



HELSINGIN YLIOPISTO  
HELSINGFORS UNIVERSITET  
UNIVERSITY OF HELSINKI

# Eettinen ennakoarviointi Helsingin yliopistossa

**TENK seminaari 20.3.2012**

Laura Hokkanen, dos  
Käyttäytymistieteiden laitos  
Helsingin yliopiston ihmistieteiden eettisen  
ennakoarvioinnin toimikunta, pj





## Eettinen ennakoarviointi ihmistieteissä

- *Eettisellä ennakoarvioinnilla tarkoitetaan tutkimussuunnitelman arviointia tieteenalakohtaisten eettisten käytänteiden mukaisesti painottuen tutkimuksesta tai sen tuloksista tutkittavalle mahdollisesti koituvan haitan ennakointiin. Ennakoarviointi koskee vain tarkoin määritellyjä tutkimusasetelmia. (www.tenk.fi)*
- Lääketieteellinen tutkimus: AINA ennakoarvioitava, lakisääteinen, sakkorangaistus + tieteellisen yhteisön tuomio
- Ei-lääketieteellinen ihmistieteellinen tutkimus: ennakoarvioinnista TENKin ohjeet, tiedeyhteisön sopimus



# Lääketieteellinen: HUS-piirin eettiset toimikunnat

[www.hus.fi](http://www.hus.fi) / tutkimus ja opetus

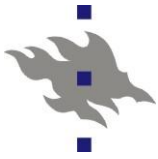
- HUS-piirissä toimii 4 eettistä toimikuntaa
  - Medisiininen (sisätaudit, neurologia jne), Operatiivinen (kirurgia, syöpätaudit jne), Naisten, lasten ja psykiatrian, sekä Koordinoiva (ml terveet koehenkilöt, perusterveydenhuolto yms)
- Helsingin yliopiston ja HUS:n vuonna 2003 allekirjoittaman yhteistyösopimuksen mukaan HUS:n tutkimuksiin kuuluvat aina ne tutkimukset, joiden kohteena ovat HUS:n potilaat. HUS:n tutkimuslupamenettelyä tulee noudattaa myös kaikissa tutkimuksissa, joissa hyödynnetään HUS:n potilashoitoon kuuluvaa henkilökuntaa, tiloja, laitteita, asiakirjoja, tietojärjestelmiä tai rekistereitä.
- Kaikkien Yhdysvaltain liittovaltion (esim. NIH:n eli National Institutes of Healthin) kokonaan tai osaksi rahoittamien HUS:ssa tai Helsingin yliopistossa tehtävien tutkimusten eettinen käsittely tapahtuu aina HUS:n Koordinoivassa eettisessä toimikunnassa.  
(HUS Tutkijan opas, versio 22.2.2012)



# **Ei-lääketieteellinen: HY ihmistieteiden eettisen ennakkoarvioinnin toimikunta**

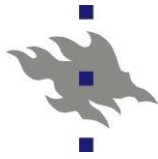
**Rehtorin asettamispäätös 4.3.2011**

- TENK:in tarkoittamia ihmistieteitä ovat humanististen ja yhteiskuntatieteellisten alojen lisäksi käyttäytymistieteet, hoitotiede ja terveystiede sekä muu yhteiskunta- ja käyttäytymistieteellisiä metodeja käyttävä tutkimus tieteenalasta riippumatta.
- Viikin tutkimustoiminnan eettinen toimikunta on aiemmin arvioinut myös ihmisillä tehtävien ei-lääketieteellisten tutkimusten eettisyyttä (esim. aistinvaraisia tutkimuksia ja asiakastytyväisyystutkimuksia). Nämä tehtävät siirtyvät perustettavalle toimikunnalle
- Tehtävät:
  - huolehtii ihmistieteitä edustavan, ei-lääketieteellisen tutkimuksen eettisen ennakkoarvioinnin järjestämisestä Helsingin yliopistossa.
  - ohjaa lausunnoillaan ja toiminnallaan ihmistieteellisen tutkimuksen eettisyyden kehittymistä.



