



9.11.2005

NEUVOTTELUKUNNAN KOKOUS

Aika 9.11.2005 klo 14.30-17

Paikka Iso kokoussali, STM, Kirkkokatu 14

Läsnä: Paula Kokkonen, puheenjohtaja (x) Leena Niinistö, varapuheenjohtaja ()
Jäsenet: Varajäsenet:
Jyrki Pinomaa (x) Oiva Antti Mäki ()
Markku Lehto (x) Kati-Pupita Mattila ()
Timo Keistinen (x) Rauno Mäkelä ()
Vuokko Rauhala (x) Anne Boström ()
Pirkko Lahti () Soili Nevala ()
Veikko Aalberg (x) Esko Alhava ()
Marjatta Blanco Sequeiros () Aira Pihlainen ()
Hannu Hausen (x) Kalle Mäki ()
Jaana Kaleva-Kerola (x) Heikki Hinkka ()
Marita Liljeström () Irma Pahlman ()
Martin Scheinin () Veli-Pekka Viljanen ()
Merja Nikkonen () Hans Åkerblom ()
Pekka Louhiala (x) Jaana Hallamaa ()
Sirkku Eho (x) Helena Leino-Kilpi ()
Anne Huotari () Pehr Löw ()
Tuula Väätäinen () Saara Karhu ()
Simo Rundgren () Merikukka Forsius ()
Paula Risikko () Sirpa Asko-Seljavaara ()
Risto Pelkonen, pysyvä asiantuntija ()
Sirpa Peura, asiantuntija (x)
Raimo Pekkanen, TUKIJA:n puheenjohtaja ()
Helena Kääriäinen, TUKIJA:n varapuheenjohtaja ()
Nina Lindqvist-Wheatley, osastosihteeri (x)
Outi Konttinen, TUKIJA:n jaostosihteeri (x)
Ritva Halila, pääsihteeri (x)
Lääkintöneuvos Merja Saarinen (STM) (6 §)
Tutkimusprofessori Petri Ruutu (KTL) (6 §)
Erikoislääkäri Heli Siikamäki (KTL) (6 §)
Osastonjohtaja Terhi Kilpi (KTL) (6 §)

1 Kokouksen avaus

ETENE:n puheenjohtaja Paula Kokkonen avasi kokouksen 14.30 ja toivotti neuvottelukunnan jäsenet ja ETENE:n kutsumat asiantuntijat tervetulleiksi kokoukseen. Hy-

väksyttiin kokouksen esityslista siten, että kohta 6 käsiteltiin ensimmäiseksi, ja keskustellaan kokouksessa myös kevään kokousten aikataulusta.

2 Edellisen kokouksen pöytäkirja

Hyväksyttiin.

3 Ilmoitusasiat

- Hanna-Mari Hildén on väitellyt Helsingin yliopistossa päätöksenteosta elämän loppuvaiheessa. Pekka Louhiala toimi toisena väitöskirjan ohjaajista. Pekka Louhiala on toimittanut ETENE:lle muutaman kappaleen väitöskirjoja. Niitä voi lainata pääsihteeriltä.
- Nordic Committee on Bioethics järjesti Hanasaassa seminaarin hedelmöityshoitolainsäädännöstä 7.11.2005. Seminaarissa julkaistiin yhteenveto Pohjoismaiden mm. hedelmöityshoitoja, alkiotutkimusta, biopankkeja ja koe-eläintutkimusta koskevasta lainsäädännöstä. Tämä yhteenveto löytyy myös Pohjoismaiden bioetiikkakomitean nettisivuilta <http://www.ncbio.org/news.htm>
- Hanasaaren ruotsalaisuomalainen kulttuurikeskus järjesti 31.10.2005 Hanaforum –keskustelutilaisuuden Suomen ja Ruotsin hedelmöityshoidoista ja niiden sääntelystä. ETENE oli järjestämässä tilaisuutta.
- Hallituksen esitys hedelmöityshoidoista on Hallituksen iltakoulun käsittelyssä 9.11.2005.
- Kokousasiakirjojen liitteenä on pääsihteerin matkakertomus Pompidou-työryhmän kokoukseen Strasbourgissa lokakuussa 2005.
- Kokouksessa jaettiin pöydälle pääsihteerille tulleita ilmoituksia mm. lauantaina 12.11. luennosta psykoterapiasta, sekä elokuussa 2005 European Society for Philosophy of Medicine and Health Care (ESPMH) järjestämästä vuosikongressista Helsingissä Tieteiden talolla 23-26.8.2006.
- Lääkäri Eero Vuorinen on lähettänyt ETENE:lle artikkelinsa Suomen Lääkäri-lehdessä (41:4095-4096, 2005) syöpäkipulääkkeiden hintapolitiikasta. Tässä yhteydessä keskusteltiin myös muiden ns. kalliiden lääkkeiden hinnoissa ja korvattavuudessa esiintyvistä vaihtelevuudesta ja koetusta epäoikeudenmukaisuudesta, joka kohdistuu erilaisiin potilasryhmiin. ETENE näkee tärkeänä yhdenvertaisuuden toteutumisen lääkkeiden saatavuudessa ja hinnoittelussa; sen määrittäminen, mikä osuus kustannuksista kuuluu millekin rahoittajalle, on valtakunnallisen ja alueellisen poliittisen päättäjän tehtävä. Merkitään artikkeli tiedoksi ja seurataan tilannetta, tarvittaessa otetaan lääkkeiden ja hoitojen hintaan liittyvät kysymykset uudelleen ETENE:n keskusteluun (vrt. seminaarijulkaisu: Hoidon hinta ja tasa-arvo terveydenhuollon eettisenä haasteena, ETENE-julkaisuja ISSN 1458-6193;6, ISBN 952-00-1269-9)

