



11.12.2006

ETENE:n TOIMINTASUUNNITELMA VUODELLE 2007

1 Johdanto

Valtakunnallinen terveydenhuollon eettinen neuvottelukunta perustettiin vuonna 1998 tekemällä sitä koskeva lisäys lakiin potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992, lisäys 333/1998). Neuvottelukunnan tehtävänä on herättää keskustelua terveydenhuollon eettisistä kysymyksistä, seurata alan kansainvälistä ja kansallista kehitystä sekä hankkia ja jakaa tietoa terveydenhuollon eettisistä kysymyksistä. Se voi antaa lausuntoja ja suosituksia terveydenhuollon etiikkaan liittyvistä kysymyksistä.

ETENE nimitetään neljäksi vuodeksi kerrallaan.

ETENE:n tehtävät ovat kirjattu lakiin potilaan asemasta ja oikeuksista sekä asetukseen terveydenhuollon eettisestä neuvottelukunnasta (494/1998). ETENE:n lääketieteellisen tutkimuseettisen jaoston (TUKIJA) toiminta perustuu asetukseen terveydenhuollon eettisestä neuvottelukunnasta sekä lakiin lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999).

ETENE:n toiminta on julkista. ETENE:n kaikki kokouspöytäkirjat, lausunnot ja julkaisut ovat nähtävissä myös ETENE:n www-sivuilla www.etene.org. Samoilla sivuilla on myös TUKIJA:n ohjeet sekä lausunnot.

2 ETENE:n toiminta

Neuvottelukunta toimii ensisijaisesti kokoustensa ja järjestämiensä tilaisuuksien kautta. Neuvottelukunnan lääketieteellisen tutkimuseettisen jaoston toiminta on varsin pitkälle vakiintunut. Neuvottelukunta voi nimittää myös muita jaostoja sekä työryhmiä.

2.1 Neuvottelukunnan kokoukset

Vuonna 2007 pidetään kuusi neuvottelukunnan kokousta. Neuvottelukunnassa käsitellään terveydenhuollon etiikkaan liittyviä kysymyksiä. Aiheet päättää neuvottelukunta. Vuonna 2007 on suunniteltu käsiteltäväksi seuraavia aiheita: terveyden edistämisen eettiset kysymykset; vanhuuteen ja dementiaan liittyvät eettiset kysymykset; alueellinen epätasa-arvo (esim. aivoinfarktin liuotushoidossa), vaikeasti vammaisten henkilöiden tehohoito ja elvytys, rokotukset, terveydenhuollon ammattihenkilöiden keskinäiset suhteet; kuka vastuussa hoidon toteutumisesta; omaishoitajien rooli. Neuvottelukunta voi tämän lisäksi ottaa keskusteltavakseen ajankohtaisia asioita terveydenhuollon alueelta joko omasta aloitteestaan tai muualta saamiensa aloitteiden pohjalta.



Tarvittaessa neuvottelukunta voi perustaa *ad hoc* työryhmiä käsiteltäviin asioihin liittyen.

Neuvottelukunta on pitänyt vuodesta 2000 lähtien kesäseminaareja. Kesäseminaari on päivän mittainen tapahtuma, johon kutsutaan ETENE:n jäsenet ja varajäsenet sekä alan asiantuntijoita keskustelemaan valitusta teemasta. Vuoden 2007 seminaari järjestettäneen ennaltaehkäisevän terveydenhuollon etiikasta. Seminaari pidetään Helsingissä elo-syyskuussa 2007.

3 Jaostot ja työryhmät

3.1 Lääketieteellinen tutkimuseettinen jaosto (TUKIJA)

Lääketieteellinen tutkimuseettinen jaosto (TUKIJA) perustettiin 1.10.1999. Lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain mukaan lääketieteellisen tutkimuksen suorittaminen edellyttää eettisen toimikunnan puoltavaa lausuntoa tutkimuksen eettisyydestä. TUKIJA:n tehtävänä on antaa kansallinen, lausunto kansainvälisistä lääkkeitä koskevista kliinisistä monikeskustutkimuksista. Se voi kuitenkin siirtää tutkimussuunnitelman arvioinnin sairaanhoitopiiriin eettiseen toimikuntaan. Tutkimussuunnitelmien arviointi joko TUKIJA:ssa tai sairaanhoitopiiriin eettisessä toimikunnassa arvioidaan TUKIJA:lle tulevien ennakoilmoitusten perusteella erillisen siirtoryhmän päätöksellä. TUKIJA:n tehtävänä on lisäksi tietyin edellytyksin arvioida tutkimussuunnitelmat, jotka ovat saaneet kielteisen lausunnon alueellisesta eettisestä toimikunnasta. TUKIJA:n tukee myös sairaanhoitopiirien eettisiä toimikuntia periaatteellisissa eettisissä kysymyksissä ja järjestää koulutusta.