## Helsingin yliopiston ihmistieteiden eettisen ennakkoarvioinnin toimikunta (käynnistyi 2011)

- puheenjohtaja, sihteeri ja 8 jäsentä
  - edustus psykologian, kasvatustieteiden, oikeustieteen, teologian, filosofian, humanististen tieteiden ja elintarviketieteen alalta, mukana myös HYYn edustaja (ei ns. maallikkojäseniä)
  - 2 varapuheenjohtajaa
  
- Sopimuksia tullaan tekemään myös muiden pääkaupunkiseudulla toimivien tutkimuslaitosten kanssa jotka yhteistyötä toivovat
  - esim. Oikeuspoliittinen tutkimuslaitos, Optula
  - Rehtori allekirjoittaa yhteistyösopimukset
  
- Alueellista yhteistyötä tullaan tekemään myös erityisesti HUSin eettisen kanssa
  
- TENKin piirissä yhteistyötä valtakunnallisesti



## Ensimmäinen toimintavuosi 2011-12

- 1. kokous 20.4.2011
- Vuonna 2011 8 kokousta (2 sähköpostitse), 13 hakemusta
- Vuonna 2012 ollut 3 kokousta (1 sähköpostitse), 7 hakemusta
- Jakauma hakemusten aloissa
  - Kasvatustiede (sis yliopistopedagogiikka) 6 kpl
  - Psykologia 5 kpl
  - Valtiotieteellinen (sosiaalitiede, yhteiskuntatiet.) 5 kpl
  - Puhetietede, terveysthallinto, farmasia, tietojenkäsittely
- 4 kpl ns jätettiin käsittelemättä: 1 pro gradu –työ, 1 vanha tutkimus, 2 ei perusteltua syytä
- Ei hylättyjä hakemuksia
- 4 kpl käsiteltiin kahdessa perättäisessä kokouksessa
- Myös kysymyksiä sihteerille kirjataan pöytäkirjoihin



## Hakemuksen peruste

- TENKin suositukset ihmistieteellisten tutkimusten ennakkoarvioinnista 2009
1. Tutkimuksessa puututaan tutkittavien fyysiseen koskemattomuuteen,
  2. Tutkimuksessa poiketaan tietoon perustuvan suostumuksen periaatteesta (arviointia ei kuitenkaan edellytetä julkisten ja julkistettujen tietojen, rekisteri- ja asiakirja-aineistojen ja arkistoaineistojen tutkimukseen)
  3. Tutkimusta ei toteuteta osana varhaiskasvatuksen toimintayksikön tai koulun normaalitoimintaa ja se kohdistuu alle 15-vuotiaisiin ilman huoltajan erillistä suostumusta tai informointia,



## Hakemuksen peruste

4. Tutkimukset, joissa tutkittaville esitetään poikkeuksellisen voimakkaita ärsykyksiä, joiden mahdollisten haittojen arviointi edellyttää erityisasiantuntemusta (esim. väkivaltaa tai pornografiaa sisältävät tutkimukset),
  5. Tutkimukset, joissa on riski aiheuttaa tutkittaville normaalin arkielämän rajat ylittävää pitkäaikaista henkistä haittaa (trauma, masennus, unettomuus).
  6. Tutkimukset, joiden toteuttaminen voi merkitä turvallisuusriskiä tutkittaville (esim. perheväkivaltaa koskevat tutkimukset).
- Lisäksi tutkija voi pyytää eettisen toimikunnan lausuntoa, jos tutkimuskohde, tutkimuksen rahoittaja tai yhteistyökumppani sitä edellyttää tai jos tutkimustuloksia suunnitellaan julkaistavan tiedelehdessä, joka edellyttää eettistä ennakoarviointia.





