

Tutkimuksen eettinen arviointi Suomessa

Etisk utvärdering av forskning i Finland

Tutkimuseettinen neuvottelukunta
Forskningsetiska delegationen

TENK

Valtakunnallinen terveydenhuollon
eettinen neuvottelukunta
*Riksomfattande etiska delegationen
för hälso- och sjukvården*

ETENE

Koe-eläintoiminnan
yhteistyöryhmä
*Samarbetsgruppen
för försöksdjursverksamhet*

KYTÖ

Biotekniikan neuvottelukunta
Delegationen för bioteknik

BTNK

Geenitekniiikan lautakunta
Gentekniknämnden

GTLK





Tutkimuksen eettinen arviointi Suomessa

Tieteellä ja tutkimuksella on merkittävä asema suomalaisessa yhteiskunnassa. Valtio ja yritykset ovat yhdessä sijoittaneet suomalaiseen tutkimukseen ja tuotekehitykseen yli 3,5 prosenttia bruttokansantuotteesta, mikä on maailman huipputasoa. Suomalaisien luottamus tieteeseen ja tutkimukseen on vankka. Vuoden 2001 tiedebarometrin mukaan suomalaiset luottavat tieteellisiin instituutioihin enemmän kuin oikeuslaitokseen tai kirkkoon. Ylivoimainen enemmistö (80 %) suomalaisista antaa tieteellisen tutkimuksen tasolle hyvän yleisarvosanan ja valtaosa (59 %) uskoo, että tiedeyhteisö toimii vastuullisesti ja tuntee yhteiskunnallisen vastuunsa. Taloudelliset väärinkäytökset ovat suomalaisten (70 %) mielestä poikkeustapauksia, joiden perusteella ei pidä leimata koko tutkijakuntaa. Luottamusta tukevat myös tutkimuseettisen neuvottelukunnan rekisteröimät tilastot. Vaikka käsiteltyjen epäilyjen määrä vaihtelee, todettuja hyvän tieteellisen käytännön loukkauksia on löytynyt vain yksittäisiä tapauksia.

Tieteellisen tutkimuksen tekemisen pohja luodaan jo koulussa, ja eettisten toimintamallien oppiminen alkaa opiskelun aikana ja tutkijan uran alkuvaiheessa. Korkeakoulut vastaavat ensisijaisesti tutkimuseettikan opettamisesta. Yliopistot, tutkimuslaitokset, ammattikorkeakoulut ja muut tutkimusorganisaatiot luovat myös toimintamalleja reagoidessaan esiin tuleviin tapauksiin. Valtakunnallisella tasolla toimii useita neuvottelu- ja lautakuntia, joiden tehtävänä on koordinoida ja edistää tutkimuseetiikkaa, yhtenäistää käytäntöjä ja seurata tilanteen kehittymistä.

Tieteellisen tutkimuksen eettinen hyväksyttävyyys, luotettavuus ja tulosten uskottavuus edellyttävät, että tutkimus tehdään noudattaen hyvää tieteellistä käytäntöä. Sen loukkaukset voivat ilmetä joko tutkimusvilppinä tai piittaamattomuutena hyvästä tieteellisestä käytännöstä. Loukkausepäilyt käsitellään siinä tutkimusorganisaatiossa, johon epäillyllä tutkijalla on läheisin yhteys. Käsitteilyyn tyytymätön voi pyytää lausuntoa opetusministeriön asettamalta tutkimuseettiseltä neuvottelukunnalta, joka toimii tiedottavana ja tutkimuseetiikkaa edistävää toimintaa koordinoivana asiantuntijaelimenä.