TUKIJA:n jaostosihteeri on mukana komission työryhmässä, jonka tehtävänä on valmistella klinisiin lääketutkimuksiin liittyviä ohjeistoja eettisille toimikunnille ja kansallisille viranomaisille. Syksyllä työryhmä on saanut valmiiksi ohjeet lapsilla tehtävien tutkimusten suorittamiseen ja eettiseen arviointiin. Ohjeiden lausuntokierros päättyy tammikuussa 2007.

3.1.1 Kokoukset

TUKIJA kokoontuu vuoden 2007 aikana kerran kuukaudessa. Jaoston kokoukset ovat pääsääntöisesti kuukauden ensimmäisenä maanantaina virka-aikaan. Jaoston kokouksissa on käsiteltävänä 3-7 uutta tutkimussuunnitelmaa sekä 12-25 tutkimussuunnitelman muutosta. Lisäselvitysten vuoksi noin puolet tutkimussuunnitelmista joudutaan ottamaan uudelleen käsittelyyn seuraavassa kokouksessa. Tutkimussuunnitelmien pääosan esittelee nimetty esittelijä, joka saa työstä erillisen palkkion.

3.2 TUKIJA:n työryhmät

TUKIJA perusti v. 2005 perustanut ns. työryhmän, jonka tehtävänä on laatia ohjeita koskien säteilytutkimuksista annettavaa informaatiota henkilöille, jotka harkitsevat osallistumista lääketieteelliseen tutkimukseen. Vuonna 2007 perustetaan työryhmä, jonka tehtävänä on laatia ohjeisto taloudellisten seikkojen ilmoittamisesta tutkittaville ja eettisille toimikunnille.

4 Yleisötapauhtuma/seminaari

ETENE järjesti keväällä 2006 koululaistapahtuman. Seminaarissa käsiteltiin ihmisen kuvaa itsestään ETENE:n seminaarijulkaisun ”Imago Dei – Ihminen, Jumalan kuva vai terveydenhuollon tuote” pohjalta.

Valmistellaan vuodelle 2007 tai 2008 vastaavatyypistä koululaisille tarkoitettua seminaaria.

5 Julkaisut

Alkuvuodesta 2007 ilmestyy ETENE:n vuoden 2006 kesäseminaarin ”Kuka tai mikä määrittää tarpeen terveydenhuollossa” julkaisu samoin kuin ETENE:n toisen kauden kausijulkaisu.

ETENE:n vuoden 2007 kesäseminaarista ja sen pohjalta tehtävästä jatkotyöstä kootaan entiseen tapaan julkaisu.

ETENE:n aiemmista julkaisuista otetaan tarvittaessa lisäpainoksia.

ETENE:n julkaisut ilmestyvät myös neuvottelukunnan www-sivuilla. Pääsihteeri vastaa julkaisujen pdf-versioista ja siirtämisestä www-sivuille.

6 Yhteistyö muiden valtakunnallisten eettisten neuvottelukuntien kanssa

ETENE:n, TUKIJA:n, Biotekniikan neuvottelukunnan (BTNK), Geenitekniikan lautakunnan (GTLK), Tutkimuseettisen neuvottelukunnan (TENK) sekä Koe-eläintutkimuksen yhteistyöryhmän (KYTÖ) puheenjohtajat ja sihteerit ovat kokoon-tuneet säännöllisesti. Tämän lisäksi sihteeristö on pitänyt säännöllisesti työkokouksia liittyen yhteisesti järjestettäviin kokouksiin, seminaareihin ja yhdessä tehtyihin jul-kaisuihin.

