

VAIHTOEHTOHOITOJEN SÄÄNTELYN TARVE

Vaihtoehtohoitoja koskevan lainsäädännön tarpeita
selvittäneen työryhmän raportti

Vaihtoehtohoitojen sääntelytarve. Vaihtoehtohoitoja koskevan lainsäädännön tarpeita selvittäneen työryhmän raportti.

Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2009:17

ISBN 978-952-00-2810-7 (PDF)

ISSN 1236-2115 (painettu)

ISSN 1797-9897 (verkkojulkaisu)

URN:ISBN:978-952-00-2810-7

<http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-2810-7>

www.stm.fi/Julkaisut

		KUVAILULEHTI	
Julkaisija: Sosiaali- ja terveysministeriö		Julkaisun päivämäärä: 14.4.2009	
Tekijät Vaihtoehtohoitoja koskevan lainsäädännön tarpeita selvittävä työryhmä Puheenjohtaja: Tarja Holli, johtaja, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto, varapuheenjohtaja: Terhi Hermanson, lääkintöneuvos, STM. Sihteeri: Anne Koskela, hallitusneuvos, STM, Kirsti Kotaniemi, lakimies, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto		Toimeksiantaja Sosiaali- ja terveysministeriö	
		HARE-nro ja toimielimen asettamispäivä STM040:00/2008, 15.5.2008	
Julkaisun nimi: Vaihtoehtohoitojen sääntelytarve. Vaihtoehtohoitoja koskevan lainsäädännön tarpeita selvittäneen työryhmän raportti.			
Tiivistelmä Sosiaali- ja terveysministeriö asetti työryhmän selvittämään vaihtoehtohoitoja koskevia sääntelytarpeita ajalle 1.6.2008 – 31.3.2009. Työryhmän tuli selvittää vaihtoehtohoitoihin liittyvät poti-lasturvallisuuden kannalta keskeisimmät ongelmat, arvioida lainsäädäntötarve ja tehdä ehdotuksensa vaihtoehtohoitoja koskevasta sääntelystä. Työryhmä ehdottaa ensimmäisessä vaiheessa toteutettavaksi rajoitussäännökset, joilla esille tullessiin potilasturvallisuutta vaarantaviin ongelmiin voitaisiin vaikuttaa mahdollisimman nopeasti. Työryhmä ehdottaa, että potilasturvallisuuden varmistamiseksi rajoitettaisiin eräiden potilasryhmien hoito vain terveydenhuollon ammattihenkilöiden tehtäväksi. Ehdotuksen mukaan muu kuin terveydenhuollon ammattihenkilö voisi hoitaa tiettyjä vakavia sairauksia ja potilasryhmiä ainoastaan yhteistyössä lääkärin kanssa. Työryhmän raportti sisältää ehdotuksen terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain muuttamista koskevaksi hallituksen esitykseksi. Työryhmä ehdottaa, että toisessa vaiheessa ryhdyttäisiin valmistelemaan vaihtoehtohoitoja koskevaa lainsäädäntöä. Vaihtoehtohoitoja koskeva laki sisältäisi edellä mainittujen rajoitussäännösten lisäksi muun muassa vaihtoehtohoitojen määritelmän, säännöksen lain soveltamisalasta, yleisiä velvoitteita vaihtoehtohoitoja ammattimaisesti antaville, markkinointia ja sen valvontaa koskevia säännöksiä, vapaaehtoista vaihtoehdoterapeuttien rekisteröintiä koskevat säännökset sekä säännökset vaihtoehtohoitojen valvonnasta. Lisäksi työryhmä on tehnyt muita kehittämissuhteita, joilla voitaisiin osaltaan vaikuttaa vaihtoehtohoitojen turvallisuuteen. Työryhmä näkee tärkeäksi lisätä vuoropuhelua vaihtoehtohoitojen antajien ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden välillä potilasturvallisuuden lisäämiseksi ja positiivisemmän asenneilmapiirin luomiseksi. Työryhmä ehdotti, että vaihtoehtohoitoja edustavien järjestöjen tulisi kehittää omaa toimintaansa muun muassa organisoitumalla nykyistä paremmin. Vaihtoehtohoitojen tutkimusta tulisi lisätä ja perustaa tutkimuksen tietopankki.			
Asiasanat: potilasturvallisuus, terveydenhuolto, terveydenhuoltohenkilöstö			
Bibliografiset tiedot Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2009:17 ISBN ISBN 978-952-00-2810-7 (PDF) ISSN 1236-2115 (painettu), ISSN 1797-9897 (verkkojulkaisu) URN:ISBN:978-952-00-2810-7 http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-2810-7		Muut tiedot: www.stm.fi/julkaisut	
		Kokonaissivumäärä 86	Kieli suomi
Myynti -		Hinta: - €	Luottamuksellisuus Julkinen
		Kustantaja  SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ	

		PRESENTATIONSBLAD	
Utgivare: Social- och hälsovårdsministeriet		Utgivningsdatum	
Författare: Arbetsgruppen för att utreda behovet av lagstiftning om alternativa vårdmetoder Ordförande: Tarja Holli, direktör, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, vice ordförande: Terhi Hermanson, medicinalråd, SHM. Sekreterare: Anne Koskela, regeringsråd, SHM, Kirsti Kotaniemi, jurist, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården		14.4.2009 Uppdragsgivare Social- och hälsovårdsministeriet	
Publikationens titel: Behovet av bestämmelser för alternativa vårdmetoder. Rapport av arbetsgruppen för att utreda behovet av lagstiftning om alternativa vårdmetoder			
Referat Social- och hälsovårdsministeriet tillsatte en arbetsgrupp för tiden 1.6.2008 – 31.3.2009 för att utreda behovet av bestämmelser för alternativa vårdmetoder. Arbetsgruppens uppgift var att utreda de viktigaste problemen beträffande alternativa vårdmetoder med tanke på patientsäkerheten, bedöma behovet av lagstiftning och ge sitt förslag till reglering av alternativa vårdmetoder. Arbetsgruppen föreslår att man i det första skedet ska ställa upp begränsningsbestämmelser med vilkas hjälp man så snabbt som möjligt kan ingripa om problem som äventyrar patientsäkerheten uppstår. Arbetsgruppen föreslår att man för att säkra patienternas trygghet ska begränsa vården för vissa patientgrupper att utföras endast av yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården. Enligt förslaget kan någon annan än en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården endast i samarbete med läkare sköta vissa allvarliga sjukdomar och patientgrupper. Arbetsgruppens rapport innehåller ett förslag till en regeringsproposition om ändring av lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården. Arbetsgruppen föreslår att man i det andra skedet ska börja bereda lagstiftningen om alternativa vårdmetoder. Lagen om alternativa vårdmetoder ska gälla, förutom de tidigare nämnda begränsningsbestämmelserna, bland annat en definition över alternativa vårdmetoder, regler för lagens tillämpningsområde, allmänna skyldigheter för den som yrkesmässigt utövar alternativa vårdmetoder, regler för marknadsföring och dess övervakning, regler för frivillig registrering av alternativvårdsterapeuter samt regler för övervakning av alternativvård. Dessutom har arbetsgruppen framfört andra utvecklingsförslag, vilka för sin del kunde påverka de alternativa vårdmetodernas säkerhet. Arbetsgruppen ser som viktigt att öka dialogen mellan dem som utövar alternativvård och yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården för att förbättra patientsäkerheten och för att skapa en positivare inställning. Arbetsgruppen föreslog att de föreningar som representerar alternativa vårdmetoder ska utveckla sin egen verksamhet bland annat genom att organisera sig bättre än i dag. Forskningen om alternativa vårdmetoder borde öka och det borde grundas en kunskapsbank för forskningen.			
Nyckelord: hälso- och sjukvård, patientsäkerhet, yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården			
Bibliografiska data: Social- och hälsovårdsministeriets rapporter 2009:17 ISBN 978-952-00-2810-7 (PDF) ISSN 1236-2115 (print),ISSN 1797-9897 (online) URN:ISBN 978-952-00-2810-7 http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-2810-7		Övriga uppgifter: www.stm.fi/svenska	
		Sidoantal 86	Språk Finska
		Pris - €	Sekretessgrad Offentlig
Distribution och försäljning -		Förlag  SOCIAL- OCH HÄLSOVÅRDSMINISTERIET	

DOCUMENTATION PAGE	
Publisher: Ministry of Social Affairs and Health, Finland	
Authors: Working Group to examine the need for legislation on complementary and alternative therapies Chairperson: Tarja Holli, Director, National Supervisory Authority for Welfare and Health; Vice chairperson: Terhi Hermanson, Ministerial Counsellor, Ministry of Social Affairs and Health (MSAH) Secretary: Anne Koskela, Ministerial Counsellor for Legal Affairs, MSAH; Kirsti Kotaniemi, Lawyer, National Supervisory Authority for Welfare and Health	Commissioned by Ministry of Social Affairs and Health
Title of publication: Need for regulation of complementary and alternative therapies. Report of the Working Group to examine the need for legislation on complementary and alternative therapies.	
Summary The Ministry of Social Affairs and Health set up in May 2008 a Working Group to examine the need for regulating complementary and alternative therapies for the period from 1 June 2008 to 31 March 2009. It was assigned to examine the major problems related to complementary and alternative therapies from the perspective of patient safety, to assess the related need for legislation and to put forward proposals for the regulation of complementary and alternative therapies. As the first phase the Working Group proposes restrictive legal provisions so as to enable tackling emerging problems that endanger patient safety as soon as possible. It proposes prescribing, in order to ensure patient safety, that only health care professionals may carry out the treatment of certain patient groups. Persons other than health care professionals should be allowed to treat certain serious diseases and patient groups only in cooperation with a physician. The report contains a draft Government bill for amending the Act on Health Care Professionals. As the second phase the Working Group proposes preparing legislation on complementary and alternative therapies. The law on complementary and alternative therapies to be enacted should include, besides the restrictive provisions referred to above, e.g. a definition of complementary and alternative therapies, a provision on the scope of application of the act, general obligations for persons providing complementary and alternative therapies on a professional basis, provisions on marketing and its supervision, provisions on the registration of therapists providing complementary and alternative therapies, and provisions on the supervision of complementary and alternative therapies. The Working Group has also prepared a few other development proposals that could contribute to the safety of complementary and alternative therapies. The Working Group considers it important to increase the dialogue between the providers of complementary and alternative therapies and health care professionals in order to promote patient safety and to create a more favourable attitude climate. It proposes that the organisations representing complementary and alternative therapies should develop their activities for instance by organising themselves better. The research on alternative treatments should be increased and a data bank on research findings established.	
Key words: health care, health care staff, patient safety	
Bibliographic data Reports of the Ministry of Social Affairs and Health 2009:17 ISBN 978-952-00-2810-7 (PDF) ISSN 1236-2115 (print), ISSN 1797-9897 (online) URN:ISBN:978-952-00-2810-7 http://urn.fi/URN:978-952-00-2810-7	Other information: www.stm.fi/english
	Number of pages 86
	Language Finnish
Distribution and sales -	Price - €
	Publicity Public
Financier  MINISTRY OF SOCIAL AFFAIRS AND HEALTH	

Sisällysluettelo

Kuvailulehti.....	3
Presentationsblad	5
Documentation page	7
Sosiaali- ja terveysministeriölle.....	11
1 Johdanto.....	13
2 Toimeksianto.....	15
3 Nykytila.....	15
3.1 Vaihtoehtohoitojen nykytila.....	15
3.1.1 Vaihtoehtohoitojen alalla käytettävistä käsitteistä	15
3.1.2 Terapeuttien määrä.....	16
3.1.3 Vaihtoehtohoitojen kentästä	16
3.2 Terveystenhoitoa ja vaihtoehtohoitoja koskeva sääntely.....	17
3.2.1 Terveystenhoidon järjestäminen.....	17
3.2.2 Laki yksityisestä tervestenhoidosta	18
3.2.3 Laki tervestenhoidon ammattihenkilöistä	19
3.2.4 Laki potilaan asemasta ja oikeuksista	20
3.2.5 Potilasvahinkolaki	20
3.3 Terveystenhoidon ja vaihtoehtohoitojen valvonta	21
3.3.1 Sosiaali- ja tervestehalan lupa- ja valvontaviraston,Valviran (ennen 1.1.2009 Terveystenhoidon oikeusturvakeskuksen) valvonta.....	21
3.3.2 Terveystenhoidon ohjaus ja valvonta lääninhallituksissa.....	22
3.3.3 Lääkelaitoksen valvontatehtävät.....	24
3.3.4 Elintarvikelain mukainen valvonta	26
3.3.5 Tuoteturvallisuuslainsäädäntö ja valvonta	28
3.4 Markkinointi ja markkinoinnin valvonta kuluttajansuojalaissa.....	29
3.4.1 Kuluttajansuojalain markkinointisäännökset.....	29
3.4.2 Kuluttajansuojalain markkinointisäännösten valvonta	31
3.4.3 Vaihtoehtohoitoihin liittyvä markkinointi	31
3.5 Sosiaali- ja tervestehalan koulutus ja vaihtoehtohoidot	32
3.5.1 Korkeakoulut	32
3.5.2 Ammatillinen koulutus	34
3.5.3 Vapaan sivistystyön oppilaitoksissa annettava koulutus	34
4 Kansainvälinen kehitys ja muiden maiden lainsäädäntö.....	35
4.1 Ruotsi	35
4.2 Norja	37
4.3 Tanska.....	38
4.4 Iso-Britannia	40

4.5 Alankomaat.....	40
4.6 WHO:n (Maailman terveysjärjestö) suositukset vaihtoehtohoidoista	41
4.7 Euroopan Unionin (EU) suhtautuminen vaihtoehtohoitoihin.....	41
5 Nykytilan arviointi	42
5.1 Vaihtoehtohoitojen käytön syyt ja laajuus.....	42
5.2 Potilasturvallisuus.....	43
5.2.1 Potilasturvallisuusongelmista.....	44
5.2.2 Merkittävimpiä vaihtoehtohoitoihin liittyviä potilas- turvallisuusongelmia.....	45
5.2.3 Muut haitat.....	50
5.3 Valvonnan mahdollisuudet	52
5.4 Koulutuksesta ja rekisteröintiin liittyvistä kysymyksistä.....	55
6 Asiantuntijoiden kuuleminen.....	57
6.1 Kirjalliset kuulemiset.....	57
6.2 Suulliset asiantuntijakuulemiset	59
7 Työryhmän ehdotukset.....	60
7.1 Hallituksen esitys terveydenhuollon ammattihenkilöitä koskevan lain muuttamisesta	61
7.1.1 Säännöksen tarkoitus ja tavoitteet.....	61
7.1.2 Ainoastaan terveydenhuollon ammattihenkilöiden tehtäväksi ehdotetut hoidot.....	61
7.1.3 Tiettyjä potilasryhmiä koskevat rajoitukset ja yhteistyö lääkärin kanssa	62
7.2 Laaja sääntelyvaihtoehto.....	63
7.3 Työryhmän muut ehdotukset.....	67
Eriävä mielipide	68
Liite I. Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain muuttamisesta	74

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖLLE

Sosiaali- ja terveysministeriö asetti vaihtoehtohoitoja koskevan lainsäädännön tarpeita selvittävän työryhmän ajalle 1.6.2008 – 31.3.2009.

Työryhmän tehtävä oli selvittää täydentäviin hoitoihin ja vaihtoehtohoitoihin liittyvät, potilasturvallisuuden kannalta keskeisimmät ongelmat, kuulla asiantuntijoita ja vaihtoehtohoitojen edustajia, arvioida lainsäädäntötarpeen laajuus ja tehdä tämän pohjalta tarpeelliset ehdotukset. Tämän jälkeen työryhmän tuli laatia ehdotuksensa vaihtoehtohoitoja koskevasta sääntelystä joko suppean tai laajan sääntelyvaihtoehdon pohjalta. Suppeassa sääntelyvaihtoehdossa kiellettäisiin tai rajoitettaisiin vaihtoehtohoitojen käyttö eräiden sairauksien tai potilasryhmien osalta tai määriteltäisiin tietyt hoitomuodot, joita voivat antaa vain terveydenhuollon ammattihenkilöt sekä määriteltäisiin mahdollisten kieltojen tai rajoitusten noudattamisen valvonta. Suppeaa sääntelyä koskeva ehdotus tuli laatia hallituksen esityksen muotoon. Laajassa sääntelyvaihtoehdossa tulisi laatia ehdotus vaihtoehtohoitojen piiriin kuuluvia hoitoja ja niitä tarjoavia henkilöitä koskevan sääntelyn keskeisestä sisällöstä.

Työryhmän puheenjohtajana toimi johtaja Tarja Holli Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta ja varapuheenjohtajana lääkintöneuvos Terhi Hermanson sosiaali- ja terveysministeriöstä.

Työryhmän jäsenet olivat kaupallinen neuvos Ilkka Cantell työ- ja elinkeinoministeriöstä, lääninlääkäri Marjut Frantsi-Lankia Etelä-Suomen lääninhallituksesta, johtaja Tomi Lounema Kuluttajavirastosta, ylilääkäri Veijo Saano Lääkelaitoksesta, dosentti Hannu Lauerma Suomen Lääkäriliitosta, kehittämisjohtaja Liisa Saaristo Suomen Mielenterveysseura ry:stä, kehittämispäällikkö Kristiina Kariniemi-Örmälä Tehy ry:stä, pääsihteeri Markku Silvennoinen SuPer ry:stä, LL, homeopaatti Liisa Sulkakoski Luonnonlääketieteen Keskusliitto LKL ry:stä, osteopaatti, homeopaatti Pekka Niemi Luonnonlääketieteen Keskusliitto LKL ry:stä ajalla 1.6.2008 – 5.3.2009 ja puheenjohtaja Anitta Kouvo-Sillanpää Luonnonlääketieteen Keskusliitto LKL ry:stä ajalla 6.3.2009 -31.3.2009. Kirsi Markkanen Tehy ry:stä on osallistunut työryhmän kokouksiin ajalla 9.10.2008- 31.3.2009.

Työryhmän sihteerinä toimivat hallitusneuvos Anne Koskela sosiaali- ja terveysministeriöstä ja lakimies Kirsti Kotaniemi Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta.

Työryhmä kuuli työnsä aikana kirjallisesti vaihtoehtohoitojen antajia edustavia yhdistyksiä, potilasjärjestöjä, julkisen terveydenhuollon edustajia ja viranomaistahoja sekä lääketieteen erikoisaloja edustavia yhdistyksiä. Lausuntopyynnöllä työryhmä pyrki kartoittamaan erityisesti nykyisen lainsäädännön mahdollisia muutostarpeita potilasturvallisuuden kannalta, vaihtoehtohoitoihin liittyviä potilasturval-

lisuusongelmia sekä valvonnan tarvetta vaihtoehtohoidoissa. Lausuntoja saapui 51 kappaletta. Lausuntoja on saatu myös tahoilta, joilta ei ole sitä pyydetty, ja kaikki saapuneet lausunnot on otettu huomioon työryhmän työssä.

Työryhmä kuuli lisäksi suullisesti asiantuntijana Anna-Liisa Enkovaaraa lääkevalmisteiden potilasturvallisuusriskeistä ja valvonnan mahdollisista ongelmista vaihtoehtohoitojen näkökulmasta, apulaishohtaja Päivi Seppälää Kuluttajavirastosta vaihtoehtohoitojen markkinoinnin sääntelystä ja valvonnasta sekä opetusneuvos Marja-Liisa Niemeä opetusministeriöstä vaihtoehtohoitojen koulutuskysymyksistä.

Työryhmä päätyi ehdottamaan ensimmäisessä vaiheessa säännöksiä, joilla esille tullessiin potilasturvallisuutta vaarantaviin ongelmiin voitaisiin vaikuttaa mahdollisimman nopeasti. Työryhmä ehdottaa, että potilasturvallisuuden varmistamiseksi rajoitettaisiin eräiden potilasryhmien hoito vain terveydenhuollon ammattihenkilöiden tehtäväksi. Ehdotuksen mukaan muu kuin terveydenhuollon ammattihenkilö voisi hoitaa tiettyjä vakavia sairauksia ja potilasryhmiä ainoastaan yhteistyössä lääkärin kanssa. Työryhmän raporttiin on liitetty on ehdotus terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain muuttamista koskeva hallituksen esitykseksi.

Työryhmä ehdottaa, että toisessa vaiheessa ryhdyttäisiin valmistelevaan vaihtoehtohoitoja koskevaa lainsäädäntöä. Vaihtoehtohoitoja koskeva laki sisältäisi edellä mainittujen rajoitussäännösten lisäksi muun muassa vaihtoehtohoitojen määritelmän, säännöksen lain soveltamisalasta, yleisiä velvoitteita vaihtoehtohoitoja ammattimaisesti antaville, markkinointia ja sen valvontaa koskevia säännöksiä, vapaaehtoista vaihtoehtoterapeuttien rekisteröintiä koskevat säännökset sekä säännökset vaihtoehtohoitojen valvonnasta. Laaja sääntely edellyttäisi perusteellisen säädösvalmistelun lisäksi muun muassa voimavaroja edellyttävän valvontakysymyksen ratkaisemista sekä vaihtoehtohoitojen kentän kattavampaa järjestäytymistä ja yhdistysten oman valvontatoiminnan kehittämistä. Lisäksi työryhmä on tehnyt muita kehittämissuhteita, joilla voitaisiin osaltaan vaikuttaa vaihtoehtohoitojen turvallisuuteen.

Työryhmä kokoontui 13 kertaa.

Työryhmän muistioon sisältyy Luonnonlääketieteen keskusliitto LKL ry:n eriävä mielipide.

Saatuaan työnsä valmiiksi työryhmä jättää raporttinsa sosiaali- ja terveysministeriölle.

Helsingissä 14 päivänä huhtikuuta 2009

Tarja Holi

Terhi Hermanson

Ilkka Cantell

Marjut Frantsi-Lankia

Anitta Kouvo-Sillanpää

Hannu Lauerma

Tomi Lounema

Kristiina Kariniemi-Örmälä

Veijo Saano

Liisa Saaristo

Markku Silvennoinen

Liisa Sulkakoski

Anne Koskela

Kirsti Kotaniemi

1 JOHDANTO

Viralliseen terveydenhuoltoon kuulumattomien hoitojen tarjonta, markkinointi ja käyttö on merkittävästi lisääntynyt Suomessa 1970-luvulta alkaen. Tällaisten hoitomenetelmien hyödyistä ja haitoista, hoitojen käyttäjistä, terapeuttien koulutuksesta ja valvonnasta, hoitojen markkinoinnista, virallisen terveydenhuollon edustajien suhtautumisesta vaihtoehtohoitoihin sekä mahdollisesti tarvittavasta lainsäädännöstä on keskusteltu pitkään. Vaihtoehtohoitojen valvonnan puutteellisuutta ja siitä johtuvaa asiakkaiden ja potilaiden heikkoa oikeusturvaa on pidetty joiltakin osin ongelmana.

Vaihtoehtohoitojen kokonaisuus on pirstaleinen ja jatkuvasti muotoaan muuttava. Erilaisten hoitomuotojen lukumäärää on vaikea arvioida. Arviot vaihtelevat suuresti muun muassa sen mukaan, miten vaihtoehtohoitojen kenttää on rajattu ja luokiteltu. Luokitteluperusteina on käytetty esimerkiksi sitä annetaanko hoitoja itsehoidollisesti vai hoitosuhteessa, ovatko kyseessä kansanomaiset, perinteiset hoitomuodot vai uudemmat, muista kulttuureista tulevat hoitomuodot. Saman terapia- tai diagnoosimenetelmän nimen alla voi myös olla useita muunnelmia, koska määritelmiä menetelmistä tai niiden käytöstä ei ole. Osa hoidoista soveltaa teknisiä laitteita. Arviointia vaikeuttaa myös alalla käytettävien termien ja käsitteiden moninaisuus.

Eri vaihtoehtohoitomuotojen ja -suuntausten taustalla olevat käsitykset ja teoriat ihmisestä, terveydestä, sairaudesta, hoidon tarpeesta, hoidon teoriaperustasta ja sisällöstä sekä vaikutuksista eroavat suuresti toisistaan.

Jako viralliseen lääkintään ja vaihtoehtohoitoihin ei ole yksiselitteinen. Esimerkiksi akupunktiohoitoa ei voi yksiselitteisesti luokitella vain jompaankumpaan. Virallisessakaan lääkinnässä ei voida puhua vain yhdestä totuudesta, vain yhdestä oikeasta hoitomuodosta. Lisäksi sitä mukaa kun jostain menetelmästä saadaan luotettavaa tutkimuksellista näyttöä, se vähitellen siirtyy yleisesti hyväksytyyn lääkintään tai terveydenhuoltoon kuuluvaksi. Ajan myötä myös jotkut virallisen lääkinnän menetelmät ovat menettäneet tieteellisenä pidetyn perustansa, mutta niiden käyttö on jatkunut vaihtoehtohoitoina. Lääkehoitojen kohdalla rajanvetoa vaikeuttaa kiista siitä, mitkä tuotteet tai aineet on luokiteltava lääkkeiksi ja mitkä taas eivät sellaisia ole.

Valtaosa vaihtoehtohoidoista voidaan ryhmitellä käytetyn menetelmän tai selitetyn vaikutustavan mukaan, mutta on myös lukuisia hoitomuotoja, joita ei voida luokitella. Osa hoidoista liittyy kokonaisuusideologioihin (mm. homeopatia, antroposofinen lääkintä), osassa käytetään fysikaalisia menetelmiä (manipulaatiohoidot, hieronta-, voimistelu ja asento- hoidot, vesi- ja ilmastohoidot ym.) ja osassa aisti- välitteisiä menetelmiä (mm. aromaterapia, väri-, taide- ja musiikkiterapia). Osa hoidoista perustuu kasvien lääkkeellisiin vaikutuksiin, ja osa erilaisiin ruokavalio-, vitamiini-, hivenaine- ja paastohoitoihin. Elimistön puhdistamiseen sanotaan pyrittävän mm. erilaisilla suoliston tyhjennyshoidoilla ja kuppauksella. Monilla hoitomuodoilla kerrotaan vaikutettavan elimistön energiavirtoihin (mm. bioenergiaterapiat, rytmiterapiat). Ns. refleksiterapioihin luettaneen mm. akupainelu, akupunktio ja vyöhyketerapia. Osa vaihtoehtohoidoista perustuu taas pelkästään psyykkiseen vaikutukseen, joista äärimuotoja lienevät erilaiset henkiparannukset. Osa niistä on taas lähellä virallisen lääkinnän käyttämiä psykoterapioita ja -analyysia sekä suggestiohoitoja.

Osa vaihtoehtohoitomenetelmistä taas ei todennäköisesti koskaan saa kuin marginaalisen pienen joukon puolestapuhujikseen. Suomessa vaihtoehtohoitojen profiilin on katsottu eroavan ainakin jossain määrin muun Euroopan tilanteesta, jossa pääasiallisia muotoja ovat homeopatia, manuaaliset hoidot ja akupunktio. Suomalaisia perinnehoidoja ovat kuppaus ja jäsenkorjaus. Esimerkiksi kuppausta ei juuri tavata muualla Euroopassa.

Vaihtoehtohoitoja ovat käyttäneet ja kehittäneet sekä terveydenhuollon ammattihenkilöt että muut.

Suomessa ei ole vaihtoehtohoitoja ja niiden harjoittamista koskevaa erityislainsäädäntöä. Kuka tahansa voi ryhtyä vaihtoehtoterapeutiksi edellyttäen, että hän ei käytä virallisia terveydenhuollon ammattinimikkeitä. Osa vaihtoehtohoitojen tarjoajista ei ole terveydenhuollon ammattihenkilöitä. Kouluttautuminen vaihtoehtohoitojen antamiseen on vapaata, eikä koulutusohjelmien sisällöstä ole virallisia vaatimuksia. Suomessa ei ole virallista rekisteriä vaihtoehtohoitojen antajista. Alan järjestöillä on kuitenkin omia rekisterejä edustamansa hoitomuodon antajista. Toiminta vaihtoehtoterapeuttina

ei edellytä potilasasiakirjanpitoa, potilasvakuutusta tai terveydenhuollon ammattihenkilöitä koskevien velvoitteiden noudattamista. Vaihtoehtohoitojen markkinointi on kirjavaa, eikä väestöllä ole käytettävissään luotettavia tietoja hoitomuotojen mahdollisista vaikutuksista. Vaihtoehtohoitoja koskevaa tutkimusta on Suomessa vähän. Joistain vaihtoehtohoitomuodoista on muualla maailmassa runsaammin tutkimuksia. Osa vaihtoehtohoitoja koskevista tutkimuksista ei täytä tieteelliselle tutkimukselle asetettavia kriteerejä.

Vaihtoehtohoitoja, kuten muidenkin palvelujen tarjoamista, koskee kuluttajansuoja- ja tuoteturvallisuuslainsäädäntö, vahingonkorvauslainsäädäntö ja rikoslaki. Luvaton terveydenhuollon ammattihenkilönä toimiminen on rangaistava teko. Vaihtoehtohoitojen antaminen on lääninhallitusten ja Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen valvonnan piirissä vain silloin, kun on kyse terveydenhuollon ammattihenkilöiden ammattitoiminnastaan soveltamista hoitomenetelmistä.

Suomen Mielenterveysseura teki kesäkuussa 2005 sosiaali- ja terveysministeriölle aloitteen työryhmän perustamisesta. Suomen Mielenterveysseura kiinnitti huomiota vaihtoehtohoitojen valvonnan puutteellisuuteen ja tiedusteli mahdollisuutta asettaa työryhmä, joka selvittäisi väärinkäytösten kohteeksi joutuneiden ihmisten oikeusturvaa. Luonnonlääketieteen Keskusliitto teki syyskuussa 2005 aloitteen työryhmän perustamisesta valmistelemaan mietintöä, jonka pohjalta laadittaisiin lait tai asetukset määrittämään koulutettujen terapeuttien oikeudet ja velvollisuudet. Suomen Homeopaattit ry ja Pohjoismaainen Homeopaattiyhdistys ry lähettivät kesäkuussa 2008 sosiaali- ja terveysministeriölle kannanoton, jossa todettiin, että Suomi on Pohjoismaista ainoa, jossa ei ole vaihtoehtoisia ja täydentäviä hoitoja koskevaa lainsäädäntöä. Koulutettujen homeopaattien ja muiden koulutettujen terapeuttien asema tulisi kannanoton mukaan saattaa vastaamaan nyt virallistettujen ammattihenkilöiden asemaa.

Kansanedustaja Timo Ihamäki/kok kysyi kirjallisessa kysymyksessään 1048/2001 vp hallituksen aikomuksia kansallisen vaihtoehtolääkintäpolitiikan muotoilemiseksi. Peruspalveluministeri Osmo Soininvaara totesi vastauksessaan lokakuussa 2001, että hallitus selvittää mahdollisuuksia aikaisempaa laajemman keskustelufoorumin saamiseksi aikaan virallisen ja vaihtoehtolääkinnän välille.

Kansanedustaja Saara Karhu/sd ym. teki kirjallisen kysymyksen vaihtoehtohoitoja antavien koulutautumisesta ja luvanvaraistamisesta (KK 764/2005 vp).. Peruspalveluministeri Hyssälä vastasi kysymykseen lokakuussa 2005. Vastauksessa todettiin muun muassa, että sosiaali- ja terveysministeriö jatkaa TEO:n ja järjestöjen kanssa neuvotteluja tarvittavien toimenpiteiden suunnittelemiseksi.

Kansanedustaja Saara Karhu /sd kiinnitti kirjallisessa kysymyksessään (KK 185/2007 vp) huomiota vaihtoehtohoitojen turvallisuuden varmistamiseen niiden käyttäjän kannalta sekä vaihtoehtohoitoja koskevan lain säätämisen tarpeeseen. Peruspalveluministeri Paula Risikko ilmoitti heinäkuussa 2007 antamassaan vastauksessa, että sosiaali- ja terveysministeriö selvittää parhaillaan vaihtoehtohoitoihin liittyviä lainsäädäntötarpeita.

2 TOIMEKSIANTO

Työryhmän tehtäväksi annettiin selvittää täydentäviin hoitoihin ja vaihtoehtohoitoihin liittyvät, potilasturvallisuuden kannalta keskeisimmät ongelmat, kuulla asiantuntijoita ja vaihtoehtohoitojen edustajia, arvioida lainsäädäntötarpeen laajuus ja tehdä tämän pohjalta tarpeelliset ehdotukset.

Työryhmän tuli laatia ehdotuksensa seuraavien vaihtoehtojen pohjalta:

- A. Suppea vaihtoehtohoitojen piiriin kuuluvia hoitoja ja niitä tarjoavia henkilöitä koskeva sääntely. Tässä vaihtoehdossa kiellettäisiin tai rajoitettaisiin vaihtoehtohoitojen käyttö eräiden sairauksien/potilasryhmien osalta ja/tai määriteltäisiin tietyt hoitomuodot, joita voivat antaa vain terveydenhuollon ammattihenkilöt peruskoulutuksensa ja/tai määritellyn lisäkoulutuksen ja/tai määritellyn kokemuksen perusteella tai muutoin rajatuin edellytyksin sekä määritellään mahdollisten kieltojen/rajoitusten noudattamisen valvonta.
- B. Laaja vaihtoehtohoitojen piiriin kuuluvia hoitoja ja niitä tarjoavia henkilöitä koskeva sääntely.

Työryhmän tuli valita toinen edellä mainituista vaihtoehtoista ja esittää perustelut valinnalle. Valitessaan vaihtoehdon A mukaisen sääntelytavan, työryhmän tuli laatia esitystä koskevat muutosehdotukset voimassa oleviin säädöksiin hallituksen esityksen muotoisena. Jos työryhmä päätyy vaihtoehtoon B, sen tuli laatia ehdotus asiaa koskevan uuden säädöksen keskeisestä sisällöstä.

3 NYKYTILA

3.1 Vaihtoehtohoitojen nykytila

3.1.1 Vaihtoehtohoitojen alalla käytettävistä käsitteistä

Vaihtoehtohoitojen alueella on tyypillistä käsitteiden runsaus. Suomalaisessa keskustelussa termi *vaihtoehtohoidot* on yleisin käytössä oleva termi, mutta sen rinnalla käytetään myös termejä *täydentävät hoidot* ja *uskomushoidot*. Englanninkielisessä kirjallisuudessa ja tutkimuksessa käytetään termiä *täydentävä ja vaihtoehtoinen lääkingintä* (complementary and alternative medicine, CAM).

Vaihtoehtohoito mielletään yleensä ilmiöksi, joka asettuu virallisen terveyden- ja sairaanhoidon valtakulttuurin ulkopuolelle. Vaihtoehtohoidoilla tarkoitetaan yleensä hoitoja ja taudinmääritysmenetelmiä, jotka eivät perustu lääketieteelliseen tietoon, eikä niiden tehoa tai toimivuutta ole osoitettu tutkimuksin. Luottamus vaihtoehtohoitoihin perustuu usein asiakkaan tuntemuksista tehtyihin päätelmiin.

Täydentävä hoito – käsite on erilainen kuin vaihtoehtohoito; siinä on vähemmän jyrkkä vastakkainasettelu suhteessa viralliseen terveydenhoitoon ja lääketieteeseen. Suuri osa potilaista käyttääkin vaihtoehtohoitoja juuri täydentävässä mielessä, he hakevat apua vaivoihinsa useilta eri tahoilta liikkuen joustavasti erilaisten hoitomuotojen välillä.

Vaihtoehtohoidoiksi katsotaan monenlaisia hoitomenetelmiä, jotka eivät ole yleensä osa vallitsevaa terveydenhuoltoa. Joitain vaihtoehtohoitomuotoja voi tosin joissain maissa sisältyä myös viralliseen terveyspalvelujärjestelmään. Vaihtoehtohoitojen käyttäjät pitävät niitä yleensä ennaltaehkäisevinä, hoitavina tai terveyttä ja hyvinvointia edistävinä.

Termi *uskomushoito* on syntynyt aikakauskirja Duodecimin (1995) sanakilpailun tuloksena. Uskomuslääkingintä viittaa siihen, että hoidot eivät kuulu tieteellisen tutkimuksen piiriin. Uskomushoito tai

uskomuslääkintä -termiä näyttävät Suomessa käyttävän etenkin vaihtoehtohoitoihin kriittisesti suhtautuvat henkilöt. Uskomuslääkintä viittaa kaikkiin sellaisiin hoitoihin ja menetelmiin, joita käytetään sairauden parantamiseen tai diagnostiikkaan ja joiden teho perustuu uskomuksiin eikä tieteelliseen näyttöön niiden tehokkuudesta. Vaihtoehtohoitojen edustajat suhtautuvat kriittisesti termin käyttöön.

Viralliseen lääkintään kuulumatonta lääkintää kutsuttiin 1970-luvulla *luonnonlääkinnäksi* tai *luontaislääkinnäksi*. Käsitteillä tarkoitettiin rohdosvalmisteiden ja kansanomaisten hoitojen käyttöä sairauksien hoitoon ja ehkäisyyn. Luontaislääkinnän nousu kytkeytyi 1960-luvun Yhdysvalloissa niin sanottuihin vaihtoehtoliikkeisiin, ja tämän vuoksi luontaislääkinnän nimitykseksi tuli yleisesti käyttöön sana vaihtoehtolääkintä. Käsitteet *luontaisterapia* ja *luontaishoito* viittaavat luonnonmukaisiin hoitoihin, jotka kattavat vain osan vaihtoehtohoitojen kentästä.

Työryhmä on toimeksiantonsa mukaisesti päättänyt käyttämään tässä muistiossa termiä vaihtoehtohoito. Työryhmä ei ole tehtäväksiannon huomioon ottaen rajautunut käsittelemään vain joitakin hoitomuotoja, vaan termi vaihtoehtohoito on ymmärretty laajasti. Toimeksiantonsa mukaisesti työryhmä on kuitenkin keskittynyt potilasturvallisuuden kannalta keskeisimpiin ongelmiin ja niiden perusteella tekemiinsä johtopäätöksiin ja ehdotuksiin.

3.1.2 Terapeuttien määrä

Suomessa vaihtoehtohoitoja antavien terapeuttien määrää ei ole kartoitettu. Eri terapiayhdistykset pitävät rekisteriä jäsenistään. Suomessa työskentelee tällä hetkellä arviolta 5 000 – 6 000 luontaisterapeuttia. Päijät-Hämeen alueella vuonna 2007 tehdyssä kartoituksessa alueelta löytyi 263 vaihtoehtohoitoja antavaa, mikä merkitsisi koko maahan suhteutettuna yli 6000 vaihtoehtoterapeuttia. Osalla vaihtoehtohoitoja antavista on myös jokin terveydenhuollon koulutus. Kaikki terapeutit eivät työskentele täysipäiväisesti. Päijät-Hämeen alueen kartoituksessa löytyi 119 erilaista vaihtoehtohoitomenetelmää.

Suuri terapiaryhmä on manuaaliset hoidot, joissa terapeuttien määräksi arvioidaan 1 500, vyöhyketerapeutteja lienee noin 2 000, homeopaatteja noin 1 000, kiinalaisen lääkinnän terapeutteja määrän arviot vaihtelevat 500-1000 välillä ja lymfa- tai aromaterapeutteja arvioidaan olevan yhteensä noin 800. Hoitomuotoja, joita harjoittavat vain muutamat henkilöt, on lukumääräisesti paljon, eikä niiden määrästä ole käytettävissä tietoja. Terapeutit toimivat yleensä itsenäisinä ammatinharjoittajina omalla vastaanotollaan tai terapia- ja lääkäriasemilla, fysikaalisissa hoitolaitoksissa tai kylpylöissä.

Luonnonlääketieteen keskusliiton internetsivulla esiteltiin vuonna 2008 yli 80 eri vaihtoehtohoitomenetelmää. Jo 1970-luvulla hoitomuotoja on arvioitu olevan 100 – 200. Todennäköisesti Euroopassa on käytössä useita satoja erilaisia vaihtoehtohoitoja, ja hoitomuotojen sisällä on hieman toisistaan poikkeavia alaryhmiä samankin hoitomuodon sisällä. Jotkin hoitomuodot hiipuvat käytöstä ja uusia hoitomuotoja tulee markkinoille, joten vaihtoehtohoitojen kenttä on jatkuvassa muutoksessa.

3.1.3 Vaihtoehtohoitojen kentästä

Täydentävät hoitomuodot ovat monimuotoinen ja heterogeeninen ryhmä. Ne ovat kehittyneet yhteiskunnallisten instituutioiden ulkopuolella, ja niiden yhteisenä piirteenä on virallisen organisaation puuttuminen. Näiden epävirallisten hoitomuotojen kenttä on hajanainen. Tätä epäkohtaa on pyritty korjaamaan maassamme perustamalla vuonna 1984 vaihtoehtohoitojen harjoittajien yhteisjärjestö, josta on sittemmin kehittynyt Luonnonlääketieteen Keskusliitto LKL ry. LKL:oon kuuluu tämän raportin laatimisen aikaan seitsemän yhdistyksen jäsenvaatimukset täyttävää eri vaihtoehtohoitomuotoja edustavaa yhdistystä, ja yhteinen jäsenmäärä on 1100 terapeuttia. Täten LKL:n ulkopuolelle jää useita alan yhdistyksiä ja arviolta 5000 vaihtoehtoterapeuttia. Joillakin vaihtoehtohoitomuodoilla on maassamme myös useita rinnakkaisia yhdistyksiä, joihin terapeutit ovat jakautuneet. LKL arvioi suurimpien kouluttajien antamien tietojen mukaan, että Suomessa on koulutettu yli 4500 terapeuttia, joiden koulutus täyttää LKL:n aiemmat jäsenvaatimukset (450 tuntia).

Vaihtoehtohoitojen alueella ei ole virallisia koulutusvaatimuksia, mutta LKL on asettanut jäsenilleen koulutuksen minimivaatimukset, jotka tällä hetkellä ovat yhteensä 960 tuntia (35,5 opintopistettä). LKL voi valvoa vain oman jäsenistönsä koulutustasoa, ja perustamalla sen kouluttajatahon antamaan selvitykseen opetusohjelmasta.

Seuraavaan on poimittu eräitä Suomessa yleisesti käytössä olevia terapiamuotoja.

Antroposofinen lääketiede on lääkärijohtoinen järjestelmä, jossa terapeutit toimivat yleensä yhteistyössä lääkäreiden kanssa. Se käyttää hoidoissaan mm. lääkkeitä, kuvataideterapiaa, musiikkiterapiaa, hoitoeurytmiaa, hierontaa ja muita ulkoisia hoitoja. Suomessa ei ole alan peruskoulutusta, mutta kylläkin seminaareja ja osakoulutuksia.

Aromaterapiassa käytetään eteerisiä eli haihtuvia öljyjä rentouttavan ja hoitavan vaikutuksen aikaansaamiseksi. Yleisin hoitomenetelmä on hieronta, muita menetelmiä ovat mm. höyryhengitys, hauteet ja kylvyt.

Fytoterapiassa käytetään mietoja rohdoskasveja sekä ulkoisesti että sisäisesti. Suomessa on useita kasvilääkintää opettavia kouluja.

Homeopatia on maailmanlaajuisesti yksi käytetyimmistä vaihtoehtohoitomuodoista. Joissain maissa se on otettu osaksi kansallista terveydenhuoltoa. Hoitotapahtumassa käytetään voimakkaasti, tietyllä menetelmällä, laimennettuja homeopaattisia lääkkeitä. Vuodesta 2004 alkaen ne ovat EU-direktiivien mukaan lääkkeitä, joita maassamme valvoo Lääkelaitos. Suomessa on kaksi yksityistä koulua.

Kajava-terapia on lääketieteen ja kirurgian tohtori, professori Yrjö Kajavan kehittämä koko kehon hierontamenetelmä, joka tarkoituksena on vilkastuttaa lymfa- ja verenkiertoa sekä laukaista jännitystiloja.

Perinteinen suomalainen jäsenkorjaus perustuu vanhaan parantajaperinteeseen. Hoidossa ”tukirakenteen kineettistä ketjua” jalkapohjista kallonrajaan käsitellään mobilisoivalla hieronnalla asiakkaan omia liikeratoja seuraten. Vaikutuksina katsotaan olevan hermotoiminnan sekä kudosteste- ja verenkierron palautumisen.

Perinteinen kiinalainen lääketiede on tiettävästi maailman vanhin yhtäjaksoisesti harjoitettu vaihtoehtohoitomuoto. Sen yleisimmät hoitomenetelmät ovat akupunktuuri ja yrttilääkintä. Muita menetelmiä ovat mm. tui-na-hieronta, akupainelu sekä ruokaterapia. Erityisen suosittua on akupunktuuri. Hoidossa ”käsitellään energiakanavia” ja niillä olevia akupunktiopisteitä, tavoitteena sanotaan olevan tasapainottaa sisäelinten toimintaa ja saada energia, veri ja nesteet virtaamaan vapaasti.

Refleksologiassa ja **vyöhyketerapiassa** ”käsitellään vyöhykelinjoja” tai ”elinten, kudosten ja kehon toimintojen eri kehon alueilla olevia heijasteita”. Niitä painelemalla kerrotaan stimuloitavan, aktivoitavan tai rauhoitettavan elimiä ja kehon toimintoja. Terapiamuoto periytyy tuhansien vuosien takaa eri puolilta maailmaa.

3.2 Terveydenhuoltoa ja vaihtoehtohoitoja koskeva sääntely

3.2.1 Terveydenhuollon järjestäminen

Sosiaali- ja terveysministeriö (STM) valmistelee sosiaali- ja terveydenhuollon lainsäädännön ja ohjaa ja seuraa sen toteutumista. Lainsäädäntö määrittelee sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnan ja palvelujen järjestämisen periaatteet, keskeisen sisällön ja linjaukset, mutta ei yksityiskohtaisesti palvelujen laajuutta, sisältöä tai järjestämistapaa. Näin kuntien tarjoamissa terveyspalveluissa voi olla eroja. Laissa määritellään kuitenkin keskeiset kansanterveystyön ja erikoissairaanhoidon palvelut, jotka kuntien on järjestettävä sekä periaatteet, joita yksityisessä terveydenhuollon palvelujen antamisessa on noudatettava.

STM vastaa kansanterveystyön, erikoissairaanhoidon, yksityisen terveydenhuollon ja työterveys-huollon yleisestä suunnittelusta, ohjauksesta ja valvonnasta. Vaihtoehtohoidot tai niiden antajat eivät kuulu ministeriön toimialaan lukuun ottamatta tilannetta, jossa laillistettu tai nimikesuojattu terveydenhuollon ammattihenkilö antaa vaihtoehtohoitojen piiriin kuuluvia hoitoja. Lääninhallitusten sosiaali- ja terveysosastot vastaavat sosiaali- ja terveydenhuollon alueellisesta ohjauksesta ja valvonnasta. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston (aiemmin Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen) tehtävänä on muun muassa huolehtia terveydenhuollon ammattihenkilöiden valvonnasta sekä terveydenhuollon toiminnan ohjauksesta ja valvonnasta.

Osana aluehallinnon kehittämishanketta (ALKU-hanke) nykyisten lääninhallitusten, työvoima- ja elinkeinokeskusten, alueellisten ympäristökeskusten, ympäristölupavirastojen, tiepiirien ja työsuojelu-piirien työsuojelutoimistojen tehtävät organisoidaan uudelleen. Valtion aluehallintoviranomaisten teh-tävät on tarkoitus koota vuoden 2010 alusta kahteen monialaiseen viranomaiseen, aluehallintovirastoi-hin sekä elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskuksiin. Asiaa koskeva luonnos hallituksen esitykseksi on lähetetty lausuntokierrokselle ja hallituksen esitys on tarkoitus antaa eduskunnalle huhtikuussa 2009. Esityksen mukaan aluehallintovirasto tukisi alueellista yhdenvertaisuutta hoitamalla lainsäädännön toimeenpano-, ohjaus- ja valvontatehtäviä alueilla. Virasto edistäisi perusoikeuksien ja oikeusturvan toteutumista, peruspalvelujen saatavuutta, ympäristönsuojelua, ympäristön kestäväää käyttöä, sisäistä turvallisuutta sekä terveellistä ja turvallista elin- ja työympäristöä alueilla.

Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen toimialan laajentamista selvittänyt työryhmä (STM työ-ryhmämuistioita 2004:4) sivusi luvaton terveydenhuollon ammattihenkilönä toimimista ja terve-ydenhuoltoon kuulumattomia hoitoja. Työryhmä totesi tällöin kantanaan, että uskomuslääkinnästä, vaihtoehtohoidoista sekä muusta vastaavasta toiminnasta, joka ei ole terveydenhuoltoa, ei myöskään tulisi säätää terveydenhuollon lainsäädännössä, vaan niitä koskevat muun muassa rikoslainsäädäntö, va-hingonkorvauslainsäädäntö ja kuluttajansuojalainsäädäntö siten kuin muidenkin palveluiden ja tuotteiden myyntiä, ostoa ja käytön mahdollisia haittoja.

Terveydenhuolto rahoitetaan pääasiassa verovaroin. Osa terveydenhuollon kustannuksista katetaan asiakasmaksuilla. Sairausvakuutus korvaa asiakkaalle osan yksityisen terveydenhuollon maksuista. Ter-veydenhuollon palveluista ei makseta arvonlisäveroa. Arvonlisäverolain (1501/1993) mukaan tervey-den- ja sairaanhoitopalvelun myynnistä ei suoriteta arvonlisäveroa. Veroa ei myöskään suoriteta, kun hoitotoimen harjoittaja luovuttaa hoidon yhteydessä hoitoon tavanomaisesti liittyviä palveluja ja tava-roita. Arvonlisäverolaissa terveyden- ja sairaanhoitopalvelulla tarkoitetaan ihmisen terveydentilan se-kä toiminta- ja työkyvyn määrittämiseksi taikka terveyden sekä toiminta- ja työkyvyn palauttamiseksi tai ylläpitämiseksi tehtäviä toimenpiteitä, jos kysymyksessä on valtion tai kunnan ylläpitämässä terve-ydenhuollon toimintayksikössä annettava hoito taikka yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa (152/1990) tarkoitettu hoito taikka sellaisen terveydenhuollon ammattihenkilön antama hoito, joka harjoittaa toimintaansa lakiin perustuvan oikeuden nojalla tai joka on lain nojalla rekisteröity. Vastaa-vasti Kela saattaa maksaa ilman tietoista päätöstä sairausvakuutuskorvauksia vaihtoehtolääkinnän pii-riin kuuluvasta hoidosta, mikäli palveluja ei ole eriytetty yksityisestä terveydenhuollosta annetuista terveyden- ja sairaanhoidon palveluista, eikä asiakirjoista ole pääteltävissä hoidon sisällöstä riittävästi.

3.2.2 Laki yksityisestä terveydenhuollosta

Yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa säädetään oikeudesta antaa väestölle yksityisesti terve-ydenhuollon palveluja. Toiminnan on oltava lääketieteellisesti asianmukaista ja siinä tulee ottaa huomi-oon potilasturvallisuus. Terveydenhuollon palveluja annettaessa on oltava asianmukaiset tilat ja laitteet sekä toiminnan edellyttämä henkilökunta.

Yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa terveydenhuollon palveluilla tarkoitetaan labora-toriotointia, radiologista toimintaa ja muita siihen verrattavia kuvantamis- ja tutkimusmenetelmiä, muita terveydentilan tai sairauden toteamiseksi taikka hoidon määrittämiseksi tehtäviä tutkimuksia ja toimenpiteitä, fysioterapeuttista toimintaa ja muita suorituskykyä parantavia ja ylläpitäviä toimen-piteitä ja terapioida, työterveyshuoltoa, lääkäri- ja hammaslääkäripalveluja ja muuta terveyden- ja sai-raanhoitoa sekä näihin rinnastettavia palveluja sekä hierontaa.

Palvelujen tuottajalla tarkoitetaan yksittäistä henkilöä taikka yhtiötä, osuuskuntaa, yhdistystä tai muuta yhteisöä taikka säätiötä, joka ylläpitää terveydenhuollon palveluja tuottavaa yksikköä. Palvelujen tuottajalla on oltava lääninhallituksen lupa terveydenhuollon palvelujen antamiseen. Luvasta tulee ilmetä palvelujen tuottajan palveluala. Lupa voidaan liittää potilasturvallisuuden varmistamiseksi välttämättömiä ehtoja palvelujen määrästä, henkilöstöstä, tiloista, laitteista ja tarvikkeista sekä toimintatavoista.

Itsenäisellä ammatinharjoittajalla tarkoitetaan sellaista terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun laissa tarkoitettua terveydenhuollon ammattihenkilöä, joka harjoittaa itsenäisesti ammattiaan. Ennen kuin itsenäinen ammatinharjoittaja antaa tässä laissa tarkoitettuja terveyden- ja sairaanhoidon palveluja, hänen tulee tehdä kirjallinen ilmoitus toiminnastaan lääninhallitukselle.

Valvira ja lääninhallitukset pitävät yhdessä valtakunnallista tietojärjestelmää (yksityisten palvelujen antajien rekisteri, YSTERI) tässä laissa tarkoitettujen lupa- ja ilmoitusasioiden käsittelyä sekä toiminnan valvontaa ja tilastointia varten. Tietojärjestelmään kuuluvat erillisinä osina rekisteri yksityisistä terveydenhuollon palvelujen tuottajista ja itsenäisistä ammatinharjoittajista, sekä rekisteri yksityisistä sosiaalipalvelujen tuottajista.

Vaihtoehtolääkinnän piiriin kuuluvat palvelut eivät kuulu yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain piiriin.

3.2.3 Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä

Terveydenhuollon ammattihenkilöiden valvonnan tarkemmasta sisällöstä on säädetty terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun laissa (559/1994, jäljempänä ammattihenkilölaki). Lain tarkoituksena on edistää potilasturvallisuutta sekä terveydenhuollon palvelujen laatua varmistamalla, että terveydenhuollon ammattihenkilöllä on ammattitoiminnan edellyttämä koulutus, muu riittävä ammatillinen pätevyys ja ammattitoiminnan edellyttämät muut valmiudet.

Terveydenhuollon ammattihenkilöllä tarkoitetaan laissa

1. henkilöä, joka on saanut ammatinharjoittamisoikeuden (*laillistettu ammattihenkilö*) tai ammatinharjoittamisluvan (*luvan saanut ammattihenkilö*); sekä
2. henkilöä, jolla on oikeus käyttää valtioneuvoston asetuksella säädettyä terveydenhuollon ammattihenkilön ammattinimikettä (*nimikesuojattu ammattihenkilö*).

Terveydenhuollon ammattihenkilö on oikeutettu toimimaan asianomaisessa ammatissa ja käyttämään asianomaista ammattinimikettä. Nimikesuojatun ammattihenkilön tehtäviä saavat suorittaa muutkin kuin nimikesuojatut ammattihenkilöt, joilla on siihen riittävä koulutus, kokemus ja ammatitaito.

Terveydenhuollon ammattihenkilön on ammattitoiminnassaan noudatettava ammattihenkilölaissa säädettyjä ammattieettisiä velvollisuuksia. Hänen on muun muassa sovellettava ammattitoiminnassaan yleisesti hyväksyttäviä ja kokemusperäisiä perusteltuja menettelytapoja koulutuksensa mukaisesti, jota hänen on pyrittävä jatkuvasti täydentämään. Hänen tulee tasapuolisesti ottaa huomioon ammattitoiminnasta potilaalle koituva hyöty ja sen mahdolliset haitat. Terveydenhuollon ammattihenkilöllä on velvollisuus ottaa huomioon, mitä potilaan oikeuksista säädetään.

Terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 22 §:n mukaan laillistettu lääkäri päättää potilaan lääketieteellisestä tutkimuksesta, taudinmäärittämisestä ja siihen liittyvästä hoidosta. Vastaavasti laillistettu hammaslääkäri päättää potilaan hammaslääketieteellisestä tutkimuksesta, taudinmäärittämisestä ja siihen liittyvästä hoidosta. Laillistetulla lääkäriellä ja hammaslääkäriellä on oikeus määrätä apteekista lääkkeitä, lääkäriellä lääkinnällistä tai lääketieteellistä tarkoitusta varten ja hammaslääkäriellä hammaslääkinnällistä tai hammaslääketieteellistä tarkoitusta varten, noudattaen, mitä siitä erikseen säädetään tai määrätään.

3.2.4 Laki potilaan asemasta ja oikeuksista

Potilaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa (785/1992, jäljempänä potilaslaki) säädetään potilaan asemasta ja oikeuksista terveyden- ja sairaanhoitoa järjestettäessä. Terveyden- ja sairaanhoito edellyttää potilaan suostumusta ja hoidon on tapahduttava yhteisymmärryksessä potilaan kanssa. Potilaille on annettava tiedot hänen terveydentilastaan, hoidon laajuudesta, riskitekijöistä ja hoidon vaihtoehtoista siten, että potilas riittävästi ymmärtää sen sisällön. Lapsipotilasta hoidettaessa hänen mielipiteensä on otettava huomioon silloin, kun lapsi on kyllin kehittynyt sen ilmaisemaan. Jos alaikäinen pystyy ikänsä ja kehitystasonsa perusteella päättämään hoidostaan, häntä on hoidettava yhteisymmärryksessä hänen kanssaan. Lääkäri tai muu ammattihenkilö arvioi alaikäisen kehittyneisyyden ja kyvyn päättää hoidostaan. Lapsen huoltajalla ei ole oikeutta kieltää hoitoa, jota tarvitaan alaikäisen henkeä tai terveyttä uhkaavan vaaran torjumiseksi.

Potilaalla on oikeus tarkistaa hänestä potilasasiakirjoihin merkityt tiedot ja saada mahdolliset virheelliset merkinnät korjatuksi. Hoitoa jonottamaan joutuvalla on ilmoitettava odotuksen syy ja arvioitu kesto.

Terveyden- tai sairaanhoitoonsa tai siihen liittyvään kohteluun tyytymätön potilas voi tehdä muistutuksen terveydenhuollon toimintayksikön terveydenhuollosta vastaavalle johtajalle. Muistutuksen lisäksi hoitoon tai kohteluun tyytymättömällä potilaalla on oikeus tehdä kantelu terveydenhuoltoon valvovalle viranomaiselle, kuten lääninhallitukselle, Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirastolle tai laillisuusvalvontaviranomaiselle, kuten eduskunnan oikeusasiamiehelle. Terveydenhuollon toimintayksiköllä on oltava potilasta avustava potilasasiamies, jonka tehtävänä on neuvoa potilaita tämän lain soveltamiseen liittyvissä asioissa, avustaa potilasta muistutuksen ja kantelun tekemisessä, tiedottaa potilaan oikeuksista sekä toimia muutenkin potilaan oikeuksien edistämiseksi ja toteuttamiseksi.

Potilaslaki koskee terveyden- ja sairaanhoitopalveluja käyttävää henkilöä. Terveyden- ja sairaanhoidolla tarkoitetaan potilaan terveydentilan määrittämiseksi taikka hänen terveytensä palauttamiseksi tai ylläpitämiseksi tehtäviä toimenpiteitä, joita suorittavat terveydenhuollon ammattihenkilöt tai joita suoritetaan terveydenhuollon toimintayksikössä. Vaihtoehtohoitojen piirissä olevia henkilöitä potilaslaki ei koske.

3.2.5 Potilasvahinkolaki

Potilasvahinkolain (585/1986) mukaan terveydenhoitoa ja sairaanhoitoa harjoittavalla laitoksella ja henkilöllä on oltava vakuutus potilasvahingon varalta. Potilaalle korvataan terveyden- tai sairaanhoidon yhteydessä aiheutunut henkilövahinko.

Korvausta suoritetaan henkilövahingosta, jos on todennäköistä, että se on aiheutunut potilasvahinkolain 2 §:n 1 momentissa mainitusta syystä. Korvattavuus edellyttää aina, että henkilövahingolla on todennäköinen syy-yhteys tutkimukseen, hoitoon tai muuhun vastaavaan käsittelyyn. Syy-yhteyden toteutumisesta on riittävää, että vahingon osoitetaan todennäköisesti aiheutuneen tutkimuksesta, hoidosta tai muusta vastaavasta käsittelystä taikka niiden laiminlyönnistä.

Korvausta suoritetaan henkilövahingosta, jos on todennäköistä, että se on aiheutunut tutkimuksesta, hoidosta tai muusta vastaavasta käsittelystä taikka sellaisen laiminlyönnistä edellyttäen, että kokenut terveydenhuollon ammattihenkilö olisi tutkinut, hoitanut tai muutoin käsitellyt potilasta toisin ja siten todennäköisesti välttänyt vahingon. Mahdollisuus välttää vahinko toisin toimimalla arvioidaan käyttäen abstraktina mittapuuna asianomaisen alan kokeneen terveydenhuollon ammattihenkilön - esimerkiksi kokeneen lääkärin, kokeneen kättilön tai kokeneen fysioterapeutin - ammatillisen osaamisen tasoa. Abstraktin mittapuun käyttäminen merkitsee, että potilasta hoitaneen henkilön tosiasiallinen ammatillinen kokemus ja taito, samoin kuin hänen yksilölliset tosiasialliset edellytyksensä jätetään huomiotta. Kokeneen ammattihenkilön oletetaan pitävän ammatitaitoaan ajan tasalla ja hankkivan valmiuksia hyödyntää myös uusia hoitotapoja. Lisäksi hänen oletetaan kykenevän joka tilanteessa toimimaan tämän korkean ammatitaidon mukaisesti. Tuottamukselliseksi luonnehdittavasta huolimattomuudesta aiheutuneet vahingot korvataan aina, koska huolimattomuudesta aiheutuvat vahingot ovat aina vältettävissä kokeneen ammattihenkilön ammattistandardilla toimien. Oikeus korvaukseen ei kui-

tenkaan riippuisi siitä, sisältääkö toteutunut tapahtumainkulku tuottamuksellista menettelyä. Korvausta ei makseta vahingosta, joka on tehdyn toimenpiteen tunnettu riski.

Potilasvahinkolaki ei koske vaihtoehtohoitoja eli näiden hoitojen mahdollisista henkilövahingoista ei makseta potilasvahinkolain mukaista korvausta. Osa luontaishoitoja antavista terapeuteista on hankkinut vapaaehtoisen potilasvakuutusta vastaavan vakuutuksen.

3.3 Terveydenhuollon ja vaihtoehtohoitojen valvonta

3.3.1 Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston, Valviran (ennen 1.1.2009 Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen) valvonta

Terveydenhuollon oikeusturvakeskus (TEO) ja sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus (STTV) yhdistyivät 1.1.2009 lukien. Molemmat aiemmat virastot lakkautettiin ja tilalle perustettiin uusi virasto, Valvira. Uusi virasto vastaa muun ohella sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköiden lupahallinnosta sekä niiden valvonnasta ja ohjauksesta siten kuin siitä säädetään kansanterveyslaissa (66/1972), työterveyslaissa (1383/2001), erikoissairaanhoidolaissa (1062/1989), mielenterveyslaissa (1116/1990), yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa (152/1990) ja tartuntatautilaissa (583/1986). Lisäksi Valvira huolehtii lääninhallitusten ohjauksesta edellä mainittujen lakien mukaisen ohjauksen ja valvonnan toimintaperiaatteiden, menettelytapojen ja ratkaisukäytäntöjen yhdenmukaistamiseksi.

Valvira ohjaa ja valvoo terveydenhuollon toimintayksiköiden (julkisten ja yksityisten) toimintaa erityisesti silloin, kun kysymyksessä ovat periaatteellisesti tärkeät ja laajakantoiset asiat; useaa lääniä tai koko maata koskevat asiat; asiat, jotka liittyvät Valvirassa käsiteltävään terveydenhuollon ammattihenkilöitä koskevaan valvonta-asiaan sekä asiat, jotka lääninhallitus on esteellinen käsittelemään.

Valviran tehtävänä on myös huolehtia valtakunnallisesti terveydenhuollon ammattihenkilöiden valvonnasta heidän toimiessaan terveyden- ja sairaanhoidossa. Läänin alueella terveydenhuollon ammattihenkilöiden toimintaa ohjaa ja valvoo lääninhallitus. Valviran ja lääninhallitusten välisen lakiin kirjatun työnjaon nojalla Valvira käsittelee ammattihenkilöiden ohjaukseen ja valvontaan liittyvät asiat erityisesti silloin, kun kyseessä ovat periaatteellisesti tärkeät tai laajakantoiset asiat, epäilyt hoitovirheestä, joka on johtanut kuolemaan tai vaikeaan pysyvään vammautumiseen, asiat, jotka saattavat edellyttää turvaamis- tai kurinpitotoimenpiteitä, oikeuslääkärin suorittamaan kuolemansyyn selvittämiseen liittyvät asiat ja asiat, joita lääninhallitus on esteellinen käsittelemään.

Valvira toteuttaa ammattihenkilöiden valvontaa muun muassa terveydenhuollon ammattiin johtavan koulutuksen varmentamisella, ammatinharjoittamisoikeuksien myöntämisellä ja ammattihenkilöiden rekisteröinnillä. Valviralla on valvontatehtävien hoitamiseksi terveydenhuollon ammattihenkilöiden keskusrekisteri (Terhikki). Valvira valvoo terveydenhuollon ammattihenkilöiden toiminnan asianmukaisuutta mm. ratkaisemalla kanteluiden, ilmoitusten ja muiden yhteydenottojen perusteella selvitettäväksi tulevia valvonta-asioita. Lisäksi Valvira antaa pyynnöstä lausuntoja muille viranomaisille ammatinharjoittajan ja terveydenhuollon toimintayksikön toiminnan asianmukaisuudesta.

Valvira voi antaa terveydenhuollon ammattihenkilölle seuraamuksen, jos ammattihenkilö on 1) laiminlyönyt ammattihenkilölain 15 – 21 §:ssä säädetyn velvollisuuden, 2) suorittanut sellaisia tehtäviä, joihin hänen koulutustaan tai ammattitaitoaan on pidettävä riittämättömänä tai hänen toimintamahdollisuuksiaan rajoitettuna, tai on toiminut muutoin virheellisesti tai moitittavasti. Valvira voi rajoittaa ammattihenkilön ammatinharjoittamisoikeutta määräajaksi tai toistaiseksi taikka poistaa ammatinharjoittamisoikeuden määräajaksi tai toistaiseksi. Valvira voi kieltää nimikesuojattua ammattihenkilöä käyttämästä asianomaista ammattinimikettä määräajaksi tai toistaiseksi. Jos asia ei anna aiheutta edellä lueteltuihin seuraamuksiin, oikeusturvakeskus voi antaa ammattihenkilölle hallinnollista ohjausta, joka käsittää käsityksen ilmaisemisen, huomion kiinnittämisen, huomautuksen ja kirjallisen varoituksen.

Ammatinharjoittamisoikeuden rajoittamisesta ja poistamisesta, ammattinimikkeen käytön kieltämisestä sekä huomautuksesta ja kirjallisesta varoituksesta tehdään merkintä terveydenhuollon ammattihenkilöiden keskusrekisteriin (Terhikki). Kirjallisen varoituksen antamisesta sekä ammattiharjoittamisoikeuden rajoittamisesta tai poistamisesta sekä ammattinimikkeen käytön kieltämisestä päättää terveydenhuollon ammattihenkilöiden valvontalautakunta.

Terveydenhuollon ammateissa toimiminen edellyttää riittäviä ammattitaitoja ja – tietoja sekä sitä, että henkilö kykenee terveydentilansa ja toimintakykynsä puolesta toimimaan ammatissaan. Valvira voi määrätä selvitettäväksi terveydenhuollon ammattihenkilön ammatillisen toimintakyvyn ja terveydentilan, jos on perusteltua aihetta olettaa, että henkilö on sairauden, päihteiden väärinkäytön, heikentyneen toimintakyvyn tai muun vastaavan syyn takia kykenemätön toimimaan ammatissaan. Selvittäessään valvonta-asiaa Valvira voi lisäksi määrätä terveydenhuollon ammattihenkilön vastaanoton tarkastettavaksi ja tarkastaa sen yhteistyössä lääninhallituksen kanssa.

Terveydenhuollon ammattihenkilöiden valvonta heidän toimiessaan terveyden- ja sairaanhoidossa kuuluu Valviralle riippumatta siitä, kenen palveluksessa he toimivat, samoin heidän toimiessaan itsenäisinä ammatinharjoittajina. Myös silloin, kun terveydenhuollon ammattihenkilö ammattitoiminnassaan käyttää muita kuin yleisesti hyväksyttyjä perusteltuja hoitomenetelmiä, ammattihenkilön toiminnan asianmukaisuuden valvonta kuuluu Valviran toimivaltaan. Tällöin Valvira arvioi muun muassa sitä, onko terveydenhuollon ammattihenkilö ammattia harjoittaessaan ryhtynyt suorittamaan sellaisia tehtäviä, joihin hänen koulutustaan ja ammattitaitoaan on pidettävä riittämättöminä ja onko hän soveltanut menettelytapoja, jotka eivät ole ammattihenkilölain mukaisia, yleisesti hyväksyttyjä ja perusteltuja.

Muilta osin vaihtoehtohoitojen valvonta ei kuulu terveydenhuollon valvontaviranomaisten valvonnan piiriin. Vaihtoehtohoitoja tarjottaessa ei tule käyttää terveydenhuollon ammattinimikettä ja tulee huolehtia siitä, ettei asiakkaille synny mielikuvaa siitä, että he saisivat säädösten tarkoittamaa yleisesti hyväksyttyä sairaanhoitoa tai terveydenhuollon ammattihenkilön terveydenhuollon ammatillisen koulutuksensa perusteella antamaa hoitoa.

TEO on esimerkiksi ratkaisukäytännössään todennut, että erilaiset sairauksien löytämiseksi tai niiden korjaamiseksi markkinoidut ”vaihtoehtohoidot” eivät yleensä ole terveyden- tai sairaanhoitoa, vaikka näitä hoitoja antavilla olisikin terveydenhuollon ammattihenkilön koulutus. TEO on muun muassa katsonut, että ”jäsenkorjaus” on lähinnä ns. kansanparannukseen kuuluvaa toimintaa, ja että tämä toiminta tulisi pitää erillään varsinaisesta terveydenhuollon toiminnasta. Näin ollen ”jäsenkorjausta” väestölle tarjoavien ei tulisi ilmoittelussaan liittää ”jäsenkorjausta” terveydenhuollon ammattihenkilönä toimimiseen. TEO on vaihtoehtohoitoja koskevista ratkaisuissaan korostanut, että mikäli terveydenhuollon ammattihenkilö tarjoaa asiakkailleen tutkimuksia tai hoitoja, joita ei voida pitää yleisesti hyväksyttävänä ja kokemusperäisesti perusteltuina terveydenhuollossa, ammattihenkilön tulee huolehtia siitä, ettei hänen asiakkailleen synny mielikuvaa esimerkiksi markkinoinnin tai muun informoinnin perusteella siitä, että he saisivat yleisesti hyväksyttyä sairaanhoitoa tai terveydenhuollon ammattihenkilön koulutuksensa perusteella antamaa hoitoa.

Valvira ei valvo luvatonta terveydenhuollon ammattitoiminnan harjoittamista. Luvatonta terveydenhuollon ammattihenkilönä toimimista koskeva rangaistussäännös sisältyy rikoslain 44 luvun 3 §:ään. Sen mukaan luvattomasta terveydenhuollon ammattihenkilönä toimimisesta voidaan tuomita sakkoon tai vankeuteen enintään kuudeksi kuukaudeksi. Ammattihenkilölain 34 §:ssä on viittaussäännös rikoslain asianomaiseen säännökseen. Valvira saattaa yleensä henkilön epäiltyä syylistymistä luvatomaan terveydenhuollon ammattihenkilönä toimimiseen koskevan asian poliisin tutkittavaksi. Poliisi voi halutessaan pyytää epäiltäessä luvatonta terveydenhuollon ammattitoiminnan harjoittamista Valviralta lausuntoa.

3.3.2 Terveydenhuollon ohjaus ja valvonta lääninhallituksissa

Lääninhallitusten tehtävistä säädetään lääninhallituslaissa (22/1997) ja lääninhallitusasetuksessa (120/1997). Lisäksi terveydenhuollon erityislaeissa, kuten kansanterveyslaki, erikoissairaanhoitolaki, laki yksityisestä terveydenhuollosta, terveydenhuollon ammattihenkilölaki, laki potilaan asemasta ja

oikeuksista, mielenterveyslaki ja tartuntatautilaki, säädetään siitä, että lääninhallitus ohjaa ja valvoo ao. lakien mukaista toimintaa alueellaan. Lääninhallitusten sosiaali- ja terveysosastot toimivat sosiaali- ja terveysministeriön tulosohjauksessa, mutta valtiovarainministeriö vastaa osastojen resurssiohjauksesta.

Valvira ohjaa ja koordinoi lääninhallitusten sosiaali- ja terveysosastojen toimintaa terveydenhuollon ohjauksen, valvonnan ja menettelytapojen periaatteiden ja ratkaisukäytäntöjen yhdenmukaistamiseksi koko maan alueella. Toimivalta terveydenhuollon valvonnassa ja ohjauksessa on ensisijaisesti lääninhallituksilla. Lääninhallitusten ja Valviran välisestä työnjakoa on selvitetty kohdassa 3.1.6. Ohjauksen ja valvonnan tavoitteena on sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen ja väestön hyvinvoinnin turvaaminen, potilasturvallisuuden, palvelujen laadun sekä väestön perusoikeuksien toteutumisen varmistaminen sosiaali- ja terveydenhuollon osalta. Lääninhallitus toimii myös kuolemansyynselvittämisen vastuuviranomaisena.

Lääninhallitus toimii sekä julkisen että yksityisen terveydenhuollon ohjaus-, valvonta ja lupahallintoviranomaisena alueellaan. Lääninhallitus ohjaa ja valvoo siten yksityisiä ja julkisia terveydenhuollon palveluja sekä terveydenhuollon ammattihenkilöiden toimintaa ja arvioi alueensa terveydenhuolto- palvelujen tilaa ja kehittymistä. Potilas tai asiakas, ollessaan tyytymätön terveydenhuollossa saamaansa hoitoon tai kohteluun, voi ilmaista tyytymättömyytensä tekemällä lääninhallitukseen asiasta hallintokantelun. Kantelu voi kohdistua joko palvelujärjestelmään ja organisaatioon tai ammattihenkilön toimintaan.

Kanteluiden määrät ovat viime vuosina olleet kasvussa. Erityisesti palvelujärjestelmään kohdistuvien kanteluiden määrän kasvua selittävät osaltaan terveydenhuollon palvelujärjestelmän muutokset, terveydenhuollon niukentuneet voimavarat ja ongelmat palveluiden saatavuudessa ja laadussa. Henkilöstön ylikuormittuminen heijastuu kanteluissa usein potilaan kohtaamisen, informoinnin ja kohtelun ongelmina. Myös väestön tietoisuus oikeuksistaan sekä odotukset terveydenhuoltoon ja lääketiedettä kohtaan ovat lisääntyneet.

Valvonnan yleisenä tavoitteena on varmistaa erityisesti potilasoikeuksien ja potilasturvallisuuden toteutuminen sekä se, että palvelut ovat väestön tarpeisiin nähden riittäviä sekä laadultaan asianmukaisia ja lainmukaisia. Valvonta-asia voi käynnistyä lääninhallituksessa henkilön omasta, potilaan omaisten, terveydenhuollon ammattihenkilöiden tai nimettömänä pysyvän kansalaisen tai valvojan viranomaisen omasta aloitteesta. Lääninhallituksella on myös oikeus tehdä terveydenhuollon vastaanoton tarkastus perustellusta syystä. Terveydenhuollon palvelujen saatavuuden seuranta ja valvonta muodostavat merkittävän osan valvonnasta. Lääninhallitus, todetessaan epäasianmukaista tai säädösten vastaista toimintaa, voi tarvittaessa antaa hallinnollista ohjausta ja määräyksiä havaittujen puutteiden korjaamiseksi. Lääninhallitus voi myös tehostaa määräystään uhkasakolla, mikäli epäasiallista toimintaa ei kehotuksista huolimatta korjata, sekä tarvittaessa keskeyttää tai kieltää epäasianmukaisen toiminnan tai peruuttaa antamansa yksityisen terveydenhuollon luvan.

Lääninhallitus toimii myös yksityisten terveydenhuollon palveluntuottajien lupaviranomaisena. Yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain mukaan terveydenhuollon palvelujen tuottajalla on oltava lääninhallituksen lupa terveydenhuollon palvelujen antamiseen. Lupamenettelyn tavoitteena on siten turvata minimiedellytykset yksityisten terveydenhuollon palveluntuottajien mutta myös sairaankuljetuksen (laki luvanvaraisesta henkilöliikenteestä tiellä 343/1991) sekä klinisen mikrobiologian toiminnan osalta (tartuntatautilaki 583/1986). Lupahallinto on merkittävä osa lääninhallituksen ennaltaehkäisevää valvontaa. Terveydenhuollon ammattihenkilöiden tulee myös tehdä ilmoitus lääninhallituksille toimimisestaan itsenäisenä ammatinharjoittajana ja yksityisten palveluntuottajien sekä ammatinharjoittajien tulee toimittaa lääninhallituksille toimintakertomustiedot vuosittain.

Lääninhallituksen toiminta on viime vuosina siirtynyt yhä enemmän kanteluiden käsittelyyn, vaikka painopistettä tulisi pyrkiä siirtämään ennaltaehkäisevän valvonnan suuntaan. Tämä kuitenkin edellyttäisi voimavarojen selkeää lisäystä. Lääninhallituksen toimivaltaan ei kuulu muiden kuin terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja yksiköiden sekä sosiaalihuollon yksiköiden toiminnan valvonta. Siten lääninhallitus ei valvo vaihtoehtohoitoja antavien henkilöiden tai palveluntuottajien toimintaa paitsi silloin, kun toiminta on terveydenhuollon ammattihenkilön ammattitoiminnassaan toteuttamaa.

3.3.3 Lääkelaitoksen valvontatehtävät

Lääkelaitoksen tehtävänä on ylläpitää ja edistää ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden, terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sekä verivalmisteiden käytön turvallisuutta. Lääkelaitos vastaa lääkehuollon yleisestä suunnittelusta ja ohjauksesta.

Lisäksi Lääkelaitos valvoo lääkkeiden valmistusta (lääketehtaiden toiminta), tutkimusta (kliinisen lääketutkimukset) ja myyntiä (apteekkien toiminta). Lisäksi Lääkelaitos osallistuu komiteatyöhön EU:n lääkevalvonnassa, muun muassa Euroopan lääkeviraston (EMA) kasvirohdostyöryhmään (The Committee on Herbal Medicinal Products, HMPC) ja sen laatutyöryhmään sekä - EU:n kansallisten lääkevalvontavirastojen päällikköjen ryhmän (The Heads of Medicines Agencies, HMA) alaiseen homeopaattiseen työryhmään (HMPWG).

Lääkelain mukaiset valvontatehtävät

Lääkelaisa (395/1987) säädetään lääkkeiden valmistuksesta, maahantuonnista, jakelusta, myynnistä ja muusta kulutukseen luovutuksesta sekä lääkevalmisteen myyntiluvasta, rekisteröinnistä ja valvonnasta.

Lääkelaitoksen tehtävänä on tarvittaessa päättää, onko ainetta tai valmistetta pidettävä lääkkeenä. Valmiste luokitellaan lääkkeeksi, ei lääkkeeksi, tai terveydenhuollon laitteeksi ja tarvikkeeksi. Luokittelu perustuu valmisteen koostumukseen ja käyttötarkoitukseen. Lääkevalmisteella on oltava voimassa oleva myyntilupa, ennen kuin valmiste voidaan tuoda markkinoille ja sitä voidaan myydä kuluttajille. Osa vaihtoehtolääkintään kuuluvista valmisteista on rekisteröity lääkkeiksi. Myös rohdosvalmisteet ja homeopaattiset ja antroposofiset valmisteet ovat lääkevalmisteita.

Lääkkeellä tarkoitetaan valmistetta tai ainetta, jonka tarkoituksena on sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä parantaa, lievittää tai ehkäistä sairautta tahi sen oireita ihmisessä taikka eläimessä. Lääkkeeksi katsotaan myös sisäisesti tai ulkoisesti käytettävä aine tai aineiden yhdistelmä, jota voidaan käyttää ihmisen tai eläimen elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi farmakologisen, immunologisen tai metabolisen vaikutuksen avulla taikka terveydentilan tai sairauden syyn selvittämiseksi.

Lääkevalmisteella tarkoitetaan lääkelaisa lääketta:

1. joka on valmistettu tai maahantuotu tämän lain mukaisesti; ja
2. joka on tarkoitettu lääkkeenä käytettäväksi; sekä
3. jota myydään tai muutoin kulutukseen luovutetaan myyntipakkauksessa.

Lääkevalmisteen myynti väestölle tai muu kulutukseen luovuttaminen edellyttää, että Lääkelaitos on myöntänyt valmisteelle luvan tai rekisteröinyt sen tai että sillä on Euroopan unionin toimielimen myöntämä myyntilupa. Lääkelaitos arvioi lääkevalmistetta koskevan myyntilupahakemuksen, myöntää myyntiluvan ja päättää myynnin ehdoista (itsehoito- vs. reseptivalmiste, myyntipaikka jne.). Myyntiluvan voimassa pitäminen edellyttää, että myyntiluvan haltija toimittaa Lääkelaitokselle päivitetyt turvallisuustiedot valmisteesta (Periodic Safety Update Report). Lääkevalmisteen myyntiluvan haltijan velvollisuus on pitää valmisteen käyttöä koskevat ohjeet ajanmukaisina ja toimittaa Lääkelaitokselle myyntiluvan muutoshakemus silloin, kun ohjeita on päivitettävä.

Jos on epäselvää, onko markkinoille tuotava valmiste lääke vai voidaanko valmistetta käsitellä ravintovalmisteena (esimerkiksi luontaistuotteena tai terveysvaikutteisena elintarvikkeena), Lääkelaitos luokittelee pyynnöstä valmisteen.

Kasvirohdosvalmisteet ovat lääkevalmisteita, joiden vaikuttavat aineet ovat kasviperäisiä aineita (*herbal substance*) tai kasvirohdostuotteita (*herbal preparation*) tai näiden yhdistelmiä. Markkinoilla on toista kymmentä valmistetta. Useimmat kasvirohdosvalmisteet ovat vakiintuneessa lääkinnällisessä käytössä, joten toisin kuin lääkevalmisteista yleensä, niistä ei vaadita valmistekohtaista tutkimusnäyttöä tehosta ja turvallisuudesta.

Lääkelaisa **perinteisellä kasvirohdosvalmisteella** tarkoitetaan sellaista ihmiselle tarkoitettua lääkevalmistetta, joka sisältää vaikuttavina aineina yhtä tai useampaa kasviperäistä ainetta, yhtä tai useampaa

kasvirohdostuotetta taikka niiden yhdistelmiä ja joka täyttää rekisteröinnin edellytykset. Perinteinen kasvirohdosvalmiste voi lisäksi sisältää vitamiineja tai kivennäisaineita, jos ne edistävät kasvipöeräisten vaikuttavien aineiden vaikutusta.

Jos riittävä tieteellinen kirjallisuus vakiintuneen lääkkeellisen käytön, tunnustetun tehon ja hyväksyttävän turvallisuustason osoittamiseksi on olemassa, valmisteelle voidaan hakea myyntilupa. Toisin kuin lääkevalmisteista yleensä, perinteisistä kasvirohdosvalmisteista ei vaadita valmistekohtaista tutkimusnäyttöä tehosta ja turvallisuudesta. Lääkelaitos voi liittää rekisteröintiin ehtoja perinteisen kasvirohdosvalmisteen oikean ja turvallisen käytön varmistamiseksi sekä myyntipaikkaa koskevia ehtoja.

Muulla myyntiluvallisella lääkevalmisteella tarkoitetaan rohdosvalmisteita, joille on myönnetty myyntilupa aikaisemmin voimassa olleen lainsäädännön mukaisesti. Tähän ryhmään kuuluvia valmisteita on myynnissä noin 30 eri valmistetta. Kyseessä ovat ei-kasvipöeräisiä vaikuttavia aineita sisältävät valmisteet, kuten kalanmaksaöljy-, maitohappobakteeri- sekä laktaasientsyymivalmisteet. Valmisteet siirtyvät vähitellen joko myyntiluvallisiksi lääkevalmisteiksi tai ei-lääkevalmisteiksi (esim. ravintolisävalmiste).

Homeopaattisella valmisteella tarkoitetaan lääkelain mukaan lääkevalmistetta, joka on valmistettu homeopaattisista kannoista Euroopan farmakopeassa kuvatun tai sen puuttuessa jäsenvaltioissa virallisesti käytetyissä farmakopeoissa kuvatun homeopaattisen valmistusmenetelmän mukaisesti. Homeopaattisia valmisteita koskevia säännöksiä sovelletaan myös muihin valmisteisiin, jotka on valmistettu homeopaattisilla menetelmillä. Antroposofiset valmisteet luetaan tällaisiksi valmisteiksi. Homeopaattisia ja antroposofisia valmisteita on myynnissä yhteensä noin 250 valmistetta.

Homeopaattiset valmisteet voidaan rekisteröidä yksinkertaistetun menettelyn mukaisesti, jos lääkelaisissa säädetyt edellytykset täyttyvät. Yksinkertaistetun menettelyn mukaan myyntilupaa myönnettäessä ei valmisteesta vaadita prekliinisillä eikä potilastutkimuksilla saatua näyttöä tehosta ja turvallisuudesta. Julkaistun kirjallisuuden avulla on perusteltava, että kyseinen laimennos suhteutettuna antotapaan takaa turvallisuuden. Lääkelaitos voi liittää rekisteröintiin ehtoja valmisteen turvallisen ja oikean käytön varmistamiseksi sekä myyntipaikkaa koskevia ehtoja. Apteekissa valmistettavaa homeopaattista valmistetta ei rekisteröidä, mutta siitä on tehtävä ennakoilmoitus Lääkelaitokselle.

Terveysdenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valvonta

Terveysdenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain (1505/94) 3 §:n määritelmän mukaan terveysdenhuollon laitteella ja tarvikkeella tarkoitetaan instrumenttia, laitteistoa, välinettä, materiaalia tai muuta yksinään tai yhdistelmänä käytettävää laitetta tai tarviketta sekä sen asianmukaiseen toimintaan tarvittavaa ohjelmistoa, jonka sen valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisen

- sairauden diagnosointiin, ehkäisyyn, tarkkailuun, hoitoon tai lievitykseen
- vamman tai vajavuuden diagnosointiin, tarkkailuun, hoitoon, lievitykseen tai kompensointiin
- anatomian tai fysiologisen toiminnon tutkimiseen, korvaamiseen tai muunteluun; tai
- hedelmöitymisen säätelyyn.

Suomessa saa markkinoille tuoda ja ottaa käyttöön vain säädösten mukaisia, vaatimukset täyttäviä terveysdenhuollon laitteita ja tarvikkeita. Ennen tuotteen markkinoille saattamista valmistajan on näytettävä toteen sen turvallisuus, käyttötarkoitukseen sopivuus ja suorituskyky. Jotta tuotetta voidaan pitää terveysdenhuollon laitteena ja tarvikkeena, valmistajan on osoitettava, että sen käyttötarkoitus on säädöksissä annettujen määritelmien mukainen. Valmistajan on annettava vaatimustenmukaisuusvaakuutus ja kiinnitettävä tuotteeseen CE-merkintä vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi. CE-merkinnällä valmistaja vahvistaa, että laite tai tarvike täyttää sitä koskevat olennaiset vaatimukset. CE-merkinnän yhteyteen liitetään ilmoitetun laitoksen tunnusnumero, kun tuotteen arvioinnissa käytetään ilmoitettua laitosta. CE-merkintä mahdollistaa laitteiden vapaan liikkuvuuden ETA-alueella.

Terveysdenhuollon laitteet ja tarvikkeet luokitellaan tuoteluokkiin ottaen huomioon elimistön haavoittuvuus ja laitteen käyttö. Terveysdenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa asetuksessa ja sosiaali- ja terveysministeriön päätöksissä 1994:66 ja 1994:67 sekä valtioneuvoston in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista laitteista antaman asetuksen liitteissä on määritetty menettelytavat, joita valmistajan tu-

lee noudattaa CE-merkinnän kiinnittämiseksi. I luokan laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt voidaan suorittaa valmistajan vastuulla lukuun ottamatta I tuoteluokan steriiliä ja mittaus-toiminnan omaavaa laitetta, joiden steriiliyden ja mittaustoiminnon arvioinnissa käytettävä ilmoitettua laitosta. Ilmoitetut laitokset ovat EU:n jäsenvaltioiden nimeämiä ja niitä valvoo kunkin maan toimivaltainen viranomainen. EU:ssa toimii yksi suomalainen ilmoitettu laitos, Valtion teknillinen tutkimuskeskus, VTT.

Terveydenhuollon laitteita koskeva lainsäädäntö perustuu lääkinnällisiä laitteita koskevaan direktiiviin, jolla on harmonisoitu asiaa koskeva lainsäädäntö ETA-alueella. Kussakin jäsenvaltiossa on toimivaltainen viranomainen, joka hoitaa lääkinnällisten laitteiden markkinavalvonnan alueellaan. Ongelmallista valvonnan kannalta on, jos toimivaltainen viranomainen on hoitanut markkinavalvontansa puutteellisesti. Tällöin markkinoilla saattaa olla CE-merkittynä laitteita, jotka eivät täytä vaatimuksia.

Terveydenhuollon laitteita valvovan Lääkelaitoksen näkemys on, että vaaratilanteiden ehkäisemisen tulisi olla lainsäädännön keskeinen päämäärä. Lainsäädännössä tulisi nykyistä selvemmin määritellä, että tuotteen tosiasiallinen käyttötarkoitus ratkaisee, onko kyseessä terveydenhuollon laite tai tarvike.

Terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annettua lakia ollaan muuttamassa. Tarkoituksena on laatia uusi laki, joka korvaisi nykyisen terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain. Lakiuudistuksella on tarkoitus implementoida EU – direktiivi 2007/47/EY sekä tehdä eräitä kansallisista syistä johtuvia muutoksia.

Direktiivistä johtuvana muutoksena on tarkoitus tarkentaa lääkinnällisen laitteen määritelmää siten, että lääkinnällisellä laitteella tarkoitetaan myös ohjelmistoa, jos valmistaja on tarkoittanut sen käytettäväksi nimenomaan yhteen tai useampaan lääkinnällisen laitteen määritelmässä esitettyyn lääketieteelliseen tarkoitukseen. Läkinnällisen laitteen olennaisten vaatimusten osoittamiseen ehdotetaan sisällytettäväksi kliininen arviointi.

Lakiehdotuksessa esitetään säädettäväksi tietyistä toimijatahojen velvollisuuksista nykyistä selkeämmin. Toiminnanharjoittajaa koskevalla uudella säännöksellä on tarkoitus velvoittaa jakelijat ammattimaisen käyttäjän lisäksi noudattamaan valmistajan ohjeita. Ammattimaista käyttäjää koskevia säännöksiä on tarkoitus selkiyttää. Lisäksi esitetään erityisen vastuuhenkilö- ja seurantajärjestelmän luomista. Esityksen mukaan ammattimaisella käyttäjällä tulisi olla vastuuhenkilö, joka vastaisi omassa organisaatiossaan tai yksittäisenä ammatinharjoittajana lain säännösten noudattamisesta. Vastuuhenkilö toimisi myös yhdyshenkilönä valvontaviranomaiseen nähden. Esityksen mukaan sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköllä tai muulla ammattimaisella käyttäjällä tai muulla organisaatiolla taikka ammatinharjoittajalla, joka on ammattimainen käyttäjä, tulisi olla seurantajärjestelmä lääkinnällisten laitteiden turvallisuuden varmistamiseksi.

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi myös niistä vaatimuksista, joita terveydenhuollon toimintayksikön on noudatettava omassa laitevalmistuksessaan. Säännös ei kuitenkaan koskisi valmistajan kerta-käyttöisiksi määrittelemien laitteiden käyttämistä uudelleen. Uudelleenkäsittelyä ei voisi ehdotuksen mukaan toteuttaa terveydenhuollon omana laitevalmistuksena.

Ehdotuksella pyritään selkiyttämään ja täsmentämään lääkinnällisten laitteiden valvontaa ja viranomaisen käytössä olevia hallinnollisia pakkokeinoja koskevia säännöksiä. Ehdotukseen on muun muassa lisätty markkinointia koskeva kieltö, jonka nojalla Lääkelaitos voisi kieltää lääkinnällisen laitteen lainvastaisen markkinoinnin.

3.3.4 Elintarvikelain mukainen valvonta

Vaihtoehtohoitojen yhteydessä elintarvikelainsäädännöstä tulevat lähinnä huomioitaviksi EY:n yleinen elintarvikeasetus, elintarvikelaki, EY:n ravitsemus- ja terveysväiteasetus sekä kauppa- ja teollisuusministeriön asetus ravintolisistä. Elintarvikelainsäädännössä säädetään muun muassa elintarvikkeiden valmistuksesta, niiden koostumuksesta ja turvallisuudesta sekä pakkausmerkinnöistä.

Markkinoilla on noin 3 000 luontaistuotevalmistetta. Ne kuuluvat elintarvikelain piiriin. Elintarvikelain nojalla valvottavista tuotteista vaihtoehtohoitoihin liittyvät ensisijaisesti erilaiset ravintolisät, joiden osalta valvotaan erityisesti pakkausmerkintöjä, kuten koostumustietoja tai vuorokautisen annostusohjeen ilmoittamista sekä yleisesti myynnin yhteydessä annettavien tietojen määräystenmukaisuut-

ta. Myös funktionaaliset elintarvikkeet ovat osa elintarvikelainsäädäntöä siitä huolimatta, että niillä on ns. lääkinällistä vaikuttavuutta. Funktionaaliset elintarvikkeet voivat edistää tai ylläpitää terveyttä ja hyvinvointia ja/tai vähentää sairauden riskiä.

Elintarvikelainsäädäntö edellyttää, että elintarvikealan toimija hakee toiminnalleen (elintarvikehuoneistolle) hyväksynnän sekä hyväksyttää samassa yhteydessä myös toimintaansa koskevan omavaltavontasuunnitelman. Elintarvikelain mukaan hyväksytyissä elintarvikehuoneistoissa on helppo valvoa, että kuluttajille myytävien ravintolisien pakkausmerkinnöissä ja muussa kirjallisessa myyntimateriaalissa on ravintolisäasetuksen vaatimusten mukaisesti ilmoitettu esimerkiksi ravintolisän suositeltava vuorokausiannos sekä varoitus siitä, että ilmoitettua suositeltua vuorokausiannosta ei saa ylittää. Vaihtoehtohoitojen piiriin kuuluvia palveluita tarjotaan kuitenkin usein muualla kuin elintarvikelain nojalla hyväksytyissä elintarvikehuoneistoissa, minkä vuoksi koko toiminta jää helposti kokonaan elintarvikevalvonnan ulkopuolelle.

EY:n yleisessä elintarvikeasetuksessa (EY N:o 178/2002) säädetään elintarvikkeiden turvallisuudesta. Yleinen elintarvikeasetus korostaa toimijan vastuuta markkinoille saattamisesta elintarvikkeista. Asetuksen mukaan elintarvikkeiden tulee täyttää asetuksessa säädetty turvallisuusvaatimukset ja elintarvikealan toimija on vastuussa siitä, että tuote on käyttöohjeen mukaisesti käytettynä käyttäjälleen turvallinen ja myös muilta osin määräysten mukainen. Mikäli elintarvike ei ole turvallisuudelle asetettujen vaatimusten mukainen, elintarvikealan toimijan tulee ryhtyä tarvittaviin toimenpiteisiin elintarvikkeen poistamiseksi markkinoilta ja kuluttajien informoimiseksi. Myös elintarvikelaki (23/2006) edellyttää, että elintarvikkeet täyttävät turvallisuudelle asetetut vaatimukset. Mikäli nämä vaatimukset eivät täyty, elintarvikealan toimija on velvollinen poistamaan tuotteen markkinoilta.

