

## Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin eettinen toimikunta Toimintakertomus 2017

### Yleistä

Sosiaali- ja terveysministeriön asettama kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen kansallisen täytäntöönpanon työryhmä valmisteli lääketutkimusasetuksen implementointia Suomessa. Eettinen toimikunta antoi Sosiaali- ja terveysministeriön pyytämän lausunnon luonnoksesta hallituksen esityksestä laiksi kliinisistä lääketutkimuksista ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi.

### Kokoonpano

Syksyyn 2017 asti toimikunnan puheenjohtajana toimi professori Mika Scheinin ja hänen varajäsenenään Marita Koivunen. Toimikunnan jäsenet (varajäsen) olivat Helena Lapinleimu (Ville Peltola), Sirkku Jyrkkiö (Riikka Huovinen), Jyrki Korkeila (Sinikka Luutonen), Carl-Olof Pirttikangas (Merja Lähteenmäki), Olli Tenovuo (Ville Vuorinen), Heikki Ukkonen (Mikko Pietilä), Matti Laato (Tuija Ikonen), Seija Arve (Tuija Lehtikunnas), Johanna Tanner (Marja-Leena Mattila), Jan-Ola Wistbacka (Marja Hietala), Veikko Launis (Helena Siipi), Tom Southerington (Toni Ahvas), Hanna Mattila (Eija Mäkinen) ja Pirjo Reide (Jukka Kärkkäinen).

Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin hallitus nimesi uuden toimikunnan nelivuotiskaudeksi 2017-2021 kokouksessaan 10.10.2017. Toimikunta valtuutettiin käsittelemään tutkimuslain, biopankkilain ja kudoslain mukaisten lausunnonantotehtävien lisäksi myös muita tutkimuksia. Puheenjohtajaksi nimitettiin professori Mika Scheinin ja hänen varajäsenekseen Eliisa Löyttyniemi. Toimikunnan jäseniksi (varajäsen) nimitettiin Helena Lapinleimu (Ville Peltola), Riikka Huovinen (Sirkku Jyrkkiö), Jyrki Korkeila (Kim Kronström), Carl-Olof Pirttikangas (Merja Lähteenmäki), Janne Lähdesmäki (Ville Vuorinen), Heikki Ukkonen (Markus Juonala), Matti Laato (Keijo Mäkelä), Tuija Lehtikunnas (Sini Eloranta), Jaana Willberg (Johanna Tanner), Jan-Ola Wistbacka (Marja Hietala), Veikko Launis (Helena Siipi), Tom Southerington (Toni Ahvas), Hanna Mattila (Tarja Mäkelä) ja Anneli Kivijärvi (Jukka Kärkkäinen). Ensimmäiseksi varapuheenjohtajaksi nimettiin Carl-Olof Pirttikangas ja toiseksi varapuheenjohtajaksi Helena Lapinleimu. Toimikunnan sihteerinä toimi Aila Hinkkanen ja asiantuntijalääkärinä Tiina Varis.

### Alajaostot

Toimikunnan apuna toimi neljä ns. alajaostoa, joiden jäsenet arvioivat käsittelyyn tulevat uudet tutkimushankkeet.

### Kokoukset

Eettinen toimikunta kokoontui 12 kertaa vuonna 2017.

### Koulutukset ja muut tilaisuudet

Toimikunta järjesti 12.12.2017 alueellisen ajankohtaisseminaarin, jonka aiheena oli "Tutkimuksen muuttuva lainsäädäntö – ajankohtaisinfoa tulevista muutoksista ja mitä tiedetään niiden aikataulusta". Toimikunnan toiminnassa mukana oleville järjestettiin toukokuun ja syyskuun kokouksen yhteydessä koulutusta; toukokuussa pidettiin ajankohtaisinfo mm. meneillään olevista lakimuutoksista ja syyskuussa keskusteltiin säteilyn käytöstä tutkimuksessa – alustajana ylifyysikko Mika Teräs. Toimikunnan puheenjohtaja, jäsenistöä, sihteerä ja asiantuntijalääkäri osallistuivat lisäksi mm. seuraaviin tilaisuuksiin:

- BBMRI.fi laki- ja eettiset asiat –klinikka II 15.2.2017, Helsinki
- Kuulemistilaisuus kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen lainsäädäntömuutoksista 3.5.2017, Helsinki
- Kliinisen tutkimuksen päivä, 19.5.2017, Helsinki/etäyhteys Turkuun
- Alueellisten eettisten toimikuntien ja TUKIJA:n neuvottelupäivät 11.5.2017 ja 30.11.2017, Helsinki

