

## Tutkimuseettisen toimikunnan kokoonpano ja jäsenten sidonnaisuusilmoitukset

Ahall 06.02.2023 § 53  
774/00.00.01/2023

Valmistelija: Kirsi Luoto, erityisasiantuntija,  
kirsi.luoto(at)pshyvinvointialue.fi, puh. 044 717 2102

Lakia lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999, tutkimuslaki) on muutettu 1.1.2023 voimaantulleella tutkimuslain muutoksesta annetulla lailla 1360/2022, jonka perusteella esitetään alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan asettamista Pohjois-Savon hyvinvointialueen aluehallituksen toimesta.

Tutkimuslain mukaan yliopistollista sairaalaa ylläpitävällä hyvinvointialueella on oltava vähintään yksi alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta. Toimikunnan tehtävänä on seurata, ohjata ja arvioida tutkimuseettisten kysymysten käsittelyä alueellaan. Toimikunta myös arvioi toimivaltaansa kuuluvan tutkimushankkeen ennakolta ja antaa siitä lausunnon tutkimuslain 17 §:n mukaisesti. Toimikunnan asettaa hyvinvointialueen aluehallitus ja HUS-yhtymässä yhtymähallitus. Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan perustaminen, tehtävät ja kokoonpano on kuvattu ao. lain 16, 17 ja 18 §:ssä.

Pohjois-Savon hyvinvointialueen alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta esittää alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan kokoonpanon nimeämistä ajalle 6.2.2023-31.5.2025 seuraavasti:

Puheenjohtaja:

dosentti Kai Savonen, liikuntalääketiede ja terveydenhuolto

Varapuheenjohtaja / jäsen:

dosentti Tuomo Rantanen, kirurgia (1. vpj)

professori Sirpa Hartikainen, geriatria, geriatrinen lääkehoito (2. vpj)

LT Saara Sillanmäki, kl. fysiologia ja isotooppilääketiede (3. vpj)

dosentti Tuomas Rauramaa, patologia (4. vpj)

dosentti Veijo Saano, kl. farmakologia (5. vpj)

Jäsenet:

OTM lakimies Katri Harjuveteläinen, oikeustiede

LT Tuula Heiskanen, psykiatria

DKK Annemarie Hiltunen, maallikkojäsen

dosentti Sari Hämäläinen, sisätaudit

dosentti Ilkka Järvelä, synnytys ja naistentaudit

LL Hannaleena Karjalainen, anestesiologia, tutkimusetiikka

dosentti Kati Kinnunen, silmätaudit  
FL Vesa Kiviniemi, tilastotiede  
LT Olli-Pekka Kämäräinen, neurokirurgia  
TM Annamaija Louheranta, maallikkojäsen  
LT Juha Rutanen, anestesiologia ja tehohoito  
dosentti Antti Saari, lastentaudit  
professori Reijo Sund, rekisteritutkimus, tilastotiede  
professori Tomi-Pekka Tuomainen, epidemiologia

Varajäsenet:

OTK, VT Paavo Autere, lakimies, oikeustiede  
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  
dosentti Antti Lindgren, neurokirurgia  
professori Arto Mannermaa, patologia, biopankki  
dosentti Santtu Mikkonen, maallikkojäsen  
dosentti Hanna Mussalo, kl. fysiologia ja isotooppilääketiede  
TtT Minna Mykkänen, hoitotiede  
FT Heikki Pentikäinen, liikuntalääketiede  
LT Jukka Pulkkinen, kirurgia  
professori Marjo Renko, lastentaudit  
LT Mikko Taina, kl. radiologia  
PsM Tatu Teräväinen, psykologi, maallikkojäsen  
professori Anna-Maija Tolppanen, hoidon vaikuttavuus  
LL Antti Turunen, sisätaudit

Toimikunnan asiantuntijana toimii FT, erityisasiantuntija Kirsi Luoto.

Varajäsenet eivät ole henkilökohtaisia. Varajäseniä kutsutaan kokouksiin, ellei toimikunnan kokoonpano muuten täyty. Heitä kutsutaan mukaan listan mukaisessa järjestyksessä siten, että jokaiselle tulee ennen pitkää tilaisuus osallistua toimikunnan kokoukseen. Järjestyksestä poiketaan, jos lakisääteisten vaatimusten tai toimikunnan käytäntöjen mukainen erityinen asiantuntijuus ei muuten toteudu.

Poikkeuksena kokoukseen kutsutaan varajäsenet seuraavasti:

Lakisääteiset vaatimukset

- Lausunnosta päätettäessä tulee päätöksentekoon osallistua toimikunnan puheenjohtaja tai varapuheenjohtaja ja vähintään puolet muista jäsenistä, kuitenkin vähintään neljä muuta jäsentä. (tutkimuslaki 18 § 3 mom.)
- Lausunnosta päätettäessä jäsenistä ainakin yhden on oltava maallikko ja ainakin kahden tutkimusyksikön ulkopuolisia henkilöitä. (tutkimuslaki 18 § 3 mom.)

