

11.09.2008

Dnro 3482/400/2008

Sosiaali- ja terveysministeriö
Vaihtoehtohoitoja koskeva työryhmä

Lausuntopyyntönne 18.8.2008

STAKESIN VAIHTOEHTOHOITOJA KOSKEVAT NÄKEMYKSET

Stakesin näkemyksen mukaan on tärkeätä, että on asetettu työryhmä selvittämään vaihtoehtohoitojen säätelytarvetta. Väestötutkimukset osoittavat, että vaihtoehtohoitojen käyttö on yleistynyt. Terveys 2000 tutkimuksen mukaan aikuisväestöstä joka kymmenes¹⁾ oli käynyt vaihtoehtoterapeutin vastaanotolla vuoden aikana, ja jos mukaan lasketaan luontaislääkkeiden ja -tuotteiden käyttö, yli kolmannes oli käyttänyt ns. vaihtoehtohoitoja²⁾. Ns. hyvänolon elinkeinojen lisääntyessä käyttö tulee todennäköisesti jatkossakin kasvamaan. Seuraavassa Stakesin vastaukset työryhmän esittämiin kysymyksiin.

1) Mitkä ovat mielestänne vaihtoehtohoitoihin liittyvät suurimmat ongelmat nykytilanteessa? Miten ongelmat näyttäytyvät alueellanne?

Suurimmat ongelmat ovat potilasturvallisuus, puutteelliset tiedot hoitojen vaikuttavuudesta, puolueettoman tutkimustiedon välittäminen potentiaalisille käyttäjille sekä käyttäjän oikeusturva potilasvahinkotilanteissa.

Turvallisuus

Suurimpia ongelmia ovat vaihtoehtohoitojen tarjoavien rajoittamaton toimintaoikeus. Osa vaihtoehtohoitoja tarjoavista tahoista ovat rekisteröityjä terveydenhuollon ammatinharjoittajiksi. Heitä koskee terveydenhuollon ammatinharjoittajien toimintaa yleisesti säätelevä lainsäädäntö. Toisaalta on tuntematon määrä vaihtoehtohoitojen tarjoajia, jotka eivät ole minkään valvonnan piirissä. Heitä ei tällä hetkellä rekisteröidä, eikä näin ollen voida valvoa.

Vaihtoehtoista voi myös koitua arvaamattomia sivuvaikutuksia, koska hoitomuotoja ei ole pääsääntöisesti tutkittu.

Vaikuttavuus

Vaihtoehtohoidot käsittävät hyvin erilaisia hoitoja, joiden näyttö tehosta vaihtelee. Hoitojen vaikuttavuutta tai käyttötutkimusta tehtäessä on ensiksi määriteltävä mitä vaihtoehtohoidoilla tarkoitetaan. Vaihtohoitoihin liittyvät tutkimus on lisääntynyt voimakkaasti erityisesti 2000-luvulla. Näyttö hoitojen vaikuttavuudesta on jäänyt kuitenkin pääosin todentamatta.

Arvioitaessa vaihtoehtohoitojen vaikuttavuutta tulisi ottaa huomioon seuraavat näkökohdat: 1) vaikuttaako vai ei 2) miten vaikuttavuus osoitettu, kuinka luotettavilla menetelmillä, 3) missä taudissa ja millä potilasryhmillä, 4) jos vaikuttava, pitääkö säädellä kuka saa käyttää. Vaikuttavuuden määrittäminen

11.09.2008

Dnro3482/400/2008

on tehtävä huolellisesti. Vaikuttavuustutkimuksia haettaessa PICO (kts. Liite 1) on määriteltävä huolellisesti ja tutkittava vaikuttavuus aiheittain.

Käyttäjän oikeusturva

Vaihtoehtohoitojen tarjoamisen toimintaympäristölle ei ole minkäänlaista ohjeistusta tai sääntelyä (toimitilat, asiakasrekisteri ja käyntitiedot). Ongelmallista on myös se, ettei laki potilaan oikeuksista eikä potilasvahinkolaki koske niitä hoitotapahtumia, joita toteuttaa henkilö jolla ei ole terveydenhuollon ammattikoulutusta.

