeänä yhdyshenkilönä toimeksiantajan edustaja. Tutkimukseen osallistuvat lääkärit olivat olleet keskenään samanarvoisessa asemassa. Nyt yksi heistä tuli ”korrottaa” tutkimuksesta vastaavaksi henkilöksi, ja hänelle tuli lisävastuita. Toimeksiantajat esittivät pitkään, että tällainen käytäntö oli mahdoton, mutta koska

se oli lakiin kirjattu, alistuttiin siihen pikku hiljaa. TUKIJA:n ensimmäisen kauden päättyessä tästä lain kohdasta oli tullut luonteva itsestäänselvyys. TUKIJA puolestaan koki yhteydenpidon nimenomaan tutkimuksesta vastaavaan henkilöön monissa tilanteissa hyväksi, suorastaan välttämättömäksi ratkaisuksi.

Tutkimuslain mukaan eettisten toimikuntien piti mm. valvoa, että tutkimussuunnitelmassa oli otettu huomioon lainsäädännön määräykset. Osa niistä on varsin pikkupiirteisiä, mm. se, että suostumuslomakkeen allekirjoittajasta piti nimen lisäksi kertoa myös osoite. Miksi tämä detajji oli kategorisesti kirjattu lakiin liittyvään asetukseen ei ehkä koskaan valjennut TUKIJA:n enempää kuin muidenkaan eettisten toimikuntien jäsenille, mutta osoite lisättiin uskollisesti hakemukseen toisensa jälkeen. Tämänkaltaisten pikkuseikkojen tarkka korjaaminen ei tietenkään ole tutkimuksen todellista eettistä arviointia. Erityisesti tietosuojaan liittyvien asioiden selostaminen tutkittaville tietosuojavaltuutetun toimiston hyväksymällä tavalla on niin monisanaista ja pikkutarkkaa, että itse pääasia eli tutkimuskohteena oleminen saattaa monenkin tutkittavan mielessä hukkaa tekstin paljouteen. TUKIJA on yrittänyt koko ajan nähdä tehtävänsä laajemmin, vaikka yllä kuvattujen rutiiniasioiden vartioiminen ja mm. kieleen liittyvät pienet korjaukset vievät suuren osan sen työskentelyajasta.

Ensimmäisellä toimikaudellaan 1.11.1999-30.9.2002 TUKIJA kokoontui 36 kertaa ja sai käsiteltäväkseen kaikkiaan 655 hakemusta, joista se antoi lausunnon 131 tapauksessa. Keskimääräinen käsittelyaika on tiedossa varmimmin vuodelta 2001; se oli 48 vrk eli mahtui lääkedirektiivin säätämään 60 vrk:n raamiin. Suurin osa tutkimussuunnitelmista siirrettiin siis sairaanhoitopiirien eettisille toimikunnille, suurin määrä HUS-piiriin. Käsitellyistä tapauksista valtaosa oli kansainvälisiä monikeskustutkimuksia, mutta joukossa oli muutama sairaanhoitopiirien eettisistä toimikunnista tullut valitustapaus ja jokunen tutkimussuunnitelma, jonka sairaanhoitopiirin toimikunta siirsi TUKIJA:lle. Kysymyksessä oli useimmiten periaatteellinen eettinen ongelma, johon toivottiin TUKIJA:n kannanottoa.

Yllämainitun rutiinistyön lisäksi TUKIJA järjesti neljä seminaaria eettisille toimikunnille, yhden yhteisseminaarin Lääketeollisuus ry:n kanssa, sekä osallistui vaihtelevin kokoonpanoin neljään sairaanhoitopiirien eettisten toimikuntien järjestä-

mään seminaariin. TUKIJA myös tuotti verkkosivuilleen ohjeita tutkijoita ja muita sidosryhmiä ajatellen; näistä tärkeimmät ovat TUKIJA:n toimintaohjeet, muistilista eettisten toimikuntien jäsenille ja tutkijoille sekä luettelo TUKIJA:lle toimitettavista asiakirjoista kliinisessä lääketutkimuksessa. Lisäksi kehitettiin yhdessä Lääketeollisuus ry:n ja tietosuojavaltuutetun kanssa suostumusasiakirjamalli. TUKIJA:n sihteeri Outi Konttinen on osallistunut aktiivisesti lääketutkimusdirektiiviin 2001/20/EC liittyvien yksityiskohtaisten ohjeistojen hiomiseen.

Aivan viime metreillä TUKIJA:n ensimmäinen kokoonpano sai valmiiksi selvityksen ”DNA-näytteet epidemiologisessa tutkimuksessa”, mutta lasten tutkimista koskevan ohjeiston viimeistelemiseen jäi TUKIJA:n toiselle toimikaudella.

Kun ensimmäisen TUKIJA:n kauden päättymisen 30.9.2002 alkoi hämmöttää, havaittiin TUKIJA:n piirissä, ettei alkuperäinen asetusta ollut kausien murrosvaiheita ajatellen toimiva. Kun nimittäin ETENE:n piti valita keskuudestaan TUKIJA:n puheenjohtaja ja varapuheenjohtaja, ei näitä olisi voitu valita ennen kuin uusi ETENE lokakuussa 2002 olisi pitänyt ensimmäisen kokouksensa. TUKIJA:n nimittäminen olisi näin viivästynyt joitain viikkoja, ehkä kuukausiakin, mikä TUKIJA:n tiivistä työtahtia ajatellen tuntui mahdottomalta. TUKIJA:n taholta olttiin yhteydessä sosiaali- ja terveysministeriöön jo hyvissä ajoin keväällä, mutta tästä huolimatta asetuksen muutos ja uuden TUKIJA:n asettaminen sihteerin uutta nimittämistä myöten tapahtuivat aivan viime hetkillä tai tarkkaan ottaen vasta viime hetkien mentyä. Toinen pettymys, minkä sosiaali- ja terveysministeriö on tuottanut TUKIJA:lle on se, ettei TUKIJA:n ehdottamia tutkimuslain tai sen asetuksen muutoksia ole ehditty ministeriössä muiden kiireiden puristuksessa työstää eteenpäin.

TUKIJA on myös näköalapaikka lääketieteelliseen tutkimukseen. Sieltä katsoen vaikutelmaksi tulee, että lääketieteellisen tutkimuksen eettinen arviointi Suomessa on korkeatasoista. TUKIJA:an nousseissa valitusasioissa sairaanhoitopiiriin eettinen toimikunta oli mielestämme havainnut tutkimussuunnitelman solmukohdat ja puuttunut juuri niihin. Valtaosa tutkijoista ja myös lääketutkimuksen toimeksiantajista tuntuu vilpittömästi pyrkivän eettisesti moitteettomaan tutkimukseen. Havaitut ”virheet” ovat pikemminkin ajattelemttomuuksia kuin

tahallisia yrityksiä tehdä eettisesti kyseenlaista tutkimusta.

Moni meistä TUKIJA:n ensimmäisen kokouksen jäsenistä vannoi ajoittain mielessään, ettei suostuisi enää jatkamaan uudessa TUKIJA:ssa, koska työmäärä oli niin kuormittava. Kun pyyntö jatkaa sitten esitettiin aivan viime hetkillä, moni meistä kuitenkin suostui jatkamaan. Käsittääkseni tämä kertoo, että koimme TUKIJA:n työn monine harmillisine

saivarteluineen sittenkin luovana ja tärkeänä ja että myös koimme ensimmäisen TUKIJA:n ilmapiirin rakentavana ja erilaisille pohdinnoille tilaa antavana. Niinpä uusi TUKIJA 1.10.2002-30.9.2006 koostuu vahvasta vanhasta edustuksesta, jota täydentävät muutamat, kaivattuja uusia näkökulmia edustavat uudet jäsenet.

Helena Kääriäinen
TUKIJA:n varapuheenjohtaja

TERVEYDENHUOLLON EETTISET KYSYMYKSET ENTISTÄ VAIKEAMPIA

Terveydenhuollon eettinen neuvottelukunta ETE-NE on tärkeä keskustelufoorumi. Siitä on tullut lausunnonantaja, jonka mielipidettä kuunnellaan. Voimavarojen rajallisuus tuntuu tässäkin työssä tulevan vastaan. Aika perusteellisten keskustelujen käymiseen tuntuu aina jäävän kesken.

Tarve terveydenhuollon eettisten kysymysten pohdintaan kasvaa koko ajan. Lääketieteen kehitys ja lääketieteellisen tutkimuksen mahdollisuudet ja rajat eettis-moraalisista lähtökohdista on kokonaisuus, jota kansalaisten on entistä vaikeampi hahmottaa. Mihin saakka tiede ja tutkimus voi mennä ohi luonnon asettamien rajojen? Ihmisen kloonaukseen on otettu selkeä kielteinen kanta, mutta miten suhtaudumme ylipäättänsä ihmisen, eläinten ja kasvikunnan perimään vaikuttamiseen? Jokaisen päätöksen taustalle tarvitaan eettistä arviointia, riskien ja mahdollisuuksien kartoittamista. Eettisiin ja moraalisiin kannanottoihin sisältyy aina myös tunteita ja vuosisatojen perintönä kulkeva käsitys ihmisyydestä. Tätä ulottuvuutta ei pidä myöskään väheksyä.

ETENE:llä on tärkeä rooli nostaa esiin terveydenhuollon alan eettisten kysymysten taustoja, hälventää pelkoja ja antaa välineitä ammattilaisten työhön. Tästä hyvänä esimerkkinä on neuvottelukunnan toiminta kuolevan potilaan hoidossa ja ns. hoitotestamentin käytännöissä. Terveydenhuolto tekee kaikkensa elämän pelastamiseksi. Sen ohessa helposti unohtuu, että kaikki me kohtaamme joskus kuoleman ja suuri osa meistä on silloin tekemisissä terveydenhuoltojärjestelmän kanssa. Siksi on tärkeää, että ymmärrämme terveydenhuollon merkityksen ihmisen hyvinvoinnissa myös elämän loppuvaiheessa. Ihmisellä ja hänen omaisillaan on oikeus saada kivuton, turvallinen ja hyvä kuolema. Hyvin toteutettu saattohoito lisää omaisten luottamusta terveydenhuollon toimivuuteen.

Ihmisten koulutustason nousu, median luomat odotukset sekä nopea tiedon välittyminen Internetin ja kansainvälistymisen myötä lisäävät koko ajan odotuksia terveydenhuollolle. Lääketieteellinen keksintö on hetkessä koulutetun väen tiedossa koko maapallolla.

Eettiset kysymykset nousevat resurssien riittävästä. Mitä tutkitaan ja kehitetään, kenelle kalliita hoitoja annetaan ja kuka ne kustantaa? Miten turvataan tasa-arvoinen hoitoon pääsy kaikille kansalaisille? Miten turvaamme oikeudet niille ihmisille, jotka vammaisuuden tai sairauden vuoksi eivät kykene itseään riittävästi ilmaisemaan? Entistä enemmän tarvitaan terveydenhuollon asiantuntijoiden ja poliittisten päättäjien keskinäistä keskustelua ja yhteisiä linjauksia siitä, miten toimitaan. Tarvitaan valtakunnallisia hoitosuosituksia ja niiden seuranta.

Terveydenhuolto nähdään entistä voimakkaammin kokoelmana temppuja, joilla korjataan syntyneitä vaurioita. Eettinen kysymys liittyy myös yhteiskunnan vastuuseen sairauksien ehkäisyssä. Millainen on yhteiskunta, joka tuottaa mahdollisimman vähän työstä tai elämäntavasta aiheutuvia sairauksia? Mikä on yhteinen vastuumme lasten ja nuorten kasvatuksessa ja ohjaamisessa terveisiin elämäntapoihin? Mikä on työnantajan vastuu uusien ongelmien kuten loppuun palamisen ja työuupumisen ehkäisyssä?

Terveydenhuollon eettiset kysymykset ovat pyörineet lisääntymisteknologian, eutanasian, perinnöllisyystutkimuksen ja priorisointikysymysten ympärillä. Keskustelua olisi syytä herättää myös terveyttä edistävän toiminnan merkityksestä.

Tuula Haatainen
kansanedustaja,
sairaanhoitaja, VTM
ETENE:n jäsen

OMAISSIIRTOJEN ETIIKKA MEILLÄ JA MUISSA Pohjoismaissa

Tilaisuuteni olla mukana ETENE:n toiminnassa ns. palvelujen käyttäjien edustajana osui omassa elämässäni aikaan, jolloin olin siirtymässä rivi-jäseneksi yli 10 vuotta kestäneen kansanterveysjärjestön luottamushenkilön tehtävistä. Potilaana olemisesta minulla on kokemusta aivan lapsuudestani asti, mutta ahkerin sairaalapaalvelujen käyttöaikani ulottuu 1980-1990-luvuille. Suunnilleen saman ajan olin mukana munuais- ja siirtopotilaiden vapaaehtoistoiminnassa. Tuntumani riippuvuudesta erikoissairaanhoidosta oli hyvin konkreettinen; olen ollut kaksi jaksoa dialyysihoidossa (vuosina 82-84 ja -87-90) ja kahdessa munuaisensiirtoleikkauksessa (-84 ja -90). Jälkimmäisen ansiosta napanuorani terveydenhuoltoon on hieman löystynyt, sillä olen sen jälkeen voinut viettää suunnilleen terveen ihmisen elämää.

Elinsiirto- ja dialyysipotilaiden asiat ovat lähinnä sydäntäni ja ensimmäisessä ETENE:n kokouksessa esitin, että tulevan neljän vuoden aikana käsiteltäisiin eettisestä näkökulmasta mm. omaissiirtoja. Omaissiirtojen pientä osuutta suomalaisessa munuaisensiirtotoiminnassa olin oppinut ihmettelemään munuais- ja siirtopotilaiden pohjoismaisen yhteistyön kokemusten perusteella. Omaissiirtojen osuus munuaisensiirroista on Norjassa noin 17%, Ruotsissakin se on 10% ja Tanskassa 6%. Suomessa omaissiirtoja tehdään vain muutama vuodessa (nekin pääosin vanhemmilta pienille lapsille). Olemme Suomessa siis pohjoismaisesti täysin eri linjoilla.

ETENE koostuu monipuolisesti eri vaikuttajatahoista ja puheenjohtajan tehtävä erilaisten äänten keskellä on vaativa. Kokouksessaan 30.5.2000 ETENE keskusteli omaissiirroista kuullen ensin HYKS:n Lasten ja nuorten sairaalan ylilääkäri Christer Holmbergia. Olin itse valmistautunut nelivuotiskauden ainoaan itse esittämäni aiheen käsitteilyyn perusteellisesti. Keskustelussa todettiin elinsiirtojen polttavat ongelmat kuten siirrettävien elinten riittämättömyys, elinsiirtoprosessien epäyhtenäiset käytännöt eri sairaaloissa, sairaaloiden korvauskysymykset, mutta myös suomalaisten asenteiden myönteisyys elinsiirtotoimintaa kohtaan ja suomalaisen elinsiirtotoiminnan kansainvälisestikin erittäin hyvät tulokset.

Omaissiirtojen osalta ETENE päätyi ainoastaan toteamaan, että potilasta ja omaista on tärkeää informoida kaikista vaihtoehdoista. Muutoin todettiin, että nekrosiirrännäisten määrän lisääminen on ensiarvoisen tärkeää. Elinten irrotustoiminnan edistäminen sairaaloissa liitettiin myös osaksi ETENE:n kesäseminaarissa käsiteltyä aiheistoa, josta on oma julkaisunsa (Kuolemaan liittyvät eettiset kysymykset terveydenhuollossa).

Olin munuaispotilaana odottanut jotain hieman radikaalimpaa. Kenties kannanottoa omaissiirtotoiminnan kehittämisen puolesta myös Suomessa. Mutta jäsenet myötäilivät tiiviisti asiantuntijalääkäriin puheenvuoroa ja ETENE tyytyi vain heijastelemaan asiantuntijan esittämää näkökulmaa. Vertailu muihin Pohjoismaihin jäi olemattomaksi. Potilaan näkökulmasta käsitteily jäi varsin ohueksi. Vaikka esimerkiksi munuaisiirrännäisen odotusaika on keskimäärin vuosi, merkitsee se monen potilaan kohdalla vuosien mittaista piinaavaa ja epätietoista odotusta, sillä odotusajat vaihtelevat muutamasta kuukaudesta moniin vuosiin. Tämän näkevät myös potilaiden elämää läheltä seuraavat nefrologit, joiden taholta onkin esitetty myönteisiä kannanottoja omaissiirtotoimintaa kohtaan. Tästä nykyisestä suomalaisesta linjauksesta päättävät henkilöt eivät luonnollisestikaan näe asiaa potilaan näkökulmasta. Mutta eivät myöskään maksajan, sillä omaissiirroilla voitaisiin lyhentää dialyysihoidoja ja välttää pitkiä työkyvyttömyysaikoja. Sitä paitsi, neljän vuoden etiikka-annoksen saaneena minulle on edelleenkin epäselvää miksi omaissiirrot Suomessa toisin kuin muissa Pohjoismaissa ovat jotenkin epäeettisiä. Vai ovatko?

Eduskunnassa hyväksytty Laki ihmisen elimien ja kudosten käytöstä lääketieteelliseen käyttöön astui voimaan 1.9.2001. Laki mahdollistaa omaisluovutuksen myös muulta läheiseltä kuin lähiomaiselta. Lain laatijat ja eduskunta olivat siis valmiita laajentamaan omaisluovutuksen piiriä. Kenties uuden lain myötä omaissiirrot todellakin lisääntyvät. Myönteisenä esimerkkinä voisi mainita muusikko Karoly Garamin, joka on esiintynyt myös tyytyväisen omaisluovuttajan ominaisuudessa.

Tarja Sipponen

Munuaisensiirtopotilas, sosiaalityöntekijä, YM
ETENE:n jäsen

AJATUKSIA ETENE:stä

Ensimmäinen ETENE:n toimintakausi lähenee loppuaan, on arviointien aika. Oma jäseneksi joutumiseni on jo tarina sinänsä. Kaikki lähti Suomen Kuvalehden päätoimittaja Ruokasen arvosteltua Tampereella tehtyä tutkimusta Down-vammaisten hoidon kustannuksista. Ruokasen mielestä moisten laskelmien teko oli kerrassaan sopimatonta. Hän myös vetosi siihen, että Down-vammaisilla olisi niin paljon annettavaa lähimmilleen valoisuudellaan ja myönteisyydellään ja että kaikilla on oikeus syntyä. Kirjoitus sai asenteellisuudellaan minut näkemään niin paljon punaista, että lähdin sairaalasta (tekonivelleikkauksen jälkihoitoa) ”puntikselle” kotiin, kirjoittamaan vastinettani. Kysyin Ruokaselta mm. sitä, paljonko vammaista auttaa arkipäivän ongelmissa, jos JOKU MUU saa henkisiä arvoja hänen tuntemisestaan. Mielestäni vammaiseksi syntyminen ei ole oikeus vaan pakko. Ruokanen ei vastannut kysymyksiini, liitti vain juttuni perään lauseen, että kaikilla on arvo sinänsä, olenhan itsekkin. Näin yhä enemmän punaista ja paasasin sitä yhdelle jos toisellekin, mm. silloiselle kansanedustava Vuokko Rehnille. Hän sitten intoutui esittämään minua ETENE:n jäseneksi ja yllätyksekseni tulin myös valituksi.

Yllättävänä olen myös kokenut alamittaisuuteni ETENE:n jäsenenä. Vaikka olenkin koko ikäni tottunut kummajaisen asemaani, en osannut odottaa, että ETENE:ssäkin minua vierastettaisiin pienuuteni vuoksi. Luontevan suhtautumisen oppiminen on ottanut monille kansajäsenille koville. Silloinkin, ja varsinkin silloin, kun on ollut kysymys vammaisuuteen liittyvistä asioista, tai kun olen paasannut sikiötutkimuksen ja abortin puolesta vammaisuuden estämiseksi, kukaan ei ole kysynyt, mitä on vammaisen arkipäivä ja miten sitä keitetään. Sen sijaan puhutaan vanhempien ”jaloudesta” ottaa vastaan vammaisen lapsi. Ilmeisesti on helpompaa säilyttää omat hurskaat luulonsa vammaisuudesta kuin paneutua todellisiin ongelmiin tai tuntea avuttomuutta niiden edessä. Eihän Annen lailla minut katkeraksi leimaamalla päästä asioiden ytimeen. Vaikka ilmeiseen hovinarrin asemaan suhtaudunkin huumorilla, en totisesti halua mitään erikoiskohtelua. Odotan

vain, että aivan samoin kuin lääkärin tai tuomarin alaan liittyvistä asioista kysytään heiltä, voisinkin aidosti asiantuntija poikkeusyksilön elämäntilanteista. Konkreettinen päänsilitys ETENE:n seminaarin alustajalta saatuna oli yksi yllättävimmistä alamittaisuuden osoituksista ja suorastaan loukkaava.

Itse työskentelyssä olen koko ajan kritikoinut liian laajoja esityslistoja kokousajan lyhyteen nähden. Todella merkittävää ja rakentavaa keskustelua ei pysty syntymään, harvoja poikkeuksia lukuun ottamatta, kun käytettävissä oleva aika on liian lyhyt. Niin sitten lausuntoja vaativiin asioihin joudutaan palaamaan useita kertoja, aivan kuin laiskanlänksyinä ja lopultakin ne ovat enemmän tai vähemmän puheenjohtajan ja sihteerin näköisiä. Jäsenet ovat jo väsyneet vanhan jauhamiseen. Toisaalta noin puolet jäsenistä on muualta kuin Helsingistä. Tuntuu turhautavalta juoksentaa heitä/meitä kahta ja puolta tuntia varten pitkien matkojen takaa. Valitut kansanedustajatkin loistavat enemmän poissa- kuin läsnäolollaan, vaikka heidän jos kenen tulisi avoimin korvin kuunnella erilaisia näkemyksiä oman työnsä rakennuspuiksi. Kaiken lisäksi kokousaika määriteltiin alun alkaen kansanedustajien toiveiden perusteella, ei esimerkiksi kaukaa tulevien liikenneyhteyksien mukaan.

Itselleni annan heikon arvosanan siitä, etten ole onnistunut saamaan kansajäseniäni tajuamaan vammaisuuden ehkäisemisen tärkeyttä, vaikka kuinka olen yrittänyt. Eihän tässä ole kysymys kenenkään ihmisarvosta vaan elämisen mahdollisuuksista. Minun etiikkani panee kysymään, miten voidaan esim. jättää käyttämättä nykyisen tietämyksen suomat mahdollisuudet vammaisuuden estämiseksi, kun abortti muutoin hyväksytään? Entä millä etiikalla sallitaan, kädet ristissä, huumehörhöjen tehdä tietoisesti vammautuneita lapsia? Onko etiikalla ja etiikalla eroa?

Toimintakauden aikana esillä olleista aiheista tulee mieleeni vaikkapa nämä yleiset eettiset normit. Niitähän eri henkilöstöryhmät olivat sorvanneet omilleen, vaikka samat teesit toistuvat julkaisusta toiseen. Tekee mieli kysyä, onko ”säätyjako” edel-

leenkin yhteistoiminnan esteenä? Kaiken muun hyvän korostamisen rinnalla jäi kuitenkin perin vähäiselle painotukselle ihmisen oma vastuu terveydestään ja hyvinvoinnistaan sekä liiallinen "hoitotehokkuus". Sen sijaan, että surkutellaan voimavarojen riittämättömyyttä, tulisi keksiä keinoja ja menetelmiä hyvinvoinnin haittojen kitkemiseksi sekä todellista eettistä vastuuta verovarojen käytöstä ja vaikkapa tv-ohjelmien ja elokuvien valinnoista. Hoitotehokkuudella tarkoitan sitä, että nykyaikaisilla lääkkeillä pidetään väkisin hengissä ihmisiä, joille elämä on enää pelkkää kärsimystä. Mielestäni etiikasta tulee etikkaa, jos antibiooteilla estetään luontoa tekemästä tehtäviään, tai yritetään väkisin elvyttää kuolevaa, elämänlankansa jo loppuun kuluttanutta. Eutanasiakin olisi armollisempaa.

Etiikka ja eettiset rajanvedot tulevat tulevaisuudessa yhä merkittävämpään asemaan, kun pohditaan ihmisen varaosien tuottamista. Aihe, mitä vain sivuttiin ohimennen. Onko ihminen vielä ihminen, jos sen elintoiminat perustuvat sialta saatuun sydämeen, tai maksaan, tai keuhkoihin? Entä kloonauksen ja muun keinotekoinen toiminta lääketieteellisen edistymisen nimissä? Sekä tiedemiesten että suuren yleisön tulisi tunnustaa elämän kiertokulun lait. Määrä ei koskaan korvaa laatua, ei edes elämän pituudessa, vaikka se joskus kirpaisee kipeästi. Rajojen laatijoilla ja valvojilla tulisi olla vakaa ja vahva eettinen näkemys Luonnon kunnioittamisesta. Kuka ottaisi vastuun sopivaisuuden määrittämisestä ja siihen kannustamisesta?

Ympärileikkauksen kohdalla jäin miettimään onko ja pitääkö suvaitsevuuksella olla rajoja. Mielestäni pitäisi olla. Vanha sanonta, että maassa maan tavalla, tai maasta pois, olisi hyvä pitää voimassa edelleen, muuttuneessakin maailmassa. Meillä ei tulisi sallia yhteiskunnallista ja yksilöllistä eriarvoistumista edes uskonnollisen vakaumuksen nimissä. Kuinka voimme kitkeä pois tavan tyttöjen

silpomisesta, jos pojille sallitaan erikoisasema yhteiskunnan siunauksella ja kustannuksella? Puheet lasten kivun minimoinnista ympärileikkauksen yhteydessä kuulostavat hurskastelulta, jos ei tehdä mitään tyttöjen silpomisen estämiseksi. Mitä on yhteisön etiikka, mikä sallii moisen?

Neuvottelukunnalta odotettiin myös julkista keskustelua terveydenhuollon eettisistä kysymyksistä. Omalta osaltani toivomus osoittautui mahdottomaksi toteuttaa. Tarjosin muutaman kerran Helsingin Sanomien kirjeitä- palstalle kirjoitusta kokouksen aiheena olleista asioista; ei mennyt läpi. Syytä hylkäämiseen en tiedä, mutta oletan, että aihe ei ollut "seksikäs" ja kirjoittajalta puuttui nimeä. Risto Pelkonen pääsi esille sekä kirjoituksillaan että haastatteluisissa, samoin puheenjohtaja ja pääsihteeri, muitten kohdalla en ole kuullut tai lukenut mitään. Pekka Louhealan masinoimassa sähköpostin Medi-Filo- palstalla on ollut muutamia keskustelupyörähdyksiä, mutta ne ovat vetäneet mukaansa pelkästään lääkäri- ja tutkijakuntaa. Käytännön taso on siten jäänyt yksipuoliseksi. Oman osuutenikin jätiin tahallani pelkiksi hännäviksi kysymyksiksi, ettei keskustelu olisi tyrehtynyt minun persoonaani.

Seuraavaan ETENE:en toivoisin enemmän "maalaisjärkeä" asiantuntija-alustajien vastapainoksi. Uskoisin, että olisi hyödyllistä ja antoisampaa, jos jäsenien mielipiteet saataisiin tarkemmin kirjattua. Näin ehkä eriävätkin näkemykset pääsisivät paremmin esille ja yleiseen, rakentavaan pohdiskeluun. Olisi varmasti hyödyksi joutua perustelemaan omat mielipiteensä sekä vertailla niitä alustuksissa esille tulleisiin näkemyksiin. Jäseniksi ei myöskään pitäisi valita henkilöitä, joiden aika - kiinnostus - ei riitä täysipainoiseen työskentelyyn.

Sinikka Lyllys
ETENE:n jäsen

EETTINEN KIELIKYLPY

Kun sain kirjeen, että olin tullut valituksi Valtakunnalliseen terveydenhuollon eettiseen neuvottelukuntaan, olin hämmentynyt ja ylpeä. Hämmentynyt siksi, että Pohjoisen ruohonjuuritason ääni tulee kuiskauksinkin kuulluksi, ylpeä oman ammattikuntani edustajana. Olen toiminut sairaalateologina yli 18 vuotta ja työni kautta saanut olla kosketuksissa moniin elämän alkua ja loppua koskeviin kysymyksiin. Mikä on oikein, mikä väärin, miten ihminen tulee kuulluksi ja hoivatuksi kokonaisena eikä vain oireena tai tautina, näitä kysymyksiä arvelin ETENE:ssä pohdittavan. Mitkä ovat rajat, joiden ylittäminen kääntyykin ihmistä itseään vastaan tieteen ja teknologian ottaessa harppausaskelia edistymisessä.

