



# 2019

## Toimintakertomus

Tampereen yliopistollisen sairaalan  
erityisvastuualueen alueellinen eettinen toimikunta

## Toimintakertomus 2019

### Eettisen toimikunnan tehtävät

Sairaanhoitopiirillä, jonka alueella on lääkärikoulutusta antava yliopisto, tulee olla vähintään yksi eettinen toimikunta (*alueellinen eettinen toimikunta*). Alueellisen eettisen toimikunnan asettaa sairaanhoitopiirin hallitus.

Tampereen yliopistollisen sairaalan erityisvastuualueen alueellinen eettinen toimikunta antaa lausuntoja Pirkanmaan sairaanhoitopiirissä ja sen erityisvastuualueella tehtävistä ihmiseen sekä ihmisen alkioon ja sikiöön kohdistuvista lääketieteellisistä tutkimuksista. Lääketieteellisellä tutkimuksella tarkoitetaan sellaista tutkimusta, jossa puututaan ihmisen tai ihmisen alkion tai sikiön fyysiseen tai psyykkiseen koskemattomuuteen ja jonka tarkoituksena on lisätä tietoa terveydestä, sairauden syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä tai tautien olemuksesta yleensä, mukaan lukien hoito- ja terveystieteellinen tutkimus, liikuntatieteellinen tutkimus ja ravitsemustieteellinen tutkimus (Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 488/1999, myöh. muutoksineen) ja asetukset (986/1999 myöh. muutoksineen). Tampereen yliopistollisen sairaalan erityisvastuualueeseen kuuluvat Pirkanmaan sairaanhoitopiiri, Etelä-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri ja Kanta-Hämeen sairaanhoitopiiri.

Taysin erityisvastuualueen alueellisen eettisen toimikunnan tehtävät:

- antaa lausunto valtakunnallisen terveydenhuollon eettisen neuvottelukunnan tutkimuseettisen jaoston (TUKIJA) sille siirtämistä lääketutkimuksista
- antaa lausunto muista toimialaansa kuuluvista lääketieteellisistä tutkimuksista
- antaa lausunto näytteiden käyttötarkoituksen muutoksesta, jos suostumusta ei saada näytteen luovuttajalta itseltään
- antaa lausunto näytekokoelmien siirrosta biopankkiin
- seurata, ohjata ja arvioida tutkimuseettisten kysymysten käsittelyä alueellaan

Eettisen toimikunnan on lausuntoaan varten selvítettävä, 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, eettisen toimikunnan on pyydetävä siitä TUKIJAn lausunto. Tarpeellisten korjauksien jälkeen eettinen toimikunta voi antaa lausunnon ilman TUKIJAn lausuntoa.

## Eettisen toimikunnan kokoonpano

Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta on tullut voimaan 1.11.1999. Lain 4. luvussa annetaan ohjeet eettisistä toimikunnista, niiden perustamisesta, tehtävistä, kokoonpanosta, jäsenten esteellisyydestä ja ilmoitusvelvollisuudesta.

Eettisessä toimikunnassa on oltava puheenjohtaja ja vähintään kuusi muuta jäsentä, joista yksi toimii varapuheenjohtajana. Heillä tulee olla tarvittava määrä varajäseniä. Toimikunnassa on oltava edustettuna tutkimusetiikan, lääketieteen, terveys- tai hoitotieteen ja oikeustieteen asiantuntemus. Vähintään kahden jäsenistä on oltava maallikkojäseniä. (Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 488/1999, myöh. muutoksineen) ja asetus (986/1999, myöh. muutoksineen).

Lausunnosta päätettäessä tulee päätöksentekoon osallistua toimikunnan puheenjohtaja tai varapuheenjohtaja ja vähintään puolet muista jäsenistä, kuitenkin vähintään neljä muuta jäsentä. Lausunnosta päätettäessä jäsenistä ainakin yhden on oltava maallikkojäsen ja ainakin kahden tutkimusyksikön ulkopuolisia henkilöitä.

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

Pirkanmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymän hallitus asetti 4.9.2017 uuden Tampereen yliopistollisen sairaalan erityisvastuualueen alueellisen eettisen toimikunnan toimikaudelle 2017–2021 ja nimesi toimikunnan jäsenet ja kullekin henkilökohtaisen varajäsenen.

