



TUKIJA

Valtakunnallinen lääketieteellinen  
tutkimuseettinen toimikunta

Ihmistiede, hoitotiede, lääketiede; rajanvetoa  
tutkimusasetelmien välillä lääketieteellistä  
tutkimusta koskeneen  
lainsäädäntöuudistuksen valossa

**TENK:n kevätseminaari 17.5.2011**

Ylitarkastaja Outi Konttinen  
Valtakunnallinen lääketieteellinen  
tutkimuseettinen toimikunta (TUKIJA)



TUKIJA

Valtakunnallinen lääketieteellinen  
tutkimuseettinen toimikunta

## Lainsäädännöstä

- Eduskunta hyväksyi kesäkuussa 2010 HE:n (65/2010) tutkimuslain muutoksista
- Muutokset tulivat voimaan 1.10.2010
- Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999, muutokset 295/2004 ja **794/2010**, myöh. tutkimuslaki)



TUKIJA

Valtakunnallinen lääketieteellinen  
tutkimuseettinen toimikunta

# Muutosten perusteluja

- Tutkimuslain alkuperäinen sovellusalue koettu ongelmallisena
- TUKIJAN tehtävien ja hallinnollisen aseman uudelleenarviointi tuli ajankohtaiseksi ETENEä koskevien muutosten yhteydessä
- Alueellisten eettisten toimikuntien järjestelmän uudelleenarviointi on tullut tarpeelliseksi mm. menettelyjen yhdenmukaistamiseksi



TUKIJA

Valtakunnallinen lääketieteellinen  
tutkimuseettinen toimikunta

## Sovellusalueen muutokset - perusteluja

- Eettisen ennakoarvion piiriin haluttiin kaikki ne hoitotieteen ja terveystieteen alaan kuuluvat tutkimukset, joissa puututaan ihmisen koskemattomuuteen.
- Tutkimuksen tavoitteiden tulee liittyä terveyden- ja sairaanhoitoon, sairauksien syiden selvittämiseen, diagnosointiin, ehkäisyyn jne.



TUKIJA

Valtakunnallinen lääketieteellinen  
tutkimuseettinen toimikunta

# Tutkimuslain sovellusalue

## Lääketieteellinen tutkimus

- tutkimusta, jonka tarkoituksena on lisätä tietoa terveydestä, sairauksien syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä tai tautien olemuksesta yleensä;
  - tutkimusta, jossa puututaan ihmisen tai ihmisen alkion taikka sikiön koskemattomuuteen ts. tutkimus on *kliinistä*;
  - poikkeaa tavanomaisesta hoidosta;
  - tutkimuksessa on kysymys uuden tiedon lisäämisestä jotain tieteellistä menetelmää soveltaen;
  - lain säännöksiä on myös sovellettava lain voimaan tullessa varastoituna oleviin ihmisestä otettuihin näytteisiin, sukusoluihin ja alkioihin (30 §).
- edellytyksenä eettisen toimikunnan puoltava lausunto



TUKIJA

Valtakunnallinen lääketieteellinen  
tutkimuseettinen toimikunta

## Lisämääritelmänä kliiniset lääketutkimukset

- Kliinisellä lääketutkimuksella tarkoitetaan ihmiseen kohdistuvaa interventiotutkimusta, jolla selvitetään lääkkeen vaikutuksia ihmisessä sekä lääkkeen imeytymistä, jakautumista, aineenvaihduntaa tai erittymistä ihmiselimistössä.



TUKIJA

Valtakunnallinen lääketieteellinen  
tutkimuseettinen toimikunta

## Sovellusalue - **terveyden tutkimus?**

- Laajennuksella haluttiin saattaa lakisääteisen ennakoarvioinnin piiriin myös hoito- ja terveystieteelliset tutkimukset, silloin kun niiden tarkoituksena on jollakin tavalla puuttua yksilön koskemattomuuteen
- Tällaisilla tutkimuksilla tarkoitetaan hoito- ja terveystieteellistä tutkimusta ml. liikuntatieteellinen ja ravitsemustieteellinen tutkimus



