



TUTKIMUSEETTINEN
NEUVOTTELUKUNTA

KANSAINVÄLISET JA NORMATIIVISET PAINEET

Pääsihteeri

Salla Lötjönen

Tutkimuseettinen neuvottelukunta



TUTKIMUSEETTINEN
NEUVOTTELUKUNTA

TUTKIMUKSEN NORMATIIVINEN VIITEKEHYS SUOMESSA

Suomen perustuslaki (731/1999)

- Henkilökohtainen koskemattomuus (7 §), yksityiselämän suoja (10 §), sananvapaus (12 §), tieteen vapaus (16 §)

Henkilötietolaki (523/1999)

- Käsittelyn yleiset periaatteet, arkaluonteinen tieto (11-12 §), historiallinen ja tieteellinen tutkimus (14 §)

Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999)

- Eettisen toimikunnan ennakoarviointi (3 §), suostumus (6-9 §), tutkimuksesta vastaava henkilö (5 §), valvonta ja raportointi



TUTKIMUSEETTINEN
NEUVOTTELUKUNTA

TUTKIMUKSEN NORMATIIVINEN VIITEKEHYS SUOMESSA

Lääketieteellinen tutkimus:

”tutkimusta, jossa puututaan ihmisen tai ihmisen alkion taikka sikiön *koskemattomuuteen* ja jonka tarkoituksena on lisätä tietoa sairauksien syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä tai tautien olemuksesta yleensä” (TutkimusL 2 §)

HE 228/1998:

Pelkkiä rekisteritietoja hyödyntävä tai esim. psykologinen ja liikuntatieteellinen tutkimus rajattu lain ulkopuolelle



TUTKIMUSEETTINEN
NEUVOTTELUKUNTA

TUTKIMUKSEN NORMATIIVINEN VIITEKEHYS SUOMESSA

- Humanistis-yhteiskuntatieteellinen tutkimus jää erityislainsäädännön ulkopuolelle
 - Ei lakiin perustuvaa velvoitetta eettiseen ennakoarviointiin
 - Yleinen velvoite henkilökohtaisen koskemattomuuden ja yksityiselämän suojaamiseksi
 - Sairaanhoidopiirien eettisten toimikuntien järjestelmä soveltuu huonosti HYMY-tieteiden arviointiin
 - Resurssit, asiantuntemus, eri tieteenalojen viitekehys
- Miksi siis ennakoarviointia tarvittaisiin ylipäätään?



TUTKIMUSEETTINEN
NEUVOTTELUKUNTA

KANSAINVÄLISET PAINEET

- Normatiiviset kansainväliset paineet
 - Suomea velvoittavat kansainväliset sopimukset
- Käytännölliset kansainväliset paineet
 - Kansainvälinen tutkimusryhmä
 - Kansainvälinen rahoittaja
 - Kansainvälinen julkaisija



TUTKIMUSEETTINEN
NEUVOTTELUKUNTA

KANSAINVÄLISET NORMIT

- Biolääketiedesopimus (ETS 164)
 - Suomi allekirjoittanut 1997, ratifiointi meneillään
 - 4 artikla:
 - “Any intervention in the health field, including research, must be carried out in accordance with relevant professional obligations and standards. “
 - Terveystutkimus kattaa selosteraation mukaan psykologisen tutkimuksen ja sosiaalityön (kappale 28).



TUTKIMUSEETTINEN
NEUVOTTELUKUNTA

KANSAINVÄLISET NORMIT

- Biolääketiedesopimus (jatkoa)
 - 15 artikla: Tieteellistä tutkimusta *biologian ja lääketieteen alalla* voidaan harjoittaa vapaasti, kuitenkin sopimuksesta ilmenevin rajoituksin
 - 16 artikla:
...“the research project has been approved by the competent body after independent examination of its scientific merit, including assessment of the importance of the aim of the research, and multidisciplinary review of its ethical acceptability”



TUTKIMUSEETTINEN
NEUVOTTELUKUNTA

KANSAINVÄLISET NORMIT

Biolääketiedesopimuksen lisäpöytäkirja (ETS 195)

- 2 artikla:

“This Protocol covers the full range of research activities *in the health field* involving interventions on human beings.”

Intervention: physical intervention, and any other intervention in so far as it involves a risk to the psychological health of the person concerned.

- 9 artikla edellyttää eettistä ennakoarviointia
- Kaikki terveyden tutkimus ennakoarvioinnin alaiseksi
- Selosteraportin mukaan “biolääketieteellisen tutkimuksen” määrittely noudattaa emosopimuksen määritelmää



TUTKIMUSEETTINEN
NEUVOTTELUKUNTA

KANSAINVÄLISET NORMATIIVISET MALLIT

Ruotsi:

tutkimukset, jotka voivat vaikuttaa
tutkittavaan fyysisesti tai psyykkisesti tai
joissa käsitellään arkaluonteisia henkilötietoja

Norja:

lääketieteellinen ja terveyden tutkimus

Tanska:

lainsäädännöllinen tilanne kuten Suomessa



TUTKIMUSEETTINEN
NEUVOTTELUKUNTA

KANSAINVÄLISET NORMATIIVISET MALLIT

Iso-Britannia:

lakisääteinen: lääketutkimukset

hallinnollinen sääntely: kaikki terveys- ja sosiaalitoimen tutkimus

rahoittaja (ESRC): talous- ja sosiaalialan tutkimus

Yhdysvallat:

kaikki ihmiseen kohdistuva tutkimus
(lääketieteellinen, sosiologinen ja käyttäytymistieteellinen tutkimus) arvioidaan



TUTKIMUSEETTINEN
NEUVOTTELUKUNTA

KÄYTÄNNÖLLISET KANSAINVÄLISET PAINEET

Kansainvälinen tutkimusryhmä

- Samassa hankkeessa samat säännöt kaikille

Kansainvälinen rahoittaja

- Esim. Yhdysvalloista tai Iso-Britanniasta

Kansainvälinen julkaisija

- Julkaisu arvovaltaisissa kansainvälisissä julkaisuissa



POHDITTAVAA

- Paine eettisten toimikuntien järjestämiselle on olemassa, mutta suuntaviivoja etsitään:
 - Kaiken ihmiseen kohdistuvan tutkimuksen alistaminen samoille kriteereille? (AUS & USA & CAN)
 - Lääketieteellisen ja terveystieteellisen (mahdollisesti myös käyttäytymistieteellisen) tutkimuksen yhdistäminen samojen kriteereiden alle? (NO)
 - Ennakkoarviointi tieteenalarajoista riippumattomaksi:
 - Tutkimusympäristöt - vain sairaalaympäristöt tai terveys- ja sosiaali-ala? (UK)
 - Tutkittaville aiheutuvat riskit – kuka arvioi? (SE)
 - Suhtautuminen opiskelijatöihin
 - Kokonaan ennakkoarvioinnin ulkopuolella (SE) vai kevennetty menettely (UK)?
 - Vapaamuotoinen ja -ehtoinen?