

**Ihmiseen kohdistuvan tutkimuksen eettiset
periaatteet ja ihmistieteiden eettinen
ennakkoarviointi Suomessa**

Tutkimuseettisen neuvottelukunnan ohje 2019



TUTKIMUSEETTINEN
NEUVOTTELUKUNTA

FORSKNINGSETISKA
DELEGATIONEN

FINNISH NATIONAL BOARD ON
RESEARCH INTEGRITY TENK

**Ihmiseen kohdistuvan tutkimuksen eettiset periaatteet
ja ihmistieteiden eettinen ennakoarviointi Suomessa**
Tutkimuseettisen neuvottelukunnan ohje 2019



Tutkimuseettisen neuvottelukunnan julkaisu 3/2019

ISSN 2490-161X (pain.)

ISSN 2669-9427 (pdf)

Toinen, uudistettu painos

Tutkimuseettinen neuvottelukunta

Snellmaninkatu 13

00170 Helsinki

Finland

Toimituskunta: Iina Kohonen, Arja Kuula-Luumi ja Sanna-Kaisa Spoof

1. Johdanto 4
 2. Ohjeen soveltamisala ja ohjeeseen sitoutuminen 5
 3. Ihmiseen kohdistuvan tutkimuksen eettiset periaatteet 7
 4. Ihmistieteellisen tutkimuksen eettinen ennakkoarviointi 14
- Kaavio 1. Ennakkoarviointilausunnon tarve ihmistieteissä,
kun tutkittavat ovat täyttäneet 15 vuotta 18
- Kaavio 2. Ennakkoarviointilausunnon tarve alaikäisiä tutkittaessa 21
- Liite. Henkilötietojen käsittelystä tutkittavalle annettava informaatio 22

1. Johdanto

Tutkimuseettinen neuvottelukunta (TENK) julkaisi vuonna 2009 ensimmäisen kansallisen ohjeen humanistisen, yhteiskuntatieteellisen ja käyttäytymistieteellisen tutkimuksen eettisistä periaatteista sekä ehdotuksen eettisen ennakoarvioinnin järjestämisestä Suomessa. Vuoteen 2019 mennessä ohjeeseen olivat sitoutuneet lähes kaikki näillä tieteenoilla toimivat yliopistot, ammattikorkeakoulut ja tutkimuslaitokset. Ilmestyessään ohje kuului alansa ensimmäisiin kansallisen tason ohjeisiin Euroopassa. Se kokosi yhteen ihmiseen kohdistuvan, ei-lääketieteellisen tutkimuksen eettiset periaatteet ja ohjeisti eettisen ennakoarvioinnin järjestämisestä.

TENK uudisti ja ajanmukaisti ohjeen vuonna 2019. Uudistettua ohjetta tulee soveltaa aiempaa laaja-alaisemmin kaikkeen sellaiseen tieteelliseen tutkimukseen, joka kohdistuu ihmiseen tai jossa käytetään ihmistieteiden tutkimusmenetelmiä. Tutkimusorganisaatiot voivat allekirjoituksellaan sitoutua siihen. Ohjeeseen sitoutuneilla tutkimusorganisaatioilla on myös velvollisuus järjestää ihmistieteellisen tutkimuksen eettinen ennakoarviointi tätä ohjetta noudattaen. Ohje on osa TENKin valvomaa tiedeyhteisön itsesääntelyjärjestelmää.

Ohje jakautuu kahteen osaan. Ensimmäisessä osassa kuvataan ihmistä koskevan tutkimuksen eettiset periaatteet. Ne on laadittu laaja-alaisesti ihmistä ja inhimillistä toimintaa koskevaa tutkimusta varten. Ohjeen toisessa osassa kuvataan ihmistieteiden eettisten toimikuntien toteuttama ennakoarviointi ja sen periaatteet.

TENKin ihmistieteiden eettiset periaatteet koskevat tutkimuksen etiikkaa. Ihmiseen kohdistuva tutkimus edellyttää usein tutkittavien henkilöiden henkilötietojen käsittelyä. Ohje on laadittu niin, että eettiset periaatteet osaltaan tukevat Euroopan unionin yleisen tietosuoja-asetuksen (2016/679) soveltamista. Tietosuojalainsäädännön ja muun lainsäädännön soveltamisen ohjeeksi nämä eettiset periaatteet eivät sellaisenaan sovellu.

Uudistuksen valmisteli TENKin työryhmä, jonka puheenjohtajana toimi kehittämispäällikkö Arja Kuula-Luumi (Tietoarkisto), varapuheenjohtajana professori Erika Löfström (Helsingin yliopisto/TENK) ja jäsenenä johtava tutkija 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). Työryhmän sihteerinä toimi asiantuntija Iina Kohonen (TENK). Tietosuojalainsäädännön asiantuntijana työryhmä kuuli lakimies Antti Ketolaa (Tietoarkisto).

Tämän ohjeen luonnoksesta pyydettiin joulukuussa 2018 lausunnot kaikilta yliopistoilta, ammattikorkeakouluilta, tutkimuslaitoksilta ja muilta vuoden 2009 ohjeen allekirjoittaneilta tahoilta sekä keskeisiltä sidosryhmiltä. Ohje hyväksyttiin TENKin kokouksessa 7.5.2019.

2. Ohjeen soveltamisala ja ohjeeseen sitoutuminen

Tässä ohjeessa kuvatut ihmiseen kohdistuvan tutkimuksen eettiset periaatteet soveltuvat laajasti ymmärtäen ihmistä ja inhimillistä toimintaa koskevaan tutkimukseen. Ihmiseen kohdistuvan tutkimuksen eettiset periaatteet ovat Tutkimuseettisen neuvottelukunnan (TENK) laatimat ja toimivat ihmistieteiden eettisten toimikuntien ennakoarviointityön lähtökohtana.

Ohjeet ihmiseen kohdistuvan tutkimuksen eettisestä ennakoarvioinnista on suunnattu sellaisille tutkimusasetelmille, joiden ennakoarvioinnista ei erikseen säädetä lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (488/1999).¹ Näihin lukeutuvat humanististen alojen ja yhteiskuntatieteiden ohella esimerkik-

si ihmiseen kohdistuva luonnontieteellinen ja tekniikan alan tutkimus, taiteellinen tutkimus ja joissain tapauksissa myös ihmiseen kohdistuva, ei-kajoava terveys- tai lääketieteellinen tutkimus.

Erotukseksi lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain nojalla toimivista alueellisista lääketieteellisistä eettisistä toimikunnista tätä ohjetta noudattavista toimikunnista käytetään seuraavassa nimitystä ihmistieteiden eettinen toimikunta.

Tähän ohjeeseen sitoutuneen organisaation vastuulla on työnantajana huolehtia siitä, että sen tiedeyhteisöön kuuluvat tutkijat tuntevat tutkimuseetiikkaan ja eettiseen ennakoarviointiin liittyvät ohjeet ja suositukset ja että he noudattavat niitä. Ohje sitoo tutkijoita myös silloin, kun he toimivat kansainvälisissä yhteishankkeissa Suomessa tai Suomen rajojen ulkopuolella. Sitä noudatetaan soveltuvin osin myös yritysten ja muiden tahojen kanssa tehtävässä kansallisessa ja kansainvälisessä tutkimusyhteistyössä. Tutkijat noudattavat ohjeessa kuvattuja eettisiä periaatteita ja edistävät niiden soveltamista myös toimiessaan korkeakoulujen opetustehtävissä ja ohjattaessa opinnäytetöitä. Monitieteisissä tutkimushankkeissa, joissa liikutaan esimerkiksi lääketieteen ja ei-lääketieteen rajapinnalla, TENK suosittelee yhteistyötä lääketieteellisten eettisten toimikuntien ja ihmistieteiden eettisten toimikuntien kesken työnjaon ja rajatapausten selvittämiseksi.

