

Alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen
toimikunta

9.1.2023

Pohjois-Savon hyvinvointialueen alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan toimintakertomus 2023

Vuonna 2023 Pohjois-Savon hyvinvointialueen alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta käsitteli 193 lausuntohakemusta. Hakemuksista 45 kpl oli uusia tutkimuksia (osuus kaikista hakemuksista 23 %). Tutkimuseettinen toimikunta otti uudelleen käsittelyyn (pyysi lisäselvityksiä) 53 hakemukseen. Uudelleen käsittelyyn otettujen hakemusten osuus kaikista hakemuksista oli 27 %.

Lausuntohakemusten kokonaismäärä pysyi lähes samana (187 kpl vuonna 2022, 193 kpl vuonna 2023) edelliseen vuoteen verrattuna. Uusien lausuntohakemusten määrä nousi hieman edelliseen vuoteen verrattuna (35 kpl vuonna 2022, 45 kpl vuonna 2023). Muutoshakemusten määrä väheni edellisestä vuodesta (92 kpl vuonna 2022, 85 kpl vuonna 2023).

Toimikunnan antamien lausuntojen määrä lisääntyi (64 kpl vuonna 2022, 87 kpl vuonna 2023) samoin uudelleen käsittelyyn otettujen (pyydetään lisäselvityksiä) määrä (34 kpl vuonna 2022, 53 kpl vuonna 2023).

Pohjois-Savon hyvinvointialueen alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta

Pohjois-Savon hyvinvointialueen alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta antaa lausunnon vastuualueellaan tehtävistä tutkimuslain (488/1999) alaisista 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 ja joka ei ole kliininen lääketutkimus. Mukaan luetaan myös hoito- ja terveystieteellinen tutkimus, liikuntatieteellinen tutkimus ja ravitsemustieteellinen tutkimus. Lisäksi tutkimuksen merkittävät muutokset on toimitettava toimikunnalle käsiteltäväksi ennen muutosten toteuttamista.

Pohjois-Savon hyvinvointialueen alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta on tutkimuslain (488/1999) alainen alueellinen tutkimuseettinen toimikunta, joka tekee etukäteisarvion ja antaa lausunnon lääketieteellisistä tutkimuksista. Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan nimittää hyvinvointialueen aluehallitus. Alueellisessa lääketieteellisessä tutkimuseettisessä toimikunnassa on oltava edustettuna tutkimuseettikan,

Alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen
toimikunta

9.1.2023

lääketieteen, terveys- tai hoitotieteen ja oikeustieteen asiantuntemus. Vähintään kahden jäsenistä on oltava maallikoita.

Lääketieteellisestä tutkimussuunnitelmasta sekä sen perusteella laadituista asiakirjoista ja menettelyistä on saatava toimivaltaisen alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan myönteinen kirjallinen lausunto ennen tutkimuksen aloittamista.

Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan tehtävät

Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan tehtävänä on varmistaa tutkimuksen eettisyys ja tutkittavien turvallisuuden ja oikeuksien toteutuminen. Lisäksi toimikunta varmistaa, että tutkimuksessa on otettu huomioon lääketieteellisen tutkimuslainsäädännön säännökset, tietosuoja-säännökset, tutkittavien asemaa koskevat kansainväliset velvoitteet sekä muut lääketieteellistä tutkimusta koskevat määräykset ja ohjeet.

Alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta

- antaa lausunnon tutkimuslain alaisista lääketieteellisistä tutkimuksista
- antaa lausunnon lääketieteellisten tutkimusten merkittävistä muutoksista
- antaa lausunnon kudosnäytteiden käyttötarkoituksen muutoksesta,
 - hoidon tai taudinmäärityksen vuoksi otetut kudosnäytteet, kun suostumusta ei ole mahdollista enää saada henkilön kuoleman vuoksi
 - ruumiinavauksen yhteydessä irrotetut näytteet
 - kuolleesta ihmisestä irrotettu, talteen otettu tai varastoitu elin, kudokset tai solu, jota ei lääketieteellisen syyn takia voida käyttää siihen tarkoitukseen, johon se on irrotettu
- antaa lausunnon näytekokoelmien siirrosta biopankkiin
- seuraa ja ohjaa tutkimuseettisten kysymysten käsittelyä alueellaan

Lausunnossaan alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan on esitettävä perusteltu näkemys siitä, onko tutkimus eettisesti hyväksyttävä.