Elintarvikelainsäädännössä ei ole kiellettyjen tai sallittujen aineiden luetteloita lukuun ottamatta vitamiineja ja kivennäisaineita sekä niiden lähteitä. Elintarvikkeissa sallituista vitamiineista ja kivennäisaineista säädetään Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa EY N:o 1925/2006.

Elintarvikkeista vaihtoehtohoitoihin liittyvät ensisijaisesti erilaiset ravintolisät, joista säädetään kauppa- ja teollisuusministeriön asetuksessa ravintolisistä (571/2003). Ravintolisällä tarkoitetaan puristeena, kapselina, pastillina, tablettina, pillerinä, jauheena, tiivisteinä, uutteenä, nesteinä tai muussa vastaavassa annosmuodossa myytävää tai valmiiksi pakattua valmistetta, jota pidetään kaupan elintarvikkeena, jota nautitaan pieninä mitta-annoksina ja josta saatavalla energiamäärällä ei ole merkitystä ruokavalion kannalta. Ravintolisän tarkoitus on sille ominaisten ravintoaineiden tai muiden aineiden vuoksi täydentää ruokavaliota tai muulla tavalla vaikuttaa ihmisen ravitsemuksellisiin tai fysiologisiin toimintoihin. Elintarvikelain nojalla valvotaan ravintolisien osalta erityisesti pakkausmerkintöjä, kuten koostumustietoja tai vuorokautisen annostusohjeen ilmoittamista sekä yleisesti myynnin yhteydessä annettavien tietojen määräystenmukaisuutta.

Ravintolisäasetuksessa säädetään ilmoitusmenettelystä, jossa ravintolisän valmistajan, valmistuttajan tai maahantuojan tulee tehdä tuotekohtainen ilmoitus Elintarvikevirastolle (Evira). Kyseessä ei ole hyväksymismenettelyn kaltainen prosessi, sillä Evira ei ravintolisäilmoituksen saatuaan arvioi tuotteen turvallisuutta tai määräystenmukaisuutta. Ilmoitusmenettelyn tarkoituksena on ainoastaan saattaa markkinoille tulevat ja siellä olevat ravintolisät valvontaviranomaisten tietoon. Ilmoituksen saatuaan Evira lähettää yritykselle vastaanottokirjeen sekä lähettää kirjeen ja ilmoituksen tiedoksi ja valvontaa varten kunnalliselle elintarvikevalvontaviranomaiselle ja maahantuonnin osalta Tullille. Niissä tapauksissa, joissa ravintolisä sisältää lääkelain nojalla annetun lääkeluettelon aineita, Evira kehottaa vastaanottokirjeessään toimijaa kääntymään Lääkelaitoksen puoleen mahdollisen luokittelun tekemiseksi.

EY:n ravitsemus- ja terveysväiteasetuksessa (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus EY N:o 1924/2006 elintarvikkeita koskevista ravitsemus- ja terveysväitteistä) säädetään elintarvikkeiden pakkauksissa ja muussa markkinoinnissa käytettävistä väitteistä. Asetus tuli voimaan 1.7.2007 ja siinä määritellään, millä edellytyksillä tuotteisiin voidaan liittää ravitsemus- ja terveysväitteitä. Terveysväitteitä ei saa käyttää tuotteissa, joiden ravintosisältö ei ole asetuksen voimaantulon jälkeen määritettävien ravintosisältöprofiilien mukainen. Asetuksessa säädetään myös enakkohyväksyntäjärjestelmästä, jossa lähtökohtana on, että väitteiden taustalla oleva tieteellinen näyttö tulee etukäteen hyväksyttäväksi ennen kuin väitettä voi käyttää. Lääkkeellinen markkinointi on kiellettyä eikä elintarvikkeen pakkauksessa, esitteessä, mainoksessa tai muulla tavalla markkinoinnin yhteydessä saa esittää elintarvikkeella olevan ihmisen sairauksien ennalta ehkäisemiseen, hoitamiseen tai parantamiseen liittyviä ominaisuuksia.

Elintarvikelainsäädännön noudattamista valvovat kunnan elintarvikevalvontaviranomaiset, lääninhallitukset, Evira, tullilaitos, Puolustusvoimat ja Valvira (ennen STTV). Ravintolisien osalta suurin osa valvontatyöstä tapahtuu kuntien terveystarkastajien ja tullilaitoksen toimesta, jotka tarvittaessa voivat ryhtyä myös elintarvikelaissa säädettyihin hallinnollisiin pakkokeinoihin. Evira päättää yhtä kuntaa laajempaa aluetta koskevien hallinnollisten pakkokeinojen käyttämisestä sekä elintarvikkeiden markkinoinnin kieltämisestä. Lisäksi Evira toimii ravintolisäilmoitusten vastaanottajana.

3.3.5 Tuoteturvallisuuslainsäädäntö ja valvonta

Tuoteturvallisuuslainsäädäntö

Kuluttajakäyttöön luovutettujen tavaroiden ja kuluttajalle tarjottujen palveluiden turvallisuutta sääntelee laki kulutustavaroiden ja kuluttajapalvelusten turvallisuudesta (75/2004, KuTuL). Laissa valvontaviranomaisiksi on nimetty Kuluttajavirasto, Tulli, lääninhallitukset sekä kunnat. KuTuL on yleislaki ja täydentää sääntelyä sellaisilla alueilla, joiden osalta ei ole muussa lainsäädännössä edellytetty vähintään samaa turvallisuustasoa.

Vaihtoehtohoitojen turvallisuuden valvonta perustuu erityissääntelyn puuttuessa pääosin KuTuL:in ja näin ollen kuuluu KuTuL:n valvontaviranomaisten toimivaltaan.

KuTuL:ssa on säädetty toiminnanharjoittajalle, eli elinkeinonharjoittajalle tai muulle palveluntarjoajalle, velvollisuus varmistua tavarain tai palvelun turvallisuudesta sekä hankkia riittävät tiedot siihen liittyvistä riskeistä. Vastuu potilasturvallisuudesta on siis vaihtoehtohoidon antajalla. Mikäli toiminnanharjoittajan tietoon tulee, että tarjotusta tavarasta tai palvelusta aiheutuu vaaraa kuluttajan turvallisuudelle, sillä on velvollisuus ilmoittaa tästä viranomaiselle. Lisäksi toiminnanharjoittajan on markkinoinnissaan annettava kuluttajalle riittävästi tietoa tavaraan tai palveluun liittyvistä riskeistä.

Mikäli kulutustavara tai kuluttajapalvelus aiheuttaa vaaraa, eikä toiminnanharjoittaja ryhdy vapaaehtoisesti tarvittaviin toimenpiteisiin on KuTuL:n mukaisella valvontaviranomaisella mahdollisuus reagoida tilanteeseen hallinnollisin pakkokeinoin. Käytännössä tämä tarkoittaa sitä, että mikäli terveyteen tai omaisuuteen kohdistuvan vahingon ehkäisemiseksi on tarpeen, voidaan toiminnanharjoittaja velvoittaa korjaus-, oikaisu- tai tiedottamistoimenpiteisiin. Nämä toimenpiteet on myös mahdollista teettää toiminnanharjoittajan kustannuksella tai turvallisuutta vaarantava toiminta keskeyttää. Terveydelle tai omaisuudelle vaarallisen tavarain valmistaminen ja luovuttaminen, sekä palvelun suorittaminen kuluttajalle voidaan kieltää. Kieltoa tai määräystä tehostamaan on lain 31 §:n nojalla asetettava uhkasakko, ellei se erityisistä syistä ole tarpeetonta.

KuTuL:n vastainen toiminta voi tulla arvioitavaksi myös tuoteturvallisuusrikkomuksena tai rikoslain mukaan terveysrikoksena (RL 44 luvun 1 §). Tiedossa ei ole tapauksia, joissa rikosoikeudellisia seuraamuksia olisi sovellettu KuTuL:n rikkomistilanteisiin.

Työnjako tuoteturvallisuusvalvonnassa

Tuoteturvallisuusvalvonnassa noudatetaan vakiintunutta työnjakoa, jonka mukaan Kuluttajavirasto valvoo pääasiassa kulutustavarain turvallisuutta, ohjaa tuoteturvallisuusvalvontaa valtakunnallisesti, järjestää koulutusta alue- ja paikallishallinnon tuoteturvallisuusvalvojille sekä vastaa kansainvälisestä yhteistyöstä. Kunnat tai kuntayhtymät, käytännössä niiden ympäristöterveydenhuollon valvontayksiköt, suorittavat lääninhallitusten ohjauksessa alueillaan kuluttajapalvelusten turvallisuuden valvontaa. Vaihtoehtohoitojen turvallisuuden valvonta kuuluu siis ensisijassa kuntien vastuualueelle, jolloin käytännön valvonnasta huolehtivat pääasiassa kuntien terveystarkastajat.

Valvonta perustuu kuluttajien ja toiminnanharjoittajien tekemien ilmoitusten käsittelyyn, valvontaprojekteihin sekä tarkastuksiin, jotka ovat useimmiten luonteeltaan pistokekeenomaisia. Tuoteturvallisuusvalvonta kohdistuu yksinomaan tuotteen tai palvelun turvallisuuteen, eikä sen yhteydessä oteta kantaa esim. mahdollisiin vahingonkorvauskysymyksiin, aiheutuneeseen henkiseen kärsimykseen, markkinoinnin todenmukaisuuteen, eikä puutteisiin tuotteen tai palvelun laadussa siltä osin kun kyse ei ole turvallisuuteen vaikuttavasta laatuvirheestä.

Tuoteturvallisuusvalvonta ja vaihtoehtohoidot

Kuluttajavirastolle ei ole viime vuosina tullut kuluttajilta tai toiminnanharjoittajilta ilmoituksia vaihtoehtohoitojen turvallisuuspuutteista. Kuluttajaviraston tietojen mukaan myöskään kuntien tuoteturvallisuusvalvontaviranomaisille ei ole tehty ilmoituksia vaihtoehtohoitojen turvallisuudesta. Tämä johtunee paitsi siitä, ettei KuTuL:n soveltumista vaihtoehtohoitoihin tunneta laajalti, myös siitä, että vaihtoehtohoitopalveluissa vaaraa kokeneiden kynnyks ilmoittaa tapahtuneesta voi olla korkea. Lisäksi kuluttaja ei välttämättä edes tiedosta altistuneensa vaaralle. Tilanne on useiden muiden tuoteturvallisuusvalvontaan kuuluvien kulutustavaroiden ja kuluttajapalveluiden kohdalla toinen. Kun kyseessä on esimerkiksi lelusta irronneen osan aiheuttama turvallisuuspuute, ovat kuluttajat usein tietoisia mahdollisuudestaan ilmoittaa asiasta Kuluttajavirastolle ja kokevat tämän myös velvollisuudekseen. Lisäksi kuluttajilla on tarkempi käsitys siitä, mitä esimerkiksi lelujen turvallisuudelta voi vaatia ja milloin niistä koituu vaaraa terveydelle.

Tuoteturvallisuusvalvonnassa ei ole tähän mennessä ollut vaihtoehtohoitoihin liittyviä valvontaprojekteja, eikä sellaisia ole tällä hetkellä suunnitteilla. Vaihtoehtohoidot eivät kuulu tuoteturvallisuusvalvonnan painopistealueille, joita ovat mm. lasten ja nuorten turvallisuuteen liittyvät palvelut. Painopistealueet on valittu muun muassa tiettyjen ikäryhmien herkan kehitysvaiheen tai erityisen laajaan väestöryhmään kohdistuvan turvallisuusriskin perusteella.

Yleisten tuoteturvallisuusvalvontaviranomaisten valvontaan kuuluu laaja kirjo tavaroita ja palveluita. Vaihtoehtohoitojen osalta valvontaa vaikeuttaa se, ettei annetun hoidon ja kuluttajalle aiheutuneen vaaran suhde ole välttämättä suoraan osoitettavissa. Valvonnan haastavuutta lisää myös se, ettei tuoteturvallisuusvalvonnan suorittajilla ole lähtökohtaisesti juurikaan vaihtoehtohoitojen valvonnassa tarvittavaa osaamista tai asiantuntemusta. Palveluiden valvonnan keskittyessä pääosin paikallistasolle valvonnan tehokkuutta ja valvonnan suorittajien ammattitaidon kehittymistä heikentää se, että valvottavia kohteita on kunkin valvontayksikön alueella yleensä vain muutamia. Myöskään palveluiden tarjoajien ammattitaidolle ei ole KuTuL:ssa asetettu yksityiskohtaisia vaatimuksia.

3.4 Markkinointi ja markkinoinnin valvonta kuluttajansuojalaissa

3.4.1 Kuluttajansuojalain markkinointisäännökset

Kuluttajavirasto kuuluu työ- ja elinkeinoministeriön alaisuuteen ja sen tehtävänä on kuluttajan aseman turvaaminen ja vahvistaminen. Kuluttajaviraston ylijohtaja toimii myös kuluttaja-asiamiehenä ja virastossa hoidetaan kuluttaja-asiamiehelle kuuluvat tehtävät.

Kuluttaja-asiamiehen tehtävä on valvoa ja kehittää kuluttajan oikeusasemaa markkinoilla ja varmistaa, että markkinointia ja sopimusehtoja koskevia sääntöjä noudatetaan. Myös takaukseen ja kuluttajaperintään liittyvät asiat kuuluvat kuluttaja-asiamiehen toimivaltaan. Lisäksi kuluttaja-asiamies voi avustaa kuluttajia oikeudessa, nostaa ryhmäkanteen tai ryhmävalituksen.

Kuluttajansuojalaki (38/1978) koskee kulutushyödykkeiden tarjontaa, myyntiä ja muuta markkinointia elinkeinonharjoittajilta kuluttajille. Kulutushyödykkeillä tarkoitetaan tavaroita ja palveluksia. Kuluttajalla tarkoitetaan luonnollista henkilöä, joka hankkii hyödykkeen pääasiassa muuhun kuin harjoittamaansa elinkeinotoimintaa varten. Elinkeinonharjoittajalla tarkoitetaan luonnollista tai oikeushenkilöä, joka ammattimaisesti tuloa saadakseen pitää kaupan, myy tai muutoin tarjoaa kulutushyödykkeitä vastiketta vastaan hankittaviksi.

Kuluttajansuojalain soveltamisala on laaja ja se koskee kaikkea kuluttajan ja elinkeinonharjoittajan välistä suhdetta, mm. erilaisia kuluttajille markkinoitavia ja myytäviä vaihtoehtohoitoja ja niiden piiriin kuuluvia laitteita.

Kuluttajansuojalain markkinointia koskevia säännöksiä on muutettu 1.10.2008 lukien. Muutokset koskevat markkinoinnin lisäksi menettelyä asiakassuhteessa. Uudet säännökset vastaavat periaatteiltaan aikaisempia säännöksiä, mutta ovat yksityiskohtaisempia. Markkinointia ja menettelyä asiakassuhteessa kuluttajansuojan kannalta valvoo kuluttaja-asiamies. Säännöksiä voidaan soveltaa kaikenlaiseen

elinkeinonharjoittajalta kuluttajalle suuntautuvaan markkinointiin. Säännökset sisältävät ns. markkinointia koskevan yleislausekkeen, jonka mukaan hyvän tavan vastainen markkinointi ja sopimaton menettely asiakassuhteessa on kielletty. Yleislausekkeen ohella luvussa on säännöksiä mm. markkinoinnin tunnistettavuudesta, kiellosta antaa totuudenvastaisia ja harhaanjohtavia tietoja, olennaisten tietojen antamatta jättämisestä ja tiedonantovelvollisuudesta tarjottaessa yksilöityä kulutushyödykettä.

Laissa kielletään hyvän tavan vastainen markkinointi ja sopimaton menettely asiakassuhteessa. Markkinointia pidetään hyvän tavan vastaisena, jos se on selvästi ristiriidassa yleisesti hyväksyttyjen yhteiskunnallisten arvojen kanssa ja erityisesti jos:

1. se loukkaa ihmisarvoa taikka uskonnollista tai poliittista vakaumusta;
2. siinä esiintyy sukupuoleen, ikään, etniseen tai kansalliseen alkuperään, kansalaisuuteen, kieleen, terveydentilaan, vammaisuuteen, seksuaaliseen suuntautumiseen tai muuhun henkilöön liittyvään seikkaan perustuvaa syrjintää; taikka
3. siinä suhtaudutaan hyväksyvästi toimintaan, jossa vaarannetaan terveyttä, yleistä turvallisuutta tai ympäristöä ilman, että tällaisen toiminnan esittämiseen on markkinoitavaan hyödykkeeseen liittyvää asiallista perustetta.

Alaikäisille suunnattua tai alaikäiset yleisesti tavoittavaa markkinointia pidetään hyvän tavan vastaisena erityisesti, jos siinä käytetään hyväksi alaikäisen kokemattomuutta tai herkkäuskoisuutta, jos se on omiaan vaikuttamaan haitallisesti alaikäisen tasapainoiseen kehitykseen tai jos siinä pyritään sivuuttamaan vanhempien mahdollisuus toimia täysipainoisesti lapsensa kasvattajina. Hyvän tavan vastaisuutta arvioitaessa otetaan huomioon markkinoinnin yleisesti tavoittamien alaikäisten ikä ja kehitystaso sekä muut olosuhteet.

Menettelyä pidetään sopimattomana, jos se on:

1. elinkeinotoiminnassa yleisesti hyväksyttävän asianmukaisen menettelytavan vastainen; ja
2. omiaan selvästi heikentämään kuluttajan kykyä tehdä perusteltu ostopäätös tai kulutushyödykkeeseen liittyvä muu päätös ja johtamaan siihen, että kuluttaja tekee päätöksen, jota hän ei ilman menettelyä olisi tehnyt.

Jos menettely on suunnattu tietyille kuluttajaryhmälle, menettelyn sopimattomuutta arvioidaan tämän kuluttajaryhmän näkökulmasta. Jos menettely on omiaan heikentämään sellaisten kuluttajien päätöksentekoa, jotka ovat erityisen alttiita vaikuttamiselle ikänsä, vammansa tai herkkäuskoisuutensa vuoksi, ja elinkeinonharjoittajan olisi pitänyt se kohtuudella ymmärtää, menettelyn sopimattomuutta arvioidaan tällaisen kuluttajaryhmän näkökulmasta.

Markkinoinnissa tai asiakassuhteessa ei saa antaa totuudenvastaisia tai harhaanjohtavia tietoja, jos tiedot ovat omiaan johtamaan siihen, että kuluttaja tekee ostopäätöksen tai muun kulutushyödykkeeseen liittyvän päätöksen, jota hän ei ilman annettuja tietoja olisi tehnyt.

Totuudenvastaiset tai harhaanjohtavat tiedot voivat koskea erityisesti:

1. kulutushyödykkeen olemassaoloa, saatavuutta, lajia, laatua, määrää ja muita keskeisiä ominaisuuksia;
2. kulutushyödykkeen alkuperää, valmistustapaa ja -aikaa, käyttöä ja käytön vaikutuksia sekä hyödykkeelle tehtyjen testien tuloksia;
3. kulutushyödykkeen hintaa tai sen määräytymisen perusteita, erityistä hintaetua ja maksuehtoja;
4. kulutushyödykkeen toimitusaikaa ja muita toimitusehtoja;
5. myyntimenettelyn luonnetta, asiakaspalvelua sopimuksen teon jälkeen ja asiakasvalitusten käsittelyä;
6. huollon, korjausten ja varaosien tarvetta ja saatavuutta;

7. elinkeinonharjoittajan tai hänen edustajansa henkilöllisyyttä, yhteystietoja, ominaisuuksia ja asemaa markkinoilla sekä heidän saamiensa palkintoja ja tunnustuksia;
8. elinkeinonharjoittajan oikeuksia ja velvollisuuksia, mukaan lukien sitoumusta noudattaa käytäntönsäntöihin sisältyviä velvoitteita;
9. kuluttajan oikeuksia, velvollisuuksia ja riskejä.

Markkinoinnissa tai asiakassuhteessa ei saa jättää antamatta sellaisia asiayhteys huomioon ottaen olennaisia tietoja, jotka kuluttaja tarvitsee ostopäätöksen tai muun kulutushyödykkeeseen liittyvän päätöksen tekemiseksi ja joiden puuttuminen on omiaan johtamaan siihen, että kuluttaja tekee päätöksen, jota hän ei olisi riittävin tiedoin tehnyt.

Arvioitaessa tietojen riittävyttä otetaan huomioon tietojen selkeys, ymmärrettävyys ja oikea-aikaisuus, käytettyyn viestimeen liittyvät rajoitteet sekä elinkeinonharjoittajan muut toimenpiteet olennaisen tietojen antamiseksi kuluttajille. Kuluttajan terveyden ja turvallisuuden kannalta tarpeelliset tiedot on aina annettava.

3.4.2 Kuluttajansuojalain markkinointisäännösten valvonta

Kuluttajaviraston ja kuluttaja-asiamiehen on lain mukaan toimittava aloilla, joilla on kuluttajien kannalta huomattavaa merkitystä tai joilla voidaan olettaa yleisimmin esiintyvän ongelmia kuluttajien asemassa.

Kuluttaja-asiamies voi puuttua lainvastaiseen markkinointiin huomauttamalla elinkeinonharjoittajaa asiasta ja pyrkimällä saamaan tämä vapaaehtoisesti luopumaan siitä. Tarvittaessa kuluttaja-asiamies voi ryhtyä ankarampiin toimiin kieltämällä markkinointitoimenpiteen. Elinkeinonharjoittaja voi vapaaehtoisesti vastustaa annettua kieltoa, jolloin se raukeaa. Kuluttaja-asiamies voi viedä asian myös markkinaoikeuden arvioitavaksi. Markkinaoikeuden ratkaisuun voidaan hakea muutosta korkeimmalta oikeudelta, mikäli siihen myönnetään muutoksenhakulupa.

Kuluttaja-asiamiehellä on yleistöimivalta puuttua kuluttajille suunnattuun markkinointiin. Toimialasta riippuen on olemassa myös kuluttajansuojanäkökulmasta katsottuna erityislainsäädäntöä, jota valvoo erityisviranomainen. Kuluttaja-asiamiehellä on rinnakkainen toimivalta lukuisten erityisviranomaisten kanssa. Tällaisia viranomaisia ovat mm. Evira ja Lääkelaitos. Käytännössä viranomaisten kesken on sovittu tarkoituksenmukaisesta työnjaosta joko aihealueittain tai tapauskohtaisesti. Kuluttaja-asiamiehellä ei ole lääketieteellistä, teknistä tms. vaihtoehtohoitojen tai niihin liittyvien laitteiden valvonnassa tarvittavaa asiantuntemusta, joten näiden osalta turvaudutaan erityisviranomaisen asiantuntemukseen.

EU:n alueella rajat ylittävää kauppaa koskee asetus kuluttajansuojaa koskevasta yhteistyöstä (EY) N:o 2006/2004. Asetus hyväksyttiin 2004 ehkäisemään elinkeinonharjoittajien toisen EU-maan kuluttajiin kohdistamia epärehellisiä käytäntöjä. Asetus määrää puitteet ja edellytykset jäsenmaiden viranomaisten keskinäiselle yhteistyölle. Sen tavoitteena on tehostaa kuluttajien taloudellisten etujen suojaa ja kuluttajansuojalainsäädännön noudattamista sekä sisämarkkinoiden toimivuutta. Pyrkimyksenä on myös estää kilpailun vääristymistä ja lisätä kuluttajien luottamusta rajat ylittävään kauppaan.

Asetuksella on luotu Euroopan Unionin laajuinen yhtäläisin tutkinta- ja täytäntöönpanovaltuuksin toimiva kansallisten täytäntöönpanoviranomaisten verkosto, johon kuuluvat mm. Kuluttajavirasto, Evira ja Lääkelaitos. Erityisen tietopankin avulla viranomaiset voivat ottaa yhteyttä verkoston muihin jäseniin saadakseen tutkinnallista apua tai pyytääkseen näitä ryhtymään toimenpiteisiin mahdollisissa lainrikkomustapauksissa.

3.4.3 Vaihtoehtohoitoihin liittyvä markkinointi

Kuluttajavirastoon tulleet vaihtoehtohoitoja koskevat ilmoitukset ovat liittyneet yhtäältä palveluiden ja laitteiden markkinoinnissa esitettyihin väittämiin ja toisaalta alan koulutuksen markkinointiin, jossa

on luotu mielikuva koulutuksen avulla saatavasta ammattipätevyydestä tai tutkinnosta. Myös ammattinimikkeiden käyttöön palveluiden markkinoinnissa kiinnitetään toistuvasti huomiota. Suhteessa muihin asiaryhmiin vaihtoehtohoitoja koskevia ilmoituksia on kuitenkin vähän.

Koska erityislainsäädäntöä ei vaihtoehtohoitojen markkinoinnista eikä markkinoinnin valvonnasta ole kaikin osin olemassa, markkinointiin voidaan soveltaa kuluttajansuojalain yleisiä markkinointisääntöksiä, jotka ovat sinänsä suhteellisen kattavia. Tällöin voidaan kuitenkin puuttua vain räikeimpiin yksittäistapauksiin, mikä ei kokemusten mukaan johda alaa mahdollisesti vaivaavien ongelmien poistumiseen. Ala ei ole järjestäytynyt eikä ole olemassa elinkeinonharjoittajia edustavaa tahoa, jonka kautta kuluttaja-asiamies voisi alaa ohjeistaa¹. Samasta syystä alan itsesääntelyä ei myöskään ole.

Silloin kun elinkeinonharjoittaja ei suostu vapaaehtoisesti muuttamaan markkinointia, joudutaan turvautumaan kuluttajansuojalain mukaisten pakkokeinojen käyttämiseen. Tämä vie aikaa ja ennakkotapausluonteiseen oikeusprosessiin kuluu helposti useita vuosia. Nopeita keinoja markkinahäiriöihin puuttumiseen ei ole.

3.5 Sosiaali- ja terveysalan koulutus ja vaihtoehtohoidot

Sosiaali- ja terveysalan ammatteihin johtavaa koulutusta annetaan toisen asteen ammatillisena peruskoulutuksena, ammattikorkeakoulutuksena ja yliopistokoulutuksena.

3.5.1 Korkeakoulut

Korkeakoulujärjestelmään kuuluvat ammattikorkeakoulut ja yliopistot.

Yliopistojen perustehtävänä on harjoittaa tieteellistä tutkimusta ja antaa siihen perustuvaa ylintä opetusta. Yliopistoissa voi suorittaa alempia (kandidaatti) ja ylempiä (maisteri) korkeakoulututkintoja sekä tieteellisiä jatkotutkintoja, joita ovat lisensiaatin ja tohtorin tutkinnot. Poikkeuksena ovat lääketieteelliset alat, joissa lisensiaatin tutkinto on ylempi korkeakoulututkinto. Tutkintojen laajuuksista sekä siitä, mitä tutkintoja yliopistossa voi suorittaa, säädetään valtioneuvoston asetuksella.

Yliopistojen päätöksentekojärjestelmä on hyvin itsenäinen, sillä niiden toiminta perustuu yliopistojen itsehallinnolle ja tieteen vapaudelle. Suomessa kaikki yliopistot ovat valtion yliopistoja ja niiden toiminta on opetusministeriön alaista. Opetusministeriö vastaa valtioneuvostolle kuuluvien asioiden valmistelusta ja hallinnon asianmukaisesta toiminnasta ja ohjauksesta. Opetusministeriön ja yliopistojen ohjausjärjestelmän keskeiset osat ovat määräraha-, säädös- ja informaatio-ohjaus.

Yliopistoissa järjestetään myös maksullista täydennyskoulutusta ja avointa yliopisto-opetusta, joissa ei voi suorittaa tutkintoa, mutta suoritettut opinnot voi olla mahdollista sisällyttää osaksi yliopistotutkintoa tai jatkotutkintoa.

Ammattikorkeakoulujen opetuksesta ja tutkinnoista säädetään ammattikorkeakoululaissa (351/2003) ja asetuksessa ammattikorkeakouluopinnoista (256/1995). Ammattikorkeakouluissa voidaan suorittaa ammattikorkeakoulututkintoja ja ylempiä ammattikorkeakoulututkintoja. Ammattikorkeakoulututkinto on perustutkinto ja ylempi ammattikorkeakoulututkinto on syventävää osaamista tuottava tutkinto.

Valtioneuvosto voi myöntää kunnalle tai kuntayhtymälle tai rekisteröidylle suomalaiselle yhteisölle tai säätiölle ammattikorkeakoulun toimiluvan. Luvan edellytyksenä on, että ammattikorkeakoulu on koulutustarpeen vaatima ja täyttää ammattikorkeakoululle asetettavat laatu- ja muut vaatimukset.

Opetusministeriö vahvistaa ammattikorkeakoulujen koulutusohjelmat ja ohjelmiin sisältyvät suuntautumisvaihtoehdot sekä tutkintonimikkeet ja niiden laajuudet opintopisteinä sekä koulutusta antavat ammattikorkeakoulut.

Sosiaali- ja terveysalan ammattikorkeakoulututkinnot ovat: Apuvälineteknikko (AMK), Bioanalyttikko (AMK), Ensihoitaja (AMK), Fysioterapeutti (AMK), Hammasteknikko (AMK), Jalkaterapeutti

¹ Apulaisjohtaja Päivi Seppälä, Kuluttajavirasto, suullinen kuuleminen 9.10.2008

ti (AMK), Kuntoutuksen ohjaaja (AMK), Kätilö (AMK), Naprapaatti (AMK), Optometrismi (AMK), Osteopaatti (AMK), Röntgenhoitaja (AMK), Sairaanhoitaja (AMK), Suuhygienisti (AMK), Terveystenhoitaja (AMK), Toimintaterapeutti (AMK), Geronomi (AMK), Sosionomi (AMK).

Ammattikorkeakoulututkintoon johtavien opintojen laajuus on 210 - 270 opintopistettä, mikä tarkoittaa noin kolmesta neljään vuotta kestäviä päätoimisia opintoja. Tutkintoon johtavat opinnot järjestetään koulutusohjelmina. Koulutusohjelmat ovat ammattikorkeakoulun suunnittelemaa ja järjestämiä opintokokonaisuuksia, jotka suuntautuvat johonkin työelämän ammatillista asiantuntemusta edellyttämään tehtäväalueeseen ja sen kehittämiseen. Koulutusohjelmassa voi olla suuntautumisvaihtoehtoja. Opintojen yleisenä tavoitteena on antaa opiskelijalle laaja-alaiset käytännölliset perustiedot ja -taidot sekä niiden teoreettiset perusteet asianomaisen alan asiantuntijatehtävissä toimimista varten, edellytykset asianomaisen alan kehityksen seuraamiseen ja ajan tasalla pysymiseen, valmiudet jatkuvaan koulutukseen, riittävä viestintä- ja kielitaito sekä asianomaisen alan kansainvälisen toiminnan edellyttämät valmiudet.

Tutkintoon johtaviin opintoihin kuuluu perus- ja ammattiopintoja, vapaasti valittavia opintoja, ammattitaitoa edistävää harjoittelua sekä oppinäytetyö.

Ammattikorkeakoulututkinnon suorittaneet voivat työelämässä hankitun kokemuksen jälkeen syventää ammatillista osaamistaan jatkamalla opintoja ja suorittamalla ylemmän ammattikorkeakoulututkinnon. Ylempien ammattikorkeakoulututkintojen laajuus on 60 - 90 opintopistettä ja kokopäiväisesti opiskellen opinnot kestävät vuodesta puoleentoista vuoteen. Ylempään ammattikorkeakoulututkintoon liitetään tutkintonimike ja lyhenne "ylempi AMK". Tutkintoon johtavat opinnot järjestetään koulutusohjelmina kuten opinnot perustutkinnossakin.

Sosiaali- ja terveystalan ylemmät ammattikorkeakoulututkinnot ovat: Apuvälineteknikko (ylempi AMK), Bioanalytikko (ylempi AMK), Ensihoitaja (ylempi AMK), Fysioterapeutti (ylempi AMK), Hammasteknikko (ylempi AMK), Jalkaterapeutti (ylempi AMK), Kuntoutuksen ohjaaja (ylempi AMK), Kätilö (ylempi AMK), Naprapaatti (ylempi AMK), Optometrismi (ylempi AMK), Osteopaatti (ylempi AMK), Röntgenhoitaja (ylempi AMK), Sairaanhoitaja (ylempi AMK), Suuhygienisti (ylempi AMK), Terveystenhoitaja (ylempi AMK), Toimintaterapeutti (ylempi AMK), Geronomi (ylempi AMK), Sosionomi (ylempi AMK).

Ammattikorkeakoulut antavat ja kehittävät aikuiskoulutusta työelämäosaamisen ylläpitämiseksi ja vahvistamiseksi. Erikoistumisopinnot ovat ammattikorkeakoulututkinnon jälkeen suoritettavia täydennyskoulutusohjelmia. Erikoistumisopintojen laajuus on 30 - 60 opintopistettä. Lisäksi ammattikorkeakoulut järjestävät tutkintoon johtavan koulutuksen osien opetussuunnitelmiin perustuvaa avointa ammattikorkeakouluopetusta kaikilla koulutusaloilla.

Arviointia

Lainsäädännöllä asetetaan ammattikorkeakoulujen tehtävää ja tavoitteita sekä koulutuksen pituutta ja sen keskeistä rakennetta koskevia vaatimuksia. Ammattikorkeakoululain mukaan ammattikorkeakoulut päättävät itsenäisesti opetussisällöistä ottaen huomioon työelämän tarpeet ja lainsäädännön velvoitteet. EU:n ammatinvalvontadirektiivi osaltaan säätelee myös joitakin ammattikorkeakoulututkintojen laajuuksia ja sen keskeisiä vaatimuksia. Ammattikorkeakoulun tehtävänä on vastata järjestämänsä koulutuksen ja muun toiminnan laadustasosta ja kehittämisestä sekä osallistua määrääjain ulkopuoliseen laadunarviointiin. Opetusministeriö ohjaa ammattikorkeakoulujen koulutuksen kehittämistyötä informaatio-ohjauksen keinoin.

Mahdollisille vaihtoehtoisten koulutukselle jää laissa ja asetuksessa asetettujen vaatimusten mukaan rakennettujen koulutusohjelmien sisällä niukasti tilaa. Opettajien kelpoisuusehdot sekä opiskelijoiden ohjattu harjoittelu julkisessa terveyspalvelujärjestelmässä varmistavat omalta osaltaan tieteelliseen tutkimukseen perustuvaa koulutusta. Koulutuksen tuottamaa osaamista kehitetään vuorovaikutuksessa työelämän kanssa. Koulutus on jatkuvasti työelämän arvioinnin ja palautteen kohteena ja määrääjain toteutettavien ulkoisten arviointien kohteena. Poikkeamille tutkimukseen perustuvasta opetuksesta ja näyttöön perustuvasta toiminnasta jää vähän mahdollisuuksia.

3.5.2 Ammatillinen koulutus

Toisen asteen ammatillisessa peruskoulutuksessa suoritettavat tutkinnot ovat ammatillisesta koulutuksesta annetun lain (630/1998) mukaan ammatillisia perustutkintoja. Koulutusaloista säädetään asetuksella 811/1998. Tutkinnoista ja niiden laajuudesta päättää tarkemmin asianomainen ministeriö. Ammatilliset perustutkinnot ovat kolmivuotisia.

Valtioneuvosto päättää koulutuksen yleisistä valtakunnallisista tavoitteista sekä yhteisistä opinnoista ja niiden laajuudesta. Opetushallitus päättää koulutusaloittain ja tutkinnoittain opintojen tavoitteista ja keskeisistä sisällöistä sekä kodin ja oppilaitoksen yhteistyön ja opiskelijahuollon keskeisistä periaatteista ja opetustoimeen kuuluvan opiskelijahuollon tavoitteista (opetussuunnitelman perusteet). Opetushallitus valmistelee opetussuunnitelman perusteita koskevan päätöksen kodin ja oppilaitoksen yhteistyötä sekä opiskelijahuoltoa koskevilta osiltaan yhteistyössä sosiaali- ja terveystieteiden tutkimus- ja kehittämiskeskuksen kanssa.

Opetusministeriö voi myöntää kunnalle, kuntayhtymälle, rekisteröidylle yhteisölle tai säätiölle taikka valtion liikelaitokselle luvan koulutuksen järjestämiseen. Koulutusta voidaan, järjestää myös valtion oppilaitoksessa. Luvan myöntämisen edellytyksenä on, että koulutus on tarpeellista ja että luvan hakijalla on ammatilliset ja taloudelliset edellytykset koulutuksen asianmukaiseen järjestämiseen. Koulutusta ei saa järjestää taloudellisen voiton tavoittelemiseksi. Luvassa määrätään koulutustehtävä, joka sisältää tarpeelliset määräykset koulutusasteista, koulutusaloista, tutkinnoista, opetuskielestä, kunnista, joissa koulutusta voidaan järjestää, opiskelijamääristä, erityisestä koulutustehtävästä, koulutuksen järjestämismuodosta ja muista koulutuksen järjestämiseen liittyvistä asioista. Opetusministeriö voi peruuttaa koulutuksen järjestämistä koskevan luvan, jos koulutus ei enää täytä luvan myöntämiselle säädettyjä edellytyksiä tai koulutus järjestetään muuten vastoin lakia tai muita säännöksiä tai määräyksiä.

Koulutuksen järjestäjän tulee hyväksyä koulutusta varten opetussuunnitelma. Opetussuunnitelma tulee laatia siten, että se antaa opiskelijalle mahdollisuuden yksilöllisiin opintoihin valintoihin tarvittaessa myös muiden ammatillisen koulutuksen ja muun koulutuksen järjestäjien antamaa opetusta hyväksi käyttäen.

Perustutkinto voidaan suorittaa myös ammattitaidon hankkimistavasta riippumattomassa näyttötutkinnossa siten kuin ammatillisesta aikuiskoulutuksesta annetussa laissa säädetään. Perustutkinnon näyttötutkintona suoritaneella on yleinen jatko-opintokelpoisuus ammattikorkeakouluihin.

Sosiaali- ja terveystieteiden perustutkinto on lähihoitaja (120 opintoviikkoa). Lähihoitaja on nimikesuojattu ammattihenkilö (asetus terveydenhuollon ammattihenkilöistä 564/1994). Aiemmat lähihoitajan tutkintoa vastaavat tutkinnot olivat perushoitajan, lastenhoitajan, mielenterveyshoitajan, kuntotoitajan, jalkojenhoitajan, lääkintävahtimestari-sairaankuljettajan ja hammashoitajan, päivähoitajan, kehitysvammaisten hoitajan ja kodinhoitajan tutkinnot. Lähihoitajan tutkinto koostuu yhteisistä opinnoista, ammatillisista opinnoista ja vapaasti valittavista opinnoista. Ammatillisissa opinnoissa opiskelijat voivat suuntautua eriytyviin ammatillisiin opintoihin koulutusohjelmittain. Koulutusohjelmia ovat ensihoidon koulutusohjelma, kuntoutuksen koulutusohjelma, lasten ja nuorten hoidon ja kasvatuksen koulutusohjelma, mielenterveys- ja päihdetyön koulutusohjelma, sairaanhoidon ja huolenpidon koulutusohjelma, suu- ja hammashoidon koulutusohjelma, vammaistyön koulutusohjelma, vanhustyön koulutusohjelma ja asiakaspalvelun ja tietohallinnan koulutusohjelma.

Koulutuksen järjestäjällä on vastuu annettujen tutkintojen laadusta. Tämä ja koulutuksen laajuus vaikuttavat siihen, miten paljon opintoihin voidaan sisällyttää uusia ja erilaisia sisältöjä, ammatillisten perusvalmiuksien ja -osaamisen kärsimättä.

3.5.3 Vapaan sivistystyön oppilaitoksissa annettava koulutus

Vapaan sivistystyön tarkoituksesta, tehtävistä ja oppilaitoksista säädetään laissa vapaasta sivistystyöstä (632/1998). Vapaan sivistystyön tarkoituksena on elinikäisen oppimisen periaatteen pohjalta tukea yksilöiden persoonallisuuden monipuolista kehittymistä ja kykyä toimia yhteisössä sekä edistää kansanvaltaisuuden, tasa-arvon ja moniarvoisuuden toteutumista suomalaisessa yhteiskunnassa. Vapaan sivistystyön oppilaitoksia ovat kansalaisopistot, kansanopistot, opintokeskukset ja kesäyliopistot.

Opetusministeriö voi myöntää luvan kunnalle kuntayhtymälle, rekisteröidylle yhteisölle tai säätiölle luvan vapaan sivistystyön oppilaitoksen ylläpitämiseen. Luvan myöntämisen edellytyksenä että on olemassa sivistystarve ja että hakijalla on ammatilliset ja taloudelliset edellytykset oppilaitoksen ylläpitämiseen ja koulutuksen järjestämiseen. Ylläpitämisluvassa määritellään ylläpitäjää ja oppilaitosta koskevien tietojen lisäksi oppilaitoksen tarkoitus, koulutustehtävä, opetuskieli sekä muut tarpeelliset koulutuksen järjestämiseen liittyvät ehdot. Ministeriö voi peruuttaa ylläpitämisluvan, jos sivistystarpeen pysyvät muutokset tai muut koulutuksen järjestämiseen liittyvät painavat syyt sitä edellytetään tai koulutus järjestetään vastoin vapaan sivistystyö lakia tai sen nojalla annettuja säännöksiä tai määräyksiä.

Vapaan sivistystyön oppilaitoksissa annettava koulutus on kaikille avointa ja vapaatavoitteista. Opetushallinto ei siis sääntele vapaan sivistystyön koulutuksen sisältöjä eikä koulutuksessa voi suorittaa koulutusjärjestelmän mukaisia ammatillisia tutkintoja. Tästä syystä opetusministeriö ei myöskään kerää tilastotietoa vapaan sivistystyön koulutuksen koulutusaineista. Toisaalta, oppilaitoksille määritetään ylläpitämisluvassa yleisellä tasolla koulutustehtävä. Vaihtoehtohoidojen opettamista ei ole ylläpitämisluvuissa mainittu vapaan sivistystyön oppilaitosten koulutustehtävänä. Opetusministeriö voi peruuttaa ylläpitämisluvan, mikäli sen ehdot eivät käytännössä toteudu.

Vapaan sivistystyön oppilaitoksia edustavien valtakunnallisten järjestöjen mukaan valtaosa koulutustarjonnasta kohdistuu kieliin, tietotekniikkaan, yhteiskunnallisiin ja sosiaalisiin aineisiin sekä taide- ja taitoaineisiin. Ns. vaihtoehtohoidoiksi luettavan koulutustarjonnan osuus vapaan sivistystyön oppilaitosten opinto-ohjelmissa on saadun tiedon mukaan varsin marginaalinen.

4 KANSAINVÄLINEN KEHITYS JA MUIDEN MAIDEN LAINSÄÄDÄNTÖ²

4.1 Ruotsi

Terveys- ja sairaanhoidon ammatillista toimintaa säätelevän lain (Lag om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, LYHS)³ nojalla terveyden- ja sairaanhoidon alalla toimiminen on periaatteessa sallittua kaikille koulutuksesta riippumatta, mutta laillistettuja terveyden- ja sairaanhoidon ammattihenkilöitä koskevat laissa määritellyt erityiset velvollisuudet sekä oikeus käyttää ammattinimikettä. Terveyden- ja sairaanhoitohenkilöstöt eivät yleensä saa käyttää vaihtoehtohoitoja ammattitoiminnassaan. Terveyden- ja sairaanhoitohenkilöstöä valvoo Ruotsissa sosiaalivaltio.

Ruotsissa ”puoskarointilaki”⁴ on ollut voimassa 1960-luvun alusta lähtien. 1990-luvun lopulla lainsäädäntöä tiivistettiin ja ”puoskarointilain” säännökset sisällytettiin edellä mainittuun terveyden- ja sairaanhoidon ammatillista toimintaa säätelevään lakiin. Lain 4. luvussa rajoitetaan oikeutta tutkia ammattimaisesti toisen henkilön terveydentilaa tai hoitaa tämän sairautta tai siihen verrannollista tilaa. Nämä rajoitukset eivät koske niitä henkilöitä, jotka lain 1:4 §:n mukaan kuuluvat terveyden- ja sairaanhoitohenkilöstöön. Lain 4. luvussa tarkoitettua toimintaa ei lueta terveyden- ja sairaanhoidon piiriin eikä se kuulu sosiaalivaltion valvonnan piiriin.

Henkilö, joka ei kuulu lain tarkoittamaan terveyden- ja sairaanhoitohenkilöstöön, ei saa hoitaa tarttuvia sairauksia, joista on tartuntalain nojalla ilmoitusvelvollisuus

1. hoitaa syöpää, diabetesta, epilepsiaa tai raskauteen tai synnytykseen liittyviä sairauksia
2. tutkia tai hoitaa potilasta yleisanestesiassa, paikallispuudutuksessa tai hypnoosissa

2 Pohjoismaisen tilanteen osalta lähteenä on eräiltä osin käytetty Pia Maria Jonsson, Vaihtoehtoiset ja täydentävät hoitomuodot pohjoismaisessa lainsäädännössä. Lääkärilehti 2007;62(26):2573-2577

3 Lag om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (LYHS), SFS 1998:531

4 Lag om förbud i vissa fall mot verksamhet på hälso- och sjukvårdens område, SFS 1960:409

3. hoitaa käyttäen radiologisia menetelmiä
4. antaa henkilökohtaisesti tutkimatta asiakkailleen hoitoa koskevia kirjallisia neuvoja tai ohjeita
5. sovittaa tai toimittaa piilolinssjä
6. tutkia tai hoitaa alle kahdeksanvuotiaita lapsia.

Säännösten rikkomisesta tai siitä, että harjoittaessaan 4. luvussa tarkoitettua toimintaa tahallisesti tai varomattomuudesta aiheuttaa hoidettavalle vahinkoa, joka ei ole vähäinen tai synnyttää tällaisen vahingon vaaran voidaan tuomita sakkoon tai vankeuteen korkeintaan yhdeksi vuodeksi. Tämä on voimassa riippumatta siitä, onko vahingon/vamman aiheuttanut epäasianmukainen hoito, lääkärin hoidon keskeytys tai viivytys. Sosiaalihallitus voi kieltää tuomittua harjoittamasta LYHS 4. luvussa tarkoitettua toimintaa tietyn ajan.

Ruotsin hallitus varasi budjettiesityksessään vuodelle 2004 kolme miljoonaa kruunua, jotta perustettaisiin kansallinen rekisteri, joka sisältäisi tietoja vaihtoehtohoitoja ammattimaisesti soveltavista henkilöistä. Budjettiesityksen yhteydessä hallitus ilmoitti asettavansa asiantuntijakomitean selvittämään rekisterin tarkempaa sisältöä ja sitä, kenen vastuulle rekisteritoiminta pitäisi antaa. Komitea jätti mietintönsä loppuvuodesta 2004. Mietinnössä rekisterin päätarkoitukseksi määriteltiin potilasturvallisuuden lisääminen. Ehdotuksen mukaan rekisteröinti perustuisi vapaaehtoisuuteen. Yksityiset ammatinharjoittajat, jotka täyttäisivät tietyt ehdot, voisivat rekisteröityä hakemusmenettelyä noudattaen. Vaatimuksena olisi, että hakija olisi saanut vähintään 20 viikon pituisen, lääketieteeseen perustuvan peruskoulutuksen ja että kyseinen koulutus olisi valtion valvonnan alainen. Rekisteritietojen ehdotettiin olevan julkisia lukuun ottamatta rekisteröidyn henkilötunnusta ja kotiosoitetta. Keskeistä rekisterinpidon kannalta olisi eri ammattikuntien omien järjestöjen aktiivinen osallistuminen toimintaan. Rekisterinpitäjäksi ehdotettiin valtion kouluvirastoa.