Pääsin eettiseen kielikylypyyn, joka on antanut uusia vivahteita omaan teologin kieleeni. Kun annoimme lausuntoa poikien ympärileikkauksen paikasta, törmäsin ensi kertaa selkeästi siihen, miten monelta kannalta asiaa voidaan katsoa. Uskonnollisen vakaumuksen kunnioittaminen, yksilön koskemattomuus, taloudelliset resurssit, kaikki nämä näkökulmat ovat oikeutettuja. Keskustelu laajensi omaa tapaani nähdä asioita eri näkökulmista. Samalla se antoi mahdollisuuden pitää oma mielipiteeni. Tosin mietin, veikö asian käsittely suhteettomasti aikaa. Nyt koen, että opettelimme toistemme erikoiskieliä ja tämä oli hyvä alku oman paikan löytymiselle ETENE:ssä. Minuthan oli valittu vakauksellisten seikkojen puolustajaksi.

Kysymysten moninaisuus antoi kuvan, kuin olimme seisleet aavan meren rannalla ja katselleet, minne pienet alukset seilaavat, missä on niiden satarma. Välistä meri tuntui ahmaisevan kitaansa pienen ihmisen, joka etsii omaa reittiään. Joskus tuntui, että ollaan rakentamassa uutta uljasta maailmaa, josta kaikki paha on poissa. Teknologian eteneminen antaa huikaisevia ulottuvuuksia myös lääketieteelle. Oman työni kautta olen saanut olla rinnalla silloinkin, kun mitään ei voida tehdä, kun on hyväksyttävä elämän rajallisuus. ETENE on auttanut minua arvostamaan omaa työtäni sairaalassa ja niitä välineitä, joilla kirkko on minut sinne varustanut. Läsnäolo

ja jakaminen ahdistuksen keskellä myös silloin, kun ei olekaan mahdollista saada sitä, mitä toivoisi.

Olen myös pohtinut sitä, olisinko saanut mahdollisuuden päästä ETENE:n jäseneksi, jos olisin saanut käsiini oman geenikarttani jo kauan sitten. Kannanhan virheellistä geeniä, joka aiheuttaa lapsilleni kuolemaan johtavan taudin. Elämän arvaamattomuus kaikkinsa on itseäni koskettanut ja vienyt lähelle niitä, jotka joutuvat elämään samaa todeksi tänään.

Keskustelun laaja-alaisuus kokouksissa on ollut itselleni tärkeää. Mustavalkoinen maailma on saanut monia uusia sävyjä ja avannut mieltä miettimään asioita uusista näkökulmista. Olen tosin tuntenut itseni kuunteluoppilaaksi monien lääketieteellisten kysymysten äärellä. Samoin lain kiemuroihin perehtyminen on tehnyt varsin nöyräksi, koska aina ei ole ymmärrys riittänyt käsittämään kaikkea pykälien viidakossa.

Kenellä on oikeus syntyä ja synnyttää? Näitä kysymyksiä kohtaan ihmisten rinnalla. Lainsäädännön tasolta niitä voidaan tarkastella eri tavoin. Olen saanut olla mukana odotuksessa ja pettymyksissä. Mieleissäni mietin, kuinka pitkälle voimme mennä valinnoissa. Missä loppuu Luojan ja luodun työn raja? Jonakin vuonna olen saatellut vanhempien kanssa hautaan samasta perheestä kolme pientä, jotka ovat saaneet alkunsa lääketieteen avulla. Oma huoleni on, kuka hoitaa niitä haavoja, joita pettymys tuo mukanaan, onko meillä enää siihen resursseja.

Onko meillä oikeutta ottaa kuolemakin omaan aikataulumme sopivaksi? Tätä kysymystäkin olemme käsitelleet ETENE:ssä. Eri näkökulmia edustavien ihmisten mukana olo on antanut ajattelemisen aihetta. Saattohoidon kysymykset ovat nousseet myös esille. Rajalla olemista ja rajojen avautumista, tätä olen ollut opettelemassa koko ajan. Yksi raja on vain selkeytynyt: Luojan ja luodun. Elämään jää salaisuuksia ja ennalta arvaamatonta, joka kaikki ei avaudu tässä maailman ajassa.

ETENE on antanut minulle näköaloja moneen suuntaan, avartanut ajatteluani. Luulenpa vielä, etten koskaan muulloin olisi saanut varajäsenekseni Ortodoksisen kirkon arkkipiispaa! Tutustuminen eri alojen asiantuntijoihin olisi myös jäänyt kokematta ilman ETENEn jäsenyyttä. Olen saanut iloita puheenjohtajan jämäkkyudesta ja sihteerin toimeliaisuudesta asioiden pysymisessä aikataulussa.

Kantasolu, geeniteknologia, oikeudenmukaisuus, potilaan oikeudet, näidenkin sanojen sisältöä olen ollut oppimassa. Silti en aio unohtaa myöskään hoivaa, huolenpitoa, välittämistä ja sitä, että ihminen on enemmän kuin tauti.

Kiitollisena tästä eettisestä kielikylvystä jatkan matkaani ihmisen rinnalla sairaalassa entistä nöyrympänä, koska niin monesti sanani loppuvat kesken, uupuvat matkalla. Yhä uskon, että vierellä viipyminen ja elämän rajallisuuden jakaminen lievittävät kärsimystä. Menen rohkeammin itkemään itkevien kanssa ja iloitsemaan iloitsevien kanssa tämän kielikylvyn jälkeen.

Sirkku Eho
Sairaalapastori, ETENE:n jäsen
Rovaniemi



LAUSUNTO GEENISEULONTATYÖRYHMÄN MUISTIOSTA

Sosiaali- ja terveysministeriön geeniseulontatyöryhmä on julkaissut 7.5.1998 muistion, josta on syksyllä 1998 pyydetty eri tahoilta lausuntoja. Valtakunnallinen terveydenhuollon eettinen neuvottelukunta (ETENE) on käsitellyt kokouksessaan 8.12.1998 geeniseulontatyöryhmän muistiota ja esittää yhteenvedonaan seuraavaa:

Olisi määriteltävä selkeästi, mitä seulontoja tulisi ottaa julkiseen palvelujärjestelmään. Neuvottelukunta oli sitä mieltä, että seulottaisiin ensisijaisesti sellaisia geenivirheitä, joiden aiheuttamia sairauksia voidaan hoitaa. Geeniseulontoja ei tulisi tehdä, mikäli hoitokeinoja virheellisen perintötekijän aiheuttamaan tautiin ei ole tarjolla tai realistisesti odotettavissa.

Neuvottelukunta kiinnitti myös huomiota riittävään objektiiviseen tiedonsaantiin. Tämä on edellytyksenä siihen, että väestö pystyisi ylipäättään valitsemaan, osallistuuko seulontaan vai kieltäytykö siitä. Toisin kuin monet muut väestötason seulonnat geeniseulontatulokset on lopullinen. Geenitutkimukseen osallistuvan tai sitä harkitsevan tulisi siksi ymmärtää riittävästi, mitä seulonnalla tutkitaan ja mikä sen merkitys kullekin omakohtaisesti on. Mikäli henkilö osoittautuu jonkin tietyn geenin kantajaksi, hänen tulisi saada riittävästi neuvontaa ja tukea tutkimuksen jälkeenkin. Terveystieteiden henkilöstön riittävää koulutusta asiantuntija- ja neuvontatehtäviin pidettiin erittäin tärkeänä.

Paitsi seulontaan liittyen perustietoa geeneistä ja geenitutkimuksesta tulisi antaa myös kansalaisille yleisemmin. Mm. koululaitos ja media ovat varsin keskeisiä tiedon levittäjiä. Myös geenitutkimukseen liittyvän edeltävän informaation pääperiaatteet tulisi selvittää.

On muistettava myös, että tieto, joka geenitutkimuksessa saadaan, ei anna informaatiota pelkästään ko. yksilöstä, vaan samalla saadaan tietoa myös lähisukulaisten mahdollisista geenikantajuuksista. Ei ole itsestäänselvyys, haluavatko nämä henkilöt tietoa geeneistään ja kantajuuksistaan, tai haluavatko nämä henkilöt sitä, että heidän lähisukulaisensa tietävät heidän perinnöllisistä taudeistaan tai mahdollisista tautikantajuuksista. Edelleen on syytä muistaa, että ihminen ei ole pelkästään perintötekijöidensä summa, ja että ympäristötekijöillä ja elämäntavoilla on oma osuutensa ihmisen terveyteen.

Geeniseulonnoissa tulisi määrittää mahdollisimman tarkkaan, mitä ja miten tutkitaan, kuka tai mikä tutkii, kenelle palvelua tarjotaan, ja onko palvelu yhteiskunnan tai yksityisen tahon tarjoamaa palvelua. On muistettava, että toiminta tapahtuu saatavilla olevan tiedon ja jatkuvasti muuttuvan uuden tiedon rajoissa.

Kaikenkaikkiaan muistio on hyvä pohjatyö. Neuvottelukunta kuitenkin katsoo, että tämän muistion pohjalta ei pitäisi vielä aloittaa koko väestöön kohdistuvia seulontoja, vaan asiaa selvitettäisiin edelleen ainakin edellämainittujen seikkojen tiimoilta.

Neuvottelukunnan puolesta

Martti Lindqvist
ETENE:n puheenjohtaja

Ritva Halila
ETENE:n pääsihteeri



Lakiesitys hedelmöityshoidoista

Hedelmöityshoitoja koskevaa lainsäädäntöä on valmisteltu useissa eri työryhmissä 1980-luvun alkupuolelta lähtien. 14.10.1997 oikeusministeriön työryhmä luovutti mietinnön "Sukusolujen ja alkioiden käyttö lääketieteellisessä hedelmöityshoidossa", joka perustui v. 1993 luonnokseen hallituksen esitykseksi ihmisen keinoalkuisesta lisääntymisestä. Tällöin lakiesitys kävi läpi laajan lausuntokierroksen, jossa lähes kaikki lausunnonantajat pitivät lakiesitystä tarpeellisena. Sittemmin uusi työryhmä valmisteli luonnoksen uudeksi hallituksen esitykseksi, joka sisältyy vuoden 1997 työryhmämietintöön.

Lakiesityksen pääasiallinen sisältö:

- Esityksen tavoitteena on hedelmöityshoidon sääntely tavalla, joka antaa toiminnalle eettisesti, oikeudellisesti ja lääketieteellisesti hyväksyttävät puitteet. Tavoitteena on ollut myös hoidon avulla syntyneen lapsen edun turvaaminen.
- Lakiesityksessä hoidon edellytyksenä on lääketieteellinen peruste, joko tahaton lapsettomuus tai mikäli parin omista sukusoluista syntyvällä lapsella olisi huomattava vaara saada vakava sairaus.
- Hedelmöityshoitoja voitaisiin antaa myös yksinäisille naisille.
- Hedelmöityshoidossa voitaisiin käyttää muitakin kuin parin omia sukusoluja, myös alkion luovutus olisi mahdollista. Sijaissyntyttäjän käyttö tämän lakiehdotuksen pohjalta ei olisi sallittua. Tähän työryhmä päätyi yhteispohjoisomaisen oikeudellisen yhtenäisyyden sekä sijaissyntyttäjän käyttöön liittyvien ongelmien johdosta.
- Lakiesityksen hyväksymisen yhteydessä muutetaan samalla isyyslakia lisäämällä siihen säännökset isyyden määräytymisestä silloin, kun lapsi syntyy hedelmöityshoitojen avulla.
- Lapsella olisi 18 vuotta täytettyään oikeus saada tieto alkuperästään, sukusolujen luovuttajan ominaisuuksista ja luovuttajan luvalla myös henkilöllisyydestä, luovuttajan kuoltua 10 vuotta kuolemasta myös suostumuksesta riippumatta.

- Hedelmöityshoidossa ei saa käyttää sukusoluja ja alkioita, joiden perimään on puututtu, alkioita joita on saatu toisintamalla (kloonaus) tai sukusoluja ja alkioita, joita on käytetty tutkimustoiminnassa.

Oikeusministeriön työryhmä on kuullut lakiesitystä valmistaessaan lukuisia asiantuntijatahoja. Pääosin kaikki lausunnonantajat ovat olleet sitä mieltä, että lakiesitys on tarpeellinen ja tärkeä. Erityisesti isyyskysymyksen ratkaisu, joka nyt odottaa tätä hedelmöityshoitolakia, aiheuttaa viipyessään ongelmia.

Valtakunnallinen terveydenhuollon eettinen neuvottelukunta (ETENE) on keskustellut kokouksissaan 10.3.1999 ja 2.6.1999 hedelmöityshoidoista ja lakiesityksestä sukusolujen ja alkioiden käytöstä hedelmöityshoidosta ja siihen liittyvästä muutoksesta isyyslakiin. Neuvottelukunta pitää lain eteenpäin viemistä tärkeänä ja kiireellisenä, koska Suomi alkaa olla viimeisiä Euroopan maita, joissa hedelmöityshoitoja ei ole säännelty lailla. Todettiin, että lakipaketti sisältää tärkeitä kysymyksiä, mm. isyyden määrittelyn keinohedelmöitys-hoidossa. Lapsettomuushoitojen oikeudellisessa ja eettisessä säätelyssä ollaan Suomessa nyt jo jäljessä kehittyviä tekniikoita. Kun lakia ei ole, hoito voi tapahtua villisti ja jopa eettisesti arveluttavin perustein. Isyyden selvittäminen keinohedelmöitystilanteessa on erittäin tärkeä osa lakipakettia. Oikeusministeriön työryhmän mietintö on hyvä pohja lainsäädäntötyöhön laaja-alaisten ja hankalien asioiden perusteellista pohdintaa ja myös kompromissiesityksiä ajatellen.

Valtakunnallinen terveydenhuollon eettinen neuvottelukunta näkee tärkeäksi, että laki sukusolujen käytöstä hedelmöityshoidossa ja siihen liittyvä muutos isyyslakiin saataisiinkin säädettyä mahdollisimman pian. Koska lakiesitys sisältää monia eettisesti ongelmallisia kysymyksiä, neuvottelukunta toivoo vielä lakiesitystä käsiteltäväkseen yksityiskohdittain luonnosta nähtäväkseen, ennen kuin se annetaan eduskunnan käsittelyyn.

Neuvottelukunnan puolesta

Martti Lindqvist
ETENE:n puheenjohtaja

Ritva Halila
ETENE:n pääsihteeri



Lausunto poikien ympärileikkauksesta

Poikien ympärileikkaus koskee suomalaisessa terveydenhuollossa varsin pientä, joskin jatkuvasti kasvavaa ryhmää. Suomessa ympärileikkaus liittyy käytännössä yksinomaan uskonnollisten perinteiden noudattamiseen juutalaisuuden ja islamin piirissä. Juutalaiset poikalapset ympärileikataan kahdeksan päivän ikäisinä ja islaminuskoiset useimmiten noin 7-vuotiaina. Huomattava osa ympärileikkauksista tehdään yksityisesti erityisesti pääkaupunkiseudulla. Muualla Suomessa yksityisten terveyspalvelujen puuttuessa ympärileikkauksia on tehty myös julkisessa terveydenhuollossa.

Poikien ympärileikkaukseen liittyvät ensisijaisesti seuraavat eettiset kysymykset:

1. Miten voidaan huolehtia siitä, ettei lapselle synny ympärileikkauksen yhteydessä traumatisoivaa kipukokemusta tai ahdistavaksi jäävää tunne-elämän ongelmaa?
2. Miten tulisi näissä tapauksissa tulkita suostumuksen periaatetta, kun toimenpide suoritetaan alaikäisille, jopa vastasyntyneille?
3. Voidaanko tällainen toimenpide tehdä, ellei sille ole hoidollista perustetta?
4. Liittyykö toimenpiteeseen sellaisia hoidollisia riskejä, jotka eivät ole eettisesti hyväksyttävissä?
5. Suoritetaanko toimenpide lääketieteellisesti ammattitaitoisesti ja turvallisesti vai esiintyykö myös puoskarointia?
6. Ovatko ympärileikkavat keskenään tasa-arvoisessa asemassa esim. hoitoturvallisuuden ja taloudellisten seikkojen suhteen?
7. Käytetäänkö toimenpiteisiin sellaisia hoitoresursseja, joita olisi perustellumpaa käyttää lääketieteellisesti tarpeellisempaan hoitoon?

Poikien ympärileikkaukseen liittyviä eettisiä näkökohtia on käsitelty Valtakunnallisen terveydenhuollon eettisen neuvottelukunnan (ETENE) kokouksissa 5.2., 10.3. ja 2.6.1999. Asiasta on keskusteltu ja pyydetty selvitykset sekä juutalaisesta seurakunnasta että islamilaiselta yhteisöltä. Asiasta on keskusteltu myös yksittäisten islaminuskoisten henkilöiden kanssa. Neuvottelukunnan pääsihteeri on ollut yhteydessä muihin Pohjoismaihin, joissa Norjassa ja Ruotsissa on lähiaikoina käsitelty ympärileikkauksikysymyksiä.

Muista Pohjoismaista Ruotsissa ympärileikkauksia tehdään julkisissa sairaaloissa sekä yksityissairaaoloissa ja -poliklinikoilla. Ruotsissakin on käyty keskustelua ympärileikkauksen oikeutuksesta ja mahdollisesti tarvittavasta lisälainsäädännöstä. Ruotsin ETENE:ä vastaava valtion lääketieteelliseen neuvosto ei ole ehdottanut muutoksia vallitsevaan käytäntöön tai asiaa koskevaan lainsäädäntöön. Norjassa Terveysministeriö on antanut ohjeen, että poikien ympärileikkaukset tehtäisiin julkisissa sairaaloissa. Lääkäreillä on omaantuntoonsa vedoten mahdollisuus kieltäytyä suorittamasta toimenpidettä. Tanskassa asiasta ei ole lakia tai yleistä säännöstöä. Kööpenhaminassa ympärileikkaukset uskonnollisista syistä tehdään yliopistolisessa sairaalassa ja kustannukset siitä maksaa yhteiskunta. Jonkin verran ympärileikkauksia tehdään myös yksityisesti. Islannissa uskonnollisten syiden vuoksi tehtävät ympärileikkaukset suoritetaan yksityissektorilla.

Poikien ympärileikkauksissa on kyseessä hyvin voimakkaisiin uskonnollisiin perinteisiin liittyvä vanha rituaali, jonka merkitys juutalaisuudessa ja islamissa on erittäin keskeinen. Suurissa tutkimusaineistoissa on todettu poikien ympärileikkauksella olevan jonkin verran terveydellistä hyötyä, mutta verrattuna toimenpiteiden kustannuksiin tämä terveyshyötyvaikutus kuitenkin on marginaalinen. Neuvottelukunnan mielestä Suomen olosuhteissa muista kuin lääketieteellisistä syistä tehtävät ympärileikkaukset voivat olla eettisesti hyväksyttäviä pelkästään koskiessaan näiden kahden yllämainitun uskonnollisen yhteisön jäseniä. Kun otetaan huomioon toisaalta uskonnonvapaus ja toisaalta toimenpiteen vähäisyys ja vaarattomuus, ei neuvottelukunnan selvän enemmistön mielestä ole eettisesti peristeltua torjua niitä poikien ympärileikkauksia, jotka tehdään uskonnollisin perustein juutalaisten ja islaminuskoisten keskuudessa. Etiikan kannalta on tärkeää välttää suvaitsemattomuutta ja uskonnollisen perinteen halventamista. Kuitenkin aivan yhtä tärkeää on tehdä kaikki voitava traumatisoivien, fyysisten ja psyykkisten kipukokemusten välttämiseksi. Lapsi on erillinen subjekti, jolla on oma ihmisarvonsa ja joka tarvitsee suojelua.

Neuvottelukunnan keskuudessa on erilaisia käsityksiä siitä, tulisiko kyseisiä toimenpiteitä suorittaa julkisessa terveydenhuollossa ja miten pitäisi arvioida suostumuksen periaatetta tässä yhteydessä. Osa neuvottelukunna jäsenistä katsoo, ettei tässä tapauksessa tarvita lapsen suostumusta, koska kyseessä on vähäinen toimenpide, jonka estäminen voisi johtaa lapsen ja hänen perheensä vaikeaan asemaan omassa uskonnollisessa yhteisössään. Toisaalta yleisten suostumisperiaatteiden mukaisesti toimenpidettä vastustavalle lapselle sitä ei tulisi suorittaa. Toisten neuvottelukunnan jäsenten mielestä asianosaisen pätevä suostumus on edellytys toimenpiteen suorittamiselle, vaikka se merkitsisikin poikalapsen ympärileikkauksen vanhan uskonnollisen perinteen katkeamista.

Edelleen jotkut neuvottelukunnan jäsenet katsovat, että taloudellisen tasa-arvon ja toimenpiteen turvallisen suorittamisen vuoksi ympärileikkauksia pitäisi voida tehdä sopimuksiin perustuen julkisessa terveydenhuollossa. Toiset puolestaan ovat sitä mieltä, ettei se ole perusteltua resurssien kohdentamista.

Neuvottelukunnan selvän enemmistön kanta on, ettei edellä esitettyjen periaatteiden mukaan suoritettuja poikien ympärileikkauksia pitäisi estää, vaan asia tulisi hoitaa luottamuksellisesti ja kunnioittavassa hengessä selkeillä sopimuksilla. Paikallisesti tulisi pyrkiä tarkoituksenmukaisiin järjestelyihin sairaanhoitopiirien porrastusperiaatteiden mukaisesti. Samalla neuvottelukunta toteaa asian olevan sen luontoisen, ettei lääkäreitä tule velvoittaa toimimaan siinä vakaumuksensa ja omantuntonsa vastaisesti.

Selvyyden vuoksi neuvottelukunta korostaa yksimielisesti, ettei tyttöjen rituaalinen ympärileikkaus ole eettinen missään olosuhteissa. Se on pahoinpitelyrikoksena rangaistavaa silpomista eikä sillä ole myöskään samanlaista uskonnollisesti velvoittavaa pitkä perinnettä kuten poikien ympärileikkauksella.

Neuvottelukunnan puolesta

Martti Lindqvist
ETENE:n puheenjohtaja

Ritva Halila
ETENE:n pääsihteeri

Näkökohtia poikien ympärileikkausten hyväksyttävyydestä

1. Valtakunnallinen terveydenhuollon eettinen neuvottelukunta (ETENE) on valmistellut kannanottoa otsikkoasiasta. ETENE on ymmärrettävästi keskittynyt asian eettiseen pohdintaan. Tähän harkintaan vaikuttaa keskeisesti myös asian oikeudellinen arviointi, mihin seuraavat kriittiset huomioni painottuvat.

Kannanoton luonnoksessa (8.6.1999, liitteenä) tuodaan esiin, kuinka erilaisia näkemyksiä asiasta on ETENEn keskusteluissa ilmennyt. Nämä erilaiset perustelut on aivan oikein pyrityt jättämään näkyviin, joskin pääasialliset johtopäätökset enemmistön käsityksistä on kirjattu seuraavaan tapaan: Vain sellaiset poikien ympärileikkaukset ovat hyväksyttäviä ja terveydenhuollon toimenpiteinä suoritettavia, joita tehdään juutalaisen tai islamin uskontokunnan jäsenille. Näin katsoen vältetään suvaitsemattomuutta ja uskonnollisen perinteen halventamista. Lisäksi tällaiset ympärileikkaukset hyväksyvällä käytännöllä arvioidaan suojattavan näitä lapsia vahingoittavilta kipukokemuksilta. Tällä tarkoitettaneen sitä, että jos noita ympärileikkauksia ei suoriteta terveydenhuollon toimenpiteinä, niitä tekevät puoskarit ja sellaisesta toiminnasta aiheutuu sanotunlaisia vahingoittavia kipukokemuksia tai ainakin niitä aiheutuu enemmän kuin terveydenhuollon ammattihenkilön suorittamissa ympärileikkauksissa.

2. Pääkritiikkini sanottua kannanoton luonnosta kohtaan on, ettei siinä ole pantu riittävästi painoa siihen lapsen edun näkökohtaan, joka tosin mainitaan kipukokemusten välttämistä koskevan virkeen jälkeen: "Lapsi on erillinen subjekti, jolla on oma ihmisarvonsa ja joka tarvitsee suojelua." Tämän lauseen sisältämä ajatus vastaa keskeisesti Suomessa vuonna 1991 voimaan saatetun, lapsen oikeuksia koskevan yleissopimuksen (1989) perussisältöä. Huomattakoon myös, että saman yleissopimuksen 24 artiklan 3 kappaleessa veloitetaan sopimusvaltioita ryhtymään toimiin poistaakseen lasten terveydelle vahingollisia perinteisiä tapoja.

Ihmisoikeuksia ja biolääketiedettä koskevassa Euroopan neuvoston yleissopimuksessa (1997), jonka ratifioimista Suomessa valmistellaan, säädetään seuraavaa (6 artiklan 1 kappale): suostumukseen kykenemättömän henkilön koskemattomuuteen voidaan puuttua - paitsi erikseen säännellyissä tapauksissa (tieteellisen tutkimuksen sekä elinten ja kudosten irrottamisen osalta) - vain jos toimenpiteestä on hänelle välitöntä hyötyä (for his or her direct benefit). Se, että ympärileikkauksia tehdään yleensä

suostumukseen kykenemättömille, johtuu käytännöstä ympärileikata juutalaiset kahdeksan päivän ikäisinä ja islaminuskoiset useimmiten noin 7-vuotiaana. Sanottu biolääketiedesopimuksen periaate on oikeudellisesti kannalta jo nyt suuntaa antava, vaikkei yleissopimus ole vielä meillä muodollisesti voimassa. Koko yleissopimuksen lähtökohtana on suojella yksilöiden ihmisarvoa ja loukkaamat-tomuutta sekä asettaa yksilön etu ja hyvinvointi yhteiskunnan (society) ja tieteen intressien edelle. Sopimuksen 26 artikla mahdollistaa joitakin oikeuksien käyttöä koskevia rajoituksia.

ETENE:lle esitetyn lääketieteellisen aineiston (erit. LKT Juhani Seppäsen 12.3.1998 antaman lausunnon) perusteella ei ilman lääketieteellistä perustetta suoritettulla poikien ympärileikkauksella ole selviä myönteisiä terveydellisiä vaikutuksia ja 1,5 - 5 prosenttiin leikkauksista liittyy epätoivottuja jälkiseurauksia. LKT Sakari Wikströmin lausunnossa 20.10.1997 eritellään terveydellisiä vaikutuksia tarkemmin ja todetaan mm., että ympärileikkauksilla on ensi elinkuukaisinaan jopa yli 10-kertainen riski saada virtsatieulehdus. Myönteiset vaikutukset näyttävät siis olevan tilastollisesti jonkin verran pienentyviä riskejä tietyistä terveydellisiä haittavaikutuksista. Toisaalta itse toimenpiteeseen voi liittyä kipua ja tilastollisen todennäköisyyden mukaan komplikaatioita. Kaikkiaan rutiinimaiseen (rituaalimaiseen) ympärileikkaukseen ei siis nykytiedon valossa näytä olevan riittävän selvää lääketieteellistä perustetta eikä sanotun biolääketiedesopimuksen asettama välittömän hyödyn vaatimus täyttyne.

Suomen voimassa olevan oikeuden kannalta asiaa tarkasteltaessa on huomattava, että yksilön ruumiillista koskemattomuutta suojellaan ihmis- ja perusnormein ja niitä konkretisoivien rikosoikeussäännösten avulla. Jotta ruumiillisen koskemattomuuden loukkaus on yhteiskunnassa hyväksyttävä, sen oikeutus on pystyttävä perustelemaan myös oikeudellisesti.

Lääkärinkoulutuksen saaneen suorittamat, 1,5 - 7-vuotiaiden poikien ympärileikkaukset olivat äskettäin Ruotsissa syyteasiana tutkittavina. Ruotsin korkein oikeus katsoi, ettei teoista ollut rangaistava pahoinpitelyinä, koska uskonnollisista syistä tapahtunut ympärileikkaus täytti ns. sosiaaliadekvanssin vaatimuksen siihen nähden, että vanhempien suostumus oli käsillä eikä lapsille aiheutettu liian suurta kipua (vaikka ympärileikkaukset olivat tapahtuneet ilman puudutusta (bedövning) ja neljälle kuudesta oli aiheu-

tunut toimenpiteestä infektiota). Ks. Nytt juridiskt arkiv 1997 s. 636-645 sekä tapausta ja sen lopputulosta kriittisesti käsitellyt Lene Ravn, Omskaerelse i strafferetten (teoksessa *Kriminalistisk årbog 1998*, Københavns Universitet, København 1999, s. 141-154).