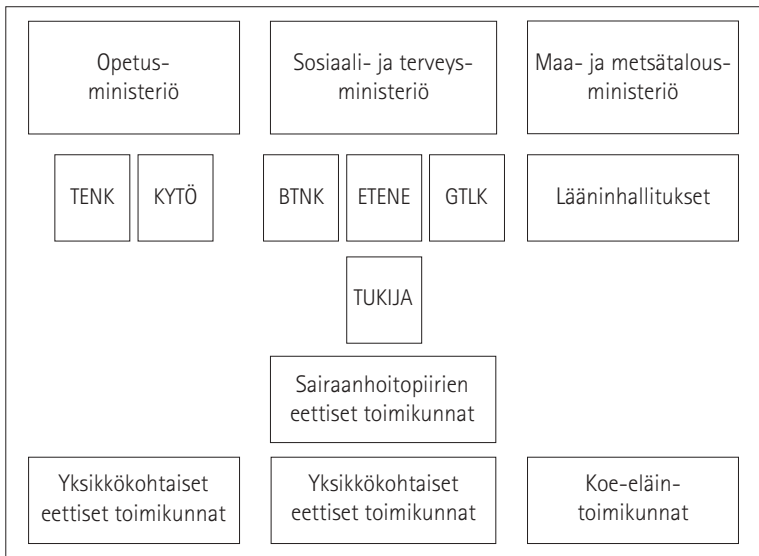
Ihmisten, ihmisalkioiden tai koe-eläinten kohteluun liittyvistä eettisistä kysymyksistä keskeisimmät ovat tutkittavan suostumus ja tutkittavalle aiheutuvat riskit, kivut ja haitat verrattuna tutkimuksesta odotettavissa olevaan hyötyyn. Laki ja asetus lääketieteellisestä tutkimuksesta säätelevät ihmiseen kohdistuvaa tutkimusta. Sairaanhoidopiirien eettiset toimikunnat vastaavat lääketieteellisten tutkimusten eettisestä ennakoarvioinnista. Valtakunnallisen terveydenhuollon eettisen neuvottelukunnan lääketieteellinen tutkimuseettinen jaosto arvioi kansainvälisten monikeskus-tutkimusten eettisyyttä yhteistyössä eettisten toimikuntien kanssa.

Eläinten käyttö tutkimuksissa on tarkoin säädeltyä ja luvanvaraista. Koe-eläin-toimintaa valvovat koe-eläintoimikunnat ja lääninhallitukset, jotka arvioivat eläimiin

kohdistuvia toimenpiteitä. Opetusministeriö on perustanut koe-eläintoiminnan yhteistyöryhmän, jonka tehtävänä on koordinoida koe-eläintutkimusta ja -koulutusta, edistää koe-eläinten hyvinvoinnin ja eläinkoetoinnin eettisiä periaatteita sekä tehostaa alan koulutusta, tutkimusta ja tiedottamista. Koe-eläintoimintaa koskevaa lainsäädäntöä ollaan uudistamassa.

Geeniteknikalla muunnettujen organismien käyttöä säätelee geeniteknikkalaki. Lain tavoitteena on edistää geeniteknikan turvallista kehittymistä eettisesti hyväksyttävällä tavalla. Geeniteknikan lautakunta valvoo geeniteknikallain toteutumista ja käsittelee toimivaltaisena viranomaisena geeniteknikalla muunnettujen organismien käyttöön liittyvät ilmoitukset. Biotekniikan neuvottelukunta on neuvoo-antava asiantuntijaelin, joka seuraa biotekniikkaa koskevaa kehitystä, tiedottaa ja kouluttaa sekä edistää viranomaisten, tutkijoiden ja toiminnanharjoittajien yhteistyötä.

Lainsäädäntö antaa sekä rakenteelliset että sisällölliset puitteet lääketieteellisen tutkimuksen arvioinnille ja geeniteknikan hyväksikäytölle. Ensisijainen vastuu oman työnsä eettisyydestä on kuitenkin tutkijoilla. Korkeakoulujen tulee ohjata tutkijaa tutkimuksen ja tieteen vapauden tuomaan vastuuseen.