- Toimikunnassa tulee olla edustettuna tai kuultavana säteilyn lääketieteellisen käytön asiantuntija, jos tutkimuksessa on tarkoitus kohdistaa tutkittavaan säteilylain (859/2018) 4 §:n 10 kohdassa tarkoitettua lääketieteellistä altistusta. (tutkimuslaki 18 § 4 mom.) Säteilyn lääketieteellisen käytön asiantuntijuutta edustavan jäsenen ollessa estynyt osallistumaan kokoukseen, tilalle kutsuttava varajäsen on aina säteilyn lääketieteellisen käytön asiantuntija.

Toimikunnan omat käytännöt

- Oikeustiedettä edustavan jäsenen ollessa estynyt osallistumasta kokoukseen, tilalle kutsuttava varajäsen on ensisijaisesti oikeustiedettä edustava varajäsen

- kts. teksti lain perusteluista:

”Eryistä huomiota tulisi kiinnittää siihen, että käsiteltäessä jotain 7-10 b §:ssä tarkoitettua eritystilannetta arviointiin osallistuu riittävää asiantuntemusta edustavat jäsenet ja asiantuntijat. Käsitelyssä tulisi erityisesti varmistaa, että arvioinnissa on mukana joko jäsenenä tai asiantuntijana pediatrian asiantuntemusta edustava henkilö, kun käsitellään alaikäiselle tehtävää tutkimusta sekä asianomaista sairautta, vammaa ja potilasryhmää koskevaa asiantuntemusta edustava henkilö, kun se käsittelee tutkimusta, jossa tutkittavana on 7 §:ssä tarkoitetut tutkittava.”

- Mikäli erikoisalan asiantuntijana oleva varsinainen jäsen tai varajäsen (esim. pediatri), eivät kumpikaan pääse paikalle, pyydetään ko. asiantuntijalta kirjallinen lausunto hänen erikoisalaansa koskevista hakemuksista.

- Jos varsinaisena jäsenenä oleva maallikko on poissa, häntä sijaistaa aina maallikkovarajäsen.

- Puheenjohtajisto kutsuu varajäseniä paikalle kokouksessa käsiteltävien asioiden erityisosaamisen perusteella.

Toimikunnan kokouksissa asian esittelijöinä toimivat toimikunnan puheenjohtaja ja jäsenet lukuun ottamatta maallikkojäseniä.

Tutkimuslain 19 §:n mukaan alueelliseen lääketieteelliseen tutkimuseettiseen toimikuntaan ehdotettavien on ennen alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan asettamista annettava kirjallinen selvitys taloudellisista sidonnaisuuksistaan sekä muista sidonnaisuuksista, joilla voi olla merkitystä tehtävän hoitamisessa. Alueelliseen lääketieteelliseen tutkimuseettiseen toimikuntaan jäseneksi ehdotettava antaa selvityksen hyvinvointialueen aluehallitukselle.

Jäsenten ja varajäsenten selvitykset sidonnaisuuksista ovat liitteenä. Osa selvityksen antajista on päivittänyt aikanaan Pohjois-Savon sairaanhoitopiirille antamia sidonnaisuusilmoituksia. Muut ovat vahvistaneet, että liitteenä olevissa sidonnaisuusilmoituksissa ei ole tapahtunut muutoksia.

Esityslistan liitteenä:

- Sidonnaisuusilmoitukset TETMK jäsenet
- Sidonnaisuusilmoitus Sirpa Hartikainen päivitetty
- Sidonnaisuusilmoitukset TETMK varajäsenet

Valmistelijan päätösehdotus:

Pohjois-Savon hyvinvointialueen aluehallitus päättää alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan kokoonpanosta esityksen mukaisesti.

Esittelijä	hyvinvointialuejohtaja
Päätösehdotus	<p>Aluehallitus päättää:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan kokoonpanon asiaselosteen mukaisesti</li><li>2) merkitä sidonnaisuusilmoitukset tiedokseen ja toteaa, ettei niissä ole sellaisia seikkoja, jotka olisivat esteenä toimikunnassa toimimiselle.</li></ol>
Päätös	<p>Merkitään pöytäkirjaan, että Tuomo Pekkarinen ja Marena Paahto poistuivat kokouksesta klo 14.10 asian käsittelyn aikana.</p> <p>Hyvinvointialuejohtaja muutti kokouksessa päätösesityksen kuulumaan seuraavasti:</p> <p>Aluehallitus päättää:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan kokoonpanon asiaselosteen mukaisesti</li><li>2) merkitä sidonnaisuusilmoitukset tiedokseen ja toteaa, ettei niissä ole sellaisia seikkoja, jotka olisivat esteenä toimikunnassa toimimiselle</li><li>3) toimikunnan jäseniä ja varajäseniä veloitetaan toimittamaan uudet ajantasaiset sidonnaisuusilmoitukset 31.3.2023 mennessä ja pitämään ne ajantasalla.</li></ol> <p>Muutettu päätösesitys hyväksyttiin.</p>