Kansallisten alueellisten lääketieteellisten tutkimuseettisten toimikuntien on tehtävä yhteistyötä lääketieteellisten tutkimuseettisten asioiden seurannassa, ohjauksessa ja koordinoinnissa. Toimikuntien toiminnan eettisessä arvioinnissa on perustuttava yhtenäisiin toimintatapoihin ja linjauksiin.

Alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen
toimikunta

9.1.2023

Pohjois-Savon hyvinvointialueen alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan jäsenet

Pohjois-Savon alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan jäsenet vuonna 2023 olivat:

Puheenjohtajat

dosentti Kai Savonen, liikuntalääketiede ja terveydenhuolto, puheenjohtaja

dosentti Tuomo Rantanen, kirurgia, 1. varapuheenjohtaja

Jäsenet

professori Sirpa Hartikainen, geriatria, geriatrinen lääkehoito

LT Tuula Heiskanen, psykiatria

DKK Annemarie Hiltunen, maallikkojäsen

dosentti Ilkka Järvelä, synnytys ja naistentaudit

dosentti Antti Lindgren, neurokirurgia

LL Hannaleena Karjalainen, anestesiologia, tutkimuseetiikka

dosentti Kati Kinnunen, silmätaudit

FL Vesa Kiviniemi, tilastotiede

TM Annamaija Louheranta, maallikkojäsen

dosentti Tuomo Rantanen, kirurgia

dosentti Tuomas Rauramaa, patologia

LT Juha Rutanen, anestesiologia ja tehohoito

dosentti Antti Saari, lastentaudit

LT Saara Sillanmäki, kl. fysiologia ja isotooppilääketiede

professori Reijo Sund, rekisteritutkimus, tilastotiede

professori Tomi-Pekka Tuomainen, epidemiologia

proviisori Raimo Ojala, farmasia

LT Kirsi Turunen, sisätaudit

OTK, VT Katri Harjuveteläinen, lakimies, oikeustiede

Alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen
toimikunta

9.1.2023

Varajäsenet

LT Virve Kekkonen, nuorisopsykiatria
FT Pirjo Komulainen, liikuntalääketiede
LT Henna Kärkkäinen, synnytys ja naistentaudit
FaL Jussi Kärkkäinen, proviisori, farmaseuttinen kemia
dosentti Maria Lankinen, kl. ravitsemustiede
professori Arto Mannermaa, patologia, biopankki
dosentti Santtu Mikkonen, maallikkojäsen
dosentti Hanna Mussalo, kl. fysiologia ja isotooppilääketiede
FT Heikki Pentikäinen, liikuntalääketiede
LT Jukka Pulkkinen, kirurgia
professori Marjo Renko, lastentaudit
dosentti Mikko Taina, kl. radiologia
PsM Tatu Teräväinen, psykologi, maallikkojäsen
professori Anna-Maija Tolppanen, hoidon vaikuttavuus
LL Antti Turunen, sisätaudit
TtT, Minna Mykkänen, sosiaali- ja terveysjohtaminen
LT Henna-Kaisa Jyrkkänen, neurokirurgia
OTK, VT Paavo Autere, lakimies, oikeustiede

Pohjois-Savon hyvinvointialueen alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan asiantuntijana toimi erityisasiantuntija Kirsi Luoto ja sihteereinä toimivat tiedepalvelukoordinaattorit Anu Bruun ja Mari Ollikainen.

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

Alueellisessa lääketieteellisessä toimikunnassa tulee tarvittaessa olla edustettuna tai kuultavana ionisoivan säteilyn lääketieteellisen käytön asiantuntija, jos tutkimuksessa on tarkoitus kohdistaa ihmiseen säteilyä.

Alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen
toimikunta

9.1.2023

Jäsenten esteellisyydestä noudatetaan hallintolain (434/2003) virkamiehen esteellisyyttä koskevia säännöksiä (27–30 §). Toimikunnan tutkimushankkeesta antama lausunto on hallintolaissa tarkoitettu hallintopäätös.

Pohjois-Savon hyvinvointialueen alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan toiminta

Kokoukset

Pohjois-Savon hyvinvointialueen alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta kokoontui vuonna 2023 noin kerran kuussa (10 kertaa vuodessa). Toimintaa jatkettiin siten että kokousten väli oli 5 viikkoa, jolloin tutkijoille jäi riittävästi aikaa tehdä toimikunnan pyytämät lisäselvitykset ennen seuraavaa kokousta. Kokoukset järjestettiin etäkokouksina. Syksystä 2023 kokousasiakirjat käsiteltiin Cloud Meeting-järjestelmässä. Kokousajat ja asiakirjojen viimeiset jättöpäivämäärät olivat nähtävillä alueellisen tutkimuseettisen toimikunnan internetsivuilla.

