



TUTKIMUSEETTINEN
NEUVOTTELUKUNTA
FORSKNINGSETISKA
DELEGATIONEN

IHMISTIETEIDEN EETTINEN ENNAKKOARVIOINTI

Ihmistieteiden tutkimusmenetelmiä käyttävän tutkimuksen eettiset periaatteet ja eettinen ennakoarvointi Suomessa. Tutkimuseettisen neuvottelukunnan ohje 2019

LUONNOS 22.11.2018

Sisällys

SAATE	2
I IHMISEEN KOHDISTUVAN TUTKIMUKSEN EETTISET PERIAATTEET	3
1. Eettisesti tutkijaa ohjaavat yleiset periaatteet ja ohjeen soveltaminen	3
2. Tutkittavan kohtelu ja oikeudet	4
3. Alaikäinen tai muuhun haavoittuvaan ryhmään kuuluva tutkittavana	5
4. Henkilötietojen käsittely tutkimuksessa	6
5. Yksityisyyden suoja tutkimusjulkaisuissa	7
6. Tutkimusaineistojen avoimuus	8
7. Tutkijan vastuu	8
II IHMISTIETEIDEN EETTINEN ENNAKKOARVIOINTI	9
8. Tutkimuksen eettinen ennakoarvointi	9
9. Ennakkoon arvioitavat tutkimusasetelmat	10
10. Ihmistieteiden eettisten toimikuntien perustaminen, tehtävät ja työskentely	12
Liite 1 – tietosuoja-asetuksen informointivelvoitteen edellyttämät tiedot tutkittavalle [luonnos]	14

SAATE

Tutkimuseettinen neuvottelukunta (TENK) julkaisi vuonna 2009 ensimmäisen kansallisen ohjeen humanistisen, yhteiskuntatieteellisen ja käyttäytymistieteellisen tutkimuksen eettisistä periaatteista sekä ehdotuksen eettisen ennakoarvioinnin järjestämisestä. Vuoteen 2018 mennessä näihin ohjeisiin ovat sitoutuneet lähes kaikki näillä tieteenaloilla toimivat korkeakoulut sekä tutkimuslaitokset Suomessa.

Nyt uudistettuja periaatteita sovelletaan aiempaa laaja-alaisemmin kaikkeen sellaiseen tieteelliseen tutkimukseen, joka kohdistuu ihmiseen tai jossa käytetään ihmistieteiden tutkimusmenetelmiä. Periaatteet ovat osa tiedeyhteisön itsesäätelyjärjestelmää, ja tutkimusorganisaatiot voivat allekirjoituksellaan sitoutua niihin. Sitouduttuaan ihmistieteiden eettisiin periaatteisiin tutkimusorganisaatioilla on velvollisuus järjestää ihmistieteiden tutkimuksen eettinen ennakoarviointi tätä ohjetta noudattaen.

Ohje jakautuu kahteen osaan. Ensimmäisessä osassa kuvataan ihmistä koskevan tutkimuksen eettiset periaatteet. Ne on laadittu laajasti ihmistä ja inhimillistä toimintaa koskevaa tutkimusta varten. Ohjeen toisessa osassa kuvataan ihmistieteiden eettisen ennakoarvioinnin periaatteet sekä ihmistieteiden eettisten toimikuntien tehtävät.

Uudistetut ihmistieteiden eettiset periaatteet koskevat tutkimuksen etiikkaa. Ihmisiin kohdistuva tutkimus edellyttää usein tutkittavien henkilötietojen käsittelyä. Tietosuojalainsäädännön ja muun lainsäädännön soveltamisen ohjeeksi eettiset periaatteet eivät sellaisenaan sovellu. Ohje on laadittu kuitenkin niin, että eettiset periaatteet osaltaan tukevat Euroopan unionin yleisen tietosuoja-asetuksen (2016/697) soveltamista.

Uudistusta on valmistellut TENKin työryhmä, jonka puheenjohtajana toimi kehittämispäällikkö Arja Kuula-Luumi (Tietoarkisto), varapuheenjohtajana professori Erika Löfström (Helsingin yliopisto/TENK) ja jäsenenä johtava ekonomisti Kari Hämäläinen (VATT/TENK), vanhempi tutkija Jyrki Kettunen (Arcada/TENK), professori Riitta Salmelin (Aalto-yliopisto/TENK), professori Risto Turunen (Itä-Suomen yliopisto/TENK) sekä pääsihteeri Sanna Kaisa Spoof (TENK). Tietosuojalainsäädännön asiantuntijana työryhmä kuuli lakimies Antti Ketolaa (Tietoarkisto). Työryhmän sihteerinä toimi asiantuntija Iina Kohonen (TENK).

Tästä luonnoksesta pyydetään lausunnot kaikilta korkeakouluilta, tutkimuslaitoksilta ja muilta vuoden 2009 ohjeen allekirjoittaneilta tahoilta sekä sidosryhmiltä. Tavoitteena on, että uudistettu ohje voitaisiin allekirjoittaa ja ottaa käyttöön keväällä 2019.