4 Neuvottelukunnan kokoukset keväällä 2006

Sovittiin kevään kokoukset pidettäväksi keskiviikkona 25.1.2005 klo 14.30-17, keskiviikkona 22.3.2005 klo 14.30-17 sekä keskiviikkona 10.5.2005 klo 14.30-17.

Pääsihteeri tiedusteleo ETENE:n jäseniltä sopivaa aikataulua ETENE:n kesäseminaarille. Seuraavassa kokouksessa keskustellaan myös seminaarin teemasta.

5 ETENE:n seminaari

Pääsihteeri on lähettänyt ETENE:n jäsenille Veikko Aalbergin, Pirkko Lahden, pääsihteerin ja puheenjohtajan laatiman yhteenvetoluonnoksen sähköpostilla. Pöydälle jaettiin Jaana Hallamaan yhteenveto omasta alustuksestaan. Muutama tiivistelmä on vielä tulemata. Pääsihteeri muistuttelee alustajia vielä lopuista yhteenvedoista.

Yhteenvetoluonnos nähtiin yleisesti varsin kattavaksi seminaarin aiheisiin nähden Jonkin verran toivottiin tehtäväksi stilistisiä muutoksia ja myös asiataarkennuksia.

Pääsihteeri korjaa yhteenvedon esitettyjen toiveiden mukaisesti. Neuvottelukunnan jäseniä pyydettiin lähettämään pääsihteerille korjaukset myös kirjallisessa muodossa lähipäivinä. Ensi kokoukseen mennessä yhteenvedon pitäisi olla lähellä lopullista muotoaan, jotta julkaisua voidaan käyttää eri puolella Suomea pidettävissä tilaisuuksissa, joihin kutsuttaisiin mukaan myös koulujen edustajia. ETENE:n jäseniä ja varajäseniä pyydetään mahdollisuuksien mukaan osallistumaan koulutustilaisuuksiin.

6 Pandemiaan varautumiseen liittyviä eettisiä kysymyksiä

Sosiaali- ja terveysministeriöön on perustettu keväällä kansallisen pandemiavarautumisen työryhmä, joka valmisteleo suunnitelmaa influenssapandemian varalle. Suunnitelma valmistuu helmikuun 2006 aikana. Suunnitelma pitää sisällään sekä rokotekehittelyn eri vaihtoehdot, lääkehoidon että myös lääkkeellisen ehkäisyn. Työryhmä halusi ETENE:ltä neuvoa pandemiatilanteeseen, jossa mahdollisesti jouduttaisiin priorisoimaan hoitoa saavia.

Osastonjohtaja Terhi Kilpi kertoi rokotustilanteesta. Työryhmä on käsitellyt kahta vaihtoehtoa, täsmärokotevaihtoehtoa ja oletusta, että tulevan pandemian aiheuttaa nykyisistä H5N1-lintuinfluenssaviruksista kehittynyt ja rakenteellisesti sitä lähellä oleva kanta, jolloin H5N1-influenssaviruksen antigeenejä voitaisiin käyttää ensirokotteen kehittämässä. Kumpaakaan rokotetta ei voi vielä hankkia. Täsmärokotteen voi tilata vasta pandemian käynnistyttyä, ja se on saatavissa vasta n. 6 kk pandemian alkamisen jälkeen. Toisen vaihtoehdon rokotetta voitaisiin kehittää jo aiemmin, mutta saatava suoja olisi huonompi kuin täsmärokotteella.

