



7.12.2005

NEUVOTTELUKUNNAN KOKOUS

Aika 7.12.2005 klo 14.30-16.45

Paikka Iso kokoustila, STM, Kirkkokatu 14, Helsinki

Läsnä:	Paula Kokkonen, puheenjohtaja	(x)	Leena Niinistö, varapuheenjohtaja	(x)
	Jäsenet:		Varajäsenet:	
	Jyrki Pinomaa	()	Oiva Antti Mäki	()
	Markku Lehto	(x)	Kati-Pupita Mattila	()
	Timo Keistinen	(x)	Rauno Mäkelä	()
	Vuokko Rauhala	()	Anne Boström	(x)
	Pirkko Lahti	(x)	Soili Nevala	()
	Veikko Aalberg	(x)	Esko Alhava	()
	Marjatta Blanco Sequeiros	(x)	Aira Pihlainen	()
	Hannu Hausen	(x)	Kalle Mäki	()
	Jaana Kaleva-Kerola	(x)	Heikki Hinkka	()
	Marita Liljeström	(x)	Irma Pahlman	()
	Martin Scheinin	()	Veli-Pekka Viljanen	()
	Merja Nikkonen	()	Hans Åkerblom	()
	Pekka Louhiala	(x)	Jaana Hallamaa	()
	Sirkku Eho	()	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	(x)		
	Helena Kääriäinen, TUKIJA:n varapuheenjohtaja	()		
	Nina Lindqvist-Wheatley, osastosihteeri	(x)		
	Outi Konttinen, TUKIJA:n sihteeri	(x)		
	Ritva Halila, pääsihteeri	(x)		

1 Kokouksen avaus

Puheenjohtaja Paula Kokkonen avasi kokouksen ja toivotti paikalle tulleet tervetulleiksi kokoukseen. Esityslista hyväksyttiin.

2 Edellisen kokouksen pöytäkirja

Hyväksyttiin.

3 Ilmoitusasiat

- ETENE-esite on ilmestynyt suomen, ruotsin ja englanninkielisinä. Pöydälle jaettiin jokaiselle suomenkielinen esite, ETENE:n toimistosta saa niitä tarvittaessa lisää.
- Pääsihteeri kertoi että kansalliset eettiset neuvottelukunnat ovat kääntäneet ”Kantasolut, kloonaus ja tutkimus” –raportin englanniksi. Raportti on painossa. Asiasta enemmän lisää kokouksessa kohdassa ”muuta asioita”.
- Pääsihteeri osallistui Lontoossa pidettyyn Euroopan Unionin jäsenmaiden kansallisten eettisten toimikuntien eli NEC-Forumien kokoukseen. Kokouksessa keskusteltiin mm. biometriasta sekä keskeisistä kansanterveydellisistä kysymyksistä eri EU.maista. Kokouksen osanottajille jaettiin Ritva Halilan ja Sari Löytökorven matkasta tekemä raportti. Ensi syksynä järjestettävästä kokouksesta enemmän kohdassa Muut asiat.
- ETENE:en on tullut ilmoitus Brysselissä pidettävästä kongressista: Workshop on Ethical, Legal and Social Implications of Biometrics, Bryssel, 15 – 16.12.2005.
- ETENE:en on tullut ilmoitus 28-30.9.2006 pidettävästä ”the 2006 EACME Annual Meeting” -kokouksesta Leuvenissa, Belgiassa.
- Jyrki Pinomaa osallistuu 15.-16.12.2005 Brysselissä kokoukseen: ”Stem cells: European patients debate the issues”.
- ETENE:lle on tullut ilmoitus kokouksesta: ”4th International DNA Sampling Conference” 4.-7.6.2006 Montrealissa, Kanadassa.
- Nationaler ethikrat Saksasta on lähettänyt ETENE:lle raportin ”Predictive Health information in pre-employment medical examinations”.
- Hollannin kansallinen eettinen komitea on lähettänyt ETENE:lle raportin: Advanced home care technology: moral questions associated with an ethical ideal. Sovittiin että pääsihteeri lähettää tämän pdf-tiedostona toimitetun raportin kaikille ETENE:n jäsenille sähköpostilla.

4 ETENE:n seminaarin jatkotoimet

Seminaarijulkaisun yhteenveto on lähetetty ETENE:n jäsenille kokousta edeltävällä viikolla. Pöydälle jaettiin viimeinen versio yhteenvedosta, johdannosta, tiivistelmästä sekä alustajien lähettämistä kirjoituksista. Kokoukseen osallistuvia pyydettiin vielä kommentoimaan luonnosta. Pääsihteerille jätettiin vielä joitain korjausehdotuksia.