Selostettua ruotsalaista tapausta ratkaistaessa ei ollut kiinnitetty huomiota tuolloin ratifioimattaman biolääketiedesopimuksen merkitykseen. Sosiaalidekvanssi perustettiin lähinnä uskonnollisen perinteen hyväksymiseen ja vanhempien suostumuksen käsillä oloon. Nyt asiaa Suomen kannalta arvioitaessa on mielestäni ennakoivasti otettava huomioon sanotun biolääketiedesopimuksen määräykset. Tämän vuoksi ETENE:n kannanotossa tulisi poikien ympärileikkauksia arvioida ensisijaisesti tämän yleisopimuksen pohjalta. Keskeistä on siis, että ympärileikkauksesta tulee olla asianomaiselle välitöntä hyötyä (6 artiklan 1 kappale). Sopimuksen turvaamien oikeuksien rajoitusperusteet on lueteltu tyhjentävästi 26 artiklasta (“yleisen turvallisuuden vuoksi, rikollisuuden estämiseksi, yleisen terveyden suojaamiseksi tai muiden henkilöiden oikeuksien ja vapauksien turvaamiseksi”). Niistä ei voitane johtaa sellaista uskonnonvapautteen tai syrjinnän kieltoon perustuvaa syytä, joka oikeuttaisi poikkeamaan 6 artiklan 1 kappaleen määrittelemästä periaatteesta.

Suomen oikeuden kannalta on erityisen merkityksellistä, mitä perusoikeusudistuksen (1995/969) yhteydessä eri perusoikeuksien suhteesta ja keskinäisestä punninnasta lausuttiin. Uskonnon ja omantunnon vapautteen vedoten ei saa harjoittaa toimia, jotka loukkaavat ihmisarvoa tai muita perusoikeuksia tai ovat oikeusjärjestyksen perusteiden vastaisia. Esimerkiksi ihmisyksilöiden silpominen, kuten naisten ympärileikkaus, ei olisi oikeutettua, vaikka sitä perusteltaisiin jonkin uskonnollisen suuntauksen opeilla. (Näin HE 309/1993 vp s. 56, vasen palsta.) Edelleen uudistuksen perusteluissa todetaan mm.: “Esimerkiksi lapsen perusoikeuksia, kuten oikeutta elämään ja henkilökohtaiseen koskemattomuuteen, ei saa loukata muun henkilön uskonnon ja omantunnon vapautteen vedoten.” (Ibid.) Perusteluissa mainittu esimerkki tyttöjen ympärileikkauksesta koskee selvästi vakavampaa lapsen ruumiillisen koskemattomuuden loukkausta kuin millainen poikien ympärileikkaus on, mutta silti selostetut perustelut ovat yleisemmin huomion arvoisia.

Kaikkiaan: (ilman lääketieteellistä syytä tapahtuvan) poikien ympärileikkauksen hyväksyttävyyden Suomen oikeusjärjestyksen kannalta osoittautuu erittäin kyseenalaiseksi, mikäli siihen ei ole antanut informoitua suostumusta asianomainen itse, joka kykenee pätevään tahdonmuodostukseen (ks. tästä suostumusperiaatteesta potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain, 1992/785, 7 §). Siinäkin tapauksessa, ettei poikien ympärileikkauksesta jatkossakaan rangaistaisi (silloin kun vanhemmat ovat suostuneet oman suostumuksen antamiseen kykenemättömän toimenpiteeseen ja kun toimenpiteen ymmärrettävyydelle tai ainakin siedettävyydelle on esitettävissä paitsi uskonnollisia syitä myös tarpeettoman kivun ja terveysriskien välttämisen tarkoitus), puhuvat edellä esille tuodut argumentit sitä käytäntöä vastaan, että näitä toimenpiteitä tehdään resurssipulan vaivaamassa julkisessa terveydenhuollossa, tai ainakin nuo argumentit asettavat poikien ympärileikkaukset terveydenhuollon toimenpiteiden priorisoinnissa hyvin alhaiselle sijalle.

3. ETENE:n enemmistön kannanotot heijastavat edellä sanotusta poikkeavaa, eettisiin argumentteihin perustuvaa käsitystä asiassa. Ehdotan selvyiden vuoksi seuraavanlaisia muutoksia/tarkennuksia tuohonkin tekstiin (samat korjaukset on merkitty liitteeseen). Siltä osin kuin ehdotan, että tekstissä puhutaan neuvottelukunnan enemmistöstä, puheenjohtaja ja pääsihteeri voivat katsoa oikeammaksi puhua esim. selvästä enemmistöstä. Mm. oman poikkeavan kantani vuoksi yksimielisyys näyttää olevan vain tyttöjen rituaalisen ympärileikkauksen tuomittavuudesta:

- s. 2 (kappaleen, joka alkaa “Poikien ympärileikkauksissa ...”) pitäisi kuulua: “... ympärileikkaukset voivat olla eettisesti hyväksyttäviä pelkästään ... jäsenten osalta. Kun otetaan huomioon ..., ei neuvottelukunnan enemmistön mielestä ole eettisesti perusteltua torjua niitä poikien ympärileikkauksia ...”

- s. 2, toiseksi viimeisen kappaleen pitäisi alkaa: “Neuvottelukunnan enemmistön kanta on, ettei ...”

- s. 2, viimeisen kappaleen pitäisi kuulua: “Selvyiden vuoksi neuvottelukunta korostaa yksimielisesti, ettei tyttöjen rituaalinen ympärileikkaus ole eettinen missään olosuhteissa. Se on pahoinpitelyrikoksena rangaistavaa silpomista eikä ...”



Ylilääkäri

Terhi Hermanson

Asia : ETENE:N LAUSUNTO CDBI:N PSYKIATRIAN TYÖRYHMÄN MUISTIOSTA "WHITE PAPER"

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt ETENE:n kannanottoa CDBI:n psykiatrian työryhmän muistioon psykiatristen, erityisesti tahdonvastaiseen hoitoon otettujen potilaiden hoitoon liittyvistä kysymyksistä. ETENE on käsitellyt asiakirjaa kokouksissaan 4.4. ja 30.5.2000 ja esittää kannanottonaan seuraavaa:

Suomessa tahdonvastaisen hoidon lainsäädännöllinen perusta on mielenterveyslaki. Sen mukaan tahdonvastaisen psykiatrisen hoidon kriteerinä on psykoosi, joka on kliininen, usein varsin yksiselitteinen tila, joissain tapauksissa vaikeasti todettavissa. Tämän lisäksi henkilön on oltava vaaraksi itselleen tai muille, ja ehdottomasti sairaalahoidon tarpeessa. Alle 18-vuotiaiden kohdalla vakava mielenterveyden häiriö on riittävä peruste tahdonvastaiseen hoitoon muiden kriteereiden täytyessä. Hoitoon ottamisen menetelmät ovat hyvin paljon samansuuntaiset kuin CDBI:n muistiossa. Määräajoin vastentahtoisen hoidon tarve on tarkistettava kuten muistiossa myös ehdotetaan. Suomessa suurin osa sairaalahoitajaksista ovat lyhyitä, ja psykiatrista hoitoa on pyritty suuntaamaan avohoitopainotteiseksi. Vain n. 6 % psykiatrista hoitajaksista on pitkäaikaisia. Mielenterveyslaissa esitetyt kriteerit tahdonvastaiseen hoitoon vastaavat hyvin myös CDBI:n muistiossa esitettyjä kriteereitä, jossain mielessä ovat jopa tiukempia.

Tahdonvastaisen hoidon kriteerien on oltava tiukat, jotta ne ehkäisevät mielivaltaa potilasta kohtaan. Toisaalta kriteereiden ollessa liian tiukat ne estävät potilaan pääsyn hoitoon hänen tarvitessaan sitä. Sisäänottokriteereissä tulisi olla tarvittaessa potilaan edun mukaisesti varaa joustoon ja niissä tulee voida käyttää tervettä järkeä. Eri mielisairauksien määrittelyt vaihtelevat maasta ja kulttuurista toiseen, ja esimerkiksi psykoottinen voi toisessa paikassa olla rajatila jne. Suuri osa psykoositapauksista on yksiselitteisiä, ja tahdosta riippumattoman hoidon oikeutuksesta ei tällöin liene epäselvyyttä. Esim. vakavissa neurooseissa rajankäynti voi kuitenkin olla vaikeaa. Myös joissakin persoonallisuushäiriöissä, kuten väkivaltaisuus tms, tahdosta riippumaton hoito olisi ehkä perusteltu, mutta tehosta ei liene näyttöä. Rajankäyntiä ja keskustelua siitä käydään mm. vaikean anoreksian sekä päihdekäyttäjien kohdalla. Näissä White paper ei juurikaan selkeytä tilannetta.

Ääritilanteissakin pitäisi pyrkiä potilaan itsemääräämisoikeuden ylläpitoon niin pitkään ja niin laajalti kuin mahdollista. Myös pakkotilanteissa on muistettava potilaan oikeuksien ja ihmisyyden kunnioitus ja hyvä ja asiallinen kohtelu. Itsemurhavaarassa täytyy henkilön saada apua silloin kun hän sitä tarvitsee. Omaisten mielipiteen huomioon otto on tärkeää, mutta heidän mielipiteensä ei saisi olla määräävä potilaan hoidossa.

White paperissa on pyritty varmistamaan potilaan oikeudet silloin kun niitä hänen sairaudestaan johtuvasta syystä on jouduttu rajoittamaan. Eri maissa johtuvista käytännöistä ja myös säädöksistä johtuen yhteisten linjojen löytäminen voi olla vaikeaa, ja myös kielelliset tulkinnat voivat olla erilaisia. ETENE:n keskustelussa tuli esiin se, että esimerkiksi "involuntary placement" ja "involuntary treatment" ovat käsitteenä sekavia,

eikä niiden erottamista toisistaan pidetty tarkoituksenmukaisena. Tämän kohdan yksityiskohtaisempi selvittäminen voisi helpottaa asian ymmärtämistä niillekin, joille englannin kieli on vieras.

Sähköshokkihoito ja psykokirurgia ovat varsin voimakkaita toimenpiteitä jotka aiheuttavat pysyviä muutoksia aivotoimintaan. Tämän vuoksi niiden tahdonvastaiseen käyttöön tulee suhtautua äärimmäisen varovasti.

Suomessa ongelmana on ollut laitoshoidon ja avohoidon yhteistyön puutteellisuus. Tähän White paper ottaa kantaa. Tämän asian painotusta voisi lisätä ajatellen potilaan toipumista ja paranemista.

Kaiken kaikkiaan White Paper on perusteellinen asiakirja, jossa päämääränä on potilaan itsemääräämisoikeuden kunnioittaminen myös tahdonvastaisessa hoidossa. Psykiatriset potilaat ja heidän omaisensa ovat yksi haavoittuvimmista ja puolustuskyvyttömimmistä potilasryhmistä terveydenhuollossa, joten heidän oikeuksiensa turvaaminen ja esilletuonti yhteiskunnan toimesta on tärkeää. Vaikka Suomen lainsäädäntö onkin tässä suhteessa varsin moderni, ajoittain ilmenee ongelmia tahdonvastaisen hoidon käytännöissä. Suomalaiselle hoitoyhteisölle muistio antaa varmasti ajattelun aihetta ja johtanee muutoksiin joissain pakko-hoidon arkipäivän käytännöissä.

Martti Lindqvist
ETENE:n puheenjohtaja

Ritva Halila
ETENE:n pääsihteeri



Valtakunnallinen terveydenhuollon eettinen neuvottelukunta (ETENE)
Ritva Halila

15.11.2000

Viite 44/59/97

Asia: LAUSUNTOPYYNTÖ LOBOTOMIAN AIHEUTTAMIEN
HAITTOJEN RAHALLISISTA KORVAUKSISTA

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt Valtakunnallisen terveydenhuollon eettisen neuvottelukunnan (ETENE) kannanottoa lobotomiatilaille mahdollisesti suoritettavaan rahalliseen korvaukseen toimenpiteen aiheuttamista haitoista. ETENE on käsitellyt asiaa kokouksissaan 27.1.2000, 4.4.2000 sekä 31.10.2000. Kokouksessa 27.1.2000 oli kuultavana professori Kalle Achté. Neuvottelukunnalla on ollut käytössään taustamateriaalinaan myös STAKES:in julkaisu Lobotomiat Suomessa (toim. Risto Vataja) sekä professori Achté:n toimittamia julkaisuja.

Kokouksissa 27.1.2000 ja 4.4.2000 käymänsä keskustelun perusteella ETENE totesi kysymykseen liittyvän huomattavia periaatteellisia ongelmia, ja pyysi tämän vuoksi laajemman selvityksen neuvottelukunnan varajäseneltä, OT Raimo Pekkasetta. Hän on selvityksessään pohjinnut mm. Norjan korvauskäytäntöä sekä erilaisia mahdollisuuksia, mikäli Suomen valtio päätyisi suorittamaan rahallisia korvauksia lobotomiatilaille.

Selvityksessään Raimo Pekkanen tulee siihen tulokseen, ettei lobotomiatilaille tulisi maksaa erillistä rahallista korvausta toimenpiteiden aiheuttamista haitoista. Tähän hän päätyy useilla perusteilla: Toimenpiteistä on kulunut huomattava aika, ja vain pieni osa lobotomiatilailta on enää elossa. Toisin sanoen vain pieni osa toimenpiteen kohteena olleista potilaista tulisi saamaan rahallisen korvauksen. Toisaalta hyvin harva näistäkin tulisi enää itse hyötymään rahallisesta korvauksesta, lähinnä rahasumma tulisi heidän omaistensa käyttöön. Kolmanneksi korvausmenettely aukaisisi portteja muille ryhmille, joilla olisi yhtäläinen oikeus rahalliseen korvaukseen (esim. pakkosteriloidut ja pakkokastroidut henkilöt).

Edellä mainitun selvityksen sekä asiasta käydyn keskustelun pohjalta ETENE esittää kannanottonaan seuraavaa:

Lobotomia toimenpiteenä otettiin käyttöön etenkin levottomien skitsofreniapotilaiden hoidossa 1940-50-luvulla, ja se levisi maailmanlaajuiseen käyttöön nopeasti. Suomessa lobotomiat otettiin käyttöön v. 1946. Maassamme niitä tehtiin kaikkiaan n. 1500 kpl. 1960-luvulla toimenpide jäi pois käytöstä uusien hoitomuotojen, erityisesti lääkehoidon, tehdessä lobotomialeikkaukset tarpeettomiksi. Kuolleisuus toimenpiteessä oli n. 5 %, lisäksi toimenpiteestä oli vakavia jälkihaittoja, mm. epilepsiaa, aivoverenvuotoja sekä aivokalvontulehduksia. Vain n. 10 %:lla potilaista leikkaustulos arvioitiin erinomaiseksi, leikkauksesta hyötyi n. 25 % leikatuista, ja 43 %:lla vointi huononi tai potilas kuoli.

Toimenpiteen eettisyyttä arvioitaessa keskeiset asiat ovat seuraavat:

- Pääsääntöisesti toimenpiteet on suoritettu sen ajan hengen ja lääketieteellisen tietämyksen pohjalta. Nykyisin on käytössä lääkkeitä sairauksiin, jotka olivat aikanaan

lobotomialeikkauksen aiheita.

- Toimenpide saavutti aikanaan suurta kansainvälistä huomiota sekä arvostusta, mm. lääketieteen Nobelin palkinnon v. 1949.
- Toimenpiteen eettisyydestä on vaikeaa tehdä yleistystä, sillä siitä on katsottu olleen hyötyä osalle potilaista. Suurelle osalle potilaista toimenpiteestä ei ollut hyötyä, ja osalle siitä on ollut haittaa. Toimenpiteen aiheet olivat erilaisia ja ajanjakso pitkä.
- On ilmeistä, että on olemassa tapauksia, joissa potilaan oma tahto on karkeasti sivuutettu. Käytävissä ollut tieto lobotomian haitoista muuttui ajan mittaan, v. 1957 professori Kalle Achté on julkaissut tutkimustuloksensa toimenpiteen haitoista, ja tämän jälkeen lobotomiat vähenivät ja varsin pian loppuivat Suomessa. Voidaan kysyä, onko toimenpiteen suorittaminen potilaalle ollut enää eettisesti oikein sen jälkeen, kun pätevää tutkimustietoa lobotomian ilmeisestä haitoista on ollut käytävissä.
- Kysymyksessä rahallisesta korvauksesta neuvottelukunta on päätenyt siihen, ettei lobotomiapotilaille tulisi suorittaa rahallista kertakorvausta toimenpiteestä. Perusteena tälle on se, että toimenpiteestä on kulunut pitkä aika, vain pieni osa potilaista on enää elossa, ja siten vain pieni osa toimenpiteen kohteena olleista potilaista voisi saada korvauksen. Kertakorvaus ei erottelisi toimenpiteestä haittaa kokeneita hyötyä saaneista, joten kertakorvausmenettely ei olisi tasapuolinen koettuihin haittoihin nähden. Tässä vaiheessa korvaus ei hyödyttäisi juurikaan itse lobotomiapotilaita, vaan korvaus menisi suureksi osaksi hoitolaitoksille tai omaisille, jotka tosin mahdollisesti ovat voineet hoitaa ko. potilaita. Yksi lisäsy siihen, ettei neuvottelukunta suosittele rahallista korvausta lobotomiapotilaille on se, että se avaisi portteja useille potilasryhmille, joilla on yhtä suuret perusteet vaatia rahallista korvausta heille suoritettujen, nykyisin epäoikeudenmukaisena ja epäeettisinä pidettyjen toimenpiteiden vuoksi.

Martti Lindqvist
ETENE:n puheenjohtaja

Ritva Halila
ETENE:n pääsihteeri

LIITTEET: Raimo Pekkasen selvitys lobotomian rahallisista korvauksista
Ote ETENE:n 5/2000 pöytäkirjasta

JAKELU Kansliapäällikkö Markku Lehto, STM
Osastopäällikkö Jussi Huttunen, STM/PAO
Apulaisosastopäällikkö Marjatta Blanco Sequeiros, STM/PAO
Ylilääkäri Terhi Hermanson, STM/PAO

TULISIKO LOBOTOMIAPOTILAILLE SUORITTAAMÄÄRÄSUURUINEN KERTAKORVAUS ?

I. Lobotomian käyttö ja sen arviointi¹

Lobotomialla tarkoitetaan aivoleikkausta, jossa katkaistiin otsalohkon hermoratayhteydet aivojen taaempiin osiin psykiatrisista oireista kärsiviltä potilailta.

Menetelmän kehitti portugalilainen neurologi Egas Moniz 1930-luvulla. Tavoitteena oli lievittää levottomien ja ahdistuneiden psykiatristen potilaiden vaivojan "vapauttamalla hypotalamus otsalohkon kontrollista". Moniz sai menetelmästä v. 1949 lääketieteen Nobel-palkinnon.

Menetelmä otettiin hyvin vastaan erityisesti USA:ssa, Englannissa ja pohjoismaissa. USA:ssa oli vuoteen 1949 mennessä leikattu jo noin 10 000 potilasta. Norjassa leikattiin kaikkiaan noin 2 500 potilasta. Suomessa tehtiin ensimmäinen lobotomia vuonna 1946 ja niitä tehtiin vuosina 1946-1969 noin 1 450-1 550.

Lobotomiaan kohdistettiin jo varhain kritiikkiä. Jo vuonna 1952 paavi Pius XII tuomitsi menetelmän sillä perustella, että se peruuttamattomasti muutti tai rajoitti potilaan persoonallisuutta. Lobotomiasta luopumiseen vaikutti kuitenkin eniten psyykkisten sairauksien lääkehoidon kehittyminen 1950-luvulla. Ensimmäinen lääke, kloropromatsiini, tuli Suomeen 1954.

Lääkärien ja yleisön asenne lobotomiaa kohtaan muuttui tiedon lisääntyttyä kielteiseksi 1960-luvun loppupuolella. Suomessa tehtiin viimeinen lobotomia leikkaus 1969. Ruotsissa jatkettiin tämän jälkeenkin, Hollannissa aina 1980-luvun loppupuolelle ja Englannissa tietävästi vielä myöhempään.

1. Lobotomian indikaatiot

Lobotomialeikkauksen melko laaja käyttö perustui sen potilasta rauhoittavaan vaikutukseen; osa skitsofreniapotilaista voitiin leikkauksen jälkeen siirtää elämään kodissaan. Skitsofreniasta tulikin ajan myötä tärkein peruste lobotomialeikkaukselle, vaika

ka jo varhain voitiin todeta, että kroonisesta depressiosta kärsivät potilaat hyötyivät leikkauksesta eniten. Skitsofreenikkojen lisäksi leikattiin vaikeasti masentuneita ja neuroottisia potilaita, samoin kuin levottomia kehitysvammaisia. Erityisesti levottomia potilaita leikattiin herkästi diagnoosista riippumatta.

Lobotomian indikaatiot jäivät siten epäselviksi. Keskeiseksi näyttää muodostuneen pyrkimys potilaan ahdistuksen lievittämiseen ja hänen rauhoittamiseensa.

2. Leikkausmenetelmät ja -tulokset

Lobotomian leikkausmenetelmät enempää kuin tuloksien seurantatutkimukset eivät täytä nykyaikaiselle lääketieteelle asetettavia vaatimuksia. Leikkausmenetelmiä ei arvioitu kunnollisesti, tutkimuksissa ei ollut kontrolliaineistoa, seuranta-ajat olivat lyhyitä ja hoitotuloksen arviointi epämääräistä. Hyvänä tuloksena pidettiin usein potilaan rauhoittumista.

Amerikkalainen neurologi Walter Freeman, joka oli kehittänyt lobotomialeikkausta, julkaisi vuonna 1950 tilastoja, joiden mukaan 95 %:ssa tapauksista potilaista tuli aloitekyvyttömiä, 80 %:sta apaattisia ja jopa 90 %:sta dementtejä. Edelleen todettiin, että alle 50 % potilaista ylipäättään hyötyi leikkauksesta. - Uusissa seurantatutkimuksissa ei kuitenkaan ole voitu osoittaa, että lobotomiapotilaat olisivat dementoituneet verrokkeja enemmän.

Kellokosken sairaalassa lobotomialeikkauksen tulokset arvioitiin 10 %:ssa tapauksista erinomaiseksi, joka kolmannen tai neljännen potilaan arvioitiin jossain määrin hyötynneen leikkauksesta ja 43 %:ssa tapauksista potilaan vointi heikkeni tai hän kuoli. Kuolleisuus Töölön ja Kellokosken sairaaloissa oli 5 - 6 %. Potilaista 3-4 % sai muita vaikeita komplikaatioita ja n. 10 % sairastui epilepsiaan.

¹. Esitys perustuu tältä osin pääasiassa seuraaviin lähteisiin: Risto Vataja: Lobotomia, Stakes/Aiheita 21/1997; Risto Pomoell: Lobotomia-leikkaukset Suomessa, muistio 6.10.1997

3. Persoonallisuuden pysyvät muutokset

Lobotomialeikkauksen nykyäsitelyn mukaan vaikein sivuvaikutus, persoonallisuuden muutos, oli tiedossa jo ensimmäisten teknisesti onnistuneiden leikkauksien jälkeen. Leikkaus oli peruuttamaton ja muutos pysyvä. Kun leikkaus johti potilaan rauhoittumiseen, vaikka harhat ja perussairaus jäivätkin parantamatta, sitä pidettiin erinomaisen tuloksena eikä persoonallisuuden muutoksen tulkittu olevan kielteinen sivuvaikutus. Freeman sanoikin, että “a contended drone is better than a complaining one”.

Lobotomialeikkaus ei siten täyttänyt lääketieteen perusetiikan vaatimusta siitä, että hoito ei saa vahingoittaa potilasta enemmän kuin itse sairaus. Tähän

ei kuitenkaan kiinnitetty enempää huomiota, koska lobotomia arvioitiin tuon ajan normien perusteella. Suhtautuminen yksilön ja erityisesti potilaan oikeuksiin oli toinen kuin nykyään.

4. Potilaan suostumus

Kirurgiset toimenpiteet edellyttivät Suomessa 1950-luvulla yleensä potilaan suostumusta. Lobotomiaan ei sen sijaan kysytty potilaan suostumusta; se saatettiin tehdä jopa vastoin potilaan nimenomaista mielipidettä.

Omaisten suostumusta sen sijaan pidettiin tärkeänä. Omaisia informoitiin leikkaukseen liittyvistä komplikaatioista, yleensä ei kuitenkaan persoonallisuuden mahdollisista muutoksista.

II. Lobotomian laillisuus ja korvattavuus

Lainsäädännössä on 1940 - 1960-luvuilla ollut vain harvoja mielisairauksien hoitoa koskevia säännöksiä. Vuoden 1937 mielisairaslaki (Mielisairaslaki 18.6.1937, 1.3 §) säädettiin ainoastaan hyvin yleisesti, että “Mielisairaita on hyvin kohdeltava ja huolellisesti hoidettava”. Vuoden 1952 mielisairalain (187/52) 37 §:ssä säädettiin jo täsmällisemmin “Mielisairaanhoidolaitokseen otettuun älköön sovellettako muuta pakkoa, kuin mitä sairaalla annettava hoito tahi hänen ympäristönsä turvallisuus välttämättä vaatii”.

Näitä säännöksiä on luonnollisesti tulkittava senaikaisten tietopohjan ja arvomaailman sekä tuolloin yleisesti hyväksytyjen psykiatristen hoitoperiaatteiden valossa.

Arvioitaessa Suomessa tehtyjä lobotomia leikkauksia on syytä todeta, että viimeinen tällainen leikkaus tehtiin v.1969 eli yli kymmenen vuotta uusien psyykelääkkeiden käyttöönoton jälkeen. Kun lobotomia leikkauksia oli kuitenkin jatkettu muun ohella Ruotsissa, Hollannissa ja Englannissa vielä

tämän jälkeenkin, voitaneen päätyä siihen, että Suomessa tehdyt lobotomia leikkaukset olivat vielä tuolloin yleisesti hyväksytyjen psykiatristen hoitomenetelmien mukaisia.

Vahingonkorvausvelvollisuuden kannalta kysymyksessä olevia lobotomia leikkauksia on siten pidettävä laillisina ja oman aikansa psykiatristen hoitomenetelmien mukaisina. Ne eivät myöskään ole loukanneet ihmisoikeuksia. Pelkästään sille seikalle, että potilaalle on aikanaan suoritettu lobotomialeikkaus, ei näin ollen voida oikeudellisesti perustaa vahingonkorvausvaatimusta. Lisäksi tällainen vaatimus nyt esitettynä olisi jo aikaa sitten vanhentunut.

Nykyistä potilasvahinkolakia (1987) ei voida soveltaa nyt esillä oleviin tapauksiin. Jos lobotomialeikkauksia arvioitaisiin potilasvahinkolain valossa, lobotomialeikkaukset saattaisivat 1950-luvun loppupuolelta lähtien olla korvattavia. Tehokas lääkehoito oli tuolloin jo käytössä ja lobotomian haitoista oli riittävästi tietoa.

III. Määräsuuruinen kertakorvaus

1. Norjan malli

Norjassa v. 1996 voimaan tulleen lain mukaan kaikille elossa oleville lobotomiapotilaille suoritetaan kertakaikkisena korvauksena valtion varoista 100 000 Nkr. Norja on tiettävästi ainoa valtio, jossa tällainen korvaus on otettu käyttöön. Suomessa Mielen terveyden Keskusliitto ry on v. 1997 tehnyt Norjan lain mukaisen esityksen 50 000 markan kerta-

korvauksen suorittamisesta.

Norjassa suoritettiin vuosina 1941 - 1974 vähintään 2500 lobotomialeikkausta. Potilaita arvioitiin v. 1996 olevan elossa noin 500, joista n. 450 on hakenut korvausta.

Myös lobotomiapotilailla oli Norjan lain mukaan jo aikaisemmin mahdollisuus hakea omiin henkilökohtaisiin olosuhteisiinsa perustuvaa kohtuullista

korvausta tapauksissa, joissa potilas oli kärsinyt jostakin hoitotoimenpiteestä enemmän kuin ne samaa sairautta potevat potilaat, joille hoitoa ei ollut annettu. Tällainen korvaus on maksettu 88 lobotomiapotilaalle.

