

# Lausuntopyyntö Tampereen yliopiston ihmistieteiden eettiselle toimikunnalle

Tutkimuksen työnimi: Patients' experiences of quality in GP appointments in Finnish primary health care: patient enablement and access to care.  
Potilaan kokemuksia yleislääkärin vastaanoton laadusta suomalaisessa perusterveydenhuollossa: pärjäämisen tunne ja hoidon saatavuus.

Elina Tolvanen  
6.1.2017

## **1. Saatekirje Tampereen yliopiston ihmistieteiden eettiselle toimikunnalle**

### **Tutkijan yhteystiedot:**

tutkija Elina Tolvanen, LL  
c/o Leena Kiuru, Yleislääketieteen yksikkö  
Arvo-rakennus B215  
33014 Tampereen yliopisto  
[elina.tolvanen@uta.fi](mailto:elina.tolvanen@uta.fi)

### **Tutkimuksen työnimi:**

Patients' experiences of quality in GP appointments in Finnish primary health care: patient enablement and access to care. Potilaan kokemuksia yleislääkärin vastaanoton laadusta suomalaisessa perusterveydenhuollossa: pärjäämisen tunne ja hoidon saatavuus.

### **Perustelut lausuntopyynnölle:**

Pyydän eettisen toimikunnan lausuntoa yleislääketieteen alan väitöskirjaan tähtäävälle tutkimukselle, joka tutkii yleislääkärin vastaanoton laatua. Laadun näkökulmina käytetään hoidon saatavuutta ja pärjäämisen tunnetta lääkärin vastaanoton jälkeen (patient enablement). Tutkimusmenetelmänä on kyselytutkimus. Pyydän eettisen toimikunnan lausuntoa, koska tutkimuksen tuloksia aiotaan julkaista kansainvälisissä lehdissä, jotka vaativat eettistä ennakoarviointia.

Saatekirjeen ja tutkimussuunnitelman tiivistelmän saa julkaista.

**Tampereella 6.1.2017**

**Elina Tolvanen**

## 2. Tutkimussuunnitelma tiivistelmiseen

### 2.1. Tiivistelmä:

Vaatus terveydenhuollon laadusta on Suomessa kirjattu terveydenhuoltolakiin: toiminnan on perustuttava näyttöön ja hyviin hoitokäytäntöihin ja oltava laadukasta, turvallista ja asianmukaisesti toteutettua. Laadun mittaaminen on monitahoinen asia, ja sopivia mittareita tarvitaan lisää. Hoidon saatavuus on useissa tutkimuksissa ollut yhteydessä hoidon laatuun. Lisäksi on esitetty, että potilaan pärjäämisen tunne (patient enablement) voisi olla käyttökelpoinen mittaamaan lääkärin vastaanoton laatua perusterveydenhuollossa. Pärjäämisen tunne tarkoittaa potilaan arviota siitä, kuinka hän kykenee ymmärtämään sairauttaan ja pärjäämään sairautensa kanssa lääkärin vastaanoton jälkeen. Pärjäämisen tunnetta kuvaamaan on kehitetty PEI, Patient Enablement Instrument, joka on useissa maissa validoitu, kuusi kysymystä sisältävä mittari.

Tutkimuksen tavoitteena on selvittää hoidon saatavuutta ja sitä määrittäviä tekijöitä sekä pärjäämisen tunteen yleisyyttä, siihen vaikuttavia asioita ja PEI (Patient Enablement Instrument) –mittarin validiteettia suomalaisessa perusterveydenhuollossa.

Tutkimus koostuu kahdesta kyselytutkimusaineistosta. Kahden ensimmäisen osatyön aineistona käytetään QUALICOPC (Quality and Costs of Primary Care in Europe) Finland –aineistoa (aineisto 1), joka on kerätty vuonna 2012. Kolmannen ja neljännen osatyön aineistona toimii itse kerättävä kyselytutkimusaineisto (aineisto 2).