¹ Syyskuussa 2019 voimassa olevan tutkimuslain (laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 488/1999) sovellusalaan kuuluvat tutkimukset arvioidaan sairaaloiden yhteydessä toimivissa alueellisissa lääketieteellisissä eettisissä toimikunnissa. Tutkimuslain sovellusalaan kuuluu lääketieteellinen tutkimus, jossa puututaan ihmisen fyysiseen tai psyykkiseen koskemattomuuteen ja jonka tarkoituksena on lisätä tietoa terveydestä, sairauksien syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä tai tautien olemuksesta yleensä. Hallituksen esityksen (HE 65/2010 vp) mukaan ”tällaisilla tutkimuksilla tarkoitetaan hoito- ja terveystieteellistä tutkimusta mukaan lukien liikuntatieteellinen tutkimus ja ravitsemustieteellinen tutkimus. Fyysiseen koskemattomuuteen puuttumista ovat esimerkiksi verinäytteiden ottaminen, fyysistä rasitusta sisältävät tutkimukset sekä tutkimukset, joissa pyritään vaikuttamaan terveyteen tai sairauksien riskiin tai oireisiin. Psyykkiseen koskemattomuuteen puuttumista on, jos tutkimuksesta voi aiheutua vaaraa tutkimushenkilön henkiselle hyvinvoinnille.”

Suomessa toimivien tutkijoiden on noudatettava ihmiseen kohdistuvan tutkimuksen eettisiä periaatteita ja pyydettyä tarvittaessa ihmistieteiden eettisen toimikunnan lausuntoa ennen tutkimukseen ryhtymistä. Tämän ohjeen noudattamatta jättäminen saattaa täyttää hyvän tieteellisen käytännön (HTK) loukkauksen tunnusmerkit. Asia voidaan tarvittaessa selvittää HTK-loukkausepäilyjen käsittelyprosessissa.²

Ohje on voimassa 1.10.2019 lähtien. Tutkimusorganisaatiot voivat sitoutua noudatta-

maan ohjetta allekirjoittamalla sitoutumislomakkeen. Lomake löytyy TENKin verkkosivuilta, www.tenk.fi. Verkkosivuilta löytyy myös listaus ohjeeseen sitoutuneista organisaatioista.

Tutkimuksiin, jotka ovat alkaneet tutkimusorganisaatiossa ennen kuin uuteen ohjeeseen on sitouduttu, sovelletaan aiempaa ohjetta. Tutkimuksiin, jotka alkavat sitoutumisen jälkeen, sovelletaan uutta ohjetta. Molemmissa tapauksissa sovelletaan myös tutkimusorganisaatioiden voimassa olevia tietosuojaohjeita.

² Hyvä tieteellinen käytäntö ja sen loukkausepäilyjen käsitteleminen Suomessa. Tutkimuseettisen neuvottelukunnan ohje 2012.



3. Ihmiseen kohdistuvan tutkimuksen eettiset periaatteet

3.1. Yleiset eettiset periaatteet

”Tutkimuksella tarkoitetaan järjestelmällisen tutkimisen ja ajattelun, tarkkailun ja kokeilun kautta saadun tiedon tuottamista. Vaikka eri tieteenaloilla lähestytäänkin tutkimuskysymyksiä eri tavoin, kaikille on yhteistä halu lisätä ymmärtämystämme itsestämme ja maailmasta, jossa elämme.”³

Suomessa kaikilla tieteenaloilla tutkijaa ohjaavat seuraavat yleiset eettiset periaatteet:

- a) Tutkija kunnioittaa tutkittavien henkilöiden ihmisarvoa ja itsemääräämisoikeutta. Perustuslain (1999/731, 6–23 §) mukaiset oikeudet kuuluvat kaikille. Niitä ovat esimerkiksi oikeus elämään sekä henkilökohtaiseen vapauteen ja koskemattomuuteen, liikkumisvapaus, uskonnonvapaus, sananvapaus, omaisuuden suoja ja oikeus yksityisyyteen.
- b) Tutkija kunnioittaa aineellista ja aineetonta kulttuuriperintöä sekä luonnon monimuotoisuutta. Perustuslain 17 § mukaisesti saamelaisilla alkuperäiskansana sekä romaneilla ja muilla ryhmillä on oikeus ylläpitää ja kehittää omaa kieltään ja kulttuuriaan.

- c) Tutkija toteuttaa tutkimuksensa siten, että tutkimuksesta ei aiheudu tutkittavina oleville ihmisille, yhteisöille tai muille tutkimuskohteille merkittäviä riskejä, vahinkoja tai haittoja.

Lisäksi Suomessa kaikessa tieteellisessä tutkimuksessa noudatetaan TENKin laatimia ohjeita hyvästä tieteellisestä käytännöstä.⁴

Suomen perustuslain 16 § turvaa tieteen vapauden. Vapautta tulee käyttää vastuullisesti. Ihmiseen kohdistuvan tutkimuksen eettiset periaatteet on laadittu ihmistä tutkivien tutkijoiden ja tutkimusryhmien tueksi, suojaamaan tutkimuksen kohteena olevia ihmisiä. Ihmiseen kohdistuvassa tutkimuksessa eettiset kysymykset korostuvat tutkijan ja tutkittavan kohtaamisessa. Kohtaamisiin sisältyy usein ennakoimattomia tekijöitä, eikä eettisiin kysymyksiin ole aina selkeästi yhtä ainoaa oikeaa ratkaisua. Kärsillä olevat ihmiseen kohdistuvan tutkimuksen eettiset periaatteet selkeyttävät eettisten kysymysten pohdintaa. Periaatteet ovat osa suomalaisen tiedeyhteisön itsesääntelyjärjestelmää. Lainsäädännön ohella ne ohjaavat ihmiseen kohdistuvaa tutkimusta.

³ The European Code of Conduct for Research Integrity. Revised Edition. ALLEA - All European Academies 2017.

⁴ Hyvä tieteellinen käytäntö ja sen loukkausepäilyjen käsitteleminen Suomessa. Tutkimuseettisen neuvottelukunnan ohje 2012.

3.2. Tutkittavan kohtelu ja oikeudet

Ihmiseen kohdistuvan tutkimuksen peruslähdekohta on tutkittavien henkilöiden luottamus tutkijoihin ja tieteeseen. Luottamus säilyy vain, jos tutkimuksiin osallistuvien henkilöiden ihmisarvoa ja oikeuksia kunnioitetaan. Samat tutkimustilanteet tai -aiheet voivat herättää eri ihmisissä erilaisia reaktioita. Tutkimustilanteisiin voi ja saa kuitenkin sisältyä samankaltaista henkistä räsytystä ja tunteiden kokemista kuin arkipäivän tilanteisiin.

Jotta vältytään aiheuttamasta tarpeetonta haittaa tutkittaville ja heidän edustamilleen yhteisöille, on tärkeää, että tutkija perehtyy ennakkoon tutkittavaan yhteisöön, kulttuuriin sekä näiden historiaan.

