



TERVEYDEN JA HYVINVOINNIN LAITOS

**SITOVATKO TENK:IN EETTISEN
ENNAKKOARVIOINNIN OHJEET
KORKEAKOULUJEN ULKOPUOLISTA
TUTKIMUSLAITOSTA?**

Esitys Tutkimuseettisen neuvottelukunnan (TENK) kevätseminaarissa
Helsingissä 17.5.2011

Jussi Simpura, THL:n tutkimuseettisen työryhmän puheenjohtaja

SITOVATKO TENK:IN EETTISEN ENNAKKOARVIOINNIN OHJEET KORKEAKOULUJEN ULKOPUOLISTA TUTKIMUSLAITOSTA?

- Vastaus otsikon kysymykseen voi olla vain "kyllä", mutta on myös kysyttävä, "miten?".
- Tapaus THL: kaikkia tutkimuseettisiä aineksia
- Sitoutumista muodollisesti
- Sitoutumista työn luonteen ja perinteen voimasta
- Eettinen arviointi tutkijoille tarjottavana palveluna
- Rajankäyntejä
- Tutkimuseettisen arvioinnin käytännön kysymyksiä
- Eettisen ennakoarvioinnin tuottama työkuorma tutkijoille ja arvioitsijoille
- Takaisin otsikkoon: sitovatko TENK:in ohjeet?



Tapaus THL: kaikkia tutkimuseettisiä aineksia

- **THL:n omassa piirissä:**
 - Tutkimusta
 - Kehittämistä ja asiantuntijatyötä
 - Tilasto- ja rekisterityötä
 - Viranomaistehtäviä
 - ... ja kaikkia näitä päällekkäin ja limittäin
- **THL:n ulkopuolelta:**
 - Satunnaisia pyyntöjä tutkimuseettisen ennakoarvioinnin saamiseksi



Sitoutumista muodollisesti

- 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
- Muodollinen sitoutuminen TENKin suosituksiin



Sitoutumista työn luonteen ja perinteen voimasta

- 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 tutk.eett. käytännöt
 - selkeä toimintarutiini yhtäällä, laveampi keskustelu toisaalla



Eettinen arviointi tutkijoille tarjottavana palveluna

- t
- Velvollisuuden ja suositusten rinnalla pitäisi enemmän korostaa sitä, että tutkimuseettinen ennakoarviointi on luonteeltaan myös tutkijoille tarjottavaa palvelua
 - se auttaa toimimaan paremmin myös muissa kuin suoranaisesti tutkimuseettisissä kysymyksissä
 - palvelua tarvitaan, sillä yksittäinen tutkija törmää melko harvoin tutkimuseettisiin kysymyksiin.
- 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 viranomaistoimet, joissa usein tarvitaan tutkimustakin



Rajankäyntejä

- Jatkuva ongelma (jota jatkuva neuvonta kyllä lieventää): mikä kuuluu lakisääteisen lääketieteellisen tutkimuksen 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: mm. HYMY-suositusten 6 tapausyyppeä
- Rajankäyntien pakko olisi avuksi, kun halutaan välttää ennakoarvioinnin muuttumista rutiininomaisemmaksi
- THL:n piirissä yksi erityiskysymys: ympäristöaltistuksia koskevat tutkimukset



Tutkimuseettisen arvioinnin käytännön kysymyksiä

- Vain yksi tutkimuseettinen käsittely kullekin hankkeelle
- Vanhojen lupien voimassaolo ja jatkotutkimukset
- Milloin syntyy henkilörekisteri ja vaaditaan rekisteriseloste?
- Informoitu suostumus: milloin informointi on riittävää?
- Tiedonkeruuvälineet ja niiden kehystys toistuvasti huomion kohteena



Eettisen ennakoarvioinnin tuottama työkuorma tutkijoille ja arvioitsijoille

- Työkuorma voi olla kaikille osapuolille suuri ja siksi ennakoarvioinnin prosessien on oltava sujuvia
- Tutkimuseettisen ennakoarvioinnin 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



Takaisin otsikkoon: sitovatko TENK:in ohjeet?

- Ohjeet ovat useammin taustan asemassa kuin välittömänä työkaluna tutkimuseettisessä arvioinnissa
- Helpottavaa ja sitoutumista vahvistavaa tulkinta-apua (Kuula & Vuorio 2009):
 - esim.: "eettinen ennakoarviointi ei saa kaventaa mielekkäitä tutkimusasetelmia tai -kysymyksiä"
 - "eettisyys ei myöskään saa muodostua tutkijoiden itesesensuuriksi"
- THL-kokemus: TENKin ohjeiden sitovuus "implisiittistä sitovuutta".
- Ennakoarvioinnin muuttuminen rutiiniksi syö tutkimuseettistä valppautta