Neuvottelukunnat ovat järjestäneet yhteistilaisuuksia kantasolututkimuksesta, bio-pankeista sekä kloonauksesta. Neuvottelukunnat ovat laatineet yhteisjulkaisuja näistä aiheista sekä tutkimuksen eettisestä arvioinnista Suomessa. Alkutilvella valmistuu Biotekniikan neuvottelukunnan aloitteesta tehty julkaisu punaisesta bioteknologiasta. ETENE on ollut mukana julkaisun tekemisessä.

Neuvottelukunnat suunnittelevat ja järjestävät kurseja mm. Tieteiden päiville sekä lääkäripäiville. Neuvottelukunnat ovat esiintyneet yhdessä myös Turun kirja- ja tie-demessuilla. Vuoden 2007 Tieteen päiville neuvottelukunnat osallistuvat yhdellä il-tapäiväsessiolla tutkimuksen rajoista.

7 Koulutus

ETENE toimii lääninhallitusten, sairaanhoitopiirien, yliopistojen ja terveyden- ja so-siaalialan ammattikorkeakoulujen ja korkeakoulujen, terveydenhuollon ammattijär-jestöjen, alan yhdistysten ym. kanssa yhteistyössä koulutuksen järjestämiseksi ter-veydenhuollon eettisistä kysymyksistä. ETENE:n omien rajallisten voimavarojen vuoksi yhteistyössä toimiminen on tärkeää järjestettäessä koulutusta eri tahoille.

7.1 TUKIJA:n järjestämä koulutus sairaanhoitopiirien eettisille toimikunnille

TUKIJA on järjestänyt vuosittain sairaanhoitopiirien eettisille toimikunnille koulu-tustilaisuuden tutkimusetiikkaan liittyvistä ajankohtaisista kysymyksistä. Koulutusti-

laisuus on pidetty syys-lokakuussa Helsingissä. Tämän lisäksi TUKIJA:n jaostosihteeri sekä ETENE:n pääsihteeri ovat olleet järjestämässä yhteistyössä sairaanhoitopiirien eettisten toimikuntien kanssa keväisin valtakunnallista koulutustilaisuutta, joka perinteisesti on pidetty jollakin yliopistopaikkakunnalla (v. 2007 tilaisuus järjestetään toukokuussa Oulussa).

8 Kansainvälinen yhteistyö

Tammikuussa Euroopan Komissio järjestää kokouksen tutkimuseettisille toimikunnille 30.-31.1.2005. ETENE:n pääsihteeri sekä TUKIJA:n jaostosihteeri osallistuvat kokoukseen.

Pääsihteeri on Suomen edustaja Euroopan Neuvoston bioetiikan johtokomiteassa (CDBI). Pääsihteeri osallistunee Euroopan Neuvoston kansallisten eettisten toimikuntien kokoukseen (COMETH) toukokuussa 2005 (Berliini). Myös Euroopan Yhteisön sisäinen NEC-forum järjestetään toukokuussa EU-puheenjohtajamaassa Berliinissä. Syksyllä 2007 NEC-kokous järjestetään Portugalissa. Suomen kansalliset eettiset neuvottelukunnat järjestivät tämän kokouksen 21.-22.9.2006 Säätytalossa Helsingissä. Kokoukseen osallistui myös European Group of Ethics in Science and New Technologies (EGE), joka piti oman kokouksensa Helsingissä 20.21.9. EGE:n kokousta seurasivat myös kansallisten eettisten neuvottelukuntien sihteerit sekä kokoukseen Suomesta järjestetyt asiantuntijat.

Jaostosihteeri toimii ministeriön nimittämänä jäsenenä EU-komission klinisiä lääketutkimuksia koskevien ohjeistojen valmistelutyöryhmässä.

ETENE seuraa alan kansainvälistä kehitystä ja osallistuu tarvittaessa muihinkin kansallisiin ja kansainvälisiin tilaisuuksiin.

Kansainvälisten tutkijaryhmien kanssa terveydenhuollon ja lääketieteellisen tutkimuksen etiikan tutkimus- ja kehitysprojekteissa voidaan toimia yhteistyössä voimavarojen puitteissa (mm. PRIVIREAL, EUREC).

Yhteistyö muiden kansallisten eettisten komissioiden, erityisesti Ruotsin (SMER) ja Tanskan (Det Etiska Råd) sekä Pohjoismaisen bioetiikkakomitean kanssa säilyy tiiviinä.

Neuvottelukunnan ja lääketieteellisen tutkimuseettisen jaoston puolesta

Ritva Halila
ETENE:n pääsihteeri