TUKIJA

Valtakunnallinen lääketieteellinen  
tutkimuseettinen toimikunta

## Sovellusalue - **koskemattomuuteen puuttuminen?**

- Fyysinen ja psyykkinen koskemattomuus
- Henkilökohtainen koskemattomuus (koskee myös yksityisyyttä)
- Fyysiseen koskemattomuuteen puuttumista ovat esim: verinäytteiden, biopsioiden ja vastaavien ottaminen, fyysistä rasitusta sisältävät tutkimukset sekä tutkimukset joissa esim. elintarvikkeilla pyritään vaikuttamaan terveyteen ja sairauksien riskiin tai oireisiin (HE 65/2010)
- Psyykkiseen koskemattomuuteen puuttumista on, jos tutkimuksesta voi aiheutua tavanomaisen arkielämän ylittävää vaaraa tutkittavan henkiselle hyvinvoinnille (HE 65/2010)





# TUKIJA

Valtakunnallinen lääketieteellinen  
tutkimuseettinen toimikunta

## Sovellusalue → **tutkimuksesta vastaavan henkilön** määritelmän muuttaminen

- Vastuullisen tutkijan määritelmää on laajennettu siten, että tutkijana voi toimia muukin henkilö kuin lääkäri tai hammaslääkäri
- Poikkeuksena kliiniset lääketutkimukset (tutkimuslaki § 5) **sekä** terveydenhuollon laitteilla ja tarvikkeilla tehtävät kliiniset tutkimukset (Valviran määräys 3/2010)
- Hallituksen esityksen taustamuistiossa (65/2010) sanotaan: ”esimerkiksi biolääketieteellisessä tutkimuksessa tutkija voisi olla lääkäri, hammaslääkäri, molekyylibiologi tai geneetikko”
- Myös ryhmän johtajana voi toimia muu kuin lääkäri tai hammaslääkäri
- Asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys vaaditaan edelleenkin
- Vastaa tutkimuksen suorittamisesta tutkimuspaikassa
- Eettinen toimikunta ottaa kantaa tutkijan pätevyyteen



TUKIJA

Valtakunnallinen lääketieteellinen  
tutkimuseettinen toimikunta

# Tutkimuslakia ei sovelleta

- Rekisteri- ja asiakirjatutkimukset tai kysely- ja haastattelututkimukset
  - Lääketutkimusten osalta kysely- ja haastattelututkimukseksi katsotaan vain sellainen tutkimus, jossa tutkittavia yksilöiviä henkilötietoja ei selvitetä eikä talleteta, kysely tai haastattelu suoritetaan vain kertaalleen eikä kyselyä tai haastattelua kohdenneta jonkin jo olemassa olevan henkilörekisterin perusteella
- Terveystieteellisessä toiminnassa tehtävät palvelukehitys- ja havainnointitutkimukset sekä laatu- ja prosessihankkeet, kun niissä ei puututa ihmisen koskemattomuuteen



TUKIJA

Valtakunnallinen lääketieteellinen  
tutkimuseettinen toimikunta

## Muuttunut eettisten toimikuntien järjestelmä

- TUKIJASTA tehtiin itsenäinen kansallinen eettinen toimikunta
- Alueellinen organisaatio muuttui: yliopistolliset sairaanhoitopiirit (5 ERVA-alueetta) muodostavat alueellisten eettisten toimikuntien järjestelmän (aiemmin jokaisella sairaanhoitopiirillä oma toimikunta)

\*\*\*

- Muutkin kuin yliopistolliset sairaanhoitopiirit voivat asettaa eettisiä työryhmiä tai toimikuntia, mutta sitä toimintaa ei säädetä tutkimuslaissa (HE 65/2010)
- Institutionaaliset toimikunnat säilyttäneet tehtävänsä ja asemansa (esim. THL:n eettinen työryhmä, yliopistojen eettiset toimikunnat)



TUKIJA

Valtakunnallinen lääketieteellinen  
tutkimuseettinen toimikunta

# Uusien säännösten soveltaminen?

- TUKIJAn tehtävänä on mm.
  - tukea ja koordinoita alueellisten eettisten toimikuntien toimintaa lausuntojen pyytämistä koskevissa menettelyissä sekä periaatteellisissa tutkimuseettisissä kysymyksissä ja näihin liittyvässä koulutuksessa
  - toimia tutkimuseettisten kysymysten asiantuntijana
  - yhteistyö alueellisten toimikuntien kanssa; ohjeistojen suunnittelu ja valmistelu



TUKIJA

Valtakunnallinen lääketieteellinen  
tutkimuseettinen toimikunta

## Lisätietoja

TUKIJAn nettisivut:

[www.tukija.fi](http://www.tukija.fi)