



TERVEYDEN JA HYVINVOINNIN LAITOS

## **THL:n tutkimuseettinen työryhmä**

Esitys TENK:in ja TUKIJA:n teemaseminaarissa Helsingissä 20.3.2012  
Jussi Simpura, THL:n tutkimuseettisen työryhmän puheenjohtaja

# THL:n tutkimuseettinen työryhmä: tausta ja toiminnan kohde

- THL aloitti toimintansa uutena laitoksena **tammikuussa 2009**
- Tutkimuseettinen työryhmä asetettiin heti alkukuukausina, koska tutkimushankkeet eivät voineet edetä ilman työryhmän olemassaoloa.
  - Vanhoissakin laitoksissa (KTL, STAKES) oli arviointiryhmät
  - Työryhmän työ kytkeytyi alusta alkaen laitoksen tutkimustoiminnan prosesseihin yhtenä tutkimushankkeen pakollisena etenemisvaiheena
- **THL:n työjärjestys** edellyttää, että kaikki tutkimushankkeet käyvät läpi tutkimuseettisen arvioinnin



# THL:n tutkimuseettinen työryhmä (TuET): toiminnan reunaehdot

- THL:n työryhmä **ei käsittele** niitä tutkimuksia, jotka kuuluvat lakisääteisen lääketieteellisen tutkimuksen arvioinnin piiriin (sairaanhoidopiirien eettiset toimikunnat)
- **Kaikki muut** tutkimushankkeet käsitellään TuET:issa.
- THL:n työryhmä on tarpeen myös **kansainvälisessä tutkimusyhteistyössä** (rahoittajat vaativat selvitystä, miten tutkimuseettinen arviointi on järjestetty)
- **TuET ei anna ”tutkimuslupia”**, vaan puoltaa tai on puoltamatta esitettyä suunnitelmaa



# THL:n tutkimuseettinen työryhmä käsittelee myös muita kuin laitoksen tutkimushankkeita

- **THL:n omassa piirissä arvioidaan pyynnöstä eettisiä kysymyksiä seuraavista:**
  - Kehittämis- ja asiantuntijatyön hankkeet
  - Tilasto- ja rekisterityöt
  - Viranomaistehtävien eettisiä kysymyksiä
- **THL:n ulkopuolelta tulee ajoittain tiedusteluja, voisiko THL:n tutkimuseettinen työryhmä antaa lausunnon myös laitoksen ulkopuolisesta hankkeesta. Tähän tLtie(erittäin harvoin ja oikeastaan vain poikkeustapauksissa):**
  - Tähän ei ole suostuttu
  - Tässä joukossa tapauksia, jotka eivät helposti löydä oikeaa paikkaa ennakoarvioinneille



# Noudatettavat eettisen arvioinnin ohjeistot

- Lääketieteellinen tutkimus: tiukka ja vakiintunut sitoutuminen tutkimuseettiseen ennakkoarviointiin
  - lakisääteiset vaatimukset
  - kansainvälisen yhteistyön ja julkaisemisen vaatimukset
- Koko THL:n toimintaa koskeva laitoksen työjärjestys
  - työjärjestyksessä todetaan kategorisesti, että kaikki tutkimussuunnitelmat on käytettävä tutkimuseettisessä ennakkoarvioinnissa
- Sitoutuminen TENKin suosituksiin



# Tutkimuseettiset kysymykset nousevat työn luonteesta ja laitoksen perinteistä

- THL:n monipuolisen työn luonne
  - lääketiede, terveystiede, näyteaineistot
  - arkaluontoiset aiheet (esim. lastensuojelu, päihteet, mielenterveys, lähisuhdeväkivalta, ...)
  - uudet tutkimusotteet ja tiedonhankinnan tavat (mm. laadullisessa tutkimuksessa)
  - myös työn tulosten julkistaminen vaatii tutkimuseettistä huomiota
  - asiantuntijasuosituksen eettinen vastuu
- Perinne: aikaisempien laitosten (KTL, Stakes) tutkimuseettiset käytännöt
  - selkeä toimintarutiini yhtäällä, laveampi keskustelu toisaalla



# Eettinen arviointi tutkijoille tarjottavana palveluna

- Velvollisuuden ja suosituksien rinnalla pitäisi enemmän korostaa sitä, että tutkimuseettinen ennakoarviointi on luonteeltaan myös tutkijoille tarjottavaa palvelua
  - se auttaa toimimaan paremmin myös muissa kuin suoranaisesti tutkimuseettisissä kysymyksissä
- Palveluasenne edellyttää, että toiminnassa on palvelun piirteitä:
  - **YKSITTÄINEN TUTKIJA KOHTAA TUTK.EETT. ARVIOINNIN HARVOIN!**
  - neuvonta ja opastus olennaista, joskus myös lisäpalveluna itse arvioinnin yhteydessä
  - "toimitusvarmuus": käsittelyaikataulut etukäteen tiedossa, viivästyksiä pyritään välttämään
- Poikkeusmenettelyjäkin tarvitaan, mutta vain todellisissa poikkeustapauksissa
  - Tartuntatauteja koskevat viranomais-toimet, joissa usein tarvitaan tutkimusta parissa päivässä



