

Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin eettinen toimikunta Toimintakertomus 2018

Yleistä

Vuonna 2018 toimikunta antoi lausuntonsa hallituksen esityksestä eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi (HE 159/2017 vp) että myös sosiaali- ja terveysministeriön muistiosta, joka sisälsi perustuslakivaliokunnan (PeVL 1/2018 vp) lausunnon johdosta valmistellut uudet pykäläluonnokset, luonnoksesta hallituksen esitykseksi biopankkilain kokonaisuudistukseksi, luonnoksesta hallituksen esityksestä genomilain sekä alueellisen eettisten toimikunnan ja TUKIJA:n lausunnosta perittäviä maksuja koskevasta asetuksesta. Lisäksi toimikunta antoi lausunnon valtioneuvoston asetuksesta valtakunnallisesta lääketieteellisestä tutkimuseettisistä toimikunnasta annetun asetuksen muuttamisesta sekä luonnoksesta TENK:n ohjeeseen ihmistieteiden eettinen ennakoarviointi. Tietosuoja-asetus tuli voimaan vuonna 2018, millä oli vaikutuksia alueellisten eettisten toimikuntien työskentelyyn.

Kokoonpano

Puheenjohtajana toimi professori Mika Scheinin ja hänen varajäsenekseen Elliisa Löyttyniemi. Toimikunnan jäseniksi (varajäsen) nimitettiin Helena Lapinleimu (Ville Peltola), Riikka Huovinen (Sirrku 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. Eettisen toimikunnan varajäsenen Toni Ahvaksen tilalle valittiin vuonna 2018 tutkimuslakimies Katariina Sirén. Toimikunnan sihteerinä toimi Aila Hinkkanen ja asiantuntijalääkärinä Tiina Varis.

Mika Scheinin puheenjohtajuus päättyi 31.12.2018 ja läksiäiskahvitus pidettiin 18.12.2018. Samana päivänä sairaanhoitopiirin hallitus nimesi toimialajohtaja, dosentti Sirrku Jyrkkiön toimikunnan uudeksi puheenjohtajaksi 1.1.2019 lähtien.

Kokoukset

Eettinen toimikunta kokoontui 12 kertaa vuonna 2018.

Koulutukset ja muut tilaisuudet

Toimikunta järjesti 26.11.2018 alueellisen ajankohtaisseminaarin, jonka aiheena oli "Kliinisen tutkimuksen arvopohja ja merkitys terveydenhuollossa". Toimikunnan toiminnassa mukana oleville järjestettiin maaliskuun ja lokakuun kokouksen yhteydessä koulutusta; toukokuussa Veikko Launis kertoi TENK:n ohjeistuksesta hyvä tieteellinen käytäntö ja sen loukkausten käsittely ja Jyrki Korkeila TY:n tukihenkilötoiminnasta. Lokakuussa toimikunta vieraili Auria Biopankissa. Toimikunnan puheenjohtaja, jäsenistöä, sihteeri ja asiantuntijalääkäri osallistuivat lisäksi mm. seuraaviin tilaisuuksiin:

- Asiantuntijalääkäri Tiina Varis kävi 7.3.2018 sosiaali- ja terveysvaliokunnan kuultavana liittyen lakiin sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi (HE 159/2017 vp) että myös sosiaali- ja terveysministeriön muistiosta, joka sisälsi perustuslakivaliokunnan (PeVL 1/2018 vp) lausunnon johdosta valmistellut uudet pykäläluonnokset
- Etiikan päivät: Vastuullinen tiede -seminaari 15.3.2018, Helsinki
- Eettisille toimikunnille suunnattu genomilakitilaisuus, 19.3.2018, STM, Helsinki
- Tutkimusmetodiikan kurssi; asiantuntijaluento 17.4.2018
- Norjan eettisten toimikuntien vierailu 3.5.2018, Helsinki
- Alueellisten eettisten toimikuntien ja TUKIJA:n sihteerien tapaaminen 4.5.2018, Helsinki
- Tietosuoja tutkijan arjessa – seminaari ; asiantuntijaluento 16.5.2018, Helsinki

- Kliinisen tutkimuksen päivä 18.5.2018, Turku
- Valtakunnallinen alueellisten eettisten toimikuntien sihteerien neuvottelupäivä 24.-25.5.2018, Oulu
- TENK tukihenkilöiden koulutuspäivä; asiantuntijaluento, 29.5.2018, Helsinki
- Tutkimuseettisen neuvottelukunnan keskustelutilaisuus 20.10.2018, Helsinki
- Maakunnan sote-tki-toiminnan järjestäytyminen –työpaja 8.11.2018, Turku
- Mahdollisuutena monitieteinen tutkimus 29.11.2018, Turku
- Kliinisen tutkimuksen perusteet - Datanhallintasuunnitelma; asiantuntijaluento 15.11.2018, Turku
- Asiantuntijalääkäri Tiina Varis kutsuttiin esittelemään eettisen toimikunnan toimintaa tarkastuslautakunnan kokoukseen 1.11.2018

