

Ohjeistaminen – malliesimerkkejä ulkomailta

Dos. Salla Lötjönen
Helsingin yliopisto &
University of Manchester

Tutkimuksen ohjeistaminen

- Lainsäädäntö
- Valtakunnalliset valvonta/asiantuntijaelimet
- Rahoittaja
- Tiedeyhteisö
 - Yliopisto- ja tutkimuslaitoskohtainen valvonta ja ohjeistus
 - Tieteenalakohtainen ohjeistus

Suomi

- Lainsäädäntö:
 - Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999)
 - Henkilötietolaki (523/1999)
 - Ei erityislainsäädäntöä humanistis-yhteiskuntatieteellisestä tutkimuksesta
- Valtakunnalliset elimet:
 - TENK, TJNK, ETENE, BTNK, GTLK, EKLTK, KYTÖ
 - Tietosuojavaltuutetun toimisto
 - Yhteiskuntatieteellinen tietoarkisto

Suomi

- Rahoittaja:
 - Suomen Akatemian tutkimuseettiset ohjeet
- Tiedeyhteisö:
 - Yliopistot ja tutkimuslaitokset:
 - yksittäisiä esimerkkejä: esim. KTL, Jyväskylän yo.
 - Tieteenalakohtaiset ratkaisut:
 - yksittäisiä esimerkkejä: esim. HY: psykologian laitos, Suomen Kansantietouden Tutkijain Seura

Ruotsi

- Lainsäädäntö:
 - Lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor
 - Eettisen toimikunnan hyväksyntä tarvitaan tutkimuksille, joiden yhteydessä:
 - Käsitellään arkaluonteisia henkilötietoja
 - Käsitellään rikoksia, rikostuomioita, rikosoik. pakkokeinoja ja hallinnollisia vapaudenmenetyksiä koskevia henkilötietoja,
 - Tehdään fyysisiä toimenpiteitä elävällä tai kuolleella henkilöllä
 - Tehdään tutkimusta tavalla, jonka tarkoituksena on vaikuttaa tutkittaviin ihmisiin fyysisesti tai psyykkisesti,
 - Tehdään tutkimusta biologisella materiaalilla, joka on otettu elävästä tai kuolleesta ihmisestä ja joka voidaan yhdistää tähän henkilöön (3-6 §)

Ruotsi

- Suostumus- ja tiedottomissäännökset ovat samat tutkimuksilla, jotka:
 - Puuttuvat ruumiilliseen koskemattomuuteen (elävä tai kuollut henkilö)
 - Pyrkivät vaikuttamaan henkilöihin fyysisesti tai psyykkisesti
 - Tehdään ei-anonymisoidulla biologisella materiaalilla
- Lain suostumussäännökset eivät koske vain henkilötiedoilla tehtävää tutkimusta
 - Sovelletaan henkilötietolakia

Ruotsi

- Valtakunnalliset valvonta/asiantuntijaelimet
 - Valtakunnallisen tutkimusrahoitusorganisaation (Vätenskapsrådet) yhteydessä toimiva keskuslautakunta (Centrala nämnden), joka valvoo alueellisia toimikuntia (6)
 - Kussakin alueellisessa toimikunnassa vähintään kaksi jaostoa: lääketieteellinen jaosto ja muun tutkimuksen jaosto
 - Lain lisäksi sovelletaan aiemmin annettua substanssi-ohjeistoa
 - Forskningsetiska principer inom humanistisk-samhällsvetenskaplig forskning (1990)

Ruotsi

- Tiedeyhteisö
 - Yliopisto- ja tutkimuslaitoskohtainen valvonta ja ohjeistus
 - Lakiin perustuva järjestelmä jättää mahdollisuuden vapaaehtoisille ja rinnakkaisille tutkimuseettisille toimikunnille, ellei tutkimus kuulu lain piiriin
 - Tieteenalakohtainen ohjeistus
 - ks. linkkejä esim. www.codex.vr.se

Norja

- Lainsäädäntö:
 - Lov 2006-06-30 nr 56 om behandling av etikk og redelighet i forskning (tutkimuseettikalaki)
 - Antaa säädöspohjan kansallisille eettisille neuvottelukunnille
 - Tekee pakolliseksi lääketieteellisen ja terveystieteellisen tutkimuksen ennakoivan
 - Perustaa kansallisen tieteellistä epärehellisyyttä tutkivan komitean
 - Tulee voimaan 1.7.2007