I IHMISEEN KOHDISTUVAN TUTKIMUKSEN EETTISET PERIAATTEET

1. EETTISESTI TUTKIJAA OHJAAVAT YLEISET PERIAATTEET JA OHJEEN SOVELTAMINEN

Tutkimuksella tuotetaan uutta tietoa, jota syntyy järjestelmällisessä tutkimustyössä ajattelun, havainnoinnin ja kokeilemisen kautta. Eri tieteenaloilla saatetaan tutkimustyötä tehdä erilaisin menetelmin, mutta kaikille on yhteistä se, että tiede ja tutkimus pyrkivät lisäämään ymmärrystämme itsestämme ja maailmasta, jossa elämme.¹

Kaikilla tieteenaloilla tutkijaa ohjaavat seuraavat yleiset eettiset periaatteet:

- a) Tutkija kunnioittaa tutkittavien ihmisarvoa, yksityisyyttä, itsemääräämisoikeutta ja muita oikeuksia.
- b) Tutkija kunnioittaa aineellista ja aineetonta kulttuuriperintöä sekä luonnonperintöä ja luonnon monimuotoisuutta.
- c) Tutkija pyrkii toteuttamaan tutkimuksensa siten, että tutkimuksesta ei aiheudu tutkittavina oleville ihmisille, yhteisöille tai muille tutkimuskohteille riskejä, vahinkoja tai haittoja.

Lisäksi Suomessa kaikessa tieteellisessä tutkimuksessa noudatetaan Tutkimuseettisen neuvottelukunnan (TENK) laatimia ohjeita hyvästä tieteellisestä käytännöstä.

Ohjeen rajaus ja soveltaminen

Tässä ohjeessa kuvatut eettiset periaatteet soveltuvat laajasti ymmärtäen ihmistä ja inhimillistä toimintaa koskevaan tutkimukseen. TENKin laatimat periaatteet ovat ihmistieteiden eettisten toimikuntien ennakoarviointityön lähtökohta. Ohjeistus on suunnattu sellaisille tutkimushankkeille, joiden ennakoarvioinnista ei erikseen säädetä laissa.

Ohjeessa käytetään termiä *ihmistieteet*. Ihmistieteisiin luetaan tässä yhteydessä humanistinen sekä yhteiskunta- ja käyttäytymistieteellisiä menetelmiä käyttävä tutkimus tieteenalasta riippumatta.

Ohjeen allekirjoittaneen tutkimusorganisaation vastuulla on huolehtia siitä, että sen tiedeyhteisöön kuuluvat tutkijat tuntevat ohjeen ja noudattavat siinä kuvattuja eettisiä periaatteita. Ohje sitoo suomalaisia tutkijoita myös silloin, kun he toimivat kansainvälisissä yhteishankkeissa. Sitä noudatetaan soveltuvin osin myös yritysten ja muiden tahojen kanssa tehtävässä kansallisessa ja kansainvälisessä tutkimusyhteistyössä. Monitieteisessä tutkimushankkeessa, joissa liikutaan esimerkiksi lääketieteen ja ei-lääketieteen rajapinnalla, TENK suosittelee yhteistyötä lääketieteen ja ihmistieteiden eettisten toimikuntien kesken työnjaon ja rajatapausten selvittämiseksi.

¹ *The European Code of Conduct for Research Integrity. Revised Edition. ALLEA - All European Academies 2017*

2. TUTKITTAVAN KOHTELU JA OIKEUDET

Ihmisiin kohdistuvan tutkimuksen peruslähtökohta on luottamus tutkijoihin ja tiedeyhteisöön. Luottamus säilyy vain, jos tutkimuksiin osallistuvien ihmisarvoa ja oikeuksia kunnioitetaan.

Osallistuessaan tutkimukseen tutkittavalla on oikeus:

- a) osallistua tutkimukseen vapaaehtoisesti ja myös kieltäytyä osallistumasta. Erityisen tärkeää on huolehtia osallistumisen vapaaehtoisuudesta, jos tutkittavalla on asiakas-, työ-, palvelu-, opiskelu- tai jokin muu riippuvuusuhde tutkimuspaikkaan, tai kun osallistumisesta päättää joku muu kuin tutkittava. Tutkittavalle ei saa syntyä tunnetta osallistumisen pakollisuudesta eikä pelkoa kielteisistä seuraamuksista, jos hän kieltäytyy osallistumasta tutkimukseen.
- b) keskeyttää tutkimukseen osallistuminen milloin tahansa ilman hänelle kielteisiä seurauksia. Keskeyttämisellä tarkoitetaan tutkittavan oikeutta jättäytyä tutkimuksen tai sen yksittäisen vaiheen ulkopuolelle väliaikaisesti tai toistaiseksi. Keskeyttämiselle ei tarvitse ilmaista erityistä syytä. Joissain tilanteissa tutkija voi keskeyttää tutkimukseen osallistumisen tutkittavan puolesta (ks. luku 3 kohta f).
- c) saada riittävästi tietoa tutkimuksesta ja siitä, mitä tutkimukseen osallistuminen konkreettisesti tarkoittaa. Informaatio annetaan tutkittavalle kirjallisessa tai sähköisessä muodossa aina, kun se on mahdollista. Hänelle annetaan riittävästi harkinta-aikaa osallistumispäätöksensä tekoon ja hänen tutkimusta koskeviin kysymyksiinsä vastataan.
- d) saada ymmärrettävä ja totuudenmukainen kuva tutkimuksen tavoitteista sekä osallistumisesta mahdollisesti koituvista haitoista ja riskeistä. Epärealistisia ja katteettomia odotuksia tutkimuksen vaikutuksista ei saa herättää.
- e) tietää olevansa tutkittavana tilanteissa, joissa tutkija on tutkittavaan nähden myös jossain muussa kuin tutkijan roolissa, esimerkiksi tutkittavan esimiehenä tai opettajana.

