



Lakisääteisen eettisen toimikunnan tehtävät – alueellinen yhteistyö

Tapani Keränen
Itä-Suomen yliopisto;
Pohjois-Savon sairaanhoitopiiri, tutkimusyksikkö ja
eettinen toimikunta



Alueelliset eettiset toimikunnat ja niiden rooli

- Tutkimuslain muutos v. 2010
 - Lääketieteellisen tutkimuksen määritelmä
 - Tutkijan määritelmä
 - Eettisten toimikuntien perustaminen ja tehtävät
 - Eettisten toimikuntien asiantuntemus



Mitä tarkoittaa ihmiseen kohdistuva lääketieteellinen tutkimus?

- Lääketieteellisellä tutkimuksella tarkoitetaan ihmisillä tehtävää tutkimusta,
 - jossa puututaan ihmisen tai ihmisen alkion taikka sikiön fyysiseen tai psyykkiseen koskemattomuuteen
 - **ja** jonka tarkoituksena on lisätä tietoa terveydestä, sairauksien syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä tai tautien olemuksesta yleensä
- Kliininen tutkimus liittyy usein potilaiden hoitoon
 - Tutkimus – ja myös sen etiikka – poikkeavat potilaan hoidosta
 - Hoitavan lääkärin – tutkijan roolien erot



Alueelliset eettiset toimikunnat ja niiden tehtävät

- Sairaanhoidopiirillä, jonka alueella toimii lääketieteellistä koulutusta antava yksikkö, on velvollisuus perustaa eettinen toimikunta
 - Tarvittaessa toimikuntia voi olla useampiakin
- Toimikunnassa on oltava edustettuna *tutkimusetiikan*, lääketieteen, *terveys- tai hoitotieteen ja oikeustieteen* asiantuntemus
- Toimikunnan on lausuntoaan varten selvitettävä, onko tutkimussuunnitelmassa otettu huomioon tutkimuslain säännökset, tietosuojaa koskevat säännökset sekä niiden nojalla annetut lääketieteellistä tutkimusta koskevat määräykset ja ohjeet



TUKIJA:n asema ja tehtävät

- **Kliinisestä lääketutkimuksesta** lausunnon antaa valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta (TUKIJA), jollei se siirrä lausunnon antamista eettisen toimikunnan tehtäväksi
- Kaikissa kliinisissä lääketutkimuksissa on ensiksi haettava TUKIJA:lta päätös siitä, antaako lausunnon TUKIJA vai siirretäänkö tutkimussuunnitelma asianomaiselle alueelliselle eettiselle toimikunnalle
- Siirtopäätöstä haetaan STM:n vahvistamalla ennakoilmoituslomakkeella



Lääketieteellisen tutkimuksen eettinen arviointi

- **Yhteisöllinen ja tieteellinen arvo**
 - Eettinen arviointi lähtee aina tutkimuksen tieteellisistä perusteista ja menetelmistä
 - Arvioidaan, miten tutkimuksen tausta, tarkoitus ja tutkimusmenetelmät on kuvattu suunnitelmassa
 - Tutkimuksen tulee edistää terveyttä tai sairauksien diagnostiikkaa ja hoitoa
- **Edullinen hyöty-riski-suhde**
 - Tutkimus voidaan toteuttaa vain, kun sen tavoite ja odotettavissa oleva hyöty ovat tärkeämpiä kuin siitä tutkittavalle mahdollisesti koituvat riskit ja rasitus
 - Tavoitteiden ja riskin tulee olla verrannollisia