Norja

- Valtakunnalliset valvonta/asiantuntijaelimet
 - Forskningsetiske komiteer (tiedeministeriö):
 - NEM (Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin)
 - NENT (Den nasjonale forskningsetiske komité for naturvitenskap og teknologi)
 - NESH (Den nasjonale forskningsetiske komité for samfunnsvitenskap og humaniora)
 - Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste (NSD)
 - Toimii tietosuojavaltuutetun toimiston ja tutkijoiden välisenä tiedottavana, ennakkotarkastus- ja koulutuselimenä

Norja

- Rahoittaja
 - NSD sijoitettu Norjan tiedeneuvoston (Norges almenvitenskapelige forskningsrad NAVF) yhteyteen
- Tiedeyhteisö
 - Yliopisto- ja tutkimuslaitoskohtainen valvonta ja ohjeistus
 - Keskitetty valtiontasolle
 - Tieteenalakohtainen ohjeistus
 - Keskitetty kansallisten tutkimuseettisten toimikuntien kautta

Iso-Britannia

- Lainsäädäntö:
 - Ei laintasoista erityissääntelyä, mutta lääke- ja lääkinnällisiä laitteita koskevia tutkimuksia säännellään yksityiskohtaisesti:
 - Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 1031/2004 – pakollinen ET-käsittely
 - Medical Devices Regulations 618/2002
 - Ihmiskudoksia, oikeustoimikelpoisuutta ja terveys- ja sosiaalihuoltoa koskevassa yleislainsäädännössä myös tutkimusta koskevia säännöksiä:
 - Human Tissue Act 2004, Mental Capacity Act 2005, Health and Social Care Act 2001

Iso-Britannia

- Terveysministeriön puiteohjeisto tutkimuksesta terveys- ja sosiaali-toimissa
 - Research Governance Framework for Health and Social Care (2nd ed. 2005) kattaa koko terveysministerin toimialan:
 - Kansanterveyden suojelu ja edistäminen
 - Terveysministeriön ja sen hallinnonalaan kuuluvien elimien (sis. julkinen terveys- ja sosiaalihoito) suorittama tai sen resursseja hyödyntävä kliininen ja ei-kliininen tutkimus
 - Teollisuuden tai muun yksityisen rahoittajan, julkisen rahoittajan tai yliopiston resursseilla tehtävä **tutkimus, jolla voi olla vaikutus julkisen sosiaali- ja terveydenhuollon laatuun.**

Iso-Britannia

- Terveysministeriön puiteohjeiston vaikutukset:
 - Potilaita, palvelun käyttäjiä, sth:n ammattilaisia tai vapaaehtoisia tai heidän elimiään, kudoksiaan tai tietojään koskevat tutkimukset on arvioitava eettisessä toimikunnassa (2.2.2)
 - Pääsääntönä tietoon perustuva suostumus (2.2.3)
 - Poikkeussääntöjä hätätilatutkimuksista ja potilastietoja käyttävistä tutkimuksista eri säännöstoissa
 - Osallistaminen:
 - Suunnittelu avoin tutkittavien ryhmän osallistumiselle

Iso-Britannia

- Terveysministeriön puiteohjeiston vaikutukset (jatk.):
 - Monikulttuurisuuden huomioon ottaminen
 - Riskien ja hyötyjen arviointi
 - Vähäisen riskin kriteeri: vajaakykyiset
 - Tieteellisyyskriteeri
 - Läpinäkyvyys
 - Tutkimuksen ja sen tulosten avoimuus (rekisteri)
 - Vastuunjako

Iso-Britannia

- Valtakunnalliset valvonta/asiantuntijaelimet
 - MHRA, COREC, DPC, COPE
- Rahoittaja
 - MRC, ESRC, AHRC (& BBSRC, EPSRC, NERC, PPARC...)
 - ESRC:n tutkimuseettikan puiteohjeisto 2006:
 - 6 pääperiaatetta: laatu ja luotettavuus, tietoon perustuva suostumus, luottamuksellisuus, vapaaehtoisuus, haittojen välttäminen, intressiristiriitojen välttäminen
 - Organisaatiotason vastuu