Kun tutkittavalta pyydetään ennen tutkimuksen aloittamista suostumus osallistua tutkimukseen, hänellä on oikeus:

- f) antaa suostumuksensa tutkimukseen osallistumisesta vapaaehtoisesti ja riittävän tiedon perusteella. Suostumusta ei saa olettaa annetuksi ilman suullista, kirjallista tai muulla tavoin aktiivisesti annettua tahdonilmaisua.
- g) peruuttaa suostumuksensa milloin tahansa. Suostumuksen peruuttamisen on oltava yhtä helppoa kuin sen antamisen.
- h) antaa suostumuksensa osallistua tutkimukseen ilman, että se on ehtona millekään muulle palvelulle, asiakassuhteelle, opiskelulle tai vastaavalle. Osallistumisesta kieltäytymisestä ei saa olla tutkittavalle minkäänlaisia kielteisiä seurauksia.
- i) saada tutkimukseen liittyvä informaatio selkeästi erillään muusta kirjallisesta tai muuten annettavasta materiaalista. Tutkija dokumentoi suostumuksen ja sen perusteeksi tutkittavalle annetun informaation.

- j) antaa suostumus eritellysti tutkimuksen eri kokonaisuuksiin, jos tutkimus on suunniteltu jaettavaksi eri vaiheisiin tai kokonaisuuksiin.

Riittävään tietoon perustuva suostumus tutkimukseen osallistumiseen on ihmiseen kohdistuvan tutkimuksen keskeinen eettinen periaate ja se tarvitaan aina, kun tietoja kerätään suoraan tutkittavalta. Henkilötietojen käsittelyperuste voi kuitenkin olla joku muu kuin tietosuojasetuksen mukainen suostumus. Ks. luku 4 kohta a tai <https://tietosuojafi/rekisteroidyn-suostumus>

3. ALAIKÄINEN TAI MUUHUN HAAVOITTUVAAN RYHMÄÄN KUULUVA TUTKITTAVANA

Eettisiä periaatteita noudatetaan aina ihmisiä tutkittaessa siitä riippumatta, minkä ikäinen tutkittava on tai kuuluuko hän johonkin haavoittuvaan ryhmään esimerkiksi vamman, sosiaalisen aseman tai etnisen taustansa vuoksi tai onko hänen toimintakykynsä alentunut esimerkiksi sairauden tai ikääntymisen vuoksi. Lapsen tulee saada vaikuttaa itseään koskeviin asioihin kehitystään vastaavasti. Toisinaan lapsen osallistuminen tutkimukseen on perustelua myös ilman huoltajan erillistä lupaa.² Alaikäisten tutkimisen eettisiä periaatteita täydentää tarvittaessa tutkimuksen eettinen ennakoarviointi.

Alaikäisen, alentuneesti toimintakykyisen tai muuhun haavoittuvaan ryhmään kuuluvan tutkittavan osallistuessa tutkimukseen kiinnitetään erityisesti huomioita seuraavaan:

- a) Alaikäiselle, alentuneesti toimintakykyiselle tai muuhun haavoittuvaan ryhmään kuuluvalla tutkittavalla annetaan tietoa tutkimuksesta tavalla, jonka hän pystyy ymmärtämään.
- b) Jos alaikäinen on täyttänyt 15 vuotta, riittää osallistumiseen hänen oma suostumuksensa. Tällöinkin huoltajia on syytä informoida tutkimuksesta, mikäli tutkimusasetelma tai -kysymykset sen sallivat.
- c) Alle 15-vuotiaan tutkimukseen osallistumisesta päättää ensisijaisesti huoltaja.
- d) Alentuneesti toimintakykyisen tai haavoittuvaan ryhmään kuuluvan henkilön tutkimukseen osallistumisesta päättää ensisijaisesti tutkittava itse, ellei asiassa edellytetä laillisen edustajan hyväksyntää.
- e) Tutkijoiden on aina noudatettava alaikäisen, alentuneesti toimintakykyisen tai muuhun haavoittuvaan ryhmään kuuluvan tutkittavan itsemääräämisoikeutta ja vapaaehtoisuuden periaatetta siitä riippumatta, onko tutkimukseen saatu huoltajan tai muun laillisen edustajan lupa.
- f) Jos tutkimukseen osallistuminen ei ole alaikäisen, alentuneesti toimintakykyisen tai muuhun haavoittuvaan ryhmään kuuluvan tutkittavan edun ja tahdon mukaista, tutkijan on syytä keskeyttää hänen osallistumisensa tutkimukseen.

² YK:n yleissopimus lasten oikeuksista, artikla 12.1: ”Sopimusvaltiot takaavat lapselle, joka kykenee muodostamaan omat näkemyksensä, oikeuden vapaasti ilmaista nämä näkemyksensä kaikissa lasta koskevissa asioissa. Lapsen näkemykset on otettava huomioon lapsen iän ja kehitystason mukaisesti”

Tutkijan on syytä tehdä ilmoitus lastensuojelun tarpeesta, jos hän havaitsee tai saa tietää sellaisia seikkoja, joiden vuoksi lapsen mahdollinen lastensuojelun tarve on syytä selvittää.³

4. HENKILÖTIETOJEN KÄSITTELY TUTKIMUKSESSA

Suunnitelmallisuus, vastuullisuus ja lainmukaisuus ovat henkilötietoja sisältävän tutkimusaineiston käsittelyä ohjaavia keskeisiä periaatteita. Suunnittelussa on otettava asianmukaisesti huomioon tutkimusaineiston käsittelyyn liittyvät riskit tutkittavien ja muiden henkilöiden kannalta. Vastuu koskee tutkimusaineiston koko elinkaarta. Tutkija noudattaa voimassa olevan lainsäädännön lisäksi oman organisaationsa tutkimusta koskevia tietosuojaohjeita ja sääntöjä. Henkilötietojen käsittelyä koskevat päätökset on perusteltava ja dokumentoitava selkeästi. Tehtyjen päätösten on oltava viranomaisten tai organisaation tietosuojavastaavan jälkikäteen tarkistettavissa.