Valmisteltujen näkemysten pohjalta ETENE lähestyy viiden läänin lääninhallitusten sivistys- ja sosiaali- ja terveystoimia ja ehdottaa puolen päivän koulutustilaisuutta seminaarissa käsitellyistä aiheista.

Koulutustilaisuuksien ohjelmaa suunnittelevat edelleen puheenjohtaja, pääsihteeri, Veikko Aalberg, Pirkko Lahti ja Markku Lehto. Ohjelmassa keskitytään nuorten hyvinvointiin, tulevaisuuteen ja voimaantumiseen. ETENE:n tehtävä on keskustelun virittäminen. Tavoitteena on lasten ja nuorten terveen itsetunnon tukeminen ja nuorten terveystietoisuuden lisääntyminen siten, että nuoret voisivat tunnistaa miellyttäviä mielikuvia tuottavia mutta mahdollisesti myös vahingollisia markkinointiviestejä. Lääninhallitusten sivistystoimien kautta voidaan saada yhteys

eri koulujen opettajiin ja oppilaisiin. Asiasta ollaan yhteydessä myös Opetushallitukseen.

5 Pandemiaan varautumiseen liittyvää eettistä pohdintaa

Pekka Louhiala oli tuonut ETENE:n kokoukseen ehdotuksen kannanotosta, jonka hän on laatinut ottaen huomioon edellisessä kokouksessa saadun informaation, kokouksessa käydyn keskustelun sekä jäseniltä saadut kommentit. ETENE haluaa kuitenkin korostaa sitä, että "oikeita" vastauksia uhkaavaan pandemiaan liittyviin prorisointikysymyksiin ei ole olemassa. ETENE:n kannanotot heijastavat kuitenkin sen varsin laaja-alaisen jäsenistön näkemyksiä ja tällä tavoin toivottavasti kansalaisten arvomaailmaa.

Neuvottelukunta katsoo, että tiedotusvälineet käsittelevät mahdollista lintuinfluenssaa tavalla, joka on omiaan herättämään kansalaisissa kohtuuttoman suurta pelkoa ja ahdistusta. On toivottavaa, että terveydenhuollon ammattihenkilöt ja muut terveydenhuollon toiminnasta vastuussa olevat eivät toiminnallaan lisääisi kansalaisten pelkoa ja ahdistusta.

On mahdollista, että lintuinfluenssavirus muuntuu ihmisestä toiseen helposti leviäväksi virukseksi. Rokotetta ei kuitenkaan voida kehittää kuin pandemian aikana, ja varastoidun lääkkeenkin tehokkuuden voi arvioida vasta tällöin. Pandemian leviämisessä ja sen ehkäisemisessä ovat siksi hyvin keskeisiä muut toimenpiteet, kuten liikkumisrajoitukset, laitosten sulkemiset, etätöiden mahdollisuuksien lisääminen yms.

Pohdittuaan eri lääkehoitoon liittyviä vaihtoehtoja ETENE näkee tärkeäksi, että pandemiaan varattu oseltamiviiri varattaisiin influenssaan sairastuneiden hoitoon sekä lyhytaikaiseen profylaksiaan. Neuvottelukunta ei kuitenkaan niukkuussyistä suosittele lääkettä käytettäväksi pitkäaikaiseen profylaksiaan.

ETENE keskusteli myös sekä rokotusten että profylaktisen hoidon käyttämisestä avainryhmien sairastumisten ehkäisyyn. Avainryhmien ja taudinehkäisyn priorisoiminen on ongelmallista jo määriteltäessä, mitkä ovat priorisoitavat avainryhmät. Koska pandemiatilanteissa eräitä ammattiryhmiä todennäköisimmin eivät sairastu samanaikaisesti ja kattavasti, ETENE suhtautuu avainryhmien priorisointiin pidättyvästi. Poikkeustilanteissa, joita on maassammekin ollut mm. joidenkin ammattiryhmien lakkojen yhteydessä, on voitu toimia vajaalla miehistöllä priorisoimalla toimintoja.