Seuraavat periaatteet koskevat erityisesti tilanteita, joissa tutkittava on tutkimusvuorovaikutuksessa tutkijaan esimerkiksi haastateltavana, osallistumalla muutoin tutkimukseen tietoja antamalla tai olemalla havainnoinnin kohteena.

Tietoon perustuva suostumus⁵ osallistua tutkimukseen on ihmiseen kohdistuvan tutkimuksen keskeinen eettinen periaate.

⁵ Tietoon perustuva suostumus osallistua tutkimukseen ei ole sama asia kuin suostumus, jota käytetään henkilötietojen laillisena käsittelyperusteena. Jos henkilötietojen laillisena käsittelyperusteena käytetään tutkittavan suostumusta, suostumuksen tulee täyttää tietosuojasetuksen vaatimukset (<https://tietosuoja.fi/rekisteroidyn-suostumus>). Käsillä olevat ohjeet eivät ota kantaa yksittäiseen tutkimukseen soveltuvan käsittelyperusteen valitsemiseen. Tämä kuuluu tutkimuksen rekisterinpitäjän vastuulle (ks. luku 3.5 kohta a).

Osallistuessaan tutkimukseen tutkittavalla henkilöllä on oikeus

- a) osallistua vapaaehtoisesti mutta myös kieltäytyä osallistumasta. Erityisen tärkeää on huolehtia osallistumisen vapaaehtoisuudesta, jos tutkittavalla on tutkivaan organisaatioon asiakas-, työ-, palvelu- tai opiskelusuhte tai jokin muu riippuvuusuhde tai osallistumisesta päättää joku toinen henkilö kuin tutkittava itse. Tutkittavalle ei saa syntyä tunnetta osallistumisen pakollisuudesta eikä pelkoa kielteisistä seuraamuksista, jos hän kieltäytyy osallistumasta tutkimukseen. Tutkija dokumentoi tutkittavan suullisesti, kirjallisesti, sähköisesti tai muutoin antaman osallistumissuostumuksen.
- b) keskeyttää osallistumisensa milloin tahansa ilman kielteisiä seurauksia hänelle itselleen. Keskeyttämisellä tarkoitetaan tutkittavan oikeutta jättäytyä tutkimuksen tai sen yksittäisen vaiheen ulkopuolelle väliaikaisesti tai toistaiseksi. Keskeyttäminen ei estä siihen asti kerättyjen tietojen käyttämistä tutkimuksessa edelleen. Keskeyttämiselle ei tarvitse ilmaista erityistä syytä. Joissain tilanteissa tutkija voi keskeyttää tutkimukseen osallistumisen tutkittavan puolesta (ks. luku 3.3. kohta f ja luku 3.4. kohta d).
- c) peruuttaa suostumuksensa osallistua tutkimukseen milloin tahansa. Suostumuksen peruuttamisen on oltava yhtä helppoa kuin sen antamisen.
- d) saada tietoa tutkimuksen sisällöstä, henkilötietojen käsittelystä ja tutkimuksen käytännön toteutuksesta kuten siitä, mitä tutkimukseen osallistuminen konkreettisesti tarkoittaa ja millaiseksi kerättävän tutkimus-

aineiston käsittelyn ja säilyttämisen elinkaari on suunniteltu. Informaatio annetaan tutkittavan ymmärtämällä kielellä kirjallisessa tai sähköisessä muodossa aina, kun se on mahdollista. Hänelle annetaan riittävästi harkinta-aikaa osallistumispäätöksen tekemiseen, ja hänen tutkimusta koskeviin kysymyksiinsä vastataan.

- e) saada ymmärrettävä ja totuudenmukainen kuva tutkimuksen tavoitteista sekä osallistumisesta mahdollisesti koituvista haitoista ja riskeistä. Tutkimuksen vaikutuksista ja mahdollisista hyödyistä pitää kertoa realistisesti.⁶
- f) tietää olevansa tutkittavana erityisesti tilanteissa, joissa tutkija on tutkittavaan nähden myös jossain muussa kuin tutkijan roolissa, esimerkiksi tutkittavan esimiehenä tai opettajana. Tutkija ilmoittaa myös muut tutkimuksen kannalta olennaiset sidonnaisuutensa tutkittavilleen.

Tutkijalla on velvollisuus ilmoittaa salassapitosäädösten estämättä tietoonsa tulleesta, suunnitteilla olevasta törkeästä rikoksesta, joka voidaan vielä estää. Jo tehdyistä rikoksista ei rikoslain mukaan ole ilmoitusvelvollisuutta.⁷

⁶ Tutkimukseen osallistujille ei yleensä makseta erillistä korvausta. Jos tutkija kuitenkin haluaa kiittää tutkittavia tutkimukseen käytetystä ajasta ja vaivasta konkreettisesti, lahjan tulee olla kohtuullinen (esimerkiksi elokuvalippu, tuotepaketti tai vastaava). Tutkittaville voidaan myös korvata esimerkiksi kohtuulliset matka- ja aterialkulut.

⁷ 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

3.3. Alaikäinen tutkittavana

Eettisiä periaatteita noudatetaan aina ihmisiä tutkittaessa riippumatta siitä, minkä ikäinen tutkittava on. Lapsen tulee saada vaikuttaa itseään koskeviin asioihin kehitystään vastaavasti. Yleensä huoltajia informoidaan tutkimuksesta. Toisinaan lapsen osallistuminen tutkimukseen on perusteltua myös ilman huoltajan erillistä suostumusta.⁸

Alaikäisten tutkimisen eettiset periaatteet:

- a) Alaikäiselle annetaan tietoa tutkimuksesta tavalla, jonka hän pystyy ymmärtämään.
- b) Jos alaikäinen on täyttänyt 15 vuotta, tutkimukseen osallistumiseen riittää hänen oma suostumuksensa. Tällöinkin huoltajia tulee informoida tutkimuksesta, jos tutkimusasetelma tai -kysymykset sen sallivat.
- c) Alle 15-vuotiaan tutkimukseen osallistumisesta päättää ensisijaisesti huoltaja. Suurille

pahoinpitelyn, ryöstön, törkeän ryöstön, ihmisryöstön, panttivangin ottamisen, törkeän tuhotyön, törkeän terveyden vaarantamisen, ydinräjähderikoksen, 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.”

⁸ 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.” sekä artikla 13.1: ”Lapsella on oikeus ilmaista vapaasti mielipiteensä. Tämä oikeus sisältää vapauden hakea, vastaanottaa ja levittää kaikenlaisia tietoja ja ajatuksia yli rajojen suullisessa, kirjallisessa, painetussa, taiteen tai missä tahansa muussa lapsen valitsemassa muodossa.”

vastaajamäärille kohdennettavissa kyselytutkimuksissa riittää huoltajan informointi tutkimuksesta niin, että he voivat halutessaan kieltää lastansa osallistumasta tutkimukseen. Suuri vastaajamäärä on vähintään 400:lle henkilölle kohdennettu tutkimus. Huoltajan informointi riittää myös tutkimuksissa, joissa ei käsitellä alaikäisten tutkittavien henkilötietoja (esimerkiksi havainnointi ilman tallennevälineitä ja henkilötietojen käsittelyä).

- d) Vaikka tutkimukseen osallistuminen edellyttäisi huoltajan tai laillisen edustajan hyväksyntää, alaikäinen tutkittava antaa suostumuksensa osallistua tutkimukseen ensisijaisesti itse.
- e) Tutkijoiden on aina kunnioitettava alaikäisen tutkittavan itsemääräämisoikeutta ja vapaaehtoisuuden periaatetta riippumatta siitä, onko tutkimukseen saatu huoltajan suostumus.
- f) Jos tutkimukseen osallistuminen ei ole alaikäisen tutkittavan edun ja tahdon mukaista, tutkijan tulee keskeyttää hänen osallistumisensa tutkimukseen.