Kokouksia varten tutkimuseettisen toimikunnan sihteeri ja asiantuntija valmistelivat hakijoiden lähettämät asiakirjat esittelijöitä ja toimikunnan kokouksia varten. Asiakirjat kirjattiin D10 järjestelmään, missä ne käsiteltiin asiakirjahallintaa ja arkistointia varten.

Jokaiselle hakemukselle määriteltiin esittelijä toimikunnan työvaliokunnassa. Lisäksi työvaliokunta teki etukäteisselvityksen toimikunnalle tehtyihin muutoshakemuksiin, ilmoituksiin, tiedotuksiin ja vuosiraportteihin.

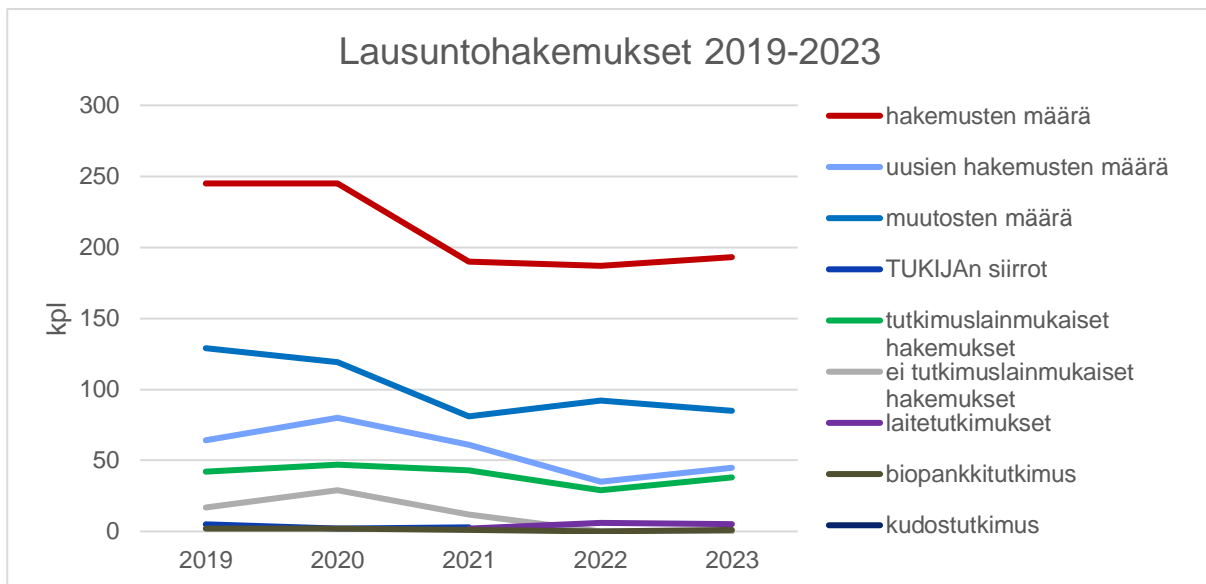
Lausuntohakemukset ja lausunnot

Vuonna 2023 Pohjois-Savon alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta käsitteli 193 lausuntohakemusta. Hakemuksista 45 kpl oli uusia tutkimuksia (osuus kaikista hakemuksista 23 %). Uusien tutkimusten lausuntohakemusten määrä lisääntyi edellisestä vuodesta (vuonna 2022 35 kpl, vuonna 2023 45 kpl). Toimikunnalle tulleet lausuntohakemukset vuosina 2019–2023 ovat esitettyinä kuvassa 1. Kuvassa 2 on vertailua eri hakemustyyppien osuuksista.