Perusteena kertakorvauksen suorittamiselle Norjassa oli ennen kaikkea leikkauksen aiheuttama persoonallisuuden muutos ja se, että leikkaus useimmiten tehtiin pakkotoimena. Korvauksen saamisen edellytyksenä on ainoastaan selvitys siitä, että hakijalle on suoritettu lobotomialeikkaus. Korvauksella ei siis pyritä korvaamaan mitään taloudellista tai muuta vahinkoa. Korvaus voidaan maksaa vain lobotomiapotilaalle itselleen eikä oikeus siihen ole periytyvä.

2. Kertakorvauksen suorittaminen Suomessa

Lobotomialeikkaukselle on tunnusomaista, että

1. lobotomialeikkaus suoritettiin useimmiten pakkotoimena ilman potilaan suostumusta;
2. lobotomia on peruuttamaton kirurginen toimenpide;
3. lobotomia johti usein persoonallisuuden muutoksiin tai muihin vakaviin komplikaatioihin;
4. suhteellisen harva leikatuista hyötyi lobotomiasta;
5. nykytiedon valossa leikkauksen indikaatioasettelu ja hoitomenetelmän arvio olivat puutteellisia
6. lobotomialeikkaus ei enää eettisesti ole hyväksyttävissä

Kertakorvauksen suorittaminen lobotomiapotilaille perustuu siihen, että aikaisemmin laillinen ja yleisesti hyväksytty hoitotoimenpide oli lääketieteen kehityksen ja muuttuneiden eettisten näkemysten johdosta muuttunut virheelliseksi, laittomaksi ja etikan vastaiseksi. Tällaisesta muutoksesta ei ketään henkilöä enempää kuin valtiotakaan voida pitää vastuunalaisena. Kysymys ei siis ole tahallaan tai tuottamuksella aiheutetun vahingon korvaamisesta.

Yleisten vahingonkorvausoikeudellisten periaatteiden mukaisesti korvausta maksetaan vain todellisesta, myös aineettomasta vahingosta, jonka vahingonkärsijä oli kärsinyt. Tässä tapauksessa kysymys ei ole jonkun potilaan henkilökohtaisesti kärsimän todellisen vahingon korvaamisesta, vaan yleisestä, kaikille samassa tilanteessa olleille saman suu-

ruisena suoritettavasta jälkikäteisestä korvauksesta tai, ehkä mieluummin, hyvityksestä.

Korvauksen suorittamista samansuuruisena kertakorvauksena perustuu siihen, että riittävän täsmällisten tietojen saaminen yksilökohtaisen korvauksen määrittämistä varten lobotomiapotilaalle tehdystä leikkauksesta ja siitä mahdollisesti hänelle johtuneista vahingoista ei enää näin pitkän ajan kuluessa ja puutteellisten asiakirjojen perusteella ole mahdollista tai vaatii kohtuuttoman suuria kustannuksia.

Kun nykyisen lainsäädännön perusteella valtiolla ei ole velvollisuutta tällaisen kertakorvauksen suorittamiseen lobotomiapotilaille, korvausvelvollisuus voidaan toteuttaa vain erityisen lainsäädännön avulla.

Tietysti voitaisiin harkita muitakin tapoja lobotomiapotilaiden auttamiseksi valtion varoilla. Kysymykseen voisivat tulla esimerkiksi erilaiset verohelpotukset, ilmainen lääkärinhoito taikka tehostettu kuntoutus. Tässä yhteydessä nämä muut mahdollisuudet on sivuutettu.

3. Kertakorvauksen tarkoituksenmukaisuus

Kertakorvauksen suorittaminen perustuu arvioon siitä, että lobotomialeikkauksista yleensä aiheutui potilaille etenkin pysyvän persoonallisuuden muutoksen johdosta kohtuutonta vahinkoa verrattuna tavoiteltuun ja saavutettuun hyötyyn.

Kertakorvauksen tarkoituksenmukaisuutta vähentää kuitenkin se, että korvaus suoritettaisiin kaikille elossa oleville lobotomiapotilaille samansuuruisena siitä riippumatta, oliko asianomainen korvauksensaaja kärsinyt leikkauksesta vahinkoa ja minkä laatuudesta vahingosta oli kysymys.

Myös leikkauksesta kulunut pitkä aika ja potilaiden nykyinen korkea ikä vähentävät merkittävästi korvauksen tarkoituksenmukaisuutta ja hyödyllisyyttä potilaiden kannalta. Lisäksi vain pieni osa, ehkä noin 10-15 % kaikista lobotomiapotilaista voisi saada korvauksen valtaosan jäätyä jo korvausoikeuden ulkopuolelle.

Vuonna 1997 arvioitiin, että leikatuista noin 2500 lobotomiapotilaasta oli elossa vielä n. 300-400. Heidän keski-ikänsä arvioitiin tuolloin olleen noin 75 vuotta. Korkean iän ja vaikean perussairauden vuoksi suuri osa heistä lienee ollut tuolloin laitoshoidossa. Potilaiden määrä on tämän jälkeen luonnolli-

sesti vähentynyt, ja väheneminen kiihtyy iän myötä.

4. Yhdenvertaisuusperiaate

Jos kertakorvaus lobotomiatilaille hyväksytään, kansalaisten yhdenvertaisuus edellyttää, että lobotomiatilaisiin verrattavassa asemassa oleville muille potilasryhmille tulisi suorittaa samankaltainen korvaus. Hyvän esimerkin tarjoavat mielestäni pakkosteriloidut ja etenkin pakkokastroidut potilaat.

Suomessa voitiin vuosina 1935 - 1970 pakkosteriloida mm. vähämielinen, mielisairas ja kaatumatautinen, jos oli syytä varoa, että tällainen vajaakelpoisuus periytyisi hänen jälkeläisilleen (eugeeninen edellytys) tai jos on todennäköistä, että hänen lapsensa jäisivät huoltoon ja kasvatusta vaille (sosiaalinen edellytys).

Pakkokastroimisen suorittaminen edellytti vuoden 1935 sterilisointilain mukaan, että henkilö oli tuomittu rikoksesta, joka osoitti hänelle olevan voimakkuudeltaan tai suuntautumiseltaan luonnon sukuvietti, ja on perusteltua syytä varoa, että hän se vuoksi on vaarallinen toiselle henkilölle (kriminaalipoliittinen edellytys). Vuoden 1950 kastroimislaissa edellytyksiä laajennettiin kahdella potilasryhmällä: laitoksessa olevat mielisairaajat, jotka luonnottoman sukuviettinsä vuoksi ovat vaarallisia, sekä alle 12 vuotiaaseen lapseen sekaantuneet, jotka oli aina kastroitava. Vuoden 1970 kastroimislaista mahdollisuus pakkokastroitioon poistettiin.

Pakkosterilointi ja -kastroatio eroavat lobotomiasta siinä, että ne ovat lakisääteisiä toimenpiteitä. Ne merkitsevät niin syvälle käyvää puuttamista henkilön itsemääräämisoikeuteen, että niiden katsottiin edellyttävän lainsäännöstä, etenkin kun toimenpiteiden tavoitteet olivat myös muita kuin sairauden hoitoon liittyviä. Kun otetaan huomioon, että lobotomian tosiasiallisena tavoitteena näyttää usein olleen levottoman potilaan rauhoittaminen eikä niinkään sairauden parantaminen, ei ero esimerkiksi kastroitioon potilaan vaarallisuuden tähden muodostu sittenkään kovin suureksi.

Lobotomian korvattavuutta on perusteltu sillä, että leikkauksesta aiheutuu potilaalle pysyvä persoonallisuuden muutos. Myös pakkosterilointi ja pakkokastroatio aiheuttavat vastaavanlaisen seurauksen, suvunjatkamiskyvyn estymisen, ja siitä seuraavan persoonallisuuden muutoksen.

Pakkosterilointi ja -kastroatio näyttävät myös muissa nyt relevanteissa suhteissa olevan yhdenvertaisuusperiaatteen kannalta verrattavissa lobotomiaan.

Vastaavia potilasryhmiä voi olla muitakin. Esimerkiksi mielisairaiden hoidossa on voitu käyttää muitakin pysyviä vaurioita aiheuttaneita pakkohoitoja, joita ei enää voitaisi pitää eettisesti hyväksyttävänä.

Mitään muodollista estettä kertakorvauslain säätämiseksi ei käsittäkseni ole. Laki voi kuitenkin muodostua ennakkoratkaisuksi muissa lobotomiaan verrattavissa tapauksissa.

IV. LOPPUPÄÄTELMÄ

Lobotomiatilaille suoritettavaa kertakorvausta koskevan lainsäädännön tarkoituksenmukaisuutta ja siihen liittyviä oikeudellisia ongelmia koskevien nä-

kökohtien perusteella olen päätenyt siihen, ettei ETENE:n tulisi puoltaa esitystä tällaisen lain säätämisestä.

Kirjallisuutta

Aalberg, A ja Achté, K.A.: Lobotomian indikaatiot ja tulokset. Duodecim 1969, 883-889.

Lahti, Raimo: Vuoden 1970 abortti-, sterilisaatio- ja kastroatiolainsäädäntö. Festkrift utgiven i anledning av juristklubben Codex' 30-års jubileum. Helsingfors 1970.

“ Uusituista raskauden keskeyttämisestä, sterilisoinnista ja kastroimisesta koskevista säännöksistä. Suomen lääkirilehti 1970, 1462-1468

“ Vuoden 1970 abortti-, sterilisoinnista ja kastroimislaista, niiden soveltaminen sekä abortti- ja sterilisoinnislakien muutokset vuosina 1978 ja 1985. Suomen lääkirilehti 1985, 1809-1814.

Norges offentlige utredninger NOU 1992:25: Utredningen om lobotomi. Oslo 1992

“ Statens helsetilsyn: Lobotomi erstating. Slutrapport. 1997

Pomoell, Risto: Lobotomia leikkaukset Suomessa. Muistio 6.10.1997, Sosiaali- ja terveysministeriö, sosiaali- ja terveyspalveluosasto.

Vataja, Risto: Lobotomia: Stakes/ Aiheita 21/1997



SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

31.1.2001

Valtakunnallinen terveydenhuollon eettinen neuvottelukunta (ETENE)

Ritva Halila

Oikeusministeri
Johannes Koskinen
Oikeusministeriö
Eteläesplanadi 10, P1 1
00131 Helsinki

Viite Kirjeenne 22.10.2000

Asia **LAKI HEDELMÖITYSHOIDOISTA**

Viitaten kirjeeseemme 18.12.2000 valtakunnallinen terveydenhuollon eettinen neuvottelukunta on jatkanut hedelmöityshoitolakiin liittyvän asian käsittelyä. Kokouksissaan 30.10.2000, 12.12.2000 ja 23.1.2001 esillä olleiden kysymysten ja niissä esiin tulleiden kannanottojen pohjalta ETENE on valmistanut asiasta oheisen muistion. Muistiossaan ETENE tietoisesti haluaa painottaa eettisesti ongelmallisten kysymysten eri puolia ja katsoo, että ratkaisut siitä, kenelle hoitoja voidaan antaa ja millä perusteilla, kuuluu poliittisille päätöksentekijöille.

Martti Lindqvist
ETENE:n puheenjohtaja

Ritva Halila
ETENE:n pääsihteeri

TIEDOKSI: Peruspalveluministeri Osmo Soininvaara
Osastopäällikkö Jussi Huttunen, STM/PAO
Apulaisosastopäällikkö Marjatta Blanco Sequeiros, STM/PAO
Apulaisosastopäällikkö Aino-Inkeri Hansson, STM/PAO
Hallitusneuvos Marja-Liisa Partanen, STM/PAO
Ylitarkastaja Mervi Kattelus, STM/PAO
Lainsäädäntöjohtaja Mikko Könkkölä, OM
Lainsäädäntöneuvos Markku Helin, OM



LAKI HEDELMÖITYSHOIDOISTA

Suomessa on jo 1980-luvun alkupuolelta lähtien valmisteltu lakia hedelmöityshoidoista. Viimeksi oikeusministeriö ja sosiaali- ja terveysministeriö valmistelivat vuonna 1998 ehdotuksen hallituksen esitykseksi laeiksi sukusolujen ja alkioiden käytöstä hedelmöityshoidossa ja isyyslain muuttamisesta. Huolimatta sekä pitkästä valmistelusta että laajasta lausuntokierroksesta tarvittavaa yksimielisyyttä hallituksen esityksen antamiseen eduskunnalle ei löytynyt, ja ehdotus palautui valmisteltavaksi syksyllä 1998.

Valtakunnallinen terveydenhuollon eettinen neuvottelukunta (ETENE) on käsitellyt hedelmöityshoitoja ja lain säätämistarvetta keväällä 1999, jolloin se antamassaan lausunnossa perusteli lain tarpeellisuutta ja esitti toivomuksen, että siltä pyydetäisiin kannanottoa lakiesityksen valmisteluvaiheessa.

Oikeusministeriön ja sosiaali- ja terveysministeriöiden edustajat ovat kokoontuneet vuoden 2000 aikana ja arvioineet hedelmöityshoitojen sääntelyä koskevaa tilannetta ja pitäneet hedelmöityshoitojen oikeudellista sääntelyä tärkeänä. Lakiesitykseen liittyvät ongelmakohdat on listattu, mutta ennen kuin uutta lakiesitystä on luonnosteltu valmiiksi, on asiasta pyydetty ETENE:n kannanotto.

Valtakunnallinen terveydenhuollon eettinen neuvottelukunta on käsitellyt asiaa sille lähetetyn kirjeen sekä vuoden 1998 lakiluonnoksen pohjalta. Kokouksessaan 30.10.2000 ETENE piti vaikeana ottaa asiaan kantaa ilman selkeätä hallituksen esitystä. Koska kysymys kuitenkin on keskeinen ja tärkeä ja koska ETENE:n kannanottoa näihin keskeisiin kysymyksiin erityisesti on toivottu, päätettiin asiaa käsitellä yksityskohtaisemmin neuvottelukunnan seuraavissa kokouksissa 12.12.2000 ja 23.1.2001.

Neuvottelukunnan kannanottoa on toivottu erityisesti seuraaviin kysymyksiin:

- luovutetusta sukusolusta syntyneen oikeus saada tietää luovuttajan henkilöllisyys
- heteroseksuaalinen parisuhde ja tahaton lapsettomuus hedelmöityshoidon edellytyksenä
- sijaissyntyjän käyttö

Neuvottelukunnan kokouksissa käytyjen keskustelujen perusteella ETENE painottaa seuraavia asiaan liittyviä seikkoja:

Lainsäädännön ja etiikan suhde:

Nykyisin etenkin laadittaessa hyvin henkilökohtaisiksi ja yksityisiksi koettuja alueita käsittelevää lainsäädäntöä joudutaan tarkoin pohtimaan sitä kysymystä, mikä on lain suhde yhteiskunnassa vallitseviin eettisiin ihanteisiin ja erilaisiin moraalikäytäntöihin. Yhä useammin sellaisissa kysymyksissä, missä uskonnollisista ja maailmankatsomuksellisista arvostuksista saattaa seurata melko voimakkaita moraalikäsitteitä, vallitseva lainsäädäntö on varsin neutraali eikä noudata sellaisenaan ehkä suurtenkin kansalaisryhmien edustamaa eettistä ihannetta. Tällöin lainsäädännöllä pyritään turvaamaan ennen kaikkea kansalaisten turvallisuus ja tasa-arvoisuus (mm. aborttilaki). Laki on tällaisissa asioissa eri asia kuin monien ihmisten moraalinen ihanne. Se ei välttämättä suosittelen sitä, mitä se kuitenkin sallii esimerkiksi yhdenvertaisuuden periaatteen vuoksi.

Toisaalta on myös vakavasti mietittävä, onko lailla tuettava kaikkea sellaista elämäntapaa, mikä saattaa olla suhteellisen yleistä, mutta ei ehkä toivottavaa tai ainakaan ristiriidatonta. Tätä on kysyttävä esimerkiksi niissä tapauksissa, joissa hoidon tuloksena syntyvä lapsi jäisi harkitusti ilman toista vanhempaa. Ihmiset voivat tehdä arjen yksityisessä elämässään monenlaisia valintoja esimerkiksi lisääntymisensä suhteen, mutta laki ja siihen perustuva julkinen hoitojärjestelmä pyrkii tukemaan sosiaalista turvallisuutta, johdonmukaisuutta ja heikoimman osapuolen asemaa. Tässä tapauksessa nimenomaan lapsen asema on avainkysymys. Lisäksi on otettava huomioon oikeudenmukaisuuteen ja tasavertaisuuteen liittyvät näkökohdat sekä se, miten luonnollisissa olosuhteissa toteutuvat kaikessa monimuotoisuudessaan ihmisten lisääntyminen, perheen muodostuminen, vanhemmuuden ilmeneminen ja lapsen kasvu.

Lapsen oikeus saada tietää luovuttajan henkilöllisyys:

Luovutetuista sukusoluista syntyneen oikeudesta saada tietää luovuttajan henkilöllisyys on aikanaan päästy monia osapuolia tyydyttävään vuoden 1998 lakiehdotuksessa ilmaistuun kompromissiesitykseen. Lapsen oikeus tietää biologinen alkuperänsä on varsin laajasti tunnustettu periaate. Suomessakin on pelätty luovuttajien määrän romahtamista, mikäli luovuttajan identiteetti paljastetaan syntyvälle lapselle. Kansainvälisten esimerkkien valossa luovuttajan suhtautuminen identiteettinsä paljastumiseen näyttää olevan osittain sukupuolesta riippuvaa. Ulkomailla on tehty asiasta selvityksiä, ja mm. munasoluja luovuttaneista naisista suurin osa hyväksyy henkilötietojensa paljastamisen luovutetusta sukusolusta syntyneelle.

Vuoden 1998 ehdotuksen mukaan hedelmöityshoitolaki antaisi lapselle mahdollisuuden selvittää syntyperänsä, muttei velvollisuutta vanhemmille ilmaista sitä, että lapsi on syntynyt hedelmöityshoitojen seurauksena. Lapsen oikeuksien kannalta tämä ei ole ongelmaton asia. Lapsen jättäminen ”julkisen salaisuuden” ulkopuolelle voi olla hänen kehitykselleen hyvinkin haavoittava asia. Toisaalta voi olla myös traumaattista kohdata henkilö, biologinen vanhempi, joka ei välttämättä halua tavata sitä aikuiseksi kasvanutta lasta, joka on saanut alkunsa asianomaisen sukusoluista vuosia sitten.

Myös Suomessa on joskus toteutettu hedelmöityshoitoja siten, että munasolujen luovuttaja on potilaan tuntema henkilö, esimerkiksi hedelmöityshoidossa olevan naisen sisar tai muu lähisukulainen. ETENE:n keskustelun pohjana olleen vuoden 1998 lakiluonnoksen yksinomainen lähtökohta on kuitenkin se, että sukusolujen luovuttaja on tuntematon. Lapsensaannille on yleensä voimakas emotionaalinen tarve, ja myös lapsettomuuteen ja hedelmöityshoitoihin liittyy paljon syviä tunteita. Tuttu luovuttaja voi joidenkin mielestä helpottaa lapsen hankintaa koskevan intiimin päätöksen tekemistä. Tulevan hedelmöityslain valmistelussa voitaisiinkin ottaa paremmin kantaa munasolujen luovuttamiseen perustuvien hedelmöityshoitojen mukanaan tuomiin erityistilanteisiin. Voisi ehkä löytää erityissäädöksiä niihin poikkeustilanteisiin, missä munasolun saaminen tunnetulta luovuttajalta tulisi harkinnanvaraisesti kysymykseen.

Vaikka vuoden 1998 lakiehdotuksen sisältämät säädökset luovuttajan henkilöllisyyden paljastamisesta lapselle ilmentävät tyypillistä kompromissia, ne kuitenkin antavat aika laajan mahdollisuuden soveltaa tilanteenmukaisesti erilaisia ratkaisumalleja tässä tärkeässä kysymyksessä.

Vaatus heteroseksuaalisesta parisuhteesta:

Monien kansainvälisten julistusten mukaan lapsella on oikeus sekä isään että äitiin, vaikka käytännössä yksinhuoltajaperheiden määrä on lisääntynyt hyvin voimakkaasti parin viimeksi kuluneen vuosikymmenen aikana. Yhteiskunnallinen ja kulttuurinen muutos on ollut erittäin suuri tällä kohdalla. Heteroseksuaalisen parisuhteen ollessa kyseessä lapsettomuuden hoitoa on pidetty jonkinlaisena ”luonnon avustamisena”, jossa käytetään apuna erityistekniikkaa ja luovutettuja sukusoluja. Parisuhteessa, jossa hoitoa haluavat ovat samaa sukupuolta, tarvitaan aina luovuttajaksi kolmatta osapuolta. Tässä merkityksessä syntyvä lapsi voi olla vain toisen osapuolen ”biologinen lapsi”. Nykylainsäädännön mukaan hän voi olla juridisesti vain parisuhteen toisen osapuolen lapsi. Ei ole tiedossa näyttöä siitä, että kiinteässä lesbo- tai homosuhteessa elävien aikuisten perheessä lasten kehitys olisi uhatumpaa tai ristiriitaisempaa verrattuna heteroseksuaalisessa suhteessa elävien vanhempien lasten kehitykseen, joskin neuvottelukunnassa esitettiin epäily tällaisessa perheessä kasvavien lasten kohtaamista suuremmista sosiaalisista paineista, mikä ilmenisi esimerkiksi

kiusatuksi tulemisen riskinä.

Maassamme keskustellaan parhaillaan samaa sukupuolta olevien henkilöiden parisuhteen rekisteröintimahdollisuudesta. Rajana tässä vaiheessa on päättäjien keskuudessa pidetty sitä, etteivät samaa sukupuolta olevat parit voi adoptoida toistensa lasta. Jos rekisteröinti tulee viralliseksi, se antaisi vahvemman perustan tällaiseen parisuhteeseen perustuvaan perheeseen syntyvälle lapselle. Kuitenkin hedelmöityshoidon salliminen ilman adoptiomahdollisuutta sisältäisi loogisen ristiriidan ainakin tällä hetkellä muun lainsäädännön kanssa.

Hedelmöityshoidot yksinäisille naisille lääketieteellisistä syistä:

Vuoden 1998 lakiehdotuksessa lähdettiin siitä, että yksinäinen nainen voi saada hedelmöityshoitoja, mikäli hänellä on todettu lääketieteellinen syy lapsettomuuteen. Tätä on kritisoitu voimakkaasti esimerkiksi sillä perusteella, että noin kolmasosassa tapauksista lapsettomuuden syytä ei saada kuitenkaan selville. Olisi epäilemättä sekä absurdia että epäeettistä, jos lääketieteellisistä syistä johtuvan lapsettomuuden selville saamiseksi pitää harrastaa tilapäisiä suhteita ilman infektiosuojaa ja ilman ehkäisyä, jotta säädetty indikaatio voidaan varmistaa. Toisaalta voidaan kysyä, onko yksinäisten naisten hedelmöityshoidossa ainakin toisinaan kysymys enemmänkin lisääntymisteknologian käytöstä kuin varsinaisesta hoidosta. Kysymys siitä, kenen tällaisessa tapauksessa kuuluisi kustantaa hoidot, on myös eettisesti tärkeä.

Monissa kansainvälisissä julistuksissa ja eettisissä kannanotoissa perusteluissa vedotaan hyvin perustellusti ennen kaikkea lapsen parhaaseen. Lapsen kehitykselle on tärkeää, että hänellä on turvallinen kontakti vanhempiinsa ja muihin hänen lähellään oleviin ihmisiin. Hedelmöityshoitojen lähtökohta on vanhempien ja aikuisten halu ja tarve saada lapsi, ei lapsen tarve saada vanhempi. Tosin voidaan väittää, että tämä pätee yleisestikin "lasten hankkimiseen". Ääritilanteissa voi hämärtyä se, kenen etua ensisijaisesti haetaan, syntyvän lapsen vai vanhemman. Onko lapsella mahdollisuus saada oma arvonsa ja merkityksensä riittävän turvatuksi omana itsenään ilman, että hän on ensisijaisesti vain vanhempansa/vanhempiensa odotusten tyydyttäjä – eräänlainen "lääke" lapsettomuudeksi nimettyyn sairauteen? Tällaisia epärealistisia odotuksia on sekä parisuhteissa että myös yksinäisten vanhempien kohdalla. Lapsettomuushoitojen mahdollisuuksien parantumisen myötä myös ympäröivän yhteisön paine kasvaa – lapsi nähdään joskus ihmisyyden mittana. Neuvottelukunnan keskusteluissa on esitetty huoli siitä, että lapsettomuus näyttää joissakin tilanteissa jopa muodostuneen sosiaalisen syrjinnän syyksi.

Sijaissynnyttäjän käyttö:

Suomessa on joillakin tahoilla ehdotettu, että sijaissynnyttäjän käyttö sallittaisiin lääketieteellisesti hyvin tarkoin määrätyissä yksittäisissä tilanteissa. Onhan näitä tapauksia myös käytännössä ollut joitakin Suomessa ilman, että suurempia ongelmia olisi esiintynyt.

Sijaissynnytyksessä hedelmöityneitä sukusoluja käytetään siten, että alkio/alkiot istutetaan toisen naisen kohtuun, jossa raskaus jatkuu synnytykseen saakka. Suomen nyky-lainsäädännön samoin kuin monien muidenkin maiden lainsäädännön mukaan lapsen synnyttänyt on lapsen äiti. Mikäli muuta on sovittu, se on juridisesti pätemätön sopimus. Vanhemmuuden siirto edellyttää adoptiomenettelyä.

Monissa maissa, mm. muissa Pohjoismaissa, sijaissynnyttäjän käyttö on kokonaan kielletty. Toisaalla, esim. Israelissa lähiomaisten käyttö sijaissynnyttäjänä on kielletty. Siellä sekä joissain muissa maissa on syntynyt maksullinen synnyttäjäkulttuuri, jonka ei toivoisi kehittyvän maahamme. Muissa Pohjoismaissa sijaissynnytyksessä on kielletty sillä perusteella, että se voi synnyttää enemmän ongelmia kuin mitä se voi ratkaista. Suomessa on sijaissynnyttäjän avulla syntynyt kymmenkunta lasta.

Sijaissynnytykseen liittyy joitain suuria ongelmia: Jos sijaissynnytyksessä sallitaan, kuka antaisi siihen luvan ja millä perusteilla? Jos vanhemmat ja sijaissynnyttäjä tekevät sopimuksen adoptiosta, mitä tapahtuu, jos jompikumpi osapuolista haluaakin perua sopimuksen esimerkiksi siitä syystä, että lapsi ei olekaan sellainen kuin on toivottu, tai jos lapsen synnyttänyt nainen haluaakin pitää lapsen? Onko sopimus pitävä, vaikka lapsi olisi poikkeava, tai jos raskaudessa tapahtuisikin jotain joko sikiölle tai sikiötä kantavalle naiselle? –

Kuten edellä todettiin, nykyisen lainsäädännön mukaan tuollainen sopimus ei ole juridisesti pätevä.

Kuka vastaa riskeistä sijaissynnyttäjälle, tai kuka olisi vastuussa kustannuksista tai seurauksista? Voidaanko ylipäättään hyväksyä toisen ihmisen käyttäminen näin laajamittaisesti hyväksi toisen ihmisen hyvin henkilökohtaisten tarpeiden ja tavoitteiden vuoksi? Lähisukulaisien toimiessa sijaissynnyttäjänä törmätään toisenlaisiin kysymyksiin. Olisiko sijaissynnyttäjäksi suostumisesta psykologisesti kohtuuttoman vaikea kieltäytyä, jos sisar, tytär tai muu lähisukulainen pyytää naiselta sijaissynnyttäjäksi ryhtymistä? Raskauteen sisältyy aina sekä tietty riski että taloudellinen uhraus. Kuka maksaa ja mitä, ja mikä olisi kohtuullinen korvaus kaikesta menetetyistä työ-, vapaa- ja muusta ajasta ja terveydellisistä riskeistä?

Maissa, joissa sijaissynnytyks on ollut sallittua, on esiintynyt edellä mainittuja ongelmia. Suomessa toteutuneissa harvoissa tapauksissa tietävästi näitä ei ole toistaiseksi ollut. Raskauteen, synnytykseen ja lapsettomuuteen liittyy paljon hyvin syviä emootioita, jotka kulminoituessaan voivat olla hyvin vaikeita ratkaistaviksi - erityisesti tilanteissa, joissa osapuolina ovat toisaalta lasta pitkään toivonut nainen tai pari, toisaalta lapsen synnyttänyt henkilö mukaan lukien hänen mahdollinen kumppaninsa. Tällaisissa tilanteissa mahdollisesti syntyvät ongelmat voivat olla hyvin tuskallisia ja repiviä. Toisaalta on aiheellista kysyä voidaanko näiden uhkakuvien perusteella kieltää sijaissynnytyksen mahdollisuus niiltä, jotka pystyvät punnitsemaan riskit, uhat ja emotionaaliset tekijät, ja voivat hankkia toisen – asioista aivan yhtä tietoisien - henkilön avulla oman biologisen lapsen? Uhkakuvat voivat vääristää arvion ihmisen kyvystä harkita tosiasioita ja kysymyksen eri puolia.