# Rajankäyntejä THL:n tutkimuseettisessä arviointityössä

- Toistuva ongelma (jota jatkuva neuvonta kyllä lieventää): **mikä kuuluu lakisääteisen lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin piiriin, mikä ei**
- Pitääkö kaikki tutkimussuunnitelmat arvioida?
  - THL- työjärjestys: Kyllä!
  - TENKin suositukset (mm. HYMY): ei välttämättä
- Toisaalta suositukset auttavat tunnistamaan tutkimuseettiseltä kannalta riskialttiita tilanteita
- THL:n piirissä yksi erityiskysymys: ympäristöaltistuksia koskevat tutkimukset - näitten yhteydessä tulee esiin tilanteita, joissa ohjeet eivät vielä vakiintuneet (mm. homealtistustutkimukset)





# Tutkimuseettisen arvioinnin käytännön kysymyksiä

- Vain yksi tutkimuseettinen käsittely kullekin hankkeelle (s.o. vain yhdessä toimikunnassa)
- Vanhojen lupien voimassaolo ja jatkotutkimukset: miten huolehditaan voimassaolosta ja informoinnista?
- Milloin syntyy henkilörekisteri ja vaaditaan rekisteriseloste?
- Informoitu suostumus: milloin informointi on riittävää?
- Tiedonkeruuvälineet ja niiden kehystys (esittely, sanamuodot) toistuvasti huomion kohteena



# THL:n tutkimuseettisen työryhmän ”vuosikertomuksesta” 2011

- Suuressa laitoksessa arvioitavaa on paljon: THL:n TuET kokoontuu kerran kuukaudessa (pl.heinäkuu)
- Tiheä kokoontuminen estää viivytykset
- Työryhmän sihteerin työpanos suuri (2 htkk/vuosi)
- Ryhmässä mukana talon juristiasiantuntemus ja kolme ulkopuolista jäsentä (kv. vaatimus)
- Vuonna 2011:
  - 11 kokousta
  - 98 lausuntoa tai pöytäkirjaotetta (66 uutta, 20 uusintakäsittelyä, 11 tiedoksi tullutta)
  - 7 lausuntoa tilasto- ja rekisteriasiasiosta



# THL:n TuET:in työssä tyypilliset huomautuksen aiheet (vuosikatsaus 2011)

- Rekisteriseloste puuttuu tai on puutteellinen
- Tutkimuseettiseen käsittelyyn toimitetaan rahoitushakemus tutkimussuunnitelmana
- Tutkimussuunnitelmasta puuttuu erillinen tutkimuseettinen tarkastelu
- Tutkittaville osoitetut saatekirjeet ja suostumuslomakkeet puuttuvat tai niiden muoto on puutteellinen
- (Tutkimussuunnitelmasta puuttuu osastajohtajan hyväksyntä)
- (Talon asiakirjahallintojärjestelmä tuottaa vaikeuksia)
- (Tutkijat lähtevät liian myöhään liikkeelle)



# Eettisen ennakkoarvioinnin tuottama työkuorma tutkijoille ja arvioitsijoille

- Työkuorma voi olla kaikille osapuolille suuri ja siksi ennakkoarvioinnin prosessien on oltava sujuvia
- Tutkimuseettisen ennakkoarvioinnin vaatima dokumentaatio on laajaa ja vaatii tutkijalta ponnisteluja
- Kun kaikki tutkimukset arvioidaan (THL) ja niiden materiaali on laajaa, ovat arvioitsijat aikapulassa. Asiallinen, monipuolinen arviointi voi silloin vaarantua.
- Tutkijoiden näkökulmasta avainsana on **kiire**
- Arviointiryhmää vaanii aikapula
- => **vaarana rutiininomainen käsittely**



# Muitakin rooleja THL:n tutkimuseettiselle työryhmälle?

- THL:n TuET ei juuri ehdi käymään keskustelua yleisistä tutkimuseettisistä kysymyksistä
  - TENKin päätöksistä tiedotetaan, jotta tuntuma linjaan säilyy
- THL:n TuET ei ole mitenkään osapuolena mahdollisten tiedevilppien selvittelyssä, vaan sitä varten on eri menettelyt (HUOM: THL:ssä ei ole ilmennyt vilppitapauksia)
- Joskus toivotaan, että tutkimuseettinen työryhmä voisi käydä keskustelua myös yleisistä sosiaali- ja terveysalan eettisistä kysymyksistä. Tätä THL:n TuET ei ole ottanut työkenttäänsä.