Aineiston 2 keruussa on kolme vaihetta: 2.1) kyselylomakkeenlomakkeen testaus, 2.2) PEI-mittarin validointitutkimus ja 2.3) täydentävän aineiston keruu. Kaikissa vaiheissa tutkimukseen rekrytoidaan lääkärin vastaanotolle tulevia yli 18-vuotiaita henkilöitä. Lomakkeen testaus ja pilottitutkimus tehdään Pirkkalan terveyskeskuksessa. Lomakkeen testausvaiheeseen rekrytoidaan 10 - 20 henkilöä, jotka täyttävät lomakkeet ja sen jälkeen heidät haastatellaan lomakkeen ymmärrettävyyden varmistamiseksi. Lomakkeisiin tehdään muutoksia tarvittaessa. PEI-mittarin validointitutkimuksessa (tavoite 150 - 200 henkilöä) tutkittavat täyttävät kyselylomakkeet ennen ja jälkeen lääkärin vastaanoton. Lisäksi erillisen suostumuksensa antaneet haastatellaan puhelimitse 2 viikon kuluttua, jolloin osa kyselylomakkeiden kysymyksistä uusitaan.

Täydentävä aineisto kerätään kahdessa muussa Pirkanmaan terveyskeskuksessa satunnaisesti valitun yhden viikon aikana (sekä terveyskeskukset että ajankohta täsmentyvät myöhemmin). Tutkimukseen rekrytoidaan lääkärin vastaanotolle tulevia yli 18-vuotiaita henkilöitä (tavoite 100 - 200 terveyskeskusta kohti). Tutkittavat täyttävät kyselylomakkeet ennen ja jälkeen lääkärin vastaanoton.

Kyselyihin vastaaminen on vapaaehtoista ja tutkittava voi perua osallistumisensa koska tahansa syytä ilmoittamatta. Tutkittavien suoria tunnistetietoja ei tallenneta aineistosta muodostettavaan havaintomatriisiin eivätkä tutkittavat ole tunnistettavissa kerätystä aineistosta.

### 3. Arvio tutkimuksen eettisyydestä

Tutkimuksessa noudatetaan tutkimuseettisen neuvottelukunnan ohjetta ”Hyvä tieteellinen käytäntö ja sen loukkausepäilyjen käsitteleminen Suomessa 2012 ”.

QUALICOPC-aineiston keräysvaihe on toteutettu terveyskeskuksissa ja Pirkanmaan sairaanhoitopiirin eettisen toimikunnan lausunto on haettu ennen tutkimusta (lausuntonumero R11153, myönnetty lokakuussa 2011). Potilaat eivät ole tunnistettavissa kerätystä aineistosta. Analyysivaiheessa uutta eettisen toimikunnan lausuntoa tämän aineiston suhteen ei tarvita.

Oman aineiston kerääminen tapahtuu terveyskeskuksissa ko. organisaatioiden luvalla. Tutkimus on luonteeltaan kyselytutkimus. Kyselyyn rekrytoidaan yli 18-vuotiaita potilaita. Kyselyyn vastaaminen on vapaaehtoista. Suostumus pyydetään kirjallisesti ennen kyselylomakkeen antamista tutkittavalle. Kyselylomakkeessa kerrotaan tutkijan yhteystiedot sekä tiedot tutkimuksen tarkoituksesta, vastaamiseen arvioidusta ajankulusta ja osallistumisen vapaaehtoisuudesta.

Tutkittaviin ei kajota eikä heidän itsemääräämisoikeuttaan loukata. Vuorovaikutuksessa tutkittavien kanssa noudatetaan kohteliaisuutta ja hyviä käytöstapoja ja toimitaan ihmisarvoa kunnioittavasti.

PEI-mittarin validointitutkimuksessa kerätään suostumuksensa antaneiden tutkittavien nimet ja puhelinnumerot myöhempää yhteydenottoa varten. Suostumukset puhelinnumeroineen kerätään erillisille lomakkeille anonyymiteetin säilyttämiseksi; mitään muita tunnistetietoja ei kerätä. Nämä suostumuslomakkeet säilytetään muista kyselylomakkeista erillään. Jotta uusintakyselyn vastaukset voidaan yhdistää potilaan aiempien vastausten kanssa, kaikissa lomakkeissa on tutkimuskoodi. Koodit ovat ainoastaan tutkijan tiedossa ja niitä säilytetään lukitussa kaapissa Tampereen yliopiston yleislääketieteen yksikössä. Suostumuslomakkeet puhelinnumeroineen hävitetään, kun tutkimus on valmistunut. Nimiä tai puhelinnumeroita ei tallenneta analysoitavaan havaintomatriisiin. Sähköinen havaintomatriisi säilytetään salasanoin suojatulla muistitikulla sekä yliopiston tietoverkossa tutkijan henkilökohtaisella sähköisellä asemalla, jonne on pääsy vain tutkijalla.