Vuoden 2019 aikana toimikunnan kokoonpanossa tapahtui seuraavat muutokset:

- Dosentti Merja Viikki pyysi eroa toimikunnan varajäsenyydestä huhtikuusta 2019 alkaen. Toimikunnan puheenjohtaja, professori (emer.) Matti Korppi esitti, että Merja Viikin tilalle toimikunnan varajäseneksi nimettäisiin dosentti Kaija Järventausta. Esityksen pohjalta Pirkanmaan sairaanhoitopiirin hallitus päätti kokouksessaan 25.3.2019 myöntää eron Merja Viikille Tays erva-alueen alueellisen eettisen toimikunnan varajäsenyydestä ja nimetä dosentti Kaija Järventaustan Tays erva-alueen alueellisen eettisen toimikunnan varajäseneksi jäljellä olevaksi toimikaudeksi.

Ilmoitukset toimikunnan kokoonpanomuutoksista on lähetetty TUKIJALLE tiedoksi.

## **Tampereen yliopistollisen sairaalan erityisvastuualueen eettisen toimikunnan jäsenet vuonna 2019**

### **Puheenjohtaja:**

professori (emer.) Matti Korppi, TaY

### **Varapuheenjohtaja:**

professori  
Kaija Puura, PSHP

### **Varajäsen:**

professori,  
Seppo Nikkari, TaY

### **Eettisen toimikunnan jäsenet:**

kliininen opettaja Katriina Vuolteenaho, TaY

osastonylilääkäri Marjatta Sinisalo, PSHP

osastonylilääkäri Aki Hietaharju, PSHP

ylihoitaja Seija Alanen, PSHP

apulaisylilääkäri Päivi Korhonen, PSHP

tutkija Reijo Laaksonen, TaY

ylilääkäri Annika Auranen, PSHP

arviointiylihoitaja Elina Mattila, PSHP

dosentti Jorma Pajamäki

ylilääkäri Kari Saarinen, EPSHP

kliininen opettaja Teea Salmi, TaY

osastonylilääkäri Hannu Haapasalo  
Fimlab Laboratoriot Oy

sairaalapastori Teemu Paarlahti,  
Tampereen ev. lut. seurakuntayhtymä

toimittaja Virpi Tiainen,  
Valkeakosken sanomat

erityisasiantuntija Merja Helenius, Tay

### **Varajäsenet:**

kliininen opettaja Lauri Tuure, TaY

dosentti Heikki Saha

kliininen opettaja Merja Viikki, TaY (31.3.2019 asti)  
dosentti Kaija Järventausta, PSHP (1.4.2019 alkaen)

yliopistonlehtori Jari Kylmä, TaY

erikoislääkäri Pauliina Hiltunen, PSHP

osastonylilääkäri Marja Hyöty, PSHP

kliininen opettaja Ilkka Kivekäs, TaY

ylihoitaja Kaija Leino, PSHP

professori Jari Laurikka, TAYS  
Sydänkeskus Oy

erikoislääkäri Kirsi Nuolivirta, EPSHP

erikoislääkäri Ville Hällberg, KHSHP

professori, Timo Paavonen, TaY,  
Fimlab Laboratoriot Oy

sairaalapastori Eija Kasari,  
Tampereen ev. lut. seurakuntayhtymä

toimittaja Anu Leena Koskinen, YLE Tampere  
(26.6.2018 alkaen)

lakimies Maria Toivakka, PSHP

### **Sihteerit:**

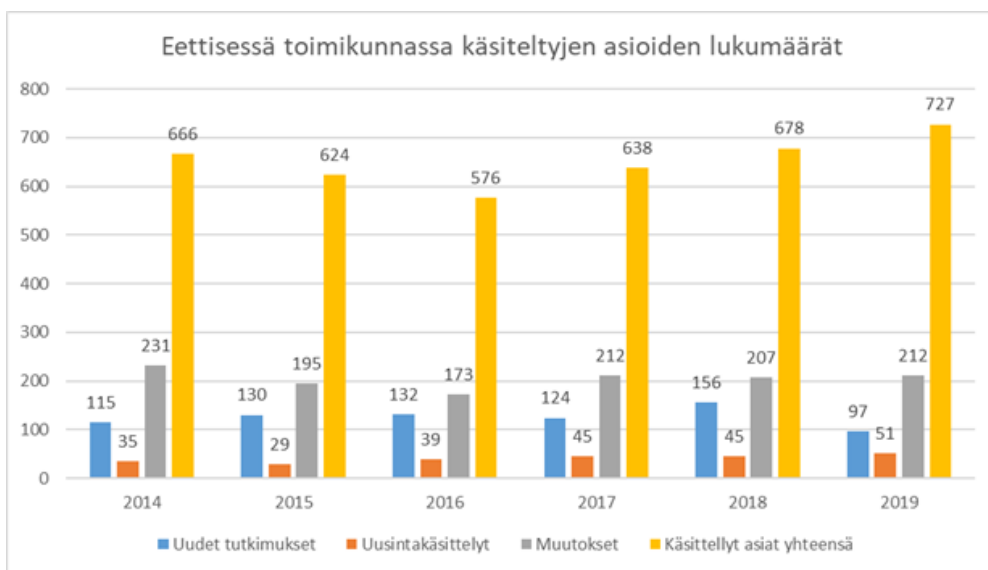
toimikuntas sihteeri Kirsi Kohonen, PSHP