Yhteystiedot:

**Tutkimuseettinen
neuvottelukunta (TENK)**
Mariankatu 5
00170 Helsinki
puh. (09) 2286 9234
faksi (09) 2286 9244
tenk@tsv.fi
pro.tsv.fi/tenk

Tutkimuseettinen neuvottelukunta

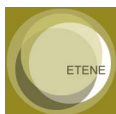
TENK

Tutkimuseettinen neuvottelukunta on asiantuntijaelin, joka perustettiin vuonna 1991 käsittelemään tieteelliseen tutkimukseen liittyviä eettisiä kysymyksiä ja edistämään tutkimuseetiikkaa (Asetus tutkimuseettisestä neuvottelukunnasta 1347/1991). Opetusministeriön kolmivuotiskausiksi nimeämä tutkimuseettinen neuvottelukunta kokoontuu kahdeksan kertaa vuodessa. Sen pääsihteeri toimii Tieteellisten seurain valtuuskunnan yhteydessä. Neuvottelukunnan tehtävänä on:

1. tehdä esityksiä ja antaa lausuntoja viranomaisille tutkimuseettisistä lainsäädäntö- ja muista kysymyksistä;
2. toimia asiantuntijaelimenä tutkimuseettisiä ongelmia selvitettäessä;
3. tehdä aloitteita tutkimuseetiikan edistämiseksi sekä edistää tutkimuseetiikkaa koskevaa keskustelua Suomessa;
4. seurata alansa kansainvälistä kehitystä sekä osallistua aktiivisesti kansainväliseen yhteistyöhön;
5. harjoittaa tutkimuseettisiin kysymyksiin liittyvää tiedotustoimintaa.

Tutkimuseettinen neuvottelukunta on julkaissut ohjeita hyvästä tieteellisestä käytännöstä ja sen loukkausten käsittelemisestä. Vuonna 2002 julkaistiin ohjeiston kolmas uudistettu versio. Neuvottelukunta järjestää seminaareja ja tekee aloitteita akateemisen ja yhteiskunnallisen keskustelun edistämiseksi. Neuvottelukunnan tekemät päätökset ovat suosituksenluonteisia eivätkä sen antamat lausunnot ole oikeudellisesti sitovia.

Neuvottelukuntaan kuuluu puheenjohtaja, varapuheenjohtaja ja kahdeksan jäsentä. Neuvottelukunnassa ovat edustettuina tutkimuseetiikan kannalta tärkeimpien tieteenalojen edustajat sekä keskeiset tutkimuseetiikasta vastaavat viranomaiset.



Yhteystiedot:

Valtakunnallinen terveydenhuollon eettinen neuvottelukunta (ETENE)

Sosiaali- ja terveysministeriö

PL 33 (Kirkkokatu 14, Helsinki)

00023 Valtioneuvosto

puh. (09) 160 74357

faksi (09) 160 74312

etene@stm.vn.fi

www.etene.org

Valtakunnallinen terveydenhuollon eettinen neuvottelukunta

ETENE

Valtakunnallinen terveydenhuollon eettinen neuvottelukunta (ETENE) perustettiin vuonna 1998 lisäyksellä lakiin potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992, lisäys 333/1998). ETENE on eri tahoja edustava foorumi, jonka tehtävänä on käsitellä terveydenhuoltoon ja potilaan asemaan liittyviä eettisiä kysymyksiä. Asetuksessa valtakunnallisesta terveydenhuollon eettisestä neuvottelukunnasta (494/1998) määritellään neuvottelukunnan tehtävät ja kokoonpano. Tehtäviin kuuluu mm.

1. tehdä aloitteita, lausuntoja ja suosituksia liittyen terveydenhuollon eettisiin kysymyksiin sekä herättää näihin liittyvää eettistä keskustelua;
2. toimia asiantuntijana lainsäädäntöä kehitettäessä;
3. kerätä ja jakaa tietoa terveydenhuollon eettisistä kysymyksistä sekä alan kansainvälisestä kehityksestä;
4. seurata terveydenhuollon ja terveydenhuollon teknologian kehitystä eettisestä näkökulmasta.

Neuvottelukunta on keskustelufoorumi, ei päätöksentekuelin. Se voi tehdä aloitteita, suosituksia ja julkaisuja, muttei sitovia ohjeita.