Olennainen kysymys sijaissynnyttäjäkysymyksessä koskee sitä, voidaanko lainsäädännön kautta varmistaa sekä syntyvän lapsen että hoitoihin osallistuvien henkilöiden oikeusturva ja pitää tapauksien joukko selvästi rajattuna. Esimerkiksi adoptiolainsäädännössä on pyritty – ja varmaan varsin pitkälle myös onnistuttu – lapsen edun tavoittelemiseen. Adoptioprosessin kestäessä tulevat vanhemmat joutuvat käymään läpi erilaisia selvitysprosesseja, jotta pystyttäisiin takaamaan lapselle riittävän turvallinen kasvuympäristö. Tarve sijaissynnyttäjien käyttöön tuskin tulee koskaan määrältään olemaan kovin suuri, mutta joidenkin mielestä totaalisen kieltämisen sijasta voisi erilaisia vaihtoehtoja harkita - etenkin, kun sijaissynnytyksistä Suomessa on jo kokemuksia. ETENE päätyi keskusteluissaan siihen, ettei ainakaan nykytilanteessa pystytä turvaamaan riittävän hyvin syntyvän lapsen, sijaissynnyttäjän ja lasten vanhempien oikeusturvaa. Tämän vuoksi neuvottelukunta ei kannata sijaissynnyttäjän käytön sallimista laissa, vaikka sitä puoltaviakin näkemyksiä pohdittiin ja perusteltiin.

Muita hedelmöityshoitoihin liittyviä ongelmallisia kysymyksiä:

Isyykysymys:

Suomen isyyslaki ei tunne eikä tunnusta hedelmöityshoidoin syntynyttä lasta, jos vanhemmat eivät ole olleet avioliitossa lapsen syntyessä. On tärkeää näiden lasten oikeusturvan kannalta, että isyyslaki saadaan todellista tilannetta ja lapsen etua vastaavaksi tässäkin tapauksessa.

Hedelmöityshoitoihin osallistuvan naisen ikä:

Nykyisin Suomessa hedelmöityshoitoja annetaan myös melko väljin kriteerein, jos pareilla tai naisilla on riittävät taloudelliset resurssit yrittää hoitojen avulla lasta. Hoitoja on tehty meilläkin varsin iäkkäille naisille, joskus kohtalokkain seurauksin. Vaikka lääketiede edistyykin, raskaus on naiselle aina riski. Äidin iän noustessa erilaisten komplikaatioiden todennäköisyys kasvaa. Mm. riski verenpainetautiin sekä raskaudenaikaiseen sokeritasapainon häiriöön lisääntyy. Ne puolestaan lisäävät sekä äidin että sikiön sairastuvuutta ja kuolleisuutta. Myös synnytyksen enenaikaisuuden riski kasvaa. Hedelmöityshoitojen onnistumisprosentti laskee myös varsin nopeasti jo kolmenkymmenen ikävuoden jälkeen, minkä vuoksi julkisessa terveydenhuollossa on rajoitettu koeputkihedelmöitysten tarjontaa. Esimerkiksi HYKS:iissä jonoonottoikäraja koeputkihedelmöityksiin on nykyisin 38 v. Väestöliitossa ikäraja luovutetuilla munasoluilla tehdyille hedelmöityshoitoille on 42 v johtuen pitkistä jonoista. Siitä, onko Suomessakin tehty koeputkihedelmöityksiä luovutetuilla munasoluilla myös vaihdevuodet ohittaneille naisille ei ole varmaa tietoa. Vaihdevuodet, jolloin

naisen oman munasarjan toiminta lakkaa, on yleensä luonteva – vaikkakin väljästi määrittyvä raja hedelmöityshoidolle. Vaihdevuosi-ikä vaihtelee, ja näin naisen biologinen kyky omien munasolujen tuotantoon on yksilöllinen.

Yläikärajan vahvistamista on perusteltu vedoten sekä lääketieteellisiin että taloudellisiin syihin. Kuitenkin perustuen kantansa suureen vaihteluun naisten terveydessä ja vaihdevuosien ilmentymisiässä ETENE ehdottaa, ettei laissa säädettäisi täsmällistä ikärajaa hedelmöityshoitoihin pääseville naisille, vaan että asia ilmaistaisiin laissa väljemmin. ETENE painottaa myös lapsen edun kannalta vanhemman ikään liittyvää sosiaalista ulottuvuutta, jolloin myös isän ikä on merkityksellinen siinä missä äidinkin.

Kuolleen henkilön sukusolujen käyttö:

Vuoden 1998 lakiehdotuksessa lähdetään siitä, että kuolleen henkilön sukusoluja ei voi käyttää hedelmöityshoidossa. Tämä perustuu kansainvälisiin suosituksiin. Maailmalla käydään paljon keskustelua siitä, voidaanko hedelmöityshoidossa käyttää sellaisia pakastettuja alkioita, joiden sukusolun luovuttaja on kuollut. Mikäli meidän lainsäädännössä ei tästä olisi mainintaa, ovat samanlaiset riidat aivan yhtä mahdollisia myös Suomessa. Luontevaa lienee ajatella, että kuolema on kaikkialla ehdoton raja lisääntymiselle. Kuoleman jälkeen hedelmöityminen ei ole mahdollista luonnollisissa olosuhteissa.

ETENE painottaa myös hedelmöityshoitoihin liittyvässä eettisessä pohdinnassa lapsen oikeuksia. Lainsäädännön tulee turvata erityisesti syntyvän lapsen paras. Hedelmöityshoidoin syntyvän lapsen isyystilanteen epäselvyys onkin koettu tämänhetkisen lainsäädäntötilanteen suurimmaksi epäkohdaksi. Hedelmöityshoitoihin liittyvässä keskustelussa hämärtyy helposti näkemys siitä, kenen etua tavoitellaan. Ovatko lapset hoidoissa tuotteita, ja voidaanko toista henkilöä käyttää toisen henkilön yksityisten tarpeiden ja toiveiden täyttämiseksi? Neuvottelukunnan käymässä keskustelussa herätettiin myös kysymys, onko lapsettomuudesta muodostunut niin suuri ”paha”, että lähes mikä tahansa pitäisi olla mahdollista, jos se auttaa lapsen hankkimista. Voidaanko ylipäättään olettaa, että hyvin vahvasti tunteisiin vetoavissa tilanteissa ihmisillä on mahdollisuus vapaaseen tietoon perustuvaan suostumukseen?

Hedelmöityshoitosten sallimista tietyille ryhmille voidaan perustella monin tavoin. Joidenkin mielestä ratkaisu kysymykseen samaa sukupuolta olevien tai yksinäisten naisten mahdollisuudesta saada hedelmöityshoitoja on ensisijaisesti poliittinen kannanotto siihen, millaisia perheitä yhteiskunta haluaa. Voidaan myös miettiä sitä, katsotaanko päätöksen hakeutua hedelmöityshoitoihin olevan ennen kaikkea naisen oma ratkaisu tilanteessa, jossa naisella on biologinen tarve hankkia lapsia, vaikka hänellä ei ole miespuolista partneria. Näinhän käytännössä oletetaan naisen tehdessä päätöksensä raskauden keskeytyksestä. Mikäli hedelmöityshoidot sallittaisiin naispareille, tasa-arvolähtökohtia ajatellen ne pitäisi joidenkin mielestä sallia myös miespareille. Tällöin kuitenkin ainoa mahdollisuus hankkia yhteinen lapsi edellyttäisi sijaissynnyttäjän käyttämistä, joka johtaa uuteen ongelmalliseen kysymykseen.

Jos hedelmöityshoitosten perusteeksi katsotaan ainoastaan tilanteet, jossa se olisi parin ainoa mahdollisuus saada biologinen lapsi, eivät samaa sukupuolta olevat pariskunnat voisi saada hedelmöityshoitoja. Jos tarvitaan lääketieteellinen perustelu eli todennettu infertilititeetti, myös yksinäiset naiset jäisivät hoidon ulkopuolelle. Sijaissynnytykseen liittyy mm. lapsen oikeuksia koskevia kysymyksiä, joita voi olla vaikea ratkaista. Jos tällaisia tai muita rajauksia ei tehdä, riskinä on, että lapsesta muodostuu hyödyke, jolla on ensisijaisesti esinearvo saajalleen.

Käymänsä keskustelun pohjalta ETENE korostaa seuraavia näkökohtia:

- 1. Oikeudesta saada tietää sukusolun luovuttajan henkilöllisyys:*** ETENE katsoo, että lapsen oikeus tietää syntyperänsä on hyvin tärkeä periaate. Kompromissiesitys joka vuoden 1998 lakiesitykseen on kirjattu, vaikuttaa varsin realistiselta – lapsella on mahdollisuus saada tietää sukusolun luovuttajan kuvaus, muttei henkilötietoa, ellei luovuttaja halua niitä antaa. Silti ratkaistavaksi jää kysymys, miten turvata lapsen oikeus tietää, jos tiedon saanti on kuitenkin täysin lapsen vanhempien ilmoituksen varassa. ETENE ehdottaa harkittavaksi myös, että lainsäädännössä huomioitaisiin jois-

sakin erityistilanteissa harkintaan perustuva mahdollisuus käyttää hedelmöityshoidossa tunnetun luovuttajan sukusoluja.

2. ***Samaa sukupuolta olevan parin oikeudesta saada hedelmöityshoitoja:*** Kielto hankkia yhteisiä lapsia samaa sukupuolta olevien parien suhteeseen ilmentäisi tietystä mielessä eriarvoisuutta suhteessa seksuaalisiin vähemmistöihin. Kuitenkin hedelmöityshoitojen salliminen homoseksuaalisille pareille olisi epäjohdonmukaista tilanteessa, missä samaa sukupuolta olevilla pareilla ei ole oikeutta adoptoida toistensa lasta. Lapsen asema on avainkysymys. Asiasta säädettyä on otettava huomioon oikeudenmukaisuuteen ja tasavertaisuuteen liittyvät näkökohdat ja se, miten ihmisten lisääntyminen, perheen muodostuminen, vanhemmuuden vahvistuminen ja lapsen kasvu voisivat toteutua mahdollisimman luonnollisella tavalla.
3. ***Lääketieteellisestä indikaatiosta edellytyksenä hoitoihin:*** Varsin johdonmukaista on puoltaa vuoden 1998 lakiehdotuksen kantaa, että hedelmällisyshoitoihin vaadittaisiin lääketieteellinen syy. Käytännössä tämä on kuitenkin ongelmallinen asia selvitettäväksi, koska kolmasosassa lapsettomuustapauksistakin syy jää epäselväksi. Mikäli niin tahdotaan, hoidot voitaisiin rajoittaa tapauksiin, missä perustellusti voidaan osoittaa tai ainakin olettaa, ettei lapsettomuus aiheudu ensisijaisesti hoidettavien omista sellaisista tietoisista valinnoista, joihin he edelleenkin voivat vaikuttaa.
4. ***Sijaissyntyttäjän käytöstä:*** Syntyvän lapsen, sijaissyntyttäjän tai lasta haluavan naisen tai parin oikeuksia ei sijaissyntytyksissä voida nykylainsäädännön eikä myöskään ETENE:n arvioitavana olleen lakiluonnoksen pohjalta riittävässä määrin turvata. Siksi laissa on ETENE:n käsityksen mukaan kiellettävä sijaissyntyttäjän käyttö, vaikka sinänsä joissakin yksittäistapauksissa asialle voisi olla hyvin päteviä lääketieteellisiä perusteita.
5. ***Muusta:*** ETENE painottaa kannanotossaan ennen kaikkea lapsen oikeuksia sekä biologisen vanhemmuuden lisäksi sosiaalista vanhemmuutta. ETENE ehdottaa, ettei laissa säädetäisi täsmällistä ikärajaa hedelmöityshoitoihin pääseville naisille, vaan että asia ilmaistaisiin laissa väljemmin. ETENE painottaa myös lapsen edun kannalta vanhemman ikään liittyvää sosiaalista ulottuvuutta, jolloin myös isän ikä on merkityksellinen siinä missä äidinkin. Suurin osa tämänhetkisistä hedelmöityshoitoihin liittyvistä epäkohdista liittyy puutteelliseen lainsäädäntöön. Olisi tärkeää, että lakiesitys saadaan eteenpäin ja julkiseen keskusteluun. Eettiset kysymykset ovat hyvin paljon kulttuuri- ja yhteiskuntasidonnaisia. Konkreettiset päätökset ovat yhteiskunnallisia ja poliittisia, joista päättäjien on kannettava vastuu. Samalla on edistettävä laajaa kansalaiskeskustelua, jossa eri näkökohdat pääsevät esiin ja päälinjat hahmottuvat. Mikäli vuosien kuluessa yhteiskunnallinen kehitys johtaa siihen, että jotkut asiat voidaan hyväksyä paremmin kuin nykyisin, lain muutokset niiltä osin ovat aina mahdollisia.

Martti Lindqvist
ETENE:n puheenjohtaja

Ritva Halila
ETENE:n pääsihteeri



LAUSUNTO MUISTIOSTA OIKEUSGENEETTISET ISYYSTUTKIMUKSET – VERITUTKIMUSTYÖRYHMÄN MIETINTÖ

Oikeusministeriö on pyytänyt ETENE:ltä lausuntoa oikeusgeneettisiä isyystutkimuksia koskevasta veritutkimustyöryhmän mietinnöstä. Työryhmän mietinnön pohjalta on tarkoitus säätää laki, jolla kumottaisiin eräistä veri- ja muita periytyviä ominaisuuksia koskevasta tutkimuksista annettu laki (702/1975). Samalla muutettaisiin myös isyyslakia.

Nykyainsäädännön mukaan raskauden saadessa alkunsa avioliiton aikana, näyttöä isyydestä ei tarvita. Jos lapsi syntyy avioliiton ulkopuolella, tarvitaan joko isyyden tunnustaminen tai isyyskanne. Nykyisin yli kolmasosa lapsista syntyy avioliiton ulkopuolella. Useimmissa tapauksissa vahvistetaan isyys tunnustamalla. Isyyskanteita nostetaan vuosittain n. 100, isyyden kumoamiskanteita jonkin verran vähemmän eli vuodessa noin. 60-70. Tutkimukset voidaan tehdä sakon uhalla, tai asianosainen voidaan määrätä tuotavaksi tutkimuksiin.

Työryhmän ehdotus perustuu käsitykseen, että lapsella on oikeus tietää biologinen syntyperänsä, ja isyys pitää vahvistaa (tai poissulkea) aina, kun se on mahdollista. Nykykeinoin vanhemmuus voidaan tutkia DNA:sta, joka säilyy sopivissa olosuhteissa määräämättömiä aikoja. Tunnistettavaa DNA:ta voidaan eristää jopa muumioista. Monista henkilöistä on olemassa erilaisia näytteitä sairaaloiden ja tutkimuskeskusten laboratorioissa. Näistä näytteistä voidaan tarvittaessa tehdä tunnistava DNA-määritys. Syntyperä voidaan nykyteknikoin päätellä myös lähisukulaisista – tosin tietyin epävarmuustekijöin.

Uuden lakiehdotuksen mukaan mies (tai vastaavasti myös nainen) voidaan velvoittaa uhkasakon voimalla antamaan verinäyte tai tarvittaessa suun limakalvonäyte. Tarvittaessa tutkittava voidaan noutaa tutkimuksiin ja näyte voidaan ottaa vastoin tutkittavan tahtoa. Jos mies on kuollut, voidaan vainajasta ottaa näyte ennen hautaamista tai tuhkaamista (myös sellaisissa tilanteissa, jossa kannetta ei vielä ole, mutta jossa on odotettavissa tarve isyyden vahvistamiseen). Jos miehen olinpaikka on tuntematon tai mies on kuollut, voidaan ko. henkilön aiempia näytteitä käyttää tutkimuksiin, jos sellaisia todistettavasti on olemassa. Jos aiempia näytteitä ei ole käytettävissä, voidaan vainajan vanhemmat uhkasakon voimalla määrätä tutkimuksiin. Jos tätäkään mahdollisuutta ei voida käyttää, voidaan vainaja kaivaa haudastaan (lapsen ollessa alaikäinen asian tullessa vireille). Isyyslakia ehdotetaan muutettavaksi siten, että isyyden kumoamista koskeva kanne pitäisi tehdä kahden vuoden kuluessa lapsen syntymästä, kun kantajana on mies tai lapsen äiti. Lapsi voi ottaa asian esille määrääjasta riippumatta.

Valtakunnallinen terveydenhuollon eettinen neuvottelukunta on keskustellut työryhmän muistiosta kokouksissaan 14.3. ja 5.6.2001. Keskustelun pohjalta ETENE haluaa painottaa erityisesti seuraavia asioita:

Työryhmän mietinnössä on monia ongelmallisia asioita. Lakiehdotuksessa lähdetään yksinomaisesti syntyvän lapsen oikeudesta tietää oma biologinen syntyperänsä. Tämä oikeus on ääritapauksissa selvässä ristiriidassa muiden ihmisten oikeuksien kanssa, jopa myös sen kanssa, mikä on mahdollinen lapsen oma hyöty, ja mikä taas ei ole. Usein taloudellinen hyöty on varsin merkittävä seikka tutkimusten taustalla. Oikeus olla tietämättä on myös ihmisen perusoikeus. Ihmisoikeudet ovat aina

suhteessa toisiin ja toisten ihmisten ihmisoikeuksiin. Tämän vuoksi eri tahojen oikeuksien punninta on tärkeää.

Biologisen vanhemmuuden ja sosiaalisen vanhemmuuden erot ja niiden merkitys tulisi määritellä ennen kuin biologinen vanhemmuus asetetaan lainsäädännössä sekä sosiaalisen vanhemmuuden että muiden asianosaisten perusoikeuksien yläpuolelle. Samoin vastuu ja velvollisuudet osallistua tutkimuksiin biologisen vanhemmuuden selvittämiseksi on tässä ehdotuksessa määritelty ensisijaisesti puolustamaan syntyneen lapsen oikeuksia. On vaikea ajatella, että mahdollisen kadonneen tai kuolleen biologisen isän tai isäksi epäillyn vanhemmat voidaan velvoittaa uhkasakon voimalla veritutkimuksiin isyyden vahvistamiseksi tai sen poissulkemiseksi. Tuskin voidaan edellyttää, että aikuisen henkilön vanhemmat ovat vastuussa täysi-ikäisten lastensa tekemisistä, ja mahdollisesti joutuvat kärsimään tästä taloudellisesti. 5-10 % lapsista (Suomessa on arvioitu 2,5-5 %) eivät ole oletetun isän lapsia. Jos tutkimuksia lähdetään tekemään pakolla ja uhkasakon voimalla lähisukulaisista, lisääntyy riski, että tehdään ns. väärää poissuljentoja. Samalla lisääntyy mahdollisuus sellaisen tiedon paljastumiseen, joka tiedon hankkijalle tai toisille asianosaisille voi olla jopa vahingollista.

DNA-tutkimuksiin liittyy niiden herkkyyden vuoksi myös epävarmuustekijöitä. Toisen henkilön DNA:n sotkeutuminen tutkittavan näytteisiin voi aiheuttaa virheellisen vastauksen. Esimerkiksi vainajan kaivaminen haudasta tai jäljellä olevasta luu- tai hammasnäytteestä tehtävä tutkimus sisältää tunnistamiseen perustuen epävarmuustekijöitä, joita tällaisissa tutkimuksissa on vaikea hyväksyä.

Lain perusteluissa ehdotetaan, että esitys käsitellään tavallisen lain säätämisyjärjestyksessä, vaikka laissa puututaan yksilön henkilökohtaiseen koskemattomuuteen. Tätä perustellaan sillä, että perusoikeuden rajoitus on painavan yhteiskunnallisen tarpeen vaatima, näytteen ottamisella edistetään oikean lopputuloksen saavuttamista, rajoitus on riittävän tarkkarajainen sekä henkilöiden että sisällyksen osalta, ja rajoitus on myös oikeassa suhteessa rajoitettavaan oikeushyvään. Vaikka verinäytteen ottaminen sinänsä ei ole merkittävä toimenpide, siitä saatavalla tiedolla on suuri merkitys sekä tutkittavan että myös useiden muiden oman kuvan hahmotukseen, sekä pakkotoimin ja uhkasakon voimalla puututaan muiden kuin asianosaisten yksityisyyden suojaan.

Tieteen ja teknologian kehitys mahdollistaa nykypäivänä monia sellaisia asioita, joita vielä parikymmentä vuotta sitten ei voitu kuvitellakaan. Erilaisten säännösten, nimenomaan pakkotoimia sisältävien normien säätämisessä pitää hyvin tarkasti punnita eri tahojen etujen ja haittojen suhdetta, niiden merkitystä koko yhteiskunnalle sekä myös sitä, onko kaikki, mikä on näissä asioissa mahdollista, kuitenkaan sallittua ja oikein. Työryhmän muistiossa on liian vähän pohdittu eri tahojen välisten ristiriitojen sekä etujen ja haittojen välistä suhdetta. Työryhmän muistioon liittyvässä eriävässä mielipiteessä näihin kysymyksiin on otettu selvemmin kantaa.

Korostaen erityisesti lähisukulaisten vastentahtoisen tutkimuksiin pakottamisen kohtuuttomuutta sekä ilman omaisten lupaa tapahtuvan haudan aukaisemisen loukkaavuutta Valtakunnallinen terveydenhuollon eettinen neuvottelukunta yhtyy yksimielisesti työryhmän muistiossa ilmaistuun eriävään mielipiteeseen.

Martti Lindqvist
ETENE:n puheenjohtaja

Ritva Halila
ETENE:n pääsihteeri



Eduskunnan lakivaliokunta

Asia **Hallituksen esitys 26/2001 vp laiksi henkilötietojen käsittelystä rangaistusten täytäntöönpanossa**

Eduskunnan lakivaliokunta on pyytänyt valtakunnallisen terveydenhuollon eettisen neuvottelukunnan (ETENE) kannanottoa lakiesitykseen henkilötietojen käsittelystä rangaistusten täytäntöönpanossa. Lakiesityksessä on säännöksiä koskien rikosseuraamusviraston rekistereitä, niiden tietosisältöä, käyttöä sekä tietojen käsittelyn periaatteita. Lakiesitykseen sisältyy myös säännöksiä terveystietojen rekisteröinnistä sekä säännös terveydenhuollon ammattihenkilön salassapitovelvollisuudesta poikkeamisesta. ETENE toimii terveydenhuollon alalla, joten kannanottoamme pyydettäneen terveydenhuoltoon liittyvistä säännöksistä.

Vankeinhoitolaitoksen tavoitteena on yhtenäinen vankitietojärjestelmä, joka sisältää tiedot rangaistusten täytäntöönpanosta, vankien terveydenhuollosta sekä vankien toiminnasta ja valvonnasta. Terveydenhuoltoon liittyvät henkilökohtaiset asiat ovat tietoja, joilla ei välttämättä ole yhtymäkohtia muihin rekisteriin tallennettavien tietojen kanssa. Suomen lainsäädännön mukaan terveydenhuollon rekisterit sekä potilasasiakirjat muualla ovat yksikkökohtaisia, ja tiedon siirto yksiköstä toiseen tapahtuu pääsääntöisesti potilaan suostumuksella. Muualla lainsäädännössämme korostetaan yksityisyyden suojaa ja sitä, että henkilön terveystietoja voidaan siirtää yksiköstä muualla ainoastaan niiltä osin, kuin on asian käsittelyn kannalta tarpeellista. Tällöinkin potilaalta on pyydettävä suostumus tietojen siirtoon.

Lakiesityksen perusteluosassa viitataan Euroopan neuvoston ministerikomitean suositukseen R (98) 7. Tässä suosituksessa Euroopan neuvosto useaan kohtaan painottaa sitä, että luottamuksellisuus on taattava ja kunnioitettava samalla tasolla kuin väestöllä kokonaisuudessaan (C13). HIV:istä ja muista infektio-taudeista mainitaan, että HIV-testauksia pitää saada tehdä vangeille vankien suostumuksella, anonyymisti ja olemassa olevan lainsäädännön mukaisesti. Infektoitunut potilas voidaan eristää ainoastaan samoin lääketieteellisin perustein kuin vankilan ulkopuolella. Syrjintää ei saa harrastaa HIV-positiivisuuden perusteella.

Tässä keskusrekisterilähtökohdassa ajatus on se, että koko laitos muodostaa yksikön, jossa asiakirjat voivat siirtyä ilman erityistoimenpiteitä yksiköstä toiseen, tai niitä voidaan käsitellä ja tarkastella eri yksiköistä käsin, jos vanki esim. siirtyy vankilasta avohoitoon. Lakiesityksessä painotetaan sitä, että terveydenhuollon rekisterin käyttö on sallittua ainoastaan terveydenhuollon ammattihenkilöille. Myös muualla ainoastaan terveydenhuollon ammattihenkilöllä on pääsy potilasasiakirjoihin, mutta vain niille (ja siinä yksikössä), jotka ovat tekemisissä potilaan hoidon kanssa. Muuhun tiedonkäsittelyyn ja –siirtoon tarvitaan potilaan suostumus. On tärkeää pohtia sitä, ollaanko tässä rakentamassa lainsäädäntöä uuden tietojärjestelmän toiminnan turvaamiseksi, vai onko tarkoitus todella vankien hoidon ja olojen parantaminen. Jos ylipäätään halutaan tai tarvitaan keskitetty terveydenhuollon rekisteri, tietoturvan kannalta sellainen rekisteri, joka olisi erillään muusta tietokannasta, olisi kuitenkin suositeltavampaa.

Lakiesitys ehdottaa myös, että lääkäri tai hänen määräämänsä terveydenhuollon ammattihenkilö voi keskustelun jälkeen antaa salassapitosäännösten estämättä turvallisuussyistä antaa tietoja rangaistuslaitoksen johtajalle tietoja vangin HIV- tai hepatiittitartunnasta tai yleisvaarallisesta tartuntataudista, jos on olemassa

erityinen vaara taudin leviämisestä. Epäselväksi jää, onko hänellä siihen velvollisuus vai voiko hän kieltäytyä tämän tiedon antamisesta, mikäli vankilanjohtaja hänet siihen määrää. Lakiesityksessä mainitaan myös, että rangaistuslaitoksen johtaja on velvollinen pitämään salassa tällaisen tiedon. On kuitenkin kyseenalaista, miten tällainen tieto voi säilyä salassa, mikäli vankilanjohtaja ryhtyy toimenpiteisiin esim. eristämällä vangin tai ehdottamalla vanginvartijoille erityissuojausta tms.

Terveydenhuollon etiikan keskeisiä näkökohtia ovat potilaan oikeudet, oikeudenmukaisuus, itsemääräämisoikeuden kunnioitus sekä potilaan ihmisarvon kunnioitus. Erilaisissa kansainvälisissä julistuksissa ja sopimuksissa, mm. Euroopan neuvoston biolääketiedesopimuksessa, käsitellään ihmisarvoon, itsemääräämisoikeuteen ja oikeudenmukaisuuteen liittyviä asioita. Erityistä huomiota kiinnitetään henkilöihin, joilla on alentunut kyky tai mahdollisuus itsemääräämisoikeuteen, mm. antamaan suostumus tutkimuksiin tai hoitoihin. Mm. Suomen laissa lääketieteellisestä tutkimuksesta on erilliset säännökset vankien tutkimuksista. Itsemääräämisoikeuteen liittyy myös muilla aloilla oikeus olla antamatta suostumusta tiedon antamiseen. Meillä on paljon keskusteltu siitä, pitäisikö perimään liittyvissä asioissa terveydenhuollon ammattihenkilöille antaa mahdollisuus salassapitosäännösten rikkomiseen, mikäli ko. tiedosta voisi olla terveydellistä hyötyä esim. perheenjäsenelle tai lähisukulaiselle. Edelleenkin terveydenhuollon ammattihenkilön on pidettävä salassa potilaan HIV- tai hepatiittitartunta, vaikka monilla lähiomaisilla esimerkiksi olisi riski sairastumiseen. Asia muuttuu toiseksi, mikäli potilas antaa suostumuksen tiedon ilmaisemiseen. Usein näissä tilanteissa ihmiset itse ilmoittavat näistä tartunnoistaan läheisilleen.