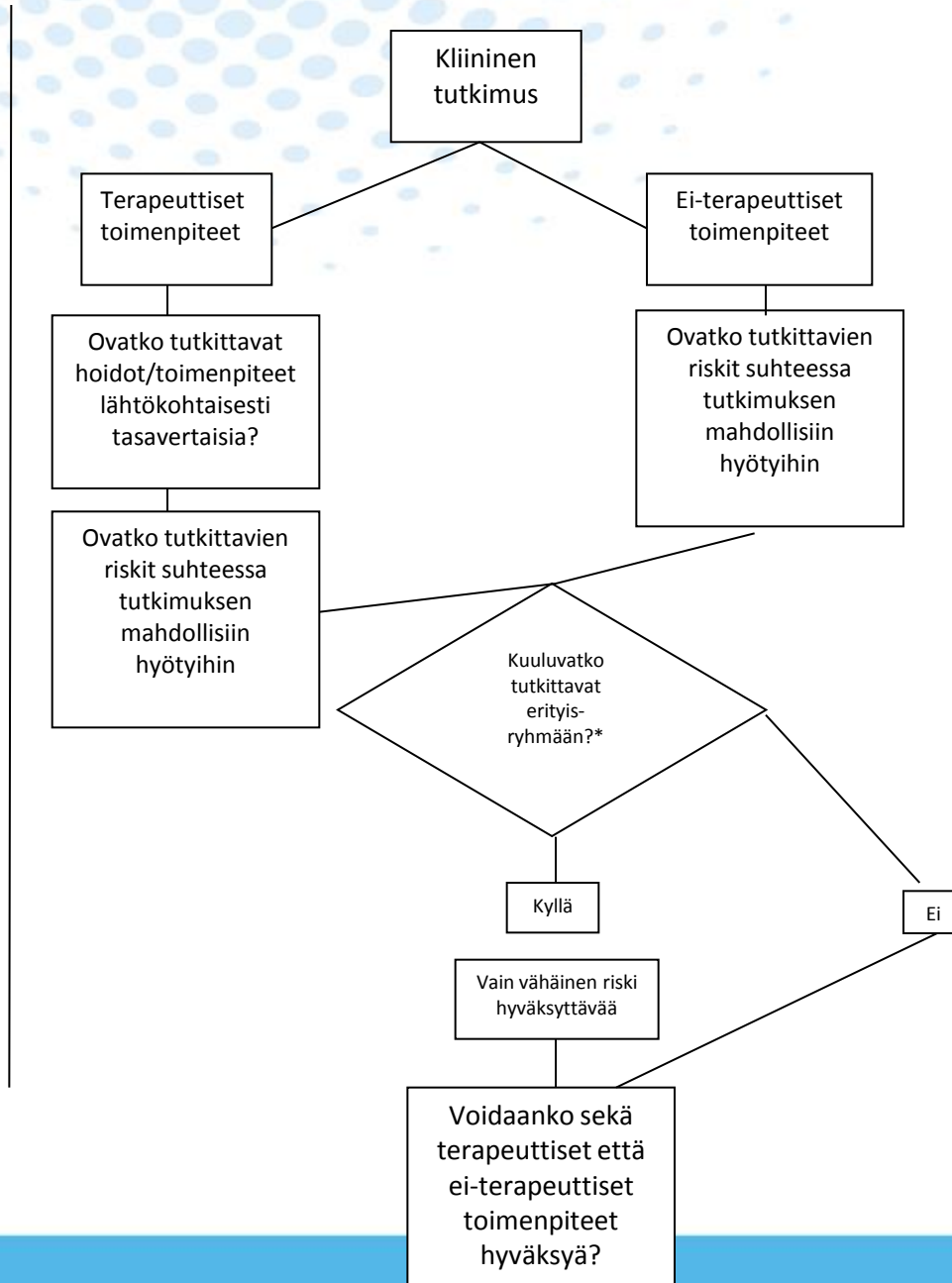
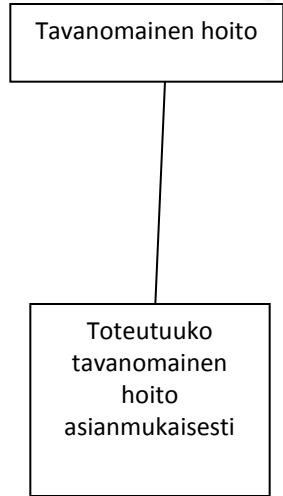
Lääketieteellisen tutkimuksen eettinen arviointi