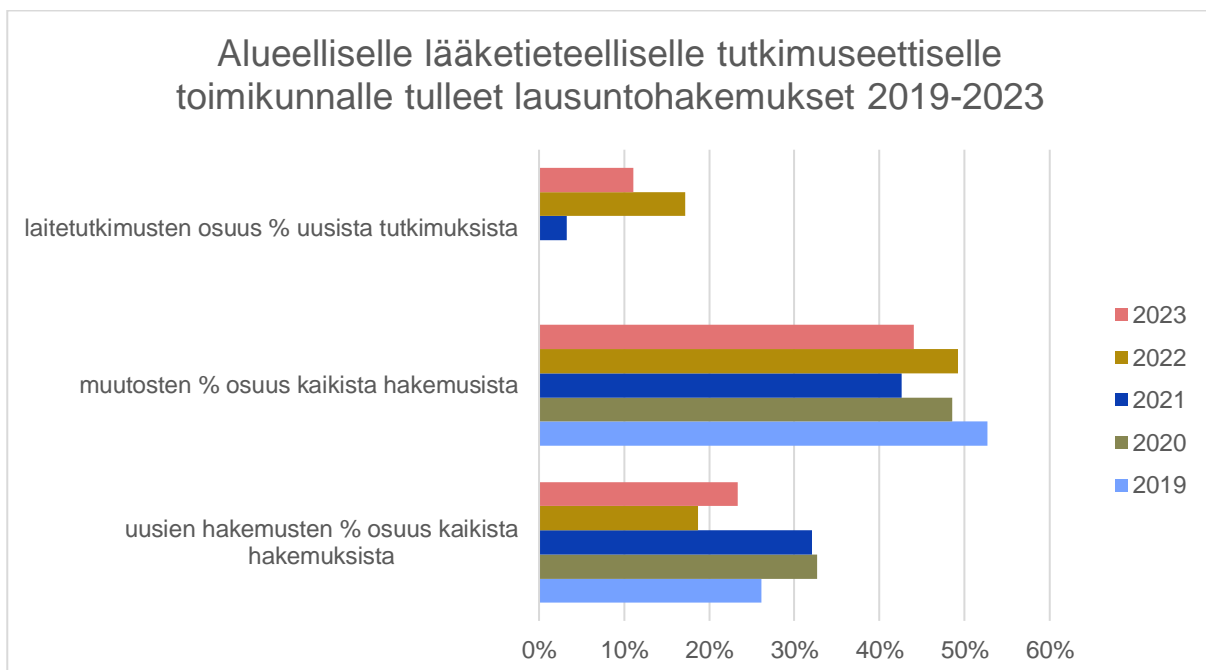
Tutkimuseettinen toimikunta otti uudelleen käsittelyyn (pyydetään lisäselvityksiä) 53 lausuntohakemusta. Uudelleen käsittelyyn otettujen hakemusten osuus kaikista hakemuksista oli 61 %. Uudelleen käsittelyyn otettujen hakemusten määrä lisääntyi edellisestä vuodesta (34 kpl vuonna 2022, 53 kpl vuonna 2023). Myönteisen lausunnon saaneiden hakemusten määrä nousi edellisestä vuodesta (vuonna 2022 24 kpl, vuonna 2023 32 kpl). Myönteisen lausunnon saaneiden osuus kaikista lausunnoista oli 37 % lausuntohakemuksista. Toimikunnan antamat lausunnot vuosina 2019–2023 ovat esitettyinä kuvassa 3. Kuvassa 4 on vertailua eri lausuntojen osuuksista.

Alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen
toimikunta

9.1.2023



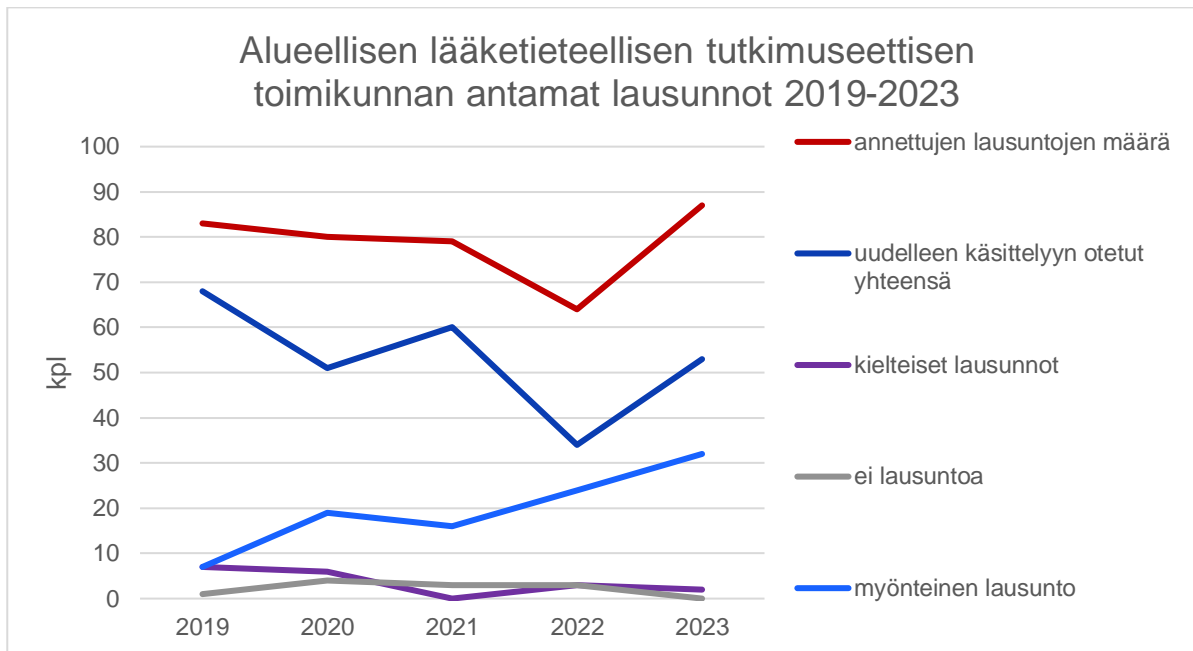
Kuva 1. Pohjois-Savon hyvinvointialueen alueelliselle lääketieteelliselle tutkimuseettiselle toimikunnalle tulleet lausuntohakemukset vuosina 2019–2023. (Laitetutkimusten määrää ei seurattu ennen vuotta 2021).