Tutkija voi tehdä ilmoituksen lastensuojelun tarpeen selvittämisestä, jos hän havaitsee tai saa tietoonsa sellaisia seikkoja, joiden vuoksi lapsen mahdollinen lastensuojelun tarve on syytä selvittää.⁹ Jos tutkija päättää tehdä ilmoituksen lastensuojelulakiin nojautuen, on tärkeää, että hän tarkoin pohtii siihen liittyvät eettiset kysymykset, kuten tulisiko asianosaisille ilmoittaa asiasta.

⁹ Tiettyjen toimialojen ammattihenkilöillä on velvollisuus ilmoittaa kunnan sosiaalihuollosta vastaavalle toimielimelle, jos he ovat tehtävässään saaneet tietää lapsesta, jonka hoidon ja huolenpidon tarve, kehitystä vaarantavat olosuhteet tai oma käyttäytyminen edellyttää mahdollista lastensuojelun tarpeen selvittämistä (lastensuojelulaki 2007/417 25 §).
<https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2007/20070417>

3.4. Vajaakykyinen henkilö tutkittavana

Kenen tahansa toimintakyky voi olla alentunut hetkellisesti tai pysyvämmmin. Eettisiä periaatteita noudatetaan ihmisiä tutkittaessa myös silloin, kun tutkittavan toimintakyky on alentunut esimerkiksi sairauden tai ikääntymisen vuoksi. Kuitenkaan esimerkiksi liikuntarajoitteet, aistivammat tai korkea ikä eivät itsessään rajoita itsemääräämisoikeutta ja siten oikeutta päättää tutkimukseen osallistumisesta.

Sen sijaan henkilö, joka ei mielenterveyden häiriön, kehitysvammaisuuden tai muun vastaavan synn vuoksi kykene pätevästi antamaan suostumustaan tutkimukseen, on laissa lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999) määritelty vajaakykyiseksi. Saman lain mukaan vajaakykyisen suostumuksen voi allekirjoittaa hänen lähiomaisensa tai muu läheinen taikka hänen laillinen edustajansa.

Vajaakykyisten henkilöiden tutkimisen eettiset periaatteet:

- a) Vajaakykyiselle tutkittavalle annetaan tietoa tutkimuksesta tavalla, jonka hän pystyy ymmärtämään.
- b) Vaikka tutkimukseen osallistuminen edellyttäisi laillisen edustajan hyväksyntää, vajaakykyinen henkilö antaa suostumuksensa osallistua tutkimukseen ensisijaisesti itse.
- c) Tutkijoiden on aina kunnioitettava vajaakykyisen tutkittavan itsemääräämisoikeutta ja vapaaehtoisuuden periaatetta riippumatta siitä, onko tutkimukseen saatu laillisen edustajan suostumus.
- d) Jos tutkimukseen osallistuminen ei ole vajaakykyisen tutkittavan edun ja tahdon mukais-

ta, tutkijan tulee keskeyttää hänen osallistumisensa tutkimukseen.

3.5. Henkilötietojen käsittely tutkimuksessa

Henkilötietoja sisältävän tutkimusaineiston käsittelyä ohjaavia keskeisiä periaatteita ovat suunnitelmallisuus, vastuullisuus ja lainmukaisuus. Suunnittelussa on otettava asianmukaisesti huomioon tutkimusaineiston käsittelyyn

liittyvät riskit tutkittavien ja muiden henkilöiden kannalta. Vastuu koskee tutkimusaineiston ja tutkimuksen koko elinkaarta. Tutkija noudattaa voimassa olevan lainsäädännön lisäksi oman organisaationsa tutkimusta koskevia tietosuojaohjeita. Henkilötietojen käsittelyä koskevat päätökset on perusteltava ja dokumentoitava selkeästi. Tehtyjen päätösten on oltava viranomaisten tai organisaation tietosuojavastaavan jälkikäteen tarkistettavissa.

Henkilötietojen suojaan liittyvät termit¹⁰

Ohjeissa tarkoitetaan

henkilötiedolla kaikkia tunnistettuun tai tunnistettavissa olevaan luonnolliseen henkilöön liittyviä tietoja. Tutkimusaineisto sisältää henkilötietoja, jos siitä voidaan suoraan tai epäsuorasti tunnistaa henkilö tai henkilöitä huomioiden tunnistamiseen kohtuullisen todennäköisesti käytettävät 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 kohdistuvaa toimintoa tai toimintoja, joita ovat esimerkiksi henkilötietoja sisältävän tutkimusaineiston kerääminen, säilyttäminen, luovuttaminen, käyttäminen tai muokkaaminen;

rekisterinpitäjällä sitä tahoa, joka määrittää henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset ja keinot. Tutkimuksen rekisterinpitäjä on vastuussa sen tietosuojaa koskevista ratkaisuista. Tilanteesta riippuen rekisterinpitäjä voi olla esimerkiksi tutkimusorganisaatio tai tutkija. Rekisterinpitäjiä voi olla yksi tai useampi tai yhteisrekisterinpitäjinä voivat toimia useat organisaatiot ja tutkijat.

¹⁰ Henkilötietojen suojaan liittyvät määritelmät on tarkoitettu vastaamaan tietosuojasetuksen määritelmiä. Käsitteet on määritelty tarkemmin tietosuojasetuksen 4 artiklassa. Henkilötiedon osalta ks. myös johdanto-osan kappale 26.
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679&from=FI>

Henkilötietojen käsittelyssä on erityisesti otettava huomioon seuraavat seikat:

- a) Henkilötietojen käsittelylle tulee olla laillinen käsittelyperuste. Erityisten henkilötietoryhmien käsittely edellyttää lisäksi erillistä laillista perustetta.¹¹
- b) Henkilötietojen käsittelyssä eri tahojen roolit on määritettävä, jotta tutkimusaineistoa voidaan käsitellä asianmukaisesti. Tutkimusta suunniteltaessa on osoitettava selkeästi etenkin tutkimusaineiston rekisterinpitäjä. Jos kyseessä on yhteisrekisterinpitäjä, kunakin rekisterinpitäjän vastuut on yksilöitävä.
- c) Tutkimusta suunniteltaessa on määriteltävä riittävän yksilöidysti henkilötietojen käyttötarkoitus. Käyttötarkoitus voi olla esimerkiksi selkeästi kuvattu tieteellinen tutkimus. Tutkimus on suunniteltava niin, että siinä kerätään vain tutkimuksen tarkoituksen kannalta tarpeellisia henkilötietoja.
- d) Henkilötiedot on pääsääntöisesti poistettava aineistosta, kun ne eivät ole enää tarpeellisia tutkimuksen toteuttamiseksi (esimerkiksi tutkittavien osoitetiedot tai henkilötunnus, kun niitä ei enää tarvita tietojen yhdistämiseen). Jos henkilötietoja on säilytettävä yksinomaan tietojen yhdistämistä varten, tunnisteet ja tietojen yhdistämiseen tarvittavat tiedot on säilytettävä suojatusti erillään analysoitavasta aineistosta. Pääsy tutkimusaineistoihin tulee sallia vain niille henkilöille, joilla on tietojen käsittelyyn asianmukainen peruste.