Mielenterveyden ongelmista kärsivien ihmisten oikeudet potilaana toteutuvat muista sairauksia kärsiviä heikommin. Vaihtoehtohoitoja tarjotaan psykiatristen ongelmien hoidoksi ilman tieteellistä näyttöä. Psykiatrisista oireista tai häiriöistä kärsivien ihmisten kyky arvioida saamansa hoidon tuloksellisuutta ja tarkoituksenmukaisuutta voi olla alentunut. Osa mielenterveysongelmista kärsivistä ihmisistä elää yksinäistä elämää ja heillä ei ole verkoston tukea arvioimaan hoidon mielekkyyttä tai tukemassa hoidossa olevan ihmisen oikeuksien puolustamista. Myös ihmisen voimavarat ottaa esille hoidon puutteet ovat psykiatristen oireiden vuoksi alentuneet. Sitoutuminen omaan terveydenhuollon järjestelmän hoitoon on osalla potilaista haurasta ja sitä voi edelleen hankaloittaa perusteettomat vaihtoehtoiset hoitomuodot. Erityisen ongelmallista tilanne on silloin, kun vaihtoehtohoitoa tarjotaan ainoana potilasta auttavana hoitomuotona.

Terapeuttien koulutus

Vaihtoehtohoitojen toteuttamiseen liittyvien koulutusten sisältöjen kriteereitä ei myöskään ole - esimerkiksi psykoterapiakoulutusten tavoin - määritelty, eikä koulutusta valvota.

Tiedon saanti

Suomessa ei ole kuluttajille suunnattua tiedotuskanavaa, josta saisi suomenkielellä tutkittuun tietoon perustuvaa informaatiota vaihtoehtohoitojen vaikuttavuudesta tai terapeuttien koulutuksesta. Hoidettavien on vaikea saada tietoa annettavista hoidoista päättääkseen hoidon kannattako hoitoon hakeutua, eikä ole mahdollisuutta arvioida hoidonantajan pätevyyttä.

2) Katsotteko, että vaihtoehtohoitoihin liittyy potilasturvallisuusriskejä? Mitkä ovat merkittävimmät potilasturvallisuusongelmat? a) Mihin hoitoihin erityisesti liittyy ongelmia? b) Mihin potilasryhmiin erityisesti liittyy ongelmia?

a) Tutkimukset Suomesta ja muista maista osoittavat, että vaihtoehtohoitoja käytetään yleensä rinnakkain muiden terveydenhoitopalveluiden kanssa. Riskejä voi olla erityisesti tilanteissa, joissa vaihtoehtohoidot ovat ainut käytetty hoitokeino ja varsinainen hoitoon hakeutuminen viivästyy tästä syystä.

11.09.2008

Dnro3482/400/2008

Todellisia riskejä ovat aiheuttaneet yrttipohjaiset lääkkeet ja kiinalaisessa lääketieteessä käytetyt lääkkeet. Näitä valmisteita voidaan tilata mm. internetin kautta, joten säädöksiin tällaiseen käyttöön on vaikea vaikuttaa. Paras tapa vähentää riskejä on tiedotuksen lisääminen potentiaalisille käyttäjille.

Riskejä liittyy erityisesti invasiivisiin, peruuttamattomiin hoitoihin. Toisaalta kaikki hoitomuodot voivat muodostaa käyttäjilleen turvallisuusriskin, silloin kun niitä käytetään ainoana hoitomuotona todettuun sairauteen. Kaikki hoitomuodot voivat aiheuttaa riskejä myös silloin, kun niitä ei toteuteta asianmukaisesti. Esimerkiksi akupunktio annettuna epähygieenisessä ympäristössä voi aiheuttaa turvallisuusriskin. Samoin eri tukirangan manipulatiohoidot ilman niiden toteuttamiseen tarvittavaa koulutusta voivat olla haitallisia potilaalle ja sisältää riskin vakavasta vammasta.