Neuvottelukunnassa on puheenjohtaja, varapuheenjohtaja sekä 18 jäsentä. Jäsenet edustavat palveluiden tuottajia ja käyttäjiä, terveydenhuollon ammattihenkilöitä, oikeustieteen ja etiikan edustajia ja eri terveydenhuollon alojen tutkimusta. Neuvottelukunnan jäsenistä vähintään neljän on oltava kansanedustajia.

Neuvottelukunnan lääketieteellisen tutkimuseettisen jaoston (TUKIJA) tärkeimpänä tehtävänä on antaa kansallinen lausunto kansainvälisistä monikeskustutkimuksista. Se voi siirtää tällaisen tutkimuksen eettisen arvioinnin sairaanhoitopiirin eettiselle toimikunnalle. TUKIJAn tehtävänä on myös tukea sairaanhoitopiirien eettisiä toimikuntia tutkimusetiikan periaatteellisissa kysymyksissä sekä koulutuksessa.



Lisätietoja:

Valtakunnallinen terveydenhuollon eettinen neuvottelukunta (ETENE)

Lääketieteellinen tutkimuseettinen jaosto

Sosiaali- ja terveysministeriö

PL 33 (Kirkkokatu 14, Helsinki)

00023 Valtioneuvosto

puh. (09) 160 74357, faksi (09) 160 74312

etene@stm.vn.fi

www.etene.org/TUKUJA/index.shtml

Sairaanhoitopiirien eettiset toimikunnat

Lääketieteellisestä tutkimuksesta annettu laki (488/1999, myöhemmin tutkimuslaki) edellyttää, että lääketieteellisten tutkimusten eettisyys arvioidaan ennakolta ja että riippumaton eettinen toimikunta antaa niistä puoltavan lausuntonsa ennen tutkimuksen aloittamista. Eettisen toimikunnan kielteinen lausunto voidaan saattaa ETENE:n lääketieteellisen tutkimuseettisen jaoston käsiteltäväksi.

Tutkimuslaki määrittelee eettisten toimikuntien koon, kokoonpanon sekä tehtävät. Sairaanhoitopiiri nimittää itse omat eettiset toimikuntansa, ja lääninhallitukset pitävät niistä kirjaa. Suomessa on 21 sairaanhoitopiiriä ja niissä 30 eettistä toimikuntaa.

Eettiset toimikunnat arvioivat tutkimuksia tutkimuslain, henkilötietolain sekä kansainvälisten säännösten pohjalta. Näistä tärkeimpiä ovat Euroopan neuvoston biolääketiedettä ja ihmisoikeuksia koskeva yleissopimus (ETS 164) sekä EY:n direktiivi 2001/20/EY koskien kliinisten lääketutkimusten hyvää kliinistä toimintatapaa. Eettisten toimikuntien jäsenet toimivat virkavastuulla ja heillä on tutkimuksista salassapitovelvollisuus.

Yksikkökohtaiset eettiset toimikunnat

Joillakin tutkimusyksiköillä on omat eettiset toimikuntansa, jotka arvioivat tutkimuslain ulkopuolelle jääviä hankkeita. Tällaisia ovat muun muassa kysely- ja haastattelututkimukset. Näiden eettisten toimikuntien kokoonpano muistuttaa tutkimuslain mukaisten toimikuntien kokoonpanoa.

Yhteystiedot:

Koe-eläintoiminnan yhteistyöryhmä (KYTÖ)

Eläinlääketieteellinen tiedekunta

Tiedotussihteeri Teija Seppä

PL 57 (Hämeentie 57)

00014 Helsingin yliopisto

puh. (09) 191 49795

faksi (09) 191 49799

teija.seppa@helsinki.fi

www.helsinki.fi/koe-elaintoiminta/

Koe-eläintoiminnan yhteistyöryhmä

KYTÖ

Opetusministeriö asetti vuonna 2001 alkaneeksi kolmivuotiskaudeksi koe-eläintoiminnan yhteistyöryhmän (15.2.2001–1.3.2004), jonka tehtäviin kuuluvat:

1. koe-eläimillä tehtävän tutkimuksen, alan koulutuksen sekä muun toiminnan koordinoiminen;
2. koe-eläinten hyvinvoinnin ja koe-eläintoiminnan eettisten periaatteiden edistäminen;
3. koe-eläintoimintaan liittyvän koulutuksen, tutkimuksen ja tiedottamisen tehostaminen.