# Lausuntopyyntömenettely

## (ohjeet HY-alma)

- eettisen toimikunnan lausuntoa haetaan tarpeen mukaan, vapaaehtoisuuteen, ei asetuksiin, perustuen
  - Pyynnön peruste ilmoitettava
  - Eri asia kuin tutkimuslupa
- Hakemukset toimitettava sihteerille 2 vkoa ennen kokousta
- Päätöksestä ilmoitetaan 2 viikon sisällä kokouksesta
- Tarvittaessa pyydetään tarkennuksia / korjauksia / muokkausta, samaa hakemusta voidaan käsitellä useammassa kokouksessa kunnes puolto voidaan antaa
- Päätöksestä ei peritä maksua



# Lausuntopyyntöhakemuksen asiakirja ja liitteet (ohjeet HY-alma)

- saatekirje (0,5-1 sivua)
- lausuntopyynnön peruste erillisellä lomakkeella
- tutkimussuunnitelma (max. 5 sivua)
- tiivistelmä (0,5-1 sivua)
- tiedote tutkittavalle
- Suostumuslomake
- Aineistonhallintasuunnitelma
- tieteellisen tutkimuksen rekisteriselostelomake
  
- tiivistelmä tulee laatia julkisuutta silmällä pitäen siten, että se voidaan tutkijan tutkimussuunnitelman sisältöä liikaa paljastamatta liittää almaan
- Kokouspöytäkirjat julkisia, näkyvillä almassa
- Pöytäkirjojen liitteet ovat periaatteessa julkisia mutta niitä ei laiteta almaan
- Tutkimussuunnitelma salassapidettävä, arkistoidaan erikseen



## Tiedottaminen

- [www.helsinki.fi/tutkimus/eettisen\\_ennakkoarvioinnin\\_toimikunta.html](http://www.helsinki.fi/tutkimus/eettisen_ennakkoarvioinnin_toimikunta.html)
- Sisäiset sivut almassa
- Kieliversiot työn alla
  - Ethical review board in the humanities and social and behavioural sciences in the University of Helsinki (UHERB).
  - Etikprövningsnämnden for humaniora och samhälls- och beteendevetenskaper vid Helsingfors Universitetet
- Tutkijoiden suuntaan kommunikointi iso osa sihteerin työnkuvaa
- Lausuntopohja tekeillä, toistaiseksi pöytäkirjanotteet toimitettu
- Laajempaa koulutus-/ohjaustyötä ei vielä aloitettu, Käyttäytymisteellisen tiedekunnan jatko-opintotarjonnassa on kurssi mutta muusta ei koottua tietoa



# Kysymyksiä ensimmäiseltä toimintavuodelta

Rajanveto lääketieteelliseen tutkimukseen

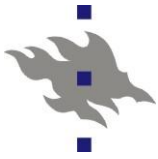
- Mikä on sairaus?
- Tutkimusmenetelmien invasiivisuuden merkitys?

Toimintatapojen muodostaminen

- Miten julkista toiminnan dokumentaation tulee olla?
- Voimmeko kieltäytyä arvioimasta?
- Arviointi jälkikäteen?

Tutkimussuunnitelmien sisältöön liittyvää

- Aineiston hävittäminen vs säilyttäminen?
- Tutkimusmetodologia, tieteellisyys, suunnitelman yksityiskohdat
- Rahoitussuunnitelmaa emme ole pyytäneet



# Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 488 / 1999

Uusi versio 2010

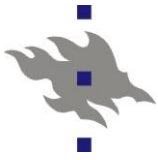
- Lääketieteellistä tutkimusta (§2) on tutkimus, jossa
  - 1) puututaan ihmisen tai ihmisen alkion taikka sikiön koskemattomuuteen
  - 2) ja jonka tarkoituksena on lisätä tietoa **terveydestä**, sairauksien syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä tai tautien olemuksesta yleensä
  
- Sitä koskevat hakemukset käsitellään aina sairaanhoitopiirien eettisissä toimikunnissa (Asetus lääketieteellisestä tutkimuksesta 986/1999)



# Mitä tarkoittaa tässä yhteydessä terveys? Onko ihminen aina joko terve tai sairas... onko kaikki ihmistä koskeva lääketieteellistä?