Markkinoilla on myös vaihtoehtoisia, ilman muodollista koulutusta tarjottavia psykoterapiamuotoja. Niitä tarjoavilla henkilöissä ei yleensä ole työhönsä. Mielenterveydenhäiriöistä kärsivät ihmiset ovat alttiita kaikenmuotoiselle hyväksikäytölle: psyykinen, fyysinen ja taloudellinen hyväksikäyttö on muita potilasryhmiä mahdollisempaa. Tässä potilasryhmässä oireisto voi huomattavasti vaikeutua hyväksikäytön seurauksena. Osa mielenterveysongelmista kärsivistä ovat herkkiä syyllisyyden, häpeän ja pelon tunteille, jotka edelleen vaikeuttavat omien oikeuksien puolustamista. Osa psykoterapiapalveluita tarjoavista tahoista ei omaa psykoterapiaan tarvittavaa taustakoulutusta ja -yhteisöä, johon voi liittyä se, että hoitosuhteen eettiset ja moraaliset kysymykset otetaan sattumanvaraisesti huomioon, esimerkiksi hoidon luottamuksellisuus sekä potilasrekisterin ja -tietojen ylläpitäminen asianmukaisesti eivät välttämättä toteudu.

b) Potilasryhmistä haavoittuvimmat ovat vakavasti sairaat kuten syöpäpotilaat, mielenterveysongelmista kärsivät, alaikäiset ja muut holhousta tarvitsevat.

3) Mitkä ovat mielestänne nykyainsäädännön puutteet ja muutostarpeet potilasturvallisuuden varmistamisen näkökulmasta?

Laki vaihtoehtoisten ammattinharjoittamisesta ja siihen vaadittavasta koulutuksesta puuttuu täysin. Lainsäädäntö ei myöskään ohjaa vaihtoehtoishoidoissa käyvien rekisteröintiä, asiakirjojen muotoa tai säilytystä. Potilasvahinkolaki ja velvoite potilasvakuutukseen ei koske niitä tilanteita, joissa hoitojen antaja ei ole terveydenhuollon ammattilainen. Lastensuojelulaki ei myöskään koske terveydenhuollon ulkopuolella toimivia terapeutteja. Vaihtoehtoterapeutit eivät esimerkiksi ole ilmoitusvelvollisia jos toteavat lapsen vanhempien laiminlyöneen lapsen lääketieteellisen hoidon vakavassa sairaudessa..

Nykyinen lainsäädäntö (mm.kuluttajansuojalaki, rikoslaki, vahingonkorvauslainsäädäntö) eivät ole taanneet riittävää suojaa vaihtoehtoisten käyttäjille. Käyttäjien asemaa voisi parantaa vahvistamalla kuluttajansuojaa. Jos näin ei voida menetellä, tai jos sekin on riittämätön keino, on erityislainsäädäntö tarpeen. Tällöin on päätettävä mitkä vaihtoehtoterapeutitryhmät voidaan ottaa mukaan virallisen terveydenhuollon piiriin TEOn valvomiksi. Sen lisäksi olisi sekä vaihtoehtoterapeuttien että käyttäjien edun mukaista, että perustetaan vaihtoehtoterapeutitirekisteri. Tällöin on otettava kantaa mitkä oikeudet ja velvollisuudet näitä terapeutteja koskisivat, mm. korvausten ja rangaistusten suhteen.

11.09.2008

Dnro3482/400/2008

4) Millaista mahdollista valvonnan tarvetta näette vaihtoehtohoitojen alueella?

Potilaalla tulisi olla selkeä tieto mahdollisuuksista valittaa hoitoon liittyvistä puutteista ja vahingoista. Vaihtoehtohoitoja tarjoavalla tulisi olla ilmoitusvelvollisuus ammatin harjoittamisestaan. Vaihtoehtohoitoja koskevassa lainsäädännössä tulisi määritellä vaihtoehtohoitoja tarjoavien rekisteriä ylläpitävä ja heitä valvova viranomainen. Myös koulutuskokonaisuuksien rekisteröinti ja valvonta tulisi järjestää psykoterapiakoulutusten tapaan.

Toisaalta on myös tarkoin pohdittava onko mielekästä säädellä sellaisia hoitoja, joiden vaikuttavuudesta ei ole tutkittua tietoa. Eli onko terapeuttien rekisteröinti tällöin kannatettavaa, kun ei ole tietoa hoitojen tehosta ja turvallisuudesta? Rekisteröinti näissä tapauksissa voi antaa väärän signaalin kuluttajille.