Vuonna 2006 sosiaali- ja terveysministeriö ilmoitti asettavansa uuden asiantuntijakomitean muotoilemaan ehdotuksen vaihtoehtohoitoja soveltavien ammatinharjoittajien rekisteriksi. Komitean tehtäviin kuului myös analysoida, mitkä tekijät puoltavat ja mitkä taas puhuvat sitä vastaan, että terveydenhuoltohenkilökuntakin voisi soveltaa työssään tiettyjä vaihtoehtohoitoja. Selvityksen piiriin kuului analysoida vaihtoehtohoitojen käsitteistöä erityisesti suhteessa perinteiseen terveydenhuoltoon. Keskeisenä argumenttina uuden selvityksen tilaamiselle oli se, että yhteistyö virallisen lääkintäjärjestelmän ja vaihtoehtohoitojen antajien kesken kehittyi yhä nopeammin. Aiemman komitean tehtäviin ei myöskään kuulunut selvittää edellytyksiä sille, että terveydenhuoltohenkilökuntakin voisi kuulua rekisteröinnin piiriin. Lisäksi ministeriö halusi täydellisemmän selvityksen siitä, mikä rekisterin tarkemmin määritelty tarkoitus olisi ja mikä valtion viranomaisen, instituutio tai organisaatio olisi sopivin rekisterinpitäjä. Komiteamietinnössä, joka valmistui kesäkuussa 2006, ehdotetaan selvityshenkilön asettamista, jonka toimeksianto kuului muun muassa laatia ehdotus vaihtoehtoterapeutteja koskevaksi rekisteriksi.

Ruotsin sosiaalihallituksesta syyskuussa 2008 saadun selvityksen⁵ mukaan selvitysmiestä ei ole kuitenkaan nimitetty. Vaihtoehtohoitoja koskevan lainsäädännön kehittäminen ei ole Ruotsin hallituksen prioriteettilistalla. Vaihtoehtohoitoja käytetään Ruotsissa yhä enenevässä määrin ja hoitoja annetaan myös virallisen terveydenhoidon piirissä. Tilannetta voidaan pitää ongelmallisena, koska Ruotsissa ei ole olemassa sääntelyä vaihtoehtohoitojen antamisesta lääketieteeseen perustuvan hoidon yhteydessä. Ruotsissa on myös jyrkkä vastakkainasettelu virallisen lääkinnän edustajien ja vaihtoehtohoitoja antavien välillä. Eräät terveydenhuollon ammattihenkilöt käyttävät vaihtoehtohoitoja kuten esimerkiksi meditaatiota, toiset taas vastustavat jyrkästi vaihtoehtohoitojen käyttöä. Ns. ”puoskarisäännösten” valvonta on vaikeaa. Tapauksia tulee joskus viranomaisten tietoon, jos potilas ottaa itse yhteyttä ja valittaa saamastaan vaihtoehtohoidosta.

5 Suullinen tiedonanto, departementssekretare Pernilla Ek, Socialstyrelsen

4.2 Norja

[illegible]

Lain tarkoituksena on suojata vaihtoehtohoitoja käyttävien potilaiden turvallisuutta sekä säädellä oikeutta antaa vaihtoehtohoitoja. Lailla määritellään vaihtoehtohoitojen suhde viralliseen terveydenhuoltoon. Laki koskee kaikkia, jotka soveltavat vaihtoehtohoitoja toiminnassaan.

Vaihtoehtohoidolla tarkoitetaan terveyspalvelujärjestelmän ulkopuolista muun kuin laillistetun terveydenhuollon ammattihenkilön antamaa terveyteen liittyvää hoitoa. Vaihtoehtohoitoihin katsotaan kuuluvaksi myös terveyspalvelujärjestelmän piirissä annettu hoito tai laillistetun ammattihenkilön antama hoito, jos hoidossa käytetään olennaisesti samoja menetelmiä kuin vaihtoehtohoidoissa. Periaatteessa laki ei siis tee eroa sen suhteen, antaako vaihtoehtoista hoitoa terveydenhuollon ammattihenkilö, rekisteröity vaihtoehtohoitojen harjoittaja vai joku muu henkilö. Kun terveydenhuollon ammattihenkilö antaa vaihtoehtohoitoja, tai kun potilasta hoidetaan palvelujärjestelmän piirissä vaihtoehtohoidoilla, sovelletaan myös ammattihenkilölakia. Potilaalle tulee antaa tietoa ja hänen tulee päästä tarkastamaan potilasasiakirjatietonsa.

Laki sisältää säännöksen vaitiolovelvollisuudesta, joka koskee myös vaihtoehtohoitojen antajia.

Laki sisältää myös Ruotsin lainsäädäntöä muistuttavia rajoittavia määräyksiä siitä, mitä sairauksia saa antaa vain terveydenhuollon ammattihenkilöt. Näihin kuuluvat yleisvaaralliset tartuntataudit sekä vakavien sairauksien ja oireiden hoito. Poikkeuksia rajoituksiin on kuitenkin silloin, kun muu kuin terveydenhuoltohenkilökunta antaa hoitoa, jonka tarkoituksena on vain oireiden lievitys, kehon immuunijärjestelmän voimistaminen tai "itseparantaminen". Vakavien sairauksien hoitoja ja toimenpiteitä, joihin liittyy merkittäviä riskejä, saa antaa vain terveydenhuoltohenkilökunta. Rajoittavat määräykset eivät ole voimassa silloin, jos hoito tapahtuu yhteistyössä tai yhteisymmärryksessä potilasta hoitavan lääkärin kanssa ja potilas on täysi-ikäinen ja kykenevä tekemään itseään koskevia päätöksiä sekä antaa suostumuksensa hoitoon siten kuin laki potilaan oikeuksista edellyttää. Rajoitukset eivät myöskään ole voimassa silloin, kun terveydenhuollolla ei ole tarjottavana parantavaa tai oireita lievittävää hoitoa.

Laki antaa terapeuteille oikeuden rekisteröityä vapaaehtoiseen rekisteriin, jota hallinnoi Brønøysund Register Center¹⁰. Tarkemmat rekisteröinnin edellytykset on annettu asetuksella. Rekisteriin hyväksymisen ja rekisteröinti ei sisällä arviointia terapeutista tai terapeutin antaman hoidon laadusta. Rekisteröity terapeutti on oikeutettu käyttämään sanaa ”rekisteröity” ammattinimikkeensä yhteydessä, mutta sillä ei myönnetä lupaa tai oikeutta harjoittaa ammattia, toisin kuin terveydenhuollon ammattihenkilöille. Vaihtoehtoterapeuttien ammattinimikkeitä ei myöskään suojata.

Ehtoina rekisteröitymiselle on, että henkilö on jonkin alalla toimivan sosiaali- ja terveyshallituksen hyväksymän järjestön jäsen ja täyttää eräät muut ehdot, muun muassa on rekisteröity yksityisyrittäjäksi tai rekisteröidyn yrityksen palveluksessa ja vakuutuksen haltija. Rekisteröityneen vaihtoehtoterapeutin palveluista ei makseta arvonlisäveroa.¹¹ Samoin laillistettujen ammattihenkilöiden antamat vaihtoehtohoidot ovat arvonlisäverottomia.

Potilasturvallisuutta varmistetaan siten, että potilaat voivat tehdä valituksen saamastaan palvelusta valituslautakunnalle, jonka ovat perustaneet Brønnøysundregisteriin rekisteröityneet terapeutit. Vaihtoehtohoidoista ei voi valittaa ministeriön alaiselle valituselimelle¹² tai muille julkisille viranomaisille. Vaihtoehtohoidot eivät ole viranomaisvalvonnassa.¹³

6 Lov om helsepersonel" (LOV-1999-07-02-64)

7 27.6.2003 nr 64 lov om alternative behandling av sykdom mv

8 11.12.2003 nr 1500 forskrift om frivillig registerordning for utøvere av alternative behandling

9 Forskrift om markedsføring av alternativ behandling av sykdom ja lov om kontroll med markedsføring og avtalevilkår 16.6.1972 nr 47

10 Kauppa- ja teollisuusministeriön alainen viranomainen, joka hallinoi useita tietokoneella ylläpidettyjä rekisterejä.

11 Forskrift (Nr.119) om avgrensning av merverdiavgiftsunntaket for omsetning av helsetjenster

12 Directorate for Health

13 Tiedot saatu Vera Christensen, Personnel and Education Department, Norwegian Directorate of Health, lokakuu 2008

Vaihtoehtohoitoja antavia terveydenhuollon ammattihenkilöitä koskee ammattihenkilölain markkinointisäännös, joka edellyttää terveyspalvelujen markkinoinnilta vastuullisuutta, asiallisuutta ja totuudenmukaisuutta. Vaihtoehtohoitoja säätelevä laki sisältää myös markkinointisäännöksen. Vaihtoehtohoitopalvelujen markkinoinnin on säännöksen mukaan oltava asiallista ja todenperäistä. Asetuksella on annettu tarkemmat säännökset markkinoinnin edellytyksistä.¹⁴

Tahallisesti tai törkeästi tuottamuksesta lakia rikkova voidaan tuomita sakkoihin tai vankeuteen korkeintaan kolmeksi kuukaudeksi. Jos vaihtoehtoterapeutti (muu kuin terveydenhuollon ammattihenkilö) hoidoillaan, tahallisesti tai törkeällä tuottamuksesta uhkaa tai vaarantaa potilaan turvallisuutta, hänet voidaan tuomita sakkoon tai vankeuteen korkeintaan kolmeksi kuukaudeksi taikka raskautta-
vien asianhaarojen vallitessa vankeuteen korkeintaan kahdeksi vuodeksi.

Norjassa on Tromssan yliopiston lääketieteellisen tiedekunnan yhteyteen perustettu kansallinen täydentävien ja vaihtoehtohoitojen tutkimuskeskus.¹⁵ Sen toimintaa rahoittaa Norjan Terveysministeriö. Tutkimuskeskus edistää, toteuttaa ja koordinoi vaihtoehtohoitojen tutkimusta. Lisäksi se toimii koulutuksen, konsultoinnin ja kansallisen sekä kansainvälisen verkostoitumisen ja tiedottamisen parissa. Norjassa on myös valtion varoin ylläpidetty vaihtoehtohoitojen tiedotuskeskus¹⁶, jonka tehtävänä on hankkia ja jakaa puolueetonta ja laadukkaaseen tutkimukseen perustuvaa tietoa vaihtoehtohoitojen eri osa-alueista. Tiedotuskeskus avustaa sekä julkisen terveydenhuollon henkilökuntaa että yksityishenkilöitä, jotka ovat kiinnostuneita vaihtoehtohoidoista.

Norjassa toimii Saaborg-neuvosto, johon kuuluu 17 vaihtoehtohoitojen järjestöä. Neuvosto työskentelee jäsenjärjestöjensä ammatillisten standardien yhtenäistämiseksi. Se pyrkii varmistamaan, että ammatinharjoittajat noudattavat työssään terveitä ammattimaisia, laillisia ja eettisiä periaatteita ja että heillä on asianmukaiset vakuutukset sekä että liiketoiminta on hyvän tavan mukaista. Neuvoston toiminta rahoitetaan pääasiassa julkisin varoin.

4.3 Tanska

Tanskassa terveydenhuollon ammattihenkilöt ovat ammattihenkilölain¹⁷ nojalla laillistettuja. Ammattihenkilölain avulla taataan potilasturvallisuutta varmistamalla, että ammattihenkilöllä on riittävä koulutus ja kokemus harjoittaa terveydenhuollon ammattiaan. Laillistamisen avulla suojataan myös terveydenhuollon ammattinimikkeet. Terveyshallitus¹⁸ valvoo terveyteen liittyvää toimintaa, jota harjoitetaan terveyspalvelujärjestelmän piirissä.

Laillistamisvaatimus ei koske vaihtoehtohoitojen antajia. Poikkeuksen tästä muodostavat kiropraktikot. Kuka tahansa voi Tanskassa ryhtyä vaihtoehtoterapeutiksi tai antaa erilaisia hoitoja. Tämä merkitsee, että potilaan täytyy kyetä itse arvioimaan valitsemansa terapeutin ammattitaito.

Vaihtoehtohoidot eivät sisälly Tanskassa kansallisen terveystakuutuspalvelun¹⁹ vakuuttamaan hoitoon. Tämä tarkoittaa sitä, että vaihtoehtohoidot ovat Tanskassa julkisesti rahoitetun terveydenhuollon ulkopuolella, muutamia poikkeuksia lukuun ottamatta (esimerkiksi yleislääkärien kivunhoitoon antama akupunktio ja kivun hoidoksi annettu akupunktio synnytysten yhteydessä).²⁰

Ammattihenkilölaki rajoittaa eräiden sairauksien hoidon ja eräät hoitotoimenpiteet vain terveydenhuollon ammattihenkilöille. Muun muassa muu kuin laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö ei saa hoitaa tarttuvaa sukupuolitautia, tuberkuloosia tai muuta tarttuvaa tautia. Laki sisältää myös yleissäännöksen, jonka nojalla laillistamaton henkilö ei saa toimillaan vaarantaa potilaan turvallisuutta. Jos Terveyshallitus saa tietoonsa seikan, jonka perusteella on syytä epäillä, että vaihtoehtoterapeutti on vaarantanut toimillaan potilaan terveyttä, Terveyshallitus ottaa yhteyttä poliisiin. Lain mukaan terapeuttia voidaan tällöin rangaista tapauksesta riippuen joko sakolla tai jopa vankeudella.

14 Forskrift om markedsføring av alternativ behandling av sykdom

15 Nasjonalt Forskingssenter innen Komplementær og Alternativ Medisin (NAFKAM)

16 Nifab

17 Lov nr.451 af maj 2006 om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed

18 Sundhedsstyrelse

19 National Health Insurance Service, Sygesikringen

20 Kirjallinen tiedonanto Christian Harsløf, the Ministry of Health and Prevention

4.4 Iso-Britannia

Iso-Britanniassa ei ole vaihtoehtohoitoja koskevaa lainsäädäntöä. Eräät vaihtoehtohoitojen kattojärjestöt, kuten esimerkiksi akupunktiohoitojen järjestö (The British Acupuncture Council), ovat luoneet hoitoja koskevia standardeja, joiden noudattaminen on vapaaehtoista, kunnes niitä koskeva mahdollinen lainsäädäntö tulee voimaan vuonna 2010.

Vaihtohoitojen sääntelyä koskevia hankkeita on Iso-Britanniassa ollut vireillä jo aiemmin. Vuonna 2004 ehdotus rohdosvalmisteita ja akupunktiota koskevaksi lainsäädännöksi (Regulation of herbal medicine and acupuncture: Proposals for statutory regulation) oli lausuntokierroksella.

Terveysministeriön perusti vuonna 2006 työryhmän valmistelevaan lainsäädännön perusteita akupunktion, rohdosvalmisteiden, perinteisen kiinalaisen lääkinnän ja muiden perinteisten kansanlääkinnän harjoittajille. Erityisesti työryhmän piti selvittää koulutukseen ja vaihtoehtoterapeuttien rekisteröintiin liittyviä kysymyksiä.

Työryhmän raportti on julkaistu kesäkuussa 2008. Työryhmä pitää tärkeänä potilasturvallisuuden varmistamiseksi akupunktion, perinteisen kiinalaisen lääkinnän, muun perinteisen kansanlääkinnän sekä yrttilääkinnän harjoittajia (practitioners of herbal medicine) koskevan lainsäädännön pikaista valmistelua. Lainsäädännön avulla voitaisiin poistaa lakisääteisestä rekisteristä riskiharjoittajat (failing) ja toisaalta voidaan tiedottaa tietoon perustuvista vaihtoehtohoidoista. Työryhmä ehdottaa myös, että terveydenhuollon ammattihenkilöiden valvontaneuvosto²⁵ valvoisi myös akupunktion, rohdosvalmisteiden, perinteisen kiinalaisen lääkinnän ja muiden perinteisten kansanlääkinnän harjoittajia. Työryhmän mielestä tulee lisätä akupunktiota, rohdosvalmisteita, perinteistä kiinalaista lääkintää ja muuta kansanlääkintää koskevaa tutkimusta.

Vaihtoehtohoidot ovat suosittuja väestön keskuudessa. Eräissä tapauksissa potilaat ovat saaneet näitä hoitoja myös julkisen terveydenhuollon piirissä. Esimerkiksi syöpä- ja mielenterveyspotilaat ovat voineet saada aromaterapiaa vaivoihinsa. Yleensä useimmat vaihtoehtohoitoja antavat terapeutit toimivat kuitenkin yksityisellä sektorilla, ja potilaat käyttävät näitä palvelua omalla riskillään ja rahoituksellaan.²⁶

Yleisesti Iso-Britanniassa on nähtävissä, että suvaitsevaisuus vaihtoehtohoitoja kohtaan on lisääntynyt virallisen lääkinnän piirissä. Lisäksi on tunnustettu, että vaihtoehtohoitoja koskevaa lainsäädäntöä tarvitaan.

4.5 Alankomaat

Alankomaissa ei ole nimenomaista vaihtohoitoja koskevaa lainsäädäntöä. Voimassa oleva ammattihenkilölaki²⁷ on laadittu terveydenhuollon ammattihenkilöitä varten. Keskeistä laissa on pyrkimys ammattitaidon laadunvarmistukseen ja potilasturvallisuuteen.

Vaikka laki ei suoranaisesti koske vaihtoehtoterapeutteja, se välillisesti vaikuttaa terapeuttien mahdollisuuteen harjoittaa ammattiaan. Laki on sisällöltään hyvin liberaali, koska se rajoitusten sijasta periaatteessa avaa kenelle tahansa mahdollisuuden harjoittaa lääkintää. Lain tarkoituksena on ollut taata ihmisille suurempi vapaus valita haluamansa hoitomuoto. Tätä vapautta rajoittaa säännös, jonka perusteella on kiellettyä toiminnallaan vaarantaa kenenkään terveyttä.²⁸

Lisäksi laki sisältää potilasturvallisuuden varmistamiseksi ei-ammattihenkilöiden toimintaa koskevia rajoituksia. Laissa määriteltäisiin toimenpiteisiin, joihin sisältyy merkittävä potilasriski, voivat ryhtyä vain tietyt laillistetut terveydenhuollon ammattihenkilöt. Tällaisia toimenpiteitä ovat:

- kirurgiset toimenpiteet
- synnytyksiin liittyviin toimenpiteet
- katetroinnit ja täyhystykset

25 the Health Professions Council

26 Kirjallinen tiedonanto Margaret Berry, Business Manager, Public Health Delivery

27 the Individual Health Care Professions Act

28 Kirjallinen tiedonanto Rober Segaar, Senior Policy Advisor Medical Care, Ministry of Health, Welfare and Sport, Health Care Directorate

- punktiot ja injektiot
- yleisanestesia
- toimenpiteet, joissa käytetään radioaktiivisia aineita tai ionisoivaa säteilyä
- sydämen rytminsiirto
- sydämen defibrillaatio
- elektrokonvulsiivinen terapia
- elimistössä olevien kivien murskaus (esim. virtsa- tai sappitiekivien)
- keinohedelmöitys

4.6 WHO:n (Maailman terveysjärjestö) suositukset vaihtoehtohoidoista

WHO on julkaissut perinteistä kansanlääkintää koskevan strategian vuosille 2002 – 2005²⁹. Strategian tavoitteena on helpottaa perinteisen kansanlääkinnän integraatiota kansallisiin terveysjärjestelmiin. Tähän liittyviä keskeisiä haasteita ja ongelmakohtia ovat turvallisuuteen, säätelyyn ja todentamiseen liittyvät asiat mutta myös luonnon monimuotoisuuden ja perinteisen tiedon suojelemiseen liittyvät kysymykset. Strategia tarjoaa puitteet politiikkaan, jolla jäsenmaat voivat säännellä perinteisiä tai täydentäviä tai vaihtoehtohoitoja, jotta niiden käytöstä tulee turvallisempaa, helpommin saavutettavaa ja ympäristöä säästävää.

Maailman terveysjärjestö WHO antoi perinteisen lääkinnän kongressissa Pekingissä 8. marraskuuta vuonna 2008 julistuksen perinteisten, täydentävien tai vaihtoehtohoitojen asemasta. Julistuksessa muun muassa rohkaistaan WHO:n jäsenvaltioita ja muita sidosryhmiä ryhtymään toimiin perinteisten/täydentävien ja vaihtoehtohoitojen integroimiseksi niiden kansallisiin terveysjärjestelmiin.

4.7 Euroopan Unionin (EU) suhtautuminen vaihtoehtohoitoihin

Terveyssektori kuuluu olennaisilta osiltaan EU:n jäsenvaltioiden toimialaan. EU:n tehtävänä on Euroopan perussopimusten nojalla ryhtyä toimiin, joilla täydennetään jäsenvaltioiden työtä ja luodaan niille eurooppalaista lisäarvoa erityisesti seuraavilla aloilla: keskeiset terveysuhkat, useaan maahan tai kansainvälisesti vaikuttavat kysymykset sekä tavaroiden, palvelujen ja ihmisten vapaaseen liikkuvuuteen liittyvät asiat. Tehtävän täyttäminen edellyttää eri sektorien välistä yhteistyötä, ja terveyden suojeleminen on varmistettava kaikilla yhteisön politiikoilla.

Lokakuussa 2007 hyväksyttiin Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 1350/200/EY toisesta terveysalan yhteisön toimintaohjelmasta (2008-2013). Päätöksen johtolauseessa todetaan muun muassa, että ohjelmassa olisi tunnustettava, miten tärkeää on omaksua kokonaisvaltainen lähestymistapa kansanterveyteen, ja sen mukaisissa toiminnoissa olisi otettava tarvittaessa huomioon täydentävä ja vaihtoehtoinen lääkintä, jos sen tehokkuudesta on olemassa tieteellistä tai kliinistä näyttöä.

Euroopan täydentävän lääkinnän lääkäriliittojen yhteisjulkaisussa³⁰ todetaan, että yksittäinen riskitaso saattaa vaihdella eri vaihtoehtohoitojen välillä. Eräs näiden hoitojen käyttöön liittyvä riski on epäpätevien hoitajien heikentäminen ammatinharjoittaminen tai jopa terapian väärinkäyttö. Epäsuoraa riskiä todetaan aiheutuvan myös silloin, kun terapeutti ei arvioi mahdollisesti tarvittavien lääkinnällisten interventtioiden tarvetta tai kun hoitoa ei ole sopeutettu potilaan kunnon ja rakenteen mukaan. Tästä syystä Euroopan CAM-lääkinnän yhdistykset ECH, ECPM, ICMART ja IVAA ovat julkaisseet koulutusta, sertifikaattia ja hoidon antamista koskevan ohjeistuksen.

29 WHO Traditional Medicine Strategy 2002 – 2005, WHO 2002

30 Complementary Medicine (CAM) - Its current position and its potential for European Healthcare. Joint publication by ECH, ECPM, ICMART and IVAA, representing 132 medical CAM associations across Europe, (2008, 10 . www.ivaa.info/?p=17).

5 NYKYTILAN ARVIOINTI

5.1 Vaihtoehtohoitojen käytön syyt ja laajuus

Virallisessa terveydenhuollossa on muodostunut ongelmaksi se, että potilaan vaivoja ja sairauksia hoidetaan pirstoutuneesti hoidon kohdistuessa yhä pienempiin tekijöihin potilaassa ja yhä kapeampiin lääkinnän erityisosaamisen alueisiin. Etsitään diagnoosia, ja potilasta osataan hoitaa, kun diagnoosi löydetään. Potilailla on kuitenkin varsin usein oireita ja ongelmia, joille ei löydy nimeä, ja silti he tarvitsevat apua, tukea ja hoitoa. Monet vaihtoehtohoidot lupaavat ihmisen kokonaisvaltaista huomioon ottamista ja auttamista.

Myös monia aiemmin normaalivaihtelun piiriin kuuluvia ihmisen ominaisuuksia on alettu nimittää sairauksiksi. Yksilön kohdalla medikalisaatio voi merkitä normaali-ilmiönkin, esimerkiksi väsymyksen, unettomuuden, elämäntilanteen aiheuttaman surun ja ahdistuksen jne. selittämistä terveys-sairaus-akselilla.

Väestön ikärakenteen muuttuessa ja eliniän pidentyessä lisääntyy myös monia sairausryhmiä potevien ihmisten määrä. Syöpätaudit yleistyvät, samoin tuki- ja liikuntaelinvaivat sekä verisuonisairaudet. Niihin ei usein löydy parantavaa hoitoa, joten niitä sairastavat hakevat apua myös vaihtoehtohoidoista. Vaikka potilaat eivät olisi pettyneitä lääketieteelliseen hoitoon, vaihtoehtohoitoja antavan henkilön kanssa saatetaan kuitenkin muodostaa turvalliseksi koettu pitkäaikainen hoitosuhde, mikä voi olla joskus vaikeasti toteutettavissa julkisessa terveydenhuollossa. Eräänä keskeisenä vaihtoehtohoitojen suosiota selittävänä tekijänä on pidetty hoitosuhteen laadullisia tekijöitä. Vaihtoehtohoidoissa asiakaskeisetyöskentelytavat toteutuvat usein perinteistä terveydenhuoltoa paremmin.

Vaihtoehtohoitoja käytetään eniten terveyttä edistävässä tarkoituksessa, esimerkiksi rentoutumiseksi, virkistykseksi ja vanhenemiseen liittyvien vaivojen ennalta ehkäisemiseksi. Kokonaisvaltaisen huomion saaminen vaihtoehtohoitajalta voi niin ikään joissain elämän tilanteissa tuoda toivoa ja voimia, ja antaa kokemuksen kuulluksi tulemisesta kiireisessä yhteiskunnassa. Osa ihmisistä kokee vaihtoehtohoitojen vastaavan paremmin heidän ”luonnonmukaisempaa” arvomaailmaansa ja tukevan itsehoitoa ja oman elämän hallintaa.

Myös ristiriitainen terveystieto saattaa lisätä vaihtoehtohoitojen käyttöä. Lääketieteellisistä tutkimustuloksista viestintä voi sisältää ristiriitaista tietoa, ja lääketieteen asiantuntijatkin voivat esittää eriäviä näkemyksiä tulkitessaan tutkimuksia. Maallikon on tällöin vaikea tietää, mihin luottaa. Monissa vaihtoehtohoidoissa sairauksien synty ja hoidon vaikutusmekanismi selitetään yksinkertaisilla teorioilla, jotka ymmärrettävyydessään vetoavat moniin, toisin kuin lääketieteelliset, usein monimutkaiset, epävarmat ja vaikeasti ymmärrettävät selitysmallit.

Osa vaihtoehtohoitojen käyttäjistä on niiden kokeilijoita, joilla käyttö voi rajoittua yhteen tai muutamahan käyttökertaan. Toiset taas voivat ottaa tavaksi käydä säännönmukaisesti saamassa vaihtoehtohoitoja voinnista ja oireista riippumatta. Moniin vaihtoehtohoitoihin liittyvä mystiikka taas kiehtoo osaa ihmisistä.

Vaihtoehtohoitojen käytöstä Suomessa on melko vähän tutkimuksia. Vaihtoehtohoitoja käytetään meillä ja muissa kehittyneissä maissa useimmiten virallisen lääkinnän tarjoamien hoitojen lisäksi, ei niinkään niiden vaihtoehtoksi. Yksinomaiseksi hoidoksi vaihtoehtohoitoja käyttää 1 – 2 % väestöstä. Yleensä käyttäjät pitävät vaihtoehtohoitoja lääketieteeseen perustuvia hoitoja täydentävinä. Vaihtoehtohoitoja vähintään kerran vuodessa käyttävien määrä oli 46 % väestöstä vuonna 1992.³¹

Terveys 2000 -tutkimuksen mukaan joka kymmenes suomalainen on käyttänyt viimeisen vuoden aikana jotain vaihtoehtohoitoa, ja yli kolmas osa aikuisväestöstä käyttää päivittäin jotain luontaistuotetta. Tämän haastatteluun perustuvan tutkimuksen mukaan eniten näitä käyttävät työikäiset koulutetut naiset. Eri tutkimusten mukaan 20 – 60 % Keski-Euroopan väestöstä käyttää jonkinlaista vaihtoehtohoitoa.

31 Saano Veijo, Vaihtoehtolääkintä, teoksessa Suomalaisten terveys, Aromaa-Huttunen- Koskinen- Teperi (toim.), 2005.

Liisa Salmenperän 2005 ilmestyneessä syöpäpotilaiden vaihtoehtohoitoja käsittelevässä väitöskirjassa (Turun yliopisto, hoitotieteen ala) todettiin kolmanneksen syöpäpotilaista käyttävän täydentäväksi hoidoksi vaihtoehtohoitoja. Ennen syöpädiagnoosia niitä oli käyttänyt 20 % naisista ja 10 % miehistä. Täydentäviä hoitoja käyttävät käyttivät useita hoitomuotoja samanaikaisesti.

5.2 Potilasturvallisuus

Vain pieni murto-osa ihmisten kokemista vaivoista ja oireista johtaa terveydenhuollon palvelujen käyttöön. Itsehoito ja siihen liittyvät palvelut ovatkin

ensisijaisia ja myös yhteiskunnan kannalta toivottavia. Itsehoitoon liitetään usein myös vaihtoehtohoitojen piiriin kuuluvia menetelmiä. Ihmisten onkin arvioitu hoitavan jopa 80 % subjektiivisesti kokemistaan terveydentilan häiriöistä ja sairauden oireista itse, turvautumalla ns. maallikoiden tukeen tai käyttämällä epävirallisia terveyspalveluja.³²

Vaihtoehtohoitojen alueella on tarjolla sekä vastuullista palvelutarjontaa että pelkästään markkinarakoa hyödyntävää tarjontaa, ja monenlaista kumpaan elementtiin sisältävää toimintaa. Jo vuonna 1973 vaihtoehtohoitojen katsottiin erään englantilaislähteen³³ mukaan sisältäneen yli 130 erilaista hoitomuotoa ja -menetelmää, minkä jälkeen eri menetelmien määrä on edelleen lisääntynyt.

Potilasturvallisuutta ajateltaessa on otettava huomioon vaihtoehtohoitojen koko laaja ja kirjava kenttä. Vaihtoehtohoitomenetelmiin ei ole yleensä katsottu liittyvän ainakaan merkittäviä suoria potilasturvallisuusriskejä. Poikkeuksina on useimmiten esitetty mm. manipulaatiohoitojen aiheuttama vammariski ja joidenkin luontaistuotteiden epäpuhtauksiin tai yhteisvaikutuksiin liittyvät vaarat sekä joidenkin mielenterveydenhäiriöistä kärsivien ihmisten psyykkisen tilanteen vaikeutuminen vaihtoehtohoitojen käytön seurauksena. Lisäksi hypnoosimenetelmien käyttöön liittyvät riskit ja negatiiviset ilmiöt ovat olleet esillä 1970-luvulta alkaen.³⁴

Vaihtoehtohoidon suurin vaara liittyyneen kuitenkin siihen, että vaihtoehtohoito viivästyttää mahdollisen vakavan sairauden toteamista ja siten viivästyttää hoidon aloittamista, tai että vakavassa jo todetussa sairaudessa luottaminen pelkästään vaihtoehtohoidon tehoon synnyttää riskin jättäytyä pois kyseisen sairauden seurannasta ja hoidosta terveydenhuollon toimintayksikössä. Vaihtoehtohoitoja käyttävä terapeutti voi kehottaa asiakkaitaan lopettamaan heille määrätyn lääketieteellisen hoidon tai keskeyttämään tutkimukset. Varsinkin tapauksia, joissa vaihtoehtoterapeutin vastahakoinen asenne virallisen terveydenhuoltojärjestelmän piirissä määrättyä hoitoa kohtaan on vaikuttanut potilaan päätöksiin kieltäytyä hoidosta tai jättää omalla päätöksellään toteuttamatta hänelle määrätty hoito, tulee silloin tällöin esille potilaan hakeuduttua myöhemmin virallisen terveydenhuollon potilaaksi. Potilasturvallisuusriskin muodostavat erityisesti tilanteet, joissa vaihtoehtohoidon antaja on vakuuttunut oman menetelmänsä paremmuudesta kaikkien sairauksien hoidossa.

Vaihtoehtohoitojen potilasturvallisuusriskit lisääntyvät, jos potilas ei tohdi kertoa hoitavalle lääkärilleen kaikista hoidoista, joita käyttää, tai kertoa jättäneensä käyttämättä joitakin hänelle määrättyjä hoitoja. Myös terveydenhuollon ammattihenkilöiden asenteilla on siten vaikutusta potilasturvallisuuteen. Viime aikoina tehtyjen kyselyjen mukaan lääkärin suhtautuminen vaihtoehtohoitojen käyttöön on tullut suvaitsevamaksi. On kuitenkin kuvattu tapauksia, joissa lääkäri ilmoittaa katkaisevansa hoitosuhteen, jos potilas käy samanaikaisesti vaihtoehtohoidossa.

32 Meriläinen P. Väestön terveydenhoidon kokonaisuus: itsehoito, virallisten ja epävirallisten terveyspalvelujen käyttö sekä niitä määräävät tekijät. Kuopion yliopiston julkaisuja. Yhteiskuntatieteet. Alkuperäistutkimukset 1/1986. Kuopio 1986.

33 Stanway A. Alternative medicine. A guide to natural therapies. Penguin Books, London 1982.

34 Fahler J. Hypnoosi. Toinen painos. Kustannusosakeyhtiö Tammi, Helsinki 1968.

Cedercreutz C. Parantava hypnoosi. Kirjayhtymä, Helsinki. Tampereen Kirjapaino Oy 1979.

Aukee R, Rahkonen R. Hypnoosilääkärin potilaana. WSOY, Juva 1984

Hilden L. Hypnoosi, parantava vaihtoehto. Kustannusosakeyhtiö Otava, Keuruu 1987.

Kampman R. Ihmisen rajat - miksi hypnoosi parantaa. WSOY 1992.

Laitinen M, Jääskeläinen A, Lauerma H. Valvomattomissa suggestiivisissa psykoterapioissa vakavia ongelmia. Suomen Lääkärilehti 61:3131-3, 2006.

Lauerma H: Miksi hypnoosin käytön tulisi olla säädeltyä? Suomen Lääkärilehti 56:449-452, 2001.

Potilasturvallisuusriskien arvioidaan yleensä olevan vähäisempiä silloin, kun vaihtoehtohoidon antajalla on hyvät perustiedot ihmisen anatomiasta, fysiologiasta ja tavallisimmista somaattisista ja psyykkisistä sairauksista. Vaihtoehtohoidoista sellaisia, joiden käyttäjissä on myös lääkäreitä, ovat erityisesti homeopatia, antroposofinen lääketiede, akupunktio ja manipulatiohoidot.

5.2.1 Potilasturvallisuusongelmista

Ilmoituksia tai valituksia terapeuttien toiminnasta kuluttajaviranomaisille, Valviralle, lääninhallituksille tai poliisille tehdään vähän. Viranomaisten käsityksen mukaan pääasiallisena syynä siihen, ettei viranomaisille juuri tehdä kanteluja tai ilmoituksia vaihtoehtohoidoista, ei ole se, etteikö hoitoihin liittyisi tyytymättömyyttä, moitittavuutta tai suoranaisia haittoja tai vahinkoja. Suurimpana syynä pidetään sitä, että vaihtoehtohoitoja käyttävät yleensä tietävät vaihtoehtoterapeutille hakeutuessaan, että kyse ei ole valvonnan piiriin kuuluvasta terveydenhuollosta. Potilaat ovat päätyneet kokeilemaan tai hankkimaan näitä palveluja omalla vastuullaan ja omalla kustannuksellaan. Osassa tapauksia vaihtoehtohoitoja käyttävät eivät ole myöskään olleet halukkaita kertomaan viranomaisille henkilötietojansa ilmoittaessaan vaihtoehtohoitojen käyttöön liittyvistä kokemuksistaan.

Vaihtoehtohoitoihin liittyviä haittatapahtumia, tapauskuvauksia tai potilasturvallisuusriskejä ei ole siten ollut mahdollista rekisteröidä tai kirjata mihinkään tiedostoihin. Tiedot ja havainnot toteutuneista vaihtoehtohoitoihin liittyvistä potilasturvallisuusriskeistä, läheltä piti -tilanteista ja muista haitoista perustuvatkin työkseen potilaita hoitavien terveydenhuollon toimijoiden kokemuksiin, heitä edustavien yhdistysten keräämiin tietoihin, potilas- ja asiakaskuntaa edustavien yhdistysten käsityksiin, eri vaihtoehtohoitomuotoja edustavien tahojen näkemyksiin sekä erilaisiin yhteydenottoihin viranomais-tahoihin.

Vaikka terveydenhuollon valvontaviranomaiset, lääninhallitukset ja Valvira eivät ole toimivaltaisia tutkimaan vaihtoehtohoitoja koskevia kanteluja (lukuun ottamatta terveydenhuollon ammattihenkilöiden antamaa hoitoa koskevia), ne ovat vastaanottaneet kuitenkin lukuisia epävirallisia ilmoituksia ja yhteydenottoja, jotka ovat varsin usein koskeneet etenkin epäasianmukaista vaihtoehtohoitojen markkinointia, yleensä lehdissä ja internetissä. Asiat ovat koskeneet mm. terveydenhuollon ammattinimikkeellä markkinoituja arveluttavia tai asiattomia väittämiä ja lupauksia sekä muiden vaihtoehtohoitoja tarjoavien tahojen ilmoittelua, jossa voidaan esim. luvata määrittää sairauksia ja parantaa niitä menetelmillä, joiden vaikutuksista ei ole olemassa minkäänlaista näyttöä. Viranomaisille toimitetut esimerkit edustanevat pääosin ääriesimerkkejä asiattomasta vaihtoehtohoitojen piiriin luettavien palvelujen markkinoinnista.

Potilasvahinkoja saattaa syntyä esimerkiksi joidenkin lääkkeiden tai lääkkeenomaisten valmisteiden yhteisvaikutuksista tai raskaana oleville annetusta lääkityksestä. Vaihtoehtohoidoissa mahdollisesti syntyneistä potilasvahingoista ei ole kattavia tilastoja. Kuluttajariitalautakunnalle on tullut vuosina 2000 - 2007 neljä valitusta, joissa oltiin lähinnä tyytymättömiä hoitoon. Riita-asiat koskivat homeopatiaa, akupunktiota ja osteopatiaa. Kuluttajaviranomaisten valvonnasta on kerrottu tarkemmin kohdassa 3.3.5 ja 3.4.

Kuten edellä on todettu, tuoteturvallisuuslainsäädännön valvontaviranomaisiin ei ole juurikaan otettu yhteyttä vaihtoehtohoitojen turvallisuuteen liittyvissä kysymyksissä.

5.2.2 Merkittävimpiä vaihtoehtohoitoihin liittyviä potilasturvallisuusongelmia

1. Hoidotta jääminen ja hoidon viivästyminen

Luontaistuotteiden ja vaihtoehtolääkinnän suosiminen saattaa joskus johtaa siihen, että ihmiset eivät hakeudu lääkärin hoitoon riittävän aikaisin ja vakavien sairauksien tehokas hoito viivästyy. Vaihtoehtohoitoja koskevan lainsäädännön muutostarpeita selvittävän työryhmän kyselyyn annetuissa vastauksissa kliinisen lääketieteen edustajat (Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri, Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri, Turun kaupunki) samoin kuin Stakes, ETENE, Hengityслиitto Heli, Suomen Kirurgiyhdistys, Suomen Psykologiliitto ja Suomen Keuhkolääkäriyhdistys pitivät yhtenä merkittävimmistä nykyjärjestelmän ongelmista lääketieteeseen perustuvasta hoidosta luopumista tai hoidon viivästyistä vaihtoehtohoitojen käytön vuoksi. Myös Suomen Sydänliitto ry. totesi lausunnossaan, että sydänsairautta sairastavan potilaan diagnoosi ja vaikuttavat hoidot voivat viivästyä, jos oireita hoidetaan vaihtoehtohoidolla, jonka tehosta ei ole näyttöä. Esimerkkeinä lausunnossa mainittiin sepelvaltimotautia, sydämen vajaatoimintaa tai rytmihäiriötä sairastavat potilaat, joiden elinennuste voi lyhentyä, mikäli he saa sairauteensa tehokkaaksi todettua lääkitystä.

Hoidosta luopumisella tai hoidon viivästyksellä voi olla kriittisiä seurauksia, kun on kysymys vakavista sairauksista. Joitakin vuosia sitten Suomessa sattui tapaus, jossa alle kouluikäinen lapsi kuoli insuliinin puutteesta johtuvaan diabeettiseen koomaan. Lapsen vanhemmat noudattivat vaihtoehtoterapeutin hoito-ohjeita ja hoitivat diabetesta sairastavaa lastansa ainoastaan kuhnekylyvyillä ja lopettivat lapsen tarvitseman insuliinihoidon.

Brittiläisessä artikkelissa arvioitiin 32 internetsivustoa, joissa annettiin tietoa tai ohjeita syövän vaihtoehtolääkinnästä. Viidellä näistä sivustoista neuvottiin lopettamaan lääketieteeseen perustuvat syövän hoidot ja yhdellä sivustolla kehoitettiin hylkäämään kokonaan syöpälääkärin antamat hoito-ohjeet. Sivustoilla suositettiin syövän hoitoon yli sataa erilaista vaihtoehtoterapiaa, joihin useisiin liittyi myös luontaistuotteiden ja ravintolisien käyttöä.³⁵

Koska viranomaisvalvonta kohdistuu ainoastaan terveydenhuollon ammattihenkilöihin, tässä raportissa esitetyt esimerkit koskevat terveydenhuollon ammattihenkilöitä. On kuitenkin perusteltua otaksua, että vastaavan kaltaista asianmukaista hoitoa viivästyttävää menettelyä tapahtuu vieläkin todennäköisemmin muiden vaihtoehtoterapeuttien palvelujen yhteydessä, erityisesti vähäisellä koulutustaustalla toimivien kohdalla.

Syöpätauteihin liittyen on myös Suomessa joitakin esimerkkejä, joissa tehokas hoito on voinut estyä tai viivästyä vaihtoehtohoitoihin turvautumisen takia. TEOssa on ollut tutkittavana muun muassa syövän asianmukaisen hoidon viivästyminen koskeva kanteluasia, jossa rintasyöpäpotilas oli hakeutunut vaihtoehtohoitoja käyttävän yksityislääkärin vastaanotolle. Rintasyöpä, jossa oli todettu kinalometaaseja, oli leikattu ja ohjelmoitu lisähoitona sädehoito ja kemoterapia. Potilas katsoi oikeusturvakeskukselle tekemässään kantelussa, että yksityislääkärin kannanotto, että yliopistosairaalan klinikalla määritellyt lisähoidot eivät olleet potilaan tapauksessa perusteltuja, viivästytti hänen asianmukaista hoitoaan yli vuodella. Potilas kieltäytyi ehdotetuista syövän lisähoidoista yksityislääkärillä käytyään ja kuultuaan hänen käsityksensä hoitojen tarpeellisuudesta. Potilaalla todettiin myöhemmin metastasointia, jonka jälkeen vasta sädehoito ja kemoterapia aloitettiin. TEO totesi, että yksityislääkäri oli potilasasiakirjamerkintöjen perusteella ilmaissut potilaalle selkeästi kantansa, ettei syövän lisähoitoihin olisi perustetta. On ilmeistä, että tämä oli vaikuttanut potilaan kieltäytymiseen lisähoidoista ja siten viivästyttänyt asianmukaista hoitoa.

Väitteitä vaihtoehtohoitoa soveltavien terveydenhuollon ammattihenkilöiden kielteisestä asenteesta muualla määritettyä lääketieteellistä hoitoa kohtaan esitetään useamminkin, mutta asiasta on yleensä vaikea saada jälkikäteistä näyttöä potilasasiakirjamerkintöjen puuttuessa ja osapuolten esittäessä asioista ristiriitaisia lausumia.

35 Anna-Liisa Enkovaara Rohdokset ja luontaistuotteet - lääkehoidon riskitekijöitä? Lääkärilehti, 2004;59(51-52):4991-4994)

Myös mielenterveyspotilaiden hoidon viivästymistä vaihtoehtohoitojen vuoksi on todettu. TEOssa on selvitetty muun muassa tapaus, jossa psykiatrisesta sairaudesta kärsivä potilas oli hakeutunut ensin vaihtoehtohoitomenetelmiä käyttävän lääkärin hoitoon ja sen jälkeen julkiseen terveydenhuollon toimintayksikköön psykiatrisen hoitoon. Ilmeni, että oli syytä vahvasti epäillä vaihtoehtohoitoja harjoittavan lääkärin viivästyttäneen menettelyllään potilaan psykoottistasoisen sairauden hoidon aloittamista ja vahvistaneen potilaan psykoottisia ajatuksenkulkuja. Myös Terveydenhuollon Psykologit ry. toi työryhmälle toimittamassaan kannanotossa esille, että heidän tietoonsa on tullut tilanteita, joissa masentunut potilas on kieltäytynyt lääkärin tarjoamista masennuslääkkeistä ja turvautunut vaihtoehtohoitoihin.

2. Hoito aiheuttaa sairauden pahenemista ja/tai sillä on haittavaikutuksia

a) Lääkkeiden ja rohtojen yhteisvaikutus

Useimmat Suomessa laillisesti myytävät luontaistuotteet (elintarvikkeet ja rohdokset) ovat ohjeen mukaan lyhytaikaisesti käytettäessä turvallisia. Vaihtoehtohoidoissa käytettävien luontaistuotteiden osalta haitat liittyvät ensinnäkin siihen, että käyttöohjeen mukainen annostus ylitetään. Toisaalta haitat liittyvät yrttejä ja muita kasveja tai kasvinosia sisältävien tuotteiden ja lääkkeiden yhteisvaikutuksiin.

Lääkkeiden ja luontaistuotteiden yhteisvaikutus on usein yllätys sekä potilaalle että lääkärille, eikä kumpikaan osaa yhdistää lääkkeen mahdollista tehon muutosta potilaan käyttämiin luontaistuotteisiin. Tilannetta ei helpota se, että ravintolisiä markkinoidaan tai ohjataan käyttämään pitkiäkin aikoja ja jopa useita tuotteita rinnakkain. Tietämys eri luontaistuotteiden yhteisvaikutuksista lyhytaikaisessa, saati pidempiaikaisessa, käytössä on usein puutteellista. Kirjallisuudesta löytyy noin 100 julkaistua tapaus- tai luontaistuotteiden ja lääkkeiden kliinisesti todetuista yhteisvaikutusepäilyistä. Britannian lääke- ja tuotevalvontavirastoon on tullut noin 60 ilmoitusta luontaistuotteen ja lääkkeen mahdollisesta yhteisvaikutuksesta. Valtaosa eli noin 80 % kirjallisuudessa mainituista tai viranomaisen tietoon tulleista yhteisvaikutusepäilyistä on koskenut mäkikuisman interaktioita lääkkeiden kanssa.³⁶ Lääkelaitoksen lääkkeiden haittavaikutusrekisteriin ei ole kuitenkaan tullut yhtään ilmoitusta yhteisvaikutusepäilyistä.

Tilanteen arviointia vaikeuttaa vielä se, että lääkäri ei useinkaan tiedä potilaansa käyttämistä vaihtoehtohoidoista ja lääkkeenomaiseen käyttöön otetuista valmisteista.

Eräissä sairauksissa luontaistuotteiden käyttö voi aiheuttaa jopa hengenvaaran. Esimerkiksi luontaistuotteiden yhteisvaikutukset sydäntautipotilaan lääkityksen (erityisesti hyytymisen esto- ja rytmihäiriölääkkeiden) kanssa saattavat aiheuttaa henkeä uhkaavan tilanteen lisäämällä potilaan tukos- tai verenvuotovaaraa tai altistamalla rytmi- tai johtumishäiriölle. Sydänsiirron jälkeen käytettävillä hylkimisen estolääkkeillä ja luontaistuotteilla ja rohdoksilla voi olla tuntemattomia haitallisia vaikutuksia mm. maksaan, ja rohdosvalmisteet voivat heikentää kudoshyljintää estävien lääkkeiden vaikutusta.

Yksittäisistä lääkeaineista eniten yhteisvaikutuksia luontaistuotteiden kanssa on todettu olevan varfariinilla (ns. verenohennuslääke). Koska luontaistuotteiden sisältämät rohdokset tai aineet voivat vaikuttaa antikoagulanttien (veren hyytymistä estävien lääkkeiden) tehoon, antikoagulanttien käytön aikana ei ole syytä ainakaan aloittaa minkään luontaistuotteen käyttöä. Lääkekasvit, jotka vaikuttavat veren hyytymiseen, voivat lisätä myös tulehduskipulääkkeiden aiheuttamaa verenvuotoriskiä.