Yhteistyöryhmä koostuu puheenjohtajasta, varapuheenjohtajasta sekä 13 jäsenestä, jotka edustavat yliopistojen, tutkimuslaitosten ja teollisuuden koe-eläintutkijoita ja -asiantuntijoita. Ryhmässä on myös päätoiminen tiedotussihteeri, jonka työhön kuuluu sihteerinä toimimisen lisäksi koulutus- ja tiedotusmateriaalin valmistelu sekä koe-eläintoiminnasta tiedottaminen suurelle yleisölle.

Yhteistyöryhmässä toimii kolme pienryhmää. Koulutusstrategiaryhmän tehtävänä on kehittää koulutusta kaikissa eläinkokeisiin liittyvissä ammattiryhmissä. Pyrkimyksenä on myös suomalaisen koe-eläinkoulutuksen yhtenäistäminen eurooppalaisten standardien mukaiseksi. Eettisen arvioinnin ryhmä pyrkii edistämään keskustelua eläinten hyvinvoinnista ja koe-eläintoimintaan liittyviä eettisistä periaatteista. Ryhmä valmistelee myös eettistä ohjeistoa, joka helpottaisi tutkimussuunnitelmien eettistä arviointia. Tiedotusryhmän tehtävänä on kerätä koe-eläintoimintaan liittyvää tiedotus- ja opetusmateriaalia sekä tarvittaessa myös tuottaa uutta. Tarkoituksena on helpottaa koe-eläintoimintaan liittyvän tiedon löytymistä.

Koe-eläintoimikunnat

Koe-eläintoiminnasta annetussa asetuksessa (1076/1985, muutettu lailla 395/1996) säädetään, että koe-eläintoimintaa harjoittavalla laitoksella tulee olla koe-eläintoimikunta, jonka tehtävänä on arvioida sellaiset tutkimussuunnitelmat, joissa käytetään eläimiä. Koe-eläintoimikunnan puheenjohtajana tulee olla henkilö, joka johtaa ja valvoo laitoksen eläinkokeita. Lisäksi toimikuntaan tulee kuulua eläinten hoidon edustaja sekä vähintään kaksi koe-eläintoimintaan perehtynyttä henkilöä. Koe-eläintoimikunnan tehtävänä on arvioida koe-eläinten suojeluun liittyvien sääntöjen ja -lakien noudattamista.

Eläinkokeet luokitellaan kahteen luokkaan eläimelle mahdollisesti aiheutuvan kivun tai tuskan mukaan. Koe-eläintoimikunta antaa luvan kokeisiin, joissa eläimeen kohdistuva toimenpide on vähäinen (2. luokka) sekä antaa lausunnon 1. luokan kokeesta, jonka jälkeen lääninhallitus päättää kokeen sallimisesta. Koe-eläintoimikunta käsittelee myös tarvittaessa muita eläinkokeiden suorittamiseen liittyviä asioita. Sekä koe-eläinlaitoksen koe-eläintoimikunta että lääninhallitus voivat vaatia lisäselvityksiä hakijalta ennen luvan myöntämistä. Maa- ja metsätalousministeriö valmistelee parhaillaan uutta koe-eläinlainsäädäntöä.

Biotekniikan neuvottelukunta

BTNK

Biotekniikan neuvottelukunnan päätehtäviä ovat yhteydenpidon edistäminen geeniteknikkaa käyttävien tahojen välillä, terveys- ja ympäristövaikutusten seuraaminen sekä bio- ja geeniteknikan tutkimuksen, tiedotuksen ja koulutustoiminnan kehittäminen. Tutkimusetiikka, tiedottaminen ja yleisön kuuleminen geeniteknologiaan liittyvissä asioissa ovat neuvottelukunnan keskeisiä tavoitteita.