Näissä ohjeissa tarkoitetaan

henkilötiedolla kaikkia tunnistettuun tai tunnistettavissa olevaan tutkittavaan tai muuhun henkilöön (*rekisteröity*) liittyviä tietoja. Tutkimusaineisto sisältää henkilötietoja, jos siitä voidaan suoraan tai epäsuorasti tunnistaa henkilö tai henkilöitä huomioiden kohtuullisen todennäköisesti käytettävissä olevat keinot;

erityisillä henkilötietoryhmillä tietosuojalainsäädännön mukaisia henkilötietoja, joista ilmenee rotu tai etninen alkuperä, poliittisia mielipiteitä, uskonnollinen tai filosofinen vakaumus tai ammattiliiton jäsenyys, geneettiset tiedot, henkilön tunnistamista varten käsitellyt biometriset tiedot, terveyttä koskevat tiedot ja seksuaalista käyttäytymistä ja suuntautumista koskevat tiedot;

henkilötietojen käsittelyllä henkilötietoihin kohdistuvia toimenpiteitä kuten esimerkiksi henkilötietoja sisältävän tutkimusaineiston keräämistä, säilyttämistä, luovuttamista, käyttämistä tai muokkaamista; ja

rekisterinpitäjällä sitä, joka määrittää henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset ja keinot. Tilanteesta riippuen rekisterinpitäjä voi olla esimerkiksi tutkimusorganisaatio, tutkimusryhmä tai yksittäinen tutkija. Joissain tapauksissa henkilötietoja sisältävällä tutkimusaineistolla voi olla useita rekisterinpitäjiä.

Henkilötietojen käsittelyssä huomioidaan erityisesti, että:

- a) henkilötietojen käsittelylle tulee olla laillinen käsittelyperuste. Erityisten henkilötietoryhmien käsittely edellyttää lisäksi erillistä laillista perustetta.⁴ Lisää tietoa ks. tietosuojafi.fi/kasittelyperusteet

³ Ilmoituksen voi tehdä salassapitosäännösten estämättä. Tietyillä toimialoilla lastensuojelun tarpeen selvittäminen on lakisääteistä. Lisätietoja ks. Lastensuojelulaki 25 § <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2007/20070417>

⁴ Katso tietosuojasetuksen artiklat 6 ja 9 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679&from=FI>

- b) henkilötietojen käsittelyssä eri tahojen roolit on määritettävä, jotta tutkimusaineistoa voidaan käsitellä asianmukaisesti. Tutkimusta suunniteltaessa on osoitettava selkeästi etenkin tutkimusaineiston rekisterinpitäjä.
- c) tutkimusta suunniteltaessa määritellään riittävän yksilöidysti henkilötietojen käyttötarkoitus. Käyttötarkoitus voi olla esimerkiksi selkeästi kuvattu tieteellinen tutkimus. Tutkimus on suunniteltava niin, että siinä kerätään vain tutkimuksen tarkoituksen kannalta välttämättömiä henkilötietoja.
- d) tutkimukselle tarpeettomat henkilötiedot poistetaan aineistosta, kun ne eivät ole enää välttämättömiä tutkimuksen toteuttamiseksi (esimerkiksi tutkittavien osoitetiedot tai henkilötunnus, kun niitä ei enää tarvita tietojen yhdistämiseen). Jos henkilötietoja on säilytettävä yksinomaan tietojen yhdistämistä varten, ne on säilytettävä suojatusti erillään analysoitavasta aineistosta. Tutkimusaineisto suojataan ja sitä käsitellään niin, että henkilötiedot eivät paljastu ulkopuolisille.
- e) tutkittaville on annettava totuudenmukainen kuva henkilötietojen käsittelystä ja hänelle kuuluvista oikeuksista ymmärrettävällä ja yksinkertaisella kielellä. Informointi voidaan toteuttaa tutkimuksen ja sen kohderyhmän kannalta käytännöllisellä ja luontevalla tavalla. Nämä tiedot annetaan tutkittavalle viimeistään, kun häneltä kerätään henkilötietoja. Tutkittavan ei voida edellyttää hankkivan tietoja itse. Tiedot on pidettävä tutkittavan saatavilla koko tutkimuksen ajan. Kerätessä henkilötietoja muulla tavalla kuin suoraan tutkittavalta, kuten esimerkiksi rekisteritutkimuksessa, ratkaistaan informoinnin tarpeellisuus, sisältö, ja ajankohta erikseen lainsäädännön perusteella. *Lisää tietoa informoinnista ks. LIITE 1.*

5. YKSITYISYYDEN SUOJA TUTKIMUSJULKAISUISSA

Tutkittavien tietoja ei yleensä ole tarkoituksenmukaista julkaista niin, että tutkittavat voisi tunnistaa. Poikkeus tähän periaatteeseen ovat julkiset ja julkistetut henkilötiedot, jotka voivat käsitellä esimerkiksi politiikkaa, hallinnollista päätöksentekoa, elinkeinoelämää tai kulttuuria. Lisäksi esimerkiksi asiantuntija- ja taiteilijahaastatteluihin tai muistitietoaineistoihin perustuvaan tutkimusjulkaisuun voidaan tietoja antaneen suostumuksella sisällyttää heidän nimensä ja muita taustatietoja.