Vaihtoehtohoidoissa käytettävät rohdokset eivät aina ole turvallisia. Niissä voi olla joko alun perin luonnosta peräisin olevia myrkyllisiä aineita tai tarkoituksella lisättyjä kemikaaleja, joita ei tuoteselosteista löydy. Lisäksi allergia luontaistuotteille ei ole harvinaista.

TEOssa on käsitelty tapaus, jossa lääkäri oli hoitanut trombosytoosia ja sarkoidoosia sairastavaa potilasta mm. antioksidantti- ja valmisteilla, painovoimavenytyksellä, vaihtosuihuilla ja kylmillä pyyhkeillä sekä suositellut hoidoksi avantouintia ja kalaruokia. Sittemmin potilaan maksaentsyymiarvoissa todettiin nousua ja hän lopetti vaihtoehtohoitojen käytön, hakeutui asianmukaiseen hoitoon ja teki kante- lun valvontaviranomaiselle. Lääkäri sai vakavan huomautuksen siitä, ettei hän ollut lääkärinä käyttänyt tunnettujen potilaan sairauksien hoitoon yleisesti hyväksyttyjä menetelmiä ja hoitoja. Sitä, oliko vaih-

toehtohoidoilla suoranaista haittavaikutusta potilaan sairauden kulkuun, ei ollut mahdollista luotettavasti arvioida. Selvityksessään lääkäri esitti näkemyksensä, että potilas vähätteli hänelle määrätyn vaihtoehtohoidon positiivisia vaikutuksia.

Toisessa TEOn käsittelemässä tapauksessa lääkäri oli määrännyt raskaana olevalle mielenterveyspotilaalle A-vitamiinia erittäin suurella annostuksella. Apteekki havaitsi virheen, eikä valmistetta toimitettu potilaalle. Asiantuntilauseuntojen mukaan määrä oli suuri, vasta-aiheinen raskaana oleville ja olisi saattanut vahingoittaa sikiötä vakavasti, jos potilas olisi sen nauttinut. Lääkäri ei myöskään ollut ohjannut kyseistä mielenterveys- ja päihdeongelmista kärsivää potilasta asianmukaiseen hoitopaikkaan.

b) Vaihtoehtohoidot mielenterveysongelmissa

Mielenterveyden ongelmista kärsivien ihmisten oikeudet potilaana toteutuvat yleensä muista sairauksista kärsiviä heikommin. Vaihtoehtohoitoja tarjotaan psykiatristen ongelmien hoidoksi usein ilman asianmukaista diagnostiikkaa ja ilman näyttöä hoitomenetelmän vaikutuksista. Psykiatrisista oireista tai häiriöistä kärsivien ihmisten kyky arvioida saamansa hoidon tuloksellisuutta ja tarkoituksenmukaisuutta voi olla alentunut. Osa mielenterveysongelmista kärsivistä ihmisistä elää yksinäistä elämää, eikä heillä ole läheisverkoston tukea arvioimaan hoidon mielekkyyttä tai puolustamaan oikeuksiaan. Myös ihmisen voimavarat ottaa esille hoidon puutteet ovat psykiatristen oireiden vuoksi heikentyneet. Sitoutuminen terveydenhuoltojärjestelmän tarjoamaan hoitoon on osalla potilaista haurasta ja tarjolla olevat perusteettomat vaihtoehtohoitomuodot voivat sitä edelleen hankaloittaa. Erityisen ongelmallinen tilanne on silloin, kun vaihtoehtohoitoa tarjotaan ainoaksi potilasta auttavaksi hoitomuodoksi.

Markkinoilla on myös erilaisia ”vaihtoehtoisia psykoterapiamuotoja”, joita antavilla ei ole psykoterapeutin ammatillista koulutusta. Niitä tarjoavilla henkilöillä ei ole yleensä myöskään työnohjausta. Mielenterveydenhäiriöistä kärsivät ihmiset ovat muita alttiimpia kaikenmuotoiselle hyväksikäytölle: psyykkinen, fyysinen ja taloudellinen hyväksikäyttö on muita potilasryhmiä mahdollisempaa. Potilasturvallisuuden kannalta on erityisen ongelmallista se, että tässä potilasryhmässä myös oireisto voi huomattavasti vaikeutua asiantuntemattomien hoitointervention tai suoranaisten hyväksikäytön seurauksena. Osa mielenterveysongelmista kärsivistä ovat herkkiä syyllisyyden, häpeän ja pelon tunteille. Lisäksi mielenterveyshäiriöt aiheuttavat jo sinänsä yksinäisyyttä, syrjäytymistä ja vuorovaikutustaitojen kaventumista. Nämä vaikeuttavat edelleen asianmukaisen avun piiriin hakeutumista, siihen kiinnittymistä ja omien oikeuksien puolustamista. Osa psykoterapiapalveluita tarjoavista tahoista ei omaa psykoterapiaan tarvittavaa taustakoulutusta ja -yhteisöä. Tällöin hoitosuhteen eettiset ja moraaliset kysymykset otetaan huomioon sattumanvaraisesti, ja esimerkiksi hoidon luottamuksellisuus sekä potilasrekisterin ja -tietojen ylläpitäminen asianmukaisesti eivät aina toteudu.

Vaihtoehtohoitoja markkinoidaan ja tarjotaan mm. psykososiaalisiin tarpeisiin, suoranaisiin mielenterveyshäiriöihin sekä lasten ja nuorten neuropsykiatrisiin oppimis- ja kommunikaatiohäiriöihin. Tällä sektorilla käytetään, ilman terveydenhuollon ammattipätevyyttä, myös riskialttiita ja mielenterveysvaikutteisia menettelyjä, kuten suggestiivisia, tajunnantilaa muuntavia sekä identiteettiä ja kehoon kuvaan vaikuttavia terapiamenettelyjä. Tällainen ”terapia” voi olla erityinen riski dissosiaatioalttiille tai piilevästi psykoottisille henkilöille, tai seurauksena voi olla psyykkisten traumareaktioiden uudelleen aktivoitumista. Epäasianmukaisen ”terapiainnin” tiedetään ajaneen ihmisiä syvään masennukseen, jopa itsetuhoisuuteen. Tarpeellisen lääkityksen pois jättäminen voi johtaa paitsi oireiden pahenemiseen, myös pysyvään invaliditeettiin. Ääripäänä ovat ilmi tulleet ikävät tapaukset, joissa ihmiset ovat joutuneen seksuaalisen tai taloudellisen hyväksikäytön uhreiksi ajaen heidät syvään masennukseen. Yksittäisiä hoitosuhteissa olleiden potilaiden raiskaustapauksiakin on tiedossa viime vuosilta. Tavallisimpia haittoja lienevät kuitenkin väärän informaation saaminen, hoidon tuloksettomuus ja varsinaisen avun viivästyminen. On raportoitu myös yrtilääkinnän käyttöön liittyvistä haitoista ja traumareaktioiden uudelleen aktivoitumisesta.

Useat työryhmän kuulemat tahot ovat lausunnoissaan nostaneet esille erityisesti mielenterveyspotilaat potilasturvallisuuden kannalta keskeisimpänä riskiryhmänä. Samanaikaisesti tiedetään, että vaihtoehtohoitoja tarjoavia uusia yrittäjiä on tullut runsaasti etenkin henkisen hyvinvoinnin ja mielenterveyden alueille. Näitä palveluja voidaan markkinoida erilaisina terapioina, energiahoitoina ja henkiseen

kehitykseen liittyvinä valmennuksina. Ihmisen psyyken ammattitaidottoman käsittelyn tiedetään voivan aiheuttaa pysyvää vahinkoa. Kun virallisten mielenterveyspalvelujen järjestelmä ei yllä kaikkeen tarpeeseen, avun ja tuen vaje täyttyy helposti kyseenalaisillakin menetelmillä. Tietoon tulleet ongelmat ovat liittyneet psyykkisten traumojen, mielialahäiriöiden, fobioiden, psykososiaalisten ongelmien ja riippuvuuksien hoitoon, persoonallisuushäiriöiden ja psykoosiin sairastumassa olevien hoitoon, asianmukaisen hoidon lykkääntymiseen sekä epäasialliseen hoitosuhdetyöskentelyyn. Vaihtoehtoishoitojen piiriin kuuluviin terapiasuhteisiin, joissa hoidon antajalla ei ole psykoterapeutin koulutusta, katsotaan liittyvän kohonnut vaara terapeutin epäammattilliseen käytökseen ja riippuvuussuhteeseen potilaaseen. Tämä korostuu erityisesti silloin, kun hoidettavalla ja terapeutilla on saman, esimerkiksi vakaumusellisen tai maailmankatsomuksellisen, viitekehyksen tuomaa valtaa tai kun terapeutti edellyttää henkilön aiempien sosiaalisten verkostojen katkaisemista.

c) Manipulaatiohoidot ja akupunktio

Ilman kunnollista kliinistä ja kuvantamisperehtymistä tehtävät rangen ja nivelten manipulaatiohoidot voivat aiheuttaa erityyppisiä vammoja. Kouluttamattomien nikamakäsittelijöiden aiheuttamista potilasvahingoista on joitain esimerkkejä. Julkisuudessa on ollut esillä kaularangan manipulaatioon liittyviä potilasturvallisuusongelmia.

Potilasvakuutuskeskukselta saadun tiedon mukaan kiropraktikon, naprapaatin ja osteopaatin toimintaa koskevia ratkaisuja Potilasvakuutuskeskuksessa on tehty 2000 - luvulla 61 kappaletta. Korvauksia on näiden ratkaisujen perusteella maksettu 11 tapauksessa. Potilasvakuutuskeskus huolehtii keskitetysti Suomessa sattuneiden potilasvahinkojen korvaamisesta.

Myös akupunktiohoitoon liittyy riskejä. TEOssa on käsitelty muun muassa tapaus, jossa potilas haikautui työterveyshuoltoon erikoislääkärin vastaanotolle migreenin ja niskajännitysoireiden vuoksi. Lääkäri totesi, että potilaalla oli niskassa selvät tension-neck oireet, jonka vuoksi lääkäri kirjoitti potilaalle lähetteen fysioterapiaan. Potilas kävi fysioterapeutin vastaanotolla neljä kertaa. Fysioterapeutti antoi potilaalle viimeisellä käyntikerralla akupunktiohoitoa migreeniin. Akupunktiohoidon jälkeen hänellä oli hengenahdistusta ja kipua kyljessä. Potilas oli sairaalassa hoidettavana viikon ajan molemminpuolisen ilmarinnan vuoksi, jonka hän oli saanut akupunktiohoidon seurauksena, koska akupunktiohoitoa oli toiminut varomattomasti laittamalla akupunktioneulat liian syvälle, jolloin ne olivat puhkaisseet keuhkopussin.

3. Hypnoosiin ja suggestoterapian käyttöön liittyvät erityisongelmat

Rentoutukseen ja suggestioihin perustuva hypnoosi on hoitomenetelmä, jonka vaikutuksia elimistöön ja mieleen voidaan objektiivisesti mitata sekä hoitotehoa koskevien kliinisten tutkimusten että aivotutkimuksen metodein. Tieteellistä näyttöä tehosta on eräissä käyttötarkoituksissa, mutta ei läheskään kaikissa niissä tarkoituksissa, joihin ns. maallikkohypnotisoijat menetelmää mainostavat. Menetelmän mielekäs käyttö esimerkiksi kivun, unettomuuden, vuoteenkastelun, unissakävelyn, pelkojen tai psyykkisten häiriöiden hoidossa edellyttää nykykäsityksen mukaan lääketieteellistä tai kliinispsykologista kokonaisarviota ja tietoa hoidettavan häiriön taustoista, syistä ja muista hoitovaihtoehdoista. Menetelmä ei ole kokonaan vailla haittavaikutusten mahdollisuutta, ja eräät psyykkiset häiriöt muodostavat vasta-aiheen sen käytölle. Valitettavasti kaikki suggestiivisia menetelmiä valvomattomina käyttävät terapeutit eivät edes pyri toimimaan potilaansa eduksi.

Hypnoosista on levitetty myös harhatietoa ja katteettomia lupauksia. Suomessa on järjestetty myös täysin valikoimattomille henkilöille alan koulutusta, jossa suggestioita suositellaan käytettäväksi ”kaikkialla missä ollaan ihmisten kanssa tekemisissä”. Mainostetuin hypnoosia koskeva toiveajatus on sellainen, että sen avulla voitaisiin erityisen tehokkaasti ja luotettavasti palauttaa mieleen kadonneita muistikuvia. Tällainen markkinointi houkuttelee helposti omaksuttavan metodin käyttäjiksi myös manipulointiin halukkaita persoonallisuuksia. Vaikka hypnoosin väärinkäyttömahdollisuuksia on liioiteltu ja vaikka yleistetty käsitys hypnotisoiduista tahdottomana hahmona on virheellinen, myös väärinkäyttöä on. Muutama prosentti koehenkilöistä menettää hypnoosin aikana kyvyn erottaa hallusinaatiot reaaliesteistä. Tätäkin useammalle voi syntyä tosiksi koettuja valemustoja, joiden vaikutukset ihmisen elämään saattavat olla kielteisiä. Hypnoosin käyttäjien vastaanotoille myös valikoituu luonnollisista syistä yliedustus hyvin suggestioherkkiä potilaita.

Hypnoosi on yleensä haitaton hoitomuoto, mutta samalla on todettava, ettei ole olemassa sellaisia tehokkaita hoitomuotoja, joihin ei sisältyisi joitain riskejä. Esimerkiksi harhaisen, sairaalloiseen epäluuloisuuteen taipuvaisen tai vakavasti masentuneen henkilön hypnoosihoito voi olla vahingollista. On myös tilanteita, joissa hypnoosin käyttö on aiheetonta sairauden ollessa itsestään parantuva.

Tällaisessa tilanteessa hypnotisoija ottaa itselleen ansion luonnollisesta paranemisesta. Tällainen käy hyvin ilmi mm. erään maallikkohypnotisoijan kirjasta, jossa hän kertoo hypnoosin auttaneen aivoverenkierron häiriöstä johtuneessa halvauksessa.

Tiedossa on muun muassa tapaus, jossa tarkkaavaisuus- ja käytöshäiriöstä kärsivä 11-vuotias poika oli ajanut varastetulla linja-autolla kolarin, jonka syytön osapuoli kuoli. Pojan perheellä oli jo aiemmin ollut huomattavia vaikeuksia, joihin pojan oireet lastenpsykiatrisen arvion mukaan osin liittyivät. Pojan äiti ei halunnut näitä ongelmia käsiteltävän, vaan vei poikansa hypnoosia käyttävälle itseoppineelle terapeutille. Vuosia myöhemmin, päädyttyään mielentilatutkimukseen vakavan väkivaltarikosten sarran vuoksi, tutkittava sanoi muistavansa terapeutin ainoastaan äänenä, joka hänen maatessaan sohvalla puhui suoraan hänen alitajuntaansa. Tutkittavan mukaan hänellä ja hänen äidillään oli samanaikaisesti yksilölliset terapiasuhteet ko. henkilöön, jota hänen äitinsä jumaloi. Tutkittava käytti hoidosta nimitystä manipulointi ja katsoi sen olleen väärin.³⁷

Lastenpsykiatristen, tulokseksi osoitettujen hoitojen korvaaminen vanhemman subjektiivisia tarpeita palvelevalla maallikkohypnoosilla on asia, johon ulkopuolinen taho ei helposti pysty puuttumaan. Ilman systemaattista koulutusta toimivan itseoppineen on vaikea tunnistaa menetelmänsä rajoituksia, eikä lapsella ole mahdollisuuksia valintoihin.

Eräässä tietoon tulleessa tapauksessa itseoppinut hypnologi oli puhumassa opettajille, ja sai näytösluontoisesti erään naisen puhumaan kollegojensa edessä häpeälliseksi kokemastaan ja salaamastaan perheväkivallasta. Tästä vaikuttuneet opettajat esittelivät mm. erään teini-ikäisen pojan ongelmia, joihin kuului vakava unettomuus. Vaikka unettomuuden syitä ei ollut selvitetty, hypnologi suositteli hypnoosia, jonka hän sanoi olevan pojan ainoa mahdollisuus. Kun eräs opettaja mainitsi, että paikallisessa yliopistollisessa keskussairaalassa oli unihäiriöiden diagnosoimiseen ja hoitoon keskittynyt yksikkö, hypnologi sanoi, ettei hän ollut kuullut kenenkään siellä parantuneen.³⁸

Hypnoosia ja sitä muistuttavia suggestiivisia menetelmiä tulisikin käyttää vain eettisesti hyväksyttävässä hoidollisessa tai tutkimuksellisessa tarkoituksessa, yhteisymmärryksessä potilaan tai koehenkilön kanssa. Näiden menetelmien manipulatiivisen käytön opettaminen näytöksiä, markkinointia tai ihmishuuhdetaitojen kehittämistä varten ei ole hyväksyttävää. Eräissä maissa hypnoosin käyttö on lainsäädännöllisesti rajattu terveydenhuollon ammattilaisille. Mm. Israelissa

hypnoosi on lainsäädännöllisesti rajattu ainoastaan erikseen siihen koulutetuille lääkäreille, hammaslääkäreille ja psykologeille, ja tämän on katsottu kohentaneen merkittävästi hypnoosin asianmukaisen käytön mahdollisuuksia.

4. Markkinointiin liittyvät potilasturvallisuusongelmat

Kuluttajaviranomaisille tulleista vaihtoehtohoitoja koskevista ilmoituksista suuri osa on koskenut markkinointia. Yhteydenotot ovat koskeneet palvelujen ja laitteiden markkinoinnissa esitettyjä väittämiä hoitojen tuloksista ja vaikutuksista ja toisaalta markkinointia, jossa luodaan mielikuva siitä, että palvelun tarjoajalla on tietty koulutus tai pätevyys. Myös ammattinimikkeiden käyttöön markkinoinnissa on kiinnitetty huomiota. Samoin markkinoinnissa voidaan käyttää kiertoilmaisuja taikka tarkoituksellisesti epäselviä ilmauksia, kuten esimerkiksi ”lääketiedettä opiskellut” tai ”professori”, joiden voidaan ymmärtää tarkoittavan virallista lääkärikoulutusta tai tutkintoa.

Työryhmän saamassa lausuntopalautteessa erilaisten ammattinimikkeiden käyttö ilmoittelussa koettiin ongelmalliseksi. Kuluttaja ei useinkaan pysty erottamaan, mitkä ammattinimikkeet ovat virallisia terveydenhuollon ammattinimikkeitä ja mitkä taas ainoastaan muistuttavat niitä. Hoitoa hankkiva henkilö ei voi siten aina tietää, milloin markkinoitu hoito on tieteellisesti perusteltua, valvottua, laillistetun ammattihenkilön antamaa ja milloin nämä edellytykset eivät täyty.

37 Hannu Lauerma, Tieteellinen Hypnoosi ry:n hallituksen kannanotto: Miksi hypnoosin käytön tulisi olla säädeltyä?, Suomen Lääkärilehti 4/2001 56:449-452, keskeiset tapahtumatiedot muutettu henkilöiden tunnistamisen estämiseksi.

38 Hannu Lauerma, Tieteellinen Hypnoosi ry:n hallituksen kannanotto: Miksi hypnoosin käytön tulisi olla säädeltyä?, Suomen Lääkärilehti 4/2001 56:449-452, keskeiset tapahtumatiedot muutettu henkilöiden tunnistamisen estämiseksi.

Lausuntopalautteessa nousi esille erityisesti mielenterveysongelmiin tarjottavien hoitojen markkinointi, jonka alueella esiintyy runsaasti kouluttamattomia tai itseoppineita erilaisia terapeuttinimikkeitä käyttäviä hoitojen antajia. ”Terapeuteiksi” itseään kutsuvat ammatinharjoittajat voidaan virheellisesti käsittää psykoterapeuteiksi, joita he eivät yleensä kuitenkaan ole.

Mielenterveysongelmista kärsivät henkilöt ovat muita alttiimpia harhaanjohtavalle tai epäasialliselle markkinoinnille. Heidän kohdallaan markkinointiin liittyvät potilasturvallisuusriskit ovat muita suuremmat, koska he eivät välttämättä pysty arvioimaan minkälainen apu heidän tilanteessaan olisi parasta. He eivät usein myöskään pysty arvioimaan tarjottavan palvelun mahdollisia haitallisia vaikutuksia heidän psyykkiseen tilaansa tai sairaudenkulkuunsa.

Toinen ongelmallinen markkinoinnin kohderyhmä on vakavasti sairaat henkilöt, joiden sairauteen lääketieteeseen perustuva hoito ei pysty tarjoamaan parantavaa hoitoa. Nämä henkilöt ovat myös erityisen alttiita harhaanjohtavalle tai epäasialliselle markkinoinnille.

Luonnonlääkkeinä pidettyjen luontaistuotteiden markkinointi on monipuolista ja vaikeasti valvottavaa. Varsinkin internetin kautta tapahtuva mainonta on ongelmallista, koska mahdolliset haittavaikutukset ja yhteisvaikutukset lääkeaineiden kanssa jätetään usein mainitsematta, ja annostusohjeet saatavat olla puutteelliset. Valmisteilla väitetään olevan lääkkeellisiä hyötyvaikutuksia useisiin sairauksiin, ja valmisteita kaupataan myös terveille ihmisille parantamaan suorituskykyä ja torjumaan sairauksia. Yrttilääkinnän opaskirjoista osa on sisällöltään kyseenalaisia. Joissakin niistä neuvotaan käyttämään jopa myrkyllisiksi tunnettuja yrttejä ja väitetään, että yrttien säännöllinen käyttö on turvallista niin aikuisille kuin lapsillekin.

Markkinointiin liittyviä potilasturvallisuusriskejä aiheuttavat usein ammatinharjoittajat, jotka vähäisellä koulutuksella tarjoavat erikoislaatuista hoitoa ja markkinoivat hoitojaan aggressiivisesti. Tällaiset ammatinharjoittajat ovat usein yksittäisiä henkilöitä tai sellaisten hoitomuotojen edustajia, joilla ei ole laajaa ammatinharjoittajakuntaa. Koska heidän mainontansa kohdistuu usein erityisen haavoittuviin potilasryhmiin, aiheutuu tämän joukon toiminnasta kuitenkin suurimmat potilasturvallisuusriskit. Usein edellä kuvatut ammatinharjoittajat eivät ole järjestäytyneitä, eivätkä myöskään ole sitoutuneita minkään terapiayhdistyksen eettisiin sääntöihin.

Markkinoinnissa käytetään hyväksi myös aikakauslehtiä ja erilaisia julkaisuja, joissa vaihtoehtohoitojen mainonta puetaan ilmoittelun sijasta artikkelien muotoon. Samoin on julkaistu ”terveyskirjoja”, joiden keskeinen sisältö on tosiasiallisesti markkinoida kritiikittömästi kirjan taustalla olevien henkilöiden tai yritysten tuotteita ja palveluja. Värikkäimmät ja aggressiivisimmat markkinointimuodot löytyvät kuitenkin yleensä internetistä.

Mielikuvamarkkinoinnin keinoja, joilla pyritään kiertämään normeja, esimerkiksi välttämään perusteettomia terveystietäviä, käytetään myös vaihtoehtohoidoissa.

5.2.3 Muut haitat

Vastakkainasettelu virallisen terveydenhuollon ja vaihtoehtohoitojen välillä

Potilasturvallisuutta parantaisi se, että potilasta hoitava terveydenhuollon ammattihenkilö saisi tietää potilaansa mahdollisesti käyttämistä vaihtoehtohoidoista. Jotta potilaat saataisiin nykyistä rohkeammin kertomaan käyttämistään vaihtoehtohoidoista heitä hoitaville terveydenhuollon ammattihenkilöille, olisi hyvä pohtia mahdollisuuksia vaihtoehtohoidoja koskevan yleistietämyksen lisäämiseen terveydenhuoltohenkilökunnan keskuudessa. Tieto voisi helpottaa potilaan kohtaamista tilanteissa, joissa potilaan käyttämät vaihtoehtohoidot tulisivat puheeksi. Toimivassa, avoimessa ja tasaveroisessa potilassuhteessa vaihtoehtohoidoista voitaisiin tällöin keskustella luottamuksellisesti ja asiallisesti, vaikka esimerkiksi lääkäri ei itse uskoisikaan kyseisten hoitomuotojen tehoon. Yleisen välttämiskehotuksen sijasta terveydenhuollon henkilöstö voisi sairauden hoidosta potilaan kanssa keskustellessaan hyväksyä vaihtoehtohoidon käytön potilaan valintana – edellyttäen, että hoitoa voidaan pitää sairauden hoidon kannalta turallisena. Terveydenhuoltohenkilöstön tietämyksen lisäämisen kautta helpottuisi mahdollisesti myös toisensuuntainen tiedonkulku, kun potilas ottaisi rohkeammin puheeksi vaihtoehtohoitoihin liittyvät joko niiden vaikuttavuutta tai niiden haittavaikutuksia koskevat epäilynsä.

Tiedon kulkua vaikeuttaa osaltaan eräiden vaihtoehtolääkinnän edustajien kielteinen suhtautuminen lääketieteeseen ja viralliseen lääkintäjärjestelmään. Esiintyy muun muassa rokotusten vastustamista ja erityisesti syövän hoitoa kohtaan on levitetty kielteistä käsitystä, jonka mukaan virallisen lääkintäjärjestelmän tarjoamat syövän hoidot ovat vahingollisia.

Monien vaihtoehtohoitomenetelmien vaikuttavuudesta ei ole näyttöä tai se on ohutta tai ristiriitaista. Käyttäjät useimmiten tietävät, ettei näyttöä tehosta ole, mutta haluavat silti kokeilla tai käyttää hoitoa. Taustalla on monesti tarve tulla huomioiduksi, pysähtyä välittämään itsestään, "antaa aikaa itselle", rentoutua tms. Valveutuneiden, osaavien ja oma-aloitteellisten potilaiden ja asiakkaiden valinnanvapautta tulee kunnioittaa. Tämä asiakasryhmä ei ole yleensä potilasturvallisuuden kannalta ongelmallinen eikä myöskään tällöin hoitoihin kulutettua rahaa ole pidettävä varsinaisena potilasturvallisuusriskinä, vaan usein henkilön tietoisena valintana.

Osa vaihtoehtohoidoista, esimerkiksi hivenainehoidot tai antioksidanttihoitot, ovat kalliita ja niiden käyttö saattaa maksaa useita satoja euroja kuukaudessa. Kustannuksia lisäävät hoitoihin liittyvät analyysit. Vaihtoehtohoitojen käyttäjä ei saa taloudellista tukea kustannuksiinsa sairausvakuutuksen tai muiden tukijärjestelmien kautta. Vaihtoehtohoidoista aiheutuvia kustannuksia ei pääsääntöisesti hyväksytä toimeentulotukea myönnettäessä välttämättömiksi terveydenhuoltomenoiksi, koska toimeentulotukea myönnettäessä hakijan edellytetään käyttävän julkisen terveydenhuollon palveluja (esim. Kuopion HAO 29.9.2005 Dnro 02331/04/6101 taltio 05/0554/1).

Diagnostiset laitteet ja palvelut

Moniin vaihtoehtohoitoihin liittyy potilaan terveydentilan määrittämistä. Sitä voidaan kutsua esimerkiksi energiatason mittaamiseksi tai energiakenttien tai energiavirtausten häiriöiden tutkimiseksi. Usein puhutaan elinten vioista tai häiriöistä. Päätelmä potilaan elimistössä olevasta, hoitoa vaativasta muutoksesta voi perustua terapeutin tekemään potilaan haastatteluun, potilaan tunnusteluun tai terapeutin väitteeseen, että hän voi nähdä potilaan elimistössä tai hänen ympärillään merkkejä sairaudesta tai häiriöstä. Usein päätelmä perustuu selitysmalleihin, jotka eivät sovi yhteen anatomiaa tai fysiologiaa koskevan tiedon kanssa. Tällaisia selitysmalleja on esimerkiksi iirisdiagnostiikassa, vyöhyketerapiassa ja ns. henkiparannuksen eri versioissa.

Terveydentilan määrittelyyn voidaan käyttää myös pitoisuusmittauksia, joita tehdään potilaasta otetuista veri-, virtsa-, uloste-, kynsi- ja hiustenäytteistä. Mitattavia aineita voi olla suuri määrä. Aineiden merkitys terveydelle voi olla lääketieteellisesti tuntematon, eikä terveyden kannalta merkityksellisiä viitearvoja ole tiedossa. Silti potilaalle voidaan esittää mittaustulosten perusteella, että potilaan kokevilla vaivoilla on yhteys mittaustuloksiin. Potilaalle voidaan esittää diagnoosi puutos- tai jopa myrkytystilasta, ja ehdottaa hänelle käytettäväksi erityisvalmisteita. Ääritapauksissa voidaan tarjota potilaan verenkiertoon ruiskutettavia valmisteita, kuten kelatoivia aineita, joiden luvataan poistavan elimistöstä myrkylliset aineet.

Viime vuosina on yleistynyt nk. elektroakupunktuurilaitteiden käyttö. Laitteet ovat sähkönvastuksen mittareita. Niillä väitetään voitavan määrittää pelkästään mittauselektrodilla nk. akupisteitä painamalla elimistön terveydentila, tutkittavalle potilaalle sopivat ruoka-aineet ja sopimattomat ruoka-aineet, yliherkkyydet jne. Tuloksen perusteella saatetaan suositella erityisvalmisteiden käyttöä ja suuria muutoksia tutkittavan ruokavalioon. Eräitä näistä laitteista tarjotaan myös hoitokäyttöön väittäen, että laite analysoi potilaan "energiatason" ja korjaa antamallaan signaalilla puutteet.

Laitteiden tuottamat diagnoosit potilaan elimistön häiriöistä voivat aiheuttaa suurta huolta potilaalle. Erityisesti mielenterveydeltään hauraille potilaille määritystulokset ovat traumatisoivia. Jos hän noudattaa laitteen tulosteeseen perustuvia ruokavalio-ohjeita, voi hänen ravitsemustilansa häiriintyä. Erityisvalmisteiden käyttö tuottaa potilaalle myös tarpeettomia kuluja.

5.3 Valvonnan mahdollisuudet

Vaihtoehtohoitojen tuoteturvallisuusvalvonta

Vaihtoehtohoitojen ja niiden yhteydessä mahdollisesti asiakkaille luovutettujen tavaroiden turvallisuuden valvonta perustuu tällä hetkellä pääosin kulutustavaroiden ja kuluttajapalvelusten turvallisuudesta säädettyyn yleislakiin ja kuuluu ensisijaisesti Kuluttajaviraston, lääninhallitusten ja kuntien viranomaisten valvontaan. Kuluttajille markkinoitavia vaihtoehtohoitoja ja niiden piiriin kuuluvia laitteita koskee myös kuluttajansuojalaki, jossa säädetään palveluksien ja tavaroiden, tarjonnasta, myynnistä ja muusta markkinoinnista elinkeinonharjoittajilta kuluttajille. Mikäli palvelus tai tavara aiheuttaa vaaraa, eikä toiminnanharjoittaja ryhdy vapaaehtoisesti tarvittaviin toimenpiteisiin on em. valvontaviranomaisella mahdollisuus reagoida tilanteeseen hallinnollisin pakkokeinoin terveyteen tai omaisuuteen kohdistuvan vaaran ehkäisemiseksi. Kuluttajavirasto valvoo pääasiassa kulutustavaroiden turvallisuutta sekä ohjaa alue- ja paikallishallinnon tuoteturvallisuusvalvontaa. Kunnat tai kuntayhtymät huolehtivat lääninhallitusten ohjauksessa kuluttajapalvelusten turvallisuuden valvonnasta. Vaihtoehtohoitojen turvallisuuden valvonta kuuluu ensi sijassa kunnille, ja valvonnasta huolehtivat pääasiassa kuntien terveystarkastajat. Valvonta perustuu tehtyjen ilmoitusten käsittelyyn, valvontaprojekteihin sekä tarkastuksiin. Tuoteturvallisuusvalvonta kohdistuu tuotteen tai palvelun turvallisuuteen, eikä sen yhteydessä oteta kantaa esim. mahdollisiin vahingonkorvauskysymyksiin tai aiheutuneeseen henkiseen kärsimykseen. Kuluttajavirastolle tai kuntien valvontaviranomaisille ei ole viime vuosina tullut juurikaan kuluttajilta tai toiminnanharjoittajilta ilmoituksia vaihtoehtohoitojen turvallisuuspuutteista. Tämä johtunee siitä, ettei KuTulain soveltumista vaihtoehtohoitoihin tunneta kovinkaan hyvin, sekä siitä, että vaihtoehtohoitopalveluissa vaaraa kokeneiden kynnys ilmoittaa tapahtuneesta voi olla korkea tai siitä, ettei kuluttaja tiedä altistuneensa vaaralle. Tuoteturvallisuusvalvonnassa ei ole myöskään toistaiseksi ollut vaihtoehtohoitoihin liittyviä valvontaprojekteja, eivätkä vaihtoehtohoidot ole kuuluneet valvonnan painopistealueisiin. Vaihtoehtohoitojen valvontaa vaikeuttaa myös se, ettei vaaraa ole välttämättä helppo osoittaa. Kun vaihtoehtohoitojen turvallisuutta koskevia valvonta-asioita on ollut vähän, ei kuntien valvonnan suorittajille myöskään ole kertynyt juurikaan kokemusta ja ammattitaitoa näiden asioiden selvittämiseen.

Työryhmän käsityksen mukaan vaihtoehtohoitojen turvallisuuteen voitaisiin vaikuttaa myös lisäämällä väestölle suunnattua informaatiota siitä, mitä vaihtoehtohoitoja käytettäessä tulee ottaa huomioon ja mikä on asiakkaan asema hoitoja käyttäessään. Myös KuTulain ja kuluttajansuojalain suomasta mahdollisuudesta saattaa hoitoja koskevat terveyden tai omaisuuden vaarantumisepäilyt viranomaisen tutkittaviksi tiedetään huonosti. Vaihtoehtohoitojen käytön koko ajan lisääntyessä voisi olla myös perusteltua harkita niihin liittyvien tuoteturvallisuuden valvontaprojektien toteuttamista. Tämä edellyttäisi kuitenkin Kuluttajavirastolle suunnattuja lisävoimavaroja.

KuTulain vastainen toiminta voi tulla arvioitavaksi myös tuoteturvallisuusrikkomuksena tai rikoslain mukaan terveysrikoksena, joskaan tiedossa ei ole tapauksia, joissa rikosoikeudellisia seuraamuksia olisi sovellettu KuTulain rikkomistilanteisiin.

Vaihtoehtohoitojen markkinoinnin valvonta

Vaihtoehtohoitojen markkinoinnin valvonta perustuu kuluttajansuojalain markkinointia koskeviin säännöksiin, joita on hiljattain täsmennetty. Markkinointia valvoo kuluttaja-asiamies. Säännösten mukaan hyvän tavan vastainen markkinointi ja sopimaton menettely asiakassuhteessa on kielletty. Lisäksi säädetään mm. markkinoinnin tunnistettavuudesta, kiellosta antaa totuudenvastaisia ja harhaanjohdavia tietoja, olennaisten tietojen antamatta jättämisestä ja tiedonantovelvollisuudesta. Kuluttaja-asiamiehellä on yleistöimivalta puuttua kuluttajille suunnattuun markkinointiin, ja rinnakkainen toimivalta esim. Eviran ja Lääkelaitoksen kanssa. Kuluttaja-asiamies turvautuu tarvittaessa erityisasiantuntemusta tarvittaessa asioita käsitellessään erityisviranomaisten asiantuntemukseen. Kuluttajavirastoon tulleet vaihtoehtohoitoja koskevat ilmoitukset ovat liittyneet mm. palveluiden ja laitteiden markkinoinnissa esitettyihin väittämiin ja alan koulutuksen markkinointiin sekä ammattinimikkeiden käyttöön palve-

luiden markkinoinnissa. Vaihtoehtohoitoja koskevia ilmoituksia on kuitenkin suhteellisen vähän. Vaihtoehtohoitojen markkinoinnista ei ole kaikin osin olemassa erityislainsäädäntöä, joskin markkinointiin sovellettavat kuluttajansuojalain yleiset markkinointisäännökset ovat suhteellisen kattavia. Työryhmän kuuleman kuluttajansuojaviranomaisen käsityksen mukaan markkinoinnin valvonta ei kuitenkaan välttämättä johda alaa mahdollisesti vaivaavien ongelmien poistumiseen, koska käytännössä voidaan puuttua vain räikeimpiin yksittäistapauksiin, sekä syistä, että vaihtoehtohoitojen ala ei ole järjestäytynyt, eikä ole olemassa elinkeinonharjoittajia edustavaa tahoa, jonka kautta kuluttaja-asiamies voisi ohjeistaa alaa. Samasta syystä alan itsesääntelyä ei myöskään ole. Valvontaa vaikeuttaa myös valvontaprosessin hitaus: Silloin kun elinkeinonharjoittaja ei suostu vapaaehtoisesti muuttamaan markkinointia, joudutaan turvautumaan aikaa vievään kuluttajansuojalain mukaisten pakkokeinojen käyttämiseen, ja ennakkotapaustilanteeseen oikeusprosessiin kuluu helposti useita vuosia.

EY:n ravitsemus- ja terveystieteasetuksen mukaan lääkkeellinen markkinointi on kiellettyä eikä elintarvikkeen pakkauksessa, esitteessä, mainoksessa tai muulla tavalla markkinoinnin yhteydessä saa esittää elintarvikkeella olevan ihmisen sairauksien ennalta ehkäisemiseen, hoitamiseen tai parantamiseen liittyviä ominaisuuksia.

Työryhmän käsityksen mukaan vaihtoehtohoitojen markkinoinnin valvontaa voitaisiin tehostaa nykyisten kuluttajansuojalain suhteellisen kattavien markkinointia koskevien säännöstenkin perusteella informoimalla väestöä tehokkaammin valvonnan mahdollisuudesta ja varaamalla valvontaresursseja laajempaan kuin vain pahimpien yksittäistapauksien selvittämiseen. Nykyistä nopeampi ja joustavampi pakkokeinojen käytön mahdollisuus parantaisi valvonnan vaikuttavuutta.

Työryhmä esittää myös osana toisessa vaiheessa valmisteltavaksi ehdotettavaa laajempaa sääntelyä vaihtoehtohoitojen markkinointia koskevia erityissäännöksiä. Työryhmä kuitenkin jakaa kuluttajansuojaviranomaista edustaneen asiantuntijan edellä todetun näkemyksen, että tämä edellyttää vaihtoehtohoitoja antavien alojen nykyistä parempaa järjestäytymistä sekä valmiutta alan valvontaan. Alaa koskevien mahdollisten markkinoinnin erityissäännösten perusteella toteutettavan viranomaisvalvonnan järjestäminen on haasteellista. Lääninhallitukset (tulevat aluehallintoviranomaiset) lienevät käytännössä varteenotettavin vaihtoehto, mutta tehtävä edellyttää selkeästi siihen osoitettuja voimavaroja.

Vaihtoehtoterapeuttien antaman hoidon asianmukaisuuden valvonta

Terveystieteiden ammattihenkilöiden toiminnan asianmukaisuuden valvonta heidän toimiessaan terveyden- tai sairaanhoidossa perustuu terveydenhuollon ammattihenkilöistä annettuun lakiin, jonka mukaan Valvira varmistaa ennen ammatinharjoittamisoikeuksien antamista, että henkilöllä on riittävä, säädetty koulutus tehtävään. Laissa mm. edellytetään terveydenhuollon ammattihenkilöiden soveltavan ammattitoiminnassaan yleisesti hyväksyttyjä ja kokemusperäisiä perusteltuja menettelytapoja koulutuksensa mukaisesti. Lisäksi säädetään, että heidän on pyrittävä jatkuvasti täydentämään koulutustaan. Heidän koulutuksensa on (muutamaa poikkeusta lukuun ottamatta) julkista, säänneltyä, opetusviranomaisten vahvistamiin tutkintoihin perustuvaa terveydenhuollon koulutusta. Laissa tarkoitettu yleisesti hyväksytty perusteltu potilaan hoidossa sovellettava menettely perustuu ensinnäkin lääketieteen vakiintuneisiin, varsin yhtenäisiin yleisiin perusperiaatteisiin. Lisäksi säännöksen tarkoittamia yleisesti hyväksyttyjä menettelytapoja ja hoitoperiaatteita linjaavat mm. kansalliset hyvää hoitoa koskevat ohjeet ja suosituksen, kuten Käypä hoito -ohjeet, yhtenäiset hoidon tarpeen ohjeistot, erikoislääkäriyhdistysten diagnoosi- ja potilasryhmäkohtaiset hoito-ohjelmat ja ns. konsensus-julkaisut, alueelliset hoito-ohjelmat sekä kaikkien näiden taustalla olevat toistettujen, luotettaviksi katsottujen kansallisten ja kansainvälisten tieteellisten tutkimusten evidenssit. Terveystieteiden valvontaviranomaiset arvioivat terveydenhuollon ammattihenkilön hoitokäytäntöjen ja menettelyjen asianmukaisuutta näiden perusteella ottaen luonnollisesti huomioon lisäksi kunkin potilaan yksilöllisen tilanteen ja sairauskirjon. Mikäli terveydenhuollon ammattihenkilöiden ammattitaidossa todetaan puutteita, on Valviralla mahdollisuus myös määrätä heidät ammattitaidon selvittämiseksi kuulusteluun ja työkokeeseen, joka toteutetaan sellaisessa julkisessa oppilaitoksessa, jossa kyseisiä ammattihenkilöitä maassamme koulutetaan.

Vaihtoehtohoitojen valvonnan tekee haasteelliseksi ja ongelmalliseksi alalla olevien erilaisten hoitomuotojen, menetelmien ja ”koulukuntien” suuri määrä ja kirjo. Eri hoitomuotojen teoriaperustat ovat

hyvinkin erilaisia, ja joukossa on myös varsin omintakeisia oireiden ja sairauksien syntyä ja syy-seuraussuhteita koskevia selitysmalleja. Käytännössä ei ole mahdollista rakentaa vaihtoehtohoitojen kenttää kattavaa toiminnan asianmukaisuutta arvioivaa viranomaisvalvontaa ilman merkittäviä lisävoimavaroja ja monipuolisen asiantuntijuuden hankkimista valvoville viranomaisille. Valvonnan ongelmallisuutta lisää se, että käytettävissä ei ole sellaista yhtenäistä, riittävään evidenssiin perustuvaa ohjeistoa, johon viranomainen voisi arvionsa perustaa. Maassamme lienee tarjolla yli 200 erilaista vaihtoehtohoito- muotoa, joilla useimmilla on omat, toistaan poikkeavat hoidon periaatteet ja menettelytavat. Monesti teoriasta, menetelmistä ja hoitomuodon ”koodistosta” ovat perillä vain samaa menetelmää käyttävät terapeutit. Käytännössä eri vaihtoehtohoito- muotoja edustavien yhdistysten suorittama jäsentensä toiminnan valvonta näyttäisikin olevan varteenotettava vaihtoehto terapeuttien hoitotoiminnan asianmukaisuuden valvomiseksi. Tämän lisäksi kuitenkin tarvitaan viranomaisvalvonnan tehostamista erityisesti siinä tapauksessa, että päädytään laajaan vaihtoehtohoitoja koskevaan sääntelyyn.

Vaihtoehtohoidoissa käytettävien laitteiden valvonta

Terveydenhuollon laitteita koskeva lainsäädäntö perustuu lääkinnällisiä laitteita koskevaan direktiiviin, jolla on harmonisoitu lääkinnällisiä laitteita koskeva lainsäädäntö ETA-alueella. Kussakin jäsenvaltiossa on toimivaltainen viranomainen, joka hoitaa lääkinnällisten laitteiden markkinavalvonnan alueellaan. Terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskeva tuotealue on hyvin laaja. Ongelmallista valvonnan kannalta on, jos toimivaltainen viranomainen on hoitanut markkinavalvontansa puutteellisesti.

Vaihtoehtohoitojen piirissä käytettävien ja kuluttajille markkinoitavien laitteiden kirjo on laaja. Nämä laitteet voivat olla mitä erilaisimpia koostumukseltaan, toimintaperiaatteiltaan ja vaikutusmekanismiltaan. Suuri osa vaihtoehtohoidoissa käytettävistä laitteista tuodaan ulkomailta ja markkinoidaan muun muassa internetin avulla. Vaihtoehtolääkinnässä käytetään laitteita muun muassa terveydentilan, yliherkkyyksien ja sopivan lääkityksen määrittämiseen ja hoitoon.

Nämä laitteet sijoittuvat valvonnan kannalta usean viranomaisen toiminnan rajapintaan ja osittain myös viranomaisvalvonnan katvealueeseen. Vaihtoehtohoitojen piirissä käytettävien laitteiden valvonta voi kuulua laitteesta riippuen esimerkiksi kuluttajaviranomaiselle, Tukesille tai Lääkelaitokselle. Näiden laitteiden valvonta on haasteellista ja vaatii tiivistä viranomaisyhteistyötä sekä kansallisesti että kansainvälisesti.

Rikoslain mukaisesta valvonnasta

Terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa säädetään, että laillistettujen terveydenhuollon ammattihenkilöiden ammatissa eivät saa toimia muut henkilöt. Laillistettujen ammattihenkilöiden ja nimikesuojattujen ammattihenkilöiden ammattinimikkeitä eivät saa käyttää muut henkilöt.

Terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain mukaan vain laillistettu lääkäri voi päättää potilaan lääketieteellisestä tutkimuksesta, taudinmäärittämisestä ja siihen liittyvästä hoidosta. Vastaavasti vain hammaslääkäri voi päättää potilaan hammaslääketieteellisestä tutkimuksesta, taudinmäärittämisestä ja siihen liittyvästä hoidosta. Lisäksi terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa asetuksessa säädetään eräistä vain tiettyjen terveydenhuollon ammattihenkilöryhmien käyttöön rajatuista toimenpiteistä. Näiden säännösten ensisijaisena tarkoituksena on ollut rajata ao. ammattien toimintoja suhteessa muihin terveydenhuollon ammattihenkilöihin. Samalla vain tietyille ammattihenkilöryhmälle rajatut tehtävät luonnollisesti eivät mahdollista niiden suorittamista henkilöille, jotka eivät ole lainkaan terveydenhuollon ammattihenkilöitä.

Luvattomasta terveydenhuollon ammattitoimen harjoittamisesta säädetään rikoslain 44 luvun 3 §:ssä. Luvattomasta terveydenhuollon ammattitoimen harjoittamisesta voidaan tuomita sakkoon tai vankeuteen enintään kuudeksi kuukaudeksi. Laittoman terveydenhuollon ammattitoiminnan harjoittamisen valvonta kuuluu poliisille. Terveydenhuollon valvontaviranomainen, kuten mikä tahansa muukin taho, voi tehdä poliisille ilmoituksen epäilystä laittomasta terveydenhuollon ammattihenkilönä toimimisesta.

Työryhmän toimenpide-ehdotuksissa esitetään, että eräiden potilasryhmien hoitaminen ja eräiden terveydenhuollon toimenpiteiden suorittaminen rajataan potilasturvallisuuden varmistamiseksi vain

terveydenhuollon ammattihenkilöille. Jos muu kuin terveydenhuollon ammattihenkilö ryhtyy tällaisiin toimiin, on kysymyksessä edellä todetun mukaisesti laiton terveydenhuollon ammattihenkilönä toimiminen.

Hoitojen antamisen yhteydessä voivat tulla myös sovellettavaksi pahoinpitelyä, vammantuottamusta, kuolemantuottamusta tai hengen tai terveyden vaaran aiheuttamista koskevat rikoslain 21 luvun säännökset. Rikosoikeudelliseen vastuuseen joutuminen edellyttää tahallisuutta tai tuottamusta. Rikoslain säännökset koskevat kaikkia kansalaisia ammatista tai statuksesta riippumatta.