Eettiseltä kannalta on huolestuttavaa, että vangin asema tulisi olemaan erilainen kuin vapaana olevien kansalaisten myös terveydenhuollossa. Lakiehdotus antaa valtuudet olla edes kysymättä potilaan suostumusta potilaalle joskus hyvinkin vaikean ja arkaluontoisen asian ilmaisemisessa. Lakiehdotuksen lähtökohta lienee se, että tiedolla voitaisiin suojata vankiloiden henkilökuntaa uhkaavalta vaaralta. Jos tällainen säännös tulee voimaan, asiasta on informoitava nykyisiä ja tulevia vankeja. Säännöksen hyväksyminen voi hyvinkin saada aikaan sen, että edes terveydenhuollon ammattihenkilöt eivät saa asiaa tietoonsa eikä potilasta, tässä tapauksessa vankia, saada asianmukaiseen hoitoon. Näin riski infektion leviämiseen myös vankeja valvovaan henkilökuntaan tulee huomattavasti suuremmaksi.

Jos tällainen lakiehdotus hyväksytään, voi kysyä, pitäisikö samansuuntaisia lakeja säätää myös muulle väestölle. Tällaisilla säännöksillä on tarkoitus hallita toisten itsemääräämisoikeutta ja yksityisyyttä rajoittamalla toisten hyvinvointia, hyvässä tarkoituksessa mutta mahdollisesti paljon pahempaa aiheuttaen. Itsemääräämisoikeutta ja yksityisyyttä rajoittavien säännösten kohdalla tulisikin hyvinkin syvällisesti pohtia, miten pitkälle ihmisoikeuksien rajoituksissa voidaan mennä erityisesti sellaisten henkilöiden kohdalla, joiden itsemääräämisoikeutta on jo muilla tavoin rajoitettu ja jotka ovat muiden kriteereiden pohjalta riippuvaisia tietojen välittäjistä ja vastaanottajista.

Monissa Euroopan maissa katsotaan, että ilmoittamisvelvollisuudelle ei ole perusteita. En näe syytä siihen, miksi Suomen pitäisi olla yksityisyyden suoja rajoittavan lainsäädännön edelläkävijä.

Valtakunnallinen terveydenhuollon eettinen neuvottelukunta (ETENE)

Martti Lindqvist
Puheenjohtaja

Ritva Halila
Pääsihteeri



ETENE:n LAUSUNTO HUUMAUSAINETESTIEN KÄYTTÖÄ SELVITTÄNEEN TYÖRYHMÄN MUISTIOSTA

Ehdotus käsittelee hyvin tärkeää ja ajankohtaista teemaa. Huumeiden ja muiden päihteiden käyttö Suomessa on lisääntymässä ja siihen liittyy suuria terveydellisiä, psyykkisiä, sosiaalisia ja taloudellisia haittavaikutuksia sekä turvallisuusriskejä. Huumeiden käytön toteaminen päteillä testeillä ja siihen liittyvien riskien eliminointi sekä päihdeongelmallisille tarkoitettujen hoidon luominen ja kehittäminen ovat eettisesti tärkeitä ja kiireellisiä asioita.

ETENE:lle osoitettu lausuntopyyntö on päivätty 25.5., vaikka työryhmän mietintö on valmistunut huomattavasti aikaisemmin. Koska neuvottelukunta on laaja ja monenlaista asiantuntemusta sisältävä foorumi, asioiden perusteellinen käsittely vaatii aikaa. Lyhyen valmisteluajan vuoksi neuvottelukunta ei ole voinut keskustella mietinnöstä kaikkien näkökohtien kannalta. Jos toivotaan yksityiskohtaisempaa kannanottoa, neuvottelukunnan tulisi saada sen valmisteluun runsaasti lisää aikaa.

Tässä vaiheessa neuvottelukunta on katsonut asiaa ennen kaikkea terveydenhuollon näkökulmasta ja haluaa korostaa erityisesti seuraavia asioita:

Pyrkimys huumeidenkäytön vähentämiseen ja ehkäisyyn sekä huumeongelmasta kärsivien hoitamiseen on eettisesti tärkeä mm. seuraavista syistä:

- huumeiden käytöstä aiheutuu huomattavia ongelmia käyttäjälle itselleen, hänen läheisilleen, vielä synty-mättömille lapsille, lähiympäristölle ja yhteiskunnalle, lisäksi se on vakava turvallisuusriski yhteiskun-nalle ja suurelle yleisölle
- huumeiden käyttö on työelämässä turvallisuuskysymys, joissakin työtehtävissä hyvin kriittisellä ta-valla kuten esimerkiksi liikenteessä ja terveydenhuollon ammateissa
- huumeiden käyttö on yhteydessä moniin vakaviin yhteiskunnallisiin ongelmiin kuten esim. rikollisuu-teen ja prostituutioon
- on pidettävä mielessä, että määrällisesti suurin ja taloudellisesti merkittävin päihdeongelma liittyy edelleenkin alkoholin ongelmakäyttöön

Eettisesti tärkeintä on, että testit tehdään terveydenhuollon puitteissa. Ne tulisi suorittaa mahdollisim-man pätevästi ja virheettömästi. Testaustoiminnassa on noudatettava kaikki keskeisiä terveydenhuollon eettisiä periaatteita, joista tärkeimmät ovat asiantuntemus, luotettavuus, luottamuksellisuus, turvallisuus sekä asiakkaan ihmisarvon ja hänen hoidollisen etunsa puolustaminen.

On tärkeää, että seulonnat on suunnattuja eli perustuvat erityisiin kriteereihin, jotka on laissa lueteltu. Terveydenhuollon näkökulmasta on tärkeää korostaa, että testien tekemiseen pitäisi liittyä myös hoito-mahdollisuuden tarjoaminen päihdeongelmallisille. On hyvä, että päihdetestejä järjestävä työnantaja veloitetaan laatimaan päihteiden vastainen ohjelma. Erityistä huomiota on kiinnitettävä haavoittuviin ja riippuvaisiin ryhmiin, kuten esimerkiksi nuoriin työharjoittelijoihin ja työnhakijoihin. Myös väärät testitulokset sekä harhauttamismahdollisuudet pitäisi eliminoida mahdollisimman hyvin.

ETENE pitää tärkeänä professori Helena Taskisen täydentävään lausumaan sisältyvää ajatusta siitä,

että käytännössä päihdeohjelmien valmistelu sekä testien toteuttaminen edellyttää merkittävää ja laadukasta panostusta työterveyshenkilökunnan koulutukseen, jonka yhteydessä eettisten asioiden käsittelyllä on oltava keskeinen sija.

Helsingissä 10.6.2002

Valtakunnallinen terveydenhuollon eettinen neuvottelukunta

Martti Lindqvist
puheenjohtaja

Ritva Halila
pääsihteeri



Sosiaali- ja terveysministeriö
Kirjaamo

Viite OM:n lausuntopyyntö 13.6.2002 OM 16/41/2002

Asia EHDOTUS HALLITUKSEN ESITYKSEKSI TERRORISMIA KOSKEVIKSI RIKOSLAIN JA PAKKOKEINOLAIN SÄÄNNÖKSIKSI: Näkökohtia esitykseen terrorismia koskeviksi rikoslain ja pakkokeinolain säännöksiksi ETENE:n kannalta

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt valtakunnalliselta terveydenhuollon eettiseltä neuvottelukunnalta (ETENE) lausuntoa ehdotuksesta hallituksen esitykseksi terrorismia koskeviksi rikoslain ja pakkokeinolain säännöksiksi. ETENE ei ole kokoontunut tänä aikana, joten lausunto on valmisteltu ETENE:n puheenjohtajan ja pääsihteerin toimesta. Ehdotuksesta haluamme tuoda esiin seuraavia näkökohtia:

- Ehdotus käsittelee hyvin tärkeää ja ajankohtaista teemaa. Yhteiskunnilla on epäilemättä legitiimi oikeus suojautua terrorismin uhkaa vastaan. Tämä koskee paikallisia, kansallisia ja kansainvälisiä yhteisöjä. Mitä enemmän terrorismi kansainvälistyy, sitä enemmän tarvitaan myös kansainvälistä yhteistyötä ja instrumentteja asian hoitamiseksi.
- Yksi hankaluus asian käsittelyssä on se, että ainakin käytännön tilanteissa ei välttämättä ole selvää, mitä pidetään terrorismina ja mitä taas legitiiminä itsepuolustuksena tai vapautustaisteluna. Kärjistyneessä tilanteessa vaarana on, että erilaisuuden sietokyky alenee ja ihmisarvo sekä ihmisoikeudet tulevat uhanalaisiksi. Siksi on tärkeää, ettei nyt suunniteltu lainsäädäntö millään tavoin uhkaisi perustuslaissa määriteltyjä ihmisoikeuksia. Aivan erityisesti on kiinnitettävä huomiota niihin näkökohtiin, jotka on esitetty mietinnön perusteluissa 6. pykälää koskien sivulla 43-48. Nyt tehtävä lainsäädäntö ei saa rajoittaa esim. perinteistä lakko- ja mielenosoitusoikeutta.
- Mietinnön käsittelemä alue ei koske kovinkaan spesifisti ETENE:n toimialaa. Lähinnä se, mitä puhutaan terveysrikoksista sekä yksityisyyden suojasta ja DNA-näytteiden ottamisesta, tallentamisesta ja hyväksikäytöstä, on tärkeä osa terveydenhuoltoa ja siten ETENE:n kannalta keskeistä. On sekä ymmärrettävää että eettisesti hyväksyttävää luoda uusia säädöksiä koskien biologisten aseiden hankkimista, tuottamista, varastoimista ja käyttöä terrorismin yhteydessä. Entisenkaltainen terveysrikoksen määrittely ei selvästikään kata tätä aluetta.
- Kuten mietinnössä todetaan, Suomen rikoslain säädökset soveltuvat jo nyt lähes poikkeuksetta puitepäätöksen tarkoitamiin terrorismirikoksiin. Näin ollen se ei näyttäisi muuttavan tai uhkaavan jo vahvistettua rikosoikeudellista perustaa.
- Viitaten alussa toteamaamme yhteisön oikeuteen suojautua terrorismia vastaan on mielestämme perusteltua säätää myös rikoksen ilmoittamisvelvollisuudesta siihen tapaan kuin mietinnössä on esitetty.
- Ehdotuksessa esitetty telekuuntelun, televalvonnan ja teknisen tarkkailun ulottaminen myös terroris-

miin liittyviin asioihin ei ehdotetussa muodossaan mielestämme muuta aikaisemmin valittua linjaa eikä siten muodosta olennaista uhkaa ihmisoikeuskysymyksien kannalta.

- ETENE:n toimialuetta koskee läheisimmin DNA-tunnisteiden määrittäminen ja tallentaminen. Ehdotuksessa todetaan muutoksen väliaikaisuus ennen kuin muutosehdotus HE 52/2002 tulee voimaan, koska siinä mahdollistetaan henkilökatsastus, jos rikoksesta säädetty ankarin rangaistus on vähintään kuusi kuukautta vankeutta. Toisaalta mikäli tällainen pakkokeinolain muutos on jo eduskunnassa vireillä, onko tällainen lisäys ylipäätään tarpeellinen? Itse ehdotuksen sisällössä ei näytä olevan eettistä ristiriitaa.
- Pakkokeinolain muutoksessa on olennaista, että sen ryhmän laajennus, jonka yksityisyyteen voidaan puuttua, on nyt käsillä olevassa ehdotuksessa sekä melko vähäinen että riittävän täsmällisesti määritelty.

Lopputuloksella edellä sanotusta on, ettemme näe ETENE:n näkökulmasta estettä kyseisen ehdotuksen toteuttamiselle.

Martti Lindqvist
ETENE:n puheenjohtaja

Ritva Halila
Pääsihteeri



LÄÄKETUTUKIMUSTEN YHTEYDESSÄ OTETTAVIIN DNA-NÄYTTEISIIN LIITTYVÄT POTILASTIEDOTTEET JA SUOSTUMUSASIAKIRJAT

Ihmisen sairauksiin ja tautialttiuksiin kehitetään jatkuvasti erilaisia molekyylogeneettiseen tietoon perustuvia testejä ja hoitoja. Tätä kehittäytystä varten tarvitaan DNA-näytteitä potilaista ja kontrollihenkilöistä. Kansainväliset sopimukset, kuten UNESCO:n julistus ihmisen geeniperimästä ja Euroopan neuvoston bioetiikkasopimus antavat ohjeita niitä tilanteita varten, joissa pyydetään näytteitä perimään kohdistuvia tutkimuksia varten. Samat asiakirjat ovat myös Valtakunnallisen Terveydenhuollon eettisen neuvottelukunnan lääketieteellisen tutkimuseettisen jaoston (TUKIJA) geeninäytteiden ottoa koskevien kannanottojen perustana.

TUKIJA:n havaintojen mukaan moniin kliinisiin lääketutkimuksiin liitetään nykyisin tutkittavien DNA-näytteiden keräys. Tutkimussuunnitelmasta ei aina ole ilmennyt tarkkaan mitä näytteistä on tarkoitus tutkia, eikä se ole näytteitä kerätessä välttämättä vielä tiedossakaan.

TUKIJA edellyttää, että jokaisessa tähän aihepiiriin liittyvässä tutkimussuunnitelmassa sekä potilas-tiedotteessa ja suostumuslomakkeessa selvitetään ainakin seuraavat seikat:

Mihin näytettä käytetään?

DNA-näytteen käyttö on rajattava selkeästi. Esimerkiksi: "Näytteestä tutkitaan sellaisia geneettisiä ominaisuuksia, joilla saattaa olla merkitystä tutkittavan lääkkeen kinetiikan, vaikutusten, haittavaikutusten yms. ominaisuuksien selvittelyssä".

Taudin syihin kohdistuva geenitutkimus on eettisesti ajatellen monimutkaisempaa. Jos näytteitä ei ole anonymisoitu täydellisesti ja niitä suunnitellaan käytettävän tällaisiin tarkoituksiin, tulisi tämä selvittää tutkittavalle erityisen huolellisesti.

Mitä tietoja tutkittava voi saada omasta DNA-näytteestään?

Tämäntyyppisissä tutkimuksissa pääsääntö on se, että DNA-tutkimusten tuloksia ei tulla kertomaan tutkittavalle, koska tulokset ovat vaikeasti tulkittavia ja nykytietämyksen valossa on epätodennäköistä, että niillä olisi merkitystä tutkittavan terveyteen. Tutkimussuunnitelmassa pitää kuitenkin olla valmis suunnitelma siitä, miten toimitaan, jos joku tutkittava välttämättä haluaa tietää DNA-tuloksensa. Tällöin hänelle tulee järjestää mahdollisuus perinnöllisyysneuvontaan, jossa hän voi kuulla nämä tulokset ja saada tietoa niiden mahdollisesta merkityksestä. Jos DNA-näytteet on anonymisoitu siten, ettei niiden alkuperä ole selvitettävissä, ei tulosten saaminen luonnollisestikaan ole mahdollista.

Miten tietosuojaan liittyvät ongelmat on hoidettu?

Joissain tutkimussuunnitelmissa on lähdetty siitä, että tietosuojan takia DNA-näytteet anonymisoidaan niin, ettei niiden alkuperää ole mahdollista jäljittää. Tämä ei kuitenkaan ole mahdollista esimerkiksi silloin, kun halutaan erityisistä syistä saada tietoa potilaan tulevasta terveydestä. Tällöin näytteet usein koodataan

niin, että esimerkiksi vain asianomainen tutkijalääkäri pystyy yhdistämään näytteen tiettyyn henkilöön. Näytteiden mahdollinen anonymisoiminen tai koodaaminen sekä niiden välinen merkitysero on selitettävä potilastiedotteessa. Siihen on myös syytä kirjata selkeästi, ettei tietoja luovuteta sivullisille.

Miten näytteitä säilytetään?

TUKIJAn mielestä on tärkeää, että potilas tietää missä ja miten kauan näytteitä säilytetään ja miten ne hävitetään. Tämä on tärkeää, koska tutkittavalla on oltava mahdollisuus keskeyttää/peruuttaa osallistumisensa tutkimukseen missä vaiheessa tahansa. Täysin anonymisoitujen näytteiden suhteen keskeyttäminen/peruutus on mahdotonta, mikä tulee ilmetä potilastiedotteesta.

Kansainvälisiin monikeskustutkimuksiin liittyvät erityisongelmat

Kansainvälisten monikeskustutkimusten yhteydessä koottavat DNA-näytteet suunnitellaan yleensä lähetettäväksi tiettyyn tutkimuskeskukseen ulkomaille. Suurimpiin lääkeyrityksiin kerääntyisi näin vähitellen eri sairauksia sairastavien henkilöiden tiedoista koostuva "DNA-pankki". Tämä on herättänyt paljon kansainvälistä keskustelua, ja monilla tahoilla on päädytty siihen, että biologisia näytteitä sisältävät "pankit", niiden tarkoitus ja määräaika, olisi selvitettävä täsmällisesti.

Edellä esitettyyn viitaten TUKIJA suosittelee, että näytteet säilytettäisiin Suomessa ja ne lähetettäisiin ulkomaille vain analyyseja varten. Lisäksi TUKIJA suosittelee, että DNA-näytteitä lähetetään ulkomaille vain anonymisoituna tai koodattuna.

Paula Kokkonen
TUKIJA:n puheenjohtaja

Outi Konttinen
TUKIJA:n sihteeri

JAKELU

- Sairaanhoitopiirien eettiset toimikunnat
- Lääketeollisuusyhdistys ry
- Lääketutkimusten toimeksiantajat
- ETENE:n puheenjohtaja ja varapuheenjohtaja
- STM/PAO:
 - osastopäällikkö Jussi Huttunen
 - apulaisosastopäällikkö Blanco Sequeiros
- STM Tiedotus



LAUSUNTO KLIINISESSÄ LÄÄKETUTKIMUKSESSA TARVITTAVASTA VAROAJASTA ENNEN RASKAUDEN ALKAMISTA

Etelä-Savon sairaanhoitopiirin eettisen toimikunnan puheenjohtaja Pekka Ruohonen lähetti 27.6.2000 ETENE:n Lääketieteelliselle tutkimuseettiselle jaostolle (TUKIJA) lausuntopyynnön koskien klinisiä lääketutkimuksia ja turvallista raskauden alkamisajankohtaa klinisen lääketutkimuksen jälkeen. Jaosto käsitteli tätä kokouksessaan 7/00, 2.8.2000 ja päätti pyytää asiasta asiantuntijalausunnot Säteilyturvakeskukselta, Väestöliiton teratologisesta tietopalvelusta, TUKIJA:n varajäseneltä, toksikologian professori Kirsi Vähäkankaalta sekä Hyksin professori Kari Teramolta. Lausunnot on saatu 6.11.2000 mennessä kolmelta ensiksi mainitulta.

Sikiön kehitys on monimutkainen tapahtumasarja, jonka yksityiskohtia ei tunneta läheskään riittävästi uusien lääkkeiden vaikutuksen arvioimiseksi sikiön kehitykseen. Tämän vuoksi osallistuessaan lääketutkimukseen sukukypsät naiset joutuvat yleensä joko huolehtimaan riittävästä raskauden ehkäisystä tai pidättäytymään sukupuolisesta kanssakäymisestä lääketutkimuksen aikana. Vaikutuksista siittiöiden toimintaan tutkimuksissa ei usein ole mainintaa. Tutkittavien tiedotteissa ei yleensä ole informaatiota siitä, kuinka pian tutkimuksen jälkeen raskaaksi tulo on turvallista. Tämä on herättänyt kyselyitä tutkittavien joukossa.

TUKIJA:n asiantuntijat painottavat lausunnoissaan lääkkeiden puoliintumisajan merkitystä sekä lääkkeen jakautumista ja kertymistä kudoksiin. Lääke on muutamaa poikkeusta lukuun ottamatta lähes täysin poistunut elimistöstä ajassa, joka on viisi kertaa aineen eliminaation puoliintumisaika. Lääkkeellä voi olla myös aktiivisia metaboliitteja, joilla voi olla merkitystä varhaisessa sikiönkehityksessä. Usein lääkkeen imeytyminen, poistuminen elimistöstä, kertyminen johonkin elimistön kudokseen sekä aktiivisten aineenvaihduntatuotteiden määrä ja merkitys tunnetaan jo faasi III tutkimusvaiheen aikana, jolloin lääkkeen vaikutusta tutkitaan suurilla potilasmäärillä. Ongelmallisia ovat faasi I ja II tutkimukset, joissa tietoa uudesta lääkeaineesta on vähemmän. Tutkimustulokset perustuvat mm. eläinkokeisiin, joiden mittauksista voidaan tehdä oletuksia muttei suoria johtopäätöksiä odotettavissa olevista vaikutuksista ihmisissä.

Jotkut lääkeaineet voivat vaikuttaa suoraan ituradan soluihin, ja tällöin varoaika raskautta ajatellen on pitempi. Esimerkiksi bioteknologiatuotteisiin, radioaktiivisiin tutkimus- ja lääkeaineisiin ja solusarpaajiin liittyy tekijöitä, joiden mahdollisia pitkäaikaisvaikutuksia ja vaikutuksia lisääntymiskykyyn ja raskauteen tulisi huolellisesti arvioida kaiken käytettävissä olevan tiedon mukaan. Samoin näillä voi olla vaikutusta erityisesti miehen siittiöiden rakenteeseen ja tuotantoon. Siittiöiden elinkaari on keskimäärin 12 viikkoa, jonka voi katsoa turvalliseksi rajaksi laskettuna siitä, jolloin lääkeaineen pitoisuus elimistössä on laskenut riittävän alas. Isotooppitutkimuksissa käytetyt radioaktiiviset aineet ovat yleensä lyhytikäisiä, ja tämän vuoksi

erityisiä varoaikoja ei tarvita.

Edellä mainitun perusteella jaosto esittää seuraavaa:

1. Tutkittaville on annettava riittävä selvitys lääketutkimukseen osallistumisesta. Mikäli tutkimushenkilöinä on hedelmällisessä iässä olevia naisia ja miehiä, tutkittaville pitäisi antaa tietoa lääkkeen vaikutuksesta hedelmällisyyteen ja raskauden aloitukseen sekä turvallisesta raskauden alkamisajasta lääketutkimuksen jälkeen, jos tietoa on käytettävissä. Usein varoaika perustuu arvioon, johon vaikuttavat lääkeaineen eliminaation puoliintumisaika, lääkkeen jakautuminen ja kertyminen eri elimistön osiin sekä mahdollinen vaikutus sukusoluihin. Pääsääntöisesti lääkeaine on poistunut elimistöstä lähes täysin ajassa, joka on viisi kertaa aineen eliminaation puoliintumisaika.
2. Mikäli lääkeaine vaikuttaa tai sen epäillään vaikuttavan siittiöiden muodostumiseen tai rakenteeseen, varoaika tulisi olla 12 viikkoa laskettuna siitä, kun lääkeaine on riittävässä määrin poistunut elimistöstä ja lääkepitoisuus on biologisesti merkityksetön.
3. Bioteknologiatuotteisiin liittyy tekijöitä, joiden pitkäaikaisvaikutuksia ei vielä riittävän hyvin tunneta. Tämän vuoksi kliinisissä tutkimuksissa, joissa tutkimushenkilöt käyttävät ko. tuotteita, on selvitettävä erityisen huolella, milloin tutkimuksen jälkeen raskaus olisi mahdollinen, jos tutkimuksiin osallistuu lisääntymiskykyisessä iässä olevia miehiä ja naisia.

Raimo Pekkanen
TUKIJA:n puheenjohtaja

Outi Konttinen
TUKIJA:n sihteeri

Laki potilaan asemasta ja oikeuksista 785/1992

1 luku Yleisiä säännöksiä

1 §. Soveltamisala

Potilaan asemaan ja oikeuksiin terveyden- ja sairaanhoitoa järjestettäessä sovelletaan tätä lakia, jollei muussa laissa toisin säädetä.

2 §. Määritelmät.

Tässä laissa tarkoitetaan:

- 1) potilaalla terveyden- ja sairaanhoitopalveluja käyttävää tai muuten niiden kohteena olevaa henkilöä;
- 2) terveyden- ja sairaanhoidolla potilaan terveydentilan määrittämiseksi taikka hänen terveytensä palauttamiseksi tai ylläpitämiseksi tehtäviä toimenpiteitä, joita suorittavat terveydenhuollon ammattihenkilöt tai joita suoritetaan terveydenhuollon toimintayksikössä;
- 3) terveydenhuollon ammattihenkilöllä terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain (559/94) 2 §:ssä tarkoitettua henkilöä;
- 4) terveydenhuollon toimintayksiköllä kansanterveyslaissa (66/1972) tarkoitettua terveyskeskusta, erikoissairaanhoitolaissa (1062/1989) tarkoitettua sairaalaa ja siitä erillään olevaa sairaanhoidon toimintayksikköä sekä sairaanhoitopiirin kuntayhtymän päättämää muuta hoitovastuussa olevaa kokonaisuutta, yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa (152/1990) tarkoitettua terveydenhuollon palveluja tuottavaa yksikköä, työterveyslaitosta siltä osin kuin se tuottaa työterveyslaitoksen toiminnasta ja rahoituksesta annetussa laissa (159/1978) tarkoitettuja terveyden- ja sairaanhoidon palveluita, valtion mielisairaaloista annetussa laissa (1292/1987) tarkoitettuja valtion mielisairaaloita, terveydenhuollon järjestämisestä puolustusvoimissa annetussa laissa (322/1987) tarkoitettuja sairaanhoitolaitoksia ja vankeinhoitolaitoksesta annetussa asetuksessa (134/1986) tarkoitettua vankimielisairaalaa ja psykiatrista osastoa sekä muita laitossairaaloita, sairaosastoja ja vankiloiden poliklinikoita; sekä
- 5) potilasasiakirjoilla potilaan hoidon järjestämisessä ja toteuttamisessa käytettäviä, laadittuja tai saapuneita asiakirjoja taikka teknisiä tallenteita, jotka sisältävät hänen terveydentilaansa koskevia tai muita henkilökohtaisia tietoja.

2 a §. Valtakunnallinen terveydenhuollon eettinen

neuvottelukunta.

Valtioneuvosto asettaa neljäksi vuodeksi kerrallaan asianomaisen ministeriön yhteydessä toimivan valtakunnallisen terveydenhuollon eettisen neuvottelukunnan, jonka tehtävänä on käsitellä terveydenhuoltoon ja potilaan asemaan liittyviä eettisiä kysymyksiä periaatteelliselta kannalta ja antaa niistä suosituksia.

Neuvottelukunnan kokoonpanosta ja tehtävistä säädetään tarkemmin asetuksella.

2 luku Potilaan oikeudet

3 §. Oikeus hyvään terveyden- ja sairaanhoitoon ja siihen liittyvään kohteluun.

Jokaisella Suomessa pysyvästi asuvalla henkilöllä on oikeus ilman syrjintää hänen terveydentilansa edellyttämään terveyden- ja sairaanhoitoon niiden voimavarojen rajoissa, jotka kulloinkin ovat terveydenhuollon käytettävissä. Suomessa tilapäisesti oleskelevien henkilöiden oikeudesta hoitoon on voimassa, mitä siitä erikseen säädetään tai valtioiden välillä vastavuoroisesti sovitaan. Kunnan ja valtion velvollisuudesta järjestää terveydenhuollon palveluja on lisäksi voimassa, mitä kansanterveyslaissa, erikoissairaanhoitolaissa, tartuntatautilaissa (583/1986), mielenterveyslaissa (1116/1990), vankeinhoitolaitoksesta annetussa asetuksessa sekä terveydenhuollon järjestämisestä puolustusvoimissa annetussa laissa säädetään.

Potilaalla on oikeus laadultaan hyvään terveyden- ja sairaanhoitoon. Hänen hoitonsa on järjestettävä ja häntä on kohdeltava siten, ettei hänen ihmisarvoaan loukata sekä että hänen vakaumustaan ja hänen yksityisyyttään kunnioitetaan.

Potilaan äidinkieli, hänen yksilölliset tarpeensa ja kulttuurinsa on mahdollisuuksien mukaan otettava hänen hoidossaan ja kohtelussaan huomioon.

4 §. Pääsy hoitoon.

Jos henkilölle ei voida heti antaa terveydenhuollon ammattihenkilön tarpeelliseksi katsomaa hoitoa, hänet on terveydentilasta riippuen joko ohjattava odotamaan hoitoon pääsyä tai ohjattava taikka toimitettava hoitoon muualle, jossa hoitoa voidaan antaa. Jos hän joutuu odottamaan hoitoon pääsyä, hänelle on ilmoitettava viivytyksen syy ja sen arvioitu kesto.