¹¹ Katso tietosuojasetuksen artiklat 6 ja 9
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679&from=FI> Lisätietoa myös Tietosuojavaltuutetun toimiston sivuilla:
<https://tietosuoja.fi/kasittelyperusteet>

- e) Tutkittavia on informoitava totuudenmukaisesti ja ymmärrettävällä kielellä heidän henkilötietojensa käsittelystä ja heille kuuluvista oikeuksista. Informointi toteutetaan tutkimuksen ja sen kohderyhmän kannalta käytännöllisellä ja luontevalla tavalla. Tämä tehdään viimeistään silloin, kun tutkittavalta kerätään henkilötietoja. Tutkittavan ei voida edellyttää hankkivan tietoa henkilötietojen käsittelystä ja hänelle kuuluvista oikeuksista itse. Nämä tiedot on pidettävä tutkittavan saatavilla koko tutkimuksen ajan. Kun henkilötietoja kerätään muulla tavalla kuin suoraan tutkittavalta, kuten esimerkiksi rekisteritutkimuksessa, informoinnin tarpeellisuus, sisältö ja ajankohta ratkaistaan erikseen lainsäädännön perusteella. Lisätietoa informoinnista ks. liite.

3.6. Yksityisyyden suoja tutkimusjulkaisuissa

Tutkimuksen julkaisemisessa erityisesti huomioitavia seikkoja ovat seuraavat:

- a) Yleisperiaatteena on, että tutkimukseen osallistuneiden ja julkaisussa mainittujen henkilöiden yksityisyyttä suojellaan. Tapauskohtainen harkinta tehdään sananvapauden kanssa yhteen sovittaen.
- b) Henkilönimien julkaisemisesta arvioitaessa huomioidaan tutkimukseen osallistuneiden henkilöiden tekijänoikeudet. Lisäksi esimerkiksi henkilöhaastatteluihin tai muistitietoaineistoihin perustuvaan tutkimusjulkaisuun voidaan tietoja antaneen tai haastatellun henkilön suostumuksella sisällyttää heidän nimensä ja muita taustatietoja.
- c) Tutkittaville tai tietoja tutkimukseen antaneille ei tule luvata täyttä tunnistamattomuutta,

ellei se ole toteutettavissa. Esimerkiksi tutkimukseen osallistuneiden henkilöiden nimitys tutkimusjulkaisussa ei välttämättä estä näiden tunnistamista sellaisten henkilöiden toimesta, jotka tuntevat tutkimuskohteena olevan yhteisön tai organisaation toimintaa.

- d) Kirjoitettaessa edesmenneistä yksityishenkilöistä tulee pyrkiä vainajaa kunnioittavaan ilmaisuun. Vainajan sukulaisten ja muiden hänelle läheisten henkilöiden tarve yksityisyyteen huomioidaan asianmukaisesti.

Tutkimukseen osallistuneiden henkilöiden tietoja ei yleensä ole tarkoituksenmukaista julkaista niin, että tutkimuksessa mukana olleet henkilöt voisi tunnistaa. Poikkeuksen tekevät merkittävää valtaa käyttävät tai käyttäneet julkisuuden henkilöt, joiden yksityisyys on kapeampi kuin muilla yksityishenkilöillä. Heidän toimintaansa koskeva kriittinen arviointi on tärkeä osa perustuslaissa turvattua tieteen vapautta. Lisäksi vuonna 2018 voimaan tullut tietosuojalaki sisältää erityissäännöksiä koskien sananvapautta ja tiedonvälityksen vapauden turvaamista.¹² Tästä huolimatta henkilötietojen julkaisemisen on perustuttava tapauskohtaiseen harkintaan ja yhteiskunnalliseen merkittävyyteen. Myös julkisuuden henkilöillä on yksityisen elämän piiri, jota on aina kunnioitettava.

3.7. Tutkimusaineistojen avoimuus

Tieteen avoimuus on edellytys kriittiselle arvioinnille ja samalla tieteen edistymiselle. Tutkimuksessa kerätyn aineiston tallentaminen mui-

den tutkijoiden saataville on yksi tapa toteuttaa tieteen avoimuutta. Avoimuuden aste määritetään aineistokohtaisesti ottaen huomioon sekä tieteen vapaus ja sananvapaus että henkilötietojen ja yksityisyyden suoja. Täysin avointen aineistojen rinnalla voi olla myös yksinomaan tutkijoille avoimia aineistoja. Toisinaan aineistoja ei voida lainkaan avata lainsäädännöllisistä tai eettisistä syistä. Tällöinkin aineiston kuvailutiedot voivat olla avoimia.

Tutkimusaineiston avaaminen otetaan huomioon jo tutkimuksen suunnitteluvaiheessa. Tutkittavia henkilöitä informoidaan aineiston avaamisesta tietojen keruuvaiheessa. Kun aineisto sisältää tai on alun alkaen sisältänyt henkilötietoja, tutkimuksen rekisterinpitäjä kantaa vastuun aineiston mahdollisesta avaamisesta lainsäädäntöä noudattaen. Aineiston keräämiseen, säilyttämiseen ja avaamiseen käytetään luotettavia ja tietoturvallisia palveluja koko tutkimuksen elinkaaren ajan.

Tutkimusaineistojen avaaminen toisille tutkijoille vähentää tarvetta kerätä tarpeettomasti samankaltaisia aineistoja. Tämä vähentää esimerkiksi pieniin väestöryhmiin kohdistuvaa tutkimuspainetta. Myös ainutkertaisten esineiden, vanhojen asiakirjojen ja muiden objektien vaurioitumisriski vähenee, jos niitä on mahdollista tarkastella esimerkiksi digitoituina. Tutkimuksen suunnitteluvaiheessa on hyvä ensin varmistaa, onko tutkimukseen soveltuvia aineistoja jo olemassa, ennen kuin uutta aineistoa kerätään tai hankitaan.

¹² Tietosuojalaki (1050/2018) 27 §
<https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2018/20181050>

4. Ihmistieteellisen tutkimuksen eettinen ennakoarviointi

4.1. Eettisen ennakoarvioinnin yleiset periaatteet

Ihmistieteellisen tutkimuksen eettisellä ennakoarvioinnilla tarkoitetaan suunnitteilla olevan tutkimuksen sellaista arvioimista, jossa painotetaan tutkimuksesta tai sen tuloksista tutkitavalle henkilölle mahdollisesti koituvan haitan ennakoimista. Eettisen ennakoarvioinnin tekee ja lausunnon antaa ihmistieteiden eettinen toimikunta tutkijan pyynnöstä.

Eettisessä ennakoarvioinnissa tarkastellaan aineistonkeruun suunnitelmaa ja tutkimuksen suunniteltua toteutustapaa riskien ja vahingon välttämisen näkökulmasta. Myös tutkittavien informointiin ja suostumuksiin laaditut dokumentit tarkastetaan. Arvioinnissa punnitaan tutkimukseen osallistumisesta tutkittaville, heidän läheisilleen tai tutkijalle itselleen mahdollisesti koituvia haittoja ja vahinkoja suhteessa tutkimuksella tavoiteltavaan tietoarvoon. Arvioinnin ohjeellisenä lähtökohdana ovat edellä kuvatut, ihmiseen kohdistuvan tutkimuksen eettiset periaatteet.