Lausunnot, ilmoitukset ja tietopyynnöt

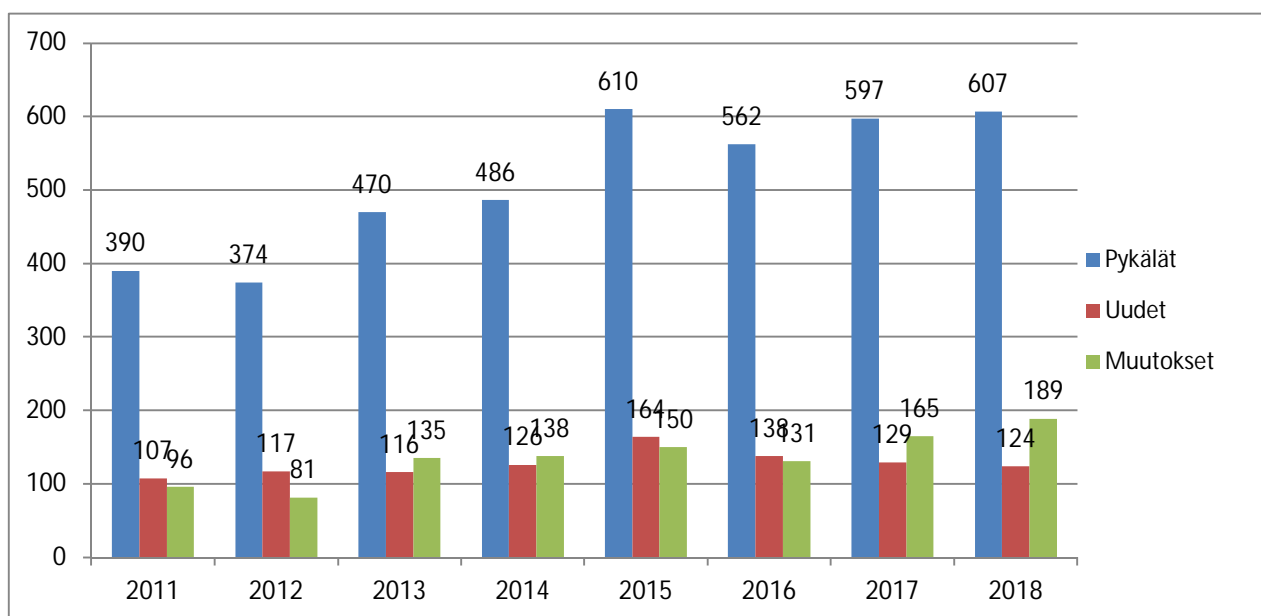
Käsiteltäviä asioita oli vuonna 2018 yhteensä 607 (pykälä pöytäkirjalla). Katso Kuva 1.

Toimikunta arvioi vuoden 2018 aikana 124 uutta tutkimusta; näihin kuului 33 kliinistä lääketutkimusta, 61 muuta tutkimuslain mukaista lääketieteellistä tutkimusta, 24 muuta tutkimusta, 5 kudoslain mukaista lausuntopyyntöä sekä 1 lausuntopyyntö vanhojen näyttekokoelmien siirrosta biopankkiin.

Toimikunta arvioi vuoden 2018 aikana yhteensä 189 tutkimussuunnitelman muutosta. Kliinisten lääketutkimusten muutoksia oli 115, muiden lääketieteellisten tutkimusten muutoksia oli 66 ja muiden tutkimusten muutoksia oli yhteensä 8. Lisäksi toimikunta otti vastaan erilaisia ilmoituksia ja tiedoksiantoja, mm. tutkimusten päättymisilmoituksia ja kliinisten lääketutkimusten vuosittaisia turvallisuusraportteja.

Toimikunta pyysi 15 lausuntohakemuksesta lisäselvitystä. Nämä käsiteltiin toimikunnan kokouksessa.

Vuonna 2018 eettisen toimikunnan sihteeristö käsitteli 8 tietopyyntöä; esimerkiksi pyyntöjä saada kopiota eettisen toimikunnan antamista lausunnoista tai saada erilaisia todistuksia mm. rahoittajia tai yhteistyökumppaneita varten.



Kuva 1. Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiriin eettisen toimikunnan käsittelemien asioiden, uusien tutkimusten lausuntopyyntöjen ja muutoslausuntopyyntöjen lukumäärät vuosina 2011-2018.