Kun tutkimus julkaistaan, kiinnitetään erityistä huomiota seuraavaan:

- a) Yleisperiaatteena on, että tutkittavan ja muiden julkaisussa viitattujen yksityisyyttä suojellaan. Tapauskohtainen harkinta tehdään sananvapauden kanssa yhteensovittaen.
- b) Merkittävien vallankäyttäjien sekä julkisuuden henkilöiden yksityisyys on kapeampi kuin yksityisen henkilön. Kriittinen arviointi on tärkeä osa tieteen vapautta. Tästä huolimatta myös julkisuuden henkilöillä on julkisuudesta erillinen yksityisen elämän piiri, jota on kunnioitettava.
- c) Tutkittaville ei tule luvata täyttä tunnistamattomuutta, ellei se ole toteutettavissa. Esimerkiksi tutkittavien nimettömyys tutkimusjulkaisuissa ei välttämättä estä tunnistamista niiden piirissä, jotka tuntevat tutkimuskohteeksi nimetyn yhteisön tai organisaation toimintaa.
- d) Kirjoitettaessa kuolleista yksityisistä henkilöistä on pyrittävä vainajan muistoa kunnioittavaan ilmaisuun. Vainajan sukulaisten ja muiden hänelle läheisten henkilöiden tarve yksityisyyteen

huomioidaan asianmukaisesti. Jos kuolleen yksityisen henkilön tahto ja toiveet hänen tietojensa käytöstä ovat tiedossa, niitä on mahdollisuuksien mukaan pyrittävä noudattamaan.

6. TUTKIMUSAINEISTOJEN AVOIMUUS

Avoimuus on tiedettä keskeisesti määrittävä piirre. Se on edellytys kriittiselle arvioinnille ja samalla tieteen edistymiselle. Tutkimuksessa kerätyn aineiston taltioiminen muiden tutkijoiden saataville jatkotutkimusta varten on yksi tapa toteuttaa tieteen avoimuutta. Avoimuuden aste määritetään aineistokohtaisesti huomioiden tieteen vapaus, sananvapaus sekä henkilötietojen ja yksityisyyden suoja. Täysin avointen aineistojen rinnalla voi olla myös vain tiedeyhteisölle avoimia aineistoja. Toisinaan aineistoja ei voi avata lainkaan lainsäädännöllisistä tai eettisistä syistä. Tällöinkin aineiston kuvailutiedot voivat olla avoimia.

Kun tutkimusaineistoja avataan:

- a) otetaan tämä huomioon jo tutkimuksen suunnitteluvaiheessa. Tutkimusaineistoja kerätessä tutkittavia henkilöitä informoidaan aineiston avaamisesta tietojen keruuvaiheessa.
- b) tehdään avaaminen lainsäädäntöä noudattaen. Aineiston keräämiseen, säilytykseen ja avaamiseen käytetään luotettavia ja tietoturvallisia palveluja koko tutkimuksen elinkaaren ajan.

Aineistojen avaaminen toisille tutkijoille vähentää tarvetta kerätä tarpeettomasti samankaltaisia tutkimusaineistoja, mikä vähentää esimerkiksi pieniin väestöryhmiin kohdistuvaa tutkimuspainetta. Myös ainutkertaisten esineiden, vanhojen asiakirjojen ja muiden objektien tutkimuskäytöstä aiheutuva vaurioitumisriski vähenee, jos niitä on mahdollista tarkastella esimerkiksi digitoituina. Huolellisessa tutkimuksen suunnittelussa varmistetaan, löytyykö tutkimukseen soveltuvia aineistoja ennen kuin kerätään tai hankitaan uutta aineistoa.

7. TUTKIJAN VASTUU

Ihmisiin kohdistuvassa tutkimuksessa eettiset kysymykset korostuvat tutkijan ja tutkittavan kohtaamisessa. Samat tutkimustilanteet tai -aiheet voivat herättää ihmisissä erilaisia reaktioita, mutta tutkimustilanteisiin voi ja saa sisältyä samankaltaista henkistä rasitusta ja tunteiden kokemista kuin arkipäiväisessäkin elämässä. Ihmisiin kohdistuviin tutkimuksiin sisältyy usein ennakoimattomia tekijöitä, eikä eettisiin kysymyksiin ole aina selkeästi yhtä ainoaa oikeaa ratkaisua.

Vastuullisessa tutkimuksessa otetaan huomioon, että:

- a) tutkijalla on aina vastuu tutkimuksensa eettisyydestä.
- b) tutkija käsittelee tutkimussuunnitelmassaan eettiset riskit ja suunnitellut toimintatavat haittojen ja vahinkojen välttämiseksi siitä riippumatta, haetaanko tutkimukselle ennakoarviointia ihmistieteiden eettisessä toimikunnassa vai ei.

- c) tutkija ilmoittaa kaikki tutkimuksen kannalta oleelliset sidonnaisuutensa tutkittavilleen.
- d) osallistujille ei yleensä makseta erillistä korvausta. Tutkittaville voidaan kuitenkin korvata esimerkiksi kohtuulliset matka- ja ateriakulut.
- e) tutkijalla on velvollisuus ilmoittaa salassapitosäädösten estämättä suunnitteilla olevasta törkeästä rikoksesta, joka voitaisiin vielä estää. Jo tehdyistä rikoksista ei ole ilmoitusvelvollisuutta.⁵

Tutkijan työnantajan vastuulla on huolehtia, että työntekijät tuntevat tutkimusetiikkaan ja eettiseen ennakoarviointiin liittyvät ohjeet ja suositukset ja että he noudattavat niitä.