- Eettisten toimikuntien sihteerien neuvottelupäivä, 8.-9.6.2017, Tampere
- Yliopistosairaalat innovaatioalustana (YSI)-hanke ja innovaatiotoiminnan tulevaisuus sairaalassa 2.10.2017, Turku
- Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelurakenteen uudistus 3.10.2017, Turku
- EU:n tietosuoja-asetus – tietosuojalainsäädännön muutokset tutkimuksessa ja arkistoinnissa 31.10.2017, järjestäjä Tietoarkisto
- Tietosuoja ja tutkittavan suostumus osallistua tutkimukseen –seminaari 1.11.2017, järjestäjä Tietoarkisto
- TUKIJA:n Lääketieteellisen tutkimusetiikan seminaari 1.12.2017, Helsinki

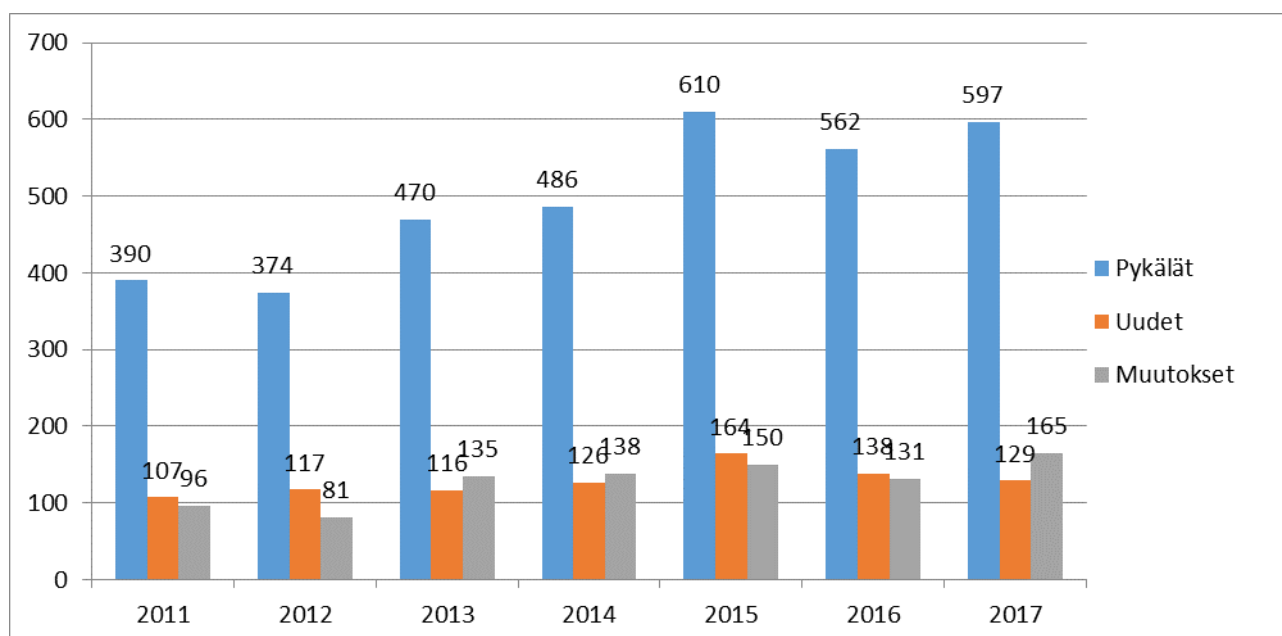
### Lausunnot, ilmoitukset ja tietopyynnöt

Käsiteltyjä asioita oli vuonna 2017 yhteensä 597 (pykälää pöytäkirjalla). Katso Kuva 1.

Toimikunta arvioi vuoden 2017 aikana 129 uutta tutkimusta; näihin kuului 34 kliinistä lääketutkimusta, 79 muuta tutkimuslain mukaista lääketieteellistä tutkimusta, 9 muuta tutkimusta, 6 kudoslain mukaista lausuntopyyntöä sekä 1 lausuntopyyntö vanhojen näytekokoelmien siirrosta biopankkiin. Kliinisistä lääketutkimuksista 28 oli yrityksen toimeksiannosta tehtäviä ja 6 ns. tutkijalähtöistä tutkimusta.

Toimikunta arvioi vuoden 2017 aikana yhteensä 165 tutkimussuunnitelman muutosta. Kliinisten lääketutkimusten muutoksia oli 89, muiden lääketieteellisten tutkimusten muutoksia oli 70 ja muiden tutkimusten muutoksia oli yhteensä 6. Lisäksi toimikunta otti vastaan erilaisia ilmoituksia ja tiedoksiantoja, mm. tutkimusten päättymisilmoituksia ja kliinisten lääketutkimusten vuosittaisia turvallisuusraportteja.

Vuonna 2017 eettisen toimikunnan sihteeristö käsitteli 34 tietopyyntöä; esimerkiksi pyyntöjä saada kopiota eettisen toimikunnan antamista lausunnoista tai saada erilaisia todistuksia mm. rahoittajia tai yhteistyökumppaneita varten.



Kuva 1. Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin eettisen toimikunnan käsittelemien asioiden, uusien tutkimusten lausuntopyyntöjen ja muutoslausuntopyyntöjen lukumäärät vuosina 2011-2017.