tutkimuskoordinaattori Minna Lahtinen, PSHP

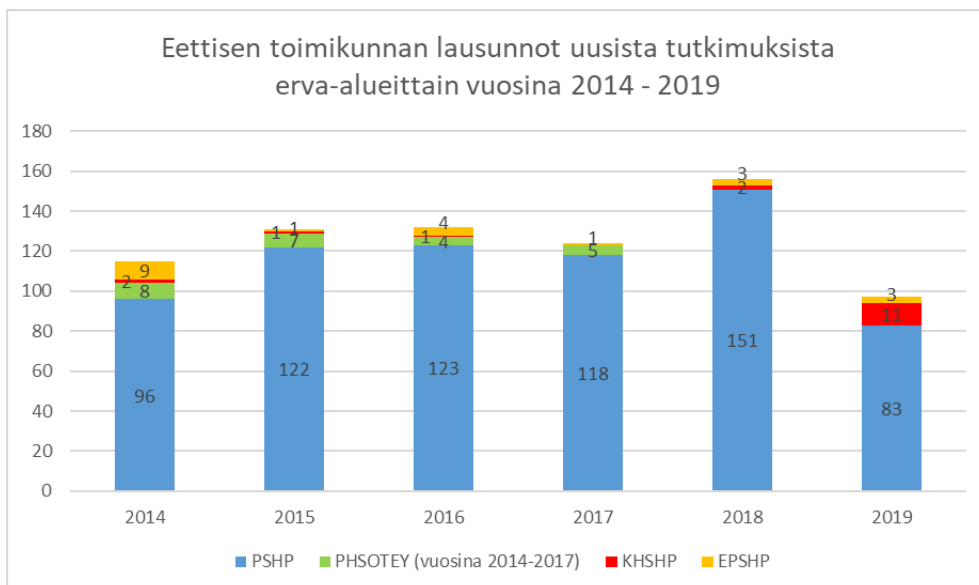
## Kokoukset ja käsitellyt tutkimukset

Toimikunta kokoontui vuonna 2019 yhteensä 11 kertaa käsittelemään lakisääteisiä tehtäviään. Vuonna 2019 käsiteltiin 97 uutta tutkimusta, joista 11 oli lääketutkimuksia 6 hoitotieteellisiä tutkimuksia. Tutkimussuunnitelmien muutoksia käsiteltiin 212 kappaletta. Tutkimusten uusintakäsittelyjä oli 51 kappaletta. Toimikunnan muita käsittelemiä asioita olivat muun muassa vuosittaiset turvallisuusraportit. Toimikunta otti vastaan erilaisia ilmoituksia ja tiedoksiantoja, mm. tutkimusten päättymisilmoituksia. Kaikkiaan toimikunnan kokouksissa käsiteltyjä asioita oli 727 kappaletta. Lisäksi toimikunnan puheenjohtaja hyväksyi 111 toimikunnan antamaa puoltavaa ehdollista lausuntoa ja sihteeri antoi ETL-koodin 44 kansalliselle lausunnonle, jotka oli käsitelty muussa eettisessä toimikunnassa. Vuonna 2019 lausuntomaksujen tuotto oli 88 350 euroa.

Kaavio 1: Eettisessä toimikunnassa käsiteltyjen asioiden lukumäärät



Kaavio 2: Lausunnot uusista tutkimuksista erä-alueittain



## Yhteistyö ja koulutukset

Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta (TUKIJA) ja alueellisten toimikuntien puheenjohtajat ja sihteerit pitivät vuonna 2019 yhden neuvottelupäivän. Lisäksi Tukija ja Valvira järjestivät Tutkimuslaki 20-vuotta - juhlaseminaarin:

- Alueellisten eettisten toimikuntien ja TUKIJAn neuvottelupäivä 14.3.2019, Helsinki. Keskeiset teemat: tutkimuslaki ja kliinisten lääketutkimusten laki, kliiniset laitetutkimukset sekä toimikuntien yhteiset ohjeet.
- Tutkimuslaki 20-vuotta - Juhlaseminaari, 1.11.2019, Helsinki.