Yleisessä hoidon ja rokotusten priorisoinnissa ja hoitoon pääsyjärjestyksessä voidaan nähdä erilaisia näkökulmaa liittyen toiminnan tavoitteisiin. Näitä ovat haitallisten terveysvaikutusten ehkäiseminen, elinvuosien pelastaminen, laatupainotettujen elinvuosien pelastaminen sekä tuottavien laatupainotettujen elinvuosien pelastaminen. Esimerkiksi influenssarokotusten kohdistamisella on tähdätty haitallisten terveysvaikutusten, sairastumisten, sairaalahoitojen, kuolemantapausten ehkäisemiseen. Tämä on paras rokotusten ja hoidon lähtökohta myös, jos kansalaisten yhdenvertaisuutta pidetään tärkeimpänä arvona.

Elinvuosien pelastaminen lienee kansalaisten enemmistön arvomaailman mukaista, mutta suosii nuorempia ikäluokkia. Sen sijaan laatupainotteisten elinvuosien ja ns. tuottavien laatupainotteisten elinvuosien painottaminen priorisoinnissa lisää epätasa-arvoa, ja aiheuttaa myös mittaamisongelmia.

ETENE kaipasi keskustelussaan perustietoja yleensä väestön rokotuksista ja niiden suuntaamispäätösten perusteista sekä erityisrokotusten vaikutuksista, esim. suunnatuista pneumokokki- ja influenssarokotuksista eri ikäryhmissä. Tietoja voitaisiin soveltaa myös mahdollisessa lintuinfluenssan kaltaisessa pandemiassa.

ETENE haluaa korostaa, että jopa niissä ennusteissa, joissa sairastavuuden ja sairauden tarttuvuuden ennustetaan olevan mahdollisimman korkea, riski sairastua pandemian aiheuttaneeseen influenssaan näyttää olevan suhteellisen pieni. Siksi olisi tärkeää ehkäistä turhaa paniikkia väestössä ja edetä suunnitelluin toimenpitein.

6 Lausuntopyyntö potilaslain 9 § 2 mom:sta

ETENE oli saanut sosiaali- ja terveysministeriöltä lausuntopyynnön liittyen alaikäisen itsemääräämisoikeuteen tietojen luovuttamisessa vanhemmille. Sosiaali- ja terveysministeriön ja opetusministeriön yhteisessä oppilastyöryhmän tietosuojaa käsittelevässä työryhmässä on keskusteltu siitä, onko potilaslain 9 § 2 momentin alaikäisen kielto-oikeutta koskeva säännös liian tiukka ja tulisiko sitä lieventää. ETENE:lle oli jaettu etukäteen asiaa käsittelevä työryhmämuistio.

Potilaslaissa tiedon antamisesta säädettiin aikanaan tietoisien väljästi. Potilaslakia kirjoitettaessa haluttiin jättää lääkärin ammattitaidon varaan arvio siitä, pystyykö alaikäinen ymmärtämään hoitoonsa liittyvät kysymykset, ja myös päätöksentekoon liittyvät seuraukset. Samalla kun arvio jätettiin lääkärin päätettäväksi, ajateltiin myös, että lääkäri informoi lasta tai nuorta siitä, mitä hänelle mahdollisesti merkitsee se, jos hän kieltää tiedon antamisen huoltajilleen. Lapsen oikeudesta huolenpitoon säädetään muissa terveyden- ja sosiaalihuollon laeissa (mm. laki lapsen huollosta ja tapaamisoikeudesta, lastensuojelulaki jne.).

Potilaslain mukaan myös alaikäisen potilaan hoidossa tulee pyrkiä yhteisymmärrykseen. Jos lääkäri katsoo, että alaikäinen ei ole riittävän kypsä ottamaan vastuuta omasta hoidostaan, mutta hän kuitenkin kieltäytyy tietojen luovuttamisesta, voidaan harkita lastensuojelun tukea. Tämän ei kuitenkaan pitäisi olla sääntö, vaan myös tällaisessa tilanteessa pitää pyrkiä yhteisymmärrykseen ja päätöksissä käyttää harkintaa. Lääkärin on tärkeää arvioida, mikä on alaikäisen edun mukaista, ja järjestää aikuisen tuki alaikäiselle mikäli tämä on tarpeen.

Tilanteet joissa tietojen luovutusta tai siitä pidättäytymistä joudutaan arvioimaan, ovat mm. raskauden keskeytyksiin tai kaltoinkohteluun liittyvät asiat. Usein näihin kysymyksiin joudutaan ottamaan kantaa päivystysluontoisesti.