Tutkijalla on aina vastuu tutkimuksensa eettisyydestä. Tietosuojaan liittyvistä ratkaisuisista kantaa vastuun tutkimuksen rekisterinpitäjä (ks. luku 3.5.). Tutkimussuunnitelmassa tulee

käsitellä eettiset riskit ja suunnitellut toimintatavat haittojen ja vahinkojen välttämiseksi siitä riippumatta, arvioidaanko tutkimus ennakkoon ihmistieteiden eettisessä toimikunnassa vai ei. Tarvittaessa sovelletaan tarkentavia tieteenala-kohtaisia eettisiä ohjeita.

Jos ihmistieteiden eettinen toimikunta katsoo, että arvioitava suunnitelma kuuluu lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999) soveltamisalaan, se palauttaa suunnitelman perusteluineen tutkijalle ja ohjeistaa tätä ottamaan yhteyttä tutkimuslain mukaisen alueellisen lääketieteellisen eettisen toimikunnan sihteeriin.

Ihmistieteiden eettisessä ennakoarvioinnissa yleisesti huomioitavia seikkoja:

- a) Tutkimuksen eettinen ennakoarviointi tehdään 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.
- c) Opinnäytetöiden ohjaajat vastaavat siitä, että heidän ohjattavansa perehtyvät eettisiin

periaatteisiin, mutta opinnäytetyön tekijä on itse vastuussa työnsä eettisyydestä.¹³ Jos ennakkoarviointi on tarpeen, on suositeltavaa,

¹³ Sitouduttuaan noudattamaan Hyvä tieteellinen käytäntö ja sen loukkausepäilyjen käsitteleminen Suomessa 2012 -ohjetta korkeakoulut ovat sitoutuneet huolehtimaan siitä, että hyvään tieteelliseen käytäntöön perehdyttäminen ja tutkimuseetiikan opettaminen ovat kiinteä osa niiden antamaa perus- ja jatkokoulutusta.

että opiskelija hakee sitä yhdessä ohjaajansa kanssa.

- d) Jos rahoittaja tai julkaisija vaatii eettistä arviointia sellaiselle tutkimukselle, jonka tutkimusasetelma ei Suomessa sitä vaadi ja jolle sitä ei ole ennen tutkimuksen käynnistymistä tehty, toimikunta voi lausunnon sijaan antaa kuvauksen Suomen eettisen ennakkoarvioinnin käytännöstä.

Eettisessä ennakkoarvioinnissa arvioidaan erityisesti:

Lausuntopyynnössä kuvatut mahdolliset tutkittaville henkilöille, heidän läheisilleen ja mahdollisesti myös tutkijalle itselleen koituvat riskit, haitat ja niiden todennäköisyys suhteessa niiden välttämiseksi tehtyihin suunnitelmiin.

Tutkittavien riittävän selkeä informointi tutkimuksen sisällöstä, tutkittavan osallistumisesta ja henkilötietojen käsittelystä.

Aineistonhallintasuunnitelma, joka sisältää myös kuvauksen henkilötietojen käsittelystä tutkimuksen elinkaaren aikana.

Tutkittavan henkilön kirjallisen tai sähköisen osallistumissuostumuksen asianmukaisuus.

Tapa, jolla tutkittavien suostumus osallistua tutkimukseen pyydetään ja dokumentoidaan, jos kirjallista tai sähköistä suostumusta ei käytetä.

Tutkimuksella tavoitellun uuden tiedon merkitys suhteessa tutkimuksen mahdollisiin haittoihin ja riskeihin.



4.2. Ennakkoon arvioitavat tutkimusasetelmat

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

- a) Tutkimukseen osallistumisessa poiketaan tietoon perustuvan suostumuksen periaatteesta,
- b) tutkimuksessa puututaan tutkittavien fyysiseen koskemattomuuteen,
- c) tutkimus kohdistuu alle 15-vuotiaisiin ilman huoltajan erillistä suostumusta tai informointia, jonka perusteella huoltajalla olisi mahdollisuus kieltää lasta osallistumasta tutkimukseen,
- d) tutkimuksessa tutkittaville esitetään poikkeuksellisen voimakkaita ärsykeitä,
- e) tutkimuksessa on riski aiheuttaa tutkittaville tai heidän läheisilleen normaalin arkielämän rajat ylittävää henkistä haittaa tai
- f) tutkimuksen toteuttaminen voi merkitä turvallisuusuhkaa tutkittaville tai tutkijalle tai heidän läheisilleen.

Jos tutkimus sisältää jonkin edellä mainituista asetelmista eikä ennakoarviointia ole tehty, kyseessä voi olla hyvän tieteellisen käytännön (HTK) loukkaus, ja se voidaan tarvittaessa selvittää HTK-loukkausepäilyjen käsittelyprosessissa.

Ennakoarviointilausuntoa voi pyytää myös silloin, jos tutkimuksen rahoittaja, yhteistyökumppani, tutkimuskohde tai julkaisija sitä edellyttävät. On kuitenkin huomioitava, että lausuntoa ei voi pyytää jälkikäteen. Kun tutkimus tai aineiston keruu tehdään Suomen ulkopuolella, tutkijan tulee selvittää kohdemaan eettisen ennakoarvioinnin käytännöt.

Edellä mainittujen ennakoarviointia vaativien tutkimusasetelmien tarkennuksia:

- a) 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 tutkimusasetelman). Eettisen toimikunnan arviointia ei edellytetä julkisten ja julkistettujen tietojen, rekisteri- ja asiakirja-aineistojen ja arkistoaineistojen tutkimukseen. Rekisteri- ja asiakirja-aineistojen tutkimus on arvioitava, jos tutkimukseen soveltuu tutki-

musasetelman f) tarkennus tietoturvariskistä. Kun tutkimuksessa poiketaan tietoon perustuvasta suostumuksesta, on huolehdittava, että:

- tutkittavia informoidaan asianmukaisesti henkilötietojen käsittelystä tutkimusasetelman niin sallissa
 - tutkimus on perusteltu eikä sitä voida toteuttaa niin, että tutkittavilta pyydetään suostumus osallistua tutkimukseen
 - aineiston keruu ei aiheuta vaaraa tai haittaa tutkittaville tutkittaville selostetaan
 - tutkimuksen varsinainen sisältö ja tarkoitus heti, kun se on tutkimuksellisesti mahdollista.
- b) Fyysiseen koskemattomuuteen puuttumista tutkimustarkoituksissa voivat olla esimerkiksi fyysisen kunnon mittaaminen, fysiologisen näytteen otto, elintarvikkeen- tai muun nieltävän valmisteen nauttiminen tai fyysisen vapauden rajoittaminen esimerkiksi teknologian avulla niin, että tutkittavalla ei ole mahdollisuutta kohtuullisessa ajassa omatoimisesti keskeyttää osallistumistaan tutkimukseen. Kun tutkimuksessa puututaan fyysiseen koskemattomuuteen, tulee tarkistaa, onko kyseessä lääketieteen tutkimuslain mukaan arvioitava vai ihmistieteiden eettiselle toimikunnalle kuuluva tutkimus (ks. määritelmä alaviitteessä 1).
- c) Jos alle 15-vuotiaita tutkitaan ilman huoltajan erillistä suostumusta tai informointia, on varmistettava, että tutkimus ei aiheuta tutkittaville haittaa ja että tutkittaviksi pyydetävät alaikäiset pystyvät ymmärtämään tutkimuksen aiheen ja sen, mitä tutkimukseen osallistuminen heiltä konkreettisesti edellyttää.