II IHMISTIETEIDEN EETTINEN ENNAKKOARVIOINTI

8. TUTKIMUKSEN EETTINEN ENNAKKOARVIOINTI

Ihmistieteiden eettisellä ennakoarvioinnilla tarkoitetaan tutkimussuunnitelman arviointia painottuen tutkimuksesta tai sen tuloksista tutkittavalle mahdollisesti koituvan haitan ennakointiin. Eettisen ennakoarvioinnin tekee ja lausunnon antaa ihmistieteiden eettinen toimikunta tutkijan sitä pyytäessä.

Eettisessä ennakoarvioinnissa tarkastellaan riskien ja vahingon välttämisen näkökulmasta aineistonkeruun suunnitelmaa ja tutkimuksen suunniteltua toteutustapaa sekä tutkittavien informointiin ja suostumuksiin laadittuja dokumentteja. Arvioinnissa punnitaan tutkittaville tutkimukseen osallistumisesta mahdollisesti koituvia haittoja ja vahinkoja suhteessa tutkimuksella tavoiteltavaan tietoarvoon. Arvioinnin ohjeellisena lähtökohdiana ovat edellä kuvatut, ihmiseen kohdistuvan tutkimuksen eettiset periaatteet. Tarvittaessa sovelletaan lisäksi oman alan tarkempia eettisiä ohjeita.

Ihmistieteiden eettisessä ennakoarvioinnissa on yleisesti huomioitava, että:

- a) tutkimuksen eettinen ennakoarviointi tehdään tutkimuksen käynnistyessä, ennen aineistonkeruuta. Ennakoarviointilausuntoa ei anneta jälkikäteen.
- b) tutkija vastaa aina itse tutkimuksensa eettisistä ja moraalisisista ratkaisuista eikä arviointi koskaan siirrä vastuuta tutkimuksen eettisyydestä eettiselle toimikunnalle.

⁵ Rikoslain (563/1998) 15 luvun 10 §: Törkeän rikoksen ilmoittamatta jättäminen: ”Joka tietää Suomen itsemääräämisoikeuden vaarantamisen, maanpetoksen, törkeän maanpetoksen, vakoilun, törkeän vakoilun, valtiopetoksen, törkeän valtiopetoksen, raiskauksen, törkeän raiskauksen, törkeän lapsen seksuaalisen hyväksikäytön, murhan, tapon, surman, törkeän pahoinpitelyn, ryöstön, törkeän ryöstön, ihmisryöstön, panttivangin ottamisen, törkeän tuhotyön, törkeän terveyden vaarantamisen, ydinräjähdერიoksen, aluksen kaappauksen, törkeän ympäristön turmelemisen tai törkeän huumausainerikoksen olevan hankkeilla eikä ajoissa, kun rikos vielä olisi estettävissä, anna siitä tietoa viranomaiselle tai sille, jota vaara uhkaa, on tuomittava, jos rikos tai sen rangaistava yritys tapahtuu, törkeän rikoksen ilmoittamatta jättämisestä sakkoon tai vankeuteen enintään kuudeksi kuukaudeksi”

- c) opinnäytetöiden ohjaajat vastaavat siitä, että opinnäytetöissä noudatetaan eettisiä periaatteita. Jos ennakoarviointi on tarpeen, opiskelija ei hae ennakoarviointia ihmistieteiden eettiseltä toimikunnalta yksin vaan yhdessä ohjaajansa kanssa.
- d) jos rahoittaja tai julkaisija vaatii eettistä arviota sellaiselle tutkimukselle, jonka tutkimusasetelma ei Suomessa vaadi ennakoarviointia ja jolle sitä ei ole tehty, voi toimikunta tutkimuksen päätyttyä antaa lausuntona kuvauksen Suomen eettisen ennakoarvioinnin käytännöstä.

Eettisessä ennakoarvioinnissa ovat huomion kohteena erityisesti seuraavat seikat:

- e) Lausuntopyynnössä kuvatut mahdolliset tutkittaville koituvat riskit, haitat ja niiden todennäköisyys suhteessa niiden välttämiseksi tehtyihin suunnitelmiin.
- f) Tutkittavien informoinnin riittävyys ja selkeys koskien tutkimuksen sisältöä, tutkittavan osallistumista ja henkilötietojen käsittelyä.
- g) Suostumuslomakkeen sisällön asianmukaisuus, kun suostumus tutkimukseen osallistumiseen kerätään lomakkeella.
- h) Tapa, jolla tutkittavien suostumus osallistua tutkimukseen pyydetään ja dokumentoidaan, jos kirjallista tai sähköistä suostumusta ei käytetä.
- i) Henkilötietojen käsittely tutkimuksen elinkaaren aikana niiltä osin kuin se ei sisälly tutkittavien informointiin (tietoturva, suojaus, tunnisteiden poisto).
- j) Tutkimuksella tavoitellun tietoarvon merkitys suhteessa tutkimuksen mahdollisiin haittoihin ja riskeihin.