## Tutkimuslain perusteluista.. (HE 65/2010 vp)

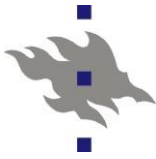
- ” ...lääketieteellisen tutkimuksen tarkoituksena olisi myös terveyttä koskevan tiedon lisääminen. Tällaisilla tutkimuksilla tarkoitetaan hoito- ja terveystieteellistä tutkimusta mukaan lukien liikuntatieteellinen tutkimus ja ravitsemustieteellinen tutkimus. ”
  - Terveys ei siis ole sairauden negaatio
- rekisteri- ja asiakirjatutkimus ei edelleenkään kuulu tutkimuslain soveltamisalaan eivätkä myöskään kysely- ja haastattelututkimukset
- terveydenhuollossa tehtävät palvelukehitys- ja havainnointitutkimukset sekä laatu- ja prosessihankkeet jäävät myös lain ulkopuolelle (sikäli kun niissä ei puututa ihmisen koskemattomuuteen)



# Tutkimuslain perusteluista edelleen..

(HE 65/2010 vp)

- Fyysiseen koskemattomuuteen puuttumista ovat esimerkiksi verinäytteiden, biopsioiden ja vastaavien ottaminen, fyysistä rasitusta sisältävät tutkimukset sekä tutkimukset, joissa elintarvikkeilla pyritään vaikuttaman terveyteen tai sairauksien riskiin tai oireisiin.
  - Psykkiseen koskemattomuuteen puuttumista on, jos tutkimuksesta voi aiheutua tutkimushenkilön henkiselle hyvinvoinnille tavanomaisen arkielämän ylittävää haittaa, jota hän ei itse kykene arvioimaan harkitessaan osallistumispäätöstään
- 
- HUS Tutkijan opas versio 22.2.2012: Joissakin tapauksissa voi olla vaikeaa ratkaista, onko kyse lääketieteellisestä psyykkiseen koskemattomuuteen puuttuvasta tutkimuksesta vai psykologisesta tutkimuksesta. **Päätös jää ratkaisukäytännön varaan.**



## Mikä on sairaus?

- ADHD? Lukihäiriö?
- Masentuneisuus / depressio / masentunut mieliala ?
- Ovatko kaikki ICD:ssä tai DSM:ssä määritellyt tilat sairauksia?
  
- **USA:ssa kiista psykiatrien "raamatusta": Surusta tuli häiriö**  
HS 11.2.1012  
<http://www.hs.fi/ulkomaat/USAssa+kiista+psykiatrien+raamatusta+Surusta+tuli+h%C3%A4iri%C3%B6/a1305555477664>
- *Miljoonia täysin terveitä ihmisiä voi uhata psykiatrinen diagnoosi, jos aletaan soveltaa Yhdysvaltain psykiatrisen liiton (APA) tekeillä olevaa uutta luettelo mielenterveyden häiriöistä. Menetyksen aiheuttama suru, ujous tai apaattinen käytös esimerkiksi voitaisiin luokitella mielenterveyden häiriöiksi, arvostelijat varoittavat. Ja jos lapsi "aktiivisesti kieltäytyy enemmistön pyynnöistä" ja "toimii tahallaan muita ärsyttääkseen", se ei olekaan enää normaalia uhmaikää vaan "oppositiohenkinen, uhmahäiriö".*
- Rekrytointi lehti-ilmoituksella vs sairaalan tietokannat?





# Sairauden määritelmät ja diagnoosikriteerit aina sopimuskyksymyksiä

<http://dsm5-reform.com/the-open-letter-to-dsm-5-task-force/>

DSM and DSM-5 are trademarks of the American Psychiatric Association. The American Psychiatric Association is not affiliated with nor endorses this website.    

## COALITION FOR DSM-5 REFORM

Home About The Coalition The Open Letter The Conversation Updates & Media Coverage Contact

### The Open Letter to DSM 5 Task Force

Authored by Division 32 Committee on DSM-5 | Contact Person: David N. Elkins, President, Division 32 | [davidnelkins@hotmail.com](mailto:davidnelkins@hotmail.com)

Home / The Open Letter to DSM 5 Task Force

**Summary of Concerns Regarding the DSM-5 as Currently Proposed (Full Open Letter Below)** [SIGN PETITION NOW!](#)

*The below summary should not be substituted for the "official position" of Division 32, which can be found in the full Open Letter below this summary as well as at <http://www.petitions.com/petition/dsm5/>*

Liberal changes—some with little to no basis in the scientific literature—may be made to the content of the DSM (see [www.dsm5.org](http://www.dsm5.org))

Though others (e.g., the British Psychological Society, American Counseling Association, and prominent psychiatrists) have critiqued these proposals, American psychologists have remained relatively silent. However, our work is heavily affected by any changes to the manual.