Lisäksi vähintään toisen seuraavista edellytyksistä on toteuduttava:

- tutkitaan asioita, joista ei saada kattavaa tutkimustietoa, jos lasten osallistumiseen tarvitaan huoltajan suostumus (esimerkiksi perheväkivalta, sosiaaliset ongelmat ja vastaavat)
 - tutkitaan asioita, joista alaikäiset tutkittavat eivät itse halua huoltajan tietävän (esimerkiksi päihteiden käyttö, seksuaalinen suuntautuminen ja vastaavat).
- d) Poikkeuksellisen voimakkaita ärsykeitä tutkittavalle voivat olla esimerkiksi väkivaltaa tai pornografiaa sisältävät materiaalit, joita tutkittaville näytetään osana tutkimusasetelmaa. Poikkeuksellisen voimakkaita ärsykeitä voivat aiheuttaa myös tutkimusasetelmat, joissa tutkittaville esitetään tarkoituksellisesti heidän arvomaailmalleen täysin sopimattomia ajatuksia ja materiaaleja.
- e) Riski aiheuttaa tutkimuksessa tutkittaville tai heidän läheisilleen normaalin arkielämän rajat ylittävää henkistä haittaa voi syntyä esimerkiksi silloin, jos tutkimus liittyy tutkittavien tai heidän läheistensä traumaattisiin kokemuksiin. Tutkimustilanteisiin saa kuitenkin sisältyä samankaltaista henkistä rasitusta ja samankaltaisia tunteita kuin tavanomaisessa arkielämässä esiintyy.
- f) Turvallisuusuhka tutkittaville tai tutkijalle tai heidän läheisilleen voi syntyä esimerkiksi perheväkivaltaa koskevissa tutkimuksissa tai tutkimuksissa, jotka toteutetaan kriisitilanteissa tai -alueilla. Myös tietoturvariskit voivat olla turvallisuusuhka, jos tutkittavien henkilötietoja esimerkiksi kerätään ja yhdistetään useista eri lähteistä.

Kaavio 1

**Ennakoarviointilausunnon
tarve ihmistieteissä,
kun tutkittavat ovat
täyttäneet 15 vuotta**

**Perustuuko tutkimus
vain julkisiin tietoihin,
arkistoaineistoon
tai asiakirja- ja
rekisteriaineistoihin ilman
tietojen yhdistämiseen
liittyviä tietoturvariskejä?**

KYLLÄ

**Et tarvitse eettistä
ennakoarviointi-
lausuntoa ihmistieteiden
eettiseltä toimikunnalta.
Tarkista muut
mahdolliset
tarvittavat luvat.**

EI →

**Sisältyykö
tutkimukseen
jokin seuraavista
tutkimusasetelmista:**

Tutkimukseen osallistumissa poiketaan tietoon perustuvan suostumuksen periaatteesta.

Tutkimuksessa puututaan tutkittavien fyysiseen koskemattomuuteen.

Tutkittaville esitetään poikkeuksellisen voimakkaita ärsykeitä.

Tutkimuksessa on riski aiheuttaa tutkittaville tai heidän läheisilleen normaalin arkielämän rajat ylittävää henkistä haittaa.

Tutkimuksen toteuttaminen voi merkitä turvallisuusuhkaa tutkittaville tai tutkijalle tai heidän läheisilleen.

← **EI**

KYLLÄ

**Pyydä eettinen ennakoarviointi-
lausunto ihmistieteiden eettiseltä
toimikunnalta ennen
aineistonkeruuta.**

Kaaviota sovelletaan vain ihmistieteissä. Jos tutkimus kuuluu lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain sovellusalaan, ota yhteyttä alueelliseen lääketieteelliseen eettiseen toimikuntaan.

Toimikunnat voivat halutessaan konkretisoida yllä lueteltuja ennakoarviointia vaativia tutkimusasetelmia ala- tai organisaatiokohtaisesti.

4.3. Ihmistieteiden eettisten toimikuntien tehtävät ja lausunnonantoprosessi

Ihmistieteiden eettisten toimikuntien tehtävänä on antaa ennakoarviointilausuntoja tutkimussuunnitelmien eettisyydestä ja muista tutkimukseen sisältyvistä riskeistä tutkijoiden sitä pyytäessä. Ennakoarvioinnin lähtökohtana ovat tähän TENKin ohjeeseen sisältyvät eettiset periaatteet.

Ihmistieteiden eettisten toimikuntien perustaminen

TENK suosittelee, että ihmistieteiden eettisiä toimikuntia perustetaan joko organisaatiokohtaisesti tai alueellisesti yliopistojen, ammattikorkeakoulujen ja tutkimuslaitosten yhteistyönä. TENK suosittelee, että perustettavat toimikunnat nimetään ihmistieteiden eettiseksi toimikunnaksi erotukseksi alueellisista lääketieteellisistä eettisistä toimikunnista. Toimikunnan perustamiseksi tehtävä yhteistyö voi nojautua myös kieleen tai toimikuntia voidaan perustaa alakohtaisesti.¹⁴

Ihmistieteiden eettisten toimikuntien jäseniä valittaessa varmistetaan tapauskohtaisesti eri alojen mahdollisimman kattava sisällöllinen perehtyneisyys ja tutkimusmenetelmällisen osaamisen kirjo. Jos toimikunnan oma asiantuntemus ei riitä arvioitavan tutkimuksen riski-

en arviointiin, toimikunta voi kuulla käsiteltävän lausuntopyyntöön tieteenalan asiantuntijaa tai kääntyä mahdollisen alakohtaisen toimikunnan puoleen.

Ihmistieteiden eettisten toimikuntien työskentely

Ihmistieteiden eettisten toimikuntien työskentelyn tulisi olla mahdollisimman avointa. Toimikunnan kokoonpanon, aikataulujen ja lausuntopyyntöohjeiden tulee olla helposti tutkijoiden saatavilla.

TENK suosittelee, että organisaation tietosuojavastaavat tai vastaavat erityisasiantuntijat osallistuvat tarvittaessa toimikunnan työskentelyyn. Toimikunnan on myös suositeltavaa tehdä yhteistyötä oman alueensa lääketieteellisten eettisten toimikuntien kanssa työnjaon ja rajatapausten selvittämiseksi.

Ihmistieteiden eettisten toimikuntien tehtävänä on eettinen ennakoarviointi. Organisaatiot voivat kuitenkin halutessaan sisällyttää niiden toimenkuvaan myös muita tehtäviä. Toimikunnan työskentely vaatii työaikaa ja resursseja. TENK suosittelee, että ohjeeseen sitoutuneet organisaatiot huolehtivat resurssien riittävydestä esimerkiksi siten, että toimikunnalla on käytettävissään vähintään osa-aikainen sihteeri.

Eettisen ennakoarviointilausunnon pyytäminen

Saadakseen tutkimukselleen ennakoarviointilausunnon tutkija lähettää eettiselle toimikunnalle lausuntopyyntöön. Toimikunta määräytyy tutkijalle hänen työpaikkansa tai tutkimusorganisaationsa mukaan. Halutessaan toimikunnat voivat ottaa arvioitavakseen tutkimuksia myös oman organisaationsa ulkopuolelta.

¹⁴ Esimerkiksi Lapsuuden- ja nuorisotutkimuksen eettinen toimikunta tarjoaa eettistä ennakoarviointia niille Nuorisotutkimusseuran ja Lapsuudentutkimuksen seuran jäsenille, joilla ei omissa organisaatioissaan ole mahdollisuutta tutkimuseettiseen arviointiin.