9. ENNAKKOON ARVIOITAVAT TUTKIMUSASETELMAT

Tutkijan tulee pyytää ihmistieteiden eettiseltä toimikunnalta eettinen ennakoarviointilausunto, jos hänen tutkimukseensa sisältyy jokin seuraavista asetelmista:

1. Tutkimuksessa puututaan tutkittavien fyysiseen koskemattomuuteen
2. Tutkimukseen osallistumisessa poiketaan tietoon perustuvan suostumuksen periaatteesta
3. Tutkimus kohdistuu alle 15-vuotiaisiin ilman huoltajan erillistä suostumusta tai informointia, jonka perusteella huoltajalla on mahdollisuus kieltää lasta osallistumasta tutkimukseen
4. Tutkimukset, joissa tutkittaville esitetään poikkeuksellisen voimakkaita ärsykeitä
5. Tutkimukset, joilla on riski aiheuttaa tutkittaville tai heidän läheisilleen normaalin arkielämän rajat ylittävää henkistä haittaa
6. Tutkimukset, joiden toteuttaminen voi merkitä turvallisuusuhkaa tutkittaville tai tutkijalle tai heidän läheisilleen

Ennakoarviointilausuntoa voi pyytää myös, jos tutkimuksen rahoittaja, yhteistyökumppani, tutkimuskohde tai julkaisija sitä edellyttävät tai jos tutkija epäilee, että tutkimukseen sisältyy eettisiä riskejä, vaikka arvioitava tutkimus ei lukeutuisikaan edellä mainittuihin tutkimusasetelmiin.

Ennakoarviointia vaativien tutkimusasetelmien tarkempi kuvaus:

1. Fyysiseen koskemattomuuteen puuttumista tutkimustarkoituksissa ovat esimerkiksi:

- a) fyysinen kuormitus
- b) fysiologisen näytteen otto
- c) ravintovalmisteen nauttiminen
- d) teknologian käyttö, jossa vaikutetaan fysiologiaan
- e) fyysisen vapauden rajoittaminen esimerkiksi teknologian avulla niin, että tutkittavalla ei ole mahdollisuutta kohtuullisessa ajassa omatoimisesti keskeyttää osallistumistaan tutkimukseen

2. Tutkimukseen osallistumisessa poiketaan tietoon perustuvan suostumuksen periaatteesta silloin, kun tutkittavien osallistuminen ei ole vapaaehtoista tai tutkittaville ei anneta riittävästi tai oikeaa tietoa tutkimuksesta (jos esimerkiksi tutkimuksen luonne vaatii tällaisen koeasetelman).

- a) Tällöin edellytetään kuitenkin että:
 - tutkittavia informoidaan asianmukaisesti henkilötietojen käsittelystä,
 - tutkimus on perusteltu eikä sitä voida toteuttaa niin, että tutkittavilta pyydetään suostumus osallistua tutkimukseen,
 - aineiston keruu ei aiheuta vaaraa tai haittaa tutkittaville, ja
 - tutkittaville selostetaan tutkimuksen varsinainen sisältö ja tarkoitus heti, kun se on tutkimuksellisesti mahdollista.

Eettisen toimikunnan arviointia ei edellytetä julkisten ja julkistettujen tietojen, rekisteri- ja asiakirja-aineistojen ja arkistoaineistojen tutkimukseen.

3. Kun tutkimus kohdistuu alle 15-vuotiaisiin ilman huoltajan erillistä suostumusta tai informointia, on otettava huomioon, että:

- a) tutkimus ei aiheuta tutkittaville haittaa ja tutkittaviksi aiotut alaikäiset pystyvät ymmärtämään tutkimuksen aiheen ja sen mitä tutkimukseen osallistuminen heiltä konkreettisesti edellyttää.
- b) tutkimuksessa toteutuu vähintään toinen seuraavista edellytyksistä:
 - **tutkimuksen aihepiiri ja toteutustapa:** Tutkimusaihe ei ole arkaluonteinen, mutta luvan pyytäminen huoltajalta voisi aiheuttaa lapselle/nuorelle kielteisiä seurauksia.
 - **tavoiteltavan tietotarpeen näkökulma:** Tutkitaan asioita, joista ei saada kattavaa tutkimustietoa, jos lasten osallistumiseen tarvitaan huoltajan lupa (esimerkiksi perheväkivalta, sosiaaliset ongelmat ja vastaavat) tai joista alaikäiset tutkittavat eivät itse halua huoltajan tietävän (esimerkiksi päihteiden käyttö, seksuaalinen suuntautuminen ja vastaavat).

Eettisen toimikunnan arviointia ei edellytetä alle 15-vuotiaisiin kohdistuvaan tutkimukseen, jos tutkimus tapahtuu normaalin koulutoiminnan osana ja asiasta on sovittu

yhteisymmärryksessä koulun tai varhaiskasvatuksen toimintayksikön johdon kanssa. Normaaliksi koulutoiminnaksi katsotaan opetussuunnitelman mukainen koulutyö.

4. Poikkeuksellisen voimakkaita ärsykeitä tutkittavalle voivat olla esimerkiksi:

- a) väkivaltaa tai pornografiaa sisältävät materiaalit, joita tutkittaville näytetään osana tutkimusasetelmaa.
- b) tutkimusasetelmat, joissa tutkittaville esitetään tarkoituksellisesti heidän arvomaailmalleen täysin sopimattomia ajatuksia ja materiaaleja.

5. Riski aiheuttaa tutkimuksessa tutkittaville tai heidän läheisilleen normaalin arkielämän rajat ylittävää henkistä haittaa voi syntyä esimerkiksi, jos tutkimus liittyy tutkittavien tai heidän läheistensä traumaattisiin kokemuksiin.

Tutkimustilanteisiin saa sisältyä samankaltaista henkistä rasitusta ja tunteita kuin tavanomaisessa arkielämässä esiintyy.

6. Turvallisuusuhka tutkittaville tai tutkijalle tai heidän läheisilleen voi syntyä esimerkiksi perheväkivaltaa koskevissa tutkimuksissa tai tutkimuksissa, jotka toteutetaan kriisitilanteissa tai -alueilla.