TUKIJAn ja alueellisten toimikuntien sihteerit pitivät vuonna 2019 yhden neuvottelupäivän:

- Alueellisten toimikuntien sihteerien ja TUKIJAn neuvottelupäivät 5–6.9.2019, Jyväskylä. Keskeiset teemat: Toisiolaki, Tietosuojasiat tutkimusorganisaation kannalta, EUPATI, Uusi sairaala -hanke, ajankohtaiset asiat.

Lisäksi TUKIJA ja alueellisten eettisten toimikuntien sihteerit tapasivat kerran 25.1.2019 ajankohtaisten asioiden tiimoilta ja pitivät vuoden 2019 aikana säännöllisesti useita Lync-kokouksia.

Lisäksi eettisen toimikunnan jäsenistä osa on osallistunut seuraaviin tilaisuuksiin:

- Etiikan päivä 2019: Eettinen ennakoarviointi muutoksessa. 13.3.2019, Helsinki (TENK, BTNK, GTLK, TJNK, ETENE ja TUKIJA)
- Bucket full of data – How biobanks enable transforming clinical data into knowledge, 12.4.2019, Tampere (Tampereen Biopankki)
- Kliinisen tutkimuksen päivä, 20.5.2019, Tampere (KYS, tiedepalvelukeskus ja koulutus- ja kehittämisspalvelut)
- Geenikartta - Tie terveyteen, 24.10.2019, Tampere. (Kansallinen neurokeskus, TAMK, PROFITU)

## Kuulemistilaisuudet

Sosiaali- ja terveysministeriö järjesti kuulemistilaisuuden koskien lääkinnällisten laitteiden EU-asetusta ja tutkimusten arviointia:

- Lääkinnällisten laitteiden EU-asetus ja tutkimusten arviointi. 11.12.2019, Helsinki, Sosiaali- ja terveysministeriö. Tampereen yliopistollisen sairaalan erityisvastuualueen alueellisesta eettisestä toimikunnasta tilaisuuteen osallistuivat toimikunnan puheenjohtaja professori (emer.) Matti Korppi sekä toimikuntasihteerit Kirsi Kohonen ja Minna Lahtinen.

## Lausunnot sosiaali- ja terveysministeriön pyyntöihin

Sosiaali- ja terveysministeriö esitti vuoden 2019 aikana Tampereen yliopistollisen sairaalan erityisvastuualueen alueelliselle eettiselle toimikunnalle kaksi lausuntopyyntöä.

- Sosiaali- ja terveysministeriö pyysi 9.5.2019 päivätyssä kirjeessä alueelliselta eettiseltä toimikunnalta lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi Genomikeskuksesta ja genomitietojen käsittelyn edellytyksistä.

Eettisen toimikunnan kirjallinen lausunto on toimitettu 25.6.2019 Sosiaali- ja terveysministeriöön (viite: STM/071:00/2018 ja STM/2688/2018) (25.6.2019))

- Sosiaali- ja terveysministeriö pyysi 14.5.2019 päivätyssä kirjeessä alueelliselta eettiseltä toimikunnalta lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi eräiden terveysteknologiaan liittyvien tehtävien siirtämisestä Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta (Valvira) Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen (Fimea).

Eettisen toimikunnan kirjallinen lausunto on toimitettu 18.6.2019 Sosiaali- ja terveysministeriöön (Viite: STM039:00/2019 ja STM/1657/2019, 14.5.2019) (18.6.2019)).

## Lausunto TUKIJAn kommenttipyyntöön lääketutkimusten tiedote- ja suostumusasiakirjamallista

TUKIJA pyysi 8.5.2019 päivätyssä kommenttipyyntössään eettiseltä toimikunnalta kommentteja lääketutkimusten tiedote- ja suostumusasiakirjamalleista (dnro 21/07.00/2016)

Eettisen toimikunnan kirjallinen lausunto on toimitettu 24.6.2019 TUKIJALLE (Viite: Kommenttipyyntö TUKIJAn dnro 21/07.00/2016 (24.6.2019)).

Toimintakertomus on esitelty eettisen toimikunnan jäsenille 3.3.2020 pidetyssä kokouksessa.

Matti Korppi

Kirsi Kohonen

Minna Lahtinen

puheenjohtaja

toimikuntas sihteeri

toimikuntas sihteeri