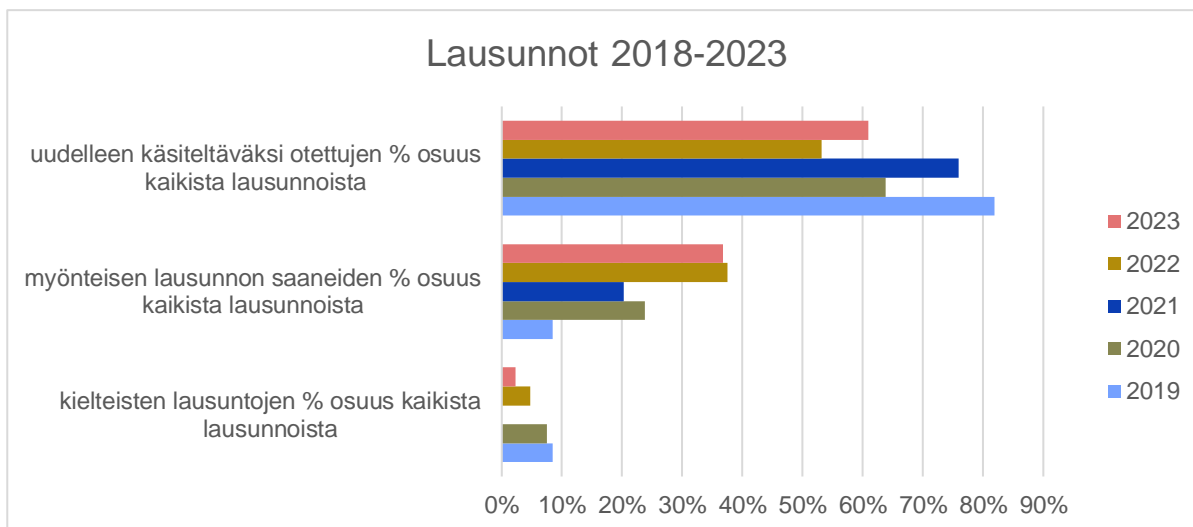
Kuva 2. Pohjois-Savon hyvinvointialueen alueelliselle lääketieteelliselle tutkimuseettiselle tulneiden lausuntohakemusten vertailu vuosina 2019–2023. (Laitetutkimusten määrää ei seurattu ennen vuotta 2021).

Alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen
toimikunta

9.1.2023



Kuva 3. Pohjois-Savon hyvinvointialueen alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan antamat lausunnot vuosina 2019–2023.



Kuva 4. Pohjois-Savon hyvinvointialueen alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausuntojen vertailu vuosina 2019 – 2023.

Alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen
toimikunta

9.1.2023

Yleisimmät syyt lisäselvitysten pyytämiseen liittyivät tutkittavien tiedotteeseen ja suostumukseen sekä rekrytointiprosessiin. Tiedotteeseen pyydettiin lisäselvityksiä erityisesti henkilötietojen käsittelyyn ja tietosuojaan liittyvissä asioissa.