10. IHMISTIETEIDEN EETTISTEN TOIMIKUNTIEN PERUSTAMINEN, TEHTÄVÄT JA TYÖSKENTELY

Ihmistieteiden eettisten toimikuntien tehtävänä on antaa eettisiä ennakoarviointilausuntoja tutkimussuunnitelmista. Ennakoarvioinnin lähtökohtana ovat nämä TENKin laatimat eettiset periaatteet. TENK suosittelee, että ihmistieteiden eettisiä toimikuntia perustetaan joko organisaatio- tai alakohtaisesti tai alueellisesti yhteistyössä. Yhteistyö voi nojautua myös kieleen. Eettinen toimikunta määräytyy tutkijalle hänen toimipaikkansa tai tutkimusorganisaationsa mukaan, poislukien alakohtaiset eettiset toimikunnat.

Ihmistieteiden eettisten toimikuntien jäseniä valittaessa varmistetaan eri alojen mahdollisimman kattava sisällöllinen perehtyneisyys ja tutkimusmenetelmällisen osaamisen kirjo. Jos toimikunnan oma asiantuntemus ei riitä arvioitavan tutkimuksen riskien arviointiin, voi toimikunta pyytää kuultavakseen käsiteltävän lausuntopyynnön tieteenalan asiantuntijan tai kääntyä mahdollisen alakohtaisen toimikunnan puoleen. Annettavista lausunnoista ei pyydetä erillistä korvausta.

Jos ihmistieteiden eettinen toimikunta katsoo, että arvioitava suunnitelma on lääketieteellistä tutkimusta, se palauttaa suunnitelman perusteluineen tutkijalle ja ohjeistaa tätä hakemaan lausuntoa lain perusteella. Toimikuntien suositellaan tekevän yhteistyötä oman alueensa lääketieteen eettisten toimikuntien kanssa työnjaon ja rajatapausten selvittämiseksi.

Ihmistieteiden eettisten toimikuntien työskentelyn tulisi olla mahdollisimman avointa. Näin vältetään myös suurilta linjaeroilta toimikuntien välillä.

Tutkijalla on mahdollisuus pyytää TENKin lausunto ihmistieteiden eettisen toimikunnan lausunnosta, jos toimikunta ei puolla tutkimusta tai tutkija ei hyväksy toimikunnan lausunnon sisältämiä muutosehdotuksia. Tämä mahdollisuus kirjataan toimikunnan lausuntoon.

Ihmistieteiden eettisten toimikuntien työskentely vaatii työaikaa ja resursseja. TENK suosittelee, että sitoutuneet organisaatiot huolehtivat resurssien riittävydestä toimikuntien työskentelyssä esimerkiksi päätoimisella sihteerillä.

Ihmistieteiden eettisten toimikuntien toimenkuvaan voidaan sisällyttää eettisen ennakoarvioinnin lisäksi myös muita tehtäviä.

[tulossa: siirtymäkauden ohjeet esim. kuinka uuteen ohjeistukseen sitoudutaan.]

LIITE 1 – TIETOSUOJA-ASETUKSEN INFORMOINTIVELVOITTEEN EDELLYTTÄMÄT, TUTKITTAVALLE
KERROTTAVAT TIEDOT [luonnos]

Informointivelvoitteen edellyttämä tieto	Kun henkilötietoja kerätään suoraan tutkittavalta	Kun henkilötietoja saadaan muutoin kuin suoraan tutkittavalta
Rekisterinpitäjän identiteetti ja yhteystiedot	x	x
Tietosuojavastaavan yhteystiedot (jos sellainen on nimitetty)	x	x
Henkilötietojen käsittelytarkoitus riittävästi yksilöitynä	x	x
Henkilötietojen käsittelyperuste	x	x
Jos henkilötietojen käsittelyperuste on suostumus (tai erityisiä tietoryhmiä käsitellään nimenomaisen suostumuksen perusteella), tieto oikeudesta perua suostumus milloin vain sen vaikuttamatta ennen suostumusta suoritettuun henkilötietojen käsittelyn laillisuuteen	x	x
Henkilötietojen säilytysaika tai jos tämä ei ole mahdollista, säilytysajan määrittämiskriteerit	x	x
Henkilötietojen ryhmät		x
Tieto siitä, mistä henkilötiedot on saatu		x
Tiedot rekisteröidyn oikeuksista	x	x
Tieto oikeudesta tehdä valitus valvontaviranomaiselle	x	x
Henkilötietojen vastaanottajat tai vastaanottajaryhmät	x	x
Tarvittavat tiedot koskien henkilötietojen siirtoa kolmansiin maihin	x	x
Tieto siitä, onko henkilötietojen antaminen lakisääteinen tai sopimukseen perustuva vaatimus, sekä tiedot tietojen antamatta jättämisen seuraamuksista	x	

Lisätietoja informointivelvoitteesta

- Eräissä tilanteissa informoinnista voidaan poiketa, kun henkilötietoja kerätään muutoin kuin suoraan rekisteröidyltä. On suositeltavaa kysyä organisaation tietosuojavastaavalta tai viranomaisilta lisätietoja ennen informoinnista poikkeamista.
- Henkilötietojen käsittelystä informoitaessa on huolehdittava siitä, että informointi suoritetaan oikeaan aikaan. Kerätessä henkilötietoja suoraan tutkittavalta suoritetaan informointi viimeistään henkilötietoja kerätessä. Muutoin kuin suoraan tutkittavalta kerättäviin henkilötietoihin liittyvät erilliset aikarajat.
- Joissain tilanteissa voidaan henkilötietojen läpinäkyvyyden periaatteen toteuttamiseksi edellyttää myös muita tietoja. Näitä voivat olla esimerkiksi käsittelyyn liittyvistä riskeistä kertominen.