



TUTKIMUSEETTINEN
NEUVOTTELUKUNTA

Lakiperustaisen vs. vapaaehtoisen mallin erot ja kirot

Tutkimuseettinen neuvottelukunta
(TENK)

Eero Vuorio
09.06.2008

TAUSTA

Ihmiseen sekä ihmisen alkioon ja sikiöön kohdistuvaa **lääketieteellistä** tutkimusta säädellään lailla.

Tutkimuksen suorittaminen edellyttää eettistä ennakkoarviointia eli alueellisen (Sh-piirin) eettisen toimikunnan (tai TUKIJAn) myönteistä lausuntoa ennen tutkimukseen ryhtymistä.

Toisaalta, ihmisiin kohdistuvalle **ei-lääketieteelliselle** tutkimukselle ei ole vastaavaa järjestelmällistä eettistä ennakkoarviointijärjestelmää. Arviointi on sattumanvaraista, eikä arviointia ole ohjeistettu kansallisesti.



TUTKIMUSEETTINEN
NEUVOTTELUKUNTA

Miksi toimijana on TENK?

Nykyinen TENK (2007-2009) sopi opetusministeriön kanssa käydyissä tulossopimusneuvotteluissa laativansa esityksen siitä miten ihmiseen kohdistuvan ei-lääketieteellisen tutkimuksen eettinen ennakkoarviointi tulisi suorittaa.

-> HYMY II -työryhmän perustaminen

HYMY II työryhmän toiminta

Kokoonpano mahdollisimman kattava
kaikilla tutkimusetiikan kannalta
merkittävillä aloilla.

Tiedeyhteisön laaja-alainen kuuleminen
Vertailu kansainvälisiin ratkaisumalleihin



TUTKIMUSEETTINEN
NEUVOTTELUKUNTA

Vaihtoehtoisia säätelytasoja

- Lainsäädäntö
- Valtakunnalliset valvonta/asiiantuntijaelimet
- Rahoittaja
- Tiedeyhteisö
 - Yliopisto- ja tutkimuslaitoskohtainen valvonta ja ohjeistus (esim. eräät yliopistot, KTL)
 - Tieteenalakohtainen ohjeistus (esim. HY: psykologian laitos, Suomen Kansantietouden Tutkijain Seura)
- Tieteellisten julkaisusarjojen toimituskunnat

Käytännön vaihtoehdot: lakiperustaisen ja vapaaehtoisen mallin vertailu

Lakisääteinen malli, esimerkiksi nykyisen lääketieteellistä tutkimusta ihmisellä koskevan lain (488/1999) sovellusalan laajentaminen koskemaan ihmisellä suoritettavaa tutkimusta laajemmin.

Soveltamis*alan* rajausta?

(1) Fyysisen tai psyykkisen koskemattomuuden loukkaus tai arkaluonteisten henkilötietojen käsittely suostumuksesta riippumatta (Ruotsin malli)

lakiperustainen malli

Soveltamis*alan* rajausta?

(2) Fyysisen koskemattomuuden loukkaus tai havainnoiva tutkimus ilman tutkittavan suostumusta (muokattu Ruotsin mallin)

(3) Jokin muu määrittely? Millainen?

Lakiperustainen malli

Soveltamistavan määrittely?

Määritteleekö laki vain ennakoarvioinnin tarpeen vain säännelläänkö myös suostumuksen muodosta ja sisällöstä, tutkimuksesta vastaavan henkilön koulutuksesta, tutkimuksen järjestämisestä yms? Ruotsin mallissa suostumussäännökset eroavat fyysisten toimenpiteiden ja muiden tutkimusten välillä (joihin sovelletaan henkilötietolain suostumussäännöksiä.)

Lakiperustainen malli

Etuja: järjestelmän yhdenmukaistaminen. Jos sääntelyn lähtökohdaksi otetaan esim. fyysinen riski, seurauksena yhdenmukainen sääntely kaikille (riippumatta tutkimuksen luonteesta tai suorittamispaikasta).

Haittoja: Lakiin perustuva järjestelmä lisää suuresti ennakkoarvioinnin tarvetta. Järjestelmä on raskas ja vaikea muuttaa. Vrt. Rune Åbergin luento 10.3. seminaarissa. Ruotsissa kuusi alueellista eettistä toimikuntaa ja valtakunnallinen keskustoimikunta.

Lakiperustainen malli

Vielä Ruotsin mallista:

Nykyisen lain mukaan kaikki sellainen tutkimus, joka puuttuu henkilön fyysiseen koskemattomuuteen tai jonka tarkoituksena on vaikuttaa tutkittavaan fyysisesti tai psyykkisesti tai joka käsittelee tutkittavaa koskevia arkaluonteisia henkilötietoja ilman hänen suostumustaan, on alistettava ennakoarvioitavaksi.

Lakimuutos käsittelyssä: laajennus koskemaan myös tutkittavan suostumuksella tehtävää tutkimusta, jos se käsittelee arkaluontoisia henkilötietoja.

Vapaaehtoisuuteen perustuva "sitouttamismalli"

Periaate sama kuin Tutkimuseettisen neuvottelukunnan ohjeisiin sitouttamisessa (yliopistot, ammattikorkeakoulut, tutkimuslaitokset, rahoittajat)

Sitoutumistahot sitoutuisivat perustamaan (omia tai yhteisiä) eettisiä toimikuntia humanistis-yhteiskuntatieteellisen tutkimuksen ennakoarviointia varten.

TENK laatisi (tiedeyhteisön kanssa) säännösten, johon eri tahot sitoutuisivat. Rahoittajat (esim. SA) voisivat edellyttää eettisen toimikunnan hyväksyntää.

Vapaaehtoisuuteen perustuva "sitouttamismalli"

Mallit toteuttaminen ja tutkijoiden sitouttaminen niiden noudattamiseen jäisi yliopistojen ja muiden toimijoiden vastuulle.

Myös sitouttamismalli edellyttäisi selkeitä linjauksia niistä tutkimuksista, joita ennakoarviointi koskisi. Mahdollisuus kaksivaiheiseen järjestelmään, jossa esimerkiksi (tutkimus)laitoksen professori/johtaja osallistuu päätöksentekoon siitä, mikä tutkimus edellyttää eettistä ennakoarviointia.

Vapaaehtoisuuteen perustuva "sitouttamismalli"

Etuja: sitouttamismallissa tiedeyhteisö (tutkijat, rahoittajat, tieteelliset seurat, julkaisusarjat) aidommin mukana aktiivisena toimijoina pohtimassa ennakoarvioinnin tarvetta ja toteuttamista. Muutokset ja lisäykset sitouttamismalliin helpompia kuin lainsäädäntömallissa.

Haittoja: Jos säännöt väljät, voi johtaa eriarvoisuuteen sekä tutkittavien että tutkijoiden kannalta (erilaisia tulkintoja eri organisaatioissa). Onko vaikutuksia kustannusvastuuseen?



TUTKIMUSEETTINEN
NEUVOTTELUKUNTA

Miten Suomessa tulisi edetä?

TENK kuulee kernaasti kaikkien toimijoiden
mielipiteitä tässä asiassa

Pääsihteeri Salla Lötjönen (salla.lotjonen@tsv.fi)

Puheenjohtaja Eero Vuorio (eero.vuorio@utu.fi)

HYMY II -työryhmän puheenjohtaja Arja Kuula
(arja.kuula@uta.fi)