Tutkimuksessa ei puututa ihmisten fyysiseen koskemattomuuteen, ei poiketa tietoon perustuvan suostumuksen periaatteista, se ei kohdistu alle 15-vuotiaisiin, eikä siinä esitetä tutkittaville erityisen voimakkaita ärsykeitä tai altisteta tutkittavia henkisille haitoille tai turvallisuusuhkille. Tutkimuksesta pyydetään Tampereen yliopiston ihmistieteiden eettisen toimikunnan ennakoarviointi, koska tutkimustuloksia aiotaan julkaista kansainvälisissä lehdissä, jotka vaativat eettistä ennakoarviointia.

**TAMPEREEN YLIOPISTO  
TAMPEREEN ALUEEN IHMISTIETEIDEN  
EETTINEN TOIMIKUNTA**

Lausunto 3/2017 lausuntopyynnöstä 1/2017: ”Tutkimuksen työnimi: ”Patients’ experiences of quality in GP appointments in Finnish primary health care: patient enablement and access to care. Potilaan kokemuksia yleislääkärin vastaanoton laadusta suomalaisessa perusterveydenhuollossa: pärjäämisen tunne ja hoidon saatavuus” (tohtoriopiskelija Elina Tolvanen, terveystieteet, yhteiskuntatieteiden tiedekunta)

Toimikunnan lausunto: Toimikunta on käsitellyt lausuntopyyntönne kokouksessaan 23.1.2017. Toimikunta pyytää huomioimaan ja tarkistamaan seuraavat seikat:

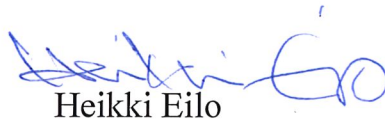
- Tiedotteessa sekä suostumus-lomakkeessa tutkimuksen nimi poikkeaa varsinaisesta tutkimuksen nimestä (tiedotteessa ja suostumus-lomakkeessa todetaan ”potilaan kokemuksia laadusta yleislääkärin vastaanotolla suomalaisessa perusterveydenhuollossa: pärjäämisen tunne ja hoidon saatavuus”). Selkeyden vuoksi tulisi muotoilla varsinaisen nimikkeen mukaisesti.
- Tiedote-lomakkeessa tulisi määritellä se, että tutkimukseen osallistumatta jättäminen ei vaikuta hoidon laatuun.
- Teemahaastattelu mainitaan siis kuuluvaksi kolmanteen osatutkimukseen, mutta siitä ei ole tiedotteessa mainintaa. Tulisiko selvyuden vuoksi tehdä tiedotteet kaikista osatutkimuksista?
- Suostumus-lomakkeessa olisi hyvä muotoilla suostumus muotoon ”pyydämme suostumustanne” määritelmän ”minua on pyydetty osallistumaan ...” sijasta.
- Toimikunta pyytää selvityksen siitä, missä haastattelu tehdään (terveyskeskuksen aulassa vai erillisessä huoneessa tms.?).
- Aineistonhallintasuunnitelmassa tulisi määritellä se, miten kauan ja missä haastattelunauhoitteet säilytetään.
- Kohdassa 3 ”arvio tutkimuksen eettisyydestä” todetaan noudatettavan ns. HTK-ohjetta (2012). Kuitenkin eettistä arviota koskeva teksti liittyy eettistä ennakoarviointia koskeviin periaatteisiin. Nämä erot tulisi selkiyttää.

Selonteko edellä mainituista pyydetään lähettämään toimikunnan sihteerille toimikunnan puheenjohtajan, esittelijän ja sihteerin tarkistusta varten ([heikki.eilo@uta.fi](mailto:heikki.eilo@uta.fi)).

Tampere 24.1.2017

Puheenjohtaja Merk.  
Kirsti Uusi-Rasi

Sihteeri

  
Heikki Eilo