Influenssalääkkeistä vain ns. neuraminidaasientsyymiin estäjät tehoavat nykyisiin H5N1-kantoihin. Oseltamiviiria annostellaan tabletteina ja tsanamiviiria inhaloitavana jauheena. Oseltamiviiria on helpompi käyttää ja säilyttää kuin tsanamiviiria. Suomeen on hankittu 1,3 miljoonaa hoitokuuria oseltamiviiria. Lääkkeen säilymisai-ka on nykytietojen mukaan 5 vuotta, mutta säilytysaika voi nousta, koska lääke on ollut markkinoilla vasta kolmen vuoden ajan.

Valmiussuunnitelmalla tavoitellaan sairastumisten, sairaalahoitojen, sekä kuolemantapausten ehkäisemistä sekä elinvuosien pelastamista. Näihin kytkeytyvät myös laatu-painotetut elinvuodet. Ne herättävät pohdinnan siitä, keitä rokotetaan ja hoidetaan ja missä järjestyksessä.

Hoidon ja ehkäisyn kohdentamisessa voidaan kysyä, millaisia ryhmiä rokotetaan ensin. Elintärkeiden ryhmien rokottaminen on tärkeää, jotta yhteiskunta pysyisi toimim-

nassa koko kansaan vaikuttavan pandemian aikana. Esimerkiksi terveydenhuoltohenkilöstö on yksi ryhmä, mutta on olemassa monia muita ryhmiä jotka pitävät yllä mm. liikenteeseen, sähkön, lämmön ja elintarviketuotantoon, sekä koulutukseen liittyviä rakenteita. Tällaisia elintärkeitä ryhmiä on kartoitettu valtakunnallisessa suunnitelmassa, ja henkilömäärä näissä on 250 000 – 500 000. Ihmisiä voidaan jaotella ryhmiin myös taudin leviämisen kannalta (esim. koululaiset, varusmiehet, päiväkotilapset ja niiden henkilöstö). Aiemmissa vaikeissa influenssapandemioissa tautiin on kuollut 20-40-vuotiaita. Jos tähdätään mahdollisimman suureen määrään pelastettuja elinvuosia, rokotukset ja hoidot painottuisivat nuorimpiin ikäluokkiin ja nuoriin aikuisiin.

Oseltamiiviiri lieventää influenssan oireita ja lyhentää oireiden kestoa 1-2 vrk ja vähentää komplikaatioiden määrää ja sairaalahoidon tarvetta n. 50 %. Lääke ehkäisee myös sairauden puhkeamista n. 90 %. Hoito on aloitettava 48 tunnin kuluessa. Ei kuitenkaan tiedetä, miten lääke vaikuttaa mahdollisesti pandemian aiheuttavaan viirukseen. Lääkettä tarvitaan 75 mg kaksi kertaa päivässä viiden vuorokauden ajan sairauden hoitoon, 75 mg päivässä viikon ajan altistuksen jälkeiseen lyhytaikaiseen ehkäisyyn. Pitkäaikaiseen ennalta ehkäisyyn lääkettä tarvitaan 75 mg päivässä kuuden viikon ajan. Tähän tarkoitukseen lääke ei tule riittämään kaikille.

Kun lääkettä on rajoitettu määrä, on suunniteltava ennakolta miten lääkettä annetaan vaikeaoireisten sairaalapotilaiden hoitoon, riskiryhmien hoitoon, akuuttihoitoon osallistuvien hoitoon ja/tai profylaksiaan, altistuneiden suojaus pandemian alkuvaiheessa? erityisryhmien hoitoon tai profylaksiaan. Hoito tai profylaksia ovat mahdollista vasta pandemian alussa.

Pandemiatilanteessa sairauden diagnoosi perustuu kliiniseen kuvaan. Tällöin osa sairastuvista ei välttämättä sairastakaan pandemiavirustautia, mutta hoidetaan joka tapauksessa. Osalla sairaus on alkuvaiheissaan niin lievä, ettei hoitoa aloiteta.