Talous

Pohjois-Savon hyvinvointialueen alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan toiminnan kokouspalkkiot vuonna 2023 olivat 48 500 €. Lisäksi toimikunta maksoi Keski-Suomen hyvinvointialueen alueelliselle tutkimuseettiselle toimikunnalle 15 000 €. Muita kuluja olivat marraskuun kokouksen kahvitus 200 €. Yhteensä toimikunnan kulut olivat 63 700 €. Tuloja lausuntomaksuista (sponsoroidut tutkimukset) toimikunnalla oli 11 000 €.

Yhteistyö

Pohjois-Savon hyvinvointialueen alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan sihteerit ja asiantuntija osallistuivat kansallisiin alueellisten lääketieteellisten tutkimuseettisten toimikuntien sihteerien tapaamisiin. Tutkimuseettisen toimikunnan puheenjohtajat ja lakihenkilö osallistuivat kansallisiin alueellisten eettisten toimikuntien puheenjohtaja tapaamisiin. Lisäksi osallistuttiin Tukijan järjestämiin etiikan seminaareihin.

Tiedottaminen

Pohjois-Savon hyvinvointialueen alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta tiedotti toiminnan muutoksista ja uudistuksista julkisilla internet-sivuilla. Alueellisen lääketieteellisen toimikunnan internet-sivuille tehtiin päivityksiä muutosten mukaisesti.

Toiminnan arviointi

Pohjois-Savon hyvinvointialueen alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan toimintaa arvioitiin sisäisesti työvaliokunnassa ja tutkijoilta saatujen palautteiden käsittelyn yhteydessä toimikunnan kokouksissa. Toimikunta järjesti tutkijoille palautekyselyn syksyllä 2023.

Asiakaspalautekysely 2023

Palautekysely lähetettiin tutkijoille ja sidosryhmille, jotka olivat lähettäneet hakemuksia Pohjois-Savon alueelliselle lääketieteelliselle tutkimuseettiselle toimikunnalle. Kysely toteutettiin lokakuussa 2023. Yhteensä kyselyä lähetettiin 84 henkilölle ja kyselyn vastausprosentti oli 36%. Kyselyyn vastanneet olivat tyytyväisiä tutkimuseettiseen toimikuntaan ja toimikunnan toimintaan (ka 4,0 asteikolla 1-5). He kokivat saaneensa riittävästi tietoja ja ohjausta toimikunnan ohjeista

Alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen
toimikunta

9.1.2023

ja lomakkeista (89,7% ”Kyllä”-vastauksia). Asiointi toimikunnan kanssa koettiin helpoksi (83,3% ”Kyllä”-vastauksia).

Avoimissa palautteissa toimikunnan käsittelyä pidettiin järjestelmällisenä ja suhteellisen nopeina. Toimikunnalta koettiin saatavan nopeasti ja riittävästi ohjausta ja neuvontaa ennen hakemuksen jättämistä. Toimikunnan ohjeisiin ja ohjeistuksiin toivottiin tarkennuksia ja selkeyttä. Toimikunnan pyytämien korjauskehotusten toivottiin olevan yksiselitteisempiä ja tarkempia. Esimerkiksi tietosuojadokumenttien laatimiseen kaivattiin tarkempia ohjeita. Lisäksi toivottiin koulutusta ja tietoisuuksia uusista ohjeistuksista ja käytänteistä sekä alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan toimialaan kuuluvista tutkimuksista. Yhteenveto kysely tuloksista on nähtävillä toimikunnan internet-sivuilla.

Kyselyssä saadun palautteen perusteella toimintaan edelleen kehitettiin esimerkiksi lisäämällä tiedotusta toimikunnan toiminnasta sekä laajentamalla tutkijoiden ohjausta asiakirjojen laatimiseen. Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan linjauksista pidetään kirjaa, jolloin tarvittaessa voidaan varmistaa, että linjaukset pysyvät samanlaisina kaikissa tapauksissa.

Toiminnan muutoksia 2024

Pohjois-Savon alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan toimintaa pyritään tekemään sujuvammaksi ja tehokkaammaksi mm. lisäämällä tutkijoiden neuvontaa ja opastusta. Toimikunnan tiedottamista ja internet-sivuja kehitetään edelleen. Lisäksi toimikunnan ohjeet ja mallipohjat pyritään kääntämään englannin kielelle. Toimikunnan toiminnassa varaudutaan tuleviin lakimuutoksiin (mm. Biopankkilaki) tarpeen mukaan. Lisäksi varaudutaan uuden hakemusten jättämiseen tarkoitetun tietojärjestelmän käyttöönottoon. Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan jäsenille ja tutkijoille järjestetään koulutusta muutoksista ja niiden vaikutuksista alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan toimintaan.