5.4 Koulutuksesta ja rekisteröintiin liittyvistä kysymyksistä

Valvira ylläpitää terveydenhuollon ammattihenkilöiden keskusrekisteriä (Terhikki) valvontatehtävien hoitamiseksi. Suomessa on 17 laillistettua ammattihenkilönimikettä ja 13 nimikesuojattua ammattihenkilönimikettä, jonka lisäksi rekisteri sisältää 9 muuta ammattihenkilönimikettä, joihin johtavaa koulutusta ei enää maassamme toteuteta.

Nykyisen terveydenhuollon ammattihenkilöiden keskusrekisterin ylläpito on rekisteröitävien ryhmien ja tietojen suuren määrän vuoksi hallinnollisesti raskas. Terveydenhuollon ammattihenkilönimikkeiden määrä on maassamme suurempi kuin muissa EU-maissa.

Nimikesuojatut ammattihenkilöt rekisteröidään ja he saavat oikeuden käyttää ko. ammattinimikettä, mikä ei ole kuitenkaan sidottu ammatinharjoittamisoikeuteen. Ammattihenkilölain mukaan nimikesuojattujen ammattihenkilöiden ammatissa voivat toimia muutkin henkilöt, joilla on riittävä koulutus, kokemus ja ammattitaito. Raskain seuraamus, johon nimikesuojattuun ammattihenkilöön kohdistuva valvonta voi johtaa, on kirjallisen varoituksen antaminen tai suojatun ammattinimikkeen käyttöoikeuden poistaminen. Vaikka nimikkeen käyttöoikeus kiellettäisiinkin, henkilö voi siitä huolimatta jatkaa ammatin harjoittamista (toisin kuin laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö). Näin ollen valvonnan ja rekisteröinnin tosiasiallinen merkitys nimikesuojattujen ammattihenkilöiden ryhmässä on rajallinen.

TEOn aiemmin ilmaiseman näkemyksen mukaan keskusrekisteriin merkittävien ammatinharjoittajaryhmien määrää tulisi karsia nykyisestä. Myös STM:n työryhmämuistiossa 2004:4 (Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen toimialan laajentamista selvittäneen työryhmän muistio) päädytään samaan ehdotukseen ja todetaan, että rekisterin ylläpito on ”hallinnollisesti erittäin raskas ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden valvonnan tarpeisiin tarpeettoman laaja”, ja että ”nykyisen kaltaisen laajan rekisterin ylläpidon ja lukuisien ammattiryhmien rekisteröinnin vaatimat voimavarat eivät ole perusteltavissa rekisterin hyödyillä”. Raportissa lisäksi kyseenalaistetaan nimikesuojattujen ammattihenkilöiden rekisteröinnin merkitys, kun nimikkeen käyttöön ei liity vastaavaa ammatinharjoittamisoikeutta kuin laillistetuilla ammattihenkilöillä. Esimerkiksi Ruotsissa ei pidetä valtakunnallista rekisteriä nimikesuojatuista ammattihenkilöistä, koska sen on katsottu vaativan liian suuria hallinnollisia panostuksia.

Nykyiseen vuonna 1994 voimaan tulleeseen ammatinharjoittamislakiin lisättiin hallituksen esityksestä poiketen eduskuntakäsittelyn aikana 8 uutta nimikesuojattua ammattihenkilöryhmää, mm. psykoterapeutit, koulutetut naprapaatit ja koulutetut osteopaatit. Nämä ryhmät otettiin rekisteröinnin piiriin tilanteessa, jossa maassamme ei ollut ko. ammatteihin johtavaa julkista koulutusta, eikä ammatin johtavan koulutuksen kriteereitä ollut missään hyväksytty. Tästä seurasi erittäin suuria ongelmia viranomaistoiminnassa, samoin ristiriitoja eri kouluttajayhteisöjen sekä ammattiryhmien ja koulukuntien välillä. Rekisteröinnistä päättävä toimivaltainen viranomainen on joutunut kohtuuttoman tehtävän eteen joutuessaan arvioimaan kyseisen kaltaisessa tilanteessa kirjavien ja koko ajan muutoksessa olevien koulutusten sisältöjen hyväksyttävyyttä. Ongelmat jatkuvat joiltain osin edelleenkin.

TEO onkin eri yhteyksissä todennut, että ammatinharjoittamiskysymyksiin liittyvässä lainsäädännön valmistelussa tulisi erityisesti ottaa huomioon 1994 säädetyistä terveydenhuollon ammattihenkilölaista saadut kokemukset, rekisterinpitoon liittyvät ongelmat ja varottava toistamasta aiemmin tehtyjä virhearviointoja.

Terveydenhuollon ammattihenkilölakia on havaittujen epäkohtien vuoksi pyritty toistuvasti korjaamaan, mutta voimassa olevien säädösten muuttaminen on tältä osin osoittautunut äärimmäisen vaikeaksi.

Vaihtoehtohoitoa antavista henkilöistä osalla on terveydenhuollon peruskoulutus, osalla ei. Osalla on merkittävän laajuinen harjoittamansa vaihtoehtohoitomuodon koulutus. Toisessa ääripäässä ovat sellaiset terapeutit, jotka ryhtyvät hoitamaan jopa muutaman päivän ”pikakoulutuksen” perusteella. Eri vaihtoehtohoitomuotojen kurseja ja koulutusta järjestetään monien eri yhteisöjen, yhdistysten, koulutusyhtymien ja muiden tahojen toimesta. Vaihtoehtohoitojen kirjo on nopeasti muuttuva, ja myös koulutus on kirjavaa. Onkin vaikeaa puhua vaihtoehtohoitojen kokonaisuudesta, kun eri hoitomuotojen taustalla on hyvin erilaisia ihmiskäsityksiä ja -teorioita, sairauskäsityksiä ja erilaisia ymmärryksiä hoidosta ja sen tavoitteista sekä näin ollen jo lähtökohdiltaan hyvin erilaisia koulutuksia.

Virallisesti hyväksytyjä vaihtoehtohoitoja koskevia koulutusohjelmia tai -vaatimuksia ei ole, eikä myöskään koulutusta koskevaa valvontaa. Maamme julkinen terveydenhuollon koulutus sisältää ammattikorkeakoulutasoiset naprapaatin ja osteopaatin koulutusohjelmat ja tutkinnot, mutta ei muita vaihtoehtohoitomuotoihin luettavia tutkintoja. Julkiseen terveydenhuollon tutkintoihin johtavaan koulutukseen on sisällytetty myös työkaluja arvioida kriittisesti terveydenhuollon toimintaa. Merkittävänä ongelmana koulutusvaatimusten määrittelyssä on toisaalta alan nopeat muutokset ja toisaalta sellaisen näyttöön perustuva tiedon puute, jonka perusteella vaatimukset voitaisiin määritellä ajatellen koko laajaa vaihtoehtohoitojen kenttää. Toisaalta, kun mistä tahansa hoitomuodosta, myös alkuaan vaihtoehtohoitojen piiriin kuuluvasta, saadaan riittävästi luotettavaa tutkimukseen perustuvaa näyttöä tehosta ja turvallisuudesta, se otetaan terveydenhuollon käyttöön. Näin on käynyt esimerkiksi akupunktioidolle eräissä lääketieteellisissä indikaatioissa annettuna, samoin monille niin sanotun manuaalisen terapian hoitomuodoille.

Monissa länsimaissa vaihtoehtohoitoja antavien rekisteriä pitävät eri vaihtoehtohoitomuotoja edustavat professiot itse, jotka myös määrittelevät rekisteriin pääsyn koulutus- ja mahdolliset muut vaatimukset. Koulutuksen riittävyttä arvioivat tällöin kyseistä vaihtoehtohoidon aluetta ja sen koulutuksia parhaiten tuntevat tahot. Järjestöt käyttävät omaa harkintaansa rekisteriin ottamisesta päättäessään, ja voivat joustavasti tarvittaessa tarkistaa koulutuskriteereitä.

Viranomaisen päättäessä ammattihenkilöiden rekisteröinnistä, on rekisteröintiin johtavalle koulutukselle oltava yleisesti hyväksytyt viralliset kriteerit. Vaihtoehtohoitojen laajassa kentässä se merkitsee sitä, että kullekin hoitomuodolle ja -suuntaukselle pitäisi vahvistaa omat kriteerinsä. Koulutuksen hyväksymisen taustalla tulisi myös olla käytettävissä riittävä näyttö kyseisen menetelmän käytöstä, vaikutuksista ja mahdollisista haitoista. Tämä taas edellyttäisi panostusta vaihtoehtohoitojen menetelmien tutkimukseen. Lisäksi järjestelmässä pitäisi olla valmius koulutuskriteerien uudelleen arviointiin ja muuttamiseen tarvittaessa melko nopeastikin. Säännellyssä opetushallinnon valvomassa terveydenhuollon koulutuksessa, rekisteröivä viranomainen (Valvira) ei määritä terveydenhuollon ammattiin johtavalle koulutukselle sisältökriteereitä, vaan sen tekee opetusviranomainen. Valvira rekisteröi henkilön opetusviranomaisten antaman tutkintotodistuksen perusteella.

Suomessa kuka tahansa voi ryhtyä vaihtoehtohoitojen antajaksi tai ”terapeutiksi”, edellyttäen, että hän ei käytä virallisia terveydenhuollon ammattinimikkeitä.. Suomessa ei ole virallista rekisteriä eikä myöskään tilastointia vaihtoehtoterapeuteista. Vaihtoehtoterapeutin toiminta ei myöskään edellytä säännösten mukaan potilasasiakirjanpitoa, potilasvakuutusta tai muita virallisten terveydenhuollon ammattien harjoittajia koskevia velvoitteita.

Työryhmän käsityksen mukaan sekä terveydenhuollon ammattihenkilöiden rekisteröinnistä ja säätelemättömän terveydenhuollon koulutuksen (esim. kiropraktikot, osteopaatit, naprapaatin, psykoterapeutit) hyväksymiseen liittyvien lukuisten ongelmien ja saatujen kokemusten perusteella ei vaihtoehtohoitojen antajien viranomaisrekisterin perustaminen ole tarkoituksenmukaista eikä käytännössä mahdollista toteuttaa. Työryhmän käsityksen mukaan sen sijaan voitaisiin harkita vaihtoehtohoitoja edustavien yhdistysten jäsentensä rekisteröimistöiminnan kehittämistä ja tukemista niillä periaatteilla, joita kuvataan tämän raportin kohdassa 7.2.

6 ASIANTUNTIJOIDEN KUULEMINEN

6.1 Kirjalliset kuulemiset

Työryhmä kuuli työnsä aikana kirjallisesti vaihtoehtohoitojen antajia edustavia yhdistyksiä, potilasjärjestöjä, julkisen terveydenhuollon edustajia ja viranomaistahoja sekä lääketieteen erikoisaloja edustavia yhdistyksiä. Lausuntopyynnöllä työryhmä pyrki kartoittamaan erityisesti nykyisen lainsäädännön ongelmia ja muutosehdotuksia potilasturvallisuuden kannalta, ongelmallisia hoitoja tai potilasryhmiä sekä valvonnan tarvetta vaihtoehtohoidoissa. Lausuntoja saapui 51 kappaletta. Lausuntoja on saatu myös tahoilta, joilta ei ole sitä pyydetty, ja kaikki saapuneet lausunnot on otettu huomioon työryhmän työssä.

Lausuntopyynnön saaneista tahoista lausunnon antoivat Stakes, ETENE, KELA, Elintarviketurvalisuusvirasto Evira, Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri, Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri, Turun kaupungin terveystoimi, Suomen Psykologiliitto ry, Suomen Mielenterveyshoitoalan Liitto ry, Mielenterveyden Keskusliitto ry, Antroposofisen lääketieteen yhdistys ry, Kansanlääkintäseura ry, Homeopaattisen hoidon potilasyhdistys ry, Suomen Homeopaatit ry, Tieteellinen Hypnoosi ry, Suomen Kiropraktikkoliitto ry, Suomen Vyöhyketerapeutit ry, Suomen Luontaisterveyden Liitto ry, Suomen Sydänliitto ry, Hengityслиitto Heli ry, Suomen Reumaliitto ry, Suomen Puheterapeuttiliitto ry, Suomen Psykiatriyhdistys ry, Ravitsemusterapeuttien yhdistys ry, Raiskauskriisikeskus Tukinainen, Kirkon tutkimuskeskus, Suomen Kirurgiyhdistys ry, Suomen Keuhkolääkäriyhdistys ry, Suomen Gynekologiyhdistys ry, Luontaistuotealan Keskusliitto ry, Suomen Apteekkariliitto ry, Seksuaalinen tasavertaisuus Seta ry, Suomen Kiinalaisen lääketieteen liitto SKILL, Suomen Perinteisen Kiinalaisen Lääketieteen yhdistys ry - FinnAcu, Klassisen Akupunktion yhdistys ry.

Lisäksi lausunnon antoivat Terveydenhuollon psykologit ry, Suomen Sairaanhoitajaliitto ry, Suomen Hypnoosiliitto ry, Professori Kajavan anatomis-fysiologinen terapiayhdistys ry, Mikao Usuin Reiki ry, Modernit ja psykologiset vyöhyketerapeutit ry, Lauri Puhakainen, Suomen refleksologit ry, Virpi Rai-pala-Cormier Frantsilan luomuyrttitila Ky, Marru Honkanen, Pirjo Sollo, Katja Meritähti, Tuija Kokko, Ritva Kilkki, Terveystupa, Suomen ortopediyhdistys ja Onerva Pekkonen.

Tiedon lisääminen vaihtoehtohoidoista

Annetuista lausunnoista nousee esiin vahvasti tarve lisätä tietoa ja hälventää ennakkoluuloja vaihtoehtohoidoista. Tätä ovat korostaneet sekä virallisen terveydenhuollon edustajat että vaihtoehtohoitojen edustajat. Asiallisen tiedon ja vuoropuhelun lisääminen virallisen järjestelmän ja vaihtoehtohoitojen antajien välillä on tarpeen, jotta potilaat voisivat halutessaan käyttää turvallisesti vaihtoehtoisia ja täydentäviä hoitomuotoja virallisen lääketieteen antamien hoitojen lisäksi ja tohtivat kertoa käytöstä heitä hoitaville henkilöille. Virallisen terveydenhuollon edustajilla tulisi olla tietoa vaihtoehtohoidoista ja niiden toimintaperiaatteista. Vastaavasti vaihtoehtohoitojen antajilla tulisi olla riittävästi tietoa sairauksista, hoidoista ja anatomiasta.

Puutteellinen lainsäädäntö ja valvonta

Vaihtoehtohoitoja koskevan lainsäädännön puuttuminen on nähty ongelmaksi kaikilla tahoilla. Vaihtoehtohoitoihin liittyvän lainsäädännön ja valvonnan puutetta sekä siitä johtuvaa potilaan heikkoa oikeusturvaa pidettiin ongelmana. Nykyisen lainsäädännön potilaalle antamat oikeussuojakeinot kuten kuluttajansuojasäännökset ja elintarvikelaki, vahingonkorvauslainsäädäntö nähtiin puutteelliseksi. Ongelmalliseksi koettiin myös se, että laki potilaan oikeuksista ja potilasvahinkolaki eivät koske vaihtoehtohoitojen antajia, jotka eivät ole terveydenhuollon ammattihenkilöitä. Vaihtoehtohoitojen antajien aseman, oikeuksien ja velvollisuuksien selkeyttämistarve on noussut esiin lähes kaikissa lausunnoissa. Vastaavasti vaihtoehtohoitojen käyttäjien aseman selkeyttäminen, tarve valvoa hoitojen antamista

ja niiden markkinointia sekä potilasvahinkojärjestelmän luominen vaihtoehtohoitoihin ovat nousseet esiin lausunnoissa. Konkreettisia ehdotuksia näiden kysymysten ratkaisemiseksi ei kuitenkaan juuri-kaan esitetty.

Terapeuttirekisterin perustaminen

Varsin monet tahot pitivät riittävän koulutuksen omaavien terapeuttien rekisteröitymistä tarpeellise-na. Monet lausunnonantajat näkivät terapeuttirekisterin luomisen ratkaisuksi valvonnan puutteeseen ja käytössä olevien terapeuttinimikkeiden kirjavuuteen. Lausunnonantajien käsitykset terapeuttirekis-terin käytännön toteutuksesta vaihtelivat viranomaisen ylläpitämän ja valvoman rekisterin ja terapia-yhdistysten ylläpitämän rekisterin välillä.

Terapeuttinimikkeiden kirjavuus ja koulutuksen kriteerien puuttuminen

Lausunnoissa todettiin, että vaihtoehtohoitojen kentällä toimii nykyisin ammatinharjoittajia liian vä-häisellä koulutuksella. Useat lausunnonantajat pitivät riittävää koulutusta ja koulutuksen kriteerien määrittelyä tärkeänä. Koulutuksen määrittelyä pidettiin tärkeänä, jotta vaihtoehtohoitojen käyttäji-lä olisi mahdollisuus saada tietoa siitä, minkälaisella koulutuksella ammatinharjoittaja antaa hoitoja. Toisaalta osassa lausunnoista pidettiin koulutuksen määrittelyä ongelmallisena yleisesti hyväksytyjen koulutuskriteerien puuttumisen sekä kentän kirjavuuden ja muuttumisen vuoksi. Katsottiin, että käyt-täjän tulisi myös pystyä erottamaan, milloin hoito on terveydenhuollon ammattihenkilön antamaa vi-ralliseen lääketieteeseen kuuluvaa hoitoa ja milloin vaihtoehtohoitoa. Vaihtoehtohoitojen kentällä käy-tetty kirjava terapeuttinimikkeistö on koettu kuluttajan kannalta sekavaksi. Monet lausunnonantajat näkivät terapeuttirekisterin luomisen ratkaisuksi valvonnan puutteeseen ja käytössä olevien terapeut-tinimikkeiden kirjavuuteen.

Potilasturvallisuusriskit

Vaihtoehtohoitoihin liittyvistä potilasturvallisuusriskejä aiheuttavista seikoista lausunnoissa nousi-vat esiin erityisesti hoitojen antajat, jotka toimivat ilman riittävää koulutusta ja osaamista sekä luon-taistuotteiden, yrttipohjaisten lääkkeiden ja rohdostuotteiden haitta- ja yhteisvaikutukset lääkkeiden kanssa sekä allergiset reaktiot. Monet lausunnonantajat liittivät vaihtoehtohoitojen potilasturvallisuus-ongelmat ensisijaisesti siihen, että lääketieteeseen perustuva hoito jää saamatta tai hoidon saaminen viivästyy potilaan luottaessa pelkästään vaihtoehtohoidon tehoon taikka vaihtoehtohoidon vaikutusten viivästyttäessä diagnoosin tekoa. Esimerkkeinä tällaisista sairauksista mainittiin erityisesti syöpä, diabe-tes ja epilepsia. Riski korostuu sitä enemmän, mitä vakavammasta sairaudesta on kysymys.

Potilasturvallisuuden näkökulmasta erityisen haavoittuvina potilasryhminä lausunnoissa nousivat selvästi esiin lapset, raskaana olevat, vakavasti sairaat (esimerkiksi syöpäpotilaat) ja mielenterveyson-gelmista kärsivät. Mielenterveyspotilaiden hoitamiseen vaihtoehtohoidoilla nähtiin liittyvän monenlai-sia riskitekijöitä, lievestä haitoista alkaen aina hyväksikäyttöön saakka. Riskien katsottiin myös liittyvän moniin eri mielenterveyden diagnoosiryhmiin, kuten esimerkiksi fobioihin, psyykkisiin traumoihin, riippuvuuksiin, ahdistuneisuushäiriöihin, somatisaatio-oireista kärsiviin, mielialahäiriöihin, persoonal-lisuushäiriöihin ja psykooseihin. Riskien katsottiin olevan suurimmat silloin kun avunhakija on avut-tomimmillaan.

Rajoitusten säätäminen vaihtoehtohoitojen antamisessa

Osa lausunnonantajista kannatti sääntelymallia, jossa tietyt potilasryhmät rajattaisiin vaihtoehtohoito-jen käytön ulkopuolelle. Hoitojen ulkopuolelle rajattavista ryhmistä nostettiin esiin, lapset, raskaana olevat, vajaavaltaiset ja vaikeista neurologisista ja psykiatrisista sairauksista kärsivät ja diabeetikot. Lau-sunnoissa esitettiin myös joitakin ehdotuksia tiettyjen riskialttiiden hoitomuotojen rajaamiseksi vain terveydenhuollon ammattihenkilöiden tehtäväksi. Riskialttiista hoitomuodoista nousi lausunnoissa sel-keimmin esiin hypnoosi.

Toisaalta lausunnoissa myös vastustettiin rajoitusten säätämistä kansalaisten valinnanvapautta loukkaavina.

Muut ehdotukset

Vaihtoehtohoitoja koskevan tutkimuksen lisääminen ja tutkimuksen rahoituksen turvaaminen todettiin tärkeäksi.

Erityisesti vaihtoehtohoitojen antajia edustavat tahot kannattivat laajaa sääntelymallia, jolloin lain-säädännöllä määriteltäisiin muun muassa terapeuttien asema ja koulutuskriteerit.

Osa lausunnonantajista ehdotti vaihtoehtohoitojen saattamista sairausvakuutuskorvauksen piiriin, arvonlisäverovapautta tai yhteiskunnan taloudellista tukea vaihtoehtohoitoja antavien terapeuttien koulutukseen.

6.2 Suulliset asiantuntijakuulemiset

Työryhmä kuuli lisäksi suullisesti asiantuntijana Anna-Liisa Enkovaaraa lääkevalmisteiden potilasturvallisuusriskeistä ja valvonnan mahdollisista ongelmista vaihtoehtohoitojen näkökulmasta, apulaisjohtaja Päivi Seppälää Kuluttajavirastosta vaihtoehtohoitojen markkinoinnista, opetusneuvos Marja-Liisa Niemeä opetusministeriöstä vaihtoehtohoitojen koulutuskysymyksistä. Näiltä asiantuntijatahoilta saatu informaatio sisältyy nykytilan kuvauksen asiaa koskevaan kohtaan.

7 TYÖRYHMÄN EHDOTUKSET

Työryhmän tuli toimeksiantonsa mukaan selvittää vaihtoehtohoitoihin liittyvät potilasturvallisuuden kannalta keskeisimmät ongelmat, arvioida lainsäädäntötarpeen laajuus ja tehdä sen pohjalta ehdotuksensa joko suppean tai laajan sääntelyvaihtoehdon mukaisesti.

Työryhmässä ja sen toteuttamassa laajassa eri tahojen kuulemisessa nostettiin varsin vahvasti esille ensinnäkin eräiden ns. haavoittuvien potilasryhmien ja eräiden sairaustilojen hoitoon liittyvät potilasturvallisuusriskit vaihtoehtohoitoja annettaessa. Lisäksi hoitomuodoista nähtiin erityisesti hypnoosiin liittyvän tietoon tulleita potilasturvallisuuden vaarantumis- ja loukkaustapauksia maassamme. Näitä potilasturvallisuusriskejä on kuvattu lähemmin tämän raportin kohdassa 5.2.2.

Toiseksi useissa kuultavien tahojen lausunnoissa ilmaistiin työryhmässäkin esitetty näkemys, että mahdollisuus tarkistaa vaihtoehtohoitoja antavien terapeuttien koulutus jonkin tahon ylläpitämästä rekisteristä (näkemysrekisteröivästä tahosta vaihtelivat) ennen mahdollista vaihtoehtohoitoihin haikautumista lisäisi väestön tiedonsaantimahdollisuuksia ja siten myös potilasturvallisuutta. Lisäksi useat tahot näkivät tarvetta vaihtoehtohoitojen markkinoinnin ja valvonnan nykyistä yksityiskohtaisempaan sääntelyyn.

1. Edellä todetun perusteella työryhmä päätyi ehdottamaan **ensimmäisessä vaiheessa** säännöksiä, joilla esille nostettuihin potilasturvallisuusriskeihin voitaisiin vaikuttaa mahdollisimman ripeästi. Työryhmä ehdottaa, että potilasturvallisuuden varmistamiseksi rajoitettaisiin eräiden potilasryhmien hoito vain terveydenhuollon ammattihenkilöille. Lisäksi ehdotuksen mukaan muu kuin terveydenhuollon ammattihenkilö voisi hoitaa tiettyjä vakavia sairauksia ja potilasryhmiä ainoastaan yhteistyössä lääkärin kanssa. Asiaa koskeva säännös sisällytettäisiin voimassa olevaan terveydenhuollon ammattihenkilöistä annettuun lakiin. Pääpiirteissään vastaavan kaltaisia rajoittamissäännöksiä sisältyy Ruotsissa ja Tanskassa terveydenhuollon ammattihenkilöitä koskeviin lakeihin ja Norjassa vaihtoehtohoitojen antamista koskevaan lakiin. Säännös olisi sisällöllisesti työryhmän toimeksiannossa tarkoitettu ns. suppea sääntelyvaihtoehto. Työryhmä on laatinut ehdotuksensa hallituksen esityksen muotoon. Työryhmän näkemyksen mukaan esitetty suppea sääntely voitaisiin toteuttaa nopealla aikataululla ja sillä voitaisiin vaikuttaa vakavimpiin vaihtoehtohoitojen yhteydessä ilmeneviin potilasturvallisuusongelmiin.
2. Työryhmä ehdottaa **toisessa vaiheessa** ns. laajaa vaihtoehtohoitoja koskevan sääntelyn valmistelua. Tällainen vaihtoehtohoitoja koskeva laki sisältäisi em. suppeaan vaihtoehtoon sisältyvien rajoittavien säännösten lisäksi muun muassa vaihtoehtohoitojen määritelmän, säännöksen lain soveltamisalasta, yleisiä velvoitteita vaihtoehtohoitoja ammatillisesti antaville, markkinointia ja sen valvontaa koskevia säännöksiä, vapaaehtoista vaihtoehtoterapeuttien rekisteröintiä koskevat säännökset sekä säännökset vaihtoehtohoitojen valvonnasta. Säännös olisi sisällöllisesti työryhmän toimeksiannossa tarkoitettu ns. laaja sääntelyvaihtoehto. Työryhmä on laatinut ehdotuksen laajan sääntelyvaihtoehdon pääasiallisesta sisällöstä. Vaihtoehtohoitoja koskeva uusi laaja säädös edellyttäisi kuitenkin huolellista yksityiskohtaista jatkovalmistelua ja siihen liittyvien erityiskysymysten pohdintaa ja ratkaisemista, sekä lisäksi mm. vaihtoehtohoitojen kirjavan kentän järjestäytymistä ja yhdistysten rekisteröinti- ja valvontajärjestelmien kehittämistä.
3. Lisäksi työryhmä on tehnyt **muita kehittämissuhteita**, joilla voitaisiin osaltaan vaikuttaa vaihtoehtohoitojen turvallisuuteen.

7.1 Hallituksen esitys terveydenhuollon ammattihenkilöitä koskevan lain muuttamisesta

7.1.1 Säännöksen tarkoitus ja tavoitteet

Terveydenhuollon ammattihenkilöistä annettuun lakiin ehdotetaan lisättäväksi säännös, jonka mukaan tiettyjen henkilöryhmien tutkiminen tai hoitaminen on sallittua vain terveydenhuollon ammattihenkilöille. Lisäksi ehdotetaan säädettäväksi, että muut kuin terveydenhuollon ammattihenkilöt voisivat hoitaa henkilöä, joka on raskaana tai jolle on tehty elinsiirto, ainoastaan yhteistyössä lääkärin kanssa. Samoin muut kuin terveydenhuollon ammattihenkilöt voisivat hoitaa tiettyjä vakavia sairauksia vain yhteistyössä lääkärin kanssa.

Ehdotetun säännöksen tarkoituksena olisi parantaa potilasturvallisuutta luomalla säännökset siitä, mitä potilasryhmiä voivat hoitaa vain terveydenhuollon ammattihenkilöt, mutta eivät vaihtoehtohoitoja antavat terapeutit, ja mitä sairauksia vaihtoehtohoitoja antavat terapeutit voivat hoitaa ainoastaan silloin, kun potilaan hoitoon osallistuu tai on osallistunut myös lääkäri. Säännöksen tarkoituksena olisi myös varmistaa, ettei potilas jäisi vakavissa sairauksissa ilman lääketieteellistä taudinmäärittystä tai mahdollisuutta siihen ja että potilaalle annettaisiin lääkärin hoitoa tai mahdollisuus siihen.

7.1.2 Ainoastaan terveydenhuollon ammattihenkilöiden tehtäväksi ehdotetut hoidot

Työryhmä ehdottaa, että oikeus tutkia tai hoitaa henkilöitä olisi sallittu ainoastaan terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 2 §:ssä tarkoitetuille terveydenhuollon ammattihenkilöille silloin kun:

1. täysi-ikäinen henkilö ei mielenterveydenhäiriön, kehitysvammaisuuden tai muun syyn vuoksi pysty päättämään hoidostaan;
2. alaikäisellä ei ole hänen huoltajansa tai muun laillisen edustajansa suostumusta tutkimukseen tai hoitoon;
3. tutkimukseen tai hoitoon sisältyy hypnoosia; tai
4. potilasturvallisuus edellyttää muusta erityisestä, henkilön sairauteen tai hoitomuotoon liittyvästä syystä terveydenhuollon ammattihenkilön tutkimusta tai hoitoa.

Säännösehdotuksen 1 kohdassa tilanteilla, joissa täysi-ikäinen potilas ei pysty itse päättämään hoidostaan edellytettäisiin, että potilas on joko pysyvästi tai pidemmän aikaa tosiasiallisesti kykenemätön käyttämään itsemääräämisoikeuttaan. Säännös ei rajaisi vaihtoehtohoitojen piiristä pois kaikkia mielenterveysongelmaisia tai kehitysvammaisia, vaan ainoastaan sellaiset vakavasti sairaat henkilöt, jotka eivät pysty antamaan tietoista suostumustaan hoitoon. Esimerkiksi psykoottisen henkilön tutkimus ja hoito edellyttäisi terveydenhuollon ammattihenkilön tekemää tutkimusta tai hoitoa, mutta henkilön toivuttua psykoosista, muukin kuin terveydenhuollon ammattihenkilö voisi tutkia tai hoitaa häntä.

Alaikäisen henkilön tutkimista tai hoitamista koskevan rajoituksen on tarkoitus suojata lapsia ja nuoria. Huoltajan tai muun laillisen edustajan tehtävänä on päättää, onko kyseessä oleva hoito lapsen tai nuoren edun mukaista ja mitkä ovat hoitoon liittyvät mahdolliset riskit.

Ehdotuksen mukaan hypnoosi sairauden tutkimis- tai hoitamistarkoituksessa on rajattu vain terveydenhuollon ammattihenkilöiden käyttöön. Rentoutukseen ja suggestioihin perustuva hypnoosi on hoitomenetelmä, jonka vaikutuksia elimistöön ja mieleen voidaan objektiivisesti mitata sekä hoitoteknologia koskevien kliinisten tutkimusten että aivotutkimuksen metodein. Kuten kaikkiin tehokkaisiin hoitomuotoihin, hypnoosiin sisältyy riskejä. Esimerkiksi harhaisen, sairaalloiseen epäluuloisuuteen taipuvaisen tai vakavasti masentuneen henkilön hypnoosihoito voi olla vahingollista. Sen vuoksi hypnoosia tulisi käyttää vain eettisesti hyväksyttävässä hoidollisessa tai tutkimuksellisessa tarkoituksessa, yhteis-

ymmärryksessä potilaan tai tutkittavan henkilön kanssa. Hypnoosin hoidollinen käyttö kuuluisi vain terveydenhuollon ammattihenkilöille, jotka käyttävät menetelmää ammattinsa eettisten sääntöjen mukaan, kukin ammatillisen osaamisensa puitteissa.

Hypnoosia käytetään myös muussa tarkoituksessa kuin sairauden tutkimisessa tai hoidossa, esimerkiksi urheiluvalmennukseen. Muut kuin terveydenhuollon ammattihenkilöt voisivat edelleen käyttää hypnoosia muussa tarkoituksessa kuin sairauden hoidossa tai tutkimisessa.

Potilasturvallisuus saattaa edellyttää myös muusta erityisestä henkilön sairauteen tai hoitomuotoon liittyvästä syystä terveydenhuollon ammattihenkilön tutkimusta tai hoitoa. Momentin 4 kohdassa tarkoitetaan tilanteita, joissa potilasturvallisuuden vaarantumisen riskin vakavuus on verrattavissa 1-3 kohdassa tarkoitettuihin tilanteisiin. Kohta tulisi sovellettavaksi vain potilasturvallisuuden sitä erityisesti edellyttäessä.

7.1.3 Tiettyjä potilasryhmiä koskevat rajoitukset ja yhteistyö lääkärin kanssa

Lisäksi työryhmä esittää, että muu kuin terveydenhuollon ammattihenkilö ei saisi hoitaa henkilöä, joka on raskaana tai jolle on tehty elinsiirto, taikka hoitaa syöpää, diabetesta, epilepsiaa, vakavaa mielenterveyden häiriötä, mielisairautta, dementiaa tai muuta näihin verrattavaa vakavaa sairautta taikka tartuntatautilaissa säädettyä yleisvaarallista tartuntatautia, ellei tutkimusta ja hoitoa toteuteta yhteistyössä lääkärin kanssa.

Ehdotetun säännöksen tarkoituksena olisi turvata se, että potilas saisi tai hänellä olisi mahdollisuus saada vakaviin sairauksiinsa lääketieteelliseen näyttöön perustuvaa hoitoa. Potilasturvallisuusriskien välttämiseksi lääkärin tulisi olla tietoinen potilaan käyttämisestä vaihtoehtohoidoista. Tämä on erityisen tärkeä potilaan sairastaessa vakavia sairauksia.

Muukin kuin terveydenhuollon ammattihenkilö, esimerkiksi vaihtoehtohoitoterapeutti voisi hoitaa edellä mainittuja sairauksia sairastavia henkilöitä muun muassa subjektiivisten oireiden ja tuntemusten lievittämiseksi, hyvinvoinnin lisäämiseksi ja elämänhallinnan parantamiseksi.

Yhteistyötä koskeva säännös ei rajoittaisi potilaan hoitoa lääkärin tai muun terveydenhuollon ammattihenkilön toteuttamaan hoitoon, mutta se velvoittaisi muun mahdollisen hoitavan tahon olemaan yhteistyössä lääkärin kanssa. Yhteistyö voisi olla joko varsinaista yhteistyötä, jolloin esimerkiksi vaihtoehtohoitoa antava terapeutti sopii hoidosta lääkärin kanssa. Yhteistyö voisi olla myös sitä, että vaihtoehtohoitoja antava henkilö välittää potilasta hoitavalle lääkärille tiedon antamastaan hoidosta esimerkiksi antamalla potilaalle tätä koskevan kirjallisen selvityksen. Vähimmillään yhteistyö tarkoittaisi sitä, että potilas kertoisi lääkärille samanaikaisesti saamistaan vaihtoehtohoidoista. Vaihtoehtoterapeutin ja terveydenhuollon ammattihenkilön välinen yhteistyö tai tietoisuus toisen tarjoamista palveluista ei merkitsisi sitä, että osapuolet olisivat vastuussa toistensa hoitotoimenpiteistä ja niiden vaikutuksista. Yhteistyövelvoitteen tarkoitus olisi estää tilanteet, joissa vakavasti sairaalta potilaalta evätään mahdollisuus käyttää sekä vaihtoehtohoitoja että virallisen lääketieteen mukaista hoitoa samanaikaisesti ja toisaalta varmistaa että hän etunsa mukaisesti saa asianmukaisen lääketieteellisen taudinmäärityksen ja mahdollisuuden sen perusteella tarjottuun lääketieteelliseen hoitoon.

Säännösehdotuksen 1 momentin 1 kohdan perusteella sellaisten vakavasti sairaiden henkilöiden, esimerkiksi psykoosissa olevien, jotka eivät kykene tietoiseen suostumukseen, tutkiminen ja hoito olisi mahdollistettu vain terveydenhuollon ammattihenkilöille. Pykälän 2 momentin perusteella taas yhteistyötä lääkärin kanssa edellyttäisi esimerkiksi kaksisuuntaista mielialahäiriötä sairastavan henkilön hoito sairauden ollessa rauhallisessa vaiheessa. Yhteistyötarvetta olisi arvioitava myös suhteessa henkilön muuhun tilanteeseen. Esimerkiksi mielenterveysongelman tullessa vaihtoehtohoitoihin muun syyn kuin mielenterveysongelman vuoksi on tilannetta arvioitava eri tavoin, kuin silloin kun hän hakee apua mielenterveysongelmiinsa.

Vakavien sairauksien lisäksi toiseen momenttiin sisällytettäisiin raskaus lääkärikontaktia edellyttävii tiloihin, koska raskauden aikana lääkkeellisen ja muun hoidon määrittelyssä on otettava erityisesti huomioon lääketieteellisiin tutkimuksiin perustuen sikiölle hoidosta mahdollisesti koituvat haitat ja toisaalta sairauksien hoitamattomuudesta aiheutuvat riskit. Raskaana olevaa hoidettaessa on tärkeää

hallita ajantasaiset tiedot toimenpiteiden ja valmisteiden tutkimuksessa todetuista riskeistä sikiölle.

Henkilöiden, joille on tehty elinsiirto, hoitaminen edellyttäisi myös yhteistyötä lääkärin kanssa. Kyseessä on pieni potilasryhmä, mutta tiedossa on tapauksia, joissa vaihtoehtohoidot, kuten esimerkiksi eräät yrttipohjaiset valmisteet, ovat johtaneet elimistön hylkimisreaktioihin.

Ehdotettu säännös ei estäisi potilasta käyttämästä potilaslaissa tarkoitettua oikeuttaan kieltäytyä hänelle suunnitellusta tai jo aloitetusta hoidosta. Kieltäytyminen tietystä hoidosta ei kuitenkaan saa katkaista hoitosuhdetta, vaan potilasta on hoidettava kieltäytymisestä huolimatta muulla lääketieteellisesti hyväksyttävällä tavalla. Tilanteessa, jossa potilas käyttää oikeuttaan kieltäytyä virallisen lääketieteen keinoin toteutettavasta hoidosta, hän voi tällöin myös käyttää ainoastaan vaihtoehtohoitoja. Tässä tilanteessa yhteistyö lääkärin kanssa tarkoittaisi, että lääkäri on diagnosoinut sairauden ja määrittänyt sen hoidon ja ehdottanut asianmukaista hoitoa, josta potilas voi kuitenkin riittävän informaation saatuaan kieltäytyä. Sairauden tai potilaan tilan oleellisesti muuttuessa edellytettäisiin, että potilaalle tarjotaan mahdollisuutta saada uudelleen lääkärin arvio ja tutkimus.

7.2 Laaja sääntelyvaihtoehto

Laaja vaihtoehtohoitoja koskeva sääntely tarkoittaisi uuden vaihtoehtohoitoja koskevan lain valmistelemista. Lain lisäksi tarkentavia säännöksiä voitaisiin antaa asetuksella. Esimerkiksi Norjassa ja Tanskassa on usean vuoden valmistelutyön jälkeen päädytty tällaiseen vaihtoehtoon, joskin maiden säädökset poikkeavat sisällöltään toisistaan useissa kohdin.

Ehdotus vaihtoehtohoitoja koskevan säädöksen keskeiseksi sisällöksi

1) Säädöksen tulisi sisältää vaihtoehtohoitojen määritelmä

Säädöksen tarkoittama vaihtoehtohoitojen antaminen voitaisiin määritellä ammattimaiseksi toiminnaksi, jossa tutkitaan toisen henkilön terveydentilaa taikka hoidetaan sairautta tai siihen verrattavaa tilaa tai jossa hoidoilla pyritään vahvistamaan ihmisen terveyttä tai lieventämään oireita menetelmillä, jotka eivät sisälly maassamme terveydenhuollon ammattihenkilöiden koulutuksen mukaisiin yleisesti hyväksyttyihin ja kokemuseräisiin perusteltuihin menettelytapoihin (vrt. Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä, 15 §).

Jatkuvasti muuttuvaa ja kirjavaa vaihtoehtohoitojen kenttää on vaikea määritellä. Siksi määriteltäisiin se, mitä vaihtoehtohoidot eivät ole, eli eivät ole ammattihenkilölain 15 §:n mukaista näyttöön perustuvaa terveyteen kohdistuvaa toimintaa.

2) Soveltamisalana olisi kaikki ammattimainen edellä todettu vaihtoehtohoitojen antaminen

Säädös koskisi myös vaihtoehtohoitoja antavia terveydenhuollon ammattihenkilöitä heidän toimiesaan vaihtoehtohoitojen antajina.

3) Markkinointia koskevat edellytykset

Markkinoinnista voitaisiin säätää muun muassa, että se ei saa sisältää tietoa, jossa annettaisiin ymmärtää hoidon sisältävän lääketieteellisen/hammaslääketieteellisen taudinmäärityksen tekemistä. Markkinoinnin kohderyhmänä eivät saisi olla alaikäiset tai vaikeaa mielenterveyshäiriötä sairastavat. Hoitoa ei saisi markkinoida yleisesti hyväksytyn lääketieteellisen/hammaslääketieteellisen / terveydenhoidon sijasta käytettäväksi tai sitä korvaavaksi. Lisäksi voitaisiin määritellä, mitä ammattinimikkeitä markkinoinnissa voidaan tai ei voida käyttää. Markkinointisäännökset täydentäisivät kuluttajansuojalakia. Lisäksi säädettäisiin markkinoinnin valvonnasta ja sanktioista. Kuluttajansuojalakia valvovan kuluttajasiamiestien sijasta/ohella vaihtoehtohoitojen markkinoinnin valvontatehtävien antamista valmisteilla oleville uusille aluehallintoviranomaisille voisi harkita.

Kiellettyä olisi markkinoida toimintaa, jota tämän raportin 7.1 kohdassa kuvattavien rajoittavien säännösten perusteella voisivat antaa vain terveydenhuollon ammattihenkilöt ja joita annettaessa edellytetään yhteistyötä lääkärin kanssa. Kuluttajansuojalain 2 §:n 2 momentin mukaan alaikäisille suunnattua markkinointi on erityisen herkästi pidettävä hyvän tavan vastaisena, ja esimerkiksi lääkeasetuksen 25 b §:n 2 momentin mukaan itsehoitolääkkeiden markkinointi lapsille on kielletty.

4) Asiakirjojen laatimisvelvoite ja vaitiolovelvoite

Ammattimaisesti vaihtoehtoja hoitavat velvoitettaisiin laatimaan hoitosuhteeseen perustuvat asiakirjat, joihin tulisi merkitä keskeiset tiedot jokaisesta vastaanottokäynnistä ja hoitotapahtumasta. Tietojen tulisi sisältää ainakin syy, jonka vuoksi asiakas tuli, keskeiset esitiedot henkilön terveydentilan kartoittamisesta, johtopäätökset ja annettu hoito/ tehdyt toimenpiteet perusteineen.

Asiakirjat muodostavat henkilötietolain mukaisen henkilörekisterin, joten henkilötietolain soveltamisesta vaihtoehtohoitoja annettaessa tulisi säätää yleisemminkin. Arkaluontoisten henkilötietojen sisältävien asiakirjojen laatiminen edellyttää lisäksi säännöksiä asiakirjojen säilyttämisestä ja hävittämisestä.

Lisäksi säädökseen tulisi sisällyttää oma säännöksensä vaitiolovelvollisuudesta.

Velvoitteet ovat vaativia. Terveydenhuollon ammattihenkilöiden valvonnassa tulee potilasasiakirjojen laiminlyönti usein esiin. Asiakirjoja koskevat säännökset ovat kuitenkin tärkeitä, koska ilman dokumentoitua tietoa on tapahtumia jälkeenpäin vaikea selvittää. Asiakirjojen pitoon tulisi velvoittaa jo siitäkin syystä, että vaihtoehtohoitojen valvontaa ja toiminnan vakuuttamista ei voida toteuttaa ilman hoitosuhteiden dokumentointia. Velvoitteiden tulisi koskea siten ainakin kohdassa 6 rekisteröitäviksi ehdotettuja ammatinharjoittajia.

Toisaalta todennäköisesti suurimmat ongelmat koskisivat niitä vaihtoehtohoitojen antajia, jotka eivät olisi rekisteröityneet. Jotta heidän toimintaansa voisi selvittää esimerkiksi henkilön tekemän rikosilmoituksen johdosta, olisi nimenomaan heidän osaltaan vaadittava kirjallisia dokumentteja. Velvoitteen tarkoitus olisi silloin mm. mahdollistaa väärinkäytösten selvittäminen; asiakirjojen pitoa ei olisi mahdollista eikä ehkä tarkoituksenmukaistakaan yleisesti valvoa, vaan valvontaa tehtäisiin lähinnä tilanteissa, joissa on esitetty epäily toiminnan moitittavuudesta tai säännösten vastaisuudesta.

Laissa tulisi määritellä toimivaltainen viranomainen valvomaan asiakirjojen laatimista ja vaitioloa koskevia velvoitteita.

5) Potilasturvallisuus

Säädöksessä todettaisiin yleisesti, että vaihtoehtohoitoja antava ei saa vaarantaa hoidettavan henkilön terveyttä. Tanskassa on vastaavan kaltainen säännös, jonka rikkomisesta voidaan tuomita sakkoon tai vankeuteen. Samoin voitaisiin säätää, että vaihtoehtohoitoa antava ei saa puuttua/kehottaa muuttamaan tai lopettamaan terveydenhuollon ammattihenkilön määräämää hoitoa.

Lisäksi laki sisältäisi rajoittavat säännökset, jotka olisivat tarpeen potilasturvallisuuden varmistamiseksi. Rajoittavat säännökset olisivat vastaavat kuin tämän raportin ns. suppeaa säätelyä koskevassa ehdotuksessa on kuvattu. Myös esimerkiksi Norjan voimassa oleva vaihtoehtohoitoja koskeva säädös sisältää rajoittavia määräyksiä, jotka muistuttavat Ruotsin vastaavaa säätelyä. Laissa määriteltyjä lääketieteellisiä hoitoja ja toimenpiteitä, joihin liittyy merkittäviä riskejä, saa antaa vain terveydenhuoltohenkilöstö. Rajoituksiin on Norjassa lievennyksiä eräissä tapauksissa silloin, jos hoito tapahtuu yhteistyössä tai yhteisymmärryksessä lääkärin kanssa potilaan ollessa kykenevä tekemään itseään koskevia päätöksiä.

Säännöstä valvova viranomainen tulisi määritellä laissa.

6) Vapaaehtoinen rekisteröinti

Vaihtoehtohoitoja ammattimaisesti antaville koulutetuille ammatinharjoittajille voitaisiin säätää oikeus hakea rekisteröintiä oman ammattialansa yhdistykseltä. Velvollisuutta rekisteröitymiseen ei olisi. Rekisteröityminen ei toisi terveydenhuollon ammattihenkilön statusta, mutta sillä pyrittäisiin varmen-

tamaan, että rekisterissä olevilla on määritelty koulutus ja erät muut edellytykset (kuten vakuutus ammattimaiselle toiminnalleen) sekä että he ovat ammattialansa yhdistyksen valvonnan piirissä.

Keskeistä lainsäädännössä olisi niiden järjestöjen määrittely, jotka voisivat saada oikeuden rekisteröidä vaihtoehtohoitojen ammatinharjoittajia, sekä järjestöjen velvoitteista säättäminen.