ETENE piti tärkeänä, että ministeriössä selvitetäisiin, millaisia ohjeita näiden tilanteiden varalle eri hoitoyksiköissä on olemassa, ja mikäli ohjeistot ovat kovin vaihtelevia, mietittäisiin kuinka käytäntöjä voidaan yhdenmukaistaa ohjeistamalla. Lapsen, joka tarvitsee sairautensa tai tilanteensa hoitoon aikuisen tukea pitäisi sitä saada. Neuvottelukunta katsoi kuitenkin potilaslain asettamat puitteet lainsäädännöllisesti riittäviksi, eikä nähnyt tässä vaiheessa syytä tarkentaa potilaslain säännöksiä tältä osin. Samalla kun käytäntöjä eri puolilla selvitetään neuvottelukunta näki tärkeäksi jatkaa keskustelua salassapidosta ja sen merkityksestä laajemminkin terveydenhuollossa.

7 Lausunto Euroopan komission asetusehdotuksesta pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä ja niiden sääntelytarpeista

ETENE on saanut sosiaali- ja terveysministeriöltä lausuntopyynnön Euroopan komission ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä sekä direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) No 726/2004 muuttamisesta. Ennen kokousta neuvottelukunnalla oli käytettävissään vain ehdotuksen englanninkielinen versio. ETENE:n kokouksen jälkeen lausuntopyyntö ja suomenkielinen versio saapuivat ETENE:lle. Pääsihteeri pyysi neuvottelukunnan jäseniltä kommentteja tähän ehdotukseen.

Pitkälle kehitettyihin terapiaoihin kuuluvat tässä ehdotuksessa mm. geeniterapia, somaattisen soluterapian ja kudosteknologian avulla valmistetut hoitoina käytettävät tuotteet. Tuotteiden kehitys perustuu monimutkaisiin innovatiivisiin prosesseihin. Säännökset ja lupakäytännöt lääkkeiden markkinoilletulovaiheessa Euroopan yhteisön jäsenmaissa vaihtelevat huomattavasti. Ainoastaan lääkkeillä on EU-maissa selkeä ja yhtenäinen lupamenettely. Tämän komission ehdotuksen tavoitteina ovat potilaiden terveyden suojelun korkea taso, hoitojen markkinoille pääsyn yhdenmukaistaminen, kilpailukyvyyn edistäminen sekä yleisen oikeusvarmuuden lisääminen samalla, kun sallitaan riittävä tekninen joustavuus.

ETENE:n keskustelussa pohdittiin komission ehdotuksen markkinavetoisuutta, mutta nähtiin myös tärkeäksi yhtenäisten käytäntöjen, riittävän ja perusteellisen ennakoarvioinnin sekä selkeän lupamenettelyn luominen. Suomessa FinOHTA:n yhtenä tavoitteena on tulevaisuudessa kaikkien uusien hoitomenetelmien arviointi ennen hoitojen käyttöönottoa. FinOHTA ei kuitenkaan ole lupaviranomainen. Suomessa ilmapiiri suosii sitä, että uudet menetelmät otettaisiin hallitusti käyttöön terveydenhuollossa.

8 ETENE:n toimintasuunnitelma 2006

Pääsihteeri oli toimittanut toimintasuunnitelman luonnoksen ETENE:n kokoukseen. Keskustelussa ehdotettiin vuoden 2006 aiheiksi vaihtoehtoisten hoitomuotojen eettiset kysymykset, kudosten käyttö tutkimuksessa ja hoidossa; alaikäisen itsemääräämisoikeus terveydenhuollossa. Aiemmin on ehdotettu mm. itse aiheutettujen sairauksien sekä kalliiden lääkkeiden uudelleen ottoa ETENE:n keskusteluun. Aiheiden käsittelyyn päätettiin jättää joustoa, kirjataan kuitenkin nämä ehdotukset toimintasuunnitelmaan.

ETENE:n kesäseminaari päätettiin pitää kokopäiväseminaarina 29.8.2006. Aiheeksi päätettiin ottaa ”Tarpeen määrittely terveydenhuollossa”.

9 ETENE:n kimppa

Kokoukseen osallistuville jaettiin tiivistelmät ministeriön Kimppa-käyttöön liittyvistä ohjeista. Kimppa on ministeriössä työryhmien käyttöön toteutettu ekstranet-järjestelmä. Kimpan avulla voidaan vähentää sähköpostin kuormitusta ja käyttöä, kun liitetiedostot voi noutaa erikseen kimpan sivuilta. Kimpan sivuilla on myös kalenteri, johon voi lisätä eri tapahtumia. Pääsihteeri ehdotti myös luentodiojen sijoittamista Kimppaan. Sivuille tulevista dokumenteista ja uusista tiedoista voi

laittaa muistutuksen kimpan jäsenille. Jokaisella on kimppaan oma käyttäjätunnus ja salasana.