Suomi on päättänyt tehdä etukäteissopimuksen 5,2 miljoonasta annoksesta täsmärokotetta. Oseltamiiviiri-kapseleita on myös hankittu Suomeen 1,3 milj hoitokuuria. Lääke on varastoituna huoltovarmuuskeskuksiin. Muutamat sairaanhoitopiirit ovat myös hankkineet varmuusvarastoja, samoin yksityisten yritysten työterveyshuolloilla ja yksityishenkilöillä on lääkettä varastossa. Mahdollisessa pandemiatilanteessa lääkettä valmistettaisiin myös lisenssillä. Lisenssineuvotteluja on jo aloitettu lääketieteellisyydessä tämän tiimoilta. Lääkeresistenssi voi merkittävästi vähentää lääkkeiden käytettävyyttä.

Mahdollisen pandemian alkuvaiheessa hoidon ja rokotusten tavoite on taudin leviämisen esto, sairastuneiden hoito, sekä lähikontaktien altistuksen jälkeinen lyhytaikainen estolääkitys. Jatkossa joudutaan miettimään, mitkä kohderyhmät rokotetaan tai hoidetaan, ja kenelle annetaan profylaktinen hoito. Terveystieteiden työntekijöillä on suuri tartunnan saamisen riski, mutta myös yleensä asiakastyötä tekevillä on riski saada virustartunta. Yleisen hyvinvoinnin kannalta yhteiskunnan elintärkeiden toimintojen ylläpito on tärkeää ja siten näiden toimintojen hoitajia on syytä hoitaa ja heidän sairastumisestaan ehkäistä.

Suomessa on hyviä kokemuksia koko väestön rokottamisesta mm. v. 1985, jolloin suuri osa väestöstä rokotettiin poliovirusta vastaan.

ETENE:n keskustelussa nousivat esiin lisäksi myös muut yhteiskunnalliset toimenpiteet, kuten varuskuntien kotiuttaminen, matkustusrajoitukset, oppilaitosten sulkemi-

nen, työpaikkojen sulkeminen ja joukkotilaisuuksien peruutukset. Näillä voidaan myös ehkäistä pandemian leviämistä. Yleiset hygieniaohjeet toimivat myös epidemiatilanteissa. Rokotusten ja lääkehoidon priorisointi on vaikeaa vaikkakin tärkeää. 20-40-vuotiaiden rokottaminen voi olla kansantaloudellisesti ja elinvuosien pelastamiskulmasta katsoen tehokasta. Tällöin on muistettava, että tällä periaatteella vanhuksat jäävät näiden toimenpiteiden ulkopuolelle.

Päätettiin, pyytää kaikilta alustajilta tiivistelmät. Seuraavaa kokousta varten mietitään näiden asioiden pohjalta ETENE:n näkemyksiä työryhmän työskentelyn tukemiseksi. Lähetetään ehdotukset Pekka Louhialalle ja/tai pääsihteerille, jotka pohtivat asiaa seuraavaan kokoukseen. Mallinnos on tärkeää myös ETENE:n kannalta.

7 Biopankeista

Edellisessä kokouksessa päätettiin ottaa biopankkikysymykset ETENE:n käsittelyyn. Edellisen kokouksen aikaan keskustelua herättänyt Turun istukkaverikantasoluhanke on Länsi-Suomen lääninhallituksen käsittelyssä ja hanke on jäissä. Tämän vuoksi akuuttia tarvetta asian ottamiseen ETENE:n käsittelyyn ei tällä hetkellä ole. Monet ETENE:n jäsenet olivat huomioineet Lääkärilehdessä Riitta Kekomäen sekä Kim Vettenrannan ja Ulla Pihkalan artikkelit koskien istukan kantasolupankkeja.

8 ETENE:n kimppa

Aikataulusyistä päätettiin siirtää asian käsittely seuraavaan kokoukseen. Pääsihteeri lähettää kimpasta materiaalia ETENE:läisille sähköpostilla.

9 TUKIJA

Lääketeollisuus ry järjestää yhteisseminaari eettisten toimikuntien jäsenten kanssa 29.11.2005. Kokouksessa käsitellään lääketutkimuksiin liittyviä ongelmallisia asioita, mm. haittavaikutusten arviointia sekä kliinisten tutkimusten arviointiprosessia.

10 Muut asiat

Muita asioita ei ollut.

11 Kokouksen päätös

Puheenjohtaja päätti kokouksen klo 17.

Kokouksen puolesta

Paula Kokkonen
ETENE:n puheenjohtaja

Ritva Halila
Pääsihteeri