

Pirkanmaan sairaanhoitopiirin  
**eettinen toimikunta**

*Toimintakertomus  
2008*



# **Pirkanmaan sairaanhoitopiirin eettisen toimikunnan toimintakertomus 2008**

## **Eettisen toimikunnan asettaminen ja tehtävät**

Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta on tullut voimaan 1.11.1999. Lakia on muutettu vuonna 2004 (laki 295/2004 ja asetus 313/2004). Lain 4. luvussa annetaan ohjeet eettisistä toimikunnista, niiden perustamisesta, tehtävistä, kokoonpanosta, jäsenten esteellisyydestä ja ilmoitusvelvollisuudesta.

Toimintavuonna 2008 Pirkanmaan sairaanhoitopiirin eettisen toimikunnan kokoonpano oli seuraava:

professori (emer.) Amos Pasternack, puheenjohtaja  
ylilääkäri Tapani Keränen, varapuheenjohtaja  
hallintoylihoitaja Pirjo Aalto  
apulaisylilääkäri Pertti Arvola  
ylihoitaja Hannele Hiidenhovi  
professori Kari Kivistö  
osastonylilääkäri Anna-Leena Kuusela  
osastonylilääkäri Jari Laurikka, varajäsen 1.7.2008 lähtien  
ylilääkäri Klaus Lehtinen  
professori Leena Lindgren  
toimitusjohtaja Marja-Liisa Kotisaari, maallikkojäsen  
apulaisylilääkäri Jukka Saarinen, 1.7.2008 lähtien  
kirkkoherra Antti Sipola, maallikkojäsen  
TtM Kirsi Kohonen, toimikuntasihteeri

### **Lääketieteen alan varajäsenet:**

erikoislääkäri Katriina Aalto-Setälä  
apulaisylilääkäri Pentti Heinonen  
professori Matti Joukamaa  
erikoislääkäri Päivi Korhonen  
osastonylilääkäri Mika Kähönen  
osastonylilääkäri Arvi Yli-Hankala  
osastonylilääkäri Johanna Mäenpää  
sairaalapastori Teemu Paarlahti, 18.2.2008 lähtien  
toimialuejohtaja Markus Rautiainen  
osastonylilääkäri Heikki Saha  
osastonylilääkäri Seppo Saarelainen  
ylilääkäri Juha Öhman

### **Hoitotieteen alan varajäsen:**

professori, Päivi Åstedt-Kurki

### **Maallikkojäsenten varajäsen:**

toimitusjohtaja Pentti Nieminen

## **Pirkanmaan sairaanhoitopiirin eettisen toimikunnan tehtävät**

Pirkanmaan sairaanhoitopiirin eettinen toimikunta antaa lausuntoja

- TUKIJA:n sille siirtämistä kansainvälisistä lääketutkimuksista
- toimialaansa kuuluvista muista lääketieteellisistä tutkimuksista ja Suomessa toteutettavista lääketutkimuksista.

Eettisen toimikunnan on lausuntoaan varten selvitettävä, onko tutkimussuunnitelmassa otettu huomioon lääketieteellisen tutkimuslain sekä sen muuttamisesta annetun lain säännökset, tietosuojasäännökset, tutkittavien asemaa koskevat kansainväliset velvoitteet sekä muut lääketieteellistä tutkimusta koskevat määräykset ja ohjeet.

Mikäli eettisen toimikunnan tutkimuksesta antama lääketieteellisen tutkimuslain mukainen lausunto on kielteinen ja hakija saattaa sen samansisältöisenä uudelleen käsiteltäväksi, tulee eettisen toimikunnan pyytää siitä TUKIJA:n lausunto. Tarpeellisten korjauksien jälkeen eettinen toimikunta voi antaa lausunnon ilman TUKIJA:n lausuntoa.

Lain 18 §:ssä säädetään, että eettisessä toimikunnassa on oltava puheenjohtaja ja vähintään kuusi jäsentä, joista yksi toimii varapuheenjohtajana. Heillä tulee olla tarvittava määrä varajäseniä. Toimikunnassa on oltava edustettuna lääketieteen lisäksi muita ammattialoja. Vähintään kahden jäsenistä on oltava maallikkojäseniä.

Eettisessä toimikunnassa tulee olla edustettuna tai kuultavana pediatrian alan asiantuntija silloin, kun se käsittelee alaikäiselle tehtävää kliinistä lääketutkimusta, sekä asianomaista sairautta ja potilasryhmää edustava asiantuntija, kun se käsittelee vajaakykyiselle aikuiselle tehtävää kliinistä lääketutkimusta. Kuulemisen sijasta eettinen toimikunta voi pyytää kirjallisen lausunnon asianomaista alaa edustavalta asiantuntijalta.

## **PSHP:n eettisen toimikunnan kokoukset**

Toimikunta on kokoontunut vuonna 2008 yhteensä 13 kertaa. Lisäksi järjestettiin yksi ylimääräinen iltakokous, jossa käsiteltiin toimikunnan ajankohtaisia asioita.

## **PSHP:n eettisen toimikunnan käsittelemät tutkimukset**

Vuonna 2008 käsiteltiin uusia tutkimuksia 222, joista lääketutkimuksia oli 88. TUKIJA:n toimeksiantamia kansainvälisiä lääketutkimuksia käsiteltiin 22. Hoitotieteellisiä tutkimuksia käsiteltiin 3. Tutkimusten uusintakäsittelyitä oli 31. Toimikunnan muita käsittelemiä asioita ovat mm. tutkimussuunnitelman muutokset ja haittatapahtumat. Kaikkia käsittelyjä vuonna 2008 oli yhteensä 1026. Lausuntomaksujen tuotto oli 105 700 e.

## **PSHP:n eettisen toimikunnan toimintaohje**

PSHP:n eettinen toimikunta otti käyttöönsä keväällä 2007 toimintaohjeen. Kuluvana vuonna ohjeistusta on päivitetty. Erityistä huomiota on kiinnitetty tutkijan omaan arvioon tutkimuksen eettisistä näkökohdista ja tutkimussuunnitelman laadintaan. Ohjeistus löytyy PSHP:n internetsivuilta osoitteesta:  
<http://www.pshp.fi/eettinentoimikunta/toimintaohje>

- Koulutus** Valtakunnallinen eettisten toimikuntien perinteinen syysseminaari järjestettiin Helsingissä Säätytalolla 14.10.2008. Seminaarin aiheina olivat mm. eettiset toimikunnat säädösviidakossa ja näkökulmia eettiseen ennakoarviointiin. Sihteerien valtakunnallisilla neuvottelupäivillä 15.2.2008 käsiteltiin rekisteritutkimuksia ja biopankkitoiminnan edellytyksiä. HUS:n tutkimuseettiset toimikunnat järjestivät valtakunnalliset koulutus- ja neuvottelupäivät Helsingissä 13. – 14.5.2008. Ajankohtaisina asioina olivat näkökulma geneettisiin tutkimuksiin ja tietosuoja-asiat. Lisäksi yhteistyötaho-sessiossa kuultiin HYMY II-työryhmän terveiset ja toimikuntien yhteistyöstä lääketeollisuuden kanssa.
- Yhteistyö** Pirkanmaan sairaanhoitopiirin eettinen toimikunta järjesti yhdessä Pirkanmaan sairaanhoitopiirin hoitoeettisen neuvottelukunnan kanssa 15.10.2008 eettisen seminaarin, joka käsitteli potilasta hoidon ja tutkimuksen viidakossa.

Amos Pasternack  
puheenjohtaja

Kirsi Kohonen  
toimikuntas sihteeri