Kokouksessa ehdotettiin myös lehtileikkeiden skannausta kimpan sivuille. Lisäehdotuksia otetaan mielellään vastaan myös myöhemmin, kun toiminta saadaan käyntiin.

10 TUKIJA

Lääketeollisuus järjesti TUKIJA:lle ja eettisille toimikunnille keskustelutilaisuuden lääketutkimuksiin liittyvistä ongelmallisista kysymyksistä. TUKIJA oli tätä ennen keskustellut eettisten toimikuntien kanssa lähinnä haittavaikutusilmoituksiin liittyvistä toimenpiteistä. Tarkoituksena on yhtenäistää käytäntöjä eri toimikunnissa ja antaa näiden käsittelystä yhtenäiset ohjeet eettisille toimikunnille. TUKIJA on ilmoittanut toiminnastaan haittavaikutusten raportoinnissa. Muutamat eettiset toimikunnat ovat halunneet perusteellisempaa haittavaikutusilmoitusten käsittelyä. Tutkimuslain ja lääketutkimusdirektiivin mukaisesti haittavaikutuksista ilmoitetaan samanaikaisesti sekä eettiselle toimikunnalle että kansalliselle valvontaviranomaiselle Lääkelaitokselle. Eettisillä toimikunnilla on rajoitetut mahdollisuudet reagoida näihin haittavaikutusilmoituksiin, korkeintaan ne voivat ilmoittaa myös huolestaan valvontaviranomaiselle. Yhteisessä tilaisuudessa mietittiin, mikä voisi olla paras yhtenäinen käytäntö kaikissa eettisissä toimikunnissa.

TUKIJA:n puheenjohtaja Raimo Pekkanen esitti ETENE:n jäsenille ja varajäsenille kiitoksensa tästä vuodesta. ETENE:n puheenjohtaja Paula Kokkonen kiitti myös puheenjohtaja Pekkasta ja TUKIJA:a hyvästä toiminnasta.

11 Muut asiat

Neuvottelukunnan kokouspostissa oli Outi Konttisen matkaraportti Vilnasta. Lääketieteellisen tutkimuksen alueella Pohjoismaiden, Baltian sekä Pietarin alueen yhteistyötä rakennetaan Nordforsk-rahoituksen avulla. Rauhoituksen suunnitteluun halutaan perustaa johtoryhmä, johon TUKIJA ehdotti Suomen edustajaksi Outi Konttista. ETENE hyväksyi Outi Konttisen valitsemisen johtoryhmään.

Kansalliset eettiset neuvottelukunnat ovat tehneet viime vuosina yhteisjulkaisuja mm. tutkimuksen eettisestä arvioinnista sekä kantasoluista. Nyt valmistumassa on kantasoluista, kloonauksesta ja tutkimuksesta tehdyn raportin englanninkielinen käännös. Julkaisun ulkoasu on päätetty muuttaa, koska neuvottelukunnat eivät päässeet sopimukseen alkuperäisen ulkoasun suunnittelijan kanssa sen käytöstä neuvottelukunnan tulevissa julkaisuissa. Pääsihteeri toi kokoukseen nähtäväksi julkaisujen nykyisen ulkoasuehdotuksen, joka hyväksyttiin.

Kansalliset eettiset neuvottelukunnat järjestävät yhdessä Euroopan komission Tiede ja yhteiskunta –osaston kanssa kansallisten eettisten komiteoiden foorumin (NEC-forum) 21.-22.9.2006. Kokoukseen osallistuu myös Komission puheenjohtajan alainen European Group of Ethics in Science and New Technologies, joka pitää oman kokouksensa 20.-21.9.2006. ETENE:n jäseniä pyydettiin laittamaan kokouskalentereihin.

Marjatta Blanco Sequeiros jätti ETENE:lle pohdittavaksi, voitaisiinko ETENE:n seminaari pitää joskus pääkaupunkiseudun ulkopuolella. Pääsihteeri selvittelee asiaa.

12 Kokouksen päätös

Puheenjohtaja Paula Kokkonen kiitti ETENE:ä hyvästä yhteistyöstä kuluneena vuonna ja toivotti ETENE:läisille hyvää Joulua ja Uutta Vuotta.

Neuvottelukunnan puolesta

Paula Kokkonen
ETENE:n puheenjohtaja

Ritva Halila
Pääsihteeri