Tällaisilta järjestöiltä voitaisiin edellyttää seuraavaa:

- Järjestön päätarkoituksena tulee olla vaihtoehtohoitoja ammattimaisesti antavien edustaminen ammatillisissa kysymyksissä edustamallaan ammattialalla/hoitomuodossa
- Järjestön tulee olla vakiintunut, toiminut alalla järjestäytyneesti vähintään kaksi vuotta, ja sillä tulee olla kohtuullisen suuri jäsenmäärä.
- Järjestön on asetettava keskeiset koulutusvaatimukset niille, jotka se rekisteröi. Koulutusvaatimusten yleisestä tasosta voitaisiin säätää tarkemmin asetuksella. (Esimerkiksi Tanskassa edellytetään koulutuksen sisältävän sekä teoriaa että käytännön harjoittelua. Sen tulee sisältää yleistä terveydenhuoltokoulutusta vähintään 660 tuntia ja ao. vaihtoehtohoitomuodon koulutusta vähintään 250 tuntia, lisäksi koulutukseen tulee kuulua mm. terveydenhuollon lainsäädäntöä, psykologiaa ja kliinisten taitojen opetusta.) Järjestön on tarkistettava määräajoin koulutuskriteerinsä.
- Järjestöllä on oltava säännöt, jotka määrittävät, mikä on hyvää ja eettisesti hyväksyttävää hoitoa kyseisellä alalla.
- Järjestöllä on oltava säännöt ja järjestelmällisesti ja demokraattisesti toimiva oma valvontajärjestelmä, joka määrittelee muun muassa rekisteriin otettavat ja rekisteristä poistamiset sekä perusteet rekisteristä poistamiselle. Järjestöllä on oltava oma valituselin, jonka kokoonpano ja työtapo varmistavat molemmille osapuolille (hoitoa saaneille ja hoitoa antaneille) kohtuullisen asioiden käsittelyn.
- Järjestön on pidettävä julkista rekisteriä rekisteröimistään vaihtoehtohoitojen ammatinharjoittajista.

Rekisteriin ottamisen edellytyksenä olisi myös, että ammatinharjoittaja on ottanut toimintaansa varten potilasvahinkovakuutuksen kaltaisen vakuutuksen.

Rekisteriin merkityllä vaihtoehtohoitojen harjoittajalla olisi oikeus käyttää ammattinimikkeensä yhteydessä sanaa ”rekisteröity”, mikä vastaisi Norjan nykyistä käytäntöä. Ammattinimikkeitä ei muutoin suojattaisi. Muutkin voisivat harjoittaa vaihtoehtohoitojen ammatteja, mutta eivät saisi käyttää nimikkeensä edessä ”rekisteröity”-määritettä.

7) Valvonnasta

Viranomainen, joka antaisi vaatimukset täyttävälle vaihtoehtohoitoja edustaville yhdistyksille hakemuksesta edellä tarkoitetun oikeuden rekisteröidä ao. alan vaihtoehtohoitojen antajia, voisi olla esimerkiksi Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira tai Terveiden ja hyvinvoinnin laitos. Viranomaisella olisi velvollisuus pitää rekisteriä yhdistyksistä, joille on annettu rekisteröintioikeus, sekä valvoa yhdistysten toimintaa tässä tehtävässä. Tämä edellyttäisi jonkin verran lisävoimavaroja ja -asian-
tuntemusta kyseiselle viranomaiselle.

Varsinainen rekisteröityjen vaihtoehtohoitojen antajien toiminnan asianmukaisuuden valvonta olisi ainakin osin rekisteröintioikeuden saaneilla yhdistyksillä. Edellä kohdassa 5 on ehdotettu säädettäväksi yleisesti siitä, että vaihtoehtohoitoja antava ei saa vaarantaa hoidettavan henkilön terveyttä, mikä edellyttäisi myös valvonnasta ja valvovasta viranomaisesta säättämistä.

Vaihtoehtohoitojen antajien laajamittaisen valvonnan säättäminen viranomaisen tehtäväksi edellyttäisi merkittäviä lisäresursseja ja osaamista, mistä syystä tällainen vaihtoehto lienee tällä hetkellä epärealistinen toteuttamismahdollisuuksiltaan. Vaihtoehtohoitojen valvonnan säädöspерустан sekä valvonnan järjestämisen käytännön mahdollisuuksien ja valvonnan eri vaihtoehtojen pohtiminen ja ratkaiseminen edellyttää huolellista jatkovalmistelua, joka on haasteellinen tehtävä.

Myös hoitojen markkinoinnin valvonta tulisi järjestää ja siihen tulisi suunnata resursseja. Markkinoinnin valvojaksi sopisivat aluehallintoviranomaiset, jotka korvaavat eräiltä osin markkinointia nykyisin valvovat lääninhallitukset. Myös tämä edellyttäisi kuitenkin lisävoimavaroja aluehallintoviranomaisille.

Jos vaihtoehtohoitoja antavan epäilläään vaarantavan jonkun henkeä tai terveyttä, olisi kyse nykyiseen tapaan poliisin tutkittavaksi kuuluvasta asiasta. Jos taas vaihtoehtohoitoja antava ryhtyy hoitamaan sellaisia henkilöitä/sellaisia sairauksia, joiden hoito on rajoitettu vain terveydenhuollon ammattihenkilöille, hän syyllistyisi laittomaan terveydenhuollon ammattihenkilönä toimimiseen, mikä on rikoslain mukaan rangaistavaa.

Laajan sääntelyn merkityksestä ja mahdollisuuksista

Lailla voitaisiin vahvistaa yhdistysten roolia ja vastuuta edustamansa vaihtoehtohoitomuotoa antavien henkilöiden koulutuksen varmistamisessa, toiminnan eettisten ja vastuukysymysten selvittämisessä ja toiminnan harjoittajien rekisteröinnissä. Rekisteröinti parantaisi väestön mahdollisuuksia saada nykyistä parempaa tietoa harkitessaan vaihtoehtohoitojen käyttöä ja valitessaan ammatinharjoittajaa, jonka vastaanotolle hakeutuu. Laki parantaisi myös potilasturvallisuutta. Edellä kuvatun vaihtoehtohoitoja koskevan lain tarkoituksena ei kuitenkaan voisi olla se, että yhteiskunta siten varmistaisi rekisteröityjen vaihtoehtohoitojen antajien toiminnan laadun. Rekisteröinnillä ei millään tavoin otettaisi kantaa hoitojen vaikuttavuuteen. Laaja sääntely edellyttää kuitenkin vielä huolellista ja yksityiskohtaista valmistelua, ja erityisesti valvonnan avoinna olevien ongelmien ratkaisemista.

Osa em. vaihtoehtohoitoja koskevan säädöksen kohdista voitaisiin mahdollisesti toteuttaa nopeamalla aikataululla, kun taas vapaaehtoista rekisteröintiä koskeva kohta ja valvontaa koskeva kohta vaativat aikaa vievää jatkovalmistelua. Aikaa ja valmistelua vaatii myös vaihtoehtohoitojen kentän kehittyminen niin, että rekisteröinti ja yhdistysten oman valvonnan toteuttaminen olisi mahdollista aloittaa.

Olisi myös pohdittava työryhmässäkin esiin nostettua kysymystä siitä, onko esityksen mukainen vaihtoehtohoitoja antavien jakaminen kahteen kategoriaan (rekisterissä olevat ja muut) perusteltua tilanteessa, jossa kaikilla hoitomuodoilla (joita on mahdollisesti jopa useita satoja) ei olisi omia yhdistyksiään ja alansa koulutuksen asiantuntijoita.

Ennen laajan lainsäädännön valmistelemista tulisi joka tapauksessa vaihtoehtohoitoja edustavan vielä varsin kirjavan järjestökentän kehittyä ja vakiinnuttaa järjestäytymistään. Yhdistysten tulisi kehittää alansa koulutuksen arviointijärjestelmiä ja rekisteröinnin periaatteita, perustaa toimivat ja mahdollisimman yhtenäisin periaattein toteutettavat omat valvontajärjestelmät sekä kehittää ja laajentaa alansa vakuuttamistoimintaa.

Jos lainsäädäntö valmisteltaisiin ennen kentän kypsymistä ja valmiutta siihen, hoitojen antaminen todennäköisesti vaikeutuisi. Tällä hetkellä esimerkiksi eräät volyymiltään merkittävätkin vaihtoehtohoitomuotoja edustavat tahot ovat keskenään erimielisiä jopa perustavanlaatuisista kysymyksistä, josta syystä tällä hetkellä tuskin yhdenkään yhdistyksen rekisteröinti olisi viranomaiselle mahdollista.

Vaihtoehtohoitojen järjestäytyminen, yhdistysten toiminnan vakiinnuttaminen ja kehittäminen on ensisijaisesti vaihtoehtohoitoja edustavien tahojen itse tehtävä. Vastaavasti myös lääketieteen eri hoitomuodot kehittyvät tieteellisen tutkimuksen ja tutkijoiden toimesta, ja lääketieteen alan yhdistykset ovat myös muodostuneet alalla toimivien toimesta.

Opetusministeriön työryhmälle esittämän kannan perusteella vaihtoehtohoitojen koulutusta ei tulla lähitulevaisuudessa toteuttamaan julkisessa koulutusjärjestelmässä. Näin ollen myös koulutuksen kehittäminen, sen kriteerien määrittäminen ja koulutuksen arviointi ovat pitkälti vaihtoehtohoitoja edustavien yhdistysten vastuulla. Tehtävä on vaativa esitetyn vaihtoehdoterapeuttien rekisteröinnin näkökulmasta.

7.3 Työryhmän muut ehdotukset

Edellä mainittujen lainsäädäntöä koskevien ehdotusten lisäksi työryhmä ehdottaa:

1. **Vaihtoehtohoitoja edustavien järjestöjen tulisi kehittää omaa toimintaansa muun muassa organisoitumalla nykyistä paremmin, perustamalla rekisterit jäsenistöstään, luomalla koulutuskriteeristö sekä valvontajärjestelmä.** Laajan sääntelyvaihtoehdon toteuttaminen käytännössä edellyttäisi muun ohella edellä mainittuja toimia.
2. **Tulisi lisätä vuoropuhelua vaihtoehtohoitojen antajien ja virallisen lääkinnän välillä potilasturvallisuuden lisäämiseksi ja positiivisemmän asenneilmapiirin luomiseksi.** Potilasturvallisuus lisääntyisi kun potilaat uskaltaisivat kertoa käyttämistään vaihtoehtohoidoista ja siten sekä lääkäriellä että vaihtoehtoterapeutilla olisi tiedossaan potilaan käyttämien hoitojen kokonaisuus.
3. **Vaihtoehtohoitoja antavien terapeuttien tulisi hankkia nykyistä kattavammin vakuutuksia mahdollisten potilasvahinkotilanteiden varalle.**
4. **Vaihtoehtohoitojen tutkimustoimintaa tulisi tehostaa.** Tämä edellyttää myös rahallista panostusta vaihtoehtohoitojen tutkimukseen.
5. **Terveyden ja hyvinvoinnin laitokseen ehdotetaan perustettavaksi vaihtoehtohoitojen tutkimuksen tietopankki, joka pystyisi seuraamaan ja analysoimaan vaihtoehtohoitojen tutkimustietoa.** Vastaavan kaltaisia tutkimuskeskuksen tietopankkeja on muun muassa Tanskassa ja Norjassa. Tanskan tieto- ja tutkimuskeskus ViFAB tukee vaihtoehtohoitojen tutkimusta ja hankkii tutkimusperäistä tietoa vaihtoehtohoitojen vaikutuksista. Norjassa toimii Tromssan yliopiston yhteydessä kansallinen vaihtoehtohoitojen ja täydentävien hoitojen tutkimuskeskus NAFKAM.
6. **Tulisi rakentaa järjestelmä, jolla kerätään tietoa vaihtoehtohoitojen yhteydessä tapahtuneista haittatapahtumista, virheistä ja vahingoista.** Järjestelmän luominen voisi olla mahdollista silloin kun yhdistyksillä on olemassa toimiva ja kattava valvontajärjestelmä. Järjestelmä voisi toimia siten, että järjestöt velvoitettaisiin keräämään tietoa haittatapahtumista ja välittämään tiedot viranomaiselle. Samalla tulisi määritellä viranomainen, jonka tehtäväksi haittatapahtumarekisterin pitäminen säädettäisiin.

ERIÄVÄ MIELIPIIDE

Me allekirjoittaneet Luonnonlääketieteen Keskusliitto LKL ry:n edustajat esitämme eriävän mielipiteemme STM:n vaihtoehtohoitojen lainsäädännön tarpeita selvittäneen työryhmän raporttiin ja siihen liittyvään ehdotukseen hallituksen esitykseksi.

Ehdotusta suppeasta sääntelystä ei tule toteuttaa

Työryhmän enemmistön ehdotuksen mukaisesti ensimmäisessä vaiheessa lisättäisiin terveydenhuollon ammattihenkilöistä annettuun lakiin rajoitussäännökset (ehdotus hallituksen esitykseksi, ns. suppea sääntely) ja vasta toisessa vaiheessa laadittaisiin luontaishoitoja koskeva erillinen lainsäädäntö (ns. laaja sääntely).

Me allekirjoittaneet työryhmän jäsenet katsomme, että ehdotusta suppeasta sääntelystä ei pidä toteuttaa, koska potilasturvallisuuden tavoite voidaan paremmin saavuttaa laajan sääntelyn avulla. Kantamme on, että ehdotus hallituksen esitykseksi ja siinä esitetyt rajoitukset lisättynä terveydenhuollon ammattilakiin ovat riittämätön näennäisratkaisu. Kyseiset rajoitukset jättävät huomiotta luontaishoitoja käyttävien ihmisten oikeuden saada hoitoa virallisesti valvotulta ja asiallisesti koulutetulta terapeutilta. Potilasturvallisuuden tavoitetta on tuettava lainsäädännöllä, joka pyrkii kaikkien luontaishoitoja käyttävien turvallisuuteen.

Työryhmän kokoonpano ei ole puolueeton eikä objektiivinen

Työryhmän kokoonpanosta voidaan todeta, että työryhmään valittiin ainoastaan kaksi henkilöä, Niemi ja Sulkakoski, joilla koulutuksensa ja kokemuksensa puolesta on omakohtaista asiantuntemusta luontaishoidosta sekä niihin liittyvästä potilasturvallisuudesta. Työryhmän enemmistö muodostui puhtaasti koululääke- tieteellisen näkemyksen omaavista henkilöistä ja terveydenhuollon ammattijärjestöjen edustajista. Nämä tahot ovat julkisesti tuoneet esille kielteisen suhtautumisensa luontaishoitoihin. Katsomme että asetettu työryhmä ei vastaa kokoonpanonsa puolesta puolueettomuuden ja objektiivisuuden vaatimuksia.

Työryhmän kokoonpano oli seuraava:

Puheenhoitaja Tarja Holli, LL, Sosiaali- ja terveysalan valvontavirasto, Valvira

Varapuheenjohtaja Terhi Hermanson, LL, lääkintöneuvos, sosiaali- ja terveysministeriö

Jäsenet

Ilkka Cantell, kaupallinen neuvos, työ- ja elinkeinoministeriö

Marjut Frantsi-Lankia, LL, lääninlääkäri Etelä-Suomen lääninhallitus

Tomi Lounela, dipl.ins., johtaja, kaupallinen neuvos, työ- ja elinkeinoministeriö

Veijo Saano, LKT, ylilääkäri, Lääkelaitos

Hannu Lauerma, LL, dosentti, Suomen lääkäriliitto ry

Liisa Saaristo, yhteiskuntatieteiden maisteri, kehittämisjohtaja, Suomen Mielenterveysseura ry

Kristiina Kariniemi-Örmälä, terveystieteen maisteri, kehittämispäällikkö, Tehy ry

Markku Silvennoinen, hallintonsihteeri, pääsihteeri, Super ry

Liisa Sulkakoski, LL, FM, homeopaatti, Luonnonlääketieteen Keskusliitto ry

Pekka Niemi, osteopaatti, Luonnonlääketieteen Keskusliitto ry (1.6.2008-5.3.2009)

Anitta Kouvo-Sillanpää, fysioterapeutti, Luonnonlääketieteen Keskusliitto ry (6.3 – 31.3.2009)

Epädemokraattiseen kokoonpanoon perustuen on itsestään selvää, että työryhmän enemmistön saanelema lakiehdotus on asenteellinen, eikä perustu luontaishoitojen asianmukaiseen selvitystyöhön. Lakiehdotus ei myöskään perustu hyvän hallintotavan mukaiseen tasapuoliseen asiantuntijoiden kuulemiseen. Ehdotuksistamme huolimatta työryhmä ei kuullut yhtään luontaishoitojen asiantuntijaa (liite 1).

Myös kentän kirjallinen kuuleminen painottui virallisen terveydenhuollon ammattijärjestöjen ja instituutioiden mielipiteiden kyselyyn ja se toteutettiin suppean sääntelyn valintaan ohjailevin sanamuodoin.

Suppealle lainsäädännölle ei ole osoitettavissa perusteita

STM:n työrymän tekemä kirjallinen kysely ja Taloustutkimus Oy:n tutkimus eivät anna perusteita suppeaan sääntelyyn, eli terveydenhuollon ammattilakiin tehtäviin muutoksiin. Kyseinen suppean sääntelyn valinta tehtiin puutteellisin perustein ja selvityksin. STM:n työryhmä teki kirjallisen kyselyn (18.8.2008) eri terveydenhuollon järjestöille ja asiantuntijatahoille, sekä muutamille luontaishoitomuotojen edustajille potilasturvallisuuteen liittyvästä lainsäädännön muutostarpeista. Kysely toteutettiin puutteellisesti ja suppean sääntelyn valintaan ohjailevin sanamuodoin (vertaa STM työryhmän muistiot: kuulemiskirjeen luonnosehdotus 6.8.2008 ja lopullinen kirjeen muoto 18.8.2008). Siitä huolimatta vastauksista käy selkeästi ilmi, että vastaajien huomattava enemmistö ei esitä tehtäväksi rajoituksia terveydenhuollon ammattilakiin. Sen sijaan vastauksissa pidetään tarpeellisenä luontaishoitoja antavien terapeuttien rekisteröintiä ja alan koulutusvaatimusten määrittämistä sekä tutkimusta hoidon tehokkuudesta ja turvallisuudesta eli asioita, jotka sisältyisivät erilliseen lakiin luontaishoitomuodoista. Muun muassa STAKES pitää nykyisen lainsäädännön puutteena potilas-turvallisuuden varmistamisen näkökulmasta sitä, että laki luontaishoitojen ammatinharjoittamisesta ja siihen vaadittavasta koulutuksesta puuttuu täysin. Taloustutkimus Oy:n tutkimuksen (7.-26.3.2008) tulokset, koskien suomalaisten (1005n) näkemyksiä ja kokemuksia sairauksien parantamiskeinoista ja luontaishoidoista, eivät myöskään tuo esiin, että potilasturvallisuuden edellytyksenä olisi rajoitusten lisääminen lainsäädäntöön.

Luontaishoidot eivät vaaranna potilasturvallisuutta

Työryhmän raportissa ei ole osoitettu potilasturvallisuuden vaarantuneen siinä mittakaavassa, että se edellyttäisi laatimaan ehdotettuja rajoituksia kiireellisesti.

Katsomme, että lainsäädännön pohjaksi tulee olla laajaa näyttöä ja faktatietoa. Näitä raportissa ei ole. Sen sijaan raportissa esitellään yksittäisiä harvoja tapauksia potilasvahingoista ikään kuin leimaa antaviksi koko alalle (s 50-52). On epä johdonmukaista ja asenteellista yleistää tapahtuneita hoitovirheitä yhden tai kahden tapauksen perusteella koskemaan koko luontaishoitomuotojen kenttää. Lisäksi raportissa esitellään muutamaa terveydenhuollon ammattihenkilön luontaishoidon yhteydessä tekemää vahinkoa ja lääkärin hoitamatta jättämiseksi luokiteltua virhettä ikään kuin perusteluksi rajoittavalle lainsäädännölle. On epäloogista säätää rajoituksia, jotka kieltävät tiettyjen potilasryhmien hoidon muilta kuin terveydenhuollon ammattihenkilöltä näiden ammattihenkilöiden itsensä tekemien hoitovirheidensä perusteella.

Julkisen terveydenhuollon Potilasvahinkokeskukseen on 2000-luvulla tullut vain kuusi valitusta luontaishoitojen hoitovirheistä (kaksi Potilasvakuutuskeskukseen ja neljä Kuluttajariitalautakuntaan). Näistä käsityksemme mukaan vain kolme tapausta koski lieviä hoitovirheitä, niistäkin kaksi oli terveydenhuollon ammattihenkilöiden aiheuttamia. Samana aikana virallisen terveydenhoidon hoidoista valitettiin n. 50 000 kertaa ja pelkästään vuonna 2007 niiden aiheuttamista hoitovirheistä maksettiin korvauksia noin 30 milj. euroa.

Vaikka yllä mainitut potilasvahinkojen tilastot eivät olekaan täysin vertailukelpoisia, saa niistä suuntaa antavan käsityksen luontaishoitojen hyvästä potilasturvallisuudesta. Katetta kyseisten hoitojen vaarallisuudesta ei myöskään löydy laajoista kansainvälisistä tutkimuksista. Työryhmälle toimittamaamme runsasta tutkimusmateriaalia luontaishoitojen turvallisuudesta ei ole huomioitu raportin laatimisessa! Laajojen kansainvälisten tutkimusten perusteella ovat luontaishoidot suhteellisen riskittömiä. (liitteet 2, 3 ja 4) Oikein käytettynä ne ovat sangen turvallisia verrattuna koululääketieteen hoitoihin/lääkkeisiin, jotka aiheuttavat Suomessakin tuhansia kuolemia vuosittain.

Raportissa pyritään yksittäisiä vahinkotapauksia yleistämällä antamaan kuvaa laajamittaisesta potilaan hengen ja turvan vaarantumisesta. Rajoituksia perustellaan tarpeellisiksi erityisesti sillä, ettei potilas jäisi ilman lääketieteellistä hoitoa. Työryhmään tulleissa terveydenhuollon ammattijärjestöjen vastauksissa esitetään kuitenkin lähinnä olettamuksia mahdollisista väärinkäytöksistä, ei niinkään fak-

tuaalista tietoa. Perustelut pohjautuvat oletukseen siitä, että luontaishoitomuotojen käyttö tai niiden harjoittajat pyrkisivät estämään potilaalta tarpeellisen lääketieteellisen hoidon. Kaikilla aloilla voi luonnollisestikin tapahtua virheitä ja eettisiä väärinkäytöksiä. Virallisen ammattiaseman ja valvonnan puuttuessa alalle voi hakeutua vastuuttomia ja epäpäteviä toimijoita. Luontaishoitomuotojen ammattilaiset tiedostavat potilasturvallisuuden kehittämisen tärkeyden. Useimmat yhdistykset ovat tästä syystä laatineet eettiset säännöt, joissa muun muassa huomioidaan että potilasta ei millään tavoin pyritä estämään saamasta lääketieteellistä hoitoa hänen niin halutessaan. Myös LKL:n laatimassa terveydenhuollon ja lääketieteen perusteiden opetuksessa huomioidaan sekä terveydenhuollon lainsäädäntö että lääketieteellisten hoitojen tärkeys.

Eroavuudet Pohjoismaiden lainsäädännössä

Jos ehdotus hallituksen esityksessä olevista rajoitussäännöksistä toteutetaan, se saattaa hidastaa tai jopa kokonaan estää luontaishoitojen erillislain valmistelua, mikä heikentäisi potilasturvallisuutta. Norjassa, Tanskassa ja Islannissa on päädytty siihen, että potilasturvallisuus varmentuu parhaiten erillislain, kansallisen valvotun rekisteröinnin ja tutkimusprojektien kautta. LKL on NSK:n (NSK - Nordiska Samarbets Komite for alternativ - komplementaer medisin) jäsenenä järjestäytymässä yhteiseen Pohjoismaiseen käytäntöön.

Ruotsissa on käytössä suurelta osin vastaavanlaiset, sikäläiseen terveydenhuollon ammattilakiin sisältyvät rajoitussäännökset (Lag om förbud i vissa fall mot verksamhet på hälso- och sjukvårdens område. SFS 1960:409). Lakia on kritisoitu ja Ruotsin hallitus on tehnyt päätöksen luontaishoitoja antavien terapeuttien virallisesta rekisteristä (Nationellt register över personer som utövar alternativ- eller komplementärmedicin Dir. 2004:52). Terapeuttirekisteriä pidetään oleellisena nimenomaan potilasturvallisuuden kannalta. Asia ei ole kuitenkaan edennyt nykyisessä hallituksessa, huolimatta monien kansanedustajien toistuvista aloitteista.

Kyseiset rajoittavat säädökset estävät osalta kansalaisia kokonaan luontaishoidot. Vain Ruotsi EU:n alueella on kieltänyt terveydenhuollon ammattihenkilöiltä luontaishoitojen antamisen epätieteellisyys argumentin nojalla (vetenskap och beprövad erfarenhet), mikä osoittaa vakavaa epistemologista epärehellisyyttä sitä taustaa vasten, että suurelta osalta terveydenhuollon nykykäytännöistä myös puuttuu kyseinen tieteellinen näyttö. Muun muassa ETENE:n lausunnossa huomautetaan Ruotsin lain toimimattomuudesta. Ei myöskään ole mitään näyttöä siitä, että mainittu laki olisi parantanut Ruotsissa potilasturvallisuutta tai kansanterveyttä oleellisesti. Sen sijaan laki on aiheuttanut ristiriitoja ja oikeudenkäyntejä.

Laajavaihtoehto tuo turvallisuutta laajemmalle piirille

Luontaishoitoja omaehtoisen terveytensä tukemiseksi käyttää EU:n alueella 30–65% ihmisistä. Ajan-kohtaiset tiedot Suomesta puuttuvat, mutta jo 90 luvulla lähes puolet Suomen kansasta oli käyttänyt jotain epävirallista hoitoa/lääkintää (Vaskilampi 1992, Liite 2, s1). Suurin osa heistä ei kuulu raportissa ehdotettujen rajoitussäännösten piiriin. He jäisivät näin ollen edelleenkin vaille lainsäädännöllisesti turvattua, asianmukaisesti koulutetun ja virallisesti tunnustetun terapeuttien hoitoa. Myös ehdotettujen rajoitusten piiriin kuuluvien henkilöiden ja potilasryhmien turvallisuus toteutuisi optimaalisemmin laajan sääntelyn eli erillislain puitteissa.

Luontaishoitoja antavien terapeuttien virallinen valvonta on ensiarvoisen tärkeää

Näkemyksemme mukaan lainsäädäntö ei voi perustua muutamaan epäpätevän hoitajan tekemään virheeseen ja terveydenhuollon viranomaisten/ammattijärjestöjen ennakoluuloihin ja perehtymättömyyteen. Katsomme, että hoidotta jäämisen potentiaalista riskiä voidaan parhaiten torjua laajan lakiehdotuksen puitteissa. Juuri siitä syystä luontaishoitoja antavien terapeuttien virallinen valvonta, rekisteröinti ja alan koulutuskriteerit ovat ensiarvoisen tärkeitä.

Luontaishoitojen harjoittajien tavoitteena ei ole vastustaa virallisen terveydenhuollon hoitoja, vaan tarjota toimivia ja vastuullisia apukeinoja ihmisten terveyden ylläpitämiseksi ja kärsimysten lievittämi-

seksi, varsinkin niille, joille virallinen puoli ei pysty tarjoamaan riittävää apua. Kaikissa sairauksissa on eettisesti oikein käyttää kaikkia hyväksi havaittuja keinoja potilaan tai henkilön terveyden ylläpitämiseksi tai palauttamiseksi. Samalla tulisi muistaa Hippokrateen kehotuksen ”primum non nocere”, ennen kaikkea älä vahingoita potilasta.

Yhteistyö edellyttää laajaa lainsäädäntöä

Yhdymme raportissa esitettyyn työryhmän näkemykseen lisätä vuoropuhelua luontaishoitojen antajien ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden välillä potilasturvallisuuden lisäämiseksi ja positiivisemman asenneilmapiirin luomiseksi. Näkemyksemme mukaan raportissa ehdotettu yhteistyö edellyttää nimenomaan laajaa lainsäädäntöä edellä mainitun erillislain muodossa. Todellinen yhteistyö potilaan parhaaksi voi toteutua ainoastaan tunnustettujen ammattihenkilöiden välillä. Tähän tarvitaan lainsäädäntö, joka edistää luontaishoitojen ammatillista toimintaa, dokumentointia ja tutkimusta. Erittäin tärkeänä pidämme myös terveydenhuollon ammattilaisten informoivaa koulutusta luontaishoidoista lääkäriskoulutuksessa, jotta yhteistyö ja kommunikaatio koululääkietieteen ja luontaishoitojen ammatinharjoittajien välillä paranisi.

Luontaishoitoja koskeva erillinen laki tuulee säätä

Näkemyksemme mukaan tämä tavoite toteutuu parhaiten säätämällä luontaishoitoja koskeva erillinen laki, joka sisältää hoitoja ammattimaisesti antavien terapeuttien rekisteröintiä, koulutusta ja valvontaa koskevia säännöksiä, yleisiä velvoitteita ja osan edellä mainituista rajoitussäännöksistä. Laaja lainsäädäntö ja virallinen rekisteri takaisi potilaalle mahdollisuuden saada tietoa häntä hoitavan terapeutin ammattipätevyydestä ja näin ollen erottaa kouluttamattomat ja ammattieettisiin velvoitteisiin sitoutumattomat toimijat asiallisesti koulutetuista ja vastuullisesti toimivista hoitajista.

Luontaishoidot tulee integroida virallisen terveydenhuollon järjestelmiin

Katsomme, että Suomen tulee noudattaa Maailman Terveysjärjestön WHO:n ja Euroopan Unionin EU:n suosituksia. Näissä kehoitetaan jäsenmaita luomaan lainsäädäntöä, joka tukee luontaishoitomuotojen järkevää integroimista yhteiskunnan virallisen terveydenhuollon järjestelmiin (Liite 3). Tähän liittyen EU-maat valmistelevat parhaillaan luontaishoitoja harmonisoivaa esitystä, jonka on määrä valmistua v. 2010. Myös eduskunnan tulevaisuusvaliokunnan kannanotto 2015 terveydenhuoltoon korostaa nimenomaan kansalaisten omavastuuta terveyden ylläpitämisessä ja sairauksien ennalta ehkäisyssä.

Rajoitussäännökset, jotka lisättäisiin terveydenhuollon henkilöistä annettuun lakiin, eivät edusta järkevää integrointia. Työryhmän enemmistön esitys edustaa vanhakantaista terveystaloutta, joka poikkeaa kansainvälisestä kehityksestä eikä perustu tutkimustietoon eikä yllämainittuihin kansainvälisiin suosituksiin. Suppea sääntely ei edistä luontaishoitojen ammatillista tunnustamista, eikä tue tärkeäksi katsomaamme alan tutkimusta ja koulutusta. Pikemminkin rajoitukset lisäävät vastakkainasettelua ja sitä kautta heikentävät potilasturvallisuutta. Katsomme, että yleistä etua palvelee laajempi sääntely, jossa tunnustetaan luontaishoitojen asema osana suomalaista terveydenhoitoa.

Näkökantomme ehdotettujen rajoitusten pykäläkohtiin

Raportissa esitetään terveydenhuollon ammattihenkilöistä annettuun lakiin lisättäväksi 4 a lukua, joka määrittää terveydenhuollon ammattihenkilön tutkimusta ja hoitoa edellyttävät potilasryhmät ja sairaudet. Osa ehdotetuista rajoituksista on asiallisia, mutta ne toimitaisivat paremmin laajan sääntelyn puitteissa.

Pykälän 23 a työryhmän mukaan luontaishoitoja tarjoavat ammatinharjoittajat eivät saisi tutkia eivätkä hoitaa tiettyjä potilasryhmiä ja sairauksia:

1. *Täysi-ikäisiä henkilöitä, jotka dementian, mielen terveydenhäiriön, kehitysvammaisuuden tai muun syyn vuoksi eivät pysty itse päättämään hoidostaan.*

Tämä merkitsee, että esimerkiksi hoitolaitoksien vanhukset ja dementiaa sairastavat eivät saisi ottaa vastaan luontaishoitoja. vanhukset ja kehitysvammaiset hyötyvät luontaishoidoista, erityisesti lapset. Katsomme, että näiden ryhmien hyvinvointia tulisi nimenomaan parantaa luontaishoidoilla liiallisen lääkityksen sijasta. Huomautamme, että monet nykyiset kehitysvammaisten hoitomenetelmät ovat kehittyneet alun perin virallisen lääkintäjärjestelmän ulkopuolella (musiikkiterapia, kosketusterapia, kuvaterapia, liikuntaterapia ym.). Laajan sääntelyn puitteissa voitaisiin tutkia ja kehittää sopivia laadullisia hoitomenetelmiä lisää.

2. *Alaikäistä, jolla ei ole hänen huoltajansa tai muun laillisen edustajansa suostumusta tutkimukseen ja hoitoon.*

Kyseenalaistamme pykälän tarpeellisuuden sillä yleensä lapset tulevat hoitoon huoltajansa toimesta ja maksamana. Vaatimus huoltajan suostumuksesta luontaishoitoon saattaa johtaa ristiriitaan huoltajien kesken, mikä ei ole lapsen edun mukaista. On myös huomioitava laki potilaan oikeuksista, joka sanoo, että lapsipotilasta hoidettaessa hänen mielipiteensä on otettava huomioon silloin, kun lapsi on kyllin kehittynyt sen ilmaisemaan. Käytännössä esim. 12-vuotias saattaa saada perusterveydenhuollosta E-pillerireseptin, mutta hän ei voisi päättää mennä vyöhyketerapiaan tai homeopaattiseen ym. luontaishoitoon saamaan apua kuukautiskipuihinsa. Suppea lainsäädäntö edistäisi nykysuuntausta, käyttää runsaasti lääkkeitä ja lisäisi yhteiskunnan medikalisaatiota. Erityisesti lapsia ja nuoria, heidän herkkää ja kehittymässä olevaa elimistöään olisi hoidettava mahdollisimman pehmein keinoin välttämällä voimakasta synteettistä interventiota.

3. *Hypnoosi tms. vakavan mielenterveyden häiriön tutkimis- tai hoitamistarkoituksessa.*

On asiallista rajata terveydenhuollon ammattihenkilön hoitoon. Vakavan mielenterveysongelman tutkimus ja hoito edellyttää psykiatrian asiantuntemusta hypnoosimenetelmän soveltamisesta mielen-terveyspotilaiden hoidossa. Tämä pykälä voitaisiin sisällyttää laajaan lainsäädäntöön.

4. *Kun jokin muu erityinen syy – henkilön sairauteen tai hoitomuotoon liittyvä – edellyttää että, potilasturvallisuuden vuoksi terveydenhuollon ammattihenkilö tutkii ja hoitaa potilaan.*

Näkemyksemme mukaan tämä kohta tulee poistaa sen epämääräisyyden vuoksi. Työryhmä ei ole esittänyt yhtään sovellusta, mitä nämä muut erilliset syyt voisivat olla. Kohta on epämääräinen ja ilman tarkempaa ohjeistusta tulkinnanvarainen.

Viimeisessä kohdassa ehdotetaan:

Muu kuin terveydenhuollon ammattihenkilö ei saa hoitaa henkilöä, joka on raskaana tai jolle on tehty elinsiirto, taikka hoitaa syöpää, diabetesta, epilepsiaa, vakavaa mielenterveyden häiriötä, mielisairautta, dementiaa tai muuta näihin verrattavaa vakavaa sairautta taikka tartuntatautilaissa säädettyä yleisvaarallista tartuntatautia, ellei tutkimusta ja hoitoa toteuteta yhteistyössä lääkärin kanssa.

Katsomme että edellä mainitut potilasryhmät ja sairaudet, poikkeuksena raskaana olevat, voitaisiin sisällyttää laajaan sääntelyyn.

Raskaus ei sinänsä ole sairaus. Siihen liittyvät funktionaaliset vaivat (raskauspahoinvointi, selkäkipu, turvotukset, ummetukset, uniongelmat ja anemia) hoituvat hyvin luontaishoidoilla. Lääkkeiden käytön rajoitusten vuoksi raskaana olevat hakeutuvat luontaishoitoihin, koska ne ovat sikiölle turvallisia. Raportissa annettu esimerkki potilasturvallisuuden vaarantumisesta yrtilääkkeen/vitamiinin käytön yhteydessä on epä johdonmukainen, koska näitä valmisteita voi jokainen itse ostaa ja omaehtoisesti käyttää.

Edellä mainittujen vakavien sairauksien kohdalla pidämme itsestään selvänä, että kyseessä olevien potilasryhmien hoito ja seuranta vaatii lääketieteellistä/erikoissairaanhoidon asiantuntemusta, mikä ei kuitenkaan sulje pois tiettyjen luontaishoitojen samanaikaista käyttöä. Ehdotettujen rajoitusten piiriin kuuluvista potilasryhmistä monet ihmiset käyttävät luontaishoitoja virallisesti hyväksytyjen hoitojen rinnalla mm. yleisvointia kohentamaan tai vaivojen hoitoon jotka eivät varsinaisesti kuulu heidän sairauteensa/tilaansa tai lievittämään tavanomaisten hoitojen ja lääkkeiden sivuvaikutuksia. Tästä syystä näemme terveydenhuollon ja luontaishoitomuotojen toimijoiden välisen yhteistyön erittäin positiivisena ja potilasturvallisuuden kannalta oleellisena asiana.

Kyseenalaistamme kuitenkin yhteistyön mahdollisuuden toteutua ehdotetun rajoittavan lainsäädännön puitteissa. Maamme terveydenhuollon edustajien luontaishoitomuotoja kohtaan julkisuudessa esittämän varsin negatiivisen kannan valossa on realistista odottaa vaikeuksia yhteistyön toteutumisessa (Suomen Lääkäriliitto, Suomen Psykologiliitto, TEHY, Super 23.2.2009 kannanotto uskomushoidoista). Useat tutkimukset, muun muassa Salmenperän (2005, 50-53) tutkimus syöpää sairastavien potilaiden ja hoitohenkilökunnan asenteista osoittavat, että potilaat toivovat mahdollisuutta saada halutessaan luontaishoitoja. Lääkärien ja hoitajien asenteet sen sijaan ovat huomattavan kielteiset.

Jos yhteistyö ei toimi, saattaa mainittuihin potilasryhmiin kuuluvien ihmisten mahdollisuus saada haluamaansa luontaishoitoa estyä. Lääkärin negatiivisesta asenteesta johtuen saattavat potilaat salata käyttävänsä luontaishoitoja. Silloin laki tulee heikentämään potilasturvallisuutta, loukkaamaan potilaan oikeuksia ja vaarantaa perustuslain 6§ mukaisen oikeuden tasa-arvoisesta kohtelusta.

Voidaan myös kysyä, onko ylipäättään mahdollista säätää ihmisten välisestä yhteistyöstä lailla. Luontaishoitojen ja koululääketieteen ammattilaisten välinen yhteistyö edellyttää näkemyksemme mukaan molemminpuolista kunnioitusta ja tietoa. Luontaishoitoja koskevan oman erillislain puitteissa voisi yhteistyö alussa muodostaa kokeellisen tutkimusprojektin. Tämä olisi linjassa myös WHO ja EU:n integrointisuositusten kanssa.

On perustettava uusi työryhmä

Katsomme, että on perustettava uusi työryhmä, joka ryhtyy välittömästi tekemään tarvittavia selvityksiä ja valmistelemaan nykytilaa vastaavaa erillislakia luontaishoitomuotoja varten. Tulevan uuden työryhmän työn tulee perustua alan asiantuntemukseen ja huomioida kansainvälinen tutkimus.

Liisa Sulkakoski

Anitta Kouvo-Sillanpää

Liitteet:

- Eriävän mielipiteen liite 1. Anna-Liisa Enkovaara homeopatian asiantuntijana (STM:n kutsumana)
- Eriävän mielipiteen liite 2. Täydentävien hoitomuotojen moniulotteinen kenttä, LKL raportti 1
- Eriävän mielipiteen liite 3. Täydentävien hoitomuotojen kansainvälinen kehitys, LKL raportti 2

LIITE 1

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain muuttamisesta

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Terveydenhuollon ammattihenkilöistä annettuun lakiin ehdotetaan lisättäväksi säännös, jonka mukaan tiettyjen henkilöryhmien tutkiminen tai hoitaminen olisi sallittua vain terveydenhuollon ammattihenkilöille. Lisäksi ehdotetaan säädettäväksi, että muut kuin terveydenhuollon ammattihenkilöt voisivat hoitaa henkilöä, joka on raskaana tai jolle on tehty elinsiirto, vain yhteistyössä lääkärin kanssa. Muut kuin terveydenhuollon ammattihenkilöt voisivat hoitaa tiettyjä vakavia sairauksia vain yhteistyössä lääkärin kanssa. Ehdotetun säännöksen tarkoituksena on parantaa potilasturvallisuutta luomalla säännökset siitä, mitä potilasryhmiä voivat hoitaa vain terveydenhuollon ammattihenkilöt, mutta eivät vaihtoehtohoitoja antavat terapeutit, ja mitä sairauksia vaihtoehtohoitoja antavat terapeutit voivat hoitaa ainoastaan silloin, kun potilaan hoitoon osallistuu tai on osallistunut myös lääkäri. Säännöksen tarkoituksena olisi myös varmistaa, ettei potilas jäisi vakavissa sairauksissa ilman lääketieteellistä taudinmäärittystä tai mahdollisuutta siihen ja että potilaalle annettaisiin lääkärin hoitoa tai mahdollisuus siihen.

Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan xx

PERUSTELUT

1. Nykytila

1.1. Lainsäädäntö ja käytäntö

Viralliseen terveydenhuoltoon kuulumattomien hoitojen tarjonta, markkinointi ja käyttö on merkittävästi lisääntynyt Suomessa 1970-luvulta alkaen. Näiden niin sanottujen vaihtoehtohoitojen valvonnan puutteellisuutta ja siitä johtuvaa asiakkaan ja potilaan heikkoa oikeusturvaa on pidetty joiltakin osin ongelmana.

Vaihtoehtohoitojen kokonaisuus on pirstaleinen ja jatkuvasti muotoaan muuttava. Eri laisten hoitomuotojen lukumäärää on erittäin vaikea arvioida. Arviot vaihtelevat suuresti muun muassa sen mukaan, miten vaihtoehtohoitojen kenttää on rajattu ja luokiteltu. Eri vaihtoehtohoitomuotojen ja -suuntausten taustalla olevat käsitykset ja teoriat ihmisestä, terveydestä, sairaudesta, hoidon tarpeesta, hoidon teoriaperustasta ja sisällöstä sekä vaikutuksista eroavat suuresti toisistaan.

Suomessa ei ole vaihtoehtohoitoja ja niiden harjoittamista koskevaa erityislainsäädäntöä.

Vaihtoehtohoitojen antamiselle ei ole säädetty koulutusvaatimuksia, eikä vaihtoehtohoitojen koulutuksesta ole olemassa virallisia koulutusohjelmia. Terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa (559/1994, jäljempänä ammattihenkilölaki) on määritelty terveydenhuollon ammattihenkilöt ja oikeus käyttää terveydenhuollon ammattinimikkeitä.

Suomessa ei ole viranomaisen ylläpitämää rekisteriä vaihtoehtohoitojen antajista. Alan järjestöillä on kuitenkin omia rekistereitä edustamansa hoitomuodon antajista. Toiminta vaihtoehdoterapeuttina ei edellytä potilasasiakirjanpitoa, potilasvakuutusta tai muita terveydenhuollon ammattihenkilöitä koskevia velvoitteita. Vaihtoehtohoitojen markkinointi on kirjavaa, eikä väestöllä ole käytettävissään luotettavia tietoja hoitomuotojen mahdollisista vaikutuksista. Vaihtoehtohoitoja koskevaa tutkimusta on Suomessa vähän verrattuna muihin Euroopan maihin. Osa vaihtoehtohoitoja koskevista tutkimuksista ei täytä tieteelliselle tutkimukselle asetettavia kriteerejä.

Vaihtoehtohoitoja, kuten muidenkin palve-

lujen tarjoamista, koskee kuluttajansuoja- ja tuoteturvallisuuslainsäädäntö, vahingonkorvauslainsäädäntö ja rikoslaki. Luvaton terveydenhuollon ammattihenkilönä toimiminen on rangaistava teko. Vaihtoehtohoitojen antaminen on lääninhallitusten ja Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston (Valvira) valvonnan piirissä vain silloin, kun on kyse terveydenhuollon ammattihenkilöiden ammattitoiminnassaan soveltamista hoitomenetelmistä.

Terveydenhuollon ammattihenkilölain tarkoituksena on edistää potilasturvallisuutta sekä terveydenhuollon palvelujen laatua varmistamalla, että laissa tarkoitetulla terveydenhuollon ammattihenkilöllä on ammattitoiminnan edellyttämä koulutus, muu riittävä ammatillinen pätevyys ja ammattitoiminnan edellyttämät muut valmiudet, järjestämällä terveydenhuollon ammattihenkilöiden valvonta terveyden- ja sairaanhoidossa sekä helpottamalla ammatillisesti perusteltua terveydenhuollon ammattihenkilöiden yhteistyötä ja tarkoituksenmukaista käyttöä.

Terveydenhuollon ammattihenkilöllä tarkoitetaan laissa henkilöä, joka on saanut ammatinharjoittamisoikeuden (laillistettu ammattihenkilö) tai ammatinharjoittamisluvan (luvan saanut ammattihenkilö) sekä henkilöä, jolla on oikeus käyttää valtioneuvoston asetuksella säädettyä terveydenhuollon ammattihenkilön ammatinimikettä (nimikesuojattu ammattihenkilö). Terveydenhuollon ammattihenkilö on oikeutettu toimimaan asianomaisessa ammatissa ja käyttämään asianomaista ammatinimikettä. Nimikesuojatun ammattihenkilön tehtäviä saavat suorittaa muutkin kuin nimikesuojatut ammattihenkilöt, joilla on siihen riittävä koulutus, kokemus ja ammattitaito.

Terveydenhuollon ammattihenkilön on ammattitoiminnassaan noudatettava ammattihenkilölaissa säädettyjä ammattieettisiä velvollisuuksia. Hänen on muun muassa sovellettava ammattitoiminnassaan yleisesti hyväksyttävä ja kokemuseräisiä perusteltuja menettelytapoja koulutuksensa mukaisesti, jota hänen on pyrittävä jatkuvasti täydentämään. Hänen tulee tasapuolisesti ottaa huomioon ammattitoiminnasta potilaalle koituva hyöty ja sen mahdolliset haitat. Terveydenhuollon ammattihenkilöllä on velvollisuus ot-

taa huomioon, mitä potilaan oikeuksista säädetään.

Ammattihenkilölain 22 §:n mukaan laillistettu lääkäri päättää potilaan lääketieteellisestä tutkimuksesta, taudinmäärittämisestä ja siihen liittyvästä hoidosta. Vastaavasti laillistettu hammaslääkäri päättää potilaan hammaslääketieteellisestä tutkimuksesta, taudinmäärittämisestä ja siihen liittyvästä hoidosta. Laillistetulla lääkärillä ja hammaslääkärillä on oikeus määrätä apteekista lääkkeitä, lääkärillä lääkinnällistä tai lääketieteellistä tarkoitusta varten ja hammaslääkärillä hammaslääkinnällistä tai hammaslääketieteellistä tarkoitusta varten, noudattaen, mitä siitä erikseen säädetään tai määrätään.

Ammattihenkilölain 34 §:ssä säädetään terveydenhuollon ammattihenkilönä toimimisesta ilman laillista oikeutta. Säännös sisältää viittauksen rikoslain (39/1889) 44 luvun 3 §:ään, jonka mukaan se, joka ilman laillista oikeutta toimii terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa tarkoitettuna ammattihenkilönä, on tuomittava *luvattomasta terveydenhuollon ammattitoimen harjoittamisesta* sakkoon tai vankeuteen enintään kuudeksi kuukaudeksi.

Potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992, jäljempänä potilaslaki) 5 §:n mukaan potilaalle on annettava selvitys hänen terveydentilastaan, hoidon merkityksestä, eri hoitovaihtoehtoista ja niiden vaikutuksista sekä muista hänen hoitoonsa liittyvistä seikoista, joilla on merkitystä päätettäessä hänen hoitamisestaan. Säännös velvoittaa muun ohella vaihtoehtohoitomenetelmiä käyttävää terveydenhuollon ammattihenkilöä tiedottamaan potilasta siitä, että hän antaa muuta kuin lääketieteellistä hoitoa. Potilaalle on annettava riittävän yksityiskohtainen selvitys siitä, mikä hänelle tarjotusta hoidosta on yleisesti hyväksyttyä terveyden- tai sairaudenhoitoa ja mikä kuulu vaihtoehtohoitojen piiriin. Potilaslaki koskee vain terveydenhuollon ammattihenkilöiden antamaa tai terveydenhuollon toimintayksikössä annettavaa hoitoa, joten potilaslain säännökset eivät velvoita sellaisia vaihtoehtohoitojen antajia, jotka eivät ole terveydenhuollon ammattihenkilöitä.