Säätelyn tarve on ajankohtainen niiden vaihtoehtohoitojen kohdalla jotka ovat tehokkaiksi osoitettuja. Suppea mallin mukaan hoidot listataan ja luetellaan, missä sairauksissa niitä voi soveltaa, sekä kerrotaan mahdolliset komplikaatiot. Tai päinvastoin, luetellaan sairaudet, ja sen alla minkä koulutuksen saanut terapeutti voi kutakin sairautta hoitaa. Vain terveydenhuoltoalan koulutetut/(TEOn tai muun viranomaisen) rekisteröimät terapeutit saisivat antaa vaikuttavia hoitoja. Jos päädytään laajaan sääntelyyn, niin silloin on erityisen tärkeää, miten vaihtoehtoinen määritellään.

Tilanne, jossa kiellettäisiin kokonaan tietyn sairauden hoito vaihtoehtohoidoilla, esimerkiksi syöpää sairastavien hoito, on tarkoin harkittava. Tällöin voi syntyä tilanteita, joissa kieltä ei mielekäs. Ennenminkin rajoittaminen voisi olla ehdollinen: vaihtoehtohoitoja voi antaa/ottaa vastaan jos henkilö on terveydenhuollossa seurannassa ja/tai asiasta on neuvoteltu hoitavan lääkärin kanssa.

5) Mitä muuta haluaisitte tuoda esille vaihtoehtohoitoihin liittyen?

Tutkittu tieto vaihtoehtohoitojen vaikuttavuudesta/vaikuttamattomuudesta karttuu jatkuvasti (kts. liite 1 mm. NCCAM toiminnan esittely). Liitteessä 1 on esimerkkejä tietokannoissa saatavilla olevasta tiedosta. Koska vaihtoehtohoitojen käyttö yleistyy myös Suomessa, tulisi alan tutkimustoimintaa edistää myös valtiovallan taholta. Esimerkiksi Norjaan on perustettu vuonna 2000 terveysministeriön rahoittama vaihtoehtohoitojen tutkimuskeskus (Nasjonalt Forskingssenter innen Komplementaer og Alternativ Medicin, NAFKAM, henkilökuntaa 21, joista tutkijoita on 12, katso tarkemmin www.nafkam.no). Ensimmäiseksi Suomessa tulisi selvittää hoitojen todellisia riskejä; eri koulutustaustaisten terapeuttien hoitamia sairauksia/terveysongelmia ja heidän asiakaskuntaansa.

Työryhmän tulisi myös pohtia miten Suomessa parhaiten järjestetään kuluttajille puolueettoman tiedon saanti vaihtoehtohoidoista ja siihen liittyvä neuvonta. Toimintaa voi suunnitella Norjan mallin mukaisesti (<http://www.nifab.no/>)

Vaihtoehtohoitoja koskevan lainsäädännön valmistuttua työryhmän tulisi suunnitella kuinka lain sisälöstä tiedotetaan kansalaisille sekä toimeenpaneville tahoille.

Työryhmän tulisi selkeyttää vaihtoehtohoitojen tarjoamiseen koskeva verotuskäytäntö.

Lainsäädännöllä tulisi myös tukea todennetusti vaikuttavien vaihtoehtohoitojen käyttöä ja niihin kouluttautumista.

11.09.2008

Dnro3482/400/2008

Lainsäädännön valmistelussa ei tule unohtaa käyttäjänäkökulmaa. Kansalaisten oikeutta päättää miten hoitaa terveyttään ja sairautta tulee kunnioittaa olettaen, että turvallisuustekijät on huomioitu.

Lausuntoa ei ole käsitelty Stakesin johtoryhmässä. Lausunnon laadintaan on osallistunut henkilöitä Finnohtan, mielenterveysryhmän sekä terveydenhuollon ja terveystalitiikan tutkimusryhmästä.

Pääjohtaja

Mauno Kontinen

Erikoistutkija

Sinikka Sihvo

1) Enkovaara A-L, Alha P. Suomalaiset käyvät vaihtoehtohoidoissa. Suomen Lääkärilehti 2006;61:820.

2) Wahlström M, Sihvo S, Haukkala A, Kiviruusu O, Pirkola S, Isometsä E. Use of health services and complementary and alternative medicine in persons with common mental disorders. Acta Psychiatrica Scandinavica 2008;118:73-80.