Kiireellisen hoidon tarpeessa olevalle henkilölle annettavasta avusta ja hoitoon ottamisesta on voimassa, mitä niistä kansanterveyslain 14 §:n 1 momentin 2 kohdassa, erikoissairaanhoitolain 30 §:n 2 momentis-

sa ja terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 15 §:ssä säädetään.

5 §. Potilaan tiedonsaantioikeus.

Potilaalle on annettava selvitys hänen terveydentilastaan, hoidon merkityksestä, eri hoitovaihtoehdoista ja niiden vaikutuksista sekä muista hänen hoitoonsa liittyvistä seikoista, joilla on merkitystä päätettäessä hänen hoitamisestaan. Selvitystä ei kuitenkaan tule antaa vastoin potilaan tahtoa tai silloin, kun on ilmeistä, että selvityksen antamisesta aiheutuisi vakavaa vaaraa potilaan hengelle tai terveydelle.

Terveydenhuollon ammattihenkilöstön on annettava selvitys siten, että potilas riittävästi ymmärtää sen sisällön. Jos terveydenhuollon ammattihenkilö ei osaa potilaan käyttämää kieltä taikka potilas ei aistii tai puhevian vuoksi voi tulla ymmärretyksi, on mahdollisuuksien mukaan huolehdittava tulkitsemisesta.

Potilaan oikeudesta tarkastaa häntä itseään koskevat potilasasiakirjoissa olevat tiedot on voimassa, mitä henkilötietolain (523/1999) 26-28 §:ssä säädetään. Potilaan oikeudesta tietojen saantiin on lisäksi voimassa, mitä siitä säädetään viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) 11 ja 12 §:ssä.

6 §. Potilaan itsemääräämisoikeus.

Potilasta on hoidettava yhteisymmärryksessä hänen kanssaan. Jos potilas kieltäytyy tietystä hoidosta tai hoitotoimenpiteestä, häntä on mahdollisuuksien mukaan hoidettava yhteisymmärryksessä hänen kanssaan muulla lääketieteellisesti hyväksyttävällä tavalla.

Jos täysi-ikäinen potilas ei mielenterveydenhäiriön, kehitysvammaisuuden tai muun syyn vuoksi pysty päättämään hoidostaan, potilaan laillista edustajaa taikka lähiomaista tai muuta läheistä on ennen tärkeän hoitopäätöksen tekemistä kuultava sen selvittämiseksi, millainen hoito parhaiten vastaisi potilaan tahtoa. Jos tästä ei saada selvitystä, potilasta on hoidettava tavalla, jota voidaan pitää hänen henkilökohtaisen etunsa mukaisena.

Tapauksissa, joita 2 momentissa tarkoitetaan, tulee hoitoon saada potilaan laillisen edustajan taikka lähiomaisen tai muun läheisen suostumus. Laillisen edustajan, lähiomaisen ja muun läheisen tulee suostumusta antaessaan ottaa huomioon potilaan aiemmin ilmaisema tahto tai, jos hoitotahtoa ei ole ilmaistu, hänen henkilökohtainen etunsa. Jos laillinen edustaja, lähiomainen tai muu läheinen kieltää hoidon antamisen tai hoitotoimenpiteen tekemisen potilaalle, potilasta on mahdollisuuksien mukaan hoidettava yhteisymmärryksessä suostumisesta kieltäytyvän henkilön kanssa muulla lääketieteellisesti hyväksyttävällä

tavalla. Jos laillisen edustajan, lähiomaisen tai muun läheisen näkemykset hoidosta eroavat toisistaan, potilasta on hoidettava tavalla, jota voidaan pitää hänen henkilökohtaisen etunsa mukaisena.

Potilaan tahdosta riippumatta annettavasta hoidosta on voimassa, mitä siitä mielenterveyslaissa, päihdehuoltolaissa (41/86), tartuntatautilaissa ja kehitysvammaisten erityishuollosta annetussa laissa (519/77) säädetään.

7 §. Alaikäisen potilaan asema.

Alaikäisen potilaan mielipide hoitotoimenpiteeseen on selvitettävä silloin, kun se on hänen ikäänsä ja kehitystasoonsa nähden mahdollista. Jos alaikäinen ikänsä ja kehitystasonsa perusteella kykenee päättämään hoidostaan, häntä on hoidettava yhteisymmärryksessä hänen kanssaan.

Jos alaikäinen ei kykene päättämään hoidostaan, häntä on hoidettava yhteisymmärryksessä hänen huoltajansa tai muun laillisen edustajansa kanssa.

8 §. Kiireellinen hoito.

Potilaalle on annettava hänen henkeään tai terveyttään uhkaavan vaaran torjumiseksi tarpeellinen hoito, vaikka potilaan tahdosta ei tajuttomuuden tai muun syyn vuoksi voi saada selvitystä. Jos potilas on aikaisemmin vakaasti ja pätevästi ilmaissut hoitoa koskevan tahtonsa, potilaalle ei kuitenkaan saa antaa sellaista hoitoa, joka on vastoin hänen tahtoaan.

9 §. Tiedonsaantioikeus ja toimivalta.

Potilaan laillisella edustajalla taikka lähiomaisella tai muulla läheisellä on 6 §:n 2 ja 3 momentissa tarkoitettussa tapauksessa oikeus saada kuulemista ja suostumuksen antamista varten tarpeelliset tiedot potilaan terveydentilasta.

Jos alaikäinen potilas ikäänsä ja kehitystasoonsa nähden kykenee päättämään hoidostaan, hänellä on oikeus kieltää terveydentilaansa ja hoitoonsa koskevien tietojen antaminen huoltajalleen tai muulle lailliselle edustajalleen.

Edellä 5 §:n 1 ja 2 momentissa tarkoitettu selvitys on 7 §:n 2 momentissa tarkoitettussa tapauksessa annettava alaikäisen potilaan huoltajalle tai muulle lailliselle edustajalle.

Alaikäisen tai 6 §:n 2 momentissa tarkoitettun potilaan huoltajalla tai muulla laillisella edustajalla ei ole oikeutta kieltää potilaan henkeä tai terveyttä uhkaavan vaaran torjumiseksi annettavaa tarpeellista hoitoa.

3 luku Muistutus ja potilasasiamies

10 §. Muistutus.

Terveyden- ja sairaanhoitoonsa tai siihen liittyvään kohteluunsa tyytymättömällä potilaalla on oikeus tehdä muistutus terveydenhuollon toimintayksikössä terveydenhuollosta vastaavalle johtajalle. Muistutukseen on annettava ratkaisu kohtuullisessa ajassa sen tekemisestä.

Muistutuksen tekeminen ei rajoita potilaan oikeutta kannella hoidostaan tai hoitoon liittyvästä kohtelustaan terveyden- tai sairaanhoitoa valvoville viranomaisille.

Jos muistutusta käsiteltäessä ilmenee, että potilaan hoidosta tai kohtelusta saattaa seurata potilasvahinkolaissa (585/86) tarkoitettu vastuu potilasvahingosta, vahingonkorvauslaissa (412/74) tarkoitettu vahingonkorvausvastuu, syytteen nostaminen, terveydenhuollon ammatinharjoittamislainsäädännössä tarkoitettu ammatinharjoittamisoikeuksien poistaminen, rajoittaminen tai kurinpitomenettely taikka muussa laissa säädetty kurinpitomenettely, on potilasta neuvottava, miten asia voidaan panna vireille toimivaltaisessa viranomaisessa tai toimielimessä.

11 §. Potilasasiamies.

Terveydenhuollon toimintayksikölle on nimettävä potilasasiamies. Kahdella tai useammalla toimintayksiköllä voi myös olla yhteinen potilasasiamies.

Potilasasiamiehen tehtävänä on:

- 1) neuvoa potilaita tämän lain soveltamiseen liittyvissä asioissa;
- 2) avustaa potilasta 10 §:n 1 ja 3 momentissa tarkoitetuissa asioissa;
- 3) tiedottaa potilaan oikeuksista; sekä
- 4) toimia muutenkin potilaan oikeuksien edistämiseksi ja toteuttamiseksi.

4 luku Potilasasiakirjat

12 §. Potilasasiakirjat ja hoitoon liittyvä muu materiaali.

Terveydenhuollon ammattihenkilön tulee merkitä potilasasiakirjoihin potilaan hoidon järjestämisen, suunnittelun, toteuttamisen ja seurannan turvaamiseksi tarpeelliset tiedot. Terveydenhuollon toimintayksikön ja itsenäisesti ammattiaan harjoittavan terveydenhuollon ammattihenkilön tulee säilyttää potilasasiakirjat sekä tutkimuksessa ja hoidossa syntyvät biologista materiaalia sisältävät näytteet ja elinmallit potilaan hoidon järjestämisen ja toteuttamisen, hoitoon liittyvien mahdollisten korvausvaatimusten ja tieteellisen tutkimuksen edellyttämä aika. Potilasasiakirjat, näytteet ja mallit tulee hävittää välittömästi sen jälkeen, kun niiden säilyttämiselle ei ole edellä tarkoitettua

perustetta.

Potilasasiakirjojen laatimisesta sekä niiden ja 1 momentissa tarkoitettujen näytteiden ja mallien säilyttämisestä sekä käyttötarkoituksen perusteella määräytyvistä säilytysajoista säädetään tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Potilasasiakirjoja, näytteitä ja malleja saa säilyttää sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädetyn säilytysajan päätyttyä, jos se on välttämätöntä potilaan hoidon järjestämisen tai toteuttamisen kannalta. Säilyttämisen tarvetta on sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädetyn säilytysajan päätyttyä arvioitava vähintään viiden vuoden välein, jollei laista tai henkilötietolain 43 §:n 2 momentissa tarkoitettua tietosuojalautakunnan luvasta muuta johdu.

Asiakirjojen säilyttämisestä pysyvästi säädetään arkistolaissa (831/1994).

13 §. Potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen salassapito.

Potilasasiakirjoihin sisältyvät tiedot ovat salassapidettäviä.

Terveydenhuollon ammattihenkilö tai muu terveydenhuollon toimintayksikössä työskentelevä taikka sen tehtäviä suorittava henkilö ei saa ilman potilaan kirjallista suostumusta antaa sivulliselle potilasasiakirjoihin sisältyviä tietoja. Jos potilaalla ei ole edellytyksiä arvioida annettavan suostumuksen merkitystä, tietoja saa antaa hänen laillisen edustajansa kirjallisella suostumuksella. Sivullisella tarkoitetaan tässä laissa muita kuin asianomaisessa toimintayksikössä tai sen toimeksiannosta potilaan hoitoon tai siihen liittyviin tehtäviin osallistuvia henkilöitä. Salassapitovelvollisuus säilyy palvelussuhteen tai tehtävän päättymisen jälkeen.

Sen estämättä, mitä 2 momentissa säädetään, saadaan antaa:

- 1) potilasasiakirjoihin sisältyviä tietoja, jos tiedon antamisesta tai oikeudesta tiedon saamiseen on laissa erikseen nimenomaisesti säädetty;
- 2) potilaan tutkimuksen ja hoidon järjestämiseksi tarpeellisia tietoja toiselle terveydenhuollon toimintayksikölle tai terveydenhuollon ammattihenkilölle sekä yhteenveto annetusta hoidosta potilaan hoitoon lähettäneelle terveydenhuollon toimintayksikölle tai terveydenhuollon ammattihenkilölle ja potilaan hoidosta vastaavaksi lääkäriksi mahdollisesti nimetylle lääkärille potilaan tai hänen laillisen edustajansa suullisen suostumuksen tai asiayhteydestä muuten ilmenevän suostumuksen mukaisesti;
- 3) potilaan tutkimuksen ja hoidon järjestämiseksi tai toteuttamiseksi välttämättömiä tietoja toi-

selle suomalaiselle tai ulkomaiselle terveydenhuollon toimintayksikölle tai terveydenhuollon ammattihenkilölle, jos potilaalla ei ole mielenterveydenhäiriön, kehitysvammaisuuden tai muun vastaavan syyn vuoksi edellytyksiä arvioida annettavan suostumuksen merkitystä eikä hänellä ole laillista edustajaa, taikka jos suostumusta ei voida saada potilaan tajuttomuuden tai muun siihen verrattavan syyn vuoksi;

- 4) tajuttomuuden tai muun siihen verrattavan syyn vuoksi hoidettavana olevan potilaan lähiomaiselle tai muulle hänen läheiselleen tieto potilaan henkilöstä ja hänen terveydentilastaan, jollei ole syytä olettaa, että potilas kieltäisi näin menettelemästä; sekä
- 5) kuolleen henkilön elinaikana annettua terveyden- ja sairaanhoitoa koskevia tietoja perustellusta kirjallisesta hakemuksesta sille, joka tarvitsee tietoja tärkeiden etujensa tai oikeuksiensa selvittämistä tai toteuttamista varten siltä osin kuin tiedot ovat välttämättömiä etujen tai oikeuksien selvittämiseksi tai toteuttamiseksi; luovutuksensaaja ei saa käyttää tai luovuttaa tietoja edelleen muuhun tarkoitukseen.

Potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen luovuttamisesta tieteellistä tutkimusta ja tilastointia varten on voimassa, mitä siitä säädetään viranomaisen toiminnan julkisuudesta annetussa laissa, terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annetussa laissa (556/1989) ja henkilötietolaissa. Sosiaali- ja terveysministeriö voi lisäksi antaa tieteellistä tutkimusta varten yksittäistapauksessa luvan tietojen saamiseen yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa tarkoitetun terveydenhuollon palveluja tuottavan yksikön ja itsenäisesti ammattiaan harjoittavan terveydenhuollon ammattihenkilön sellaisista potilasasiakirjoista, joita ei voida pitää viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa tarkoitettuina viranomaisen asiakirjoina. Lupa voidaan antaa, jos on ilmeistä, ettei tiedon antaminen loukkaa niitä etuja, joiden suojaksi salassapitovelvollisuus on säädetty. Lupaa harkittaessa on huolehdittava siitä, että tieteellisen tutkimuksen vapaus turvataan. Lupa voidaan antaa määräajaksi, ja siihen on liitettävä yksityisen edun suojaamiseksi tarpeelliset määräykset. Lupa voidaan peruuttaa, jos siihen harkitaan olevan syytä.

Edellä 3 momentin 2 kohdassa tarkoitettulla asiayhteydestä ilmenevällä suostumuksella tarkoitetaan muuta kuin kirjallisesti tai suullisesti annettua suostumusta, jonka potilas on antanut vapaaehtoisesti tietoisena tietojen luovuttamisesta, luovutuksensaajasta, luovutettavista tiedoista sekä luovutettavien tietojen käyttötarkoituksesta ja luovuttamisen merkityksestä.

Edellä 2 ja 3 momentissa tarkoitettusta tietojen luovuttamisesta ja sen perusteesta tulee tehdä merkintä potilasasiakirjoihin.

5 luku Erinäisiä säännöksiä

14 §. Salassapitovelvollisuuden rikkominen.

Rangaistus 13 §:n 2 momentissa ja 3 momentin 5 kohdassa säädetyn salassapitovelvollisuuden rikkomisesta tuomitaan rikoslain 38 luvun 1 tai 2 §:n mukaan, jollei teko ole rangaistava rikoslain 40 luvun 5 §:n mukaan tai siitä muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta.

15 §. Muutoksenhaku.

Päätökseen, jolla 10 §:n 1 momentissa tarkoitettu muistutus on ratkaistu, ei saa hakea muutosta valittamalla.

16 §. Tarkemmat säännökset.

Tarkemmat säännökset tämän lain täytäntöönpanosta annetaan tarvittaessa asetuksella.

17 §. Voimaantulo.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä maaliskuuta 1993.

Tällä lailla kumotaan:

- 1) 1 päivänä joulukuuta 1989 annetun erikoissairaanhoitolain 33 §:n 4 momentti;
- 2) 28 päivänä tammikuuta 1972 annetun kansanterveyslain 18 §; sekä
- 3) yksityisestä terveydenhuollosta 9 päivänä helmikuuta 1990 annetun lain 11 §, sellaisena kuin se on osittain muutettuna 17 päivänä tammikuuta 1991 annetulla lailla (79/91).

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Asetus N:o 494

valtakunnallisesta terveydenhuollon eettisestä neuvottelukunnasta

Annettu Naantalissa 26 päivänä kesäkuuta 1998

Sosiaali- ja terveysministeriön toimialaan kuuluvia asioita käsittelemään määrätyn ministerin esittelystä säädetään potilaan asemasta ja oikeuksista 17 päivänä elokuuta 1992 (785/1992) annetun lain 2 a §:n 2 momentin, sellaisena kuin se on laissa 333/1998, nojalla:

1 § Neuvottelukunta

Sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä on valtakunnallinen terveydenhuollon eettinen neuvottelukunta.

2 § Tehtävät

Potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992) 2 a §:n 1 momentissa säädettyjen tehtävien lisäksi neuvottelukunnan tulee:

- 1) tehdä aloitteita sekä antaa lausuntoja ja suosituksia terveydenhuollon eettisistä kysymyksistä, mukaan lukien hoitoeettiset kysymykset, samoin kuin herättää näitä kysymyksiä koskevaa yhteiskunnallista keskustelua;
- 2) toimia asiantuntija-apuna terveydenhuoltoa ja sitä koskevaa lainsäädäntöä kehitettäessä;
- 3) kerätä ja välittää tietoa terveydenhuollon eettisistä kysymyksistä ja kansainvälisestä terveydenhuoltoa koskevasta eettisestä keskustelusta muun muassa julkaisujen avulla;
- 4) seurata terveydenhuollon ja siihen liittyvän teknologian kehitystä eettisestä näkökulmasta;
- 5) suorittaa muut sosiaali- ja terveysministeriön määräämät terveydenhuollon eettisiä kysymyksiä koskevat tehtävät.

3 § Kokoonpano

Neuvottelukunnassa on puheenjohtaja ja varapuheenjohtaja sekä enintään 18 muuta jäsentä. Viimeksi mainituista jäsenistä kullakin on henkilökohtainen varajäsen. Valtioneuvosto määrää puheenjohtajan ja varapuheenjohtajan sekä muut jäsenet ja varajäsenet neljäksi vuodeksi kerrallaan. Valtioneuvosto voi nimetä neuvottelukunnalle yhden tai useamman asiantuntijan. (791/2002, 1.10.2002)

Jäsenten tulee olla perehtyneitä terveydenhuollon eettisiin kysymyksiin. Heidän tulee edustaa ainakin palvelujen käyttäjien ja järjestäjien, terveydenhuollon ammattihenkilöiden, oikeustieteen, ihmisen sairautta ja terveyttä koskevan tutkimuksen sekä yhteiskuntaa koskevan eettisen tutkimuksen näkökulmaa. Neuvottelukunnassa tulee olla vähintään neljä kansanedustajaa.

Jos neuvottelukunnan puheenjohtaja, varapuheen-

johtaja tai muu jäsen taikka varajäsen eroaa tai kuolee kesken toimikauden, sosiaali- ja terveysministeriö määrää edustajan hänen tilalleen jäljellä olevaksi toimikaudeksi. Sama koskee neuvottelukunnan jäsenenä olevaa kansanedustajaa, joka eroaa tai erotetaan eduskunnasta kesken vaalikauden tai jota ei enää valita uudelleen eduskuntaan. (309/2000, 15.4.2000)

Neuvottelukunnalla on pääsihteeri, jonka sosiaali- ja terveysministeriö nimeää.

Neuvottelukunta voi kutsua pysyviä tai tilapäisiä asiantuntijoita.

4 § Lääketieteellinen tutkimuseettinen jaosto

Neuvottelukunnalla tulee olla lääketieteellinen tutkimuseettinen jaosto, jonka sosiaali- ja terveysministeriö asettaa. Jaoston tehtävänä on:

- 1) tukea alueellisia eettisiä toimikuntia lääketieteellistä ja muuta terveydenhuollon tutkimusta koskevissa periaatteellisissa eettisissä kysymyksissä ja näitä koskevan koulutuksen järjestämisessä;
- 2) antaa asianomaisia alueellisia eettisiä toimikuntia tarvittaessa kuultuaan kansainvälisiä monikeskustutkimuksia tehtäessä edellytetty lääketieteellisiä tutkimuseettisiä kysymyksiä koskeva kansallinen lausunto, jos jaosto ei ole antanut tätä jonkin alueellisen eettisen toimikunnan tehtäväksi. (309/2000, 15.4.2000)

Asettaessaan tutkimuseettisen jaoston sosiaali- ja terveysministeriö määrää sen puheenjohtajan ja varapuheenjohtajan. Tutkimuseettisen jaoston puheenjohtajalla ja varapuheenjohtajalla on oikeus olla läsnä neuvottelukunnan kokouksissa. Tutkimuseettinen jaosto asetetaan neljäksi vuodeksi kerrallaan. Tutkimuseettisessä jaostossa voi asian valmistelijana ja esittelijänä toimia jaoston puheenjohtajan määräämä jaoston ulkopuolinen asiantuntija. (791/2002, 1.10.2002)

5 § Jaostot

Neuvottelukunta voi asettaa tarvittaessa muita jaostoja.

Jaoston puheenjohtajan ja varapuheenjohtajan valitsee neuvottelukunta keskuudestaan.

Jaostoon voi kuulua myös neuvottelukunnan ulkopuolisia jäseniä.

5 a § Neuvottelukunnan ja lääketieteellisen tutkimuseettisen jaoston palkkiot ja korvaukset (791/2002, 1.10.2002)

Neuvottelukunnan ja lääketieteellisen tutkimuseettisen jaoston puheenjohtajalle, varapuheenjohtajalle ja jäsenelle maksettavien palkkioiden perusteista päättää sosiaali- ja terveysministeriö. (791/2002, 1.10.2002)

Asiantuntijalle maksettavien palkkioiden perusteista päättää sosiaali- ja terveysministeriö. (309/2000, 15.4.2000)

Matkakustannusten korvausten osalta noudatetaan kulloinkin voimassa olevaa valtion virka- ja työehtosopimusta matkakustannusten korvaamisesta. (309/2000, 15.4.2000)

6 § Komiteasäännösten soveltaminen

Neuvottelukunnasta on muutoin voimassa, mitä valtion komiteoista määrätään.

7 § Tarkemmat määräykset

Tarkempia määräyksiä tämän asetuksen soveltamisesta antaa tarvittaessa sosiaali- ja terveysministeriö.

8 § Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä syyskuuta 1998.

Ennen asetuksen voimaantuloa voidaan ryhtyä asetuksen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Naantalissa 26 päivänä kesäkuuta 1998

Tasavallan Presidentti

MARTTI AHTISAARI

Ministeri Terttu Huttu-Juntunen

Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta

Annettu Helsingissä 9 päivänä huhtikuuta 1999. Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 luku Yleiset säännökset

1 § Soveltamisala

Tämä laki koskee ihmiseen sekä ihmisen alkioon ja sikiöön kohdistuvaa lääketieteellistä tutkimusta sillä osin kuin siitä ei lailla toisin säädetä.

2 § Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

- 1) *lääketieteellisellä tutkimuksella* sellaista tutkimusta, jossa puututaan ihmisen tai ihmisen alkion taikka sikiön koskemattomuuteen ja jonka tarkoituksena on lisätä tietoa sairauksien syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä tai tautien olemuksesta yleensä;
- 2) *alkiolla* hedelmöityksen tuloksena syntynyttä elävää solujoukkoa, joka ei ole kiinnittynyt naisen elimistöön; ja
- 3) *sikiöllä* naisen elimistöön kiinnittynyttä elävää alkiota.

3 § Lääketieteellisen tutkimuksen yleiset edellytykset

Lääketieteellisessä tutkimuksessa tulee kunnioittaa ihmisarvon loukkaamattomuuden periaatetta.

Ennen tässä laissa tarkoitettuun tutkimukseen ryhtymistä on tutkimussuunnitelmasta saatava eettisen toimikunnan myönteinen lausunto.

Jos tutkija muuttaa tutkimussuunnitelmaansa, hänen on ilmoitettava muutoksesta eettiselle toimikunnalle, jonka on tarvittaessa annettava tutkimuksesta uusi lausunto.

Jos eettisen toimikunnan lausunto on kielteinen, tutkija voi saattaa asian uudelleen eettisen toimikunnan käsiteltäväksi. Eettisen toimikunnan tulee tällöin pyytää asiasta valtakunnallisen terveydenhuollon eettisen neuvottelukunnan asianomaisen jaoston lausunto.

2 luku Ihmiseen kohdistuva lääketieteellinen tutkimus

4 § Hyötyjen ja haittojen vertailu

Lääketieteellisessä tutkimuksessa tutkittavan etu ja hyvinvointi on aina asetettava tieteen ja yhteiskunnan etujen edelle. Tutkittavalle mahdollisesti aiheutuvat riskit ja haitat on pyrittävä ehkäisemään.

Tutkittavan saa asettaa alttiiksi vain sellaisille toimenpiteille, joista odotettavissa oleva terveydellinen tai tieteellinen hyöty on selvästi suurempi kuin tutkittavalle mahdollisesti aiheutuvat riskit ja haitat.

5 § Tutkimuksesta vastaava henkilö

Lääketieteelliseen tutkimukseen saa ryhtyä vain, kun tutkimuksesta vastaa lääkäri tai hammaslääkäri, jolla on asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys.

Tutkimuksesta vastaavan henkilön on huolehdittava siitä, että tutkimusta varten on käytettävissä pätevä henkilökunta, riittävät välineet ja laitteet ja että tutkimus voidaan muutoinkin suorittaa turvallisissa olosuhteissa.

Hänen on myös varmistettava, että tämän lain säännökset, tutkittavan asemaa koskevat kansainväliset velvoitteet sekä tutkimusta koskevat määräykset ja ohjeet otetaan huomioon tutkimusta tehtäessä.

Tutkimuksesta vastaavan henkilön on keskeytettävä tutkimus heti, kun tutkittavan turvallisuus sitä edellyttää.

6 § Tutkittavan suostumus

Ihmiseen kohdistuvaa lääketieteellistä tutkimusta ei saa suorittaa ilman tutkittavan kirjallista, tietoon perustuvaa suostumusta.

Tästä voidaan poiketa, jos suostumusta ei asian kiireellisyyden ja potilaan terveydentilan vuoksi voida saada ja toimenpiteestä on odotettavissa välitöntä hyötyä potilaan terveydelle.

Tutkittavalle on annettava riittävä selvitys hänen oikeuksistaan, tutkimuksen tarkoituksesta, luonteesta ja siinä käytettävistä menetelmistä.

Hänelle on myös annettava riittävä selvitys mahdollisista riskeistä ja haitoista.

Selvitys on annettava siten, että tutkittava pystyy päättämään suostumuksestaan tietoisena tutkimukseen liittyvistä, hänen päätöksentekoonsa vaikuttavista seikoista.

Tutkittavalla on oikeus peruuttaa suostumuksensa milloin tahansa ennen tutkimuksen päättymistä. Hänelle on annettava tieto tästä oikeudesta ennen tutkimuksen aloittamista.

Suostumusasiakirjan sisällöstä säädetään tarkemmin asetuksella.

7 § Vajaakykyinen tutkittavana

Henkilö, joka ei mielenterveyden häiriön, kehitysvammaisuuden tai muun vastaavan syyn vuoksi kykene pätevästi antamaan suostumustaan tutkimukseen, voi olla tutkittavana vain, jos samoja tieteellisiä tuloksia ei voida saavuttaa muilla tutkittavilla ja jos tutkimuksesta on vain vähäinen vahingon vaara tai rasitus tutkittavalle.

Lisäksi edellytetään, että:

- 1) tutkimuksesta on odotettavissa suoraa hyötyä hänen terveydelleen; tai
- 2) tutkimuksesta on odotettavissa erityistä hyötyä iältään tai terveydentilaltaan samaan ryhmään kuuluvien henkilöiden terveydelle.

Edellä tarkoitettu vajaakykyinen saa olla tutkittavana 1 ja 2 momentissa tarkoitetuissa tapauksissa vain, jos hänen lähiomaisensa tai muu läheinen taikka hänen laillinen edustajansa on antanut siihen kirjallisen suostumuksensa sen jälkeen, kun suostumuksen antamiseen oikeutetulle on annettu 6 §:n 2 momentissa tarkoitettu selvitys. Suostumuksen peruuttamiseen sovelletaan vastaavasti, mitä 6 §:n 3 momentissa säädetään.

Jos vajaakykyinen vastustaa tutkimustoimenpidettä, sitä ei saa hänelle suorittaa.

8 § Alaikäinen tutkittavana

Alaikäinen saa olla tutkittavana vain, jos samoja tieteellisiä tuloksia ei voida saavuttaa muilla tutkittavilla ja jos tutkimuksesta on vain vähäinen vahingon vaara tai rasitus alaikäiselle.