Ennakoarviointia koskevaan lausuntopyyntöön liitetään ainakin seuraavat asiakirjat:

- peruste lausunnon pyytämiselle
- tutkimussuunnitelma ja sen tiivistelmä
- tutkimuksesta vastaavan henkilön yhteystiedot
- tutkimuksesta vastaavan henkilön arvio tutkimuksen eettisyydestä
- tutkittaville henkilöille toimitettava tiedote ja mahdollinen suostumuslomake sekä muu tutkittaville annettava materiaali (esimerkiksi kyselylomake, haastattelurunko)
- aineistonhallintasuunnitelma
- tieteellisen tutkimuksen tietosuojailmoitus (jos tutkittavista kerätään tunnistusteollisia tietoja)

Toimikunnat voivat halutessaan ohjeistaa lausunnonpyytäjiä tarvittavista liitteistä ja lausuntoprosessista tarkemmin.

Annettu ennakoarviointilausunto voi olla joko myönteinen tai myönteinen ehdollisena (korjausvaatimuksin). Lausunto voi olla myös kielteinen (korjausvaatimuksin). Jos tutkija ei noudata saamansa lausunnon ohjeistusta, kyseessä voi olla hyvän tieteellisen käytännön (HTK) loukkaus.

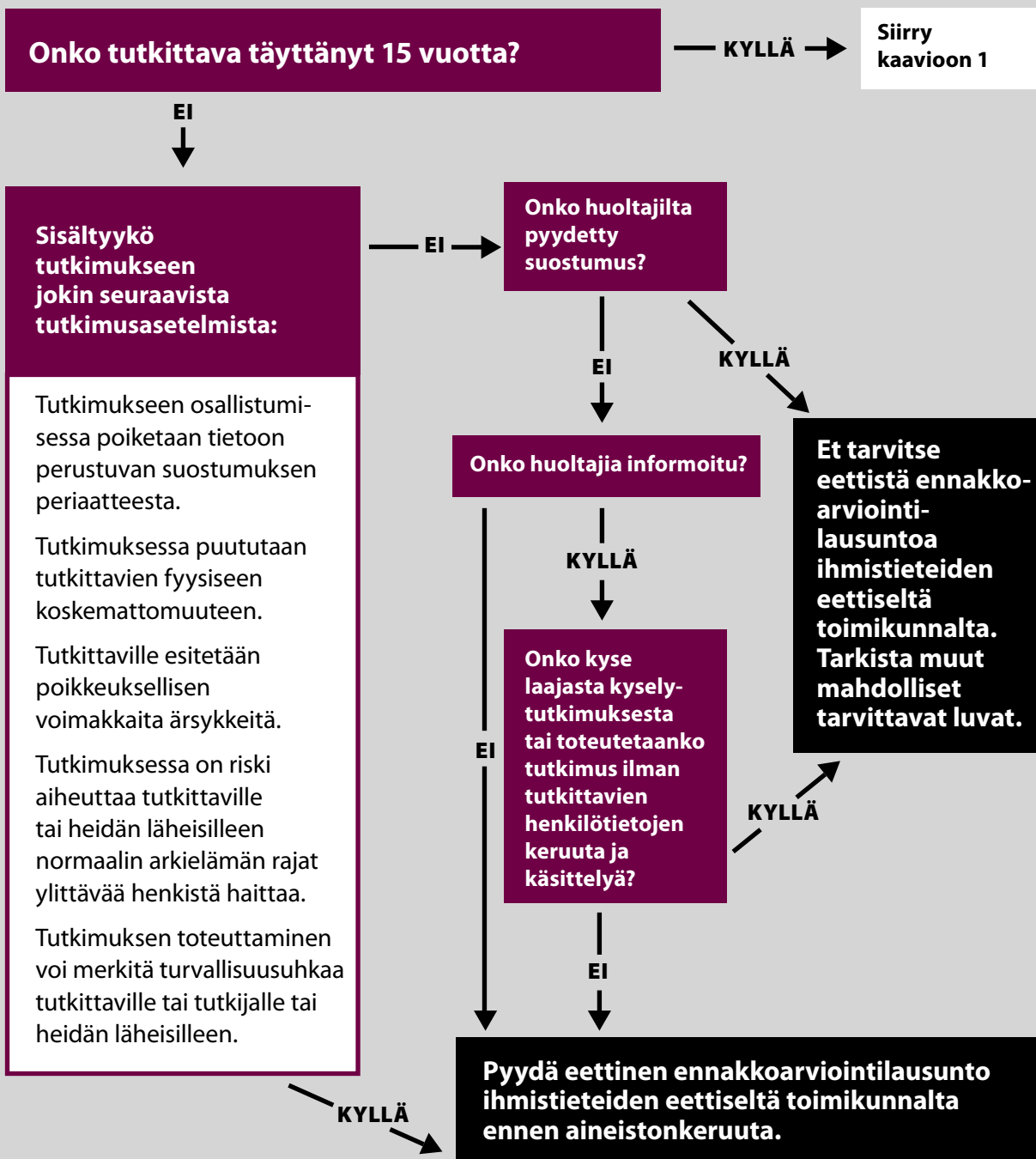
Annettavat lausunnot ovat maksuttomia. Toimikunta voi kuitenkin halutessaan pyytää korvauksen, jos se esimerkiksi ottaa arvioitavakseen tutkimuksen tutkijalta, joka ei ole minkään tähän ohjeeseen sitoutuneen tutkimusorganisaation tiedeyhteisön jäsen.

Lisätietoja lausuntoprosessista antaa eettisen toimikunnan sihteeri tai organisaation tutkimusetiikan tukihenkilö.

Lausuntopyyntö TENKille

Jos ennakoarviointilausunnon pyytäjä ei hyväksy ihmistieteiden eettisen toimikunnan päätöstä tai lausunnon sisältämiä muutosehdotuksia, hän voi pyytää asiasta lausuntoa TENKiltä. Perusteltu lausuntopyyntö liitteineen tulee jättää kahden kuukauden kuluessa eettisen toimikunnan päätöksestä. Tämä mahdollisuus tulee kirjata toimikunnan kaikkiin lausuntoihin. Lisätietoja www.tenk.fi.

Ennakoarviointilausunnon tarve ihmistieteissä alaikäistä tutkittaessa



Kaaviota sovelletaan vain ihmistieteissä. Jos tutkimus kuuluu lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain sovellusalaan, ota yhteyttä alueelliseen lääketieteelliseen eettiseen toimikuntaan..

Liite. Henkilötietojen käsittelystä tutkittavalle annettava informaatio

Tietosuoja-asetus velvoittaa antamaan tutkittavalle seuraavat tiedot henkilötietojen käsittelystä:

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 käsittelyyn laillisuuteen	x	x
Oikeutetut edut, jos käsittelyperuste nojautuu rekisterinpitäjän tai kolmannen osapuolen oikeutettujen etujen toteuttamiseen	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 tehdään oikeaan aikaan. Kun henkilötietoja kerätään suoraan tutkittavalta, informointi on tehtävä

viimeistään samaan aikaan keräämisen kanssa. 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.

Lisätietoa tutkittavan informoinnista Tietoarkiston sivuilta <https://www.fsd.uta.fi/aineistonhallinta/fi/tutkittavien-informointi.html>





TUTKIMUSEETTINEN
NEUVOTTELUKUNTA

FORSKNINGSETISKA
DELEGATIONEN

FINNISH NATIONAL BOARD ON
RESEARCH INTEGRITY TENK

www.tenk.fi