1.2. Kansainvälinen kehitys sekä ulkomaiden ja EU:n lainsäädäntö

Ruotsi

Terveyden- ja sairaanhoidon ammatillista toimintaa säätelevän lain (Lag om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, SFS 1998:531) mukaan

terveyden- ja sairaanhoidon alalla toimiminen on sallittua kaikille koulutuksesta riippumatta, mutta laillistettuja terveyden- ja sairaanhoidon ammattihenkilöitä koskevat laissa määritellyt erityiset velvollisuudet sekä oikeus käyttää ammattinimikettä. Terveyden- ja sairaanhoitohenkilöstö ei yleensä saa käyttää vaihtoehtohoitoja ammattitoiminnassaan. Terveyden- ja sairaanhoitohenkilöstöä valvoo Ruotsissa sosiaalihuolto.

Ruotsissa on ollut 1960-luvun alusta lähtien voimassa säännöksiä, joilla rajoitetaan muiden kuin terveydenhuollon ammattihenkilöiden oikeutta tutkia tai hoitaa sairauksia (Lag om förbud i vissa fall mot verksamhet på hälso- och sjukvårdens område, SFS 1960:409). Nykyisin säännökset on sisällytetty terveyden- ja sairaanhoidon ammatillisesta toiminnasta säätelevään lakiin. Lain 4 luvussa rajoitetaan oikeutta tutkia ammatillisesti toisen henkilön terveydentilaa tai hoitaa tämän sairautta tai siihen verrannollista tilaa. Nämä rajoitukset eivät koske niitä henkilöitä, jotka lain 1:4 §:n mukaan kuuluvat terveyden- ja sairaanhoitohenkilöstöön. Lain 4 luvussa tarkoitettua toimintaa ei lueta terveyden- ja sairaanhoidon piiriin eikä se kuulu sosiaalihuollon valvonnan piiriin.

Henkilö, joka ei kuulu lain tarkoittamaan terveyden- ja sairaanhoitohenkilöstöön, ei saa: hoitaa tarttuvia sairauksia, joista on tartuntalain nojalla ilmoitusvelvollisuus; hoitaa syöpää, diabetesta, epilepsiaa tai raskauteen tai synnytykseen liittyviä sairauksia; tutkia tai hoitaa potilasta yleisanestesiassa, paikallispuudutuksessa tai hypnoosissa; hoitaa käyttäen radiologisia menetelmiä; antaa henkilökohtaisesti tutkimatta asiakkailleen hoitoa koskevia kirjallisia neuvoja tai ohjeita; sovittaa tai toimittaa piilolinssejä; tutkia tai hoitaa alle kahdeksanvuotiaita lapsia.

Säännösten rikkomisesta tai siitä, että harjoittaessaan 4 luvussa tarkoitettua toimintaa

tahallisesti tai varomattomuudesta aiheuttaa hoidettavalle vahinkoa, joka ei ole vähäinen tai synnyttää tällaisen vahingon vaaran voidaan tuomita sakkoon tai vankeuteen korkeintaan yhdeksi vuodeksi. Tämä on voimassa riippumatta siitä, onko vahingon tai vammien aiheuttanut epäasianmukainen hoito, lääkärin hoidon keskeytys tai viivytys. Sosiaalihuolto voi kieltää tuomittua harjoittamasta LYHS 4 luvussa tarkoitettua toimintaa tietyn ajan.

Ruotsissa on valmisteltu vuodesta 2004 lähtien vaihtoehtohoitomenetelmiä ammattimaisesti soveltavia henkilöitä koskevan kansallisen rekisterin perustamista, mutta asian valmistelu on edelleen kesken. Ruotsissa tilannetta voidaan pitää ongelmallisena, koska Ruotsissa ei ole olemassa sääntelyä vaihtoehtohoitohoidon antamisesta lääketieteeseen perustuvan hoidon yhteydessä.

Norja

Norjassa terveydenhuollon ammattihenkilöiden ammattitoimintaa koskee terveydenhuollon ammattihenkilöistä annettu laki Lov om helsepersonel (LOV-1999-07-02-64). Laki sisältää mm. vaatimukset ammattihenkilöiden ammattitoiminnalle sekä laillistamiselle. Kiropraktikot ovat olleet laillistettuja ammattihenkilöitä vuodesta 1998 lähtien. Norjassa myös vaihtoehtohoidon antamisesta on annettu oma laki (lov om alternative behandling av sykdom mv, LOV-2003-06-27-64), joka on tullut voimaan vuonna 2004. Samanaikaisesti vaihtoehtohoitoja koskevan lain kanssa säädettiin kaksi asetusta, joista toinen koski vaihtoehtohoidon harjoittajien vapaaehtoista rekisteröintiä (11.12.2003 nr 1500 forskrift om frivillig registerordning for utøvere av alternative behandling) ja toinen näiden hoitomuotojen markkinointia (Forskrift om markedsføring av alternativ behandling av sykdom ja lov om kontroll med markedsføring og avtalevilkår 16.6.1972 nr 47).

Vaihtoehtohoitoja koskevan lain tarkoituksena on suojata vaihtoehtohoitoja käyttävien potilaiden turvallisuutta sekä säädellä oikeutta antaa vaihtoehtohoitoja. Lailla määritellään vaihtoehtohoidon suhde viralliseen terveydenhuoltoon. Laki koskee kaikkia, jotka

soveltavat vaihtoehtohoitoja toiminnassaan.

Vaihtoehtohoidolla tarkoitetaan terveyspalvelujärjestelmän ulkopuolista muun kuin laillistetun terveydenhuollon ammattihenkilön antamaa terveyteen liittyvää hoitoa. Vaihtoehtohoitoihin katsotaan kuuluvaksi myös terveyspalvelujärjestelmän piirissä annettu hoito tai laillistetun ammattihenkilön antama hoito, jos hoidossa käytetään olennaisesti samoja menetelmiä kuin vaihtoehtohoidoissa. Kun terveydenhuollon ammattihenkilö antaa vaihtoehtohoitoja, tai kun potilasta hoidetaan palvelujärjestelmän piirissä vaihtoehtohoidoilla, sovelletaan myös ammattihenkilölakia. Potilaalle tulee antaa tietoa ja hänen tulee päästä tarkastamaan potilasasiakirjatietonsa.

Laki sisältää säännöksen vaitiolovelvollisuudesta, joka koskee myös vaihtoehtohoitojen antajia. Laki sisältää myös Ruotsin lainsäädäntöä muistuttavia rajoittavia määräyksiä siitä, mitä sairauksia vain terveydenhuollon ammattihenkilöt saavat hoitaa. Näihin kuuluvat yleisvaaralliset tartuntataudit sekä vakavien sairauksien ja oireiden hoito. Poikkeuksia rajoituksiin on kuitenkin silloin, kun muu kuin terveydenhuoltohenkilökunta antaa hoitoa, jonka tarkoituksena on vain oireiden lievitys, kehon immuunijärjestelmän voimistaminen tai "itseparantaminen". Vakavien sairauksien hoitoja ja toimenpiteitä, joihin liittyy merkittäviä riskejä, saavat antaa vain terveydenhuollon ammattihenkilöt. Rajoittavat määräykset eivät ole voimassa silloin, jos hoito tapahtuu yhteistyössä tai yhteisymmärryksessä potilasta hoitavan lääkärin kanssa ja potilas on täysi-ikäinen ja kykenevä tekemään itseään koskevia päätöksiä sekä antaa suostumuksensa hoitoon siten kuin laki potilaan oikeuksista edellyttää. Rajoitukset eivät myöskään ole voimassa silloin, kun terveydenhuollolla ei ole tarjottavana parantavaa tai oireita lievittävää hoitoa.

Norjassa terapeutit voivat rekisteröityä vapaaehtoiseen rekisteriin, jota hallinnoi Norjan kauppa- ja teollisuusministeriön alainen viranomais (Brønnoysund Register Center). Rekisteriin hyväksyminen ja rekisteröinti ei sisällä arviointia terapeutista tai terapeutin antaman hoidon laadusta. Rekisteröity terapeutti on oikeutettu käyttämään ammattinimikkeensä yhteydessä sanaa "rekisteröi-

ty", mutta rekisteröinnillä ei myönnetä lupaa tai oikeutta harjoittaa ammattia. Vaihtoehtoterapeuttien ammattinimikkeitä ei myöskään suojata. Ehtoina rekisteröitymiselle on, että henkilö on jonkin alalla toimivan sosiaali- ja terveyshallituksen hyväksymän järjestön jäsen ja täyttää eräät muut ehdot, muun muassa hänen tulee olla on rekisteröity yksityisyrittäjä tai rekisteröidyn yrityksen palveluksessa ja hänellä tulee olla vakuutus. Rekisteröityneen vaihtoehtoterapeutin samoin kuin laillistettujen terveydenhuollon ammattihenkilöiden palveluista ei makseta arvonlisäveroa.

Potilasturvallisuutta varmistetaan siten, että potilaat voivat tehdä valituksen saamastaan palvelusta valituslautakunnalle, jonka ovat perustaneet Brønnoysundregisteriin rekisteröityneet terapeutit. Vaihtoehtohoidoista ei voi valittaa ministeriön alaiselle valituselimelle tai muille julkisille viranomaisille. Vaihtoehtohoidot eivät ole viranomaisvalvonnassa.

Vaihtoehtohoitoja antavia terveydenhuollon ammattihenkilöitä koskee ammattihenkilölain markkinointisäännös, joka edellyttää terveyspalvelujen markkinoinnilta vastuullisuutta, asiallisuutta ja totuudenmukaisuutta. Vaihtoehtohoitoja säätelevä laki sisältää myös markkinointisäännöksen, jonka mukaan vaihtoehtohoitopalvelujen markkinoinnin on oltava asiallista ja todenperäistä.

Tahallisesti tai törkeästi tuottamuksesta lakia rikkova voidaan tuomita sakkoihin tai vankeuteen korkeintaan kolmeksi kuukaudeksi. Jos vaihtoehtoterapeutti, joka ei ole terveydenhuollon ammattihenkilö, hoidoillaan tahallisesti tai törkeällä tuottamuksesta uhkaa tai vaarantaa potilaan turvallisuutta, hänet voidaan tuomita sakkoon tai vankeuteen korkeintaan kolmeksi kuukaudeksi taikka raskauttavien asianhaarojen vallitessa vankeuteen korkeintaan kahdeksi vuodeksi.

Norjassa on Tromssan yliopiston lääketieteellisen tiedekunnan yhteyteen perustettu kansallinen täydentävien ja vaihtoehtohoitojen tutkimuskeskus (Nasjonalt Forskingssenter innen Komplementær og Alternativ Medisin, NAFKAM), jonka toimintaa Norjan terveysministeriö rahoittaa. Tutkimuskeskus edistää, toteuttaa ja koordinoi vaihtoehtohoitojen tutkimusta sekä toimii koulutuksen, konsultoinnin sekä kansallisen ja kansainvä-

lisen verkostoitumisen ja tiedottamisen parissa. Norjassa on myös valtion varoin ylläpidetty vaihtoehtohoitojen tiedotuskeskus (Nifab), jonka tehtävänä on hankkia ja jakaa puolueetonta ja laadukkaaseen tutkimukseen perustuvaa tietoa vaihtoehtohoitojen eri osaluista. Tiedotuskeskus avustaa sekä julkisen terveydenhuollon henkilökuntaa sekä yksityishenkilöitä, jotka ovat kiinnostuneita vaihtoehtohoidoista. Norjassa toimii Saa-borg-neuvosto, johon kuuluu 17 vaihtoehtohoitojen järjestöä. Neuvosto työskentelee jäsenjärjestöjensä ammatillisten standardien yhtenäistämiseksi. Se pyrkii varmistamaan, että ammatinharjoittajat noudattavat työssään terveitä ammattimaisia, laillisia ja eettisiä periaatteita ja että heillä on asianmukaiset vakuutukset sekä että liiketoiminta on hyvän tavan mukaista. Neuvoston toiminta rahoitetaan pääasiassa julkisin varoin.

Tanska

Tanskassa terveydenhuollon ammattihenkilöt ovat ammattihenkilölain nojalla laillistettuja (Lov nr.451 af maj 2006 om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed). Ammattihenkilölain avulla taataan potilasturvallisuutta varmistamalla, että ammattihenkilöllä on riittävä koulutus ja kokemus ammattinsa harjoittamiseen. Laillistamisen avulla suojataan myös terveydenhuollon ammattinimikkeet. Tanskan terveyshallitus valvoo terveyteen liittyvää toimintaa, jota harjoitetaan terveystalvotusjärjestelmän piirissä.

Laillistamisvaatimus ei koske vaihtoehtohoitojen antajia. Poikkeuksen tästä muodostavat kiropraktikot. Kuka tahansa voi Tanskassa ryhtyä vaihtoehtoterapeutiksi. Vaihtoehtohoidot eivät sisälly Tanskan sairausvakuutusjärjestelmän kattamaan hoitoon, joten vaihtoehtohoidot ovat Tanskassa muutamia poikkeuksia lukuun ottamatta julkisesti rahoitetun terveydenhuollon ulkopuolella.

Tanskan ammattihenkilölaki rajoittaa eräiden sairauksien hoidon ja eräät hoitotoimenpiteet vain terveydenhuollon ammattihenkilöiden tehtäväksi. Muun muassa muu kuin laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö ei saa hoitaa tarttuvaa sukupuolitautia, tuberkuloosia tai muuta tarttuvaa tautia. Laki si-

sältää myös yleissäännöksen, jonka nojalla laillistamaton henkilö ei saa toimillaan vaarantaa potilaan turvallisuutta. Seurauksena säännöksen rikkomisesta on sakkoa tai vankeutta.

Tanskassa on toiminut aikaisemmin vapaaehtoinen vaihtoehtohoitojen harjoittajien rekisteri. Vaihtoehtohoitoja koskeva rekisteröinti tuli lain piiriin vuonna 2004, jolloin vaihtoehtohoitojen rekisteröintiä koskeva laki (Lov nr 351 af 19.5.2004 om brancheministeret registreringsordning for alternative behandlere) tuli voimaan. Lain tarkoituksena on lisätä vaihtoehtohoitojen käyttäjien turvallisuutta. Vaihtoehtohoitojen antaja määritellään henkilöksi, joka harjoittaa terveyteen liittyvää toimintaa julkisesti rahoitetun terveydenhuollon ulkopuolella ja jota ei ole laillistettu, tai joka ei kuulu terveyshallituksen valvontavastuun piiriin. Vaihtoehtohoitojen harjoittajien järjestöt voivat hakea oikeutta tietyin ehdoin rekisteröidä jäseniä, jotka täyttävät vaaditut koulutusehdot ja haluavat itse rekisteröityä. Rekisteriin merkityillä jäsenillä on oikeus käyttää rekisteröidyn vaihtoehtohoitojen antajan nimikettä (registreret alternativ behandler, RAB).

Lainsäädännössä on määritelty edellytykset, jotka järjestön tulee täyttää voidakseen pitää rekisteriä. Järjestön päätarkoituksena tulee olla vaihtoehtohoitojen tarjoajien edustaminen ammatillisissa kysymyksissä. Järjestön jäsenmäärän tulee olla kohtuullisen suuri. Järjestöllä tulee olla säännöt, joissa määritellään, mikä on hyvää hoitoa. Järjestön tulee noudattaa demokraattisia toimintaperiaatteita ja sillä tulee olla säännöt, joissa määritellään muun muassa, kuinka järjestön jäseneksi tullaan ja kuinka jäsenyydestä erotetaan. Järjestöllä tulee olla valituselin, jonka kokoonpano ja työtapat takaavat molemmille osapuolille kohtuullisen asioiden käsittelyn. Järjestön tulee julkaista tiedot jäsenistään, jotka ovat oikeutettuja käyttämään rekisteröidyn vaihtoehtohoitojen antajan nimikettä. Järjestön tulee asettaa koulutusvaatimukset rekisteröidyn vaihtoehtohoidon antajan nimikettä käyttämään oikeutetuille henkilöille.

Lain soveltamista on täsmennetty ministeriön päätöksellä, jonka mukaan järjestön jäsenmäärän tulee olla vähintään 30 henkilöä ja järjestön perustamisesta tulee olla kulunut

vähintään kaksi vuotta, jotta se voisi saada oikeuden rekisterin pitämiseen. Terveystietojen julkaiseminen kotisivullaan tiedot järjestöistä, joilla on oikeus rekisteröidä vaihtoehtohoitojen harjoittajia. Järjestöjen tulee taata kansalaisille mahdollisuudet saada tiedot rekisteröidyistä, RAB-nimikettä käyttämään oikeutetuista jäsenistään. Vaadittavan koulutuksen sisällöstä ja määrästä on annettu tarkempia ohjeita. Vaatimukset täyttävän koulutuksen saaneiden terapeuttien antamat hoidot ovat arvonalisäverottomia.

Tanskan terveysministeriö on perustanut vaihtoehtohoitojen tieto- ja tutkimuskeskuksen ViFABin, jonka tehtävänä on tukea vaihtoehtolääketieteen tutkimusta ja hankkia tutkimusperäistä tietoa erityyppisten vaihtoehtohoitojen vaikutuksista.

Iso-Britannia

Iso-Britanniassa ei ole vaihtoehtohoitoja koskevaa lainsäädäntöä. Eräät vaihtoehtohoitojen kattojärjestöt, kuten esimerkiksi akupunktiohoitojen järjestö (The British Acupuncture Council), ovat luoneet hoitoja koskevia standardeja, joiden noudattaminen on vapaaehtoista. Useimmat vaihtoehtohoitoja antavat terapeutit toimivat yksityisellä sektorilla, ja potilaat käyttävät näitä palveluja omalla riskillään ja rahoituksellaan.

Vaihtohoitoja, erityisesti rohdosvalmisteita ja akupunktiota koskevaa, lainsäädäntöä on valmisteltu Iso-Britanniassa 2000-luvulla. Viimeisin lainsäädännön valmisteluun liittyvä työryhmän raportti julkaistiin kesäkuussa 2008. Työryhmä selvitti lainsäädännön perusteita akupunktion, rohdosvalmisteiden, perinteisen kiinalaisen lääkinnän ja muiden perinteisten kansanlääkinnän harjoittajien osalta. Työryhmä piti tärkeänä potilasturvallisuuden varmistamiseksi akupunktion, perinteisen kiinalaisen lääkinnän, muun perinteisen kansanlääkinnän sekä yrtilääkinnän harjoittajia koskevan lainsäädännön pikaista valmistelua. Lainsäädännön avulla olisi mahdollista poistaa lakisääteisestä rekisteristä riskiharjoittajat ja toisaalta tiedottaa näyttöön perustuvista vaihtoehtohoidoista. Työryhmä ehdotti, että terveydenhuollon ammattihenkilöiden valvontaneuvosto (the Health Professions Council) valvoisi myös aku-

punktion, rohdosvalmisteiden, perinteisen kiinalaisen lääkinnän ja muiden perinteisten kansanlääkintähoitomuotojen harjoittajia. Työryhmä ehdotti myös akupunktiota, rohdosvalmisteita, perinteistä kiinalaista lääketiedettä ja muuta kansanlääkintää koskevan tutkimuksen lisäämistä.

Alankomaat

Alankomaissa ei ole nimenomaista vaihtohoitoja koskevaa lainsäädäntöä. Voimassa oleva ammattihenkilölaki on laadittu terveydenhuollon ammattihenkilöitä varten. Keskeistä laissa on pyrkimys ammattitaidon laadunvarmistukseen ja potilasturvallisuuteen.

Vaikka laki ei suoranaisesti koske vaihtoehtoterapeutteja, se vaikuttaa välillisesti terapeuttien mahdollisuuteen harjoittaa ammattiaan. Laki antaa kenelle tahansa mahdollisuuden harjoittaa lääkintää, kuitenkin sillä rajoituksella, että on kiellettyä vaarantaa toisen terveyttä kyseisellä toiminnalla. Lain tarkoituksena on ollut taata ihmisille suurempi vapaus valita haluamansa hoitomuoto.

Lisäksi laki sisältää potilasturvallisuuden varmistamiseksi ei-ammattihenkilöiden toimintaa koskevia rajoituksia. Laissa määritellään toimenpiteisiin, joihin sisältyy merkittävä potilasriski, voivat ryhtyä vain tietyt laillistetut terveydenhuollon ammattihenkilöt. Tällaisia toimenpiteitä ovat: kirurgiset toimenpiteet, synnytyksiin liittyviin toimenpiteet, katetroinnit ja täyhystykset, punktiot ja injektiot, yleisanestesia, toimenpiteet, joissa käytetään radioaktiivisia aineita tai ionisoivaa säteilyä, sydämen rytminsiirto, sydämen defibrillaatio, elektrokonvulsiivinen terapia, elimistössä olevien kivien (esimerkiksi virtsa- tai sappitiekivien) murskaus sekä keinohedelmöitys.

WHO:n suositukset sekä EU:n suositukset ja päätökset vaihtoehtohoidoista

WHO on julkaissut perinteistä kansanlääkintää koskevan strategian vuosille 2002 – 2005. Strategian tavoitteena on helpottaa perinteisen kansanlääkinnän integraatiota kansallisiin terveysjärjestelmiin. Tähän liittyviä keskeisiä haasteita ja ongelmakohtia ovat turvallisuuteen, säätelyyn ja todentamiseen

liittyvät asiat mutta myös luonnon monimuotoisuuden ja perinteisen tiedon suojelemiseen liittyvät kysymykset. Strategia tarjoaa puitteet politiikkaan, jolla jäsenmaat voivat säätää perinteisiä tai täydentäviä tai vaihtoehtohoitoja, jotta niiden käytöstä tulee turvallisempaa, helpommin saavutettavaa ja ympäristöä säästävää.

Maailman terveysjärjestö WHO antoi perinteisen lääkinnän kongressissa Pekingissä 8. marraskuuta vuonna 2008 julistuksen perinteisten, täydentävien tai vaihtoehtohoitojen asemasta. Julistuksessa muun muassa rohkaistaan WHO:n jäsenvaltioita ja muita sidosryhmiä ryhtymään toimiin perinteisten/täydentävien ja vaihtoehtohoitojen integroimiseksi niiden kansallisiin terveysjärjestelmiin.

Terveyssektori kuuluu olennaisilta osiltaan EU:n jäsenvaltioiden toimialaan. EU:n tehtävänä on Euroopan perussopimusten nojalla ryhtyä toimiin, joilla täydennetään jäsenvaltioiden työtä ja luodaan niille eurooppalaista lisäarvoa erityisesti seuraavilla aloilla: keskeiset terveysuhkat, useaan maahan tai kansainvälisesti vaikuttavat kysymykset sekä tavaroiden, palvelujen ja ihmisten vapaaseen liikkuvuuteen liittyvät asiat. Tehtävän täyttäminen edellyttää eri sektorien välistä yhteistyötä, ja terveyden suojelu on varmistettava kaikilla yhteisön politiikoilla.

Lokakuussa 2007 hyväksyttiin Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 1350/200/EY toisesta terveysalan yhteisön toimintaohjelmasta (2008-2013). Päätöksen johtolauseessa todetaan muun muassa, että ohjelmassa olisi tunnustettava, miten tärkeää on omaksua kokonaisvaltainen lähestymistapa kansanterveyteen, ja sen mukaisissa toiminnoissa olisi otettava tarvittaessa huomioon täydentävä ja vaihtoehtoinen lääkintä, jos sen tehokkuudesta on olemassa tieteellistä tai kliinistä näyttöä.

Euroopan täydentävän lääkinnän lääkäriiliitojen yhteisjulkaisussa todetaan, että yksittäinen riskitaso saattaa vaihdella eri vaihtoehtohoitojen välillä. Eräs näiden hoitojen käyttöön liittyvä riski on epäpätevien hoitajien heikot tasoinen ammatinharjoittaminen tai jopa terapian väärinkäyttö. Epäsuoraa riskiä todetaan aiheutuvan myös silloin, kun terapeutti ei arvioi mahdollisesti tarvittavien lää-

kinnällisten interventioiden tarvetta tai kun hoitoa ei ole sopeutettu potilaan kunnon ja rakenteen mukaan. Tästä syystä Euroopan CAM-lääkinnän yhdistykset ECH, ECPM, ICMART ja IVAA ovat julkaisseet koulutusta, sertifikaattia ja hoidon antamista koskevan ohjeistuksen.

2. Ehdotetut muutokset

Terveydenhuollon ammattihenkilöistä annettuun lakiin ehdotetaan lisättäväksi terveydenhuollon ammattihenkilön tutkimusta ja hoitoa edellyttäviä potilasryhmiä ja sairauksia koskeva 4 a luku. Luku sisältäisi säännöksen oikeudesta tutkia ja hoitaa eräitä potilasryhmiä ja sairauksia. Ehdotetun säännöksen tarkoituksena olisi parantaa potilasturvallisuutta luomalla säännökset siitä, mitä potilasryhmiä voivat hoitaa vain terveydenhuollon ammattihenkilöt, mutta eivät vaihtoehtohoitoja antavat terapeutit, ja mitä sairauksia vaihtoehtohoitoja antavat terapeutit voivat hoitaa ainoastaan silloin, kun potilaan hoitoon osallistuu tai on osallistunut myös lääkäri. Säännöksen tarkoituksena olisi myös varmistaa, ettei potilas jäisi vakavissa sairauksissa ilman lääketieteellistä taudinmäärittystä tai mahdollisuutta siihen ja että potilaalle annettaisiin lääkärin hoitoa tai mahdollisuus siihen.

Pykälässä ehdotetaan potilasturvallisuuden varmistamiseksi rajattavaksi oikeutta tutkia tai hoitaa henkilöitä tietyissä tilanteissa ainoastaan terveydenhuollon ammattihenkilöille, jotka on määriteltä ammattihenkilölain 2 §:ssä.

Pykälän 1 momentin 1 kohdan mukaan, jos täysi-ikäinen henkilö ei mielenterveydenhäiriön, kehitysvammaisuuden tai muun syyn vuoksi pysty päättämään hoidostaan, voisi häntä tutkia tai antaa hänelle hoitoa vain terveydenhuollon ammattihenkilö.

Kohdan sanamuoto vastaa potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 6 §:n 2 momenttia, jossa säädetään tilanteista, joissa täysi-ikäinen potilas ei kykene itse päättämään hoidostaan. Potilaslain perusteluissa (HE 185/1991 vp) on mainittu esimerkkinä muusta syystä tilanne, jossa potilas pitkäaikaisen tajuttomuuden tai vanhuudenheikkouden vuoksi ei kykene päättämään hoidostaan.

Momentin 1 kohdassa tarkoitetuissa tilanteissa edellytettäisiin, että potilas on joko pysyvästi tai pidemmän aikaa tosiasiallisesti kykenemätön käyttämään itsemääräämisoikeuttaan. Kohdassa ei rajattaisi vaihtoehtohoitojen piiristä pois kaikkia mielenterveysongelmaisia tai kehitysvammaisia, vaan ainoastaan sellaiset vakavasti sairaat henkilöt, jotka eivät pysty antamaan tietoista suostumustaan hoitoon. Esimerkiksi psykoottisen henkilön tutkimus ja hoito edellyttäisi terveydenhuollon ammattihenkilön tekemää tutkimusta tai hoitoa, mutta henkilön toivutua psykoosista, muukin kuin terveydenhuollon ammattihenkilö voisi tutkia tai hoitaa häntä.

A laikäisen henkilön tutkimista tai hoitamista koskevan rajoituksen on tarkoitus suojata lapsia ja nuoria. Huoltajan tai muun laillisen edustajan tehtävänä on päättää, onko kyseessä oleva hoito lapsen tai nuoren edun mukaista ja mitkä ovat hoitoon liittyvät mahdolliset riskit.

Ehdotuksen mukaan hypnoosi sairauden tutkimis- tai hoitamistarkoituksessa on rajattu vain terveydenhuollon ammattihenkilöiden käyttöön. Rentoutukseen ja suggestioihin perustuva hypnoosi on hoitomenetelmä, jonka vaikutuksia elimistöön ja mieleen voidaan objektiivisesti mitata sekä hoitotehoa koskevien kliinisten tutkimusten että aivotutkimuksen metodein. Kuten kaikkiin tehokkaisiin hoitomuotoihin, hypnoosiin sisältyy riskejä. Esimerkiksi harhaisen, sairaalloiseen epäluuloisuuteen taipuvaisen tai vakavasti masentuneen henkilön hypnoosihoito voi olla vahingollista. Sama koskee yritystä palauttaa kadonneeksi oletettuja muistikuvia oireiden tai sairauksien hoidossa. Sen vuoksi hypnoosia tulisi käyttää vain lääketieteellisesti ja eettisesti hyväksyttävässä hoidollisessa tai tutkimuksellisessa tarkoituksessa, yhteisymmärryksessä potilaan tai tutkittavan henkilön kanssa. Hypnoosin hoidollinen käyttö kuuluisi vain terveydenhuollon ammattihenkilöille, jotka käyttävät menetelmää ammattinsa eettisten sääntöjen mukaan ammatillisen osaamisensa puitteissa.

Hypnoosia käytetään myös muussa tarkoituksessa kuin sairauden tutkimisessa tai hoidossa, esimerkiksi urheiluvalmennukseen. Muut kuin terveydenhuollon ammattihenkilöt

voisivat edelleen käyttää hypnoosia muussa tarkoituksessa kuin sairauden hoidossa tai tutkimisessa.

Potilasturvallisuus saattaa edellyttää myös muusta erityisestä henkilön sairauteen tai hoitomuotoon liittyvästä syystä terveydenhuollon ammattihenkilön tutkimusta tai hoitoa. Momentin 4 kohdassa tarkoitetaan tilanteita, joissa potilasturvallisuuden vaarantumisen riskin vakavuus on verrattavissa 1-3 kohdassa tarkoitettuihin tilanteisiin. Kohta tulisi sovellettavaksi vain potilasturvallisuuden sitä erityisesti edellyttäessä.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin tilanteista, joissa muu kuin terveydenhuollon ammattihenkilö ei saa antaa hoitoa, ellei tutkimusta ja hoitoa toteuteta yhteistyössä lääkärin kanssa. Terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 22 §:n 1 momentin mukaan laillistettu lääkäri tai hammaslääkäri päättää potilaan lääketieteellisestä tai hammaslääketieteellisestä tutkimuksesta, taudin määrittämisestä ja hoidosta. Ehdotetun säännöksen tarkoituksena olisi turvata se, että potilas saisi tai hänellä olisi mahdollisuus saada vakaviin sairauksiinsa lääketieteelliseen näyttöön perustuvaa hoitoa.

Ehdotetun säännöksen mukaan muu kuin terveydenhuollon ammattihenkilö ei saisi hoitaa syöpää, diabetesta, epilepsiaa, vakavaa mielenterveyden häiriötä, mielisairautta, dementiaa tai muuta näihin verrattavaa vakavaa sairautta taikka tartuntatautilaissa säädettyä yleisvaarallista tartuntatautia, ellei tutkimusta ja hoitoa toteuteta yhteistyössä lääkärin kanssa. Muukin kuin terveydenhuollon ammattihenkilö, esimerkiksi vaihtoehtohoitoterapeutti, voisi hoitaa edellä mainittuja sairauksia sairastavia henkilöitä muun muassa subjektiivisten oireiden ja tuntemusten lievittämiseksi, hyvinvoinnin lisäämiseksi ja elämäntilanteen parantamiseksi. Edellä mainittujen vakavien sairauksien hoito olisi rajattu potilasturvallisuuden vuoksi vain terveydenhuollon ammattihenkilöille.

Potilasturvallisuusriskien välttämiseksi lääkärin tulisi olla tietoinen potilaan käyttämisestä vaihtoehtohoidoista. Tämä on erityisen tärkeä potilaan sairastaessa vakavia sairauksia.

Pykälän 1 momentin 1 kohdan perusteella sellaisten vakavasti sairaiden henkilöiden,

esimerkiksi psykoosissa olevien, jotka eivät kykene tietoiseen suostumukseen, tutkiminen ja hoito on mahdollistettu vain terveydenhuollon ammattihenkilöille. Pykälän 2 momentin perusteella taas yhteistyötä lääkärin kanssa edellyttäisi esimerkiksi kaksisuuntaista mielialahäiriötä sairastavan henkilön hoito sairauden ollessa rauhallisessa vaiheessa. Yhteistyötarvetta olisi arvioitava myös suhteessa henkilön muuhun tilanteeseen. Esimerkiksi mielenterveysongelman henkilön tullessa vaihtoehtohoitoihin muun syyn kuin mielenterveysongelman vuoksi on tilannetta arvioitava eri tavoin kuin silloin, kun hän hakee apua mielenterveysongelmiinsa.

Vakavien sairauksien lisäksi toiseen momenttiin sisällytettäisiin raskaus lääkärin kontaktia edellyttäviin tiloihin, koska raskauden aikana lääkkeellisen ja muun hoidon määrittelyssä on otettava erityisesti huomioon lääketieteellisiin tutkimuksiin perustuen sikiölle hoidosta mahdollisesti koituvat haitat ja toisaalta sairauksien hoitamattomuudesta aiheutuvat riskit. Raskaana olevaa hoidettaessa on tärkeää hallita ajantasaiset tiedot toimenpiteiden ja valmisteen tutkimuksessa todetuista riskeistä sikiölle.

Henkilöiden, joille on tehty elinsiirto, hoitaminen edellyttäisi myös yhteistyötä lääkärin kanssa. Kyseessä on pieni potilasryhmä, mutta tiedossa on tapauksia, joissa vaihtoehtohoidot, kuten esimerkiksi eräät yrttipohjaiset valmisteet, ovat johtaneet elimistön hylkimisreaktioihin.

Momentti ei rajoittaisi potilaan hoitoa lääkärin tai muun terveydenhuollon ammattihenkilön toteuttamaan hoitoon, mutta se velvoittaisi muun mahdollisen hoitavan tahon olemaan yhteistyössä lääkärin kanssa. Yhteistyö voisi olla joko varsinaista yhteistyötä, jolloin esimerkiksi vaihtoehtohoitoa antava terapeutti sopii hoidosta lääkärin kanssa. Yhteistyö voisi olla myös sitä, että vaihtoehtohoitoja antava henkilö välittää potilasta hoitavalle lääkärille tiedon antamastaan hoidosta esimerkiksi antamalla potilaalle tätä koskevan kirjallisen selvityksen. Vähimmillään yhteistyö tarkoittaisi sitä, että potilas kertoisi lääkärille samanaikaisesti saamistaan vaihtoehtohoidoista. Vaihtoehtoterapeutin ja terveydenhuollon ammattihenkilön välinen yhteistyö tai tietoisuus toisen tarjoamista palve-

luista ei merkitsisi sitä, että osapuolet olisivat vastuussa toistensa hoitotoimenpiteistä ja niiden vaikutuksista. Yhteistyövelvoitteen tarkoitus olisi estää tilanteet, joissa vakavasti sairaalta potilaalta evätään mahdollisuus käyttää sekä vaihtoehtohoitoja että virallisen lääkinnän tarjoamaa hoitoa samanaikaisesti ja toisaalta varmistaa, että hän etunsa mukaisesti saa asianmukaisen lääketieteellisen taudinmäärittelyn ja mahdollisuuden sen perusteella tarjottuun, lääketieteeseen perustuvaan hoitoon.

Ehdotettu säännös ei estäisi potilasta käyttämästä potilaslaissa tarkoitettua oikeuttaan kieltäytyä hänelle suunnitellusta tai jo aloitusta hoidosta. Kieltäytyminen tietystä hoidosta ei kuitenkaan saa katkaista hoitosuhdetta, vaan potilasta on hoidettava kieltäytymisestä huolimatta muulla lääketieteellisesti hyväksyttävällä tavalla. Tilanteessa, jossa potilas käyttää oikeuttaan kieltäytyä lääketieteeseen perustuvasta hoidosta, hän voi tällöin myös käyttää ainoastaan vaihtoehtohoitoja. Tässä tilanteessa yhteistyö lääkärin kanssa tarkoittaisi sitä, että lääkäri on diagnosoinut sairauden ja määrittänyt sen hoidon ja ehdottanut asianmukaista hoitoa, josta potilas voi kuitenkin riittävän informaation saatuaan kieltäytyä. Sairauden tai potilaan tilan oleellisesti muuttuessa edellytettäisiin kuitenkin, että potilaalle tarjotaan mahdollisuutta saada uudelleen lääkärin arvio ja tutkimus.

Ammattihenkilölain 34 §:ssä säädetään rangaistavaksi toimiminen terveydenhuollon ammattihenkilönä ilman laillista oikeutta. Jos muu kuin terveydenhuollon ammattihenkilö ryhtyisi hoitamaan sellaisia potilaita tai sellaisia sairauksia tai käyttämään sellaisia menetelmiä, jotka olisivat tämän pykälän perusteella sallittuja ainoastaan terveydenhuollon ammattihenkilöille, hän syyllistyisi luvattomaan terveydenhuollon ammattihenkilönä toimimiseen.

3. Esityksen vaikutukset

Esityksellä ei ole merkittäviä taloudellisia vaikutuksia valtion tai kuntien talouteen. Terveydenhuoltoa valvovien viranomaisten työ määrä ja siten myös resurssitarve saattaa lisääntyä jonkin verran. Ehdotetun rajoitussäännöksen oletetaan lisäävän jonkin verran,

joskaan ei merkittävästi, terveydenhuoltoa valvoville viranomaisille tehtyjen kantelujen määrää.

Esityksen merkittävimmät vaikutukset liittyvät potilasturvallisuuden parantumiseen. Kansalaisten, jotka käyttävät tai harkitsevat vaihtoehtohoitojen käyttämistä, potilasturvallisuus parantuu, kun tietyt riskialttiit potilasryhmät rajataan vain terveydenhuollon ammattihenkilöiden hoitoon. Samoin velvoite hoitaa tiettyjä potilasryhmiä tai sairauksia yhteistyössä terveydenhuollon ammattihenkilön kanssa lisää vaihtoehtohoitoja käyttävien potilaiden potilasturvallisuutta. Ehdotettu säännös rajaa vaihtoehtohoitoterapeuttien oikeutta hoitaa tiettyjä erityisen haavoittuvia potilasryhmiä. Kyseessä olevat potilasryhmät ovat henkilöitä, jotka eivät itse pysty antamaan tietoista suostumustaan hoitoon. Vastaavasti tietyt erityisiä riskejä sisältävät hoidot on rajattu vain terveydenhuollon ammattihenkilöiden käyttöön kansalaisten hengen ja terveyden suojaamiseksi. Potilaan hengen ja terveyden suojaaminen ehdotetuilla rajoitussäännöksillä on kuitenkin perusteltua suhteessa rajoitussäännöksistä aiheutuvaan elinkeinon harjoittamisen rajoitukseen.

Eniten potilasturvallisuusongelmia aiheuttavat ne yrittäjät, jotka eivät ole sitoutuneet eettisiin sääntöihin. He toimivat usein vähäisellä koulutuksella ja markkinoivat toimintaansa näkyvästi, kohdistuen markkinointinsa usein kaikkein haavoittuvimpiin potilasryhmiin. Heidän toimintansa rajoittamiseen tähtäävät säännökset lisääisivät potilasturvallisuutta.

Yhtenä tavoitteena ehdotetulla säännöksellä on lisätä yhteistyötä vaihtoehtohoitojen antajien ja terveydenhuollon ammattihenkilöstön välillä. Yhteistyön lisääntymisen toivotaan vaikuttavan myös siten, että lääkäreiden tietämys vaihtoehtohoidoista ja vastaavasti vaihtoehtoterapeuttien tietämys lääketieteestä lisääntyy. Myönteisen asenneilmapiirin lisääntyessä potilas nykyistä useammin kertoisi hoitavalle lääkärilleen käyttämistään vaihtoehtohoidoista ja siten lääkärillä olisi pa-

remmin tiedossaan potilaan käyttämien hoitojen kokonaisuus.

Ehdotetulla säännöksellä ei ole merkittäviä vaikutuksia vaihtoehtohoitoterapeutteina toimivien yrittäjien asemaan. Ehdotetulla rajoitussäännöksellä on tarkoitus potilasturvallisuuden varmistamiseksi rajoittaa sellaisten yrittäjien toimintaa, jotka eivät toimi vastuullisesti tai eettisten sääntöjen mukaisesti. Ehdotettu säännös ei heikennä vastuullisesti toimivien yrittäjien mahdollisuuksia harjoittaa ammattiaan.

Vaihtoehtohoitojen käyttöä koskevien tutkimusten mukaan naiset käyttävät vaihtoehtohoitoja jonkin verran enemmän kuin miehet, joten potilasturvallisuuden parantuminen vaikuttaa hieman enemmän naisiin kuin miehiin. Vaihtoehtoterapeuteista on Luonnonlääketieteen keskusliiton jäsenistöstään tekemän selvityksen mukaan naisia vaihtoehtohoitojen alan yrittäjinä miehiä enemmän, mutta ehdotuksen vaikutukset eivät tältä osin ole merkittäviä, koska ehdotus ei vaikuta alan yrittäjänä toimimiseen.

4. Asian valmistelu

Sosiaali- ja terveysministeriö asetti toukuussa 2008 työryhmän selvittämään vaihtoehtohoitoja koskevan lainsäädännön tarpeita. Työryhmä luovutti ehdotuksensa sosiaali- ja terveysministeriölle huhtikuussa 2009. Työryhmä kuuli työnsä aikana kirjallisesti vaihtoehtohoitojen antajia edustavia yhdistyksiä, potilasjärjestöjä, julkisen terveydenhuollon edustajia, viranomaistahoja sekä lääketieteen erikoisalvoja edustavia yhdistyksiä. Työryhmä kuuli myös asiantuntijoita suullisesti.

5. Voimaantulo

Laki ehdotetaan tulevaksi voimaan xxxx.

Edellä esitetyn perusteella annetaan Eduskunnan hyväksyttäväksi seuraava lakiehdotus:

Laki

terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
lisätään 28 päivänä kesäkuuta 1994 annettuun lakiin terveydenhuollon ammattihenkilöistä (559/1994) uusi 4a luku seuraavasti:

4 a Luku

Terveydenhuollon ammattihenkilön tutkimusta ja hoitoa edellyttävät potilasryhmät ja sairaudet

23 a §

Oikeus tutkia ja hoitaa eräitä potilasryhmiä ja sairauksia. Oikeus tutkia tai hoitaa henkilöitä on sallittu ainoastaan tämän lain 2§:ssä tarkoitetuille terveydenhuollon ammattihenkilöille silloin kun:

1) täysi-ikäinen henkilö ei mielenterveydenhäiriön, kehitysvammaisuuden tai muun syyn vuoksi pysty päättämään hoidostaan;

2) alaikäisellä ei ole hänen huoltajansa tai muun laillisen edustajansa suostumusta tutkimukseen tai hoitoon;

3) tutkimukseen tai hoitoon sisältyy hypnoosia; tai

4) potilasturvallisuus edellyttää muusta erityisestä, henkilön sairauteen tai hoitomuotoon liittyvästä syystä terveydenhuollon ammattihenkilön tutkimusta tai hoitoa.

Muu kuin terveydenhuollon ammattihenkilö ei saa hoitaa henkilöä, joka on raskaana tai jolle on tehty elinsiirto, taikka hoitaa syöpää, diabetesta, epilepsiaa, vakavaa mielenterveyden häiriötä, mielisairautta, dementiaa tai muuta näihin verrattavaa vakavaa sairautta taikka tartuntatautilaissa säädettyä yleisvaarallista tartuntatautia, ellei tutkimusta ja hoitoa toteuteta yhteistyössä lääkärin kanssa.

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä kuuta 20 .

Helsingissä _____ päivänä kuuta 20

- 2009:
- 1 Sikiön poikkeavuuksien seulonta. Seulonta-asetuksen täytäntöönpanoa tukevan asiantuntijaryhmän muistio. (Moniste)
ISBN 978-952-00-2754-4 (nid.)
ISBN 978-952-00-2755-1 (PDF)
 - 2 Selvitys EVO-pisteitä tuottaneista terveystieteellisistä julkaisuista vuosilta 2003-2005. (Vain verkossa)
ISBN 978-952-00-2756-8 (PDF)
 - 3 Mielenterveys- ja päihdesuunnitelma. Mieli 2009 -työryhmän ehdotukset mielenterveys- ja päihdetyön kehittämiseksi.
ISBN 978-952-00-2767-4 (nid.)
ISBN 978-952-00-2768-1 (PDF)
 - 4 Raskaan olevien päihdeongelmaisten naisten hoidon varmistaminen -työryhmän raportti. (Vain verkossa)
ISBN 978-952-00-2769-8 (PDF)
 - 5 Yhtenäiset kiireettömän hoidon perusteet 2009.
ISBN 978-952-00-2770-4 (nid.)
ISBN 978-952-00-2771-1 (PDF)
 - 6 Enhetliga grunder för icke-brådiskande vård 2009.
ISBN 978-952-00-2772-8 (inh.)
ISBN 978-952-00-2773-5 (PDF)
 - 7 Skenaarioita sosiaalimenoista. Terveystieteellisten vaikutukset ja analyysimallin esittely.
ISBN 978-952-00-2774-2 (nid.)
ISBN 978-952-00-2775-9 (PDF)
 - 8 Sosiaali- ja terveysministeriön toimintasuunnitelma vuodelle 2009. (Vain verkossa)
ISBN 978-952-00-2776-6 (PDF)
 - 9 Salme Kallinen-Kräkin . Kaste-ohjelman valtakunnallinen toimeenpanosuunnitelma vuosille 2008-2011. (Moniste)
ISBN 978-952-00-2777-3 (nid.)
ISBN 978-952-00-2778-0 (PDF)
 - 10 Sosiaaliturvan uudistamiskomitean (SATA) ehdotus sosiaaliturvan kokonaisuudistuksen keskeisistä linjauksista. (Moniste)
ISBN 978-952-00-2779-7 (nid.)
ISBN 978-952-00-2780-3 (PDF)
 - 11 Katja Uosukainen, Hanna-Leena Autio, Minna Leinonen. Tasa-arvosuunnitelmat ja palkkakartoitukset Suomessa 2008. (Moniste)
ISBN 978-952-00-2781-0 (nid.)
ISBN 978-952-00-2782-7 (PDF)
 - 12 Mikko Wennberg, Olli Oosi, Kaisa Alavuotunki, Sirpa Juutinen, Henrik Pekkala. Sosiaalialan kehittämishankkeen arviointi. Loppuraportti: Tulosten ja vaikutusten arviointi.
ISBN 978-952-00-2793-3 (nid.)
ISBN 978-952-00-2794-0 (PDF)

- 13 Selvitys ensihoidon ja sairaankuljetuksen kehittamisestä. Sairaankuljetuksen ja ensihoidon kehittämisen ohjausryhmän loppuraportti. (Vain verkossa)
ISBN 978-952-00-2795-7 (PDF)
- 14 Tuottava, tuloksellinen ja laadukas työsuojeluvalvonta 2015. Työsuojeluhallinnon resurssityöryhmän raportti. (Moniste)
ISBN 978-952-00-2796-4 (nid.)
ISBN 978-952-00-2797-1 (PDF)
- 15 Tupakkapoliittisia lakimuutoksia ja toimia valmistelevan työryhmän loppu- ja väliraportit. Ehdotukset tupakkalain ja tupakkaverolain muutoksiksi.
ISBN 978-952-00-2806-0 (nid.)
ISBN 978-952-00-2807-7 (PDF)
- 16 Sanna Parrila. Perhepäivähoitohenkilöstön osaamisen kehittäminen. PERHOKE-hankkeen loppuraportti. (Moniste)
ISBN 978-952-00-2808-4 (nid.)
ISBN 978-952-00 2809-1 (PDF)
- 17 Vaihtoehtohoitojen sääntelytarve. Vaihtoehtohoitoja koskevan lainsäädännön tarpeita selvittäneen työryhmän raportti. (Vain verkossa)
ISBN 978-952-00-2810-7 (PDF)