- **Oikeudenmukainen tutkittavien valinta**
 - Ikä, sukupuoli, sosiaalinen asema eivät saa vaikuttaa rekrytointiin
- **Tietoon perustuva suostumus**
 - Tutkimusta ei saa suorittaa ilman tutkimushenkilön tietoon perustuvaa suostumusta
 - Annettava riittävä ja ymmärrettävällä tavalla (kirjallisesti ja suullisesti) selvitys tutkimuksen tarkoituksesta, menetelmistä, mahdollisista riskeistä ja haitoista sekä henkilön oikeuksista
 - Erityishuomio vajaakykyisiin



Lääketieteellisen tutkimuksen eettinen arviointi

- **Tutkittavien oikeuksien kunnioittaminen tutkimuksen aikana**
 - Tutkittavien hyvinvoinnista huolehtiminen
 - Yksityisyyden suojasta huolehtiminen
 - Tutkimushenkilöllä oikeus peruuttaa suostumuksensa milloin tahansa
 - Tutkittaville kerrotaan uusista, tutkimuksen aikana esille tulleista havainnoista (jotka voivat vaikuttaa turvallisuuteen ja halukkuuteen jatkaa osallistumista tutkimuksessa)



Eettisten toimikuntien haasteita

- Tutkimuslain sovellusalue
 - Psyykkiseen koskemattomuuteen puuttuminen
 - Kuuluuko esim. tutkittaville annettava lääkeneuvonnan vaikutuksia koskeva tutkimus tutkimuslain piiriin?
 - Liikuntatieteellinen tutkimus: onko kilpaurheilijoiden suorituskykyä mittaava tutkimus eri asia kuin saman tyyppisen intervention terveysvaikutuksia tutkimus ikääntyneillä?
 - Hoitohenkilökunnan asenteita/käyttäytymistä selvittävä hoitotieteellinen tutkimus
 - Kuka antaa lausunnon rekisteritutkimuksista, kun lausunto tarvitaan julkaisua varten?

Eettisten toimikuntien haasteita

- Lainsäädäntö ja erilaiset määräykset
 - Mm. biopankkilaki
- Asiantuntemus
 - Eri tutkimusalueiden asiantuntemus
 - Lainopillinen asiantuntemus
 - Toimikunnan koulutus tutkimusetiikan alueella
- Byrokratian hallinta
- Tutkijat
 - Tutkimusetiikka olennaiseksi osaksi tutkijan taitoja
- Toiminnan rahoitus



Eettisten toimikuntien yhteistyö

- Yhteistyö TUKIJA:n kanssa
 - Keskustelu tutkimusetiikan kysymyksistä alueellisten toimikuntien kanssa
 - Toimintamallien, mm. prosessien ja ohjeiden yms. Yhtenäistäminen
 - Haastavien tapausten pohdinta yhdessä
 - Eettisten toimikuntien ja tutkijoiden koulutuksen koordinointi

Eettisten toimikuntien yhteistyö

- Alueellinen yhteistyö
 - Yhtenäiset toimintamallit tutkimuslain mukaisissa toimikunnissa
 - Lääketieteellisten tutkimusten arviointi toisen sairaanhoitopiirin toimikunnassa jääviystapauksissa (useita toisen toimikunnan jäseniä tutkijoina)
 - Neuvonta ja muu yhteydenpito ERVA alueen sairaaloiden kanssa
 - Sairaanhoitopiirin ja yliopiston eettisten toimikuntien yhteistyöalueita
 - Tutkijoiden neuvonta
 - Arvio, kuuluuko tutkimus tutkimuslain piiriin
 - Koulutus, tutkimusetiikan edistäminen



Lakisääteisen eettisen toimikunnan tehtävät – alueellinen yhteistyö

- Tieteen edistyminen ja lainsäädännön muutokset aiheuttavat haasteita tutkimuslain mukaisille eettisille toimikunnille
- Kansallinen ja alueellinen yhteistyö sairaanhoitopiirien eettisten toimikuntien välillä tarpeen
- Sairaanhoitopiirien ja yliopistojen eettisten toimikuntien yhteistyö tärkeää