Iso-Britannia

- ESRC:n tutkimuseettikan puiteohjeisto 2006 (jatk.):
 - Ei aseta tarkkaa toimintamallia eettiselle arvioinnille tai tutkimuksen standardeille
 - Myöntää rahoitusta vain sellaisille organisaatioille, jotka täyttävät minimivaatimukset
 - Tekee pistokokeita
 - Eettisen toimikunnan hyväksyntä tarvitaan, mutta vasta kun rahoituspäätös on tehty (ehdollisesti)
 - Toimikunnan hyväksyntää ei siis tarvita rahoitushakemusta jätettäessä (turhan ET-käsittelyn välttäminen)

Iso-Britannia

- Tiedeyhteisö
 - Yliopisto- ja tutkimuslaitoskohtainen valvonta ja ohjeistus
 - Melkein jokaisessa yliopistossa oma yksi- tai kaksiportainen ennakkovalvontajärjestelmä
 - Tiedekunnittain ja yliopistotasoinen kattokomitea
 - Pienet tutkimusorganisaatiot sopivat yliopistojen kanssa yliopistojen toimikuntien käytöstä
 - Yhteistyö sairaaloiden (LREC) ja yliopistojen eettisten toimikuntien kanssa
 - Eri menettelyt opiskelijahakemuksille ja henkilökunnan tutkimusprojekteille
 - Kevennetyn menettelyn mahdollisuus
 - Työnohjaaja/laitoksen tutkimusjohto tai suppea kokoonpano

Iso-Britannia

- Tieteenalakohtainen ohjeistus
 - Eri tieteenalojen ohjeistoja, esimerkiksi:
 - Psykologit
 - Antropologit
 - Sosiologit
 - Poliitikan tutkijat

Australia

- Lainsäädäntö:
 - Liittovaltio – eri osavaltioilla oma lainsäädäntönsä
 - Liittovaltion laki: National Health and Medical Research Council Act 1992 – sis. säännökset myös kansallisesta terveyseettisestä toimikunnasta
- Valtakunnalliset valvonta/asiantuntijaelimet:
 - Kansallinen terveyseettinen toimikunta (AHEC) on valtakunnallisen rahoittajan asettama (ks. rahoittaja)

Australia

- Rahoittaja:
 - National Health and Medical Research Council: National Statement on Ethical Conduct in Research involving Humans 1999 (alkup. 1992)
 - Ollaan juuri uudistamassa, arvioitu julkistaminen kesällä 2007
 - Ohjetasolla ei lähtökohtaisesti erottelua lääketieteellisen ja ei-lääketieteellisen tutkimuksen välillä
 - Samat eettiset toimikunnat (HRECs) ja ohjeet kokoonpanosta
 - Samat perusohjeet kaikelle tutkimukselle
 - eri tyyppisille tutkimuksille lisäohjeita (esim. lääketutkimukset)
 - Luonut tyytymättömyyttä erityisesti yhteiskuntatieteilijöissä

Australia

- Tiedeyhteisö:
 - National Statement 1999:n ovat hyväksyneet:
 - Australian Vice-Chancellors' Committee (kansallinen rehtorien neuvosto)
 - Australian Research Council
 - Australian Academy of the Humanities
 - Australian Academy of Science
 - Academy of the Social Sciences in Australia
 - Academy of Technological Sciences and Engineering (supported)
 - Yliopistot ja sairaalat ovat itse vastuussa HRECien perustamisesta, kustannuksista ja ohjeistamisesta

Loppupäätelmiä

- Lainsäädäntö:
 - Puitelaki ok, tarvitaanko HUMY-tieteille oma?
- Valtakunnalliset valvonta/asiantuntijaelimet:
 - Nykyiset riittänevät, toiminnan kehittäminen?
- Rahoittaja:
 - Samanlainen tutkimus, eri rahoittaja, eri säännöt?
 - Tehokas motivaattori: organisaatiotason vastuu
- Tiedeyhteisö:
 - Avainasemassa, ellei haluta lakiin perustuvaa järjestelmää: yliopistojen ja tutkimuslaitosten halukkuus HUMY-tieteiden ennakoarvioinnin järjestämiseen?
 - Toimintaohjeiden mielekkäisyys ja materiaalistien eettisten periaatteiden kehittäminen yhteistyössä vk-tason kanssa: tieteellisten seurojen ja tutkijoiden aktiivisuus