Lisäksi edellytetään, että:

- 1) tutkimuksesta on odotettavissa suoraa hyötyä hänen terveydelleen; tai
- 2) tutkimuksesta on odotettavissa erityistä hyötyä iältään tai terveydentilaltaan samaan ryhmään kuuluvien henkilöiden terveydelle.

Jos alaikäinen on täyttänyt 15 vuotta ja ikänsä, kehitystasoonsa, sairauden ja tutkimuksen laatuun nähden kykenee ymmärtämään tutkimustoimenpiteen merkityksen ja kysymys on tutkimuksesta, josta on odotettavissa suoraa hyötyä hänen terveydelleen, riittää siihen hänen tietoon perustuva kirjallinen suostumuksensa. Tällöinkin huoltajalle on ilmoitettava asiasta. Muussa tapauksessa alaikäinen saa olla tutkittavana vain, jos hänen huoltajansa tai muu laillinen edustajansa on antanut siihen kirjallisen suostumuksensa sen jälkeen, kun suostumuksen antamiseen oikeutetulle on annettu 6 §:n 2 momentissa tarkoitettu selvitys. Suostumuksen peruuttamiseen sovelletaan vastaavasti, mitä 6 §:n 3 momentissa säädetään.

Jos alaikäinen, joka 3 momentin mukaan ei voi olla

tutkittavana ilman huoltajansa tai muun laillisen edustajan suostumusta, kykenee ymmärtämään häneen kohdistuvan tutkimustoimenpiteen merkityksen, edellytetään siihen lisäksi hänen kirjallista suostumustaan.

Jos alaikäinen tutkittava vastustaa tutkimustoimenpidettä, on hänen mielipidettään hänen ikänsä ja kehitystasonsa huomioon ottaen noudatettava.

9 § Raskaana oleva tai imettävä nainen tutkittavana

Raskaana oleva tai imettävä nainen saa olla tutkittavana vain, jos samoja tieteellisiä tuloksia ei voida saavuttaa muilla tutkittavilla ja:

- 1) tutkimuksesta on odotettavissa suoraa hyötyä naisen tai syntyvän lapsen terveydelle; tai
- 2) tutkimuksesta on odotettavissa hyötyä hänen sukulaisensa terveydelle taikka raskaana oleville tai imettäville naisille taikka sikiöille, vastasyntyneille tai imeväisikäisille lapsille.

10 § Vanki tutkittavana

Vanki saa olla tutkittavana vain milloin tutkimuksesta on odotettavissa suoraa hyötyä hänen terveydelleen tai hyötyä hänen sukulaisensa tai muiden vankien terveydelle.

3 luku Alkio- ja sikiötutkimus

11 § Alkiotutkimuksen edellytykset

Naisen elimistön ulkopuolella olevaan alkioon kohdistuvaa tutkimusta saa tehdä vain niissä laitoksissa, jotka ovat saaneet siihen luvan terveydenhuollon oikeusturvakeskukselta.

Luvan myöntämisen edellytyksistä säädetään tarkemmin asetuksella.

Tällaiseen alkioon kohdistuva lääketieteellinen tutkimus on sallittu vain, jos alkion muodostumisesta ei ole kulunut enempää kuin 14 vuorokautta. Aikaa, jonka alkio on ollut syväjäädetyttynä, ei oteta huomioon määräaikaa laskettaessa.

12 § Suostumus alkiotutkimukseen

Naisen elimistön ulkopuolella olevaan alkioon kohdistuvaan tutkimukseen ei saa ryhtyä ilman sukusolujen luovuttajien kirjallista suostumusta. Luovuttajille on annettava 6 §:n 2 momentissa tarkoitettu selvitys.

Suostumuksen peruuttamiseen sovelletaan vastaavasti, mitä 6 §:n 3 momentissa säädetään.

Luovutetuista sukusoluista aikaansaatu alkiota ei saa käyttää tutkimukseen sen jälkeen, kun suostumuksen peruutus on vastaanotettu.

Naisen elimistössä olevan alkion tutkimukseen ei saa ryhtyä ilman hänen kirjallista suostumustaan.

13 § Alkiotutkimuksen rajoitukset

Alkioiden tuottaminen yksinomaan tutkimustarkoituksiin on kielletty.

Tutkimukseen käytettyä alkiota ei saa siirtää ihmisen elimistöön eikä sitä saa pitää elossa enempää kuin 14 vuorokautta alkion muodostumisesta, lukuun ottamatta aikaa, jonka alkio on ollut syväjäädetytynä.

Tutkimukseen saa käyttää enintään 15 vuotta varastoituja alkioita, minkä jälkeen alkiot on hävitettävä.

14 § Suostumus sikiötutkimukseen

Sikiöön kohdistuvaan tutkimukseen ei saa ryhtyä ilman raskaana olevan naisen kirjallista suostumusta.

Suostumusmenettelyä ja tutkittavaa koskevista edellytyksistä on soveltuvin osin voimassa, mitä 6-10 §:ssä säädetään.

15 § Kielletyt tutkimukset

Alkiotutkimus ja sukusolujen tutkimus, joiden tarkoituksena on kehittää menetelmiä periytyvien ominaisuuksien muuttamiseksi, on kielletty, jollei kysymyksessä ole tutkimus periytyvän vaikean sairauden parantamiseksi tai ehkäisemiseksi.

4 luku Eettiset toimikunnat

16 § Perustaminen

Sairaanhoitopiirillä on oltava vähintään yksi eettinen toimikunta. Toimikunnat voivat olla myös yhteisiä.

17 § Tehtävät

Eettisen toimikunnan tehtävänä on arvioida ennakolta tutkimushankkeet ja antaa niistä lausunto. Hankkeen käsittelee se eettinen toimikunta, jonka alueella tutkimuksesta vastaava henkilö toimii tai jonka alueella tutkimus on pääasiassa tarkoitettu suorittaa. Toimikunnan on lausunnossaan esitettävä perusteltu näkemys siitä, onko tutkimus eettisesti hyväksyttävä.

Ne kliiniset lääketutkimukset, jotka edellyttävät kansallisen lausunnon antamista, käsitellään valtakunnallisen terveydenhuollon eettisen neuvottelukunnan asianomaisessa jaostossa, jollei jaosto ole antanut tätä tehtäväksi jollekin alueelliselle eettiselle toimikunnalle.

Eettisen toimikunnan on lausuntoaan varten selvitettävä, onko tutkimussuunnitelmassa otettu huomioon tämän lain säännökset, tietosuojasäännökset, tutkimuspotilaiden asemaa koskevat kansainväliset velvoitteet sekä lääketieteellistä tutkimusta koskevat määräykset ja ohjeet.

Eettisen toimikunnan tulee myös seurata ja ohjata

tutkimuseettisten kysymysten käsittelyä alueellaan.

Lausunnoista perittävistä maksuista säädetään asianomaisen ministeriön päätöksellä.

18 § Kokoonpano

Eettisessä toimikunnassa on oltava puheenjohtaja ja vähintään kuusi muuta jäsentä, joista yksi toimii varapuheenjohtajana. Heillä tulee olla tarvittava määrä varajäseniä.

Toimikunnassa on oltava edustettuna lääketieteen lisäksi muita ammattialoja. Vähintään kahden jäsenistä on oltava maallikkojäseniä.

Lausunnosta päätettäessä tulee päätöksentekoon osallistua toimikunnan puheenjohtaja tai varapuheenjohtaja ja vähintään puolet muista jäsenistä, kuitenkin vähintään neljä muuta jäsentä. Lausunnosta päätettäessä jäsenistä ainakin yhden on oltava maallikkojäsen ja ainakin kahden tutkimusyksikön ulko-puolisia henkilöitä.

19 § Jäsenen esteellisyys

Eettisen toimikunnan jäsenen esteellisyydestä on voimassa, mitä hallintomenettelylaissa (598/1982) virkamiehen esteellisyydestä säädetään.

20 § Ilmoitusvelvollisuus

Eettisen toimikunnan perustamisesta, kokoonpanosta ja sen muuttumisesta, toimikunnan yhteystiedoista sekä toimikunnan lakkauttamisesta on sairaanhoitopiirin tehtävä ilmoitus lääninhallitukselle, joka pitää näiden ilmoitusten perusteella rekisteriä eettisistä toimikunnista alueellaan.

5 luku Erinäiset säännökset

21 § Tutkittavalle suoritettavat korvaukset

Tutkittavalle, hänen huoltajalleen, lähiomaiselleen, muulle läheiselle tai hänen lailliselle edustajalleen ei saa suorittaa tutkimukseen osallistumisesta palkkiota. Tutkimuksesta aiheutuvista kustannuksista ja ansionmenetyksestä sekä muusta haitasta voidaan heille kuitenkin suorittaa kohtuullinen korvaus.

Korvausten perusteet määrää asianomainen ministeriö.

22 § Luvan valvonta ja peruuttaminen

Terveydenhuollon oikeusturvakeskus voi peruuttaa 11 §:ssä tarkoitetun luvan, jos tutkimustoiminnassa ei noudateta voimassa olevia säännöksiä tai määräyksiä. Jos toiminnassa esiintyy puutteita tai epäkohtia, terveydenhuollon oikeusturvakeskus voi määrätä toiminnan keskeytettäväksi, kunnes puutteet tai epäkohdat on korjattu, taikka peruuttaa annetun luvan.

Luvan peruuttamista koskevaa päätöstä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta.

Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksella on tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten valvontaa varten oikeus tarkastaa 11 §:ssä mainitun luvan saaneitten laitosten tiloja ja toimintaa sekä valvonnassa tarvittavia asiakirjoja.

23 § Virkavastuu ja salassapito

Tutkimuksesta vastaava henkilö ja eettisen toimikunnan jäsen toimivat virkavastuulla.

Joka tämän lain mukaisia asioita käsiteltäessä on saanut tietoonsa tutkimussuunnitelmaa koskevia luotamuksellisia tietoja, tietoja toisen henkilön ominaisuuksista, terveydentilasta, henkilökohtaisista oloista tai taloudellisesta asemasta tai elinkeinonharjoittajan liike- tai ammattisalaisuuksia, ei saa sivulliselle ilmaista näin saamiaan tietoja.

24 § Tarkemmat säännökset

Tarkemmat säännökset tämän lain täytäntöönpanosta annetaan tarvittaessa asetuksella.

Asianomainen ministeriö antaa tarvittaessa tarkemmat määräykset ja ohjeet tutkimusasiakirjojen laatimisesta ja säilytyksestä sekä tutkittaville annettavista tiedoista.

6 luku Rangaistussäännökset

25 § Laiton alkioiden ja sukusolujen tutkimus

Joka ryhtyy ilman 11 §:ssä tarkoitettua lupaa taikka 11 ja 13 §:ssä säädettyjen rajoitusten vastaisesti alkiotutkimukseen tai 15 §:ssä tarkoitetun kiellon vastaisesti alkioiden tai sukusolujen tutkimukseen, on tuomittava *laittomasta alkioiden tai sukusolujen tutkimuksesta* sakkoon tai vankeuteen enintään yhdeksi vuodeksi.

26 § Laiton perimään puuttuminen

Joka ryhtyy tutkimukseen, jonka tarkoituksena on mahdollistaa

- 1) ihmisen toisintaminen,
- 2) ihmisen aikaansaaminen alkioita yhdistämällä,
- 3) ihmisen aikaansaaminen yhdistämällä ihmisen sukusoluja ja eläimen perintötekijöitä,

on tuomittava *laittomasta perimään puuttumisesta* sakkoon tai vankeuteen enintään kahdeksi vuodeksi.

27 § Lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain rikkomisen

Joka ryhtyy lääketieteelliseen tutkimukseen

- 1) ilman 6—8, 12 tai 14 §:ssä tarkoitettua suostumusta,
- 2) 3 §:n vastaisesti ilman eettisen toimikunnan myönteistä lausuntoa,
- 3) 5—10 §:ssä säädettyjen edellytysten vastaisesti,

on tuomittava *lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain rikkomisesta* sakkoon.

28 § Salassapitovelvollisuuden rikkomisen

Rangaistus 23 §:ssä säädetyn salassapitovelvollisuuden rikkomisesta tuomitaan rikoslain (39/1889) 38 luvun 1 tai 2 §:n mukaan, jollei teko ole rangaistava rikoslain 40 luvun 5 §:n mukaan tai siitä muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta.

7 luku Voimaantulo- ja siirtymäsäännökset

29 § Voimaantulo

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä marraskuuta 1999.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

30 § Siirtymäsäännös

Tämän lain säännöksiä on soveltuvin osin noudatettava lain voimaan tullessa vireillä oleviin tutkimushankkeisiin. Lain säännöksiä on myös sovellettava lain voimaan tullessa varastoituna oleviin ihmisestä otettuihin näytteisiin, sukusoluihin ja alkioihin.

Sairaanhoidopiiriin, jossa harjoitetaan tässä laissa tarkoitettua tutkimusta, on tehtävä 20 §:ssä tarkoitettu ilmoitus kuuden kuukauden kuluessa lain voimaantulosta.

Laitoksen, jossa lain voimaan tullessa tehdään 11 §:ssä tarkoitettua tutkimusta, on haettava terveydenhuollon oikeusturvakeskukselta lupa toiminnalleen kuuden kuukauden kuluessa lain voimaantulosta. Toimintaa voidaan jatkaa hakemuksen ratkaisemiseen asti.

Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen on ratkaistava lupahakemus vuoden kuluessa hakemuksen saapumisesta.

Helsingissä 9 päivänä huhtikuuta 1999

Tasavallan Presidentti

MARTTI AHTISAARI

Sosiaali- ja terveysministeri Sinikka Mönkäre

N:o 986

Asetus lääketieteellisestä tutkimuksesta

Annettu Helsingissä 29 päivänä lokakuuta 1999

Sosiaali- ja terveysministeriön toimialaan kuuluvia asioita käsittelemään määrätyn peruspalveluministerin esittelystä säädetään lääketieteellisestä tutkimuksesta 9 päivänä huhtikuuta 1999 annetun lain (488/1999) 6, 11 ja 24 §:n nojalla:

1 § Tutkimussuunnitelman toimittaminen eettiselle toimikunnalle

Tutkimussuunnitelma tulee toimittaa lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999) 3 §:ssä tarkoitettua eettisen toimikunnan lausuntoa varten sille sairaanhoitopiirin eettiselle toimikunnalle, jonka alueella tutkimuksesta vastaava henkilö toimii tai jonka alueella tutkimus on pääasiassa tarkoitus suorittaa. Muun julkisen tai yksityisen terveydenhuollon toimintayksikön, laitoksen, yhteisön tai yhtiön eettinen toimikunta ei voi antaa laissa tarkoitettua eettisen toimikunnan lausuntoa.

2 § Lausunnonantaja eräissä tapauksissa

Läketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 3 §:n 4 momentissa tarkoitettua lausunnon ja lain 17 §:n 2 momentissa tarkoitettua lausunnon tai toimeksianton antaa valtakunnallisen terveydenhuollon eettisen neuvottelukunnan lääketieteellinen tutkimuseettinen jaosto.

3 § Suostumusasiakirjan sisältö

Läketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 6 §:ä tarkoitettua suostumusasiakirjan tulee sisältää:

- 1) tutkittavan nimi, henkilötunnus tai syntymäaika ja osoite;
- 2) selvitys siitä, onko tutkittava lain 7—10 §:ä tarkoitettu henkilö;
- 3) selvitys lain 6 §:n 2 momentin mukaisen selvityksen antamisesta tutkittavalle sekä tietojen antajasta;
- 4) selvitys siitä, mistä muualta tutkittavaa koskevia tietoja tullaan keräämään;
- 5) selvitys siitä, kenelle tutkimuksen aikana kerättyjä tietoja voidaan luovuttaa sekä miten tietojen luottamuksellisuus on suojattu;
- 6) tutkittavan vapaaehtoinen suostumus; sekä
- 7) maininta oikeudesta peruuttaa suostumus ilman, että peruutus vaikuttaisi tutkittavan oikeuteen saada tarvitsemaansa hoitoa

Suostumusasiakirja on päivätävä ja sen allekirjoittavat suostumuksen antaja ja vastaanottaja.

Jäljennös asiakirjasta on annettava suostumuksen antajalle.

Sosiaali- ja terveysministeriö antaa tarvittaessa erilliset ohjeet suostumusasiakirjaan liitettävistä tutkittavalle annettavista tiedoista.

4 § Alkiotutkimusta tekevää laitosta koskevat edellytykset

Läketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 11 §:ä tarkoitettua luvan myöntämisen edellytyksenä on, että laitoksessa on asianmukaiset tutkimustilat ja laitteet sekä toiminnan edellyttämä henkilökunta.

Laitoksen hakiessa 1 momentissa tarkoitettua lupaa terveydenhuollon oikeusturvakeskukselta, laitoksen on liitettävä hakemukseen selvitys:

- 1) tutkimustoiminnan sisällöstä ja laajuudesta;
- 2) tutkimukseen käytettävistä tiloista;
- 3) tutkimukseen käytettävistä laitteista;
- 4) tutkimukseen osallistuvasta henkilökunnasta;
- 5) tutkimustoiminnan laadunvarmistuksesta; sekä
- 6) tutkimustoiminnan arvioivasta eettisestä toimikunnasta.

Jos hakijana on yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa (152/1990) tarkoitettu laitos, on hakemukseen lisäksi liitettävä selvitys laitoksen toimiluvasta.

Terveydenhuollon oikeusturvakeskus antaa tarvittaessa tarkemmat ohjeet hakemusmenettelystä.

5 § Tutkimusyksikön ulkopuolinen henkilö

Läketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 18 §:ä tarkoitettua tutkimusyksikön ulkopuolisella henkilöllä tarkoitetaan henkilöä, joka ei ole työ- tai virkasuhteessa tai muulla vastaavalla tavalla riippuvuussuhteessa siihen sairaalan tai laitoksen yksikköön, klinikkaan tai osastoon, jossa tutkimusta pääasiassa tehdään.

6 § Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä marraskuuta 1999.

Helsingissä 29 päivänä lokakuuta 1999

Tasavallan Presidentti

MARTTI AHTISAARI

Peruspalveluministeri Eva Biaudet

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus
**sairaanhoitopiirin eettisen toimikunnan ja ETENE:n lääketieteellisen
tutkimuseettisen jaoston lausunnoista perittävistä maksuista sekä
tutkittavalle suoritettavista korvauksista**

Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen mukaisesti säädetään 21 päivänä helmikuuta 1992 annetun valtion maksuperustelain (150/1992) 8 §:n nojalla, sellaisena kuin se on laissa 348/1994, sekä lääketieteellisestä tutkimuksesta 9 päivänä huhtikuuta 1999 annetun lain (488/1999) 17 §:n 5 momentin ja 21 §:n 2 momentin nojalla:

**1 § Sairaanhoitopiirin eettisen toimikunnan
ja ETENE:n lääketieteellisen
tutkimuseettisen jaoston lausunnoista
perittävät maksut**

Eettinen toimikunta ja lääketieteellinen tutkimuseettinen jaosto perivät tutkimussuunnitelmasta antamastaan lausunnosta seuraavat maksut:

- 1) monikeskustutkimus 1 000 euroa
- 2) yhden keskuksen tutkimus 700 euroa
- 3) tutkimussuunnitelman muutos 170 euroa

Ilman ulkopuolista rahoitusta tai yleishyödyllisen yhteisön rahoituksella toteutettavasta, tutkijalähtöisestä tutkimuksesta annettu 1 momentissa tarkoitettu toimikunnan ja jaoston lausunto on maksuton. Selvitys rahoituksesta on liitettävä tutkimussuunnitelmaan.

Toimikunnan ja jaoston lausunto on maksuton myös silloin, kun asia saatetaan uudelleen käsiteltäväksi lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999) 3 §:n 4 momentin mukaisesti.

Eettinen toimikunta voi päättää lausunnon antamisesta maksutta myös muissa kuin 2 ja 3 momentissa säädetyissä tapauksissa.

2 § Tutkittavalle suoritettavat korvaukset

Tutkittavalle, hänen huoltajalleen, lähiomaiselleen, muulle läheiselle tai hänen lailliselle edustajalleen voidaan korvata tutkimukseen osallistumisesta aiheutuneet todelliset matkakustannukset ja ansionmenetykset. Henkilölle, jolla ei ole ansiotuloja tai joka osallistuu tutkimukseen vapaa-aikanaan, voidaan maksaa enintään työttömyyspäivärahan peruspäivärahan mukainen korvaus jokaiselta tutkimuspäivältä. Korvauksen saamiseksi on pyydettyäessä esitettävä tarpeelliset kuitit, palkkatodistus tai muut vastaavat asiakirjat.

Osallistumisesta tutkimukseen, josta ei ole suoraa hyötyä tutkittavan terveydelle, voidaan 1 momentissa säädetyin lisäksi korvata tutkittavalle tutkimukseen osallistumisesta aiheutuva muu haitta. Muuna haittana voidaan korvata tutkimuksen aiheuttamasta rasituksesta ja epämukavuudesta sekä jokapäiväisten

toimintojen rajoittumisesta riippuen enintään:

- 1) 50 euroa, jos haitta on vähäinen;
- 2) 120 euroa, jos haitta on kohtalainen;
- 3) 170 euroa, jos haitta on suuri.

Edellä 2 momentissa säädetty korvaus voidaan maksaa kaksinkertaisena, jos tutkimus kestää yli kolme päivää ja kolminkertaisena, jos tutkimus kestää yli seitsemän päivää.

Jos tutkittava peruuttaa tutkimukseen osallistumisensa kesken tutkimuksen, hänelle on korvattava siihen asti aiheutuneet matkakustannukset ja ansionmenetykset. Edellä 2 ja 3 momentissa tarkoitettussa tapauksessa korvataan muu haitta suhteessa siihen asti aiheutuneeseen haittaan.

3 § Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2002 ja se on voimassa 31 päivään joulukuuta 2003.

Tällä asetuksella kumotaan 21 päivänä kesäkuuta 2000 annettu sosiaali- ja terveysministeriön asetus (600/2000) eettisen toimikunnan ja lääketieteellisen tutkimuseettisen jaoston lausunnoista perittävistä maksuista sekä tutkittavalle suoritettavista korvauksista.

Ennen tämän asetuksen voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Helsingissä 20 päivänä joulukuuta 2001

Peruspalveluministeri
Osmo Soininvaara
Hallitussihteeri
Mervi Kattelus

ETENE:n jäsenet ja varajäsenet

Puheenjohtaja:

Terveydenhuollon etiikan dosentti Martti Lindqvist
Mäntyharju

Jäsenet:

FM Sinikka Lyllys
Mäntyharju

Sosiaalityöntekijä, YM Tarja Sipponen
Tampereen kaupunki, Tampere

Johtava lääkäri Markku Oinaala
Rovaniemi

LKT, dosentti Tapio Tervo
Jyväskylä

Toimialajohtaja LKT Juha Metso
Espoo

Ylilääkäri Helena Kääriäinen
Väestöliitto, Helsinki

Apulaisosastopäällikkö Marjatta Blanco Sequeiros
Sosiaali- ja terveysministeriö, Helsinki

professori, emeritus Erik Anttinen
Rantasalmi

Hallintoylihoitaja, THT, dosentti Kaija Nojonen
Tampere

Lastentautien erikoislääkäri, LT Pekka Louhiala
Lammi

Professori, OTT, VTM, VT Raimo Lahti
Helsinki

Hallintoneuvos Marita Liljeström
Korkein Hallinto-oikeus, Helsinki

Dosentti, tutkimusjohtaja Anneli Sarvimäki
Kuntokallio, Helsinki

Sairaalapastori Sirkku Eho
Rovaniemi

Kansanedustaja Riitta Korhonen (20.10.1990
saakka kansanedustaja Paula Kokkonen)
Eduskunta

Kansanedustaja Tuula Haatainen (11.5.1999 asti
kansanedustaja Maija Rask)
Eduskunta

Kansanedustaja Anne Huotari
Eduskunta

Kansanedustaja Jaana Ylä-Mononen (11.5.1999
asti kansanedustaja Liisa Hyssälä)
Eduskunta

Varapuheenjohtaja:

Arkkiatri Risto Pelkonen
Kauniainen

Varajäsenet:

LL, eläkeläinen Kaisa Määttä
Helsinki

Sihteeri Sirkka Puolanne
Lahti

Työterveyslääkäri Pirjo Pyöriä-Haukema
Lappeenranta

Perusturvan toim. johtaja Erkki Torppa
Hämeenlinna

Erikoislääkäri, LKT Ritva Valavaara
TYKS, Turku

Professori Hannu Hausen
Oulun yliopisto, Oulu

Ylilääkäri Vuokko Rauhala
Keski-Suomen keskussairaala, Jyväskylä

Tutkija Olavi Lindfors
Helsinki

Koulutussuunnittelija, TtT Aira Pihlainen
Helsingin kaupunki, opetusvirasto, Helsinki

Professori Juhani Pietarinen
Turun yliopisto, Turku

Professori Martin Scheinin
Åbo akademi, Turku

Hallintoneuvos, OTT Raimo Pekkanen
Espoo

Sosiaalityöntekijä Outi Viitaharju
Riihimäen kaupunki, Riihimäki

Arkkipiispa Leo
Suomen ortodoksinen kirkko, Kuopio

Kansanedustaja Pirjo-Riitta Antvuori
Eduskunta

Kansanedustaja Saara Karhu (11.5.1999 asti
kansanedustaja Jorma Kukkonen)
Eduskunta

Kansanedustaja Pehr Löw
Eduskunta

Kansanedustaja, KM Merikukka Forsius (11.5.1999
saakka kansanedustaja Ulla Anttila)
Eduskunta

ETENEn lääketieteellinen tutkimuseettinen jaosto (TUKIJA)

Puheenjohtaja:

OTT, hallintoneuvos **Raimo Pekkanen**, Kauniainen
(20.10.2000 saakka kansanedustaja **Paula Kokkonen**)

Varapuheenjohtaja

Ylilääkäri **Helena Kääriäinen**, Väestöliitto, Helsinki

Jäsenet

Professori **Tapani Keränen**, Turun yliopisto
(20.6.2001 saakka dosentti **Kari Kivistö**, Helsingin yliopisto)

Henkilökohtaiset varajäsenet

professori **Kirsi Vähäkangas**, Kuopion yliopisto

Professori **Pauli Ylitalo**, Tampereen yliopisto

professori **Per Rosenberg**, Helsingin yliopisto

LKT **Katriina Aalto-Setälä**, Tampereen yliopistollinen sairaala

LKT **Kristiina Aittomäki**, Helsingin yliopisto

professori **Arpo Aromaa**, Kansanterveyslaitos

professori **Matti Hakama**, Tampereen yliopisto

professori **Matti Vapalahti**, Kuopion yliopistollinen sairaala

ylilääkäri **Jukka Puolakka**, Keski-Suomen keskussairaala

OTK **Salla Lötjönen**, Helsingin yliopisto

lakimies **Jaana Vento**, Uudenmaan sairaanhoitopiiri

FL **Veikko Launis**, Turun yliopisto

professori **Matti Häyry**, Kuopion yliopisto

toiminnanjohtaja **Anneli Juutinen**, Suomen Potilasliitto ry

sosiaalityöntekijä **Tarja Sipponen**, Tampereen kaupunki)

Määräaikaiset ja sivutoimiset ETENE:n työntekijät:

Internet-sivujen laatiminen: FT Juha Huiskonen

ETENE:n logo: TK Henna Oinaala

Sivutoiminen sihteeri (TUKIJA): FK Seija Saari

Korkeakoulu- ja ammattikorkeakouluharjoittelijat:

1999: Outi Konttinen

2000: Tiina Karjalainen

2001: Pilvi Toppinen

2002: Tiina Korjonen

ETENE-julkaisuja

ETENE-publikationer

ETENE-publications

ISSN 1458-6193

- 1 Terveydenhuollon yhteinen arvopohja, yhteiset tavoitteet ja periaatteet.
ISBN 952-00-1076-9
- 2 Gemensam värdegrund, gemensamma mål och gemensamma principer för hälso- och socialvården.
ISBN 952-00-1077-7
- 3 Shared Values in Health Care, Common Goals and Principles.
ISBN 952-00-1078-3
- 4 Kuolemaan liittyvät eettiset kysymykset terveydenhuollossa.
ISBN 952-00-1086-6
- 5 Eettisyyttä terveydenhuoltoon: Valtakunnallinen terveydenhuollon eettinen neuvottelukunta 1998-2002.
ISBN 952-00-1257-5