Therefore, our goal is to provide a unified response on the part of American psychologists as a professional community.

Our letter compliments the Task Force on attempts to update the manual in accordance with science, but states that we are still concerned about some proposed changes that have no basis in the scientific literature. These changes

Please Sign!

Make a Difference

**OPEN LETTER TO THE DSM-5**

[SIGN PETITION](#)

12645 people signed

Online Petition by [iPetitions.com](http://iPetitions.com)

In the Headlines!

GoodTherapy.org DSM 5 Reform USA Today!



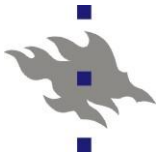
## Tutkimusmenetelmän invasiivisuuden merkitys

- Tekeekö invasiivisempi mittausmenetelmä tutkimuksesta helpommin lääketieteellisen kuin epäinvasiivinen menetelmä? Jos kysymyksenasettelut ovat täysin epälääketieteelliset, onko lääkärin läsnäolon tarve syy käsitellä tutkimusta lääketieteellisenä?
  - EEG, MRI, fMRI, PET
  - terveitä koehenkilöitä, psykologian tieteenalan kysymyksenasettelut (auditiiviset herätevastetutkimukset, MMN, kuuloaivokuoren rakenne..)
- Entä jos menetelmällä pyritään vaikuttamaan fysiologiaan?
  - Transcranial magnetic stimulation TMS / rTMS
- HUS:in koneet vs yliopiston koneet (EEG, fMRI)



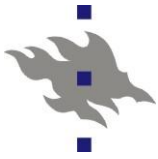
## Toiminnan julkisuus?

- Pöytäkirjat ovat julkisia (laki viranomaisen julkisuudesta)
- Tutkimussuunnitelmat ovat salaisia
- Entä tutkimussuunnitelmaan liittyvät suostumuslomakkeet, tiedotteet, jne?
- Tutkimussuunnitelmista esitetyt kommentit jätettävä pois pöytäkirjasta? Tieto kuitenkin välitettävä tutkijalle. Rinnakkais- / keskustelumuistiot?



## Milloin voi jättää käsittelemättä?

- ”Jos julkaisufoorumi tai rahoittaja edellyttää”
  - Julkaiseminen tapahtuu vasta vuosien päästä, aina ei voi etukäteen tietää missä julkaisee, moni hakee varmuuden vuoksi
  - Riittävätko resurssit arvioida kaikkia?
- Jälkikäteen tehtävät arviot?
  - Ei tunnu mahdolliselta, mutta vrt ed. kohta
  - Mitä tutkija voi tehdä julkaisuvaiheessa jos aikanaan ei ole päätenyt lausuntoa pyytämään?
- Pro gradu –työt
- ”Omien pohdintojen tueksi”
  
- Lausunto siitä milloin lausuntoa ei tarvita?



## Tavoitteena eettisyyden kehittäminen: Aineiston hävittäminen vs säilyttäminen

- Tutkimussuunnitelmissa usein varmuuden vuoksi luvataan hävittää aineisto
- Aina ei osata erotella anonymisoituja osia ja henkilötietoja sisältäviä osia
- Seurantatutkimuksia varten henkilötiedotkin pitäisi olla jossain
- Lääketieteellisessä tutkimuksessa ei ole ollut tapana tallettaa yhteisiin tietokantoihin, vrt yhteiskuntatieteellinen tietoarkisto
- Psykologisessa tutkimuksessa kertynyt tieto nimeomaan suojattavaa (testivälinesuoja)
- Tiedon kumuloituminen ja aineistojen uusiokäyttö kuitenkin eettisesti kannatettavaa
  
- Tavoite: Klaus Mäkelä aloittaa toimikunnan sihteerin kanssa yhteistyössä aineistonhallintasuunnitelman laatimista koskevan ohjeistuksen tekemisen. Ohjeistus laaditaan yhteistyössä tietosuojavaltuutetun toimiston kanssa.



[deevybee.blogspot.com/2011/12/nhs-research-ethics-procedures-modern.html](http://deevybee.blogspot.com/2011/12/nhs-research-ethics-procedures-modern.html)