Geeniteknikka-asetuksen (821/1995) 38 § mukaan biotekniikan neuvottelukunnan tehtävät ovat:

1. edistää biotekniikan ja erityisesti geeniteknikan asioiden käsittelyssä yhteistyötä viranomaisten, alan tutkimuksen ja toiminnan-harjoittajien kesken;
2. seurata ja edistää biotekniikkaa koskevaa kansainvälistä yhteistyötä;
3. seurata biotekniikkaa koskevaa kehitystä ja biotekniikan tutkimusta sekä biotekniikan terveys- ja ympäristövaikutuksia;
4. kehittää ja edistää biotekniikan tutkimusta, tiedotusta ja koulutustoimintaa;
5. edistää eettisten näkökohtien huomioonottamista biotekniikassa;
6. hoitaa muut ministeriöiden asettamat biotekniikkaa koskevat tehtäväksiannot.

Neuvottelukunnan toiminta on luonteeltaan neuvoa-antavaa eivätkä sen tekemät päätökset ole oikeudellisesti sitovia. Neuvottelukunta voi antaa lausuntonsa joko pyynnöstä tai omasta aloitteestaan. Neuvottelukunta julkaisee *Geeniteknikka tänään* -lehteä sekä järjestää seminaareja ja keskustelutilaisuuksia. Valtioneuvosto nimittää neuvottelukunnan kolmivuotiskausiksi. Sen jäsenistö koostuu henkilöistä, jotka edustavat tutkimusta, virkamiehistä sekä kansalaisjärjestöjä. Neuvottelukunta muodostaa työryhmiä käsittelemään tärkeitä ja kulloinkin ajankohtaisia asioita. Näihin kuuluvat muun muassa EU- ja kansallinen sääntely, geeniteknikan käytön vaikutukset, bioetiikka sekä tiedottaminen.

Yhteystiedot:

Geenitekniikan lautakunta (GTLK)

Sosiaali- ja terveysministeriö

PL 33, 00023 Valtioneuvosto

puh. (09) 16001

faksi (09) 160 73876

palaute@geenitekniikanlautakunta.fi

www.geenitekniikanlautakunta.fi

Geenitekniikan lautakunta

GTLK

Geenitekniikkalaki (377/1995) säätelee geenitekniikalla muunnettujen organismien käyttöä. Lain tavoitteena on edistää geenitekniikan turvallista käyttöä ja kehittymistä eettisesti hyväksyttävällä tavalla sekä ehkäistä ja torjua haittoja, joita geenitekniikalla muunnettujen organismien käyttö voi aiheuttaa ihmisen terveydelle, eläimille, omaisuudelle ja ympäristölle. Geenitekniikkalain mukaisia tehtäviä hoitaa geenitekniikan lautakunta, joka toimii sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä. Valtioneuvosto asettaa lautakunnan ministeriön esityksestä viideksi vuodeksi kerrallaan. Lautakunnan jäsenet edustavat kauppa- ja teollisuusministeriötä, maa- ja metsätalousministeriötä, sosiaali- ja terveysministeriötä sekä ympäristöministeriötä. Lautakunnassa on myös aina eettistä asiantuntemusta edustava jäsen. Geenitekniikan lautakunnalla on päätoiminen pääsihteeri.

Geenitekniikan lautakunta aloitti toimintansa vuonna 1995 geenitekniikkalain astuessa voimaan, ja toinen viisivuotiskausi käynnistyi 1.6.2000. Lautakunnan tehtäviin kuuluu geenitekniikalla muunnettujen organismien käytöstä tehtävien ilmoitusten käsittely ja käytön valvonnasta huolehtiminen. Lautakunta myös antaa geenitekniikkalain soveltamiseen tarvittavat ohjeet ja muut tapauskohtaiset määräykset ja päätökset sekä huolehtii muista geenitekniikkalaissa määrättyistä tehtävistä. Lautakunta toimii yhteistyössä eri ministeriöiden, biotekniikan neuvottelukunnan sekä valtion asiantuntijaviranomaisten ja -laitosten kanssa.





Ensisijainen vastuu oman työnsä eettisyydestä on tutkijoilla.
Det primära ansvaret för etiken i fråga om det egna arbetet ankommer på forskarna.