



# Ei-lääketieteellisen ihmiseen kohdistuvan tutkimuksen eettinen arviointi – ajankohtainen tilanne ja ongelmat

---

Teologian tohtori Simo Ylikarjula  
Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri

Tieteenalojen tutkimuseettisiä erityiskysymyksiä 10.4.2006

# Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 9.4.1999/488

---

- Laki koskee ihmiseen sekä ihmisen alkioon ja sikiöön kohdistuvaa lääketieteellistä tutkimusta siltä osin kuin siitä ei lailla toisin säädetä
- Lääketieteellisellä tutkimuksella tarkoitetaan tutkimusta, jossa puututaan ihmisen tai ihmisen alkion taikka sikiön koskemattomuuteen ja jonka tarkoituksena on lisätä tietoa sairauksien syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä tai tautien olemuksesta yleensä
- Sairaanhoidopiirillä on oltava vähintään yksi eettinen toimikunta

# Eettisen toimikunnan tehtäviä

---

- arvioida ennakoita tutkimushankkeet ja annettava niistä lausunto
- selvittää, onko tutkimussuunnitelmassa otettu huomioon
  - tutkimuslain säännökset
  - tietosuojasäännökset
  - tutkittavien asemaa koskevat kansainväliset velvoitteet
  - lääketieteellistä tutkimusta koskevat määräykset ja ohjeet
- esittää perusteltu näkemys siitä, onko tutkimus eettisesti hyväksyttävä
- seurata ja ohjata tutkimuseettisten kysymysten käsittelyä alueellaan

# Tilanne sairaanhoitopiirien eettisissä toimikunnissa

---

- Tällä hetkellä sairaanhoitopiirejä 21 ja niiden eettisiä toimikuntia 25
- Toimikuntaan tulevien tutkimusten määrä ylisuuri ja kirjo liian laaja
- Lääketieteellisen ja muun terveystieteellisen tutkimuksen raja usein kuin veteen piirretty viiva
- Kysymys tutkimuksesta vastaavasta henkilöstä
- Lääketieteen rajapinnoilla ihmiseen kohdistuvat ei-lääketieteelliset tutkimukset suuri ongelma
- Etenkään kvalitatiivisen tutkimuksen osalta jäsenillä ei tarvittavaa osaamista
- Lääketieteen eettinen ennakoarviointi ei sovellu esimerkiksi sosiaalitieteelliseen tutkimukseen

# Eettisen arvioinnin tärkeydestä

---

- Meiltä puuttuu eri tieteenalojen ja eri maiden tutkimuseettisten säännösten vertaileva kartoitus
- Nykyinen eettinen ohjeistus riittämätöntä
- Ei-lääketieteellisessä ihmisiin kohdistuvassa tutkimuksessa eettinen arviointi varsin sattumanvaraista
- Eettisen toimikunnan lausuntoa ei edellytetä ei-lääketieteelliseltä tutkimukselta, vaikka ne kajoaisivat ihmiseen enemmän kuin useissa lääketieteellisissä tutkimuksissa
- On pystyttävä vastaamaan kansainvälisten tutkimuseettisten elinten ja tieteellisten julkaisijoiden edellyttämiin vaatimuksiin eettisen arvioinnin osalta

# Yliopistojen eettisiä suosituksia

---

- Oulun yliopistossa etiikka-työryhmää perustettaessa 17.12.1997 sen erääksi tehtäväksi mainittiin tukea tiedekuntia eettisten toimikuntien perustamisessa ja niiden työssä
- Helsingin yliopiston tieteellinen neuvosto korosti 11.12.2000 tutkimusetiikkaa koskevassa julkilausumassaan: Tiedekuntia ja laitoksia suositellaan käynnistämään keskustelu oman tieteen- tai oppialan kirjoittamattomista eettisistä säännöistä sekä saattamaan ne julkisesti saataville esimerkiksi omilla kotisivuillaan

# Kansainvälinen tilanne

---

- Usein tutkimuseettisiä toimikuntia vain lääketieteellisen tutkimuksen arviointia varten
- Yhdysvaltojen tilanteesta ks. Office for Human Research Protections (<http://www.hhs.gov/ohrp/international/>)
- Kanadassa kansallinen tutkimusneuvosto vaatii ihmisiin kohdistuvista tutkimuksista eettisen toimikunnan lausunnon ([http://www.nrc-cnrc.gc.ca/randd/ethics/human\\_e.html](http://www.nrc-cnrc.gc.ca/randd/ethics/human_e.html))
- Australiassa sekä terveyteen että ihmiseen yleensä kohdistuvia tutkimuseettisiä toimikuntia (<http://www.nhmrc.gov.au/ethics/human/index.htm>)
- Norjassa eettiset ohjeet niin yhteiskuntatieteiden, humanististen alojen kuin oikeustieteenkin tutkimukselle (<http://www.etikkom.no/retningslinjer/NESHretningslinjer/NESHretningslinjer/06>)

# Ruotsin malli

---

- Ruotsissa vuoden 2004 alusta voimassa laki ihmisiin kohdistuvan tutkimuksen eettistä käsittelemistä (<http://www.notisum.se/rnp/SLS/LAG/20030460.HTM>)
- Laissa määräyksiä ihmiseen tai ihmisperäiseen biologiseen materiaaliin kohdistuvan tutkimuksen eettisestä käsittelystä
- Lain tarkoitus suojella tutkimuksessa yksityistä ihmistä ja kunnioittaa ihmisarvoa
- Lakiin tehty muutosehdotuksia syksyllä 2005 (<http://www.regeringen.se/content/1/c6/05/06/64/2c24d3b7.pdf>)



# Ruotsalaiset eettiset toimikunnat 1/3

---

- Eettisen arvioinnin suorittavat alueelliset eettiset toimikunnat, jotka jakautuvat jaostoihin
  - jaoston puheenjohtajana tuomari
  - 10 tieteellisen kompetenssin omaavaa jäsentä
  - 5 jäsentä, jotka edustavat yleisiä intressitahoja
- Hallitus nimittää toimikuntien jäsenet
- Valitukset käsittelee eettinen keskustoimikunta

# Ruotsalaiset eettiset toimikunnat 2/3

---

- Alueelliset eettiset toimikunnat Lundissa, Göteborgissa, Linköpingissä, Tukholmassa, Uppsalassa ja Uumajassa
- Lääketieteellistä tutkimusta varten jaoksia
  - Linköpingissä ja Uumajassa yksi
  - Lundissa, Göteborgissa ja Uppsalassa kaksi
  - Tukholmassa neljä
- Kaikilla toimikunnilla yksi jaos ei-lääketieteellistä tutkimusta varten
- Kaikkiaan toimikuntien työskentelyyn osallistuu varajäsenet mukaan lukien noin 590 henkilöä
- <http://www.forskningsetikprovning.se/index.htm>

# Ruotsalaiset eettiset toimikunnat 3/3

Alueellisiin toimikuntiin tulleiden ja ratkaistujen asioiden määrä vuonna 2004

	Tulleet asiat	Ratkaistut asiat	Ratkaistut asiat / Kl. lääketutk.	Ratkaistut asiat / Muu lääket. tutk.	Ratkaistut asiat / Muu tutkimus
Lund	423	339	62	238	39
Göteborg	555	469	61	384	24
Linköping	233	197	21	163	13
Tukholma	1 099	1 011	121	810	80
Uppsala	534	467	85	356	26
Uumaja	191	176	20	147	9
<b>Yhteensä</b>	<b>3 035</b>	<b>2 659</b>	<b>370</b>	<b>2 098</b>	<b>191</b>

# Ihmisiin kohdistuvia tutkimuksia arvioivia eettisiä toimikuntia

---

- ETENE:n lääketieteellinen tutkimuseettinen jaosto (TUKIJA)
- Sairaanhoidopiirien eettiset toimikunnat
- Sektoritutkimuslaitosten eettiset toimikunnat (esim. Kansaneläkelaitos, KTL, Stakes, TTL)
- Yliopistojen eettiset toimikunnat (esim. JY:n eettinen toimikunta, HY:n KTTL:n eettinen toimikunta ja MMT:n tiedekunnan tutkimustoiminnan eettinen toimikunta)

# Ei-lääketieteellisiä tutkimuksia sairaanhoitopiirien eettisiin toimikuntiin?

---

Ei, koska

- muutamassa vuodessa työ moninkertaistunut
- toimikuntien määrä vähentynyt
  - toimikunnat ylityöllistettyjä
- toimikunnassa ei riittävää asiantuntemusta ei-lääketieteellisten tutkimusten osalta

# Miksi perustettava eettisiä toimikuntia ei-lääketieteellisiä tutkimuksia varten?

---

- Jos puutteita vapaaehtoisuudessa, luottamuksellisuudessa, henkilörekisterin pitämisessä ja tietojen säilyttämisessä, ei voi odottaa kovin hyvää eettistä näkökulmaa myöhemmiltäkään vaiheilta
- Ei ole tahoja, jotka voisivat ottaa kantaa eettisyyteen
- Olisi kaikkien osapuolten etu
- Edistäisi korkeatasoista tutkimusta
- Kansainväliset vaatimukset (rahoitus, julkaisut) täytyisivät paremmin

# Mitä muuta on tehtävä?

---

- HYMY-työryhmä
- Tutkimuseetiikan opetusta tehostettava peruskoulutuksessa (tutkimuseetiikan ajokortin suorittaminen) ja etenkin tutkijankoulutuksessa
- Tutkimuseettistä koulutusta myös tutkimusten ohjaajille
- Mahdollisen kansallisen tutkimuslainsäädännön saaminen pitkä prosessi
  - Asiat hoidettava väliaikaisratkaisuin ja tuntuvin lisäresurssein