

3 Potilaan tietoinen suostumus

Kerro potilaalle tai hänen edustajalleen ymmärrettävästi suunnitellut tutkimukset, niiden tarkoitus ja riskit, varmista potilaan tietoinen suostumus ja tee siitä merkintä potilasasiakirjaan, sillä

- **suomalaisessa terveydenhuollossa potilaan oikeuksien toteutumisessa on ilmeisesti puutteita. (B)**

Potilaan oikeuksien toteutuminen oli Suomessa heikkoa tai keskitasoista. Potilaan oikeus tietoiseen suostumukseen ja potilaan ajan kunnioittaminen saivat alimman pistemäärän 0/2 IAC (Information on Actual Conditions of patient).

Active Citizenship Network toteutti 20 Euroopan maassa havainnointitutkimuksen¹ potilaan oikeuksien toteutumisesta. Tarkastelun kohteena olivat viralliset tilastot, lainsäädäntö ja potilaan oikeuksia koskevien ohjeistusten käytännön toteutus. Tutkimukseen sisältyi kirjallisen aineiston analyysi, strukturoitu haastattelu (ministeriön, sairaaloiden johdon ja potilasjärjestöjen edustajat) sekä benchmarking. Käytössä oli mittari, jossa oli jokaista potilaan perusoikeutta (n = 14, mukaan lukien "Oikeus tietoiseen suostumukseen") kuvaavat määrälliset ja laadulliset indikaattorit. Perusoikeuksista muodostui 156 osion matriisi. Potilaan oikeuksia koskevien ohjeistusten käytännön toteutusta arvioitiin Information on Actual Conditions of patient (IAC) -kyselyllä.

Osiossa 1 sairaaloiden johdolle osoitettiin kysely, jossa indikaattorina oli: "Onko sairaalalla standardoidut lomakkeet tietoisesta suostumuksesta pyytämiseen potilaalta, kun kyseessä on tieteellinen tutkimus, kajoava diagnostinen tutkimus tai kirurginen toimenpide? (Vastausvaihtoehdot: Kyllä/Ei)" Sairaaloiden/Suomen kokonaistulokset laskettiin seuraavasti: jos "Kyllä"-vastauksia rekisteröitiin vähintään kahdessa kolmesta 2/3 havainnoista → +. Jos "Ei"-vastauksia rekisteröitiin vähintään kahdessa kolmesta sairaalasta kaksi 2/3 → -. Kaikki muut vastausvaihtoehdot → +/-.

Osiossa 2 ministeriön ja potilasjärjestöjen edustajille tehtiin kysely, jossa indikaattorina oli: "Käytetäänkö tietoisesta suostumuksesta pyytämiseen potilaalta tiettyjä lomakkeita, joissa selvitetään hoidon tai toimenpiteen luonne, riskit, hyödyt, vaihtoehdot sekä annetaan tietoa hoidosta tai toimenpiteestä, useammalla kuin yhdellä kielellä, huomioiden vähemmistöt sekä onko tiedossa tapauksia, joissa oikeutta tietoisesta suostumuksesta antamiseen ei ole kunnioitettu? (Kyllä/Ei) Kunkin maan kokonaistulokset laskettiin seuraavasti: jos suurin osa haastatelluista vastasi "Kyllä" vähintään 2/3 kysymyksistä ja jos korkeintaan kolme seitsemästä haastatellusta raportoi tapauksia, joissa oikeutta tietoisesta suostumuksesta antamiseen ei ollut kunnioitettu → +. Jos suurin osa haastatelluista vastasi "Ei" vähintään 2/3 kysymyksistä tai kun kaikki haastatellut raportoivat tapauksia, joissa oikeutta tietoisesta suostumuksesta antamiseen ei ollut kunnioitettu → -. Kaikki muut vastausvaihtoehdot → +/-.

Maan kokonaispisteiden laskeminen (Osiot 1 ja 2 kokonaispisteet 0–2):
+ ja + = 2p; +/- ja + = 2p; +/- ja +/- = 1p; + ja - = 1p; +/- ja - = 0p; - ja - = 0p

Tutkimuksen laatu: Hyvä (JBI 6/8)

Näytön vahvuus: 3 e

Sovellettavuus suomalaiseen väestöön: Hyvä

Potilaiden mielestä heidän itsemääräämisoikeutensa toteutui huonosti: summamuuttujan arvo skaalalla 1–2 oli keskimäärin 1,32. Vastaaajista 44 % koki, ettei heidän näkemysään kuulu tutkimusten valinnassa. Sen sijaan tiedonsaanti toteutui paremmin (ka 1,59) ja yksityisyyden suoja hyvin (ka 1,96). Käytännöt, joilla luodaan mahdollisuudet potilaan oikeuksien toteutumiseksi, vaihtelivat hoitohenkilöittäin ja organisaatioittain.

Suomalaisessa poikkileikkaustutkimuksessa² tutkittiin potilaan oikeuksien toteutumista Suomessa. Kohderyhmänä oli satunnaisesti valitun yliopistollisen sairaalan laboratoriotutkimukseen lähetetyt potilaat (n = 203; ikä 15–76 v, ka 44,7 v). Tutkimusaineisto kerättiin strukturoidulla kyselylomakkeella. Viittä summamuuttujaa (yksityisyyden suoja, fyysinen koskemattomuus, psyykinen koskemattomuus, tiedonsaantioikeus ja itsemääräämisoikeus) koskevien kysymysten tulokset skaalattiin vastaamaan dikotomista asteikkoa, jossa 1 = potilaan oikeudet puuttuvat täysin ja 2 = potilaan oikeudet toteutuvat täydellisesti.

Tutkimuksen laatu: Hyvä (JBI 6/8)

Näytön vahvuus: 4b

Sovellettavuus suomalaiseen väestöön: Hyvä

Pyytäessäsi tietoista suostumusta kerro potilaalle erilaisista vaihtoehdoista, sillä

- **erityisesti ikääntyneellä saattaa olla käsitys, että hänellä ei ole mahdollisuutta valita eri vaihtoehdoista. (C)**

Ikääntyneiden kokemusten mukaan esteinä heidän osallistumiselleen päätöksentekoon olivat: 1) käsitys, että muuta vaihtoehtoa ei ollut kuin lääkärin esittämä, 2) potilaiden vähäinen aktiivisuus, 3) puutteellinen tai vähäinen kommunikointi potilaan ja lääkärin välillä, 4) potilaan käyttämien tiedonlähteiden hyvin vähäinen määrä, 5) potilaan uskomus, että lääkäri tuntee potilaan arvot, 6) eriävän mielipiteen kertomatta jättäminen suoraan lääkärille.

Yhdysvaltalaisessa laadullisessa tutkimuksessa³ selvitettiin puolistrukturoiduilla haastatteluilta ikääntyneiden (n = 29; keski-ikä 84 vuotta; vv 80–93 v), kokemuksia lääkärin kanssa tehdyistä terveyspäätöksistä. Aineisto kerättiin ikäihmisten hoitokodeissa, päiväkeskuksissa ja tuetun asumisen yksiköissä. Osallistujien tuli kyetä ilmoittamaan nimensä, osoitteensa ja puhelinnumerossa itsenäisesti. Ikääntyneiltä kysyttiin 1) missä määrin he osallistuvat päätöksentekoon, 2) kuinka he kokevat päätöksenteon ja 3) mitä esteitä on heidän aiempaa aktiivisemmalle osallistumiselleen päätöksentekoon.

Tutkimuksen laatu: Hyvä JBI 7/10

Näytön vahvuus: 3

Sovellettavuus suomalaiseen väestöön: Hyvä

Ohjaa vanhempia yksilöllisesti sikiön ja vastasyntyneen seulontatutkimuksista ja varmista, että he kokevat olevansa valmiita antamaan omaan harkintaansa perustuvan tietoisien suostumuksen, sillä

- **sikiön ja vastasyntyneen lapsen vanhemmat kokevat tarvitsevansa omiin tarpeisiinsa kohdennettua luotettavaa tietoa päätöksentekonsa tueksi. (B)**

Naiset kokivat, että saatavilla oleva tieto sikiön kromosomipoikkeavuuksien testaamisesta NIPT (non-invasive prenatal testing) -testillä raskauden aikana on riittämätöntä ja epäpätevää. Kriittiset tiedot tietoisien suostumuksen antamiseksi liittyivät testin tarkkuuteen, fyysisiin riskeihin ja testin ajoittamiseen. Monissa tutkimuksissa ilmeni, että tärkein päätöksentekoon vaikuttanut tekijä oli, että NIPT-testi ei aiheuta sikiölle fyysistä riskiä. Tutkimusten mukaan naiset kokivat tietoon perustuvan päätöksenteon uhkia, kuten testauksen rutiinisointia tai naiseen kohdistuvia paineita ottaa testi. Naiset kokivat, että neuvontaan varattu aika oli liian lyhyt. He eivät mielestään saaneet kaikkiin kysymyksiinsä ja huoliinsa vastauksia. Osassa tutkimuksista taas ilmeni, että tietoa annettiin kerralla liian paljon ja tiedon suuri määrä hämmensi ja vaikeutti naisten kykyä jäsenellä ja priorisoida saatua tietoa päätöksen tekemiseksi. Naisen yksilölliset olosuhteet vaikuttavat siihen, millaista tietoa hän arvostaa ja tarvitsee tehdessään tietoon perustuvaa päätöstä NIPT-testaamisesta. Naiset kokivat, että luotettavan tiedon laajempi saatavuus sekä kattava neuvonta auttaisivat heitä tietoon perustuvassa päätöksenteossa. Naiset kokivat, että terveydenhuoltoalan henkilöstöllä ei ollut riittävästi tietoa ja kokemusta siitä, millaista on kasvattaa lasta, jolla on NIPT-testillä ilmenevä häiriö tai kromosomipoikkeama.

Järjestelmällisessä katsauksessa ja metasynteessissä⁴ (n = 30 laadullista tutkimusta) tutkittiin naisten ja heidän kumppaniensa näkemyksiä ja kokemuksia NIPT-testauksesta.

Tutkimuksen laatu: Kelvollinen (JBI 7/11)

Näytön vahvuus: 1

Sovellettavuus suomalaiseen väestöön: Hyvä

Kommentti: Katsaukseen sisällytettyjen tutkimusten laadun kriittistä arviointia ei ollut tehty. Epäselväksi jäi, onko tietojen uuttamisvaiheessa käytetty menetelmiä virheiden minimoimiseksi (kirjausten ristiin tarkistus). Katsauksessa ei ollut arvioitu julkaisuharhan todennäköisyyttä.

Vastasyntyneen aineenvaihduntasairauksien seulonta on vapaaehtoista, mutta pyrkimyksenä on mahdollisimman suuri kattavuus. Suomessa on linjattu, että tähän seulontaan osallistumisesta ei aiheudu sellaista haittaa, että erillinen kirjallinen suostumus perheeltä siihen tarvittaisiin. Perhe voi kieltäytyä seulonnasta syytä esittämättä. Kieltäytyminen kirjataan potilasasiakirjoihin. Perheen kieltäytyessä seulonnasta on hyvä varmistaa, ettei kyseessä ole väärinymmärrys, ja seulontaan perehtynyt lääkäri voidaan pyytää keskustelemaan perheen kanssa.

Asiantuntijoiden laatima katsausartikkeli⁵, joka perustuu tutkimusartikkeleihin, katsauksiin, selvityksiin, Suomen sosiaali- ja terveysministeriön suositukseen sekä eurooppalaisiin suosituksiin.

Tutkimuksen laatu: Tasokas (JBI 6/6)

Näytön vahvuus: 5b

Sovellettavuus suomalaiseen väestöön: Hyvä

Lähteet

1. Active Citizenship Network. 2007. Patients' Rights in Europe: Civic Information on the Implementation of the European Charter of Patients' Rights. Final Report. January 2007.
2. Leino-Kilpi H, Nyrhinen T, Katajisto J. 1997. Patient's rights in laboratory examination: do they realize. *Nursing Ethics* 4(6), 451–464.
3. Bynum JPW, Barre L, Reed C, Passow H. 2014. Participation of very old adults in healthcare decisions. *Medical Decision Making* 34(2), 216–230.
4. Cernat A, De Freitas C, Majid U, Trivedi F, Higgins C, Vanstone M. 2019. Facilitating informed choice about non-invasive prenatal testing (NIPT): a systematic review and qualitative meta-synthesis of women's experiences. *BMC Pregnancy and Childbirth* 19(1), 27. <https://bmcpregnancychildbirth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12884-018-2168-4>
5. Lapatto R, Niinikoski H, Näntö-Salonen K ja Mononen I. 2018. Vastasyntyneiden aineenvaihduntasairauksien seulonta